

**Pharmazeutische Betreuung von
Patientinnen mit Mammakarzinom in einem
sektorenübergreifenden Versorgungsmodell**

Dissertation

zur

Erlangung des Doktorgrades (Dr. rer. nat.)

der

Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät

der

Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

vorgelegt von

SILKE KAULICH (GEB. KLOUBERT)

aus Aachen

Bonn 2010

Angefertigt mit Genehmigung der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Diese Dissertation ist auf dem Hochschulschriftenserver der ULB Bonn
http://hss.ulb.uni-bonn.de/diss_online elektronisch publiziert.

Erscheinungsjahr 2010

1. Gutachter:	Prof. Dr. U. Jaehde
2. Gutachter:	Prof. Dr. M. Schaefer
Tag der Promotion:	24.08.2010

Die vorliegende Arbeit wurde in der Zeit von Januar 2005 bis Oktober 2007 am beta Institut gemeinnützige GmbH, Institut für angewandtes Gesundheitsmanagement, Entwicklung und Forschung in der Sozialmedizin, Augsburg unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. U. Jaehde, Pharmazeutisches Institut der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn durchgeführt.

Inhalt

1	Einleitung	1
1.1	Das Mammakarzinom	2
1.1.1	Epidemiologie	2
1.1.2	Prävention.....	3
1.1.3	Risikofaktoren	4
1.1.4	Prognostische und prädiktive Faktoren	4
1.1.5	Operative Therapie	7
1.1.6	Radioonkologische Therapie.....	8
1.1.7	Ansätze der medikamentösen Therapie.....	9
1.1.7.1	Risikogruppen und Therapieempfehlungen	10
1.1.7.2	Antineoplastische Chemotherapie.....	12
1.1.7.3	Endokrine Therapie	16
1.1.7.4	Weitere medikamentöse Therapien in Anwendung und Forschung	19
1.1.7.5	Alternativmedizin und komplementäre Medizin.....	24
1.1.8	Nachsorge.....	25
1.1.9	Sicherung der Qualität in der Versorgung des Mammakarzinoms	26
1.2	Arzneimittelbezogene Probleme	28
1.2.1	Klassifizierung arzneimittelbezogener Probleme.....	28
1.2.2	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen	29
1.2.3	Supportive Therapie	33
1.3	Pharmazeutische Betreuung.....	34
1.3.1	Definition und Ziele	34
1.3.2	Aufgaben des Apothekers	35
1.3.3	Die SOAP-Methode – problemorientierte Beratung.....	36
1.3.4	Nutzen	37
1.3.5	Endpunkte und Endpunkt-Messung	40
1.3.6	Pharmazeutische Betreuung und neue Versorgungsformen.....	41
1.4	Case Management	42
1.4.1	Krebs im Patientenerleben	42
1.4.2	Pharmazeutische Betreuung und Case Management	44
1.4.3	Case Management bei Patientinnen mit Mammakarzinom.....	48

1.4.4	Sektorenübergreifende Versorgung von Patientinnen mit Mammakarzinom (mammaNetz).....	50
1.4.5	Pharmazeutische Betreuung in der sektorenübergreifenden Versorgung von Mammakarzinompatientinnen.....	52
2	Zielsetzung.....	54
3	Patienten und Methoden.....	55
3.1	Patientenkollektiv.....	55
3.2	Beteiligte Zentren.....	55
3.3	Studiendesign	56
3.4	Rechtliche und ethische Aspekte	57
3.5	Planung und Vorbereitung der Studie.....	58
3.5.1	Neue Befragungsinstrumente	58
3.5.2	Prozessorientierte Information der Case Managerinnen	58
3.5.3	Aufklärungs- und Betreuungsmaterial für die Patientinnen.....	58
3.5.4	Fortbildungscurriculum für die Apotheker	59
3.5.5	Aufklärungs- und Betreuungsmaterial für die Apotheker.....	60
3.5.6	Rekrutierung von Studienteilnehmern	61
3.6	Ablauf und Dokumentation der Pharmazeutischen Betreuung.....	64
3.6.1	Standardbetreuung.....	64
3.6.2	Intensivierte Betreuung	64
3.7	Endpunkt-Erhebung	66
3.7.1	Primärer Endpunkt	66
3.7.2	Sekundäre Endpunkte.....	66
3.8	Befragungsinstrumente und deren Auswertungen.....	66
3.8.1	PS-CaTE.....	68
3.8.1.1	Fragebogen zur Soziodemographie (D-Fragebogen)	69
3.8.1.2	Fragebogen zu Informationsquellen zur Krebsbehandlung (D-Fragebogen)	70
3.8.2	EORTC QLQ-C30.....	70
3.8.3	Fragebogen zur Ermittlung des Betreuungsbedarfs (E-Fragebogen).....	72
3.8.4	Patientenfragebogen	73
3.8.5	Apothekerfragebogen	74
3.8.6	Rücklaufquote	75

3.9	Statistische Datenanalyse und Ergebnisdarstellung.....	75
3.9.1	Hypothesen.....	75
3.9.2	PS-CaTE.....	76
3.9.2.1	Fragebogen zur Soziodemographie (D-Fragebogen).....	76
3.9.2.2	Fragebogen zu Informationsquellen zur Krebsbehandlung (D-Fragebogen).....	76
3.9.3	EORTC QLQ-C30.....	77
3.9.4	Fragebogen zur Ermittlung des Betreuungsbedarfs (E-Fragebogen).....	77
3.9.5	Patientenfragebogen.....	78
3.9.6	Apothekerfragebogen.....	78
3.9.7	Psychometrische Eigenschaften.....	78
3.9.7.1	Itemgüte.....	79
3.9.7.2	Reliabilität.....	80
3.9.7.3	Validität.....	81
3.9.8	Multiple lineare Regressionsanalyse.....	83
3.9.9	Diskriminanzanalyse.....	85
4	Ergebnisse.....	88
4.1	Rücklaufquote.....	88
4.1.1	Studienpatientinnen.....	88
4.1.2	Studienapotheken.....	88
4.2	Soziodemographische Daten.....	89
4.2.1	Soziodemographische Daten der Studienpatientinnen.....	89
4.2.2	Soziodemographische Daten der Studienapotheker.....	92
4.3	Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung.....	92
4.3.1	Informationsquellen zur Krebsbehandlung.....	98
4.4	Krankheitsspezifische Lebensqualität.....	100
4.5	Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung und Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung.....	108
4.5.1	Psychometrische Eigenschaften.....	108
4.5.1.1	Itemgüte.....	108
4.5.1.2	Reliabilität.....	111
4.5.1.3	Validität.....	113
4.5.2	Unterschiede zwischen den Patientengruppen.....	116

4.6	Erfahrungen der Studienapotheker, arzneimittelbezogene Probleme, Patienten-Adherence und Umfang der angebotenen pharmazeutischen Betreuungsleistung.....	120
4.7	Betreuungsbedarf	123
4.8	Multiple lineare Regressionsanalyse.....	126
4.9	Diskriminanzanalyse.....	129
5	Diskussion.....	133
5.1	Soziodemographische Daten.....	135
5.2	Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung.....	136
5.2.1	Informationsquellen zur Krebsbehandlung	138
5.3	Krankheitsspezifische Lebensqualität.....	140
5.4	Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung und Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung	145
5.4.1	Psychometrische Eigenschaften	145
5.4.2	Unterschiede zwischen den Patientengruppen	149
5.5	Erfahrungen der Studienapotheker, arzneimittelbezogene Probleme, Patienten-Adherence und Umfang der angebotenen pharmazeutischen Betreuungsleistung.....	153
5.6	Betreuungsbedarf	157
5.7	Multiple lineare Regressionsanalyse.....	158
5.8	Diskriminanzanalyse.....	159
5.9	Einschränkungen und Ausblick	161
6	Zusammenfassung	164
7	Literatur	167
	Anhang	190

Abkürzungen

Abb.	Abbildung
ABCSG	Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ABP	Arzneimittelbezogene Probleme
AC	Chemotherapieschema Doxorubicin und Cyclophosphamid
A-CMF	Chemotherapieschema Doxorubicin, gefolgt von Cyclophosphamid, Methotrexat und Fluorouracil
AC-T	Chemotherapieschema Doxorubicin und Cyclophosphamid, gefolgt von Paclitaxel
AGO	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V.
ALND	Axillary Lymph Node-Dissection, Axilladisektion
AM	Arzneimittel
AMG	Arzneimittelgesetz
ANF	Augsburger Nachsorgeforschung
AP	Appetitmangel, Skala des EORTC QLQ-C30
ApoBetrO	Apothekenbetriebsordnung
ARNO	Arimidex-Nolvadex-Studie
ASCO	American Society of Clinical Oncology
ASHP	American Society of Health System Pharmacists
ASORS	Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin der Deutschen Krebsgesellschaft
ATAC	Arimidex, Tamoxifen, Alone oder in Combination
BAK	Bundesapothekerkammer
BCIRG	Breast Cancer International Research Group
BET	Brusterhaltende Therapie
BIG 1-98	Breast International Group (BIG) 1-98 Collaborative Group
BLAK	Bayerische Landesapothekerkammer
BMI	Body Mass Index
BRCA	Breast Cancer Gene
bzw.	beziehungsweise
CAM	Complementary and alternative medicine
CAVE	Modul zur ABDA-Datenbank

CAWAC	Caring about Women and Cancer
CF	Kognitive Funktionalität, Skala des EORTC QLQ-C30
ChT	Chemotherapie
CM	Case Management
CMF	Chemotherapieschema Cyclophosphamid, Methotrexat und Fluorouracil
CO	Obstipation, Skala des EORTC QLQ-C30
CT	Cancer Treatment, Krebsbehandlung, Skala des PS-CaTE
DCIS	Ductales Carcinoma in situ
DGOP	Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie
DI	Diarrhö, Skala des EORTC QLQ-C30
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
DMP	Disease-Management-Programm
DNS	Desoxyribonukleinsäure
DPhG	Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft
DY	Atembeschwerden, Skala des EORTC QLQ-C30
EBCTCG	Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group
EC	Chemotherapieschema Epirubicin und Cyclophosphamid
E-CMF	Chemotherapieschema Epirubicin, gefolgt von Cyclophosphamid, Methotrexat und Fluorouracil
EC-CMF	Chemotherapieschema Epirubicin und Cyclophosphamid, gefolgt von Cyclophosphamid, Methotrexat und Fluorouracil
EC-T	Chemotherapieschema Epirubicin und Cyclophosphamid, gefolgt von Paclitaxel
ECHO	Economical, clinical, humanistic outcomes
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EGFR	Epidermal Growth Factor Receptor oder ErbB1
EORTC QLQ-C30	European Organization for Research and Treatment of Cancer, Quality of Life Questionnaire, Core Modul 30
ER	Estrogenrezeptoren
ErbB1/2	Synonym für EGFR - Epidermal Growth Factor Receptor
ET	Endokrine Therapie
EUSOMA	European Society of Mastology
etc.	und so weiter (von lateinisch <i>et cetera</i> , "und die Übrigen/Weiteren")

FA	Fatigue, Skala des EORTC QLQ-C30
FAC	Chemotherapieschema Fluorouracil, Doxorubicin und Cyclophosphamid
FEC	Chemotherapieschema Fluorouracil, Epirubicin und Cyclophosphamid
FEC-Doc	Chemotherapieschema Fluorouracil, Epirubicin und Cyclophosphamid, gefolgt von Docetaxel
ff	folgende
FI	Finanzielle Schwierigkeiten, Skala des EORTC QLQ-C30
FIN HER	Finland Herceptin (Studie)
FIP	Fédération Internationale Pharmaceutique
FORMaCA	Fortschritt in der Organisation bei Mammakarzinom (Studie)
GA	Gegenanzeige(n)
GAIN	German Adjuvant Intergroup nodal-positive Study
GBG	German Breast Group
G-CSF	Granulozyten-Kolonie stimulierender Faktor (engl. Granulocyte-Colony Stimulating Factor)
ggf.	gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
Gl.	Gleichung
GnRH	Gonadotropin Releasing Hormone
HER2	Human Epidermal Growth Factor Receptor 2, auch ErbB2
HERA	Herceptin Adjuvant (Studie)
HR	Hormonrezeptor
IA	Interaktion(en)
ICE	Ibandronat/Capecitabin in Elderly Patients (Studie)
IES	Intergroup Exemestane Study
IG	Intensivbetreuungsgruppe
ISPRM	International Society of Physical and Rehabilitation Medicine
ITA	Italian Tamoxifen Anastrozole (Studie)
IV	Integrierte Versorgung
k.A.	keine Angabe
Kap.	Kapitel
KID	Krebsinformationsdienst des Deutschen Krebsforschungszentrums
KOF	Körperoberfläche

M	Metastasierung (aus TNM-Klassifikation)
MASCC	Multinational Association of Supportive Care in Cancer
MHC	Major histocompatibility complex
MRM	Modifiziert radikale Mastektomie
n	Anzahl (z.B. Patienten-Anzahl)
N	Nodalstatus (aus TNM-Klassifikation)
NCCTG	North Central Cancer Treatment Group
NCEP	National Cholesterol Education Program
NSABP	National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project
NSAR	Nicht-steroidale(s) Antirheumatika(um)
NV	Nausea und Emesis, Skala des EORTC QLQ-C30
NZW	Norddeutscher Zytostatika Workshop
o.g.	oben genannt
OMA	Ouderen Medicatie Analyze
OP	Operation
OV	Overall Satisfaction, Globalzufriedenheit des PS-CaTE
p	Kritisches Signifikanzniveau
PA	Schmerz, Skala des EORTC QLQ-C30
PAI	Plasminogenaktivator-Inhibitor
PAS	Problem, Analysis and Solution-System, Klassifizierungssystem für arzneimittelbezogene Probleme
PB	Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung, Skala des Patientenfragebogens
PCNE	Pharmaceutical Care Network Europe
pCR	pathologische komplette Remission
PF	Physikalische Funktionalität, Skala des EORTC QLQ-C30
PI-Doc	Problem-Interventions-Dokumentations-System, Klassifizierungssystem für arzneimittelbezogene Probleme
p.o.	per os, peroral
PR	Progesteronrezeptoren
PRIMA	Prospektive, randomisierte Implementierung des Modellprojekts Augsburg
PS-CaTE	Patient Satisfaction with Cancer Treatment Education
PST	Primär systemische Therapie

PTA	Pharmazeutisch Technische/r Assistent/in
q3w bzw. q4w	alle drei Wochen bzw. alle vier Wochen
QALY	Quality adjusted life year, qualitätsbereinigtes Lebensjahr
QL2	Globale Gesundheit, Skala des EORTC QLQ-C30
QuapoS	Qualitätsstandards für den pharmazeutisch-onkologischen Service
Reha	Rehabilitation
RF	Rollenfunktion, Skala des EORTC QLQ-C30
RNS	Ribonukleinsäure
RS	Resources (human and material), Informationsquellen, Skala des PS-CaTE
s.	siehe
SBN	Spezialist Breast Nurses
SD	Standard deviation, Standardabweichung
SE	Side Effects, Nebenwirkungen, Skala des PS-CaTE
SERM	Selektiver Estrogen-Rezeptor-Modulator
SF	Soziale Funktionalität, Skala des EORTC QLQ-C30
SGB V	Sozialgesetzbuch, 5. Buch Krankenversicherungsrecht
SL	Schlaflosigkeit, Skala des EORTC QLQ-C30
SNB	Sentinel Lymph Node-Biopsy, Sentinellymphknoten-Entfernung
SOAP	„Subjective-Objective-Assessment-Plan“-Methode
sog.	sogenannt
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
StG	Standardbetreuungsgruppe
SUCCESS	Simultaneous Study of Gemcitabine-Docetaxel Combination adjuvant treatment, as well as Extended Bisphosphonate and Surveillance-Trial
SVR KAG	Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen
SZ	Subjektive Zufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung, Skala des Patientenfragebogens
T	Tumorgröße (aus TNM-Klassifikation)
Tab.	Tabelle
TAC	Chemotherapieschema Docetaxel, Doxorubicin und Cyclophosphamid
TC	Chemotherapieschema Docetaxel und Cyclophosphamid
TDM	Therapeutisches Drug Monitoring

TNM	Tumorgröße, Nodalstatus, Metastasierung, Stadieneinteilung verschiedener maligner Erkrankungen
TTP	Time to Progression, Zeit bis zur Tumorprogression
u.a.	unter anderem
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
UICC	Union internationale contre le cancer
uPA	Plasminogenaktivator vom Urokinasetyp
USA	United States of America
usw.	und so weiter
VC	Vitamins, herbs and/or complementary therapies, Komplementäre Therapie, Skala des PS-CaTE
VEGF	Vascular Endothelial Growth Factor
vs.	versus
WHO	World Health Organization
ZO-Fast-Studie	Zometa-Femara adjuvant synergy trial
+ bzw. -	positiv bzw. negativ

Vorwort

Bei der Anfertigung dieser Arbeit war die Autorin stets bestrebt, die Urheberrechte aller verwendeten Abbildungen, Texte, Daten etc. zu beachten. Marken- und Warenzeichen, die in dieser Arbeit genannt und/oder durch Dritte geschützt sind, unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Besitzrechten der jeweiligen eingetragenen Eigentümer. Sollte eine Nennung unbeabsichtigterweise fehlen, bedeutet dies nicht, dass Markenzeichen nicht durch Rechte Dritter geschützt sind!

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Arbeit von der grammatikalisch männlichen Form (z.B. Arzt, Apotheker) Gebrauch gemacht, wobei männliche und weibliche Personen gleichermaßen gemeint sind. Für die Studienpatientinnen und die Case Managerinnen von mammaNetz wird die grammatikalisch weibliche Form verwendet.

1 Einleitung

In den 80er Jahren wurden an deutschen Universitäten die ersten Vorlesungen zur **Klinischen Pharmazie** angeboten, 1998 die erste Professur an der Universität Bonn eingerichtet. Mit der Novellierung der Approbationsordnung erfolgte im Oktober 2001 die Aufnahme der Klinischen Pharmazie als neues Lehr- und Prüfungsfach in die Apothekerausbildung. Als noch junges Fachgebiet verfolgt sie das Ziel, patientenorientierte pharmazeutische Dienstleistungen zu entwickeln, die für eine sichere und wirksame Therapie mit Arzneimitteln notwendig sind. Neben dem naturwissenschaftlichen Fachwissen der Apotheker ist eine gute Kommunikation die Basis für eine enge Zusammenarbeit mit Patient und weiteren Heilberuflern¹.

Ein zunehmend wichtiger Teilbereich der Klinischen Pharmazie ist die **Onkologische Pharmazie**, da die ambulante Betreuung onkologischer Patienten einen immer größer werdenden Stellenwert einnimmt. Verschiedene Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen, beispielsweise das von der Bundesapothekerkammer (BAK) im April 2004 verabschiedete Curriculum 'Onkologische Pharmazie'² oder der durch die Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP) ausgerichtete Norddeutsche Zytostatika Workshop (NZW) bzw. die herausgegebenen 'Qualitätsstandards für den pharmazeutisch-onkologischen Service' (QuapoS)³ dienen der onkologischen Spezialisierung der Apotheker.

Die **Pharmazeutische Betreuung** folgt einem patientenorientierten Ansatz und hat im onkologischen Bereich vorwiegend die Erkennung und Vermeidung von arzneimittelbezogenen Problemen, die Verbesserung der Patienten-Adherence und die Optimierung der Supportivtherapie zur Limitierung therapieassoziierter Toxizität zum Ziel. Nicht selten potenziert sich die Gefahr von arzneimittelbezogenen Problemen, wenn Patienten mit hochwirksamen Arzneimitteln oder Multimedikationen behandelt werden, was die Notwendigkeit einer umfassenden Pharmazeutischen Betreuung begründet. Auch die Beratung zu komplementärmedizinischen Optionen spielt bei onkologischen Patienten eine wichtige Rolle, um eine unkontrollierte Selbstmedikation zu vermeiden. Onkologische Therapien bedürfen einer regelmäßigen Anpassung an die sich stetig verändernde patientenindividuelle Ausgangssituation. Neben dem Ansprechen des Tumors auf die

¹ Meyer, Radziwill, Jaehde, 2003

² <http://www.abda.de>, Zugriff 02/2009

³ Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie, 2003

antineoplastische Therapie können dabei die Patientenzufriedenheit und die gesundheitsbezogene Lebensqualität weitere wichtige Parameter im Therapieverlauf sein.

Da langwierige Therapien nicht selten auch Auswirkungen auf soziale, psychologische oder finanzielle Bereiche haben, können Elemente des Case Managements das Betreuungsangebot der Apotheker um die soziale Beratung erweitern.

In einem Bereich, wo sich Public Health-Fächer und klinische Fächer überschneiden, hat sich die **Versorgungsforschung** als neue Disziplin formiert. Sie analysiert die patientenorientierte Versorgung im Gesundheitssystem mit allen Instanzen und Leistungsbereichen, um neue Versorgungsmodelle und Behandlungsverfahren zu evaluieren sowie Versorgungsmaßnahmen in der praktischen Anwendung auf ihre relative Wirksamkeit hin zu untersuchen. Dabei kommt der Beschreibung und Erklärung von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen sowie der Entwicklung, Erprobung und Evaluierung neuer Behandlungsansätze eine besondere Bedeutung zu. Ziele der Versorgungsforschung sind die Verbesserung der Qualität sowie die Erhöhung von Effektivität und Effizienz der patientenorientierten Versorgung⁴.

1.1 Das Mammakarzinom

1.1.1 Epidemiologie

Weltweit ist das Mammakarzinom der häufigste maligne Tumor der Frau⁵, deutlich an erster Stelle vor Darm- und Lungenkrebs. In Deutschland erkranken jährlich über 57.000 Frauen an einem Mammakarzinom. Die Krebssterblichkeit liegt bei 18 % und damit auf dem ersten Rang der weiblichen Bevölkerung. Die Erkrankung macht mit 27,8 % deutlich mehr als ein Viertel aller Krebserkrankungen bei Frauen aus. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei 63 Jahren und damit sechs Jahre unter dem mittleren Erkrankungsalter aller Krebserkrankungen. Seit 1980 lässt sich ein stetiger Anstieg der Inzidenz beobachten, während die Mortalität seit Mitte der 90er Jahre leicht sinkt. Die relativen 5-Jahres-Überlebensraten liegen derzeit bei 81 %⁶. Jede elfte Frau entwickelt im Laufe ihres Lebens ein Mammakarzinom. Nach Schätzungen der WHO im Jahr 2000 erkrankten weltweit über eine Million Frauen, 370.000 verstarben daran. Auch bei jüngeren Frauen ist das Mammakarzinom die wichtigste

⁴ Pfaff, 2005; Koch, Pawils, 2006; Morfeld, Wirtz, 2006

⁵ Ferlay et al., 2004; Statistisches Bundesamt, Robert-Koch-Institut (Hrsg.), 2007

⁶ Robert-Koch-Institut (Hrsg.), Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V., 2008

Tumorerkrankung. Rund 40 % der Neuerkrankungen und knapp 30 % der Todesfälle im Alter zwischen 35 und 59 Jahren werden dem Mammakarzinom zugeschrieben⁷.

1.1.2 Prävention

In den letzten Jahren ist ein verstärktes Bemühen um Früherkennung und Prävention im Gesundheitswesen zu beobachten. Bei der Prävention des Mammakarzinoms wird zwischen primärer und sekundärer Prävention unterschieden.

Unter **primärer Prävention** versteht man die Vorbeugung einer Mammakarzinom-Entwicklung. Sie umfasst die medikamentöse Prävention für Frauen mit niedrigem und mittlerem Erkrankungsrisiko und die chirurgische Prävention für Frauen mit hohem Erkrankungsrisiko. Präventionsstudien mit Tamoxifen haben gezeigt, dass die Inzidenz von Hormonrezeptor-positiven präinvasiven Läsionen und dem DCIS (Ductales carcinoma in situ) signifikant reduziert werden konnte⁸. Seitdem werden weitere Substanzen zur Suppression der Estrogenproduktion und selektiven Estrogenrezeptor-Modulation mit dem Ziel der Inzidenz- und Mortalitätssenkung in klinischen Studien untersucht. Ein Einfluss der medikamentösen Prävention auf das Gesamtüberleben konnte bislang nicht gezeigt werden. Dem Vorteil der Inzidenz- und Mortalitätssenkung stehen erhöhte Risiken für thromboembolische und kardiovaskuläre Ereignisse sowie für die Entwicklung von Endometriumkarzinomen gegenüber. Letzteres gilt insbesondere für Tamoxifen⁹.

Eine gesunde Lebensweise durch Reduktion von Übergewicht, Verzicht auf Alkohol, Nichtrauchen und körperliche Aktivität kann zur Senkung des Karzinomrisikos beitragen. Besonders ein steigender BMI (Body Mass Index) ist mit einer signifikanten Zunahme von Inzidenz und Mortalität assoziiert¹⁰.

Die **sekundäre Prävention** bezeichnet die frühe Diagnose einer bereits bestehenden Erkrankung. In der Stufe-3-Leitlinie zur Brustkrebsfrüherkennung sind neben der jährlichen klinischen Untersuchung der Brust, die Brustselbstuntersuchung und die Mammographie vorgesehen¹¹. Der Früherkennung kommt für den Verlauf der Erkrankung eine besondere

⁷ Statistisches Bundesamt, Robert-Koch-Institut (Hrsg.), 2007

⁸ Cuzick et al., 2003; Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Informationszentrum für Standards in der Onkologie, 2008

⁹ Cuzick et al., 2003; Wolf et al., 2007

¹⁰ Wolf et al., 2007; Statistisches Bundesamt, Robert-Koch-Institut (Hrsg.), 2007

¹¹ Schulz et al., 2003; Wolf et al., 2007

Bedeutung zu, da Patienten mit kleinen, nicht metastasierten Tumoren eine bessere Prognose aufweisen als Patienten mit fortgeschrittenen Tumoren¹².

1.1.3 Risikofaktoren

Im Zusammenhang mit dem Mammakarzinom werden verschiedene Faktoren diskutiert, die mit einem erhöhten Risiko assoziiert sind: Frauen höheren Alters (≥ 50 Jahre) erkranken häufiger als jüngere Frauen. Eine frühe erste Menarche, höheres Alter bei der ersten Gravidität, Kinderlosigkeit und ein später Eintritt in das Klimakterium werden ebenfalls mit einer hohen Inzidenz des Mammakarzinoms assoziiert. Ein dagegen verringertes Risiko wird durch ausgetragene Schwangerschaften in jungen Jahren, mehrere Geburten und längere Stillzeiten vermutet¹³.

Die Einnahme estrogen- und progesteronhaltiger Ovulationshemmer, der sogenannten „Pille“, ist mit einer geringfügigen Erhöhung des Mammakarzinom-Risikos assoziiert, hat jedoch einen günstigen Einfluss auf die Entstehung eines Endometrium- oder Ovarialkarzinoms. Eine Hormonersatztherapie, besonders eine Kombination aus Estrogenen und Gestagenen, erhöht im Klimakterium und in der Postmenopause das Risiko, an einem Mammakarzinom zu erkranken. Wissenschaftliche Studien verbinden zudem Übergewicht, Bewegungsmangel, regelmäßigen Alkoholkonsum und Rauchen mit einem erhöhten Erkrankungsrisiko. Dagegen wirken sich regelmäßige körperliche Aktivität und Sport günstig aus¹⁴.

Kommen in der näheren Verwandtschaft Mammakarzinom-Erkrankungen vor, besteht ebenfalls ein erhöhtes Erkrankungsrisiko. Eine genetische Prädisposition (Mutation auf einem der beiden Tumorsuppressorgene BRCA 1 und 2) wird bei 5 bis 10 % der Erkrankten als Ursache gesehen¹⁵. Aufgetretene Ovarialkarzinome in betroffenen Familien werden mit dem Risiko der Mammakarzinom-Erkrankung in Zusammenhang gebracht¹⁶.

1.1.4 Prognostische und prädiktive Faktoren

Prognosefaktoren dienen der prospektiv möglichst genauen Abschätzung des individuellen Krankheitsverlaufs der Patientin. Anhand prädiktiver Faktoren lässt sich ein Ansprechen der

¹² Statistisches Bundesamt, Robert-Koch-Institut (Hrsg.), 2007

¹³ Armstrong, Eisen, Weber, 2000; Robert-Koch-Institut (Hrsg.), Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V., 2008; Statistisches Bundesamt, Robert-Koch-Institut (Hrsg.), 2007

¹⁴ Armstrong, Eisen, Weber, 2000; Beral, 2003; Roussouw et al., 2002; Wolf et al., 2007; Robert-Koch-Institut (Hrsg.), Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V., 2008; Statistisches Bundesamt, Robert-Koch-Institut (Hrsg.), 2007

¹⁵ Statistisches Bundesamt, Robert-Koch-Institut (Hrsg.), 2007

¹⁶ Robert-Koch-Institut (Hrsg.), Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V., 2008

Therapie vorhersagen. „Klassische“ Faktoren, deren Bedeutung überwiegend in unabhängigen Studien auch mit multivariaten Analyseverfahren belegt ist, werden von den „neueren“ tumorbiologischen Faktoren unterschieden, deren Einfluss auf das rezidivfreie und/oder Gesamtüberleben der Patientinnen noch nicht mit gleicher Evidenz belegt ist. Zu den neuen Prognosefaktoren zählen die Faktoren der tumorassoziierten Proteolyse (uPA, PAI-1) und der immunzytochemische Nachweis disseminierter Tumorzellen im Knochenmark, wozu auch die Charakterisierung therapierelevanter Antigene (z.B. HER2/neu, uPA-R, MHC-Klasse 1) und das Monitoring der Effektivität systemischer Therapien gehört¹⁷.

Der Einsatz von Tumormarkern (CA15-3, CA27.29 und CEA) wird ausschließlich zum Therapiemonitoring empfohlen, da bisher beim Mammakarzinom kein Vorteil für einen früheren Therapiebeginn oder eine Therapieumstellung lediglich aufgrund ansteigender Tumormarker belegt ist¹⁸. Andere tumorassoziierte Proteolysefaktoren (z.B. Kathepsine, Matrixmetalloproteinasen) oder zellkinetische Parameter (z.B. S-Phase, Ploidie, Ki-67, MIB1, PCNA) sind noch Gegenstand der Forschung, weshalb sich klinische Konsequenzen durch ihre Bestimmung derzeit noch nicht ableiten lassen¹⁹. Prognostische und prädiktive Faktoren nehmen einen zunehmend wichtigen Stellenwert in der therapeutischen Entscheidungsfindung ein, was sich in den Themenschwerpunkten des 11. Internationalen Brustkrebskongresses von St. Gallen 2009 widerspiegelte²⁰.

Eine Übersicht über obligat zu bestimmende prognostische und prädiktive Faktoren zeigt Tab. 1-1.

Das histopathologische **Grading** invasiver Mammakarzinome, bei dem der Differenzierungsgrad (Tubulusbildung, Kernpleomorphie und Mitoserate) der Zellen untersucht wird, dient der Beurteilung des Malignitätsgrades. Die Graduierung korreliert signifikant mit Lymphknotenstatus, Rezidivrate, Mortalitätsrate und Rezeptorstatus²¹.

¹⁷ Rack et al., 2007

¹⁸ Bast et al., 2001

¹⁹ Rack et al., 2007

²⁰ Goldhirsch et al., 2009

²¹ Nährig et al., 2007

Tab. 1-1 *Obligat zu bestimmende prognostische und prädiktive Faktoren*²²

Alter
Menopausenstatus (prädiktiv)
TNM-Status
<ul style="list-style-type: none"> • Tumorgröße • Axillärer Lymphknotenbefall • Fernmetastasierung (klinische Evaluation bei T < 3 und N < 2 ausreichend)
Morphologie
<ul style="list-style-type: none"> • Estrogen/Progesteronrezeptor-Status (ER/PR-Status) (prognostisch und prädiktiv) • Grading (G1 bis G3) • Histologischer Typ • Peritumorale Lymph-/Hämangiosis • HER2/neu-Status (prognostisch und prädiktiv)

Der stärkste Prognosefaktor beim Mammakarzinom ist der **axilläre Lymphknotenstatus**. Die Anzahl der befallenen Lymphknoten korreliert dabei direkt mit dem Rezidivrisiko bzw. dem Versterben der Patientin. Die Primärtumorgröße steht in Korrelation mit dem axillären Lymphknotenbefall²³. Größe des Primärtumors zum Diagnosezeitpunkt (T), regionale Ausbreitung des Tumorgewebes in die Lymphknoten der Brust oder bis zur Achselhöhle (Nodalstatus, N) und das Vorliegen von Fernmetastasen (M) werden in der **TNM-Klassifikation** abgebildet²⁴ (s. Tab. 1-2).

Das prognostisch wichtigste Onkogen ist das **HER2/neu-Gen**. Eine Überexpression ist zumeist mit einem tumorbiologisch aggressiven Karzinomtyp verbunden. Weiterhin kann die HER2/neu-Überexpression ein prädiktiver Faktor sein – retrospektive Analysen deuten darauf hin, dass eine HER2/neu-Überexpression mit einer Tamoxifen-Resistenz assoziiert ist. Ein positiver HER2/neu-Status geht zudem mit einem Ansprechen auf eine adjuvante oder palliative Therapie mit dem humanisierten Antikörper Trastuzumab einher, der gegen das HER2/neu-Onkoprotein gerichtet ist. Bedeutsam ist ein positiver HER2/neu-Status außerdem für die Wirksamkeit des „small molecules“ Lapatinib, das die Tyrosinkinaseaktivität von ErbB1 und ErbB2 inhibiert (s. Kap. 1.1.7.4). Die Bestimmung des HER2/neu-Status ist mittlerweile fester Bestandteil in der Primärdiagnostik des Mammakarzinoms²⁵.

²² nach Singletary et al., 2002; Goldhirsch et al., 2007; AGO Gravenbruch, 2007 in: Rack et al., 2007

²³ Engel et al., 2003

²⁴ UICC, 2002

²⁵ Rack et al., 2007

Tab. 1-2 Pathologische TNM-Klassifikation des Mammakarzinoms²⁶

Stadium	Beschreibung
pT	Primärtumor
pTX	Primärtumor kann nicht beurteilt werden
pT0	Kein Anhalt für Primärtumor
pTis	Karzinoma in situ
pT1	Tumor 2 cm oder weniger in größter Ausdehnung
pT2	Tumor mehr als 2 cm aber nicht mehr als 5 cm in größter Ausdehnung
pT3	Tumor mehr als 5 cm in größter Ausdehnung
pT4	Tumor jeder Größe mit direkter Ausdehnung auf Brustwand oder Haut, eingeschlossen sind auch inflammatorische Mammakarzinome
pN	Regionäre Lymphknoten
pNX	Regionäre Lymphknoten können nicht beurteilt werden
pN0	Keine regionären Lymphknotenmetastasen
pN1	Metastase(n) in 1 – 3 ipsilateralen Lymphknoten
pN2	Metastase(n) in 4 – 9 ipsilateralen Lymphknoten
pN3	Metastasen in mindestens 10 ipsilateralen Lymphknoten
pM	Fernmetastasen
pMX	Vorliegen von Fernmetastasen kann nicht beurteilt werden
pM0	Keine Fernmetastasen
pM1	Fernmetastasen

In Abhängigkeit von Tumorgröße, axillärem Lymphknotenstatus (Nodalstatus), Malignitätsgrad, Hormonrezeptorstatus, Menopausenstatus und Alter der Patientin wird ein individueller Therapieplan festgelegt. Bei bereits vorhandener Metastasierung steht die systemische medikamentöse Therapie im Vordergrund²⁷.

1.1.5 Operative Therapie

Im Mittelpunkt der Behandlung des nicht-metastasierten Mammakarzinoms steht die operative Therapie zur lokalen Tumorentfernung. Das Ausmaß des operativen Eingriffs ist abhängig von der bildgebenden Diagnostik, dem histopathologischen Befund und dem Wunsch der betroffenen Frau. Es wird zwischen zwei Vorgehensweisen unterschieden²⁸:

²⁶ nach UICC, 2002 in: Nährig et al., 2007

²⁷ Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Informationszentrum für Standards in der Onkologie, 2008; Statistisches Bundesamt, Robert-Koch-Institut (Hrsg.), 2007

²⁸ Funke et al., 2007

- **Brusterhaltende Therapie (BET)**, d.h. Tumorexzision, mit Sentinellymphknoten-Entfernung (SNB) und/oder Axilladisektion (ALND) – ggf. in Kombination mit plastisch-chirurgischen Eingriffen und immer in Verbindung mit postoperativer Bestrahlung
- **Mastektomie**, d.h. vollständige Entfernung der Brust, mit SNB **oder modifiziert radikale Mastektomie (MRM)**, d.h. mit Erhalt der Brustmuskeln – ggf. mit simultanem oder sekundärem Wiederaufbau der Brust und postoperativer Bestrahlung.

Verschiedene Langzeitstudien zeigen die Gleichwertigkeit von MRM und BET mit postoperativer Bestrahlung im Hinblick auf die Überlebenswahrscheinlichkeit²⁹.

Indikationen für eine BET sind eine günstige Relation von Tumorgröße zu Brustvolumen, ein abgegrenztes Tumorwachstum, Ein-Herdigkeit, ein tumorfreier Resektionsrand mit ausreichendem Sicherheitsabstand und die Möglichkeit zur Durchführung einer postoperativen Bestrahlung. Bei etwa 70 % der Frauen kann eine BET erfolgen; circa 5-10 % der Frauen, die im Anschluss an die BET bestrahlt werden und 25-40 % der Frauen, die postoperativ nicht bestrahlt werden, entwickeln innerhalb von zehn Jahren intramammäre Rezidive³⁰. Bei großen, multizentrischen oder weit ausgebreiteten Karzinomen ist eine BET zumeist nicht möglich; in diesen Fällen ist die MRM Therapie der Wahl³¹.

Da bei Erstdiagnose eines Mammakarzinoms 65 % der Patientinnen nodal-negativ sind, wird der Nodalstatus durch Entnahme einzelner Wächterlymphknoten (Sentinellymphknoten) evaluiert, um eine operative Übertherapie in Form einer ALND zu vermeiden. Ein endgültiger wissenschaftlicher Nachweis durch prospektive, randomisierte Multizenterstudien, die die Äquivalenz der SNB zur ALND untersuchen, steht jedoch noch aus. Die Vorteile der SNB bezüglich Langzeitmorbidity und Lebensqualität sind unumstritten, auch wenn die Frage des Langzeitsüberlebens noch offen ist³².

1.1.6 Radioonkologische Therapie

Intention der radioonkologischen Therapie ist es, nach einer operativen Entfernung des Karzinoms eventuell verbliebene maligne Zellen lokal zu zerstören und ihr Wachstum zu unterbinden. Dadurch soll die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines Lokalrezidivs minimiert und die Überlebensrate durch Vermeidung von aus lokoregionären Rezidiven

²⁹ Veronesi et al., 2002; Fisher et al., 2002; Schaffer et al., 2007

³⁰ Veronesi et al., 2002; Schaffer et al., 2007

³¹ Funke et al., 2007; Statistisches Bundesamt, Robert-Koch-Institut (Hrsg.), 2007

³² Funke et al., 2007; Veronesi et al., 2003; Krag, Ashikaga, 2003

hervorgehenden Fernmetastasen erhöht werden. Die Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) hat die Daten von 78 randomisierten Studien mit 42.000 Patientinnen zusammengefasst³³: Durch die Strahlentherapie nach BET oder Mastektomie konnte ein eindeutiger Effekt auf die Reduktion der Lokalrezidivrate bewiesen und ein wichtiger Beitrag für die Erhöhung der Gesamtüberlebensrate („overall survival“) nach 15 Jahren geleistet werden. Nach BET ist die postoperative Bestrahlung obligat und wird unabhängig von der Größe des Karzinoms, dem histologischen Subtyp und der adjuvanten systemischen Therapie empfohlen. Ist eine Chemotherapie im Behandlungsplan der Patientin vorgesehen, wird diese zeitlich vor der Strahlentherapie durchgeführt. Erhält die Patientin keine Chemotherapie, sollte mit der radioonkologischen Behandlung bis spätestens acht Wochen nach der OP begonnen werden, um eine erhöhte Rate an Lokalrezidiven zu vermeiden³⁴. Weitere Anwendungsgebiete der radioonkologischen Behandlung sind das inflammatorische Mammakarzinom und die Strahlentherapie nach primär systemischer Therapie (PST) zur Verkleinerung lokal fortgeschrittener, zunächst inoperabler Karzinome³⁵.

1.1.7 Ansätze der medikamentösen Therapie

Ergänzend zur operativen Therapie werden bei fast allen Mammakarzinompatientinnen in Abhängigkeit von Tumorstadium und Tumorbiologie systemisch wirksame Therapien angewendet. Ziele sind die vollständige Entfernung ggf. im Organismus noch vorhandener maligner Zellen und/oder Mikrometastasen sowie die Vermeidung von Rezidiven. Dabei werden **kurative und palliative** Therapieansätze voneinander unterschieden.

Während bei der kurativen Therapie die Heilung der Erkrankung im Vordergrund steht (langes krankheitsfreies Überleben), geht es in der palliativen Situation aufgrund der bereits vorhandenen Metastasierung vor allem um den Erhalt der Lebensqualität und die Linderung von Symptomen. Eine Heilung ist bei Palliativpatienten nicht mehr möglich. Entsprechend unterscheiden sich die Behandlungsstrategien, deren Erfolg an der Remission (Reduktion des Tumors) und deren Dauer gemessen wird³⁶. Da die Einschlusskriterien dieser Studie eine kurative Behandlungssituation vorsahen (s. Kap. 3.1), soll in diesem Kontext allein dieser Ansatz eingehender erläutert werden.

³³ Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group, 2005

³⁴ Huang et al., 2003

³⁵ Schaffer et al., 2007

³⁶ Krämer, 2003

Der kurative Behandlungsansatz gliedert sich in die adjuvante Therapie, bei der die systemische Therapie im Anschluss an die operative Tumorentfernung durchgeführt wird, und die neoadjuvante bzw. primär systemische Therapie (PST) vor einer operativen Tumorentfernung. Die PST ist ein neueres Verfahren, mit dem nicht selten die Möglichkeit zur generellen Operabilität, ggf. sogar zur Durchführung einer BET erzielt werden kann. Zudem kann das Ansprechen auf die systemische Therapie wie auch auf neue Arzneimittelkombinationen („In-vivo-Sensitivitätstestung“) beurteilt werden. Retrospektiv erhobene Daten zeigen, dass durch die PST sowohl die Operabilität verbessert werden kann als auch ein Ansprechen auf die Therapie mit dem krankheitsfreien Intervall und dem Gesamtüberleben korreliert³⁷. Die NSABP B-18-Studie ermittelte eine gleichwertige Effektivität von PST und adjuvanter systemischer Therapie³⁸.

Eine Zusammenfassung aller Therapieempfehlungen wurde in Form der nationalen interdisziplinären S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms publiziert³⁹.

1.1.7.1 Risikogruppen und Therapieempfehlungen

Mammakarzinompatientinnen werden nach der St. Galler Konsensus-Konferenz von 2007 im Hinblick auf ihre prognostischen Faktoren in Risikogruppen mit niedrigem, mittlerem und hohem Risiko eingeteilt⁴⁰:

Kriterien für ein niedriges Risiko:

- Negativer Nodalstatus; ferner sind alle der folgenden Kriterien zu erfüllen: Tumorgröße ≤ 2 cm, Grading 1, keine Invasion von Blutgefäßen, (fragliche) Hormonempfindlichkeit, negativer HER2/neu-Status und Alter der Patientin ≥ 35 Jahre

Kriterien für ein mittleres Risiko:

- Negativer Nodalstatus; ferner ist mindestens eines der folgenden Kriterien zu erfüllen: Tumorgröße > 2 cm, Grading 2 bis 3, peritumorale Invasion von Gefäßen, keine Hormonempfindlichkeit, positiver HER2/neu-Status und Alter der Patientin < 35 Jahre
- Positiver Nodalstatus (1 bis 3 Lymphknotenmetastasen); ferner sind alle der folgenden Kriterien zu erfüllen: (fragliche) Hormonempfindlichkeit und negativer HER2/neu-Status

³⁷ Bauerfeind et al., 2007

³⁸ Fisher et al., 1997

³⁹ Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Informationszentrum für Standards in der Onkologie, 2008

⁴⁰ nach Goldhirsch et al., 2007 in: Harbeck et al., 2007

Kriterien für ein hohes Risiko:

- Positiver Nodalstatus (1 bis 3 Lymphknotenmetastasen); ferner ist mindestens eines der folgenden Kriterien zu erfüllen: keine Hormonempfindlichkeit und positiver HER2/neu-Status
- Positiver Nodalstatus (≥ 4 Lymphknotenmetastasen)

Die Festlegung der erforderlichen systemischen Therapie richtet sich nach den oben genannten Risikogruppen. In Tab. 1-3 ist die **adjuvante systemische Therapie** zusammengefasst.

Tab. 1-3 *Adjuvante Therapie des Mammakarzinoms nach den Empfehlungen der Konsensus-Konferenz, St. Gallen 2007⁴¹*

	Niedriges Risiko	Mittleres Risiko	Hohes Risiko
sicher	ET (Tamoxifen)	ET	ChT, danach ET
hormonempfindlich (HR+)	<u>oder</u> keine Therapie	<u>oder</u> ChT, danach ET	
fraglich	ET (Tamoxifen)	ChT, danach ET	ChT, danach ET
hormonempfindlich (HR?)	<u>oder</u> keine Therapie	(bei HER2/neu negativ auch ET allein möglich)	
hormonunempfindlich (HR-)	-	ChT	ChT
HER2/neu positiv	- (HER2/neu negativ)	Trastuzumab (nur in Kombination mit ChT)	Trastuzumab (ergänzend zu den o.g. Therapien)

ET = Endokrine Therapie; ChT = Chemotherapie; - = keine Therapie

Die Ergebnisse der Konsensus-Konferenz von St. Gallen 2009 wurden erst kurz vor Abgabe dieser Arbeit publiziert⁴², werden jedoch an den entsprechenden Stellen kurz genannt. So soll zukünftig von einer Einteilung der Mammakarzinompatientinnen in Risikogruppen und einer darauf basierenden Therapiewahl Abstand genommen werden. Stattdessen geben definierte Kriterien die Indikationen für eine endokrine Therapie, eine Therapie gegen HER2/neu-überexprimierende Karzinome und eine Chemotherapie vor.

⁴¹ nach Goldhirsch et al., 2007

⁴² Goldhirsch et al., 2009

1.1.7.2 Antineoplastische Chemotherapie

Im Rahmen der adjuvanten systemischen Therapie werden vorwiegend Kombinationen verschiedener Zytostatika in regelmäßigen Abständen appliziert. Der Einsatz von Polychemotherapien liegt in biochemischen Synergismen aufgrund unterschiedlicher Wirkungsmechanismen der Kombinationspartner begründet, wodurch sich eine erhöhte Wahrscheinlichkeit zur Erfassung primär resistenter Klone ergibt. Um systemisch additive Organtoxizität zu vermeiden, werden Substanzen mit unterschiedlichem Toxizitätsprofil kombiniert, die dann in möglichst hoher und damit effektiver Dosis appliziert werden können. Zur Reduktion der Resistenzentwicklung sekundär resistenter Klone sollten die antineoplastisch wirksamen Kombinationspartner nicht durch gleiche Resistenzmechanismen inaktivierbar sein⁴³.

Antineoplastisch wirksame Substanzen werden in verschiedene Substanzklassen mit unterschiedlichen Wirkprinzipien eingeteilt – einen Überblick gibt Tab. 1-4.

Hormonrezeptor-negative Karzinome gelten als generelle Indikation für eine Polychemotherapie⁴⁴. Bei axillärem Lymphknotenbefall, Patientinnen im Alter von < 35 Jahren und fraglicher Hormonempfindlichkeit (bei Karzinomen der mittleren oder hohen Risikogruppe) sollte eine Chemotherapie ebenfalls stets angeboten werden. Fälle der Niedrigrisiko-Gruppe bedürfen keiner Chemotherapie⁴⁵.

⁴³ Krämer, 2003

⁴⁴ Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group, 2008; Yerushalmi, Gelmon, 2008; Goldhirsch et al., 2009

⁴⁵ Goldhirsch et al., 2007; Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Informationszentrum für Standards in der Onkologie, 2008; Harbeck et al., 2007

Tab. 1-4 Übersicht über Substanzklassen und Wirkprinzipien antineoplastisch wirksamer Substanzen, die in der Therapie des Mammakarzinoms eingesetzt werden⁴⁶

Substanz- klasse	Substanz	Wirkstofftyp	Angriffspunkt/Wirkprinzip
Alkylantien	Cyclophosphamid	Reaktive Stickstoffverbindung	Schädigung der Matrize durch Übertragung von Alkylresten in kovalenter Bindung auf die DNS → Strangbrüche bei der Zellteilung → Einschränkung der replikativen und transkriptionellen Funktion der DNS
Anti- metabolite	Methotrexat	Folsäureanalogon	Hemmung der Baustein-Synthese durch Hemmung des Enzyms Dihydrofolat-Reduktase → keine Bildung von Tetrahydrofolat aus Folat → Hemmung der Purin- und Pyrimidinsynthese
	Fluorouracil	Pyrimidinanalogon	Einschleusung/Einbau falscher Bausteine (Basen) → Hemmung der DNS/RNS-Synthese; Bildung falscher Nukleinsäuren
Zytotoxische Antibiotika	Epirubicin Doxorubicin	Anthrazykline	DNS-Interkalation , d.h. Einlagerung in den DNS-Doppelstrang → Induktion von Strangbrüchen
Mitose- Hemmstoffe	Paclitaxel Docetaxel	Taxane („Spindelgifte“)	Schädigung der Mitosespindel durch Hemmung des Abbaus von Mikrotubuli und Induktion atypischer Mikrotubuli

In der adjuvanten systemischen Therapie des Mammakarzinoms kommen verschiedene antineoplastische Kombinationschemotherapieregime zum Einsatz. Einen Überblick über Therapieschemata der ersten und zweiten Wahl gibt Tab. 1-5.

⁴⁶ nach Lüllmann, Mohr, Wirth, 2001; Mutschler et al., 2001; Thiel, Keilholz, 2005

Liegen Kontraindikationen für Schemata der ersten Wahl vor oder handelt es sich um ausgewählte N0-Fälle, kommen Schemata der zweiten Wahl zum Einsatz.

Um die beste Wirksamkeit zu erzielen, sollte eine adjuvante antineoplastische Chemotherapie innerhalb der ersten vier bis sechs Wochen nach Operation begonnen werden. Bei einer Verzögerung des Beginns über zwölf Wochen hinaus muss mit Wirkungsverlusten gerechnet werden⁴⁷.

Tab. 1-5 Chemotherapieschemata der ersten und zweiten Wahl in der adjuvanten Behandlung des Mammakarzinoms⁴⁸

Schema	Zytostatika	Dosierung [mg/m ² KOF]	Zyklen	Indikation
Chemotherapieschemata der ersten Wahl				
FEC	Fluorouracil	500	6 Zyklen (q3w)	N0, (N+)
bzw. FAC	Epirubicin (oder Doxorubicin)	100 (50-60)		
	Cyclophosphamid	500		
FEC-DOC	Fluorouracil	500	3 Zyklen (q3w)	N+
	Epirubicin	100		
	Cyclophosphamid	500		
	<u>anschließend:</u>			
	Docetaxel	100	3 Zyklen (q3w)	
TAC	Docetaxel	75	6 Zyklen (q3w)	N+
	Doxorubicin	50		
	Cyclophosphamid	500		
AC-T	Doxorubicin	60	4 Zyklen (q3w)	N+
bzw. EC-T	(oder Epirubicin)	(90)		
	Cyclophosphamid	600		
	<u>anschließend:</u>			
	Paclitaxel	175	4 Zyklen (q3w)	

Fortsetzung auf nächster Seite

⁴⁷ Shannon, Ashley, Smith, 2003; Lohrisch et al., 2006

⁴⁸ Harbeck et al., 2007

Fortsetzung Tab. 1-5

Schema	Zytostatika	Dosierung [mg/m ² KOF]	Zyklen	Indikation
Chemotherapieschemata der zweiten Wahl				
EC	Epirubicin	90	4 Zyklen (q3w)	N0
bzw. AC	(oder Doxorubicin)	(60)		
	Cyclophosphamid	600		
TC	Docetaxel	75	4 Zyklen (q3w)	N+, N0
	Cyclophosphamid	600		
CMF	Cyclophosphamid	500-600	d1+d8	N0
	Methotrexat	40	6 Zyklen (q4w)	
	Fluorouracil	600		
	(oder CMF mit Cyclophosphamid)	(100)	(d1-d14, p.o.)	
EC-CMF	Epirubicin	90	4 Zyklen (q3w)	N0, N+
bzw. E-CMF	Cyclophosphamid	600		
bzw. A-CMF	(oder Epirubicin mono oder Doxorubicin mono)	(100) (75)		
	<u>anschließend:</u> Cyclophosphamid	500-600	3 Zyklen (d1+d8)	
	Methotrexat	40	(q4w)	
	Fluorouracil	600		

Eine Meta-Analyse der EBCTCG zeigt, dass anthrazyklinhaltige Chemotherapieregime gegenüber dem „CMF-Regime“ einen signifikanten Vorteil hinsichtlich der 15-Jahres-Überlebensrate aufweisen⁴⁹. Seitens der AGO werden die anthrazyklinhaltigen Schemata „FAC“ und „FEC“ bei **nodal-negativen** Patientinnen als Standardschemata empfohlen⁵⁰. Eine weitere standardisierte Option ist der Einsatz der sequenziellen Therapie „A/E“ → „CMF“; bei Niedrigrisiko-Patientinnen können auch alternativ die Kombinationsregime „AC/EC“ oder „CMF“ appliziert werden.

Durch taxanhaltige Schemata kann eine signifikante Verbesserung der Überlebensrate in der evidenzbasierten Therapie des **nodal-positiven** Mammakarzinoms erreicht werden. Neben

⁴⁹ Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group, 2005

⁵⁰ AGO Gravenbruch, 2007

dem „TAC-Regime“ werden sequenzierte Regime wie „AC/EC“ → Paclitaxel oder „FEC“ → Docetaxel eingesetzt. Weitere taxanhaltige Schemata wie das „EC“ → Paclitaxel (als dosisdichte, zweiwöchentliche Therapie) werden zurzeit in Studien untersucht⁵¹. Der Einsatz taxanhaltiger Regime in der primär systemischen Therapie zeigte in klinischen Studien einen signifikanten Vorteil gegenüber anderen Regimen⁵². Bislang liegen jedoch keine positiven Studiendaten zum Einsatz taxanhaltiger Schemata bei negativem Nodalstatus vor – sie zählen nicht zum Standard in der adjuvanten Therapie des nodal-negativen Mammakarzinoms⁵³.

1.1.7.3 Endokrine Therapie

Die Indikation für eine adjuvante endokrine (antihormonelle) Therapie ist bei Patientinnen mit Estrogen- und/oder Progesteronrezeptor-positiven Tumoren gegeben. Eine antihormonelle Therapie wird im Anschluss an die antineoplastische Chemotherapie durchgeführt, in bestimmten Fällen (z.B. bei niedriger Risikoeinstufung, s. Tab. 1-3) auch ohne vorangegangene Chemotherapie⁵⁴.

Tamoxifen ist ein selektiver Estrogen-Rezeptor-Modulator (SERM), der durch Bindung an Estrogenrezeptoren die peripheren Wirkungen der Estrogene blockiert, also antiestrogen wirkt. Die Expression estrogenregulierter Gene, z.B. von Wachstumsfaktoren und Promotoren der Angiogenese, wird gehemmt. Des Weiteren wird eine direkte Apoptoseinduktion im Zusammenhang mit Tamoxifen diskutiert⁵⁵. Der therapeutische Einsatz findet bei postmenopausalen Frauen im Rahmen einer Monotherapie statt, bei prämenopausalen Frauen als Monotherapie oder in Kombination mit einem GnRH-Analogen⁵⁶.

Für die adjuvante Tamoxifen-Einnahme besteht unabhängig von Alter, Nodalstatus, Menopausenstatus und Einsatz einer adjuvanten antineoplastischen Chemotherapie ein Nutzen bei Hormonrezeptor-positiven Mammakarzinomen. Durch Einsatz von Tamoxifen kann die Wahrscheinlichkeit eines Rezidivs um 40 % bzw. die langfristige Sterblichkeit an einem Mammakarzinom (über 15 Jahre) um 31 % gesenkt werden⁵⁷.

⁵¹ Martin et al., 2005; Trudeau et al., 2005; Mamounas et al., 2005; Roche et al., 2006; Harbeck et al., 2007

⁵² Trudeau, Sinclair, Clemons, 2005

⁵³ Harbeck et al., 2007

⁵⁴ Goldhirsch et al., 2007

⁵⁵ Mutschler et al., 2001

⁵⁶ Goldhirsch et al., 2009

⁵⁷ Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Informationszentrum für Standards in der Onkologie, 2008; Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group, 2005

Die endokrine Therapie prämenopausaler Frauen sieht eine Ausschaltung der Ovarialfunktion in der adjuvanten Behandlung des Hormonrezeptor-positiven Mammakarzinoms vor. **GnRH-Analoga** wie Goserelin sind synthetische Analoga des Neurohormons Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH), die nach einer vorübergehenden (Über-)Stimulation der Gonadotropin-Freisetzung die GnRH-vermittelte Hormonproduktion innerhalb weniger Tage auf Kastrationsniveau absenken⁵⁸.

In einer Metaanalyse wurden die Daten von 16 Studien ausgewertet, in denen etwa 12.000 Patientinnen mit GnRH-Analoga medikamentös behandelt wurden⁵⁹. Dabei wurde der beste Effekt, eine Senkung des Rezidivrisikos um 12,7 % ($p = 0,02$) und des Sterberisikos um 15,1 % ($p = 0,03$), bei Patientinnen ermittelt, die GnRH-Analoga unter Hinzunahme zur adjuvanten systemischen Therapie erhielten, jedoch nicht gleichzeitig mit Tamoxifen behandelt wurden. Der Studienarm mit Tamoxifen zeigte einen nicht signifikanten Trend zur Risikoreduktion. Verglichen mit einer CMF-basierten Chemotherapie sind GnRH-Analoga in ihrer Effektivität gleichwertig⁶⁰.

Aromataseinhibitoren greifen in die Estrogensynthese ein, indem sie den Enzymkomplex *Aromatase* blockieren. Die Aromatase kommt im Ovar, in peripheren Geweben (z.B. Muskulatur, Fettgewebe) und in Mammakarzinomzellen vor und ist als Katalysator an der Estrogensynthese beteiligt, indem sie am Steroidgerüst die Entfernung der C-19-Methylgruppe und die Aromatisierung des Ringes A bewirkt. Aromataseinhibitoren werden unterteilt in Substanzen mit steroidaler (z.B. Exemestan) und nicht-steroidaler (z.B. Anastrozol, Letrozol) Struktur. Aufgrund des unterschiedlichen strukturellen Aufbaus unterscheiden sich die Substanzen deutlich in ihrer Intensität der Wirkung: Anastrozol und Letrozol hemmen die Aromatase reversibel, Exemestan irreversibel⁶¹. Der therapeutische Einsatz erfolgt bei postmenopausalen Frauen in Form einer Monotherapie, bei prämenopausalen Frauen in Kombination mit einem GnRH-Analogen. Unter der Therapie mit Aromataseinhibitoren treten häufiger Arthralgien, Myalgien und ein höherer Verlust der Knochendichte mit ggf. höherer Rate osteoporotischer Frakturen auf, jedoch ist die Rate an typischen „Tamoxifen-Nebenwirkungen“ wie Hitzewallungen, thromboembolischen Ereignissen und Endometriumkarzinomen reduziert⁶².

⁵⁸ Lüllmann, Mohr, Wirth, 2001; Mutschler et al., 2001

⁵⁹ Cuzick J et al., 2007

⁶⁰ Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Informationszentrum für Standards in der Onkologie, 2008

⁶¹ Mutschler et al., 2001

⁶² Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Informationszentrum für Standards in der Onkologie, 2008

Verschiedene Studien untersuchten den adjuvanten Einsatz von Aromataseinhibitoren beim hormonsensitiven Mammakarzinom. Dabei fand entweder ein direkter 5-jähriger Vergleich zu Tamoxifen (ATAC, BIG 1-98) statt oder es erfolgte eine Therapie mit Aromataseinhibitoren nach einer 2- bis 3-jährigen Tamoxifen-Vorbehandlung (ARNO, ABCSG 8, ITA, IES) oder ein Einsatz im Anschluss an eine 5-jährige Tamoxifen-Therapie (MA-17) (s. Tab. 1-6).

In den „upfront-Studien“ BIG 1-98 und ATAC zeigte sich, dass eine 5-jährige adjuvante endokrine Therapie mit Letrozol bzw. Anastrozol dem Einsatz von Tamoxifen hinsichtlich des krankheitsfreien Überlebens signifikant überlegen ist. Es konnte eine deutliche Rückfallreduktion, insbesondere für das Auftreten von Fernmetastasen, ermittelt werden. Ein erst kürzlich auf dem Internationalen Brustkrebskongress von St. Gallen 2009 publiziertes Update der BIG 1-98-Studie belegt weiterhin den Nutzen eines frühen Einsatzes von Aromatasehemmern.

Auch die Studien zur „Sequenztherapie“ und zum sogenannten „Switch“ zeigten positive Ergebnisse für den Einsatz von Aromataseinhibitoren. So konnte im Vergleich zum ehemaligen Goldstandard Tamoxifen in der IES-Studie ein signifikanter Vorteil für das krankheitsfreie Überleben in der Exemestan-Gruppe festgestellt werden. Auch die italienische ITA-Studie ergab einen Vorteil für den „Switch“ zu Anastrozol bezogen auf das krankheitsfreie Überleben; rückfallfreies Überleben und Gesamtüberleben waren ebenfalls günstiger bei Patientinnen mit Anastrozol-Therapie. Eine signifikante Senkung der Rückfallrate und ein Überlebensvorteil für die Aromataseinhibitor-Gruppe zeigten sich in der ABCSG-8- bzw. ARNO 95-Studie. In der MA-17-Studie, in der Letrozol als „erweiterte“ adjuvante Therapie eingesetzt wurde, konnten das ipsi- und kontralaterale sowie das distante Rezidivrisiko signifikant gesenkt werden; eine Verbesserung des Gesamtüberlebens wurde bislang nur für Patientinnen mit positivem Nodalstatus nachgewiesen⁶³.

⁶³ Literatur siehe Tab. 1-6; Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Informationszentrum für Standards in der Onkologie, 2008

Tab. 1-6 Studien zum adjuvanten Einsatz von Aromataseinhibitoren⁶⁴

Einsatz von Aromataseinhibitoren upfront		
Studie	Schemata	Literatur
BIG 1-98	5 Jahre Letrozol vs.	Thürlimann et al., 2005
	5 Jahre Tamoxifen vs. 2-3 Jahre Letrozol, danach weiter mit Tamoxifen vs. 2-3 Jahre Tamoxifen, danach weiter mit Letrozol	Thürlimann, 2009
ATAC	5 Jahre Anastrozol vs.	Howell et al., 2005
	5 Jahre Tamoxifen vs. 5 Jahre Anastrozol + Tamoxifen	
Einsatz von Aromataseinhibitoren in der Sequenz- und „Switch“-Therapie		
ARNO 95	2 Jahre Tamoxifen, danach Switch zu Anastrozol vs.	Kaufmann et al., 2007
	5 Jahre Tamoxifen	Jakesz et al., 2005
ABCSG-8	2 Jahre Tamoxifen, danach Switch zu Anastrozol vs.	Jakesz et al., 2005
	5 Jahre Tamoxifen	
ITA	2-3 Jahre Tamoxifen, danach Switch zu Anastrozol vs.	Boccardo et al., 2006
	5 Jahre Tamoxifen	
IES	2-3 Jahre Tamoxifen, danach Switch zu Exemestan vs.	Coombes et al., 2007
	5 Jahre Tamoxifen	
MA-17	5 Jahre Tamoxifen, danach 5 Jahre Letrozol („erweiterte Therapie“) vs.	Goss et al., 2005
	5 Jahre Tamoxifen, danach 5 Jahre Plazebo	

1.1.7.4 Weitere medikamentöse Therapien in Anwendung und Forschung

Der monoklonale Antikörper **Trastuzumab** (Herceptin[®]) wurde 1998 in den USA und 2000 in der Europäischen Union für Patienten mit metastasiertem Mammakarzinom zugelassen. Der rekombinante, humanisierte monoklonale Antikörper ist gegen die extrazelluläre Domäne des epidermalen Wachstumsfaktorrezeptors HER2/neu (*Human Epidermal Growth Factor*

⁶⁴ nach Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Informationszentrum für Standards in der Onkologie, 2008

Receptor 2) auf der Zelloberfläche von malignen Zellen gerichtet. Dadurch kommt es zur Hemmung der Proliferation von HER2/neu-überexprimierenden Tumorzellen und zur Zerstörung dieser durch Apoptose⁶⁵. Aufgrund des kardiotoxischen Potenzials, das sich besonders in der Kombination mit Anthrazyklinen noch verstärkt, ist eine regelmäßige Überprüfung der Herzfunktion obligat⁶⁶.

Fünf randomisierte Studien (HERA; NSABP-B31; NCCTG N9831; FIN HER; BCIRG006) belegen die hohe Effektivität eines adjuvanten Einsatzes von Trastuzumab bei Patientinnen mit gesicherten HER2/neu-überexprimierenden Tumoren⁶⁷. Die Studien zeigten eine signifikante Reduktion der Mortalität, der Rezidivrate und der Metastasierungsrate gegenüber der adjuvanten Standardtherapie. Auch das Risiko der Entwicklung von Sekundärtumoren konnte signifikant gesenkt werden⁶⁸. Aufgrund dieser positiven Ergebnisse ist Trastuzumab seit Mai 2006 in der Europäischen Union für die adjuvante Therapie des Mammakarzinoms unabhängig von Alter und Nodalstatus zugelassen. Eine Therapie erfolgt simultan zu einem Taxan oder sequenziell zu einer Anthrazyklin-(Taxan-)haltigen Chemotherapie und erstreckt sich über einen Zeitraum von einem Jahr mit wöchentlicher oder 3-wöchentlicher Applikation⁶⁹. Aktuelle Updates zu den Studien HERA und FIN HER belegen weiterhin den positiven Nutzen einer Trastuzumab-Therapie⁷⁰.

Der neue duale Tyrosinkinase-Inhibitor **Lapatinib** (Tyverb[®]) ist seit Juni 2008 zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom zugelassen, deren Tumore ErbB2 (HER2/neu) überexprimieren. Die Behandlung erfolgt in Kombination mit Capecitabin und ist indiziert bei Patienten mit progredienter Erkrankung nach vorangegangener Therapie, die Anthrazykline und Taxane sowie in der metastasierten Situation Trastuzumab beinhaltete.

Lapatinib ist wie Trastuzumab gegen den humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2/neu oder ErbB2) gerichtet, besetzt diesen jedoch nicht auf der Zelloberfläche, sondern intrazellulär. Außerdem blockiert es den humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 1 (EGFR, *Epidermal Growth Factor Receptor* oder ErbB1), der ebenfalls in Mammakarzinomzellen exprimiert wird. Lapatinib hemmt die Signalübertragung im Rahmen

⁶⁵ Mutschler et al., 2001

⁶⁶ Romond et al., 2005

⁶⁷ Piccart-Gebhart et al., 2005; Romond et al., 2005; Joensuu et al., 2006; Slamon DJ et al., 2006; Slamon, Eiermann, Robert, 2005

⁶⁸ Viani et al., 2007

⁶⁹ Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Informationszentrum für Standards in der Onkologie, 2008; Harbeck et al., 2007

⁷⁰ Gianni et al., 2009; Joensuu et al., 2009

der Dimerisierung von ErbB1, ErbB2 oder ErbB1 mit ErbB2 zu Homo- oder Heterodimeren, denen eine tumorfördernde Wirkung zugesprochen wird. Die Proliferation der Tumorzellen wird blockiert und diese durch Apoptose zerstört. Lapatinib kann als „small molecule“ die Blut-Hirn-Schranke passieren, weshalb auch eine Wirkung gegen Hirnmetastasen diskutiert wird⁷¹. Ein großer Vorteil der Therapie mit Lapatinib ist die perorale Darreichungsform.

Eine randomisierte, multizentrische Phase-III-Studie mit Patientinnen, die entweder eine Monotherapie mit Capecitabin oder eine reduzierte Dosis Capecitabin plus Lapatinib erhielten, zeigte bereits in der Interimsanalyse einen signifikanten Vorteil der Kombinationstherapie für die Zeit bis zur Tumorprogression (TTP, primärer Endpunkt). Aufgrund dieser positiven Ergebnisse wurde die Studie vorzeitig entblindet⁷². Derzeit befinden sich verschiedene randomisierte Phase-III-Studien zum neoadjuvanten und adjuvanten Einsatz von Lapatinib in der Rekrutierungsphase⁷³:

- ALTTO-Studie – EGF 106708 (BIG 2-06): *Adjuvant lapatinib and/or trastuzumab treatment optimisation trial*
- Neo-ALTTO-Studie – EGF 106903 (BIG 1-06): *Neo-adjuvant lapatinib and/or trastuzumab treatment optimisation trial*
- STUDIE – VEG 108839: Pazopanib and/or Lapatinib

Das Fluoropyrimidin-Carbamat **Capecitabin** (Xeloda[®]) ist in Kombination mit Docetaxel zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinoms nach Versagen einer anthrazyklinhaltigen Chemotherapie zugelassen. War eine Vorbehandlung mit Taxanen und Anthrazyklinen erfolglos bzw. ist eine weitere Anthrazyklinbehandlung nicht angezeigt, wird Capecitabin auch im Rahmen einer Monotherapie bei Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom eingesetzt⁷⁴.

Als Prodrug wird Capecitabin erst nach Resorption durch einen mehrstufigen enzymatischen Prozess in die wirksame Form Fluorouracil überführt. Den letzten Schritt katalysiert das Enzym Thymidinphosphorylase. Da im malignen Gewebe eine besonders hohe Enzymaktivität vorliegt, werden dort auch selektiv die höchsten Fluorouracilkonzentrationen erreicht. Es erfolgt eine zielgerichtete Maximierung der zytotoxischen Wirkung im Tumor bei ansonsten niedrigen systemischen Fluorouracilkonzentrationen, wodurch sich eine bessere

⁷¹ Geyer et al., 2006; Becker, 2006

⁷² GlaxoSmithKline, Fachinformation Tyverb[®], Juni 2008; Geyer et al., 2006

⁷³ <http://www.glaxosmithkline.de>; <http://www.breastinternationalgroup.org>; <http://www.brustkrebs-studien.com>; <http://www.alttotrials.com>, Zugriff 02/2009

⁷⁴ Roche Registration Limited, Fachinformation Xeloda[®], Oktober 2008

Verträglichkeit ergibt. Ein weiterer Vorteil der Therapie mit Capecitabin ist die perorale Darreichungsform⁷⁵.

Die randomisierte Phase-III-Studie GeparQuattro, eine gemeinsame Studie von GBG und AGO, untersucht zurzeit die Effektivität einer simultanen oder sequenziellen Gabe von Capecitabin zu EC-Doc (Epirubicin plus Cyclophosphamid, gefolgt von Docetaxel) mit oder ohne Trastuzumab in der neoadjuvanten Therapie des primären Mammakarzinoms⁷⁶.

Indikationen für eine Therapie mit **Bisphosphonaten** sind die Hyperkalzämie, metastasenbedingte Knochenschmerzen, osteolytische Metastasen und eine manifeste Osteoporose, die durch die Tumorthherapie induziert wurde. Ein therapeutischer Einsatz erfolgt zusätzlich zur antineoplastischen Chemotherapie oder zur endokrinen bzw. radioonkologischen Therapie. Neben der Schmerzlinderung sollen Bisphosphonate das Auftreten neuer ossärer Läsionen verhindern und die Progression vorhandener Metastasen verzögern⁷⁷.

Im Zusammenhang mit Bisphosphonaten werden drei verschiedene Wirkprinzipien diskutiert: Bisphosphonate hemmen die Mineralisation der Knochensubstanz, indem sie sich als strukturelles Imitat des körpereigenen Pyrophosphats fest an die Mineralsubstanz des Knochens anlagern. Zudem blockieren sie den Knochenabbau durch Hemmung der Osteoklasten: Osteoklasten nehmen Bisphosphonate im Zuge des Knochenbaus durch Phagozytose auf und reichern sie an. Aufgrund struktureller Verwandtschaft mit energiereichen Phosphaten wirken Bisphosphonate als Stoffwechselgifte. Die Osteoklasten werden geschädigt und sterben infolge von Apoptose ab⁷⁸. Des Weiteren wird eine indirekte Hemmung der Osteoklasten durch eine Verminderung ihrer Stimulierung durch andere Zellen, z.B. der knochenbauenden Osteoblasten, diskutiert⁷⁹.

Zurzeit untersuchen verschiedene randomisierte Phase-III-Studien (GAIN; ICE; SUCCESS; ZO-Fast) den Einsatz von **Ibandronat** und **Zoledronat** als Monotherapie bzw. in Kombination mit unterschiedlichen Zytostatika (z.B. Capecitabin) oder Aromataseinhibitoren beim primären Mammakarzinom im Hinblick auf das krankheitsfreie bzw. rezidivfreie

⁷⁵ <http://www.roche.de>; <http://www.pharmazeutische-zeitung.de>, Neue Arzneistoffe, Zugriff 02/2009

⁷⁶ <http://www.germanbreastgroup.de>, Zugriff 02/2009

⁷⁷ Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Informationszentrum für Standards in der Onkologie, 2008

⁷⁸ Lüllmann, Mohr, Wirth, 2001

⁷⁹ <http://www.roche.de>, Zugriff 02/2009

Überleben⁸⁰. In einer Analyse der 36-Monats-Daten der ZO-Fast-Studie, in der die Patientinnen additiv zu einer Therapie mit Letrozol entweder direkt Zoledronat oder erst nach Auftreten einer zu geringen Knochendichte oder Fraktur erhielten, zeigten sich unter der Soforttherapie eine signifikante Erhöhung der Knochendichte, eine signifikante Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens und eine Reduktion des Risikos, Lokalrezidive, Fernmetastasen oder Knochenmetastasen zu entwickeln⁸¹.

Der humanisierte, monoklonale Antikörper **Bevacizumab** (Avastin[®]) ist seit März 2007 in Kombination mit Paclitaxel zur First-line-Therapie von Patienten mit metastasiertem Mammakarzinom zugelassen. Weitere Indikationen betreffen das Kolorektalkarzinom, das Nierenzellkarzinom und das nicht-kleinzellige Bronchialkarzinom⁸². Bevacizumab liegt das innovative Wirkprinzip der Antiangiogenese zugrunde. Der Wirkstoff richtet sich gezielt gegen den *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF). Bei der tumorbedingten Angiogenese wird VEGF vom Tumor freigesetzt und erreicht VEGF-Rezeptoren auf benachbarten Blutgefäßen. Bevacizumab bindet freies VEGF im Serum und blockiert das Andocken an die VEGF-Rezeptoren. Infolgedessen wird der Tumor nicht vaskularisiert und bereits entwickelte Blutgefäße bilden sich zurück. Der Tumor verarmt an Nährstoffen und Sauerstoff, wodurch Tumorwachstum und Metastasierung gehemmt werden⁸³.

Verschiedene Studien untersuchen zurzeit den Einsatz von Bevacizumab bei weiteren soliden Tumoren. So befindet sich eine noch offene Studie zur neoadjuvanten Therapie des Mammakarzinoms in der klinischen Prüfung (Phase-III-Studienprogramm GeparQuinto der GBG und AGO zur Kombination von Bevacizumab, Everolimus (RAD001) oder Lapatinib mit neoadjuvanter Chemotherapie bei primärem Mammakarzinom)⁸⁴.

Ein weiterer Forschungsschwerpunkt liegt auf dem besonders schwer therapierbaren dreifachnegativen Mammakarzinom, das weder Estrogen- noch Progesteron- noch HER2/neu-Rezeptoren überexprimiert und somit einer Therapie durch Rezeptorblockade nicht zugänglich ist. Zudem sind Mammakarzinome besonders aggressiv, wenn eine Mutation des BRCA 1- oder BRCA 2-Gens zugrunde liegt. Hier wird der Einsatz einer neuen Substanzklasse, der **Poly(ADP-Ribose)-Polymerase (PARP)-Inhibitoren**, untersucht. Tumorzellen nutzen PARP-Enzyme zur Reparatur ihrer DNS-Schäden, die beispielsweise durch Zytostatika hervorgerufen wurden. PARP-Inhibitoren sollen die Reparaturmechanismen

⁸⁰ <http://www.roche.de>; <http://www.germanbreastgroup.de>; <http://www.success-studie.de>, Zugriff 02/2009

⁸¹ Eidtmann et al., 2009; Hanssen, 2009

⁸² Roche Registration Limited, Fachinformation Avastin[®], August 2008

⁸³ <http://www.roche.de>; <http://www.pharmazeutische-zeitung.de>, Neue Arzneistoffe, Zugriff 02/2009

⁸⁴ <http://www.germanbreastgroup.de>, Zugriff 02/2009

der Tumorzellen abschwächen und damit die Wirksamkeit einer konventionellen Chemotherapie erhöhen. Da gesunde Zellen andere DNS-Reparaturmechanismen nutzen können, sollen sie durch PARP-Inhibitoren nicht geschädigt werden.

Eine klinische Phase-II-Studie zeigte in Kombination mit Gemcitabin plus Carboplatin ein signifikant längeres Gesamtüberleben, ein längeres progressionsfreies Überleben und einen klinischen Vorteil in Form eines kompletten oder partiellen Ansprechens oder 'stable disease' verglichen mit Patientinnen, die ausschließlich Chemotherapie erhielten. Dabei konnte keine Verstärkung der Toxizität durch den PARP-Inhibitor **BSI-201** festgestellt werden⁸⁵. Der Einsatz des PARP-Inhibitors **Olaparib** als Monosubstanz bewirkte eine 40 %ige Tumorverkleinerung⁸⁶.

1.1.7.5 Alternativmedizin und komplementäre Medizin

Der Begriff der **Alternativmedizin** bezeichnet die von der Schulmedizin „verschiedenen“ Behandlungsmethoden. Trotz der durch die Schulmedizin erreichten Erfolge hinsichtlich Lebensqualität, Überleben, Supportivtherapie und Palliativmedizin wird besonders aufgrund der Toxizität Kritik an dieser geübt. Der Wunsch der Patienten nach Vermeidung oder Ergänzung schulmedizinischer Methoden, eine Unzufriedenheit mit diesen, die Suche nach ganzheitlicher Behandlung oder der Wunsch zur Stärkung der Abwehr sowie zur aktiven Mitgestaltung der Therapie sind Gründe für die Anwendung alternativmedizinischer Methoden⁸⁷. Aufgrund des heutzutage leichten Zugangs zu diversen Informationsquellen wie Printmedien, Fernsehen oder Internet, die oftmals unkritische und wenig objektive Werbung für bestimmte Behandlungsverfahren machen, wird nicht selten falsche Hoffnung oder Angst erzeugt. Die Alternativmedizin greift diese Hoffnung auf und ist besonders in schwierigen Situationen Anlaufpunkt vieler Patienten. Im Gegensatz zur Schulmedizin liegen für alternativmedizinische Methoden in der Regel keine Ergebnisse aus prospektiven, randomisierten Behandlungsstudien vor⁸⁸.

Der Begriff der **komplementären Medizin** wird neben dem der Alternativmedizin verwendet. Komplementäre Therapieoptionen wie Massagetechniken, psychotherapeutische Verfahren wie Hypnose und Verhaltenstherapie, Entspannungstechniken, Musiktherapie, Physiotherapie, Akupunktur, Vitamine und Spurenelemente sowie Nahrungsergänzungsmittel

⁸⁵ O'Shaughnessy et al., 2009

⁸⁶ Tutt et al., 2009

⁸⁷ Weis et al., 1998

⁸⁸ Vehling-Kaiser et al., 2007

„ergänzen“ per definitionem die schulmedizinische Therapie und werden von mehr als der Hälfte der Patienten angewendet⁸⁹. Komplementäre Therapieoptionen dienen der Förderung der Lebensqualität der Patienten, erheben jedoch nicht den Anspruch auf Heilung der Erkrankung – ganz im Gegensatz zu den alternativen Behandlungsverfahren wie „Krebs-Diäten“, Bioresonanz-Therapie, Behandlung mit Organpräparaten, Sauerstofftherapie etc. Der Nutzen komplementärmedizinischer Therapieoptionen wird zudem in Studien untersucht.

Alternative und komplementäre Medizin werden unter dem Begriff **CAM** (complementary and alternative medicine) zusammengefasst. Den Wunsch nach CAM begründen Patienten mit einer vermuteten „Unschädlichkeit“ und „Natürlichkeit“ dieser Behandlungsmethoden, mit denen die Immunabwehr gesteigert und die Toxizität der Schulmedizin abgeschwächt werden sollen. Jedoch sind diese Methoden nicht selten mit hohen Kosten verbunden und können – genau wie schulmedizinische Therapien – Nebenwirkungen und Interaktionen mit der konventionellen Behandlung zeigen. Hier ist eine umfassende Information des Patienten von Seiten des behandelnden Arztes notwendig⁹⁰. Auch der Apotheker kann durch die Beurteilung von Evidenz und Nutzen alternativer und komplementärer Therapieoptionen zu einer aufklärenden Patienteninformation beitragen. Ihm kommt eine Art Vermittlerposition zwischen dem onkologisch tätigen Arzt, dem Patienten und dem erfahrenen Therapeuten für komplementärmedizinische Therapieverfahren zu⁹¹.

Ein umfassendes und hilfreiches Instrument mit validen Informationen zur Beratung von onkologischen Patienten kann der *Ratgeber Unkonventionelle Krebstherapien* sein⁹².

1.1.8 Nachsorge

Nach erfolgreich abgeschlossener Primärtherapie schließt sich die Nachsorge an, die mindestens zehn Jahre erfolgen sollte⁹³. Die Nachsorge verfolgt das Ziel, ein Rezidiv oder ein erneutes Mammakarzinom frühzeitig zu erkennen, um die Lebenserwartung zu erhöhen. Zudem leistet sie einen Beitrag zur physischen, psychischen und psychosozialen Rehabilitation.

Nach Erstbehandlung entwickeln 5 – 8 % der betroffenen Frauen ein Lokalrezidiv; die Entstehung weiterer maligner Erkrankungen (z.B. Endometriumkarzinom, kolorektales Karzinom) ist mit einem um 60 % erhöhten Risiko verbunden. Mammakarzinompatientinnen

⁸⁹ Weis et al., 1998; Richardson et al., 2000; Boon et al., 2000

⁹⁰ Vehling-Kaiser et al., 2007; Weiger et al., 2002

⁹¹ Höckel, Heckl, Nagel (Hrsg.), 2003

⁹² Münsterdt (Hrsg.), 2005

⁹³ Abenhardt et al., 2007

haben ein dreifach erhöhtes Risiko, an einem zweiten Mammakarzinom zu erkranken. Im Gegensatz zur Früherkennung eines Lokalrezidivs oder Karzinoms in der kontralateralen Brust, hat die frühe Erkennung und Behandlung von Fernmetastasen anscheinend keinen Vorteil hinsichtlich des Überlebenszeitraums⁹⁴.

Die Routinenachsorge umfasst die eingehende krankheitsspezifische Anamnese, die gezielte Untersuchung des ganzen Körpers und in bestimmten Zeitintervallen die Durchführung der Mammographie. Sowohl die befallene (bei BET) als auch die kontralaterale Brust werden mammographisch, bei Bedarf auch sonographisch untersucht. In den offiziellen nationalen und internationalen Leitlinien von DKG (S3-Leitlinie) und ASCO wird ein Einsatz weiterer technischer Untersuchungen nur bei entsprechend vorliegender Symptomatik empfohlen. Im Sinne einer risikoadaptierten Nachsorge bedarf jedoch die schwache und veraltete Datenlage der Leitlinien einer wissenschaftlichen Überarbeitung und Prüfung⁹⁵.

1.1.9 Sicherung der Qualität in der Versorgung des Mammakarzinoms

Im Mittelpunkt der aktuellen gesundheitspolitischen Diskussion zum Mammakarzinom stehen die Verbesserung und die Qualitätssicherung der gesamten Versorgungskette von der Früherkennung über die Therapie bis zur Nachsorge bei gleichzeitiger Erhöhung der Lebensqualität der betroffenen Frauen⁹⁶.

Zurzeit wird von der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen in Kooperation mit den Ländern in Deutschland ein strukturiertes und qualitätsgesichertes **Mammographie-Screening-Programm** zur Früherkennung von Mammakarzinomen aufgebaut. Alle Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren sind für das Screening-Programm vorgesehen. Die erhobenen Daten sollen in epidemiologischen Krebsregistern erfasst werden, um die deutschlandweite Inzidenz abschätzen zu können⁹⁷.

Durch die Zertifizierung von **Brustzentren** soll eine hohe Qualität in der Diagnostik und Behandlung sichergestellt werden. In Deutschland werden Brustzentren nach den Richtlinien der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Senologie zertifiziert, die sich an den Kriterien der Europäischen Gesellschaft für Brustkunde (EUSOMA) orientieren.

⁹⁴ Statistisches Bundesamt, Robert-Koch-Institut (Hrsg.), 2007

⁹⁵ Abenhardt et al., 2007

⁹⁶ Statistisches Bundesamt, Robert-Koch-Institut (Hrsg.), 2007

⁹⁷ Robert-Koch-Institut (Hrsg.), Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V., 2008, Perlet et al., 2007

Um die Versorgung chronisch Kranker zu verbessern, wurden vom damaligen Bundesministerium für Gesundheit in der im Juli 2002 in Kraft getretenen vierten Änderungsverordnung zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung Anforderungen an **Disease-Management-Programme** (DMPs) festgelegt. Daraus entwickelten die Krankenkassen strukturierte Behandlungsprogramme, u.a. für das Mammakarzinom, die sich an evidenzbasierten Behandlungsleitlinien orientieren, z.B. an der S3-Leitlinie zum Mammakarzinom der Deutschen Krebsgesellschaft und Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe⁹⁸.

Durch die unzureichende Verzahnung von ambulantem und stationärem Sektor kann eine bedarfsgerechte transsektorale Versorgung besonders für diejenigen Patienten nicht sicher gestellt werden, die langwierige und komplexe Behandlungsmaßnahmen benötigen, wie dies beim Mammakarzinom der Fall ist. Durch bessere Koordination und Kooperation zwischen den einzelnen Versorgungsbereichen und Berufsgruppen im Rahmen der sogenannten **Integrierten Versorgung (IV)** nach § 140 ff SGB V⁹⁹ sollen die Qualität der Versorgung gesteigert und zugleich Kosten reduziert werden¹⁰⁰. Zum 01. Januar 2004 wurde nach §140 d SGB V eine Anschubfinanzierung in Höhe von 1 % der Gesamtvergütung ambulanter und stationärer Leistungen bereitgestellt, um die Entwicklung integrierter Versorgungsmodelle zu fördern. Diese Anschubfinanzierung war jedoch nur eine Übergangslösung und wurde Ende 2008 beendet. Inzwischen werden Integrierte Versorgungsmodelle auch mit Disease-Management-Programmen kombiniert, um die Qualität und Kosten der Versorgung zu optimieren. Ein Beispiel ist das sektorenübergreifende Versorgungsmodell für Mammakarzinompatientinnen *mammaNetz* (s. Kap. 1.4.4).

Empirische Studien belegen, dass **Case Management** zentrale Probleme in der Versorgung von Patientinnen mit Mammakarzinom verbessern kann. Eine Case Managerin als zentrale Ansprechperson der Patientin organisiert umfassend, patientenorientiert, integriert und strukturiert den Behandlungs- und Versorgungsprozess. Weitere Aufgaben sind die Vernetzung, die Kommunikation und die Koordination zwischen den einzelnen Leistungserbringern an den Sektorenschnittstellen. Im Gegensatz zu Deutschland, wo es derzeit noch wenig empirische Belege für die Effektivität und Effizienz von Case

⁹⁸ Statistisches Bundesamt, Robert-Koch-Institut (Hrsg.), 2007; Nitz et al., 2004; Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Informationszentrum für Standards in der Onkologie, 2008

⁹⁹ Bundesministerium der Justiz (1), 2009

¹⁰⁰ Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, 2003

Management gibt, zeigen amerikanische und australische Studien einen Nutzen auf¹⁰¹ (s. Kap. 1.4.3).

1.2 Arzneimittelbezogene Probleme

1.2.1 Klassifizierung arzneimittelbezogener Probleme

Im Verlauf der systemischen onkologischen Therapie ist ein Auftreten von arzneimittelbezogenen Problemen (ABPs) aufgrund hoher Toxizität und Komplexität vieler therapeutischer Regime sehr wahrscheinlich. Die häufigsten ABPs können klassifiziert werden in unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Arzneimittelinteraktionen, Medikationsfehler und Non-Adherence¹⁰². Da Patienten aus dem Wunsch heraus, aktiv selbst an der Therapie mitwirken zu wollen, nicht selten zu Substanzen der Selbstmedikation bzw. alternativmedizinischen Therapieoptionen greifen¹⁰³, kann ein Auftreten von **Arzneimittelinteraktionen** nicht ausgeschlossen werden. Diese können zu gravierenden Toxizitätserhöhungen bzw. Wirkungsverminderung der antineoplastischen Therapie führen. Auch **Medikationsfehler** können an unterschiedlichen Stellen des Behandlungsprozesses auftreten – beginnend bei der Arzneimittelverordnung bis hin zur Applikation, nicht selten mit letalem Ausgang¹⁰⁴. **Non-Adherence** ist ein weiteres ABP, was besonders mit der Zunahme peroral applizierter Zytostatika immer bedeutender wird¹⁰⁵.

Das in Deutschland am häufigsten eingesetzte Klassifizierungssystem für ABPs und pharmazeutische Interventionen ist das PI-Doc[®]-System (Problem-Interventions-Dokumentations-System), das durch viele Software-Anbieter standardisiert in Programmen zur Pharmazeutischen Betreuung zur Verfügung gestellt wird¹⁰⁶. Weitere Klassifizierungssysteme sind das PCNE[®]-System (Pharmaceutical Care Network Europe)¹⁰⁷, das PAS[®]-System (Problem, Analysis and Solution)¹⁰⁸ und das System nach Strand¹⁰⁹.

Apotheker können durch ihr arzneimittelbezogenes Fachwissen und patientenbezogene Angebote wie regelmäßig durchgeführte Medikations- und Interaktionschecks, Schulungen zur Einnahme und Dosierung von Arzneimitteln sowie eine bedürfnisgerechte Information

¹⁰¹ Thorenz, 2006; Goodwin et al., 2003; Specialist Breast Nurse Project Team, 2000

¹⁰² Jaehde et al., 2008

¹⁰³ Vehling-Kaiser et al., 2007

¹⁰⁴ Phillips et al., 2001

¹⁰⁵ Partridge et al., 2002

¹⁰⁶ Schaefer, 2002

¹⁰⁷ van Mil et al., 2006

¹⁰⁸ van Mil, Tromp, 1997

¹⁰⁹ Strand et al., 1990

und Kommunikation dazu beitragen, therapieassoziierte Risiken zu minimieren¹¹⁰. Ein Therapeutisches Drug Monitoring (TDM) und eine zentrale Zytostatikazubereitung auf Basis EDV-gestützter Anforderungsprogramme sind zusätzliche Angebote im Bereich der Krankenhauspharmazie oder der onkologisch spezialisierten Schwerpunktapotheke. Zur Lösung arzneimittelbezogener Probleme bietet die Pharmazeutische Betreuung verschiedene Möglichkeiten, jedoch wird eine Überprüfung patientenorientierter Maßnahmen im Hinblick auf klinische, subjektive und ökonomische Endpunkte (s. Kap. 1.3.5) in Modellprojekten dringend empfohlen¹¹¹.

1.2.2 Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Die WHO definiert eine unerwünschte Arzneimittelwirkung als *eine Reaktion auf ein Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie eingesetzt werden*¹¹². Eine Untersuchung der häufigsten unerwünschten Arzneimittelwirkungen onkologischer Patienten aus Australien beschreibt 88 % der identifizierten UAWs als vorhersehbar. 1,6 % dieser UAWs hätten definitiv und 46,1 % möglicherweise vermieden werden können, wenn eine präventive Supportivtherapie durchgeführt worden wäre. Obstipation, Nausea und Emesis, Fatigue, Alopezie, Trägheit, Myelosuppression, Hautreaktionen, Anorexie, Mucositis und Diarrhö wiesen die höchste Inzidenz auf und wären zugleich am ehesten vermeidbar gewesen¹¹³.

Zahlreiche Zytostatika zeichnen sich durch einen unspezifischen Wirkmechanismus aus, indem sie vorwiegend Zellen treffen, die auf die Zellteilung (Mitose) zustreben. Dadurch werden nicht nur maligne Zellen geschädigt, sondern auch physiologisch schnell proliferierende gesunde Gewebe. So werden Begleiterscheinungen wie Nausea und Emesis, Mucositis, Diarrhö, Obstipation, Fatigue, Alopezie oder Myelosuppression mit einer allgemein unspezifischen Wirkung in Verbindung gebracht. Substanzspezifische Probleme äußern sich in organotoxischen Wirkungen, z.B. in Form einer Kardiotoxizität von Anthrazyklinen oder einer hämorrhagischen Zystitisbildung durch das Abbauprodukt Acrolein im Rahmen einer Therapie mit Cyclophosphamid. Die Organtoxizität ist dabei an die besondere Pharmakokinetik der Substanzen gekoppelt. Viele Zytostatika beeinträchtigen zudem den DNS-Stoffwechsel (Mutagenität), was Erbgutveränderungen gesunder Zellen

¹¹⁰ Osterberg, Blaschke, 2005; Garabedian-Ruffalo et al.; 1988, Partridge et al., 2002

¹¹¹ Jaehde et al., 2008

¹¹² World Health Organization (1), 2002

¹¹³ Lau, Stewart, Dooley, 2004

bedingen kann. So werden therapieassoziierte maligne Folgeerkrankungen oder Missbildungen im Rahmen einer Gravidität mit karzinogenen bzw. teratogenen Wirkungen in Verbindung gebracht¹¹⁴.

Einzelne unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die eine Pharmazeutische Betreuung onkologischer Patienten erfordern, sind im Folgenden näher beschrieben.

Zur Reduktion von **Nausea und Emesis** ist die prophylaktische und rechtzeitige Einnahme der antiemetischen Supportivtherapie von besonderer Bedeutung. 80 % der Patienten, die eine antineoplastische Chemotherapie erhalten, leiden unter Nausea und 57 % unter Emesis, was je nach Emetogenität der Therapie mitunter so stark ausgeprägt sein kann, dass ein vorzeitiger Therapieabbruch indiziert ist¹¹⁵. Die Auswahl der antiemetischen Prophylaxe richtet sich nach dem emetogenen Potenzial der einzelnen Zytostatika¹¹⁶. So haben einige in der Therapie des Mammakarzinoms zur Anwendung kommende Chemotherapieregime ein hohes bis sehr hohes emetogenes Potenzial, beispielsweise das FEC-Schema¹¹⁷. Individuelle Faktoren bedingen zudem, dass einige Patienten häufiger unter Nausea und Emesis leiden: Frauen sind deutlich häufiger betroffen als Männer, ältere Patienten leiden seltener unter Nausea und Emesis als jüngere, Patienten mit vorangegangenen Chemotherapiezyklen erbrechen häufiger¹¹⁸.

Die prophylaktische Therapie der akuten und verzögerten Emesis richtet sich nach den Leitlinien ausgewählter Fachgesellschaften wie der *Multinational Association of Supportive Care in Cancer* (MASCC)¹¹⁹. Verschiedene Substanzklassen kommen differenziert nach Emetogenität sowie akuter und verzögerter Emesis zur Anwendung: 5-HT₃-Antagonisten, das Glucocorticoid Dexamethason und der Neurokinin-1-Rezeptorantagonist Aprepitant. In der Therapie der antizipatorischen Emesis sind niedrig dosierte Benzodiazepine wie Alprazolam und Lorazepam indiziert¹²⁰.

Eine Studie der Universität Bonn konnte für den primären Endpunkt *Complete Response (CR) Emesis* einen signifikanten Vorteil durch Pharmazeutische Betreuung erzielen. Die Messung der krankheitsspezifischen Lebensqualität ergab in einzelnen Bereichen signifikante Vorteile für die betreuten Patienten¹²¹. Die Pilotphase dieser Studie zeigte ebenfalls eine Verbesserung

¹¹⁴ Lüllmann, Mohr, Wirth, 2001; Krämer, 2003; Lipp, 2007

¹¹⁵ De Boer-Dennert et al., 1997

¹¹⁶ Grunberg et al., 2005; Hesketh et al., 1997; Kris et al., 2006

¹¹⁷ Hesketh et al., 1997

¹¹⁸ Westfeld et al., 2006

¹¹⁹ <http://www.mascc.org>, Zugriff 02/2009

¹²⁰ Kris et al., 2006

¹²¹ Westfeld, 2006

der CR Emesis und eine Stabilisierung der krankheitsspezifischen Lebensqualität sowie eine signifikante Verbesserung der Patientenzufriedenheit in einzelnen Informationsbereichen¹²².

Die **Mucositis** ist eine häufige unerwünschte Wirkung von antineoplastischer Chemotherapie und radioonkologischer Therapie, die mit Entzündungen und ulcerativen Veränderungen der Schleimhäute des Mundes, Rachens und Gastrointestinaltraktes einhergeht¹²³. Der Schweregrad wird durch die Art, Dosis und Applikationsdauer der jeweiligen Therapie bedingt¹²⁴. Besonders schwere Verläufe können unter einer Kombination von antineoplastischer Chemotherapie mit radioonkologischer Therapie auftreten¹²⁵. Eine manifeste Mucositis kann therapielimitierend sein, da sie verschiedene Komplikationen bedingen kann¹²⁶. So kommt es beispielsweise durch die zum Teil sehr ausgeprägte Schädigung der Schleimhaut zu einer Störung der Barrierefunktion mit erhöhter Infektionsneigung¹²⁷.

Mucositis und ihre Folgekomplikationen können durch eine rechtzeitig durchgeführte Prophylaxe, z.B. einer sorgfältigen Mundhygiene und der Anwendung spezieller Mundspülungen, minimiert werden. Das Lutschen von Eiswürfeln vor und während einer Bolusgabe oder Kurzinfusion kann die Konzentration der antiproliferativen Substanzen in der Mundschleimhaut und somit den stomatotoxischen Effekt reduzieren¹²⁸. Der rekombinante Keratinozyten-Wachstumsfaktor Palifermin wird bei Patienten mit Ganzkörperbestrahlung und nach hoch dosierter Chemotherapie in den aktuellen Leitlinien zur Reduktion von Inzidenz und Dauer der Mucositis empfohlen¹²⁹. Zur Analgesie werden Substanzen nach WHO-Stufenschema eingesetzt, beginnend mit topischen Analgetika bis zur systemischen Opioidtherapie. Lokalanästhetika wie Lidocain und Tetracain können zusätzlich Schmerzen reduzieren. Antimykotika wie Amphotericin B und Nystatin dienen der Behandlung einer Schleimhautbesiedelung mit Pilzen; Schleimhautprotektiva wie Dexpanthenol werden zur Abheilung eingesetzt¹³⁰.

Verschiedene Zytostatika wie Fluorouracil, Anthrazykline und Methotrexat schädigen die sich schnell teilenden Zellen des Gastrointestinaltraktes, wodurch es zu einer therapieassoziierten **Diarrhö** kommen kann. Diverse Substanzen der Supportivtherapie, beispielsweise

¹²² Liekweg, 2004

¹²³ Lutz, 2001; Rubenstein et al., 2004; Sonis et al., 2004

¹²⁴ Hartmann, 2003

¹²⁵ Sonis et al., 2004; Lutz, 2001

¹²⁶ Rubenstein et al., 2004; Sonis et al., 2004

¹²⁷ Lutz, 2001

¹²⁸ Rubenstein et al., 2004

¹²⁹ <http://www.mascc.org>, Zugriff 02/2009

¹³⁰ Westfeld et al., 2006

Metoclopramid oder Breitspektrumantibiotika sowie eine radioonkologische Therapie sind weitere Faktoren, die eine Diarrhö begünstigen können. Die Therapie erfolgt in Abhängigkeit von der Ursache, um weitere Flüssigkeitsverluste und Elektrolytverschiebungen zu vermeiden. Unter Ausschluss einer bakteriellen Infektion folgt die medikamentöse Therapie einem Stufenschema, beginnend mit dem Opioid Loperamid, gefolgt von Opiumtinktur und dem Somatostatin-Analogen Octreotid¹³¹.

Eine **Obstipation** kann die Folge einer antineoplastischen Chemotherapie mit Vinca-Alkaloiden und seltener Taxanen sein. Zudem haben zahlreiche in der Supportivtherapie zum Einsatz kommende Stoffgruppen obstipierende Eigenschaften, beispielsweise Opioide, 5-HT₃-Antagonisten und H₁-Antihistaminika. Aufgrund der chemotherapieassoziierten Neurotoxizität wird die Motilität des Gastrointestinaltraktes stark herabgesetzt, wodurch es im Extremfall zu einem paralytischen Ileus kommen kann¹³². Je nach Ausmaß der Obstipation kann ein Therapieabbruch indiziert sein. Motilitätsfördernd wirken Metoclopramid und Domperidon. Die Behandlung einer durch die Supportivtherapie bedingten Obstipation basiert auf osmotisch wirksamen Laxantien, Füll- und Quellstoffen oder antiabsorptiv und hydragog wirksamen Substanzen.

Alopezie kann eine enorme psychische Belastung für die Patienten darstellen, da sich nicht nur das eigene Spiegelbild verändert, sondern die Erkrankung auch nach außen für jedermann sichtbar wird. Eine antineoplastische Chemotherapie kann eine vorübergehende Alopezie verursachen, eine radioonkologische Behandlung dosisabhängig sogar zu einer irreversiblen Alopezie im Bestrahlungsfeld führen. Das Ausmaß der Alopezie ist individuell verschieden und abhängig von der Art und Kombination der verwendeten Substanzen sowie deren Dosierung und Halbwertszeit¹³³. Ein Kopftuch oder eine Perücke zum Ausgleich des veränderten Kopfgefühls sowie ein Augenbrauenstift und gegebenenfalls künstliche Wimpern können für die Patienten von Nutzen sein. Bislang gibt es keine wissenschaftlich belegte Möglichkeit einer Alopezieprophylaxe.

Das **Fatigue**-Syndrom ist ein Symptomenkomplex, der sich durch sehr starke Müdigkeit und Erschöpfung äußert. Neben physischen Beschwerden können Auswirkungen im psychischen und sozialen Bereich auftreten. 50 bis 96 % aller Krebspatienten leiden unter dem Fatigue-Syndrom. Neben Nausea und Emesis ist es die häufigste unerwünschte Wirkung in der onkologischen Therapie und beeinträchtigt am stärksten die Lebensqualität der Patienten.

¹³¹ Lutz, 2001

¹³² Lutz, 2001

¹³³ Wolff, Sommer, 2001

Fatigue kann durch den Tumor selbst und/oder dessen Therapie ausgelöst werden. Mit der Häufigkeit der antineoplastischen Chemotherapiezyklen oder radioonkologischen Behandlungszyklen steigt die Zahl der Patienten, die unter Fatigue leiden. Die Schädigung des Knochenmarks durch die antiproliferative Therapie hat Auswirkungen auf die Erythrozytenproduktion und folglich den Sauerstofftransport im Körper. Weitere auslösende Faktoren einer Fatigue werden diskutiert¹³⁴. In der Therapie unterscheidet man zwischen kurativen, kausalen und symptomatischen Ansätzen: Kurativ wird beispielsweise eine bestehende Anämie durch Erythropoetin-Präparate behandelt, ein kausaler Ansatz ist die Modifikation des Therapieschemas und symptomatisch wird u.a. moderate Bewegung empfohlen.

Im Rahmen von operativer Behandlung, antineoplastischer Chemotherapie oder radioonkologischer Therapie können weitere unerwünschte Wirkungen und Folgeerscheinungen auftreten, die eine ärztliche Behandlung erfordern, beispielsweise Schmerzen und Hautreaktionen. Auf die genaue Erläuterung dieser und weiterer Symptome wird in diesem Kontext verzichtet und auf einschlägige Literatur verwiesen.

Ein hilfreiches Instrument zur Unterstützung des Apothekers in der Umsetzung der Pharmazeutischen Betreuung kann das *Manual zur Pharmazeutischen Betreuung von Patienten mit malignen Erkrankungen* sein, da es neben kompakter, vereinheitlichter Patienteninformation Material zu Dokumentation und Monitoring zur Verfügung stellt¹³⁵. Die *London Oncology Pharmacy Group* hat zudem eine umfassende Leitlinie zur Unterstützung der Pharmazeutischen Betreuung von Krebspatienten publiziert¹³⁶.

1.2.3 Supportive Therapie

Die *Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin* der Deutschen Krebsgesellschaft (ASORS) beschreibt den Begriff Supportivtherapie als *interdisziplinäres Spektrum von Maßnahmen, die dazu dienen, Voraussetzungen für die Durchführbarkeit einer Therapie zu verbessern, Nebenwirkungen zu reduzieren, der Zielstellung entsprechende Behandlungsergebnisse zu erreichen und insgesamt die Lebensqualität der Patienten zu erhalten oder verbessern*. Die 2008 gegründete ASORS stellt das Bindeglied zwischen der DKG und internationalen Fachgesellschaften im Bereich der Rehabilitationsmedizin (ISPRM) und der Supportivmedizin (MASCC) dar. Ziel

¹³⁴ Feyer, Steingraber, 2001

¹³⁵ Westfeld et al., 2006

¹³⁶ Hoare, Beer, 1995

der ASORS ist die Koordination und Kommunikation rehabilitativer und supportiver Maßnahmen sowie die Entwicklung und Publikation entsprechender Empfehlungen und Leitlinien zu diesen Themen. S1- bis S3-Leitlinien zur Rehabilitation und Supportivtherapie befinden sich in der Entwicklung¹³⁷. In der Onkologie ist besonders der prophylaktische und therapeutische Einsatz der Supportivtherapie bei Nausea/Emesis, Myelosuppression und Mucositis erfolgreich: Durch Einsatz von 5-HT₃-Antagonisten wie Ondansetron, dem Neurokinin-1-Rezeptorantagonisten Aprepitant und verschiedenen Zytokinen wie dem *Granulocyte Colony Stimulating Factor* (G-CSF), Erythropoetin, Darbepoetin und Palifermin lassen sich oftmals dosis- und therapielimitierende unerwünschte Wirkungen der antineoplastischen Therapie auf den Gastrointestinaltrakt, das Knochenmark oder die Mundschleimhaut abschwächen und dadurch eine höhere Lebensqualität erreichen. Weitere supportive Therapieoptionen wurden bereits in Kap. 1.2.2 beschrieben.

1.3 Pharmazeutische Betreuung

1.3.1 Definition und Ziele

Die Tätigkeit des Offizinapothekers hat sich in den letzten Jahrzehnten zunehmend weg von der reinen Arzneimittel-Herstellung, -Prüfung und -Analytik hin zu einer patientenorientierten Abgabe von Arzneimitteln orientiert. In der Apothekenbetriebsordnung (ApoBetrO) von 1987 wurde in § 20 die Pflicht zur Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln festgeschrieben¹³⁸.

Eine „einfache“ Arzneimittelberatung bezieht sich auf einen konkreten Einzelfall und unterscheidet sich von der Pharmazeutischen Betreuung durch das Fehlen eines methodisch-strukturierten Vorgehens. Pharmazeutische Betreuung ist ein Prozess, bei dem der Patient dauerhaft und konsequent über den Zeitraum seiner Therapie begleitet wird. Nach Hepler und Strand ist Pharmazeutische Betreuung *die konsequente Wahrnehmung der Mitverantwortung des Apothekers bei der Arzneimitteltherapie mit dem Ziel, konkrete therapeutische Ergebnisse zu erreichen, die geeignet sind, die Lebensqualität des Patienten zu verbessern*¹³⁹. Strand erweiterte diese Definition 1997: *Pharmazeutische Betreuung ist eine Arbeitsmethode in der Apothekenpraxis, bei der der Apotheker Verantwortung für arzneimittelbezogene Probleme und Bedürfnisse des Patienten übernimmt und sich für die Erarbeitung und Durchführung der*

¹³⁷ <http://www.onkosupport.de>, Zugriff 02/2009

¹³⁸ Bundesministerium der Justiz, 1987

¹³⁹ Hepler, Strand, 1990

*Lösungen verantwortlich fühlt*¹⁴⁰. Dies verdeutlicht, dass sich eine umfassende Pharmazeutische Betreuung nicht auf isolierte Hinweise zur Einnahme und Anwendung eines Arzneimittels bezieht, sondern vielmehr der Erfolg der Betreuung an der Erkennung und Vermeidung arzneimittelbezogener Probleme sowie der Verbesserung der Lebensqualität der Patienten gemessen wird. Weitere Ziele sind die Verbesserung der Therapietreue (Adherence) des Patienten und die Optimierung der Arzneimitteltherapie in Zusammenarbeit mit anderen Heilberuflern¹⁴¹. Auch die Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) stellt die Einbeziehung und Mitverantwortung des Apothekers bei der bedarfsgerechten Arzneimitteltherapie heraus und betont die Notwendigkeit einer kooperativen Zusammenarbeit mit anderen an der Therapie beteiligten Heilberuflern¹⁴².

Erste Leitlinien zur Durchführung der Pharmazeutischen Betreuung wurden 1996 von der *American Society of Health System Pharmacists* (ASHP) publiziert¹⁴³. In Deutschland veröffentlichte die Bundesapothekerkammer 2008 eine revidierte Leitlinie zur Pharmazeutischen Betreuung¹⁴⁴. In der universitären Ausbildung des Apothekerberufes befasst sich seit 2001 das Fach Klinische Pharmazie mit der Pharmazeutischen Betreuung in Theorie und Praxis¹⁴⁵.

1.3.2 Aufgaben des Apothekers

Die Basis der Pharmazeutischen Betreuung bildet ein vertrauensvolles Verhältnis zwischen Patient und Apotheker, das auf gegenseitiger Information und Zusammenarbeit beruht. Aufgaben des Apothekers sind die systematische Dokumentation aller vom Patienten eingenommenen Arzneimittel und Begleittherapeutika, die Prüfung dieser auf arzneimittelbezogene Probleme wie Interaktionen oder unerwünschte Arzneimittelwirkungen sowie eine bedarfsgerechte Information – ggf. unter Einbezug des behandelnden Arztes. Dabei ist die aktive Beteiligung des Patienten entscheidend, um die Adherence zu fördern und die Arzneimitteltherapie zu optimieren¹⁴⁶. Besonders bei Patienten mit langfristiger oder problematischer Medikation, Multimorbidität oder unzureichender Adherence ist die Durchführung einer Pharmazeutischen Betreuung indiziert¹⁴⁷.

¹⁴⁰ Strand, 1997

¹⁴¹ Lennecke, 2003

¹⁴² Fédération Internationale Pharmaceutique, 1998

¹⁴³ American Society of Health System Pharmacists, 1996

¹⁴⁴ Bundesapothekerkammer, 2008

¹⁴⁵ Jaehde, 2004

¹⁴⁶ Fédération Internationale Pharmaceutique, 1998

¹⁴⁷ Lennecke, 2003

In der onkologischen Therapie kommt der Optimierung der Supportivtherapie und der Beratung zu komplementären Therapieoptionen eine besondere Bedeutung zu. Apotheker können hier durch ihr fundiertes Fachwissen einen wertvollen Beitrag zur Arzneimittelinformation und Medikationssicherheit leisten¹⁴⁸. Die Mehrzahl der Patienten wünscht sich eine möglichst umfassende Information zu Erkrankung und Therapie¹⁴⁹. Je jünger die Patienten sind, desto häufiger besteht der Wunsch, aktiv in Therapieentscheidungen mit einbezogen zu werden, was zudem die Zuversicht der Patienten stärkt¹⁵⁰. Besonders zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Therapieoptionen der komplementären Medizin bestehen Informationsdefizite bei onkologischen Patienten¹⁵¹. Eine bedarfsgerechte Information ist anscheinend ein wichtiger Faktor für den Umgang mit der Erkrankung auch im Hinblick auf das Rückfallrisiko¹⁵².

Weiterhin können Apotheker die Entwicklung und Implementierung evidenzbasierter Therapiestandards unterstützen, z.B. hinsichtlich der Antiemese¹⁵³. Bisher werden sie jedoch in ihrer Rolle als pharmazeutische Berater viel zu selten von Krebspatienten wahrgenommen¹⁵⁴.

1.3.3 Die SOAP-Methode – problemorientierte Beratung

Ein EDV-gestütztes Medikationsprofil, beispielsweise innerhalb des CAVE-Moduls der ABDA-Datenbank, dient der rechtzeitigen Erkennung arzneimittelbezogener Probleme in der Apotheke. Unter Anwendung der im Folgenden beschriebenen **SOAP-Methode** (Subjective-Objective-Assessment-Plan) können diese strukturiert bewertet und nachhaltig gelöst werden:

1. Am Anfang des Betreuungsprozesses steht die Erfassung subjektiver und objektiver Probleme des betreuten Patienten. Subjektiv sind die vom Patienten geäußerten bzw. wahrgenommenen Beschwerden/Symptome; objektive Daten beziehen die Medikation, deren Dosierung sowie Laborparameter und diverse Untersuchungsbefunde ein.
2. Es folgen ein Assessment, d.h. eine Analyse des/der Problems/e.
3. Im Anschluss wird gemeinsam mit dem Patienten ein Betreuungsplan erstellt, in dem auch Betreuungsziele formuliert werden.
4. Anschließend erfolgt ein Monitoring des/der Endpunkte zur Erfolgskontrolle.

¹⁴⁸ Hepler, Strand, 1990; Liekweg et al., 2004; Westfeld, Jaehde, 2006

¹⁴⁹ Graydon, 1997; Cassileth et al., 1980

¹⁵⁰ Cassileth et al., 1980

¹⁵¹ Liekweg et al., 2005

¹⁵² Graydon et al., 1997

¹⁵³ Dranitsaris, Warr, Puodziunas, 1995; Liekweg, 2004; Westfeld, 2006

¹⁵⁴ Liekweg et al., 2005

Die Anwendung der SOAP-Methode ist ein kontinuierlicher Prozess, der bei neu auftretenden Problemen wieder komplett durchlaufen werden sollte und der Optimierung der Arzneimitteltherapie dient. Ein initial erstellter Betreuungsplan bedarf einer regelmäßigen Re-Evaluierung und, falls erforderlich, einer individuellen Anpassung an veränderte Bedürfnisse des Patienten. Dabei können nicht nur medikationsbezogene Daten, sondern auch Informationen zu Soziodemographie, Lebensstil sowie religiösem und sozialem Hintergrund des Patienten von Bedeutung sein¹⁵⁵. Eine Arzneimitteltherapie sollte stets individuell geeignet, effektiv, sicher und zweckmäßig für den Patienten sein, um eine zuverlässige Adherence und optimale Behandlungserfolge zu erzielen¹⁵⁶.

1.3.4 Nutzen

In Deutschland belegen verschiedene Studien die Machbarkeit und den Nutzen einer Pharmazeutischen Betreuung zu unterschiedlichen Indikationsgebieten. Besonders schwer kranke, chronisch kranke und/oder multimorbide Patienten mit komplexen Medikationsschemata können von einer individuellen Pharmazeutischen Betreuung profitieren. So konnte beispielsweise die OMA-Studie (Ouderen Medicatie Analyse) eine Verbesserung der arzneimittelbezogenen Morbidität sowie positive Effekte im Hinblick auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Adherence, das Selbstmanagement und die Zufriedenheit älterer Menschen ermitteln¹⁵⁷.

Eine Studie zur Pharmazeutischen Betreuung von Asthma-Patienten zeigte, dass sich neben klinischen Endpunkten wie der Inhalationstechnik und dem abendlichen Peak-flow-Wert auch subjektive Endpunkte wie die asthmabezogene Lebensqualität, Selbstvertrauen und das Wissen der Patienten über die Erkrankung durch Pharmazeutische Betreuung verbessern lassen¹⁵⁸. Eine Dissertationsarbeit befasste sich erstmalig mit der Pharmazeutischen Betreuung von sich in ambulanter Therapie befindenden Kindern und Jugendlichen mit Asthma bronchiale. Primärer Endpunkt der Prä-Post-Studie war die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die bei Kindern, Jugendlichen und Eltern statistisch signifikant verbessert werden konnte. Des Weiteren wurden klinische und ökonomische Zielkriterien erhoben¹⁵⁹.

In den USA konnte im Rahmen der ImPACT-Studie eine Verbesserung der Adherence von Dyslipidämie-Patienten durch Pharmazeutische Betreuung ermittelt werden. Zusätzlich

¹⁵⁵ Lennecke, 2003; Klemmer et al., 2007

¹⁵⁶ Cipolle, Strand, Morley, 1998

¹⁵⁷ Winterstein, Jopp, Schaefer, 2001

¹⁵⁸ Schulz et al., 2001

¹⁵⁹ Thern, 2007

erreichten einige Patienten die Lipidzielwerte nach den Richtlinien des *National Cholesterol Education Program* (NCEP)¹⁶⁰. In Deutschland erzielte das industriell unterstützte LipoPharm[®]-Projekt zur Pharmazeutischen Betreuung von Patienten mit Stoffwechselstörungen hinsichtlich der Lipidzielwerte ähnliche Ergebnisse wie die ImPACT-Studie. Zudem konnten das Krankheits- und Therapieverständnis der Patienten verbessert und ein erhöhter Beratungsbedarf zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Aspekten des Lebensstils sowie alternativen Behandlungsmethoden ermittelt werden¹⁶¹. Trotz dieser Ergebnistendenzen unterschätzen Apotheker das Informationsbedürfnis und die Bereitschaft zur Mitarbeit von Patienten und haben Vorbehalte gegen eine Umsetzung der Pharmazeutischen Betreuung hinsichtlich der Kosten und des Arbeitsaufwands¹⁶².

In einem Modellprojekt in Augsburg wurde die konventionelle Pharmazeutische Betreuung chronisch kranker, zumeist multimorbider Patienten um ein „Case Management“ erweitert. Dadurch konnten der Beratungsbedarf von Patienten zu psychosozial-pflegerischen Themen erfasst und krankheitsbegleitende psychosoziale Faktoren klassifiziert werden. Die krankheitsspezifische Lebensqualität zeigte in einem Vorher-Nachher-Vergleich eine signifikante Verbesserung¹⁶³.

In Bonn wurden in den letzten Jahren durch enge Zusammenarbeit zwischen Universität, onkologischen Stationen, Arztpraxen und öffentlichen Apotheken die Voraussetzungen für eine **Pharmazeutische Betreuung onkologischer Patienten** geschaffen. Zwei Studien, die bereits in Kap. 1.2.2 genannt wurden, zeigen die Machbarkeit und den Nutzen einer Pharmazeutischen Betreuung von Patientinnen mit Mamma- und Ovarialkarzinom¹⁶⁴. Eine Studie an Mamma- und Kolorektalkarzinompatienten unter peroral applizierter Zytostatikatherapie konnte einen signifikanten Einfluss der Pharmazeutischen Betreuung auf die tägliche Adherence der Patienten und die Zufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung sowie die Zufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung aufzeigen¹⁶⁵. Eine aktuelle Studie schließt eine pharmakoökonomische Evaluation durch eine Kosten-Nutzwert-Analyse ein, in der die Kosten pro QALY (QALY = quality adjusted life year) untersucht werden. Am Thoraxzentrum in Hamburg konzentriert sich die Forschung auf die Lebensqualität und das Fatigue-Syndrom von Bronchialkarzinompatienten¹⁶⁶.

¹⁶⁰ Bluml, Mc Kenney, Cziraky, 2000

¹⁶¹ Birnbaum et al., 2003

¹⁶² Anwand, Scheidereiter, Schaefer, 2005

¹⁶³ Schmid-Sroka, 2004

¹⁶⁴ Liekweg; 2004; Westfeld, 2006

¹⁶⁵ Simons, 2009

¹⁶⁶ http://www.uni-bonn.de/www/Klinische_Pharmazie/Forschung/Pharmazeutische_Betreuung.html,

Der Forschungsschwerpunkt in Schottland liegt auf der Standardisierung und Qualitätssicherung durch Dokumentation arzneimittelbezogener Probleme onkologischer Patienten und der Entwicklung einer Datenbank zu diesem Bereich¹⁶⁷. Durchgeführte pharmazeutische Interventionen betrafen hier vor allem die Arzneimittelsicherheit¹⁶⁸. Bei einem Projekt in Kanada standen die Erfassung chemotherapieassoziierter Toxizität und die Therapie bzw. Prävention unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Vordergrund¹⁶⁹.

Die bislang eher geringe Anzahl an Forschungsprojekten zur Pharmazeutischen Betreuung onkologischer Patienten bedingt die Notwendigkeit, die wissenschaftliche Forschung auf diesem Gebiet weiter voran zu treiben. Besondere Augenmerke sollten dabei auf einer Vereinheitlichung von Standards zur Durchführung von Studien zum Nutzen pharmazeutischer Interventionen und auf einer entsprechenden Endpunktmessung liegen¹⁷⁰.

Um eine flächendeckende Umsetzung der Pharmazeutischen Betreuung in Deutschland voranzutreiben, wurde 1999 in Augsburg der erste Qualitätszirkel Pharmazeutische Betreuung gegründet. Mittlerweile gibt es zahlreiche Qualitätszirkel, die sich indikationsbezogen mit Themen zur Pharmazeutischen Betreuung theoretisch und praxisnah auseinandersetzen. So untersuchte der Qualitätszirkel Pharmazeutische Betreuung Augsburg 2003 und 2005 in drei Anwendungsbeobachtungen die Häufigkeit und Schwere von Interaktionsmeldungen und die Art der pharmazeutischen Interventionen. Die 20 häufigsten (mittel-)schweren Interaktionen machten dabei etwa 70 % aller Interaktionsmeldungen aus. Bei etwa 50 % der angezeigten Interaktionen war eine pharmazeutische Intervention erforderlich, die zu 76 % aus einem Gespräch mit dem Patienten und zu 6 % aus einer Rücksprache mit dem behandelnden Arzt bestand. Die Interaktionsberatung ist Kernelement der Pharmazeutischen Betreuung im Hausapothekenmodell¹⁷¹. Auch das o.g. Projekt zum Case Management in der öffentlichen Apotheke¹⁷² und das in dieser Arbeit beschriebene Projekt wurden durch Unterstützung von Qualitätszirkeln durchgeführt.

Stand 02.2008, Zugriff 02/2009

¹⁶⁷ Macintyre et al., 2003

¹⁶⁸ Simons, 2004

¹⁶⁹ Broadfield, 1995

¹⁷⁰ Liekweg, Westfeld, Jaehde, 2004; Ignoffo, King, 1995

¹⁷¹ Griese, Schulz, Schneider, 2006

¹⁷² Schmid-Sroka, 2004

1.3.5 Endpunkte und Endpunkt-Messung

Ein Endpunkt bezeichnet ein Ergebnis, das durch eine präventive Maßnahme, eine medizinische Therapie oder eine pharmazeutische Intervention erzielt wird¹⁷³. Anhand des ECHO-Modells (ECHO = economical, clinical, humanistic outcomes) werden klinische, subjektive und ökonomische Endpunkte unterschieden¹⁷⁴. Beispiele solcher Endpunkte sind:

- Erfolgsrate, Komplikationsrate oder Mortalitätsrate einer Therapie, Morbidität, Überlebenszeit und das Auftreten arzneimittelbezogener Probleme (**klinische Endpunkte**).
- Lebensqualität und Zufriedenheit als subjektive Wahrnehmungen von Patienten, die bei objektiv identischem Gesundheitszustand personenabhängig variieren können (**subjektive bzw. humanistische Endpunkte**).
- Direkte Kosten, z.B. Arzneimittelausgaben, und indirekte Kosten, z.B. durch Arbeitsausfälle, sowie Einsparungen und Kostenvermeidungen dienen der Ermittlung der Kosteneffektivität einer Therapie oder Intervention (**ökonomische Endpunkte**).

Unter einem **Surrogat-Endpunkt** bzw. einem intermediären Endpunkt versteht man in der evidenzbasierten Medizin Endpunkte, die stellvertretend für klinische Endpunkte gemessen werden (z.B. Blutdrucksenkung als Surrogatparameter zur Vermeidung eines Schlaganfalls).

Die Endpunkte dieser Studie und die zu ihrer Erhebung verwendeten Instrumente sind in Kap. 3 näher beschrieben.

Eine **Endpunktmessung** ist die systematische Sammlung und Analyse von Informationen, mit denen der Nutzen einer Intervention untersucht werden kann. Sie dient u.a. der Entwicklung einheitlicher evidenzbasierter Therapiestandards und Leitlinien. Klinische und/oder ökonomische Endpunkte können auf Basis der Dokumentation des behandelnden Arztes oder des zuständigen Kostenträgers ermittelt werden. Subjektive Endpunkte sollten möglichst vom Patienten selbst eingeschätzt werden¹⁷⁵, was die Notwendigkeit verständlicher Messinstrumente bedingt. Endpunkte, die am subjektiven Erleben und Verhalten der Patienten orientiert sind, gewinnen zunehmend an Bedeutung. Verschiedene Autoren beschrieben diese Entwicklung als Paradigmenwechsel und prägten den Begriff *Outcome-Movement*¹⁷⁶. So werden heute beispielsweise in der Medizin zusätzlich zu o.g. klinischen Endpunkten

¹⁷³ Lorenz, 1998

¹⁷⁴ Kozma, Reeder, Schulz, 1993

¹⁷⁵ Ganz, 1994

¹⁷⁶ Relman, 1988; Epstein, 1990

subjektive Parameter wie der funktionelle Status, die emotionale Gesundheit, soziale Interaktionen, das Ausmaß an Behinderung und kognitive Funktionen eruiert¹⁷⁷.

1.3.6 Pharmazeutische Betreuung und neue Versorgungsformen

Disease-Management-Programme sind wie in Kap. 1.1.9 beschrieben strukturierte Behandlungsprogramme, die sich an evidenzbasierten Behandlungsleitlinien orientieren. Das Konzept der Pharmazeutischen Betreuung richtet sich ebenfalls nach evidenzbasierten Therapieempfehlungen und verfolgt das Ziel einer qualitativen Verbesserung der Arzneimitteltherapie des Patienten. Durch eine umfassende Dokumentation der patientenbezogenen Medikation und Begleittherapie können zudem arzneimittelbezogene Probleme sowie Doppelverordnungen erkannt und somit ein indirekter bzw. direkter pharmakoökonomischer Beitrag geleistet werden.

Das im Vergleich zu anderen Indikationen hohe Maß an notwendiger Interdisziplinarität in der Behandlung von Patientinnen mit Mammakarzinom und die verschiedenen Behandlungsstrukturen implizieren die Präsenz vieler Versorgungsschnittstellen. Das deutsche Gesundheitssystem weist jedoch eine deutliche organisatorische und institutionelle Segmentierung der Versorgungsbereiche und eine damit verbundene Schnittstellenproblematik auf¹⁷⁸. Dazu kommt eine vorhandene Über-, Unter- und Fehlversorgung¹⁷⁹. Hier ist ein hohes Maß an Transparenz, Vernetzung, Koordination und Kommunikation notwendig, um eine optimale Therapie der Patientinnen zu erzielen. Das Konzept der **Integrierten Versorgung** soll zur Steigerung der Versorgungsqualität über die Sektorenschnittstellen hinaus und zur Kostenreduktion beitragen¹⁸⁰. Pharmazeutische Betreuung könnte hier aus o.g. Gründen einen wichtigen Beitrag leisten.

Bisher sind in der öffentlichen Apotheke Elemente der Pharmazeutischen Betreuung nur in Hausapothekenmodellen verankert. Im Rahmen neuer Versorgungsformen wird das Konzept aufgrund bislang unzureichender wissenschaftlicher Datenlage zum Nutzen der Pharmazeutischen Betreuung nur in Modellprojekten erprobt.

¹⁷⁷ Epstein, 1990

¹⁷⁸ Szathmary, 1999

¹⁷⁹ Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, 2002

¹⁸⁰ Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, 2003

1.4 Case Management

1.4.1 Krebs im Patientenerleben

Die Diagnose einer malignen Erkrankung stellt für die meisten Patienten zunächst ein schockierendes Erlebnis dar. Von einem Tag auf den anderen sind sie vielfältigen krankheits- und therapiebedingten Belastungen ausgesetzt. Hier sind insbesondere Faktoren wie körperliche Beschwerden, eingreifende Therapiemaßnahmen, Abhängigkeit von der kontinuierlichen Therapie und Nachsorge, Einschränkung der Leistungsfähigkeit im Alltag, Verlust der körperlichen Integrität, Infragestellung sozialer Rollen in Beruf und Familie sowie existenzielle Bedrohung zu nennen¹⁸¹. Diese Belastungen sind häufig verbunden mit einer eingeschränkten Lebensqualität¹⁸².

Dazu kommt eine hohe Eigenverantwortung in der Durchführung der medikamentösen Therapie, da diese heutzutage vorwiegend ambulant durchgeführt wird. Die Patienten erhalten parenterale Zytostatika in der onkologischen Schwerpunktpraxis bzw. der onkologischen Krankenhausambulanz und werden im Anschluss mit der Supportivtherapie und Hinweisen zum Management unerwünschter Arzneimittelwirkungen in die Eigenverantwortung entlassen. Andere Patienten erhalten peroral einzunehmende Zytostatika, wodurch sich die gesamte medikamentöse Therapie in die Eigenregie des Patienten verlagert. Auch die zumeist weiterführende antihormonelle Therapie bei Patientinnen mit Mammakarzinom findet im ambulanten Rahmen statt. Kommt dazu eine unkontrollierte Einnahme komplementärmedizinischer Therapeutika im Rahmen der Selbstmedikation der Patienten, kann sich das Risiko von arzneimittelbezogenen Problemen weiter potenzieren.

Auch Personen- und Umgebungsfaktoren wie individuelle Ressourcen und das familiäre sowie soziale Umfeld bestimmen Art und Ausmaß der individuellen Belastungen¹⁸³. So sind neben dem onkologisch tätigen Facharzt zumeist eine Reihe weiterer Heilberufler in die Therapie des Patienten involviert. Hier ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit aller Personen untereinander notwendig, um Kommunikationsprobleme, Informationsdefizite und arzneimittelbezogene Probleme, beispielsweise aufgrund von Doppelverordnungen, zu vermeiden.

Verschiedene empirische Studien aus Deutschland und eine große europäische Studie zeigen Defizite in der Versorgung von Krebspatienten auf:

¹⁸¹ Faller, 2003

¹⁸² Cella, 1998; Goodwin et al., 2004; Jänel et al., 2000

¹⁸³ Koch, Weis, 1998

- Eine von der **Universität Augsburg** durchgeführte Studie untersuchte die Versorgungssituation von Mammakarzinompatientinnen im Hinblick auf vorhandene Defizite und deren Ursachen. Zentrale Defizite aus Sicht der Heilberufler (n = 249) sind ein fehlender Informationstransfer, mangelnde Kommunikation unter den Heilberuflern bzw. zwischen Heilberuflern und Patientinnen sowie die psychosoziale Nachsorge. Das eigentliche Defizit wird jedoch in einer fehlenden Nutzung bzw. Vernetzung bestehender Hilfs- und Beratungsangebote vermutet. Die befragten Patientinnen (n = 140) nannten Defizite in Austausch und Vermittlung von Informationen. Hinzu kommt besonders bei jüngeren Frauen und Frauen mit mittlerer oder höherer Bildung ein als belastend erlebter Zeitdruck, unter dem Entscheidungen getroffen werden müssen¹⁸⁴.
- Eine Feldstudie der **Universität München** mit 990 Mammakarzinompatientinnen untersuchte über einen Zeitraum von 5 Jahren Faktoren, die die Lebensqualität am stärksten beeinflussen. Neben physischen Beschwerden konnten Probleme in der Kommunikation, besonders zwischen Arzt und Patientin, eruiert werden. 45 % der Frauen bewerteten die ärztlichen Informationen als unklar, unverständlich und nicht ausreichend, 59 % äußerten den Wunsch nach weiteren Gesprächen mit dem medizinischen Personal¹⁸⁵.
- Ziel der von der Deutschen Krebshilfe initiierten **FORMACa-Studie** (Fortschritt in der Organisation bei Mammakarzinom) war die Aufdeckung struktureller Schwachstellen des Medizinbetriebs und seines Umfelds im Behandlungsverlauf *Diagnose* → *Therapie* → *Rehabilitation* → *Nachsorge*. Auch diese Studie zeigte Informationsdefizite, eine mangelnde psychosoziale Betreuung, Defizite im Behandlungsprozess und das Fehlen von Qualitätsstandards. Gleichzeitig fühlten sich 39 % der Patientinnen durch zu viele Informationen verunsichert und überfordert. Die Initiatoren dieser Studie empfehlen eine evidenzbasierte, leitlinienorientierte Behandlung und die Entwicklung neuer Leitlinien in den Bereichen Patienteninformation und psychosoziale Betreuung, um der Lösung der o.g. Probleme gerecht zu werden. Zudem sollen Krebspatienten in die Abläufe des Medizinbetriebs eingebunden werden und dabei Mitspracherecht ausüben¹⁸⁶.
- Eine intensiv genutzte Beratungsmöglichkeit ist das **Brustkrebstelefon des Krebsinformationsdienstes (KID)** des Deutschen Krebsforschungszentrums. In einer 2003 durchgeführten Untersuchung an mehr als 140 Mammakarzinompatientinnen gab die Hälfte der Befragten an, recht gut über Erkrankung und Behandlung informiert zu

¹⁸⁴ Pfaff et al., 2001

¹⁸⁵ Kerr et al., 2003

¹⁸⁶ Deutsche Krebshilfe, 2003

sein, jedoch die wesentlichen Informationen für eine Beteiligung und Mitentscheidung erst im Nachhinein erhalten zu haben. Nur 35 % waren mit der Information durch den Arzt voll zufrieden. 80 % der Frauen äußerten einen zusätzlichen Unterstützungsbedarf besonders in den Bereichen Krankheitsbewältigung und Lebensführung/-planung. Es zeigte sich eine Korrelation zwischen bedarfsgerechter Information und empfundener Unterstützung¹⁸⁷.

- Die bislang umfangreichste Untersuchung zu Versorgungsdefiziten bei Patientinnen mit Mammakarzinom und anderen malignen Erkrankungen wurde in der **CAWAC-Studie** (*Caring about Women and Cancer*) der europäischen Initiative zur Erfassung und Verbesserung der Situation krebserkrankter Frauen durchgeführt. Unter Einbeziehung von mehr als 13.000 Patientinnen aus 15 europäischen Ländern und aus Israel wurde eine groß angelegte schriftliche Befragung zu Diagnosestellung, Therapie und Nachsorge eingesetzt. Die meisten Defizite zeigten sich in einer unzureichenden oder wenig hilfreichen Information und der fehlenden Möglichkeit, ausreichend Fragen stellen zu können. Auch im Bereich der unerwünschten Arzneimittelwirkungen zeigte sich ein deutliches Informationsdefizit. Dem starken Bedürfnis nach Information besonders jüngerer Frauen stand gegenüber, dass nur etwa die Hälfte aller Patientinnen gerne in Behandlungsentscheidungen einbezogen worden wäre¹⁸⁸.

Defizite im Versorgungsprozess von Krebspatienten sind folglich auf einen Mangel an Information, Kommunikation, Aufklärung und Unterstützung bei Therapieentscheidungen sowie eine mangelnde Vernetzung mit anderen Behandlungsstrukturen zurückzuführen. Die zumeist langwierigen Behandlungen erfordern ein an die individuelle Situation des einzelnen Patienten angepasstes interdisziplinäres Konzept, das stark auf die erfassten Bedürfnisse und Wahrnehmungen hinsichtlich physischer und psychosozialer Belastungen eingeht und eine Wegweiserfunktion im Gesundheitswesen ausübt.

1.4.2 Pharmazeutische Betreuung und Case Management

Seit 1948 definiert die WHO Gesundheit nicht nur als körperliches Funktionieren, das mit der Abwesenheit von Krankheit assoziiert ist, sondern als einen Zustand, der neben dem physischen auch das mentale und soziale Wohlbefinden umfasst¹⁸⁹. 2002 wurde diese Aussage erneut im Rahmen des Gesundheitsberichts für Europa bestätigt. Sozioökonomische

¹⁸⁷ Gaisser, Stamatiadis-Smidt, 2004; Gaisser, Stammer, Marmé, 2003; Statistisches Bundesamt, Robert-Koch-Institut (Hrsg.), 2007

¹⁸⁸ Veronesi et al., 1999; Kaufmann, Ernst, 2000

¹⁸⁹ World Health Organization, 2006; Kickbusch, 2003; Bitzer, 2003

Faktoren wie Bildung, Geschlecht, Armut, Erwerbstätigkeit, wirtschaftliche Entwicklung und psychosoziale Faktoren haben dabei ebenso einen Einfluss auf die Gesundheit der Bevölkerung wie Gesundheitsdienste, genetische Veranlagung und die individuelle Lebensweise¹⁹⁰. Der Genesungsprozess von Patienten kann unterstützt und die Entwicklung von Folge- bzw. neuen Erkrankungen reduziert oder vermieden werden, wenn gesundheitsbezogene psychosoziale Aspekte der Patienten in den Behandlungsprozess einbezogen werden¹⁹¹.

Das Konzept der Pharmazeutischen Betreuung verfolgt einen vorwiegend physisch orientierten Betreuungsansatz. Wie in Kap. 1.3.1 beschrieben, basiert die Pharmazeutische Betreuung auf einer intensivierten Zusammenarbeit zwischen Patient und Apotheker unter Einbeziehung anderer an der Therapie beteiligter Heilberufler mit dem Ziel, die Arzneimitteltherapie zu optimieren und dem Informationsbedürfnis des Patienten gerecht zu werden. Pharmazeutische Betreuung bietet sich in besonderem Maße für Patienten mit hohem Betreuungsbedarf, langfristiger oder problematischer Medikation, Multimorbidität oder unzureichender Adherence an, da hier ein hohes Potenzial an arzneimittelbezogenen Problemen begründet liegt. Zudem haben langwierige Erkrankungen und Therapien nicht selten Auswirkungen auf andere Lebensbereiche: neben physischen Beschwerden können soziale, psychologische, häufig auch finanzielle Probleme auftreten¹⁹². Die ursprünglich aus der Sozialarbeit stammende Case Management-Methode kann für diese Probleme ein Lösungsansatz sein¹⁹³. Case Management bezeichnet eine spezifische Arbeitsweise, die geeignet ist, psychosoziale und medizinisch-pflegerische Dienstleistungen für den einzelnen Patienten zu koordinieren, indem es ihm Hilfe und Orientierung auf dem Weg durch das Versorgungswesen mit der Vielzahl seiner Instanzen gibt und ihm einen ungehinderten Zugang zu den benötigten und verfügbaren Dienstleistungen im Gesundheitswesen ermöglicht¹⁹⁴.

Die folgenden Abbildungen verdeutlichen die Handlungsweise im Rahmen des Case Managements (s. Abb. 1-1 und 1-2).

¹⁹⁰ World Health Organization, 2002 (2); World Health Organization, 1985

¹⁹¹ Hurrelmann, Laaser, 1998; von Troschke, 1974

¹⁹² Engel, Heim, 1993; Meier, 1995; Kühn, 1989; Wertheimer, Smith, 1996; Bittner, Heller, 1998; Schaefer, 2001; Pöppel, Bullinger, Härtel, 1998; Bullinger, 1994; Bullinger, 1992; Konerding, Schell, 2001

¹⁹³ Ewers, 1996; Ewers, Schaeffer, 2000

¹⁹⁴ Ewers, 1996; Ewers, Schaeffer, 2000; Wendt, 2001; Wendt, 1991; Neuffer, 1998; Neuffer, 1990



Abb. 1-1 Der Patient wird konfrontiert mit einer Vielzahl von Fragestellungen¹⁹⁵.

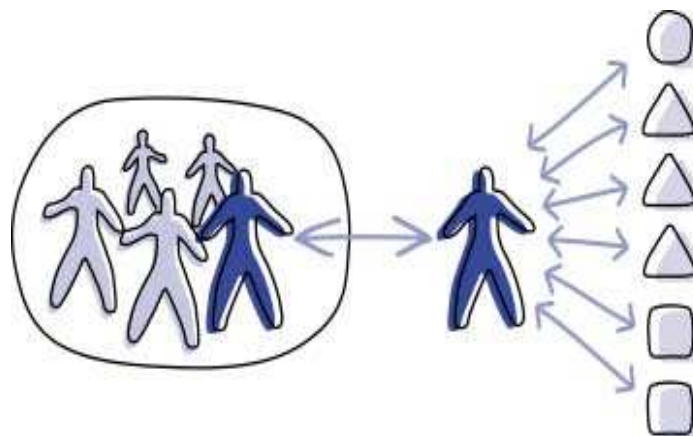


Abb. 1-2 Ein Case Manager unterstützt den Patienten, indem er ihn an verschiedene Leistungserbringer weiterleitet und Hilfemaßnahmen zur Lösung der Probleme koordiniert¹⁹⁶.

Anhand eines Phasenmodells werden im Case Management die Bedürfnisse des Patienten eruiert, ein darauf abgestimmter Betreuungsplan erstellt und die Betreuung überwacht sowie evaluiert¹⁹⁷ (s. Tab. 1-7).

¹⁹⁵ Quelle: beta Institut gemeinnützige GmbH

¹⁹⁶ Quelle: beta Institut gemeinnützige GmbH

¹⁹⁷ Greene, 1992; Applebaum, Austin, 1990; Ewers, 2000

Tab. 1-7 Phasenmodell des Case Managements¹⁹⁸

Intake/Client Identification

Patienten, die einen psychosozialen, pflegerischen und/oder medizinischen Bedarf haben, werden für das Case Management identifiziert (Aufnahmephase).

Assessment

Individuelle Versorgungsbedürfnisse des Patienten werden aus allen Bereichen – psychosozial, medizinisch, funktional, finanziell und kulturell-religiös – eruiert und mögliche Unterstützungsangebote vorgeschlagen.

Development of Service Plan

In enger Kooperation mit Patient und dessen sozialem Umfeld wird ein Hilfeplan basierend auf den im *Assessment* erfassten Informationen erstellt.

Implementation of Service Plan

Mit der Umsetzung des Hilfeplans beginnt die aktive Lösung der eruierten Probleme. Dies erfolgt unter regelmäßigem Austausch zwischen Case Manager, Patient und Dienstleistern.

Monitoring und Re-Assessment

Der Versorgungsverlauf wird durch den Case Manager überwacht und ggf. ein erneuter, an den veränderten Bedarf des Patienten angepasster Hilfeplan erstellt. Diese Phase dient der Qualitätssicherung des Versorgungsprozesses.

Evaluation

Es findet eine abschließende Bewertung nach Beendigung der Versorgung statt.

Über die Pharmazeutische Betreuung hinaus erfüllen Apotheker eine wichtige gesellschaftliche Aufgabe: Sie bieten mit ihrem niedrighwelligen und jederzeit erreichbaren flächendeckenden Angebot für die Patienten einen traditionell vertrauten Ort der Kommunikation und unterstützen bereits heute im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeit die sozialen Anliegen der Patienten. Geeignete Maßnahmen werden koordiniert und eine notwendige fachübergreifende Vernetzung durchgeführt. Dabei arbeitet der Apotheker auf zwei Ebenen: Zur Patientenebene zählen die individuellen patientenbezogenen Belastungen wie Krankheit, Einsamkeit und Probleme bei der Verrichtung alltäglicher Dinge; auf der Systemebene stehen die Leistungserbringer aus Gesundheits- und Sozialwesen mit ihren vielfältigen Hilfsangeboten für den Patienten. So hilft der Apotheker beispielsweise einer alleinerziehenden Mutter, die Versorgung ihrer Kinder für den Zeitraum ihres Krankenhausaufenthalts zu organisieren oder koordiniert die Pflege für einen Mann, der seit dem Verlust seiner Frau zunehmend verwahrlost. Diese pharmazeutischen Handlungsweisen

¹⁹⁸ nach Wendt, 2001; Moxley, 1997; Porz, 2003

enthalten bereits viele Elemente des klassischen Case Managements, laufen jedoch im Apothekenalltag ohne jegliche Struktur und Systematik ab¹⁹⁹. Das Konzept der Pharmazeutischen Betreuung und die Case Management-Methode verfolgen beiderseits eine systematische, interdisziplinäre und kontinuierliche Betreuung des Patienten²⁰⁰. Eine Erweiterung der konventionellen Pharmazeutischen Betreuung durch Elemente des Case Managements könnte durch Einbeziehung krankheitsbegleitender psychosozialer Aspekte die Ziele der Pharmazeutischen Betreuung, vor allem Effektivität und Sicherheit der medikamentösen Therapie²⁰¹, verbessern und den Genesungsprozess fördern²⁰². Dabei ist es nicht Ziel der Apotheken, selbst zu sozialen Beratungsstellen zu werden oder in Konkurrenz und Kompetenzstreitigkeiten mit anderen Leistungserbringern zu treten, sondern vielmehr den Patienten zielgerichtet und frühzeitig an kompetente Stellen im Gesundheits- und Sozialsystem zu vermitteln, um Risikofaktoren, die den medikamentösen Behandlungserfolg gefährden könnten, zu reduzieren²⁰³.

Eine Studie zur *Implementierung eines Case Managements für chronisch kranke Patienten in öffentlichen Apotheken* konnte die Machbarkeit und den Nutzen einer krankheitsbegleitenden Beratung zu psychosozial-pflegerischen Themen als Unterstützung der konventionellen Pharmazeutischen Betreuung aufzeigen. Die soziale Beratung verbesserte die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten signifikant und erhöhte die Zufriedenheit mit der Betreuung. Dabei kam dem Apotheker eine Art Lotsen- bzw. Vermittlerfunktion zu²⁰⁴. Ein Nutzen für den Apotheker wird in der Erweiterung seiner Beratungskompetenz, einer intensivierten Kundenbindung und einem möglichen Neukundengewinn gesehen. Ferner könnte eine erfolgreiche Implementierung und Evaluation von Case Management in der Apotheke dazu beitragen, die Präsenzapotheke zu stärken, da sie im Gegensatz zur Versandapotheke den persönlichen Kontakt zum Patienten und seinem sozialen Umfeld pflegt sowie notwendige Infrastrukturen an Hilfsangeboten bietet²⁰⁵.

1.4.3 Case Management bei Patientinnen mit Mammakarzinom

Seit Beginn des 20. Jahrhunderts wird Case Management (CM) hauptsächlich in den USA praktiziert. Als Antwort auf die neuen Herausforderungen im Gesundheits- und Sozialsystem

¹⁹⁹ Schmid-Sroka, Schaefer, 2002; Schmid-Sroka, 2002; Schmid-Sroka, Schaefer, 2004

²⁰⁰ Remmel-Fassbender, 2002; Weil, 1991; Schaefer, 1994

²⁰¹ Kresser, 2000; van Mil et al., 2001

²⁰² Schmid-Sroka, Schaefer, 2002; Schmid-Sroka, 2002; Schmid-Sroka, Schaefer, 2004

²⁰³ Schmid-Sroka, 2002

²⁰⁴ Schmid-Sroka, 2004

²⁰⁵ Schmid-Sroka, Schaefer, 2004

gewinnt CM auch in Deutschland seit den 90er Jahren zunehmend an Bedeutung. Die Übertragung der Case Management-Methode auf die Indikation Mammakarzinom ist jedoch außerhalb von USA und Australien bislang nur vereinzelt erfolgt. So konnte in Australien mit dem *Specialist Breast Nurses (SBN)-Modell* eine praktische Anwendung der Methode in größerem Rahmen realisiert werden²⁰⁶. In Deutschland ist das wissenschaftlich evaluierte Modellprojekt *mammaNetz* ein innovatives Beispiel²⁰⁷ (s. Kap. 1.4.4).

Demzufolge haben bislang nur wenige empirische Studien den Nutzen einer Case Management-Begleitung von Patientinnen mit Mammakarzinom untersucht:

- Eine **US-amerikanische Studie** untersuchte die Effekte von CM an 335 primärdiagnostizierten älteren Mammakarzinompatientinnen. Die Interventionsgruppe mit CM-Begleitung zeigte im Vergleich zu Patientinnen ohne CM-Begleitung eine höhere Anzahl an BET (28,6 % vs. 18,7 %) und adjuvanten Therapien (78,3 % vs. 44,8 %) sowie eine häufigere Inanspruchnahme antineoplastischer Chemotherapien (72,7 % vs. 30,0 %). Zudem waren nach zweimonatiger CM-Begleitung weniger Schulter-Arm-Probleme vorhanden (93 % vs. 84 %), und die Patientinnen gaben häufiger an, von der korrekten Wahl der Behandlung überzeugt zu sein (82,2 % vs. 69,9 %). Patientinnen mit geringer sozialer Unterstützung profitierten anscheinend am deutlichsten von der CM-Begleitung²⁰⁸.
- Das *National Breast Cancer Centre* in **Australien** untersuchte die Implementierung, die Akzeptanz, Effekte und die Kosten des o.g. *Specialist Breast Nurses (SBN)-Modells*. Das Modell orientiert sich eng an evidenzbasierten onkologischen Leitlinien und den in Australien entwickelten Standards für die klinisch-psychoziale Praxis. Im Rahmen der Untersuchung wurden 240 primärdiagnostizierte Mammakarzinompatientinnen durch SBNs betreut. Im Vergleich zu Patientinnen ohne SBN-Betreuung zeigte sich ein deutlicher Nutzen hinsichtlich der Sicherstellung und Verbesserung des Informationsflusses und der Kommunikation zwischen Arzt und Patient sowie der Kontinuität der Begleitung. Die Patientinnen waren durch die SBNs informierter über Erkrankung, Behandlungsmöglichkeiten und -abläufe als die Vergleichsgruppe. Klinisch konnte eine höhere Rate an BET bei den SBN-betreuten Patientinnen ermittelt werden.

²⁰⁶ Specialist Breast Nurse Project Team, 2000

²⁰⁷ Thorenz, 2006; <http://www.mammanetz.de>, Zugriff 02/2009

²⁰⁸ Goodwin et al., 2003

Positiv wurde auch die psychosoziale Betreuung durch die SBNs beurteilt, da 72 % der Patientinnen unter Depressions- und Angstsymptomen litten²⁰⁹.

- In **Deutschland** untersuchte eine prospektive Längsschnittstudie mit Interventions-Kontrollgruppen-Ansatz an 213 primärdiagnostizierten Mammakarzinompatientinnen die Machbarkeit und den Nutzen einer CM-Betreuung durch das *mammaNetz* im Rahmen der sektorenübergreifenden Versorgung. Es zeigte sich eine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, eine Reduktion von Ängsten, eine signifikante Stärkung der Patientenkompetenz im Umgang mit der Erkrankung sowie ein signifikant höherer Informationsstand über Krankheit, Therapie und Hilfsangebote. Die sowohl fachliche als auch emotionale Unterstützung durch die Case Managerinnen hat anscheinend wesentlich zur Patientenzufriedenheit beigetragen. Auch die Netzwerkpartner konnten einen besseren Informationsstand bei den Patientinnen feststellen. Die Patientinnen wirkten psychisch stabiler, selbstsicherer und kooperativer, was eine ärztliche Entlastung bei der psychosozialen Betreuung bedingte²¹⁰. Derzeit wird das Projekt in einer vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Studie zur Kosten-Nutzen-Analyse untersucht²¹¹. *mammaNetz* wurde 2006 als beispielhaftes, innovatives *Leuchtturmprojekt Integrierter Versorgung* beschrieben²¹².

Zusammengefasst konnten o.g. Studien zeigen, dass sich durch CM vor allem der Informationsfluss, die kontinuierliche psychosoziale Begleitung und die fachübergreifende Vernetzung verbessern lassen.

1.4.4 Sektorenübergreifende Versorgung von Patientinnen mit Mammakarzinom (mammaNetz)

Das 2003 gegründete *mammaNetz* Augsburg ist die erste Begleit- und Orientierungsstelle in Deutschland, die Mammakarzinompatientinnen nach der Case Management-Methode sektorenübergreifend von der Diagnose bis zur Nachsorge kontinuierlich begleitet, berät und informiert. Seit Anfang 2005 ist *mammaNetz* ein Modellprojekt der Integrierten Versorgung nach § 140 ff SGB V²¹³. Zahlreiche Kostenträger haben seitdem Versorgungsverträge mit der Begleitstelle abgeschlossen²¹⁴.

²⁰⁹ Specialist Breast Nurse Project Team, 2000

²¹⁰ Thorenz, 2006

²¹¹ Thorenz, Grochocka, 2006; <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1085.php>, Zugriff 02/2009

²¹² Weatherly et al., 2006

²¹³ Bundesministerium der Justiz (1), 2009

²¹⁴ Gemeinnütziges beta Institut für angewandtes Gesundheitsmanagement, Entwicklung und Forschung in der

Hintergrund von *mammaNetz* ist das interdisziplinär ausgerichtete Augsburger Nachsorgemodell *Bunter Kreis*, das seit 1998 als ganzheitliches, familienorientiertes CM-Modell bzw. als sozial-integrative Lösung aus der Praxis heraus zu einer verbesserten Verzahnung von stationärer und ambulanter Versorgung gemäß SGB V beiträgt. Inzwischen ist dieses komplexe Patientenfallmanagement ein bundesweites Vorbild in der Nachsorge von Familien mit chronisch, krebs- und schwerstkranken Kindern und Jugendlichen. Auf die Arbeit des Qualitätsverbundes *Bunter Kreise* geht eine Gesetzesinitiative zurück, dank der seit Anfang 2004 sozialmedizinische Nachsorgeleistungen für Kinder von den gesetzlichen Krankenkassen finanziert werden können. Der Nachsorgeparagraf § 43 Abs. 2 SGB V wurde inzwischen erweitert: Seit dem 01. Januar 2009 ist aus dem Ermessensanspruch eine Pflichtleistung der GKV geworden. Kinder bis zu 14 Jahren, in besonderen Fällen bis zu 18 Jahren, haben demnach einen Rechtsanspruch auf „Sozialmedizinische Nachsorge“²¹⁵. Die Arbeitsweise des *Bunten Kreises* wurde im Forschungsverbund (ANF – Augsburger Nachsorgeforschung) evaluiert²¹⁶: Deutliche finanzielle Einsparpotenziale durch eine CM-Betreuung konnten eruiert²¹⁷ und die Effektivität der Nachsorgeleistungen am Beispiel Früh- und Risikogeborener (PRIMA-Studie) belegt werden²¹⁸.

Im Rahmen der Realisierung des Projekts *mammaNetz* fand eine Übertragung der Erfahrungen des *Bunten Kreises* auf den Erwachsenenbereich statt. Die Arbeit von *mammaNetz* folgt zwei Kernprozessen: der CM-Begleitung der einzelnen Patientinnen sowie der transsektoralen Vernetzung der Heilberufler und Leistungserbringer auf Systemebene.

Bereits ab Diagnosestellung wird Mammakarzinompatientinnen eine zertifizierte Case Managerin zur Seite gestellt, die sowohl medizinische Fakten erläutert als auch fachliche und emotionale Unterstützung leistet. Eine wichtige Zielgruppe sind psychisch und somatisch hoch belastete Patientinnen. Die Bandbreite des Angebots reicht von der reinen Information bis zur intensiven mehrmonatigen CM-Begleitung, je nach Bedarf der Patientin. Auch präventive Angebote gehören zum Leistungsspektrum der Begleitstelle. Jährlich werden etwa 300 Patientinnen betreut. Dabei wird ein interdisziplinärer, patientenorientierter sowie auf Selbsthilfe und Eigenverantwortung der Patientinnen zielender Ansatz verfolgt. Um die Kontinuität der sektorenübergreifenden Versorgung sicher zu stellen, werden die Patientinnen anhand eines strukturierten Patientenpfades (*pathway*) durch die Phasen der Behandlung

Sozialmedizin, 2006

²¹⁵ Bundesministerium der Justiz (2), 2009

²¹⁶ http://www.betainstitut.de/fue_pn_nachsorgeforschung.php, Zugriff 02/2009

²¹⁷ Pfaff, Wiedemann, Mamberer, 2003

²¹⁸ Porz, beta Insitut gemeinnützige GmbH, II. Klinik für Kinder und Jugendliche des Zentralklinikums Augsburg, 2008

begleitet (s. Kap. 1.4.5). Eine umfassende Dokumentation in einem speziell entwickelten Software-Tool (Case Management Assistant[®]) trägt zur Qualitätssicherung bei.

Seit 2003 hat mammaNetz ein multiprofessionelles Netzwerk aus mehr als 300 Heilberuflern und Leistungserbringern des ambulanten, stationären sowie Akut-, Reha- und Gemeinwesenbereichs aufgebaut. Das eigentliche Konzept konnte bislang auf vier neue mammaNetze übertragen werden²¹⁹. Eine in Kap. 1.4.3 beschriebene wissenschaftliche Evaluierung des mammaNetzes konnte die Machbarkeit und den Nutzen der CM-Betreuung belegen²²⁰. Die Ergebnisse einer multizentrischen Studie zur Eruiierung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses stehen noch aus.

1.4.5 Pharmazeutische Betreuung in der sektorenübergreifenden Versorgung von Mammakarzinompatientinnen

Wie bereits in Kap. 1.4.4 erläutert, folgt die CM-Begleitung von mammaNetz-Patientinnen einem definierten Patientenpfad. Dieser Pfad wurde im Rahmen dieses Projekts durch die Einbindung öffentlicher Apotheken um das pharmazeutische Betreuungsangebot erweitert. Im Folgenden wird der Weg einer mammaNetz-Patientin mit Pharmazeutischer Betreuung beschrieben, der zugleich dem Weg der Intensivbetreuungsgruppenpatientinnen der begleitenden Studie entspricht. Patientinnen der zeitlich früher befragten Standardbetreuungsgruppe wurde nach der letzten Befragung ebenfalls eine Pharmazeutische Betreuung angeboten. Der Patientenpfad kann im Sinne einer laufenden Optimierung bei Bedarf verändert werden und stellt sich im zeitlichen Ablauf folgendermaßen dar²²¹:

1. Niedergelassene Arztpraxen und Kliniken weisen der CM-Begleitstelle Mammakarzinompatientinnen zu. Innerhalb der Mammaspprechstunden der beteiligten Kliniken werden zudem Patientinnen direkt nach der Diagnosestellung an eine Case Managerin vermittelt. Betroffene Frauen nehmen selber Kontakt zu mammaNetz auf, wenn sie beispielsweise über Medien oder Empfehlungen von dem Angebot gehört haben.
2. Innerhalb von 48 Stunden nimmt die Begleitstelle Kontakt mit der Patientin auf. Es wird ein erstes Assessment durchgeführt, der individuelle Bedarf ermittelt und ein Hilfeplan erstellt, auf dessen Basis die initiale Versorgung erfolgt.

²¹⁹ Thorenz, 2006; Thorenz, Grochocka, 2006; <http://www.mammanetz.de>;
http://www.beta-institut.de/fue_mammanetz.php, Zugriff 02/2009

²²⁰ Thorenz, 2006

²²¹ modifiziert nach Thorenz, 2006 (Erweiterung um das pharmazeutische Betreuungsangebot)

3. Die Patientin wird in der Klinik operiert. Nach Bedarf wird sie auch im stationären Rahmen durch die Case Managerin betreut.
4. Nach der Entlassung aus der Klinik folgen ein Re-Assessment mit Überarbeitung des Hilfeplans, Vernetzung und Steuerung, DMP-Aufklärung und Begleitung im Rahmen der Therapie und Nachsorge. Der Patientin werden bedarfsgerechte Hilfs- und Unterstützungsmöglichkeiten angeboten. Ein Angebot ist die **Pharmazeutische Betreuung**: Die Case Managerin empfiehlt der Patientin, sich durch eine von ihr gewählte Apotheke pharmazeutisch betreuen zu lassen, um bei Fragen und Anliegen dieses Bereichs eine feste Ansprechperson zu haben. Durch das bestehende interdisziplinäre Vernetzungsprinzip kann die Apotheke mit anderen an der Therapie beteiligten Leistungserbringern in Kontakt treten. Zeigt die Patientin Interesse an der Empfehlung der Case Managerin, wird die Apotheke bei entsprechender Bereitschaft durch eine spezielle Fortbildung unterstützt. Lehnt die gewählte Apotheke die Betreuung ab, kann die Patientin sich für eine andere Apotheke oder gegen die Pharmazeutische Betreuung entscheiden²²². Die Bindung an eine wohnortnahe Apotheke soll dazu beitragen, den Wechsel zwischen einzelnen Apotheken zu reduzieren und dadurch die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen.
5. Der zeitliche Rahmen der CM-Begleitung richtet sich nach dem jeweiligen Bedarf der Patientin. Patienten-Veranstaltungen wie Schulungen oder Yoga ergänzen das Angebot der Begleitstelle. Die Apotheke führt eine bedürfnisgerechte intensivierete **Pharmazeutische Betreuung** durch, die bei Bedarf auch über die Therapie- und Nachsorge-Phase hinausgehen kann. Mammakarzinompatientinnen, die noch nicht durch mammaNetz unterstützt werden, können von der Apotheke direkt an die Begleitstelle vermittelt werden.

²²² Anmerkung: In dem hier vorgestellten Projekt waren alle Apotheken sofort bereit, die dazugehörige Fortbildung zu besuchen und die Pharmazeutische Betreuung der Patientinnen zu übernehmen.

2 Zielsetzung

Ziele des Projekts waren die Einbindung öffentlicher Apotheken in das bestehende sektorenübergreifende Versorgungsmodell *mammaNetz* Augsburg und die Durchführung einer begleitenden Beobachtungsstudie zur Untersuchung von Machbarkeit und Nutzen einer patientenindividuellen Pharmazeutischen Betreuung. Dabei wurde die konventionelle Pharmazeutische Betreuung um Ansätze der Case Management-Methode ergänzt. Die Entwicklung und Durchführung eines standardisierten Fortbildungscurriculums diente der Vorbereitung und Qualifizierung der Apotheker vor der Einbindung in das bestehende Versorgungsnetz.

An einem definierten Patientenkollektiv von *mammaNetz* sollten potenziell geeignete Endpunkte hinsichtlich der Auswirkungen einer intensivierten Pharmazeutischen Betreuung untersucht werden. Als primärer Studienendpunkt wurde die Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung gewählt. Sekundäre Endpunkte waren die krankheitsspezifische Lebensqualität der Patientinnen, die Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung, der Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung, die Erfahrungen der Apotheker mit der Pharmazeutischen Betreuung in der praktischen Anwendung, arzneimittelbezogene Probleme, die von den Apothekern eingeschätzte Patienten-Adherence sowie der geschätzte Umfang der eigenen pharmazeutischen Betreuungsleistung.

Durch Einbindung öffentlicher Apotheken in ein bestehendes Modell der Integrierten Versorgung sollte zudem die Praxistauglichkeit der Pharmazeutischen Betreuung bewertet werden, die für eine mögliche flächendeckende Implementierung auch außerhalb von Projekten erforderlich ist.

3 Patienten und Methoden

3.1 Patientenkollektiv

Um ein möglichst homogenes Patientenkollektiv zu erhalten, wurden verschiedene Ein- und Ausschlusskriterien definiert, die im Folgenden aufgeführt sind.

Einschlusskriterien:

- Diagnose eines primären Mammakarzinoms
- Erstmalige Behandlung mit Zytostatika, adjuvante Behandlungssituation
- Mindestalter von 18 Jahren
- Schriftliche Einwilligung der Patientin
- Betreuung durch *mammaNetz* im Rahmen der sektorenübergreifenden Versorgung
- Kenntnis der deutschen Sprache

Ausschlusskriterien:

- Patientin versteht die Aufklärung zu Art und Inhalt der Studie nicht
- Patientin ist nicht in der Lage, am Telefon Fragen zu verstehen und zu beantworten
- Rezidivsituation bzw. palliative Behandlungssituation

Für die Teilnahme an dieser Studie wurden keine definierten adjuvanten Therapieschemata vorgegeben. Die Untersuchung erfolgte unabhängig von Art, Zusammensetzung und Ablauf der patientenindividuellen Therapie. Alle therapeutischen Entscheidungen lagen allein in der Verantwortung der behandelnden Ärzte aus Klinik und Praxis und wurden von dieser Untersuchung nicht beeinflusst.

3.2 Beteiligte Zentren²²³

Neben den Studienpatientinnen waren die Case Managerinnen des sektorenübergreifenden Versorgungsmodells *mammaNetz* sowie 33 Studienapotheker aus öffentlichen Apotheken des Großraums Augsburg an der Durchführung dieser Studie beteiligt.

Die Autorin dieser Arbeit vermittelte den ersten Kontakt zwischen den öffentlichen Apotheken und *mammaNetz*, der dann im weiteren Verlauf im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen unabhängig von der Autorin fortgesetzt wurde. Auch der erste Kontakt zwischen den Patientinnen der Intensivbetreuungsgruppe und den jeweiligen

²²³ Auf die namentliche Nennung der beteiligten Institutionen wird aus datenschutzrechtlichen Gründen verzichtet.

Studienapothekern, der mit dem Beginn der Pharmazeutischen Betreuung einher ging, wurde durch die Autorin dieser Arbeit koordiniert.

Die Studienapotheker arbeiteten je nach patientenindividuellem Bedarf mit anderen Leistungserbringern des integrierten Versorgungsmodells, beispielsweise behandelnden Ärzten aus Klinik und Praxis, den Case Managerinnen oder Sanitätshäusern, zusammen.

Auch für die öffentlichen Apotheken wurden Einschlusskriterien zur Teilnahme an der Studie formuliert:

Einschlusskriterien für die Studien-Apotheken:

- Verantwortliche/betreuende Person ist Apotheker
- Betreuende Person hat an der speziell für das Projekt entwickelten Fortbildung zur Mammakarzinomerkrankung teilgenommen (Qualifizierung)
- Apotheke befindet sich im Großraum Augsburg

Die Zusammenführung und Koordination der verschiedenen Versorgungsformen *Integrierte Versorgung*, *DMP* und *Case Management* „unter einem Dach“ sowie der Aufbau und die Pflege eines multiprofessionellen Netzwerks unterlagen der Begleitstelle *mammaNetz*. So fanden zu jedem Zeitpunkt des Patientenpfades, orientiert an den Bedürfnissen der Patientinnen, Kontakte zu Netzwerkpartnern wie Kliniken, niedergelassenen Ärzten, Studienapothekern, Physiotherapeuten, Reha-Einrichtungen, Sanitätshäusern, Krankenkassen, Behörden und Ämtern statt.

3.3 Studiendesign

Der Studie lag ein multizentrisches, prospektives, zweiarmliges Studiendesign zugrunde. Aufgrund ihres explorativen Charakters wurden keine Randomisierung und keine Fallzahlplanung durchgeführt. Der methodische Ansatz bestand in einer Untersuchung von Standard- und Intensivbetreuungsgruppe mit zeitlich vorgeschalteter Standardbetreuungsgruppe. Auf eine parallele Rekrutierung wurde aus ethischen Gründen verzichtet, um eine Benachteiligung der Standardbetreuungsgruppe zu vermeiden. Demnach wurde auch erst nach Beendigung der Rekrutierung der Standardbetreuungsgruppe mit der Durchführung der ersten Pilotphasenfortbildung der Studienapotheker und der Rekrutierung der Intensivbetreuungsgruppe begonnen. Ergebnisverzerrungen sollten so weitestgehend minimiert werden. Der Standardbetreuungsgruppe wurde im Anschluss an die letzte Befragung ein Wechsel in eine pharmazeutische Betreuungsform durch geschulte Apotheken angeboten.

Beide Gruppen umfassten jeweils 46 Patientinnen, die mehrmals im Laufe eines Jahres telefonisch interviewt wurden. Die 33 Studienapotheker wurden nach 12-monatiger Pharmazeutischer Betreuung der Intensivbetreuungsgruppe schriftlich zu ihren Erfahrungen befragt.

3.4 Rechtliche und ethische Aspekte

Die in diesem Kontext beschriebene Beobachtungsstudie verfolgte nicht das Ziel einer Erfassung von Erkenntnissen hinsichtlich der Anwendung, Wirkung oder unerwünschten Wirkungen eines Prüfpräparats sowie zugelassener oder registrierter Arzneimittel am Menschen. Es wurden keine Untersuchungen hinsichtlich Resorption, Verteilung, Stoffwechsel und Exkretion von Wirkstoffen vorgenommen sowie nicht die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels eruiert, die eine Einstufung der Studie als klinische Prüfung nach §§ 40 ff. AMG notwendig gemacht hätten.

Die Entscheidung zu Auswahl und Dosierung der zugelassenen, routinemäßig eingesetzten Behandlungsschemata und der medikamentösen Supportivtherapie wurden allein durch die behandelnden Ärzte in Klinik und Praxis getroffen, unabhängig und unbeeinflusst von dieser Untersuchung sowie der Entscheidung der Patientinnen zur Teilnahme an der Studie. Bei den Patientinnen wurden keine diagnostischen Maßnahmen wie ein Therapeutisches Drug Monitoring oder andere Überwachungsmaßnahmen im Rahmen der Studie durchgeführt. Arzneimittelbezogene Patientendaten, die von den behandelnden Ärzten und den betreuenden Apothekern erhoben wurden, unterlagen dem Datenschutz und standen für die Auswertung dieser nicht-interventionellen Studie nicht zur Verfügung.

Aus ethischen Gründen wurde den Patientinnen der Standardbetreuungsgruppe umgehend nach Beendigung der letzten Befragung eine intensiviertere Pharmazeutische Betreuung durch geschulte Apotheken angeboten. Durch die zeitlich versetzte Rekrutierung der Patientengruppen kam es nur zu einer geringfügigen Überschneidung. Die Standardbetreuungsgruppenpatientinnen brauchten über die gesamte Studienzeit nicht auf pharmazeutische Unterstützung zu verzichten, sondern hatten bedarfsabhängig ebenfalls Kontakt zur Institution „öffentliche (Stamm-) Apotheke“. Die Fortbildung, die allen Apothekern einer definierten Pilotregion angeboten wurde, verlief parallel zur Endphase der Patientenbefragungen der Standardbetreuungsgruppe.

3.5 Planung und Vorbereitung der Studie

Für die Einbindung der öffentlichen Apotheken in das bestehende sektorenübergreifende Versorgungsmodell mammaNetz sowie die Planung und Durchführung der begleitenden Studie wurden umfangreiche Vorbereitungen getroffen, die in den folgenden Kapiteln näher erläutert sind.

3.5.1 Neue Befragungsinstrumente

Zum Zeitpunkt der Planung dieser Studie existierten im deutschsprachigen Raum keine Instrumente zur Einschätzung der Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung, zur Ermittlung des Umfangs der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung, zur Erfassung der Erfahrungen der Apotheker mit der Pharmazeutischen Betreuung sowie zur Einschätzung eines diesbezüglichen Bedarfs und Interesses der Patienten. Da hinsichtlich des explorativen Charakters dieser Studie Interesse an diesen Fragestellungen bestand, wurden speziell für diese Bereiche standardisierte Befragungsinstrumente entwickelt sowie erste Untersuchungen der psychometrischen Eigenschaften durchgeführt (s. Kap. 3.9.7). Die inhaltliche Zusammenstellung der Fragebögen orientierte sich eng an den Schwerpunkten dieser Studie. Sämtliche in der Studie eingesetzten Befragungsinstrumente sind in den Kap. 3.8 und 3.9 beschrieben und in Anhang A zu finden.

3.5.2 Prozessorientierte Information der Case Managerinnen

Im Rahmen dieser Studie waren die Case Managerinnen in die Patientenrekrutierung eingebunden, die zu einem definierten Zeitpunkt auf dem Patientenpfad erfolgte (s. Kap. 1.4.5). Um eine einheitliche Patientenaufklärung, -information und -beratung zur Studie im Sinne des Qualitätsmanagements zu gewährleisten, wurden prozessorientierte Flussdiagramme zur Unterstützung der Case Managerinnen entwickelt (s. Anhang B).

3.5.3 Aufklärungs- und Betreuungsmaterial für die Patientinnen

Die bestehende **Einwilligungserklärung** von mammaNetz, mit der die Patientinnen schriftlich in die Betreuung durch eine Case Managerin und die Teilnahme an einer mit mammaNetz verbundenen Studie einwilligten, war – nach juristischer Überprüfung – auch auf die formellen Erfordernisse dieser Studie anwendbar. Die Einwilligungserklärung ist in Anhang B abgebildet.

Ein speziell für diese Studie entwickeltes **Informationsblatt** ergänzte die mündliche Patientenaufklärung zur Studie. Das Informationsblatt wurde im Rahmen der Rekrutierung durch die Case Managerinnen oder Apotheker an die Patientinnen ausgehändigt. Basierend auf den mündlichen und schriftlichen Informationen entschieden sich die Patientinnen für oder gegen die Studienteilnahme. In Anhang B sind die für die Patientengruppen verschiedenen Informationsblätter abgebildet.

Zur Dokumentation der Betreuungsmaßnahmen wurde für die Patientinnen ein sogenannter **Integrierter Versorgungspass (IV-Pass)** entwickelt, der neben Medikationsprofilen die Möglichkeit zur Dokumentation von arzneimittelbezogenen Problemen, durchgeführten pharmazeutischen Betreuungsmaßnahmen und ergänzenden Informationen gibt. Der Pass wurde gezielt so angelegt, dass für alle an der Diagnose, Therapie und Nachsorge der Patientin beteiligten Leistungserbringer eigene Dokumentationsseiten zur Verfügung stehen. Dadurch sollte zur Transparenz der Betreuungsmaßnahmen im Rahmen der Integrierten Versorgung beigetragen werden. Jedoch wurde der IV-Pass aufgrund des zusätzlichen Dokumentationsaufwands nur unzureichend von den Beteiligten genutzt. Ferner lehnten einzelne Studienpatientinnen eine Nutzung des Passes ab, da sie nicht permanent mit ihrer Erkrankung und den noch potenziell auf sie zukommenden Therapien oder Untersuchungen konfrontiert werden wollten. Dagegen erhielten die Patientinnen, die den IV-Pass in ihrer Studienapotheke einsetzten, eine vollständige Dokumentation der pharmazeutischen Betreuungsmaßnahmen. Ausgehändigt wurde der Pass durch die betreuenden Case Managerinnen oder die Studienapotheke zu Beginn der intensivierten Pharmazeutischen Betreuung. In Anhang D sind einzelne Seiten des IV-Passes, die für die Apotheker zur Dokumentation entwickelt wurden, fotografisch abgebildet.

3.5.4 Fortbildungscurriculum für die Apotheker

Das Fortbildungscurriculum „Brustkrebs in der Apotheke“ wurde von der Autorin dieser Arbeit als Mitarbeiterin des gemeinnützigen beta Instituts in Augsburg in enger Zusammenarbeit mit dem Bereich Klinische Pharmazie der Universität Bonn und der Bayerischen Landesapothekerkammer (BLAK) speziell für die Durchführung dieses Projekts entwickelt.

Die Teilnahme an der Fortbildung, die allen Apothekern aus der Stadt Augsburg, dem Landkreis Augsburg und der Region Bayerisch-Schwaben kostenfrei angeboten wurde, sollte zur Qualifizierung und Rekrutierung potenzieller Studienapotheken bzw. Netzwerkapotheken

beitragen und einen Einstieg in die Pharmazeutische Betreuung von Mammakarzinompatientinnen sowie die praktische Erprobung des Konzepts im Rahmen der sektorenübergreifenden Versorgung ermöglichen. Um möglichst viele Apotheker der definierten Pilotregion auf das Angebot aufmerksam zu machen, wurde die logistische Verteilung von ca. 500 Einladungen durch die BLAK übernommen. Eine Anmeldung der Apotheker erfolgte direkt über die Autorin dieser Arbeit via Faxversendung. Die Abbildung eines exemplarischen Einladungsflyers befindet sich in Anhang C. An der Pilotphase, die von September bis Dezember 2005 lief, nahmen 160 Apotheker aus 100 Apotheken des Großraums Augsburg teil. Insgesamt wurden 4 Fortbildungsdurchläufe mit jeweils 3 Modulabenden durchgeführt. Die Fortbildung, die von der BLAK mit 12 Fortbildungspunkten akkreditiert war, setzte sich aus theoretischen und praktischen Teilen zusammen und war wie folgt aufgebaut:

- Modul 1: Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms (medizinische und pharmazeutische Grundlagen) (3 Stunden)
- Modul 2: Pharmazeutische Betreuung von Frauen mit Brustkrebs (supportive und komplementäre Therapieoptionen) (3 Stunden)
- Modul 3: Case Management in der Betreuung von Frauen mit Brustkrebs (Case Management-Methode und Informationen zum Pilotprojekt) (3 Stunden)

Praktische Teile orientierten sich an simulierten Patientenfällen und dienten der ersten Anwendung von erlerntem Fachwissen sowie der Übung im Beratungsgespräch. Die Autorin dieser Arbeit wurde in der Durchführung der Fortbildung durch eine Gynäkologin und eine Case Managerin der Begleitstelle mammaNetz unterstützt, wodurch auch hier ein interdisziplinärer Ansatz verfolgt wurde.

3.5.5 Aufklärungs- und Betreuungsmaterial für die Apotheker

Alle Apotheker, die an der in Kap. 3.5.4 beschriebenen Fortbildung teilnahmen, erhielten einen Ordner mit vollständigen **Fortbildungsunterlagen** als Nachschlagewerk. Einzelne Inhalte waren durch die Auflistung praktischer Tipps gezielt so gestaltet, dass sie als Basis für eine Erstellung apothekeneigener Patienteninformationsblätter dienen konnten. Auf diese Möglichkeit wurde im Rahmen der Fortbildung hingewiesen. Einzelne Apotheker nutzten mit Erlaubnis der Autorin dieser Arbeit die Fortbildungsunterlagen für betriebsinterne Schulungen, um weiteres pharmazeutisches Personal in die intensivierete Betreuung von Mammakarzinompatientinnen einbinden zu können.

Nach absolvierter Apothekerfortbildung wurde die Bereitschaft zur Studienteilnahme durch die Unterzeichnung einer **Kooperationsvereinbarung** mit mammaNetz wirksam. Die Kooperationsvereinbarung ist in Anhang C abgebildet.

Da neben der Patientenrekrutierung durch die Case Managerinnen auch eine Rekrutierung durch geschulte Apotheker vorgesehen war, wurde für „Noch-Nicht-mammaNetz-Patientinnen“ eine durch den Apotheker einzuholende, juristisch geprüfte, schriftliche **Einwilligungserklärung** erstellt, die anstelle der in Kap. 3.5.3 genannten Einwilligungserklärung der Einwilligung in die Studienteilnahme und in die Kontaktaufnahme durch mammaNetz diente (s. Anhang B). Unterschriebene Formulare sollten zeitnah der Begleitstelle mammaNetz eingereicht werden, damit eine Case Managerin umgehend Kontakt mit der Patientin aufnehmen konnte, um einen möglichen Unterstützungsbedarf zu eruieren. Nach erfolgreicher Rekrutierung wurde die Autorin dieser Arbeit durch den Studienapotheker über den Beginn der Pharmazeutischen Betreuung informiert. Dies galt auch für die Rekrutierung von Patientinnen, die bereits von mammaNetz betreut wurden. Die Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen zur Speicherung und Bearbeitung von patientenbezogenen Daten in der Apotheke lag in der Verantwortung jedes einzelnen Apothekers.

Mit dem dritten Fortbildungsmodul erhielten die Apotheker **Informationsmaterialien** von mammaNetz, beispielsweise Flyer und Broschüren, zur möglichen Weitergabe an Patientinnen oder Angehörige in der Apotheke. Die „betaListe“ als Lexikon zu Sozialfragen im Gesundheitswesen, das „betanet“ als Online-Suchmaschine und das „betafon“ als Expertenhotline standen den Apothekern als Hilfsmittel für die soziale Beratung zur Verfügung.

Alle Studienapotheker wurden gebeten, nach Abschluss der 12-monatigen Patientenbetreuung an einer Befragung zu ihren Erfahrungen teilzunehmen. Mit jedem ausgefüllten Fragebogen konnte der Studienzentrale eine **Vereinbarung zur Entlohnung** eingereicht werden, auf Basis derer die Apotheker eine einmalige Aufwandsentschädigung in Höhe von jeweils 25 € für die einjährige Betreuung einer Studienpatientin erhielten. Die Entlohnungsvereinbarung ist in Anhang C abgebildet.

3.5.6 Rekrutierung von Studienteilnehmern

Dieses Kapitel beschäftigt sich mit dem Ablauf der Rekrutierung der Studienpatientinnen und der teilnehmenden Studienapotheken.

Rekrutierung von Patientinnen durch die Begleitstelle mammaNetz

Die Mehrzahl aller Studienpatientinnen wurde von den Case Managerinnen im Rahmen des poststationären Re-Assessments (s. Kap. 1.4.5), in Einzelfällen – abhängig von der Zeitspanne bis zur Aufnahme in die Klinik – auch prästationär während des Assessments für die Studie rekrutiert. Dabei wurden den Patientinnen Hintergrund, Ziele und Ablauf der Studie mündlich und in Form des Informationsblatts schriftlich erläutert. Ein erster Bedarf an Pharmazeutischer Betreuung und ein potenzielles Interesse an der Studienteilnahme wurden zudem durch den *E-Fragebogen* erfragt. Der Studienbeginn erfolgte in allen Fällen poststationär (s. Abb. 3-1).

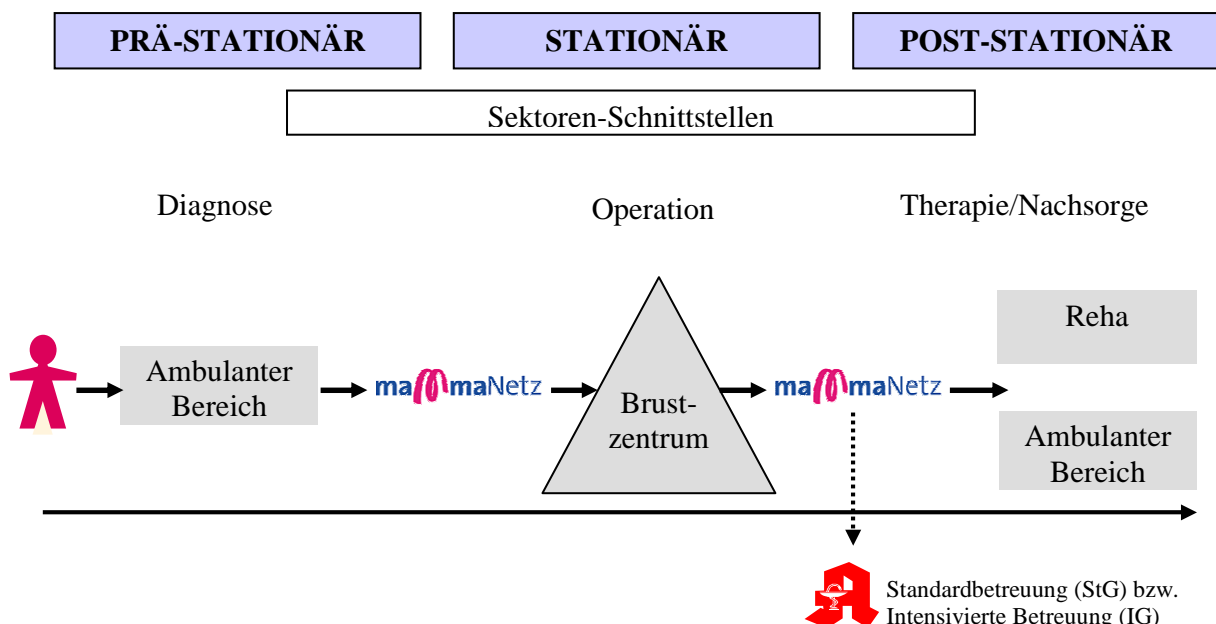


Abb. 3-1 Poststationärer Studienbeginn²²⁴

Die Rekrutierung der **Standardbetreuungsgruppe**, die der Intensivbetreuungsgruppe zeitlich vorgeschaltet war, erfolgte in der Zeit von Januar bis August 2005 ausschließlich durch die Case Managerinnen von mammaNetz, da eine Rekrutierung und Betreuung dieser Patientengruppe durch geschulte Apotheker nicht vorgesehen war.

Auch die Mehrzahl der Patientinnen der **Intensivbetreuungsgruppe** wurde von den Case Managerinnen in der Zeit von September 2005 bis Juli 2006 für die Studie rekrutiert. Aufgrund langwieriger Therapiephasen in der Behandlung des Mammakarzinoms, war eine

²²⁴ Quelle: beta Institut gemeinnützige GmbH

12-monatige Pharmazeutische Betreuung vorgesehen, für die die Patientinnen ihre betreuende Apotheke selber auswählten.

Rekrutierung öffentlicher Apotheken

Um das Konzept der Pharmazeutischen Betreuung von Patientinnen mit Mammakarzinom in der praktischen Anwendung zu erproben, wurde der Fokus auf die Einbindung öffentlicher Apotheken in das bestehende sektorenübergreifende Versorgungsmodell gelegt. Die Mehrzahl der Studienapotheker wurde im Zusammenhang mit der Teilnahme an der in Kap. 3.5.4 beschriebenen Fortbildung auf das Projekt und die begleitende Studie aufmerksam. Die Kooperationsvereinbarung mit mammaNetz signalisierte die Bereitschaft zur Studienteilnahme (s. Kap. 3.5.5).

Auf zwei Wegen konnten geschulte Apotheken an der Studie teilnehmen: Durch die selbständige Rekrutierung von Studienpatientinnen (n = 7) und/oder als Wahlapotheke der von den Case Managerinnen rekrutierten Intensivbetreuungsgruppenpatientinnen (n = 39).

Eine gezielte Rekrutierung bestimmter Studienapotheken wurde erforderlich, wenn es sich dabei um Wahlapotheken der Patientinnen handelte, die noch nicht an der Fortbildung teilgenommen und Informationen zur Studie erhalten hatten. In diesen Fällen erfolgte, wie bereits im oberen Textverlauf beschrieben, eine telefonische Kontaktierung der Apotheken durch die Autorin dieser Arbeit. Da die Rekrutierung der Intensivbetreuungsgruppe über den Zeitraum der Fortbildung hinaus stattfand, war eine Nachschulung einzelner Apotheken erforderlich.

Rekrutierung von Patientinnen durch Netzwerkapotheker

Zusätzlich zur Rekrutierung durch die Case Managerinnen konnten Patientinnen, die den Einschlusskriterien dieser Studie entsprachen, durch geschulte Apotheker rekrutiert werden. Dazu wurde wie in Kap. 3.5.5 beschrieben verfahren. Ein Patienteninformationsblatt ergänzte die mündlichen Informationen der Apotheker. Eine erfolgreiche Rekrutierung ging mit dem Studienbeginn der jeweiligen Patientin einher.

Entsprachen rekrutierte Patientinnen nicht den Einschlusskriterien dieser Studie, wurden diese unabhängig davon pharmazeutisch betreut und ein Kontakt zu einer Case Managerin vermittelt.

3.6 Ablauf und Dokumentation der Pharmazeutischen Betreuung

3.6.1 Standardbetreuung

Patientinnen der Standardbetreuungsgruppe hatten während der gesamten Studienzeit die Möglichkeit, öffentliche Apotheken zu besuchen und eine sog. „Standardbetreuung“ in Anspruch zu nehmen. Dabei waren Art und Ausmaß der Betreuung durch die jeweiligen Apotheken anscheinend sehr verschieden. So berichteten Patientinnen davon, in der Apotheke keine Betreuung erhalten zu haben, während andere Patientinnen unterschiedlich intensiv beraten und betreut wurden. Apotheken, die von Patientinnen der Standardbetreuungsgruppe besucht wurden, waren der Studienzentrale namentlich nicht bekannt und nahmen an keiner Studienbefragung teil. Demzufolge können keine näheren Aussagen zu Ablauf und Inhalt der Standardbetreuung getroffen werden.

3.6.2 Intensivierte Betreuung

Der eigentliche Beginn der intensivierten Pharmazeutischen Betreuung erfolgte nach telefonischer Kontaktaufnahme durch den Studienapotheker und Einladung der Patientin in die Apotheke. Das erste Gespräch fand zeitnah an die Entlassung der Patientin aus der Klinik statt, da ein Beginn mit der antineoplastischen Arzneimitteltherapie zumeist mit einem erhöhten pharmazeutischen Unterstützungsbedarf einherging.

Im Rahmen des ersten Treffens, das vorwiegend dem persönlichen Kennenlernen diente, wurden Patienten- und Medikationsdaten in die apothekeneigene Software aufgenommen, erste Unterstützungsmöglichkeiten eruiert und organisatorische Dinge wie telefonische Erreichbarkeit, Vertretungspersonen und datenschutzrechtliche Voraussetzungen geklärt. Auch Beratungen zu unerwünschten Wirkungen der Therapie, Erklärungen zur Einnahme der ärztlich angeordneten Supportivtherapie und eine erste Beratung zu geeigneten komplementärmedizinischen Therapieoptionen erfolgten auf Wunsch der Patientinnen zu diesem Zeitpunkt. Abschließend wurde das weitere Vorgehen besprochen.

Gemäß der SOAP-Methode (s. Kap. 1.3.3) folgten in regelmäßigen Abständen weitere persönliche Betreuungsgespräche. Da sich diese am individuellen Bedarf, dem Gesundheitszustand und dem allgemeinem Wissensstand der Patientinnen orientieren sollten, wurde kein festes Regelwerk zu Ablauf und Inhalt der Pharmazeutischen Betreuung vorgegeben. Potenzielle Beratungsschwerpunkte wurden in der Apothekerfortbildung und den ausgehändigten Unterlagen thematisiert, die zugleich als grober Beratungsleitfaden dienten.

Alle Studienapotheker wurden auf die sorgfältige Dokumentation der Betreuungsmaßnahmen hingewiesen, da im Rahmen der abschließenden Apothekerbefragung dazu Angaben erforderlich wurden. Eine Dokumentation erfolgte, wie bereits beschrieben, vorwiegend im Rahmen von Kundenkarten und verschiedenen Softwareprogrammen, jedoch nur unzureichend in dem speziell entwickelten IV-Pass. Auf die Anwendung eines etablierten Systems zur Klassifizierung arzneimittelbezogener Probleme (s. Kap. 1.2.1) wurde in dieser Studie verzichtet, um die praktische Übertragung des Konzepts auf den Apothekenalltag im Hinblick auf die unterschiedlichen logistischen Voraussetzungen nicht zu gefährden und Störfaktoren durch ein zu enges Regelwerk zu vermeiden. Stattdessen sollte eine Einteilung der ermittelten arzneimittelbezogenen Probleme in Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gegenanzeigen und Doppelverordnungen erfolgen sowie eine entsprechende Einschätzung der jeweiligen Prävalenz vorgenommen werden. So konnten auf Basis regelmäßig durchgeführter Überprüfungen der patientenindividuellen Medikation und Begleittherapeutika beispielsweise Interaktionen (Antiemetika mit Antidepressiva sowie Glucocorticoide mit NSAR) erkannt sowie Gegenanzeigen und Doppelverordnungen ermittelt werden. Erforderliche Rücksprachen mit Ärzten oder Case Managerinnen erfolgten mit der Zustimmung der Patientinnen.

Wurde ein bestimmter Zeitabstand bis zum nächsten Gesprächstermin von Seiten der Patientin überschritten, nahm der Apotheker telefonisch Kontakt mit der Patientin auf, um sich nach einem möglichen Unterstützungsbedarf zu erkundigen. Je nach Befindlichkeit der Patientin konnte auch von einem persönlichen Besuch in der Apotheke abgesehen und ersatzweise auf ein Telefonat als Betreuungsgespräch ausgewichen werden. Alle persönlichen Treffen fanden in den Räumlichkeiten der Studienapotheken statt.

Im Bedarfsfall wurden die Patientinnen nach der Case Management-Methode zu sozialen Themenschwerpunkten beraten, was jedoch nur selten notwendig war, da die Patientinnen bereits umfassend durch ihre betreuende Case Managerin informiert worden waren. So fanden in der Apotheke Beratungen zu Selbsthilfegruppen, sozialen Einrichtungen und Organisationen, Rehabilitations- und Pflegedienstleistungen, Beratungsstellen, Behördenangelegenheiten, Informationsveranstaltungen, Schulungsmöglichkeiten und Literatur statt.

Mehr als ein Drittel der Patientinnen wurde zudem von den Studienapothekern wegen zusätzlicher Erkrankungen pharmazeutisch betreut. Serviceleistungen, beispielsweise die Lieferung von Arzneimitteln nach Hause, ergänzten die Pharmazeutische Betreuung.

3.7 Endpunkt-Erhebung

Um Machbarkeit und Nutzen einer intensivierten Pharmazeutischen Betreuung von Mammakarzinompatientinnen zu untersuchen und potenziell geeignete Endpunkte zu eruieren, wurden in dieser Studie Patienten- und Apothekerbefragungen durchgeführt.

3.7.1 Primärer Endpunkt

Als primärer Studienendpunkt wurde die *Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung* gewählt, die zu drei verschiedenen Befragungszeitpunkten mit dem PS-CaTE-Fragebogen ermittelt wurde.

3.7.2 Sekundäre Endpunkte

Zeitgleich mit der Bestimmung des primären Endpunkts erfolgte die Erhebung der *krankheitsspezifischen Lebensqualität* anhand des validierten Fragebogens EORTC QLQ-C30²²⁵. Die *Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung* sowie der *Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung* wurden auf Basis des neu entwickelten Patientenfragebogens ermittelt.

Der speziell für diese Studie entwickelte Apothekerfragebogen sollte eine Einschätzung der *Erfahrungen der Apotheker mit der Pharmazeutischen Betreuung* zulassen. Ermittelte *arzneimittelbezogene Probleme* wurden von den Studienapothekern als Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gegenanzeigen und Doppelverordnungen klassifiziert. Eine Einschätzung der *Patienten-Adherence* erfolgte auf Basis der Mitarbeit der Patientinnen, der Inanspruchnahme von Betreuungsleistungen, dem therapeutischen Durchhaltevermögen, der Beachtung ärztlicher und pharmazeutischer Empfehlungen sowie dem Therapie- und Krankheitsverständnis. Der *Umfang der angebotenen pharmazeutischen Betreuungsleistung* wurde anhand der durchgeführten Maßnahmen zu supportiven, komplementären und sozialen Themenschwerpunkten sowie Serviceleistungen ermittelt.

3.8 Befragungsinstrumente und deren Auswertungen

In dieser Studie wurden verschiedene Befragungsinstrumente eingesetzt, die in den folgenden Kapiteln näher beschrieben sind.

²²⁵ Aaronson et al., 1993

Den genauen zeitlichen Einsatz der Befragungsinstrumente bei den Studienpatientinnen gibt Abb. 3-2 wieder. Neu entwickelte Fragebögen sind durch Verwendung gestrichelter Rahmen gekennzeichnet.

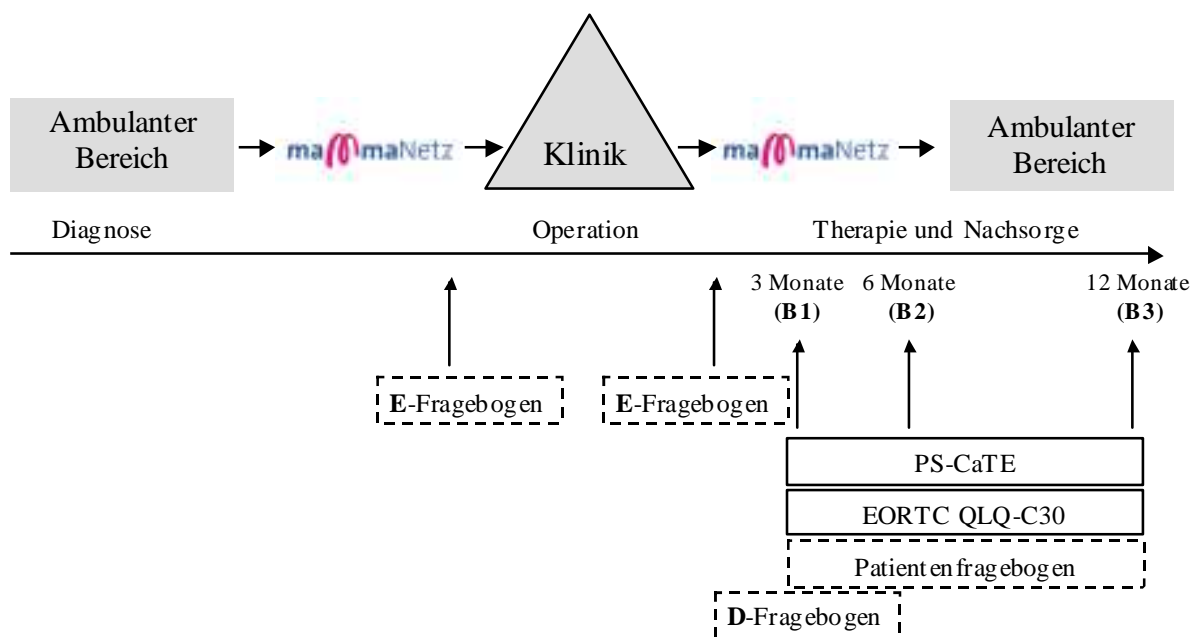


Abb. 3-2 Zeitlicher Einsatz der Befragungsinstrumente bei den Studienpatientinnen²²⁶

Die Fragebögen *PS-CaTE*, *EORTC QLQ-C30* und der *Patientenfragebogen* wurden zu drei identischen Befragungszeitpunkten eingesetzt, weshalb sie zu einem Gesamtinstrument (*Fragebogen für die Zeitpunkte B1, B2 und B3*) mit einheitlichem Deckblatt zusammengefasst wurden. Die Befragungen fanden 3, 6 und 12 Monate nach Entlassung aus der Klinik (Standardbetreuungsgruppe) bzw. 3, 6 und 12 Monate nach Beginn der intensivierten Pharmazeutischen Betreuung durch die Studienapotheker (Intensivbetreuungsgruppe) statt. Der Einsatz des sog. *E-Fragebogens* zur Eruiierung eines potenziellen Patientenbedarfs und -interesses an Pharmazeutischer Betreuung erfolgte entweder prä- oder poststationär. Der sog. *D-Fragebogen* wurde zeitgleich mit der ersten Mehrzeitpunktbefragung (B1) angewendet. Mit Ausnahme der „E-Befragung“, die in einem persönlichen Gespräch mit der Case

²²⁶ Quelle: beta Institut gemeinnützige GmbH

Managerin stattfand, wurden alle Patientenbefragungen in Form von Telefoninterviews durch eine projektunabhängige Person durchgeführt.

Die schriftliche Befragung der Studienapotheker fand nach 12-monatiger Pharmazeutischer Betreuung der Intensivbetreuungspatientinnen anhand des neu entwickelten *Apothekerfragebogens* statt (nicht in Abb. 3-2 dargestellt). Für jede Studienpatientin wurde eine eigene Apothekerbefragung durchgeführt.

Alle in der Studie eingesetzten Befragungsinstrumente sind in Anhang A abgebildet.

3.8.1 PS-CaTE

Der von einem kanadischen Krebszentrum herausgegebene *Patient Satisfaction with Cancer Treatment Education*-Fragebogen untersucht die Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung. An der Universität Bonn wurde das Befragungsinstrument an den deutschen Sprachraum adaptiert und umfassend hinsichtlich seiner psychometrischen Eigenschaften und der Anwendung bei onkologischen Patienten untersucht²²⁷. Mittlerweile liegt die um zwei Items erweiterte und hinsichtlich der Fragenverständlichkeit überarbeitete Version 1.1 des Befragungsinstruments vor, die jedoch erst nach Beginn dieser Studie erstellt und auf ihre psychometrischen Eigenschaften hin untersucht wurde²²⁸.

Für diese Studie wurde Version 1.0 des Fragebogens zur primären Endpunktbestimmung in Mehrzeitpunktbefragungen der Studienpatientinnen eingesetzt (s. Abb. 3-2). Diese Version lässt eine Auswertung von 14 Einzelitems und eine Berechnung von Scores für vier verschiedene Subskalen (CT, SE, VC, RS) und der Globalzufriedenheit (OV) zu. Die inhaltliche Zusammensetzung des Fragebogens zeigt Tab. 3-1.

Die Minima und Maxima aller Skalen sind 1 (*trifft auf keinen Fall zu*) bzw. 5 (*trifft voll zu*). Ein hoher Itemwert geht dabei mit einer hohen Zufriedenheit einher.

²²⁷ Liekweg et al., 2005; Eckhardt, 2002; Liekweg, 2004; Westfeld, 2006

²²⁸ Simons, 2009

Tab. 3-1 Skalen des PS-CaTE-Fragebogens

Skala	Abkürzung	Item-Nr.	Item-Anzahl
Zufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung	CT	1, 5, 6, 7, 12	5
Zufriedenheit mit der Information zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen	SE	2, 3, 8, 13	4
Zufriedenheit mit der Information zu Vitaminen, pflanzlichen Arzneimitteln und komplementären Therapieoptionen	VC	4, 9, 14	3
Zufriedenheit mit den Informationsquellen (personell/materiell)	RS	10, 11	2
Globalzufriedenheit	OV	Subskalen-Scores	4 Subskalen

Eine Auswertung der Subskalen und der Globalzufriedenheit erfolgte durch Berechnung des arithmetischen Mittels aus den jeweiligen Itemwerten bzw. Subskalenwerten gemäß Gl. 3-1.

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n} \quad \text{Gl. 3-1}$$

\bar{x} = Subskalen (bzw. Globalskala)

x_i = Itemwert (bzw. Subskalenwert)

n = Zahl der Items pro Subskala (bzw. Anzahl der Subskalen)

Zwar ist bei ordinal skalierten Fragen eine Mittelwertbildung nicht zulässig, jedoch kann davon ausgegangen werden, dass die Abstände zwischen den einzelnen Skalenwerten für ein und dieselbe Person genau definiert sind, sodass die Berechnung der individuellen Skalenwerte durch Bildung des arithmetischen Mittels erfolgen kann²²⁹.

3.8.1.1 Fragebogen zur Soziodemographie (D-Fragebogen)

Der zweite Teil des PS-CaTE-Fragebogens, der sich mit den Informationsquellen zur Krebsbehandlung und der Soziodemographie der Patienten beschäftigt, wurde für die Befragungen dieser Studie modifiziert und infolgedessen als *D-Fragebogen* umbenannt. So

²²⁹ Eckhardt, 2002

erfolgte eine Aufnahme neuer Items in das Befragungsinstrument bzw. eine bestehende Antwortauswahl wurde um zusätzliche Antwortmöglichkeiten erweitert. Dabei wurde der D-Fragebogen gleichzeitig auf das ausschließlich weibliche Patientenkollektiv ausgerichtet.

Das Befragungsinstrument wurde zeitgleich mit der ersten Patientenbefragung zum Zeitpunkt B1 eingesetzt (s. Abb. 3-2). Die statistische Auswertung erfolgte durch Berechnung relativer Häufigkeiten und ist in Kap. 3.9.2.1 näher beschrieben.

3.8.1.2 Fragebogen zu Informationsquellen zur Krebsbehandlung (D-Fragebogen)

Wie bereits in Kap. 3.8.1.1 beschrieben, wurden die Informationsquellen des PS-CaTE-Fragebogens um weitere Antwortmöglichkeiten ergänzt. So wurden die Quellen *mammaNetz* und *Lebenspartner/in* sowie die Option *Sonstiges* zusätzlich in die Antwortauswahl des D-Fragebogens aufgenommen.

Zunächst sollten die Patientinnen alle genutzten Informationsquellen, sowohl personeller als auch materieller Art, in Form einer Mehrfachauswahl angeben und anschließend die für sie wichtigste Quelle auswählen. Die Auswertung erfolgte durch Berechnung relativer Häufigkeiten der Nennungen (s. Kap. 3.9.2.2).

3.8.2 EORTC QLQ-C30

Der von der EORTC herausgegebene *Quality of Life Questionnaire Core 30 Items Scale* (QLQ-C30)²³⁰ ist ein Instrument zur Erfassung der krankheitsspezifischen Lebensqualität. Der Fragebogen besteht aus 30 ordinal skalierten Fragen, die verschiedene Dimensionen der Lebensqualität und einzelne Symptome erheben. Er folgt einem modularen Messansatz: Der krebspezifische Kernfragebogen, der jene zentralen Bereiche der Lebensqualität abdeckt (somatisch, psychisch, sozial), die für die meisten Patienten von Bedeutung sind, kann durch einzelne Fragebögen zu verschiedenen Krebsentitäten, beispielweise dem Mammakarzinom oder dem Kolorektalkarzinom, ergänzt werden. Lebensqualität stellt sich als multidimensionales Konstrukt dar, das durch subjektive Einschätzungen der Patienten erfasst werden kann. Der EORTC QLQ-C30 ist ein kriterienbezogen validiertes Befragungsinstrument, das in zahlreichen Sprachen verfügbar ist, wodurch ein Vergleich internationaler Studien möglich ist²³¹.

²³⁰ Aaronson et al., 1993

²³¹ Ganz, 1994

Der Fragebogen (Version 3.0) wurde im Rahmen dieser Studie zur Erhebung des sekundären Endpunkts *Krankheitsspezifische Lebensqualität* in Mehrzeitpunktbefragungen der Studienpatientinnen eingesetzt (s. Abb. 3-2).

Inhaltlich setzt sich der EORTC QLQ-C30 aus fünf Funktionsskalen, neun Symptomskalen und dem Globalen Gesundheitszustand zusammen (s. Tab. 3-2). Die ordinal skalierten Fragen zur Ermittlung des Globalen Gesundheitszustands unterscheiden sich in ihrer Polung und Struktur mit sechs Antwortmöglichkeiten von denen der Funktions- und Symptomskalen mit jeweils vier Antwortmöglichkeiten.

Tab. 3-2 Skalen des EORTC QLQ-C30 (Version 3.0)

Skala	Abkürzung	Item-Nr.	Item-Anzahl
Funktionsskalen			
Physische Funktionalität	PF	1, 2, 3, 4, 5	5
Rollenfunktion	RF	6, 7	2
Emotionale Funktionalität	EF	21, 22, 23, 24	4
Kognitive Funktionalität	CF	20, 25	2
Soziale Funktionalität	SF	26, 27	2
Symptomskalen			
Fatigue	FA	10, 12, 18	3
Nausea und Emesis	NV	14, 15	2
Schmerz	PA	9, 19	2
Atembeschwerden	DY	8	1
Schlaflosigkeit	SL	11	1
Appetitmangel	AP	13	1
Obstipation	CO	16	1
Diarrhö	DI	17	1
Finanzielle Schwierigkeiten	FI	28	1
Globaler Gesundheitszustand	QL2	29, 30	2

Die Minima und Maxima aller Skalen sind 0 bzw. 100. Hohe Werte für die Funktionsskalen und die Globale Gesundheit sind mit einem hohen Maß an Funktionalität bzw. Globaler

Gesundheit assoziiert. Dagegen gehen hohe Werte für die Symptomskalen mit einer erhöhten symptomatischen Problematik einher²³².

Die Auswertung der Skalen erfolgte zunächst durch Berechnung sogenannter „Raw-Scores“ (RS) aus dem arithmetischen Mittel der entsprechenden Itemwerte (s. Gl. 3-2).

$$RS = \frac{I_1 + I_2 + \dots + I_n}{n} \quad \text{Gl. 3-2}$$

I_1 = Wert von Item 1

I_2 = Wert von Item 2

I_n = Wert von Item n

n = Zahl der Items pro Skala

Basierend auf den ermittelten „Raw-Scores“ erfolgten die Berechnungen der Funktionsskalen (s. Gl. 3-3) getrennt von denen der Symptomskalen und der Globalen Gesundheit (s. Gl. 3-4).

$$Score = \left\{ 1 - \frac{(RS - 1)}{Range} \right\} \cdot 100 \quad \text{Gl. 3-3}$$

$$Score = \left\{ \frac{(RS - 1)}{Range} \right\} \cdot 100 \quad \text{Gl. 3-4}$$

Range = Spannweite der Antwortmöglichkeiten

Das Manual der EORTC sieht eine Berechnung der Scores bei Vorhandensein von mindestens 50 % der Itemwerte vor²³³. Für die Befragungen dieser Studie konnten keine Lücken festgestellt werden, sodass eine vollständige Auswertung durchführbar war.

3.8.3 Fragebogen zur Ermittlung des Betreuungsbedarfs (E-Fragebogen)

Vor Beginn der Studie wurden alle Mammakarzinompatientinnen im Rahmen des poststationären Re-Assessments (s. Kap. 1.4.5) durch die Case Managerinnen zu ihrem Bedarf und Interesse an Pharmazeutischer Betreuung befragt. In Einzelfällen – abhängig von der Zeitspanne bis zur Aufnahme in die Klinik – wurde die Befragung auch prästationär während des Assessments durchgeführt. Bei vorhandenem Bedarf und Interesse wurden die

²³² Fayers et al., 2001

²³³ Fayers et al., 2001

Patientinnen unter Beachtung der festgelegten Kriterien in die Studie eingeschlossen. Zeitgleich mit der „E-Befragung“ erfolgten die Aufklärung und Information zur Studie durch die Case Managerinnen.

Das neu entwickelte Kurz-Befragungsinstrument *E-Fragebogen* setzt sich aus Items ordinal und nominal skalierten Fragen zusammen, die für beide Patientengruppen identisch sind. Die Minima und Maxima der ordinal skalierten Fragen sind 1 (*selten* bzw. *unzufrieden* bzw. *niedrig*) bzw. 5 (*häufig* bzw. *zufrieden* bzw. *hoch*); Minimum und Maximum des nominal skalierten Items sind 1 (*nein*) bzw. 2 (*ja*). Ein hoher Itemwert geht dabei mit einem hohen Bedarf und Interesse an Pharmazeutischer Betreuung einher (Item-Nr. 4 bis 8).

3.8.4 Patientenfragebogen

Der *Patientenfragebogen* wurde zur Erhebung der Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung und der Ermittlung des Umfangs der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung speziell für diese Studie entwickelt und zeitgleich mit dem PS-CaTE-Fragebogen und dem EORTC QLQ-C30 im Rahmen von Mehrzeitpunktbefragungen (B1 bis B3) der Studienpatientinnen eingesetzt (s. Abb. 3-2). Strukturell setzt sich der Patientenfragebogen aus ordinal und nominal skalierten Fragen sowie Teilen zur freien Texteingabe²³⁴ zusammen, die sich in beiden Patientengruppen nur in den letzten beiden Items voneinander unterscheiden. Der Fragebogen lässt eine Auswertung von 15 (Standardbetreuungsgruppe) bzw. 16 (Intensivbetreuungsgruppe) Einzelitems und eine Berechnung von Scores für zwei verschiedene Skalen (SZ, PB) zu. Tab. 3-3 zeigt die Skalen des Patientenfragebogens.

Tab. 3-3 Skalen des Patientenfragebogens

Skala	Abkürzung	Item-Nr.	Item-Anzahl
Subjektive Zufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung	SZ	2, 4.c, 5.b, 7.b, 8, 9, 10.a, 11, 12, 13	10
Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung	PB	3, 4.b, 5.a, 7.a	4

²³⁴ Teile zur freien Texteingabe beinhalten Fragen ohne vorgegebene Antwortmöglichkeiten.

Die Skalen wurden auf Basis verschiedener Einzelitems gebildet, von denen man aus inhaltlicher Sicht annahm, dass sie einen potenziellen Beitrag in der Erfassung des jeweiligen übergeordneten Kontrukts leisten können. Dazu wurden die Einzelitems einer Metrisierung unterzogen. Um die Subantworten einzelner Skalen-Items (Item-Nr. 4.b, 5.a, 7.a) zusammenzufassen, wurden eigene Indices für diese Items gebildet. Die Minima und Maxima der Skalen sind 0 bzw. 100. Hohe Werte sind mit einem hohen Maß an Zufriedenheit bzw. erhaltenen Leistungen assoziiert. Eine Auswertung der Skalen erfolgte – wie bereits beim PS-CaTE-Fragebogen beschrieben – durch Berechnung des arithmetischen Mittels aus den jeweiligen Itemwerten gemäß der in Kap. 3.8.1 dargestellten Gl. 3-1. Für die Items, die nicht in die Skalenbildung einbezogen wurden (Item-Nr. 1, 4.a, 4.d, 5.c, 6, 10.b, 14.a, 14.b, 15, 16), erfolgte eine Berechnung der prozentualen Häufigkeiten der Nennungen.

Inhaltlich orientiert sich der Patientenfragebogen an den Schwerpunkten dieser Studie: Neben der Zufriedenheit mit der konventionellen Pharmazeutischen Betreuung wird auch die Zufriedenheit mit der Beratung zu sozialen Themenschwerpunkten eruiert. Dabei beziehen sich Fragen zu Arzneimitteltherapie, Supportivtherapie, komplementären Therapieoptionen und Serviceleistungen der Apotheke auf Themenschwerpunkte der konventionellen Pharmazeutischen Betreuung; Fragen, beispielsweise zu Selbsthilfegruppen, Beratungsstellen, Rehabilitation und Seelsorge beschreiben den Case Management-Aspekt. Weitere Items eruieren die allgemeine Zufriedenheit mit der pharmazeutischen Beratung und Information, eine Einschätzung zur Zusammenarbeit der Apotheke mit anderen an der Therapie beteiligten Leistungserbringern, den Einfluss der pharmazeutischen Betreuung auf die Lebensqualität und alle an die Apotheke gerichteten Fragen und Anliegen der Patientinnen.

3.8.5 Apothekerfragebogen

Der speziell für diese Studie entwickelte *Apothekerfragebogen* diente der Ermittlung der Erfahrungen, die die Studienapotheker mit der Pharmazeutischen Betreuung in der sektorenübergreifenden Versorgung von Mammakarzinompatientinnen gemacht haben. Die patientenbezogene schriftliche Befragung wurde nach 12-monatiger Studienzeit durchgeführt.

Neben soziodemographischen Daten erfragen zahlreiche Items des Fragebogens Inhalt und praktische Anwendung der Pharmazeutischen Betreuung, außerdem Einschätzungen zur Patienten-Adherence und Angaben zu arzneimittelbezogenen Problemen sowie eines diesbezüglichen Umfangs an pharmazeutischen Betreuungsleistungen. Des Weiteren wurden

die Studienapotheker zur Zusammenarbeit mit anderen Institutionen befragt und um eine Einschätzung ihrer Erfahrungen mit der sektorenübergreifenden Versorgung gebeten.

Der Apothekerfragebogen besteht aus ordinal und nominal skalierten Fragen und Teilen zur freien Texteingabe, d.h. Fragen ohne vorgegebene Antwortmöglichkeiten. Insgesamt lässt das Befragungsinstrument eine Auswertung von 27 Einzelitems zu.

Da nur die Intensivbetreuungspatientinnen durch geschulte Studienapotheker pharmazeutisch betreut wurden, fand ausschließlich eine Befragung dieser Apotheker statt.

3.8.6 Rücklaufquote

Die Bestimmung der Rücklaufquote erfolgte durch Bildung des Quotienten aus der Anzahl der für die Patienten- bzw. Apothekerbefragungen ausgegebenen und beantworteten Fragebögen (s. Gl. 3-5). Hinsichtlich der Studienpatientinnen wurde die Rücklaufquote für jede Mehrzeitpunktbefragung einzeln berechnet.

$$\text{Rücklaufquote} = \frac{\text{Anzahl beantworteter Fragebögen}}{\text{Anzahl ausgegebener Fragebögen}} \cdot 100\% \quad \text{Gl. 3-5}$$

3.9 Statistische Datenanalyse und Ergebnisdarstellung

Alle statistischen Auswertungen dieser Arbeit wurden mit den Softwareprogrammen SPSS[®] für Windows, Version 14.0 (SPSS Inc., Chicago, USA)²³⁵ und Microsoft[®] Excel 2000 (Microsoft Corporation, USA) durchgeführt.

3.9.1 Hypothesen

Im Rahmen dieser Studie sollte untersucht werden, ob eine intensivierete Pharmazeutische Betreuung in der sektorenübergreifenden Versorgung von Mammakarzinompatientinnen einen positiven Einfluss auf die Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung als primärem Studienendpunkt hat. Auch verschiedene sekundäre Endpunkte wurden hinsichtlich eines potenziellen Nutzens untersucht.

²³⁵ SPSS Inc., 2005

Dazu waren folgende Hypothesen zu prüfen:

H_0 (Nullhypothese): Patientenzufriedenheit_{StG} = Patientenzufriedenheit_{IIG}, d.h. die Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung ist in beiden Gruppen gleich, **und**

H_0 (Nullhypothese): Sekundäre Endpunkte_{StG} = Sekundäre Endpunkte_{IIG}, d.h. die sekundären Endpunkte sind in beiden Gruppen gleich, **gegen**

H_1 (Alternativhypothese – zweiseitig): Patientenzufriedenheit_{StG} \neq Patientenzufriedenheit_{IIG}, d.h. die Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung ist in beiden Gruppen unterschiedlich, **und**

H_1 (Alternativhypothese – zweiseitig): Sekundäre Endpunkte_{StG} \neq Sekundäre Endpunkte_{IIG}, d.h. die sekundären Endpunkte sind in beiden Gruppen unterschiedlich.

3.9.2 PS-CaTE

Die Auswertung der Skalen basierte auf einer deskriptiven Statistik der Werte der einzelnen Befragungszeitpunkte. Die Ergebnisse der Globalskala und der Subskalen wurden als Median und Quartile beschrieben. Zusätzlich erfolgte eine graphische Darstellung in Form von Boxplots. Die Auswertungen erfolgten getrennt für beide Patientengruppen.

Um potenzielle Gruppenunterschiede in der Globalzufriedenheit und den Subskalen zu ermitteln, wurde ein U-Test nach Mann und Whitney durchgeführt.

3.9.2.1 Fragebogen zur Soziodemographie (D-Fragebogen)

Die deskriptive Auswertung der Items erfolgte getrennt für beide Patientengruppen. Für die zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse wurden die relativen Häufigkeiten der Nennungen angegeben, anhand derer die Gruppen auf mögliche übereinstimmende Merkmale miteinander verglichen werden konnten.

3.9.2.2 Fragebogen zu Informationsquellen zur Krebsbehandlung (D-Fragebogen)

Die genutzten Informationsquellen zur Krebsbehandlung und die für die Patientinnen wichtigste Informationsquelle wurden deskriptiv als prozentuale Häufigkeiten der Nennungen ausgewertet und zusätzlich als Balkendiagramme graphisch abgebildet.

3.9.3 EORTC QLQ-C30

Der Auswertung der Funktionsskalen, Symptomskalen sowie der Globalen Gesundheit der einzelnen Befragungszeitpunkte lag eine deskriptive Statistik zugrunde. Die Ergebnisse wurden getrennt nach Standard- und Intensivbetreuungsgruppe als Median, Quartile, Minimum und Maximum beschrieben. Zudem wurden die zeitlichen Verläufe der Mediane graphisch dargestellt.

Um potenzielle Gruppenunterschiede zu ermitteln, wurde mit den Ausgangswerten der Skalen ein U-Test nach Mann und Whitney als nichtparametrischer Test zweier unabhängiger Stichproben durchgeführt.

Eine longitudinale Datenanalyse erfolgte mittels der nichtparametrischen Varianzanalyse nach Brunner²³⁶.

3.9.4 Fragebogen zur Ermittlung des Betreuungsbedarfs (E-Fragebogen)

Der Auswertung der Einzelitems lag eine deskriptive Statistik zugrunde. Für die zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse wurden relative Häufigkeiten der Nennungen, Median und Quartile angegeben.

Das nominal skalierte Item 2 wurde zudem durch den Approximativen Zweistichproben-Gaußtest zum Vergleich zweier Erwartungswerte unabhängiger Stichproben gemäß Gl. 3-6 untersucht²³⁷.

$$V = \frac{\bar{X} - \bar{Y}}{\sqrt{\frac{(\sum X_i + \sum Y_j)(n_1 + n_2 - \sum X_i - \sum Y_j)}{(n_1 + n_2) \cdot n_1 \cdot n_2}}} \quad \text{Gl. 3-6}$$

V = Testfunktion [approximative Verteilung $V \sim N(0; 1)$]

X_i mit $i = 1, \dots, n_1$; Y_j mit $j = 1, \dots, n_2$ = Stichprobenvariablen

\bar{X} , \bar{Y} = die Stichprobenmittel (arithmetisches Mittel)

n_1 , n_2 = Stichprobenumfänge

²³⁶ Brunner, Domhof, Langer, 2001

²³⁷ Bamberg, Baur, 2001; Rüger, 2002

Um mögliche Unterschiede zwischen den Patientengruppen zu ermitteln, wurde mit den Ausgangswerten der ordinal skalierten Items ein U-Test nach Mann und Whitney durchgeführt.

3.9.5 Patientenfragebogen

Die Auswertung der Skalen und der zugrunde liegenden Einzelitems basierte auf einer deskriptiven Statistik der Werte der einzelnen Befragungszeitpunkte. Die Ergebnisse wurden durch Median, Quartile sowie Minimum und Maximum charakterisiert und getrennt für beide Patientengruppen ausgewertet. Boxplots dienten der graphischen Abbildung der Ergebnisse der Skalen.

Ein U-Test nach Mann und Whitney wurde zur Untersuchung möglicher Gruppenunterschiede mit den Ausgangswerten der Skalen und der Skalen-Items durchgeführt.

Den Einzelitems des Patientenfragebogens, die nicht in die Skalenbildung einbezogen wurden, lag eine deskriptive Auswertung in Form prozentualer Häufigkeiten der Nennungen zugrunde. Antworten der Studienpatientinnen auf Fragen zur freien Texteingabe, d.h. Fragen ohne vorgegebene Antwortmöglichkeiten, wurden gelistet, um sie in die Ergebnisdiskussion einfließen lassen zu können.

Alle nominal skalierten Items wurden zudem durch den Approximativen Zweistichproben-Gaußtest gemäß Gl. 3-6 weiter untersucht.

3.9.6 Apothekerfragebogen

Für die zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse der Einzelitems wurden die prozentualen Häufigkeiten der Nennungen angegeben.

Die zum Teil recht umfangreichen Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe wurden gelistet, um sie in die Ergebnisdiskussion einfließen lassen zu können.

Aufgrund der fehlenden Vergleichsgruppe konnten keine Zweistichproben-Vergleiche zu diesem Befragungsinstrument durchgeführt werden.

3.9.7 Psychometrische Eigenschaften

Um eine Aussage zu den psychometrischen Eigenschaften der Skalen des *Patientenfragebogens* treffen zu können, wurden diese durch verschiedene Methoden auf **Itemgüte**, **Reliabilität** und **Validität** hin untersucht.

3.9.7.1 Itemgüte

Die Itemgüte von Befragungsinstrumenten wird durch die Trennschärfe und die Homogenität beschrieben.

Die **Trennschärfe** eines Items, die durch die **Item-Total-Korrelation** ermittelt wird, gibt an, ob das Item ein ähnliches Konstrukt erfasst wie der Gesamtest (bzw. wie die übergeordnete Skala). Es gilt: Je höher die Trennschärfe, desto besser die Differenzierung zwischen Personen mit niedriger und hoher Merkmalsausprägung. Die Berechnung der Trennschärfe erfolgt durch Korrelation des Item-Wertes mit dem Score der Skala. Dabei wird der Skalen-Score einer Korrektur unterzogen, indem das zu prüfende Item aus der Berechnung ausgeschlossen wird. Die Trennschärfe kann einen Wert zwischen -1 und 1 annehmen. Liegt der Wert nahe 0, hat das Item zu wenig mit den anderen Items des Befragungsinstruments oder der Skala gemeinsam. Nach der klassischen Testtheorie sollten Items mit einer Trennschärfe $< 0,25$ bis $0,30$ aus dem Test (bzw. aus der Skala) entfernt werden²³⁸.

Die **Homogenität** berechnet sich aus der **Inter-Item-Korrelation** und gibt an, wie hoch die verschiedenen Items eines Tests (bzw. einer Skala) miteinander korrelieren. Dazu wurde aufgrund seiner größeren „Robustheit“ gegenüber Ausreißern der Rangkorrelationskoeffizient nach Spearman gemäß Gl. 3-7 berechnet²³⁹.

$$r_s = 1 - \frac{6 \cdot \sum_{i=1}^n d_i^2}{n \cdot (n^2 - 1)} \quad \text{Gl. 3-7}$$

r_s = Rangkorrelationskoeffizient nach Spearman

n = Zahl der Rangpaare

d_i = Differenz der Rangplätze, die eine Untersuchungseinheit i bezüglich x und y erhalten hat

Eine hohe Korrelation ist mit einer hohen Homogenität verbunden und liegt vor, wenn die Items eines Tests ähnliche Informationen erfassen²⁴⁰. Setzt sich ein Test aus mehreren Skalen zusammen, ist unter den Einzelitems einer Skala eine hohe Homogenität erwünscht. Dagegen sollten Einzelitems verschiedener Skalen aufgrund der Erhebung unterschiedlicher Informationen niedrige Homogenitätswerte untereinander aufweisen.

²³⁸ Lienert, Raatz, 1998

²³⁹ Bamberg, Baur, 2001

²⁴⁰ Bortz, Döring, 2003

3.9.7.2 Reliabilität

Die Reliabilität (Zuverlässigkeit) ist ein Maß für die Reproduzierbarkeit und gibt den Grad der Messgenauigkeit (Präzision) eines Instruments bzw. einer Skala an²⁴¹. Die Skalen des Patientenfragebogens wurden durch verschiedene Methoden hinsichtlich ihrer Reliabilität untersucht. Zunächst wurde die **Split-Half-Reliabilität** (Testhalbierungs-Reliabilität) bestimmt. Dazu wurden die Skalen jeweils zufällig in zwei gleich große Teile geteilt. Beide Testteile wurden anschließend miteinander korreliert, um einen Schätzwert für die Gesamtreliabilität der Skala zu erhalten. Eine gute Gesamtreliabilität ist mit einer hohen Korrelation der Testteile assoziiert. Um eine Verzerrung zu korrigieren, die dadurch zustande kommt, dass die korrelierten Testteile verglichen mit der Gesamtskala nur halb so lang sind, wurde die „Spearman-Brown-Prophecy-Formula“ angewendet (s. Gl. 3-8)²⁴².

$$r_{tt} = \frac{2 \cdot r_{12}}{1 + r_{12}} \quad \text{Gl. 3-8}$$

r_{tt} = Reliabilität des Gesamttests bzw. der jeweiligen Skala

r_{12} = Korrelation der 1. zur 2. Testhälfte

Da mit einer alleinigen Bestimmung der Split-Half-Reliabilität keine Aussage darüber getroffen werden kann, welches Item möglicherweise eine schlechte Reliabilität bedingt, wurden weitere Untersuchungen zur Reliabilität durchgeführt.

In die Bestimmung der **inneren bzw. internen Konsistenz (Cronbachs Alpha)** flossen die Summe der Einzelitem-Varianzen sowie die Gesamttest-Varianz (bzw. die Varianz der jeweiligen Skalen) ein (s. Gl. 3-9). Erfasste Werte konnten, wie auch bei der Split-Half-Reliabilität, zwischen 0 und 1 liegen, wobei Werte größer als 0,7 mit einer annehmbaren Reliabilität assoziiert sind. Alpha ist umso höher, je mehr Items die Skala enthält und je höher die Inter-Item-Korrelationen sind. Allgemein gilt: Je höher der Wert, desto besser die Reliabilität²⁴³.

²⁴¹ Bortz, Döring, 2003

²⁴² Streiner, Norman, 1995; Bortz, Döring, 2003

²⁴³ De Vellis, 1991

$$\alpha = r_{tt} = \frac{c}{c-1} \left[1 - \frac{\sum_j s_j^2}{s_x^2} \right] \quad \text{Gl. 3-9}$$

α = Cronbachs Alpha

r_{tt} = Reliabilität des Gesamttests bzw. der jeweiligen Skala

c = Anzahl der gleichgroßen Teile, in die der Test gegliedert wird

s_j^2 = Varianz des j-ten Testteils

s_x^2 = Varianz des Tests

Die **Alpha-if-item-deleted-Werte** lassen eine Aussage zur Identifizierung von Einzelitems zu, die die Reliabilität negativ beeinflussen. Die Ermittlung der Werte erfolgte schrittweise durch Entfernung jeweils eines Items aus dem Test (bzw. der Skala) und Bestimmung von Cronbachs Alpha für die im Test verbliebenen Items. Hohe Werte ohne das betreffende Item sind mit einer höheren Reliabilität des Tests assoziiert, was zu der Überlegung führen kann, das betreffende Einzelitem ganz aus dem Test (bzw. aus der Skala) auszuschließen²⁴⁴.

3.9.7.3 Validität

Die Validität (Gültigkeit) ist ein weiteres Testgütekriterium, das angibt, ob ein Test das misst, was er messen soll bzw. was er zu messen vorgibt. Folglich kann ein Test trotz hoher Reliabilität unbrauchbar sein, wenn er nicht das erfasst, was er zu erfassen beabsichtigt. Man unterscheidet drei Hauptarten von Validität: Inhaltsvalidität, Konstruktvalidität und Kriteriumsvalidität. Die **Inhaltsvalidität**, auch Face Validity, Augenscheinvalidität oder Logische Validität genannt, stellt dabei die schwächste Form der Validität dar, die Kriteriumsvalidität oder auch kriterienbezogene Validität die härteste Form. Die Konstruktvalidität liegt in ihrer Aussagekraft zwischen schwächster und härtester Form²⁴⁵.

Alle standardisierten neu entwickelten Befragungsinstrumente wurden vor ihrem initialen Einsatz auf Inhaltsvalidität überprüft. Dazu wurden die Fragebögen durch verschiedene Experten genau betrachtet. Zu diesen Experten zählten Offizinapotheker, einzelne davon mit onkologischem Schwerpunkt, sowie Mammakarzinompatientinnen, die eine adjuvante Therapie bereits abgeschlossen hatten. Alle Experten konnten Zusammenhänge zwischen den neu entwickelten Fragebögen und den zu untersuchenden Aspekten erfassen, wodurch eine

²⁴⁴ Streiner, Norman, 1995

²⁴⁵ Bortz, Döring, 2003

Inhaltsvalidität angenommen werden konnte. Die Höhe der Inhaltsvalidität eines Tests beruht jedoch ausschließlich auf subjektiven Einschätzungen und kann numerisch nicht bestimmt werden. Es handelt sich dabei eher um eine Zielvorgabe, die bei der Konstruktion und vor dem Einsatz des Tests zu berücksichtigen ist²⁴⁶.

In einer weiteren Untersuchung wurden die Skalen des Patientenfragebogens mit den (Sub-) Skalen des PS-CaTE-Fragebogens und EORTC QLQ-C30 auf **Korrelationen** überprüft, um mögliche Zusammenhänge zu ermitteln und einen Hinweis auf das theoretische Konstrukt der Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung zu erhalten.

Dazu wurden die Korrelationskoeffizienten und Signifikanzen nach Pearson mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5 % berechnet. Der ermittelte Korrelationskoeffizient lässt eine Aussage über die Stärke des Zusammenhangs zu, während ein durch die Analyse ermittelter p-Wert (Signifikanz) angibt, ob der berechnete Korrelationskoeffizient von Null verschieden ist.

Die Korrelationskoeffizienten können Werte von -1 bis 1 annehmen, wobei für ein lineares Modell gilt:

-1 _____ 0 _____ 1
 Indirekter Zusammenhang Kein Zusammenhang Direkter Zusammenhang

Um potenzielle Zusammenhänge, die durch die o.g. Korrelationsanalysen sichtbar wurden, weiter auf ihre inhaltliche Aussage zu untersuchen, wurden die im folgenden Kapitel beschriebenen multiplen linearen Regressionsanalysen durchgeführt. Generell gilt, dass die Korrelationsergebnisse die Regressionsergebnisse bestätigen sollten, jedoch ist eine hohe Korrelation nicht zwangsläufig mit einem hohen Einfluss der entsprechenden Variablen im multiplen Regressionsmodell verbunden. Ausnahmen sind möglich, wenn sogenannte Scheinkorrelationen oder Suppressioneffekte mit dritten Variablen auftreten. Scheinkorrelationen bezeichnen einen scheinbar kausalen Zusammenhang zwischen korrelierenden Variablen, der zwar statistisch existent ist, jedoch nicht auf ein Ursache-Wirkungsprinzip zurückgeführt werden kann. Wird ein Zusammenhang zwischen Variablen aufgrund der Einführung einer Drittvariablen nicht kleiner, sondern größer, spricht man von einem Suppressionseffekt. Dabei erhöht die Suppressorvariable den Vorhersagebeitrag einer (oder mehrerer) anderer Variablen, indem sie irrelevante Varianzen in der (den) anderen

²⁴⁶ Bortz, Döring, 2003

Prädiktorvariablen unterdrückt²⁴⁷. Im Gegensatz zu den durchgeführten Korrelationsanalysen, in denen keine Drittvariablen berücksichtigt sind, werden derartige Effekte in den Regressionsanalysen sichtbar. Weiterhin gilt: Wird nur eine unabhängige Variable in die Regressionsanalyse einbezogen, muss das Ergebnis dem der Korrelationsanalyse entsprechen.

3.9.8 Multiple lineare Regressionsanalyse

Als weiterführende Untersuchung der Skalen des Patientenfragebogens wurden schrittweise multiple lineare Regressionsanalysen durchgeführt, um potenzielle inhaltliche Einflüsse bzw. Effekte durch Skalen anderer Befragungsinstrumente zu untersuchen. Da durch die Regressionsanalyse nicht ausschließlich Zusammenhänge, sondern vielmehr relevante Effekte unabhängiger Variablen auf eine abhängige Variable ermittelt werden können, wird der Methode eine größere Aussagekraft als der Korrelationsanalyse zugesprochen.

In der Regressionsrechnung, auch Dependanzanalyse genannt, wird eine Variable (y) als abhängige Variable betrachtet, x bezeichnet die unabhängige(n) Variable(n). Handelte es sich bei den unabhängigen Variablen dieser Arbeit um nominal skalierte Merkmale mit mehreren Ausprägungen, wurden diese in dichotome Dummy-Variablen umgewandelt. Beispielsweise wurden aus der Variable „Familienstand“ eine entsprechende Anzahl dichotomer Variablen mit der Ausprägung ja/nein (z.B. verheiratet: ja/nein) gebildet. Die durchgeführten Regressionen folgten einem schrittweisen Verfahren, bei dem sukzessive die unabhängigen Variablen – beginnend mit der Variable, die den stärksten Einfluss auf die abhängige Variable ausübt – in das Modell aufgenommen werden. Unabhängige Variablen, für die keine signifikanten Einflüsse erfasst werden, werden automatisch aus dem Modell ausgeschlossen. Besteht ein starker Zusammenhang einzelner unabhängiger Variablen zueinander, hat von diesen zumeist nur eine in der schrittweisen Regression einen signifikanten Einfluss.

Da in der multiplen linearen Regression mehr als eine unabhängige Variable in das Modell aufgenommen wird, stellt sich der **Regressionsansatz** wie folgt dar (s. Gl. 3-10)²⁴⁸:

²⁴⁷ Bortz, Döring, 2003

²⁴⁸ Backhaus et al., 2003; Bamberg, Baur, 2001

$$y = f(x_1, x_2, \dots, x_p) = \beta_0 + \beta_1 x_1 + \beta_2 x_2 + \dots + \beta_p x_p + u \quad \text{Gl. 3-10}$$

y = abhängige Variable, Regressand

u = Störvariable

x_1, x_2, \dots, x_p = unabhängige Variablen, Regressoren, Einflussvariablen

$\beta_0, \beta_1, \beta_2, \dots, \beta_p$ = multiple Regressionskoeffizienten

Der **Regressionskoeffizient β** gibt den Beitrag einer unabhängigen Variablen hinsichtlich der Erklärung oder Prognose der abhängigen Variablen an. Für die Durchführung einer multiplen Regressionsanalyse ist eine Standardisierung der Regressionskoeffizienten sinnvoll, um den Einfluss unterschiedlicher Maßeinheiten auszugleichen und die erklärenden oder prognostischen Beiträge der einzelnen unabhängigen Variablen miteinander vergleichen sowie die unabhängige Variable mit dem größten Einfluss erfassen zu können. Es gilt: Je größer der Beta-Wert, desto größer der Einfluss auf die abhängige Variable. Standardisierte Regressionskoeffizienten der multiplen Regression berechnen sich gemäß Gl. 3-11.

$$\beta_j = b_j \cdot \frac{s_{x_j}}{s_y} \quad \text{Gl. 3-11}$$

β = Standardisierter Regressionskoeffizient (Beta-Wert)

b_j = Regressionskoeffizient für die unabhängige Variable x_j

s_{x_j} = Standardabweichung der unabhängigen Variable x_j

s_y = Standardabweichung der abhängigen Variable

Für alle Befragungszeitpunkte (B1, B2, B3) wurden multiple lineare Regressionsanalysen mit den Skalen des **Patientenfragebogens** (abhängige Variablen) durchgeführt, um potenzielle Einflüsse der Skalen des *PS-CaTE-Fragebogens* und des *EORTC QLQ-C30* (unabhängige Variablen) auf diese zu untersuchen. Als zusätzliche unabhängige Variablen wurden die Gruppenzugehörigkeit, das Alter, der Familienstand und die Anzahl der Kinder der Patientinnen gewählt.

Die Ergebnisse wurden als Koeffizienten (Beta-Werte) und p-Werte angegeben. Ein für die verschiedenen Modelle ermitteltes Bestimmtheitsmaß R^2 beschreibt die Güte der Modellanpassung und ist umso größer, je besser Modell und Datenlage übereinstimmen bzw. je höher der Anteil der durch das Modell erklärten Streuung an der Gesamtstreuung ist.

Da das Bestimmtheitsmaß in seiner Höhe durch die Zahl der Regressoren beeinflusst wird, d.h. mit Aufnahme jeder weiteren unabhängigen Variable wird der Wert der erklärten Streuung und damit die Höhe von R^2 zunehmen, wurde der Berechnung eine Korrekturgröße für die Modellkomplexität hinzugefügt, um dem Konflikt zwischen Datentreue und Glattheit der Regressionsfunktion zu begegnen (korrigiertes R^2). Die Regressionsanalyse wurde mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5 % durchgeführt.

3.9.9 Diskriminanzanalyse

Um einen Hinweis auf einen potenziellen Effekt der intensivierten Pharmazeutischen Betreuung zu erhalten, wurde eine Diskriminanzanalyse durchgeführt. Die Diskriminanzanalyse ist ein multivariates Verfahren zur Analyse von Gruppenunterschieden. Dabei werden zwei oder mehrere Gruppen hinsichtlich einer Mehrzahl von Variablen auf signifikante Unterschiede untersucht und die Variablen ermittelt, die zur Unterscheidung zwischen den Gruppen geeignet bzw. ungeeignet sind. Wie die Regressionsanalyse handelt es sich bei der Diskriminanzanalyse um ein strukturprüfendes Verfahren²⁴⁹. Da für die Durchführung einer Diskriminanzanalyse metrische Merkmalsvariablen sowie nominal skalierte Gruppenzugehörigkeitsvariablen benötigt werden, wurden einzelne in die Analyse einbezogene Variablen, vergleichbar mit den Regressionsanalysen, in dichotome Dummy-Variablen umgewandelt. Die Skalenbildung der Befragungsinstrumente diente einer Metrisierung der Daten.

Die in dieser Arbeit durchgeführte Diskriminanzanalyse basiert auf der **Wilks-Methode**. Hierbei wird zwischen der isolierten und schrittweisen Analyse der Merkmalsvariablen unterschieden. In der **schrittweisen Analyse** werden die Merkmalsvariablen nacheinander in die Diskriminanzfunktion(en) bzw. Trennfunktion(en) aufgenommen, solange diese signifikant zur Verbesserung der Diskriminanz beitragen. Die Rangfolge spiegelt dabei die relative Wichtigkeit bzw. diskriminatorische Eignung wider – ungeeignete Merkmalsvariablen werden außer Betracht gelassen.

Das **Diskriminanzkriterium** ist ein Maß für die Unterschiedlichkeit von Gruppen und berücksichtigt die Distanz der Zentroide²⁵⁰ sowie die Streuung der Gruppen. Eine Berechnung erfolgt gemäß Gl. 3-12.

²⁴⁹ Backhaus et al., 2003

²⁵⁰ Zentroid = arithmetisches Mittel der Diskriminanzwerte einer Gruppe

$$\Gamma = SS_b / SS_w \quad \text{mit} \quad SS = SS_b + SS_w \quad \text{Gl. 3-12}$$

Γ = Diskriminanzkriterium

SS = Gesamtstreuung

SS_b = Streuung zwischen den Gruppen (erklärte Streuung)

SS_w = Streuung innerhalb der Gruppen (nicht erklärte Streuung)

Dabei beschreibt der **Eigenwert** γ den Maximalwert des Diskriminanzkriteriums.

Die **Diskriminanzfunktion** stellt sich wie folgt dar (s. Gl. 3-13):

$$y = b_0 + b_1 X_1 + b_2 X_2 + \dots + b_j X_j \quad \text{Gl. 3-13}$$

y = Diskriminanzvariable

b_0 = konstantes Glied

X_1, X_2, \dots, X_j = Merkmalsvariablen

b_1, b_2, \dots, b_j = Diskriminanzkoeffizienten

Der kanonische **Korrelationskoeffizient** c , der die Trennkraft der Diskriminanzfunktion beschreibt, berechnet sich wie folgt (s. Gl. 3-14):

$$c = \sqrt{\frac{\gamma}{1 + \gamma}} = \sqrt{\frac{\text{erklärte Streuung}}{\text{Gesamtstreuung}}} \quad \text{Gl. 3-14}$$

c = Korrelationskoeffizient der Diskriminanzfunktion

γ = Eigenwert = Maximalwert des Diskriminanzkriteriums

Anhand der Güte/Trennkraft einer Diskriminanzfunktion lässt sich die Unterschiedlichkeit der Gruppen ermitteln. Der Korrelationskoeffizient c kann dabei Werte im Intervall [0, 1] annehmen, wobei gilt: Je größer c , desto höher die Trennkraft der Diskriminanzfunktion.

Die Überprüfung der Diskriminanzfunktion erfolgt über **Wilks' Lambda** (Λ), d.h. der Berechnung des Quotienten aus der nicht erklärten Streuung (innerhalb der Gruppen) und der Gesamtstreuung (s. Gl. 3-15).

$$\Lambda = SS_w / SS \quad \text{Gl. 3-15}$$

Wilks' Lambda ist ein inverses Gütemaß, d.h. kleinere Werte beschreiben eine höhere Trennkraft der Diskriminanzfunktion und umgekehrt. Die Transformation in eine probabilistische Variable ermöglicht Wahrscheinlichkeitsaussagen über Gruppenunterschiede und damit eine statistische Signifikanzprüfung der Diskriminanzfunktion.

Die Diskriminanzvariable dieser Untersuchung war die Gruppe (Standardbetreuungsgruppe oder Intensivbetreuungsgruppe), als Merkmalsvariablen wurden die Subskalen des PS-CaTE-Fragebogens, die Skalen des Patienten- und EORTC-QLQ-C30-Fragebogens sowie einzelne soziodemographische Parameter wie Alter, Anzahl der Kinder und Familienstand der Patientinnen gewählt.

Über einen Vergleich der Gruppenmittelwerte (Univariate Varianzanalyse/Gleichheitstest der Gruppenmittelwerte) spiegeln die Ergebnisse der Diskriminanzanalyse die univariate Trennfähigkeit der Merkmalsvariablen wider und lassen eine Aussage darüber zu, wie gut die einbezogenen Merkmalsvariablen jeweils **isoliert** zwischen den beiden Patientengruppen trennen. In Abhängigkeit vom vorher festgelegten Signifikanzniveau α (Irrtumswahrscheinlichkeit; $\alpha = 0,05$) trennen diejenigen Variablen zwischen den beiden Gruppen signifikant, deren F-Wert den kritischen Wert 3,96 übersteigt bzw. deren p-Wert (Signifikanz) kleiner als das vorgegebene $\alpha = 0,05$ ist.

Durch eine Gegenüberstellung der tatsächlichen und geschätzten Gruppenzugehörigkeit kann die „Trefferquote“ bzw. der Anteil der richtig klassifizierten Fälle der untersuchten Stichproben ermittelt werden.

4 Ergebnisse

Aufgrund der häufigen Nennung der Patientengruppen im Ergebnisteil, werden in diesem Kapitel durchgehend die Abkürzungen „StG“ (Standardbetreuungsgruppe) und „IG“ (Intensivbetreuungsgruppe) verwendet.

4.1 Rücklaufquote

Die Berechnung der Rücklaufquote wurde bereits in Kap. 3.8.6 beschrieben. Im Folgenden sind die Ergebnisse für die Patientinnen- und Apothekerbefragungen dargestellt.

4.1.1 Studienpatientinnen

Tab. 4-1 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Rücklaufquoten der verschiedenen Befragungsinstrumente, die sich auf die Ausgangspatientenzahlen $n_{\text{StG}} = 46$ und $n_{\text{IG}} = 46$ beziehen.

Tab. 4-1 Rücklaufquoten der Patientenbefragungen

	Befragungsinstrumente				
	E	D	B1	B2	B3
Standardbetreuungsgruppe	$n_{\text{StG}} = 46$	$n = 46$	$n = 46$	$n = 44$	$n = 40$
Rücklaufquote	100 %	100 %	100 %	95,65 %	86,96 %
Intensivbetreuungsgruppe	$n_{\text{IG}} = 46$	$n = 46$	$n = 46$	$n = 45$	$n = 41$
Rücklaufquote	100 %	100 %	100 %	97,83 %	89,13 %

n_{StG} = Ausgangspatientenzahl der StG

n_{IG} = Ausgangspatientenzahl der IG

n = Patientenzahl zum Zeitpunkt der Befragung

4.1.2 Studienapotheken

Über den gesamten Studienzeitraum wurden 46 Patientinnen der IG durch 33 geschulte Apotheker pharmazeutisch betreut. Da die Apothekerbefragung patientenbezogen durchgeführt wurde, basierte die Berechnung der Rücklaufquote auf 46 versendeten Fragebögen. 24 Apotheker nahmen an der Apothekerbefragung teil und schickten 36 beantwortete Fragebögen an die Studienzentrale zurück, da einzelne Apotheker mehrere Patientinnen betreuten. Die Rücklaufquote betrug somit **78,26 %**.

4.2 Soziodemographische Daten

Von Januar bis August 2005 wurde die StG gebildet, von September 2005 bis Juli 2006 die IG. Die Rekrutierung der IG verlief langsamer, da zunächst zahlreiche Apotheker aus der Stadt Augsburg, dem Landkreis Augsburg und Bayerisch Schwaben die in Kap. 3.5.4 beschriebene Fortbildung besuchten, die Voraussetzung für die Betreuung der Studienpatientinnen war. Die Befragung von 92 Patientinnen, von denen sich jeweils 46 in der StG und der IG befanden, und 36 Apothekerbefragungen konnten der Auswertung der soziodemographischen Daten zugrunde gelegt werden.

4.2.1 Soziodemographische Daten der Studienpatientinnen

Das mittlere Alter der StG ($n = 46$) lag bei 54,5 Jahren ($SD = 10,97$; Minimum = 27 Jahre; Maximum = 82 Jahre); das mittlere Alter der IG ($n = 46$) betrug 56,8 Jahre ($SD = 9,28$; Minimum = 36 Jahre; Maximum = 76 Jahre). Die Patientinnen der StG waren im Mittel 2,3 Jahre jünger als die der IG. Bezogen auf die Gesamtzahl von 92 Patientinnen war die Altersgruppe der 41- bis 50-jährigen mit 34,8 % am häufigsten vertreten (StG 37,0 %; IG 32,6 %), gefolgt von den 61- bis 70-jährigen mit 32,6 % (StG 28,3 %; IG 37,0 %) sowie den 51- bis 60-jährigen mit 23,9 % (StG 23,9 %; IG 23,9 %). Eine Rekrutierung der IG erfolgte durch die Case Managerinnen von mammaNetz ($n = 39$) oder geschulte Apotheker ($n = 7$). Die StG wurde ausschließlich über die Case Managerinnen rekrutiert. Im Verlauf der Studie wurden alle Patientinnen durch Case Managerinnen von mammaNetz betreut; keine Studienpatientin war in einer Selbsthilfegruppe aktiv. Tab. 4-2 zeigt weitere soziodemographische Daten des Patientenkollektivs.

Fragen mit zugelassenen Mehrfachantworten konnten in der Summe der Antworten 100 % überschreiten. Einige Patientinnen legten sich zudem bei Fragen mit nur einer zulässigen Antwort nicht auf eine Aussage fest, sondern entschieden sich auch hier für mehrere Antworten (z.B. bei der Angabe der beruflichen Situation und des Therapieortes). Antwortmöglichkeiten, die von den Patientinnen nicht gewählt wurden, wurden aus Gründen der Übersichtlichkeit in Tab. 4-2 nicht dargestellt.

Tab. 4-2 Soziodemographische Daten der Studienpatientinnen

Charakteristikum		Alle		Standard- betreuungsgruppe		Intensiv- betreuungsgruppe	
		n	%	n	%	n	%
Ausgangspatientenzahl		92	100,0	46	100,0	46	100,0
Alters- gruppe	20-30	1	1,1	1	2,2	0	0
	31-40	3	3,3	2	4,3	1	2,2
	41-50	32	34,8	17	37,0	15	32,6
	51-60	22	23,9	11	23,9	11	23,9
	61-70	30	32,6	13	28,3	17	37,0
	71-80	3	3,3	1	2,2	2	4,3
	81-90	1	1,1	1	2,2	0	0
Familien- stand	Verheiratet/ Partner	62	67,4	34	73,9	28	60,9
	Ledig	5	5,4	1	2,2	4	8,7
	Geschieden/ getrennt	17	18,5	8	17,4	9	19,6
	Verwitwet	8	8,7	3	6,5	5	10,9
Wohn- situation (Mehrfache Antwort- möglichkeit)	Alleine lebend	19	20,7	8	17,4	11	23,9
	Mit Familie/ Lebenspartner lebend	64	69,6	34	73,9	30	65,2
	Mit Kindern lebend	32	34,8	21	45,7	11	23,9
	Anderer Wohnsituation	1	1,1	0	0	1	2,2
Höchster Aus- bildungs- abschluss	Volksschule	32	34,8	15	32,6	17	37,0
	Hauptschule	8	8,7	4	8,7	4	8,7
	Realschule	28	30,4	11	23,9	17	37,0
	Lehre	4	4,3	4	8,7	0	0
	Gymnasium	8	8,7	3	6,5	5	10,9
	Meisterschule	1	1,1	1	2,2	0	0
	Fachhochschule	3	3,3	2	4,3	1	2,2
	Anderer Ausbildungs- abschluss	8	8,7	6	13,0	2	4,3

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung Tab. 4-2

Charakteristikum		Alle		Standard- betreuungsgruppe		Intensiv- betreuungsgruppe	
		n	%	n	%	n	%
Ausgangspatientenzahl		92	100,0	46	100,0	46	100,0
Berufliche Situation	Hausfrau	13	14,1	7	15,2	6	13,0
	Rentnerin	32	34,8	14	30,4	18	39,1
	Angestellte	40	43,5	21	45,7	19	41,3
	Selbständige	3	3,3	2	4,4	1	2,2
	Arbeitslosigkeit	5	5,4	3	6,5	2	4,4
	Arbeiterin	2	2,2	1	2,2	1	2,2
	Sozialhilfe	2	2,2	2	4,4	0	0
Seit wann wissen Sie von Ihrer Erkrankung?	Seit weniger als 6 Monaten	60	65,2	30	65,2	30	65,2
	Zwischen 6 und 12 Monaten	29	31,5	14	30,4	15	32,6
	Seit über einem Jahr	3	3,3	2	4,3	1	2,2
Behand- lungsart/ -ort zum Zeitpunkt der Befragung	Stationär im Krankenhaus	4	4,4	1	2,2	3	6,5
	Ambulant bei niedergelasse- nem Onkologen	40	43,5	20	43,5	20	43,5
	Ambulant im Krankenhaus	25	27,2	12	26,1	13	28,3
	Andere(r) Behandlungsart/ -ort ²⁵¹	29	31,5	15	32,6	14	30,4
Erhaltene/ geplante Therapie (Mehrfache Antwort- möglichkeit)	Operation	92	100,0	46	100,0	46	100,0
	Chemotherapie	92	100,0	46	100,0	46	100,0
	Strahlentherapie	92	100,0	46	100,0	46	100,0
	Antihormonelle Therapie	50	54,3	23	50,0	27	58,7
	Immunologische Therapie	8	8,7	3	6,5	5	10,9
	Unkonventio- nelle Therapie	11	12,0	5	10,9	6	13,0

²⁵¹ Als andere Behandlungsarten/-orte wurden schwerpunktmäßig Gynäkologe, Hausarzt und radioonkologische Therapie genannt.

4.2.2 Soziodemographische Daten der Studienapotheker

Basierend auf 36 Befragungsinstrumenten wurden die soziodemographischen Daten der 24 Studienapotheker ausgewertet. Das mittlere Alter der Studienapotheker lag bei 44 Jahren (SD = 8,87; Minimum = 31 Jahre; Maximum = 62 Jahre). Die Altersgruppe der 31- bis 40-jährigen Apotheker war dabei mit 44,4 % am häufigsten vertreten, gefolgt von den 41- bis 50-jährigen mit 30,6 %, den 51- bis 60-jährigen mit 19,4 % und den 61- bis 70-jährigen mit 5,6 %. Hinsichtlich des Geschlechts waren 77,8 % der Studienapotheker weiblich, 22,2 % männlich. In 94,4 % der Fälle erfolgte die Pharmazeutische Betreuung der Patientinnen durch Apotheker, 5,6 % der IG-Patientinnen wurden durch PTAs betreut²⁵². Die mittlere Wochenarbeitszeit der Studienapotheker betrug 35,2 Stunden (SD = 11,8; Minimum = 8 Stunden; Maximum = 60 Stunden). Eine Wochenarbeitszeit von 40 Stunden wurde dabei mit 22,2 % am häufigsten genannt.

Angaben zur Studienapotheke

Die Gemeindegrößen der Studienapotheken wurden mit 11,1 % als Dorf (bis 5.000 Einwohner), mit 33,3 % als Kleinstadt (zwischen 5.000 und 20.000 Einwohner), mit 19,4 % als mittlere Stadtgröße (zwischen 20.000 und 100.000 Einwohner), mit 33,3 % als größere Stadt (zwischen 100.000 und 500.000 Einwohner) und mit 2,8 % als Großstadt (über 500.000 Einwohner) klassifiziert. Die betriebsinterne Größe der Apotheken variierte von Minimum 2 bis Maximum 14 Personen, die zum pharmazeutischen Personal der Apotheke zählten und lag damit bei einer mittleren Größe von 7,2 Personen²⁵³. Eine Anzahl von 5 Personen wurde mit 27,8 % am häufigsten genannt. Das mittlere Verhältnis zwischen Stamm- und Laufkundschaft setzte sich mit 74,2 % aus Stammkunden (SD = 10,11; Minimum = 40 %; Maximum 90 %) und mit 25,8 % aus Laufkunden (SD = 10,11; Minimum = 10 %; Maximum 60 %) zusammen.

4.3 Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung

Der primäre Studienendpunkt *Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung* wurde zu drei verschiedenen Befragungszeitpunkten (B1, B2, B3) mit dem

²⁵² Zwei Patientinnen der Intensivbetreuungsgruppe wurden im Rahmen der Studie vorwiegend durch PTAs pharmazeutisch betreut, die zuvor durch die Apotheker, die an der Pilotphasenfortbildung teilgenommen hatten, betriebsintern geschult wurden. In dieser Arbeit wird jedoch weiterhin der Oberbegriff „Studienapotheker“ verwendet, da die Verantwortung in der Apotheke bei dieser Profession liegt.

²⁵³ Zum pharmazeutischen Personal einer Apotheke zählen alle Personen, die dazu berechtigt sind, Patienten in der Offizin pharmazeutisch zu beraten und betreuen, beispielsweise Apotheker oder PTA.

PS-CaTE-Fragebogen erhoben. Die Auswertung der Subskalen und der Globalzufriedenheit erfolgte getrennt für die einzelnen Befragungszeitpunkte.

Im Folgenden sind die Ergebnisse der Subskalen und der Globalen Zufriedenheit tabellarisch und graphisch dargestellt (s. Tab. 4-3 bis 4-5 und Abb. 4-1 bis 4-3). Die statistische Signifikanzprüfung erfolgte mit Hilfe des U-Tests nach Mann und Whitney.

Tab. 4-3 Ergebnisse zur Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung drei Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B1)

Skala	Standardbetreuungsgruppe				Intensivbetreuungsgruppe				p-Wert
	n	Median	1. Quartil	3. Quartil	n	Median	1. Quartil	3. Quartil	
Gesamt-zufriedenheit	46	2,78	2,45	3,14	46	4,71	4,30	5,00	< 0,001
Krebsbehandlung	46	3,20	2,80	3,40	46	5,00	4,40	5,00	< 0,001
Unerwünschte Wirkungen	46	2,00	1,50	2,50	46	4,75	4,00	5,00	< 0,001
Komplementäre Therapieoptionen	46	2,33	1,92	2,75	46	4,33	4,00	5,00	< 0,001
Informationsquellen (personell und materiell)	46	4,00	3,50	4,00	46	5,00	4,88	5,00	< 0,001

Boxplotgraphik auf nächster Seite

Zum ersten Befragungszeitpunkt ließen sich bereits deutliche Unterschiede in der Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung feststellen. Die IG zeigte im Median deutlich höhere Zufriedenheitswerte als die StG, zudem war die Streuung der Daten in der StG ausgeprägter als in der IG. Die geringsten Werte wurden für die Zufriedenheit mit der Information zu unerwünschten Wirkungen (StG) bzw. die Zufriedenheit mit der Information zu komplementären Therapieoptionen (IG) erhalten. In der IG zeigten sich Maximalwerte für die Subskalen „Zufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung“ und „Zufriedenheit mit den Informationsquellen“. Die Unterschiede waren in allen Skalen höchst signifikant.

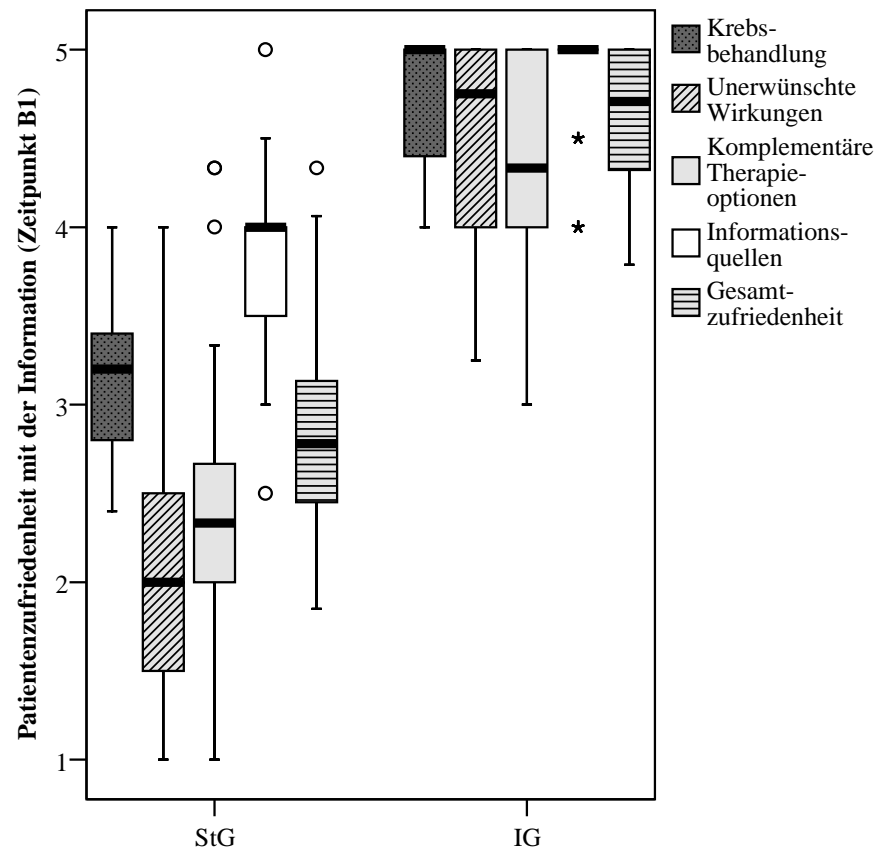


Abb. 4-1 Gruppierter Boxplots zur Darstellung der Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung zum Zeitpunkt B1 (drei Monate nach Beginn der Betreuung)

Die 6-Monatsergebnisse zeigten ebenfalls in allen Skalen höchst signifikante Unterschiede mit deutlichem Vorteil für die IG (s. Tab. 4-4 und Abb. 4-2). Während die Streuung der Daten in der IG nur noch geringfügig war, streuten die Daten der StG ausgeprägter als zum ersten Befragungszeitpunkt. Erneut wurden die geringsten Werte für die Zufriedenheit mit der Information zu unerwünschten Wirkungen (StG) bzw. die Zufriedenheit mit der Information zu komplementären Therapieoptionen ermittelt (IG). Dennoch zeigten diese Skalen Verbesserungen zum ersten Befragungszeitpunkt um 0,25 Punkte (StG) bzw. 0,34 Punkte (IG).

Tab. 4-4 Ergebnisse zur Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung sechs Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B2)

Skala	Standardbetreuungsgruppe				Intensivbetreuungsgruppe				p-Wert
	n	Median	1. Quartil	3. Quartil	n	Median	1. Quartil	3. Quartil	
Gesamt-zufriedenheit	44	2,90	2,57	3,24	45	4,80	4,64	5,00	< 0,001
Krebsbehandlung	44	3,00	2,80	3,40	45	5,00	4,80	5,00	< 0,001
Unerwünschte Wirkungen	44	2,25	1,75	2,94	45	4,75	4,50	5,00	< 0,001
Komplementäre Therapieoptionen	44	2,33	2,08	3,00	45	4,67	4,17	5,00	< 0,001
Informationsquellen (personell und materiell)	44	3,75	3,50	4,00	45	5,00	5,00	5,00	< 0,001

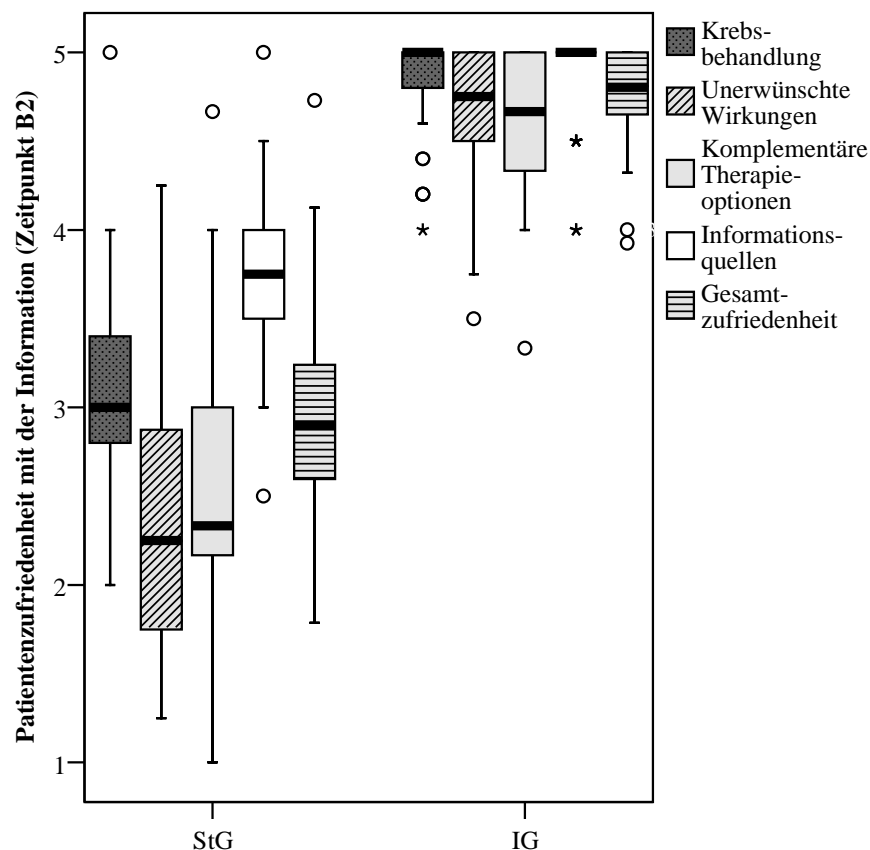


Abb. 4-2 Gruppierter Boxplots zur Darstellung der Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung zum Zeitpunkt B2 (sechs Monate nach Beginn der Betreuung)

Des Weiteren wies die StG zum Befragungszeitpunkt B2 Verbesserungen in der Gesamtzufriedenheit und der Zufriedenheit mit der Information zu unerwünschten Wirkungen auf, jedoch Verschlechterungen in den Subskalen „Zufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung“ und „Zufriedenheit mit den Informationsquellen“. Die IG zeigte Verbesserungen in der Globalzufriedenheit und der Zufriedenheit mit der Information zu komplementären Therapieoptionen. Die übrigen Werte waren nur wenig verändert.

Nach 12-monatiger Studienteilnahme streuten die Ergebnisse der StG weiterhin über einen großen Bereich, während sich die Streuung der Daten der IG nochmals reduziert hatte (s. Tab. 4-5 und Abb. 4-3). Wieder zeigten sich in allen Skalen höchst signifikante Vorteile für die IG. Die Subskalen „Zufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung“ und „Zufriedenheit mit den Informationsquellen“, die zum Zeitpunkt B2 zunächst Verschlechterungen in der StG aufwiesen, hatten sich zum Zeitpunkt B3 wieder an das Ausgangsniveau angeglichen. Die Globalzufriedenheit und die Zufriedenheit mit der Information zu komplementären Therapieoptionen und unerwünschten Wirkungen zeigten Verbesserungen. Die IG wies erneut Maximalwerte für die Subskalen „Zufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung“ und „Zufriedenheit mit den Informationsquellen“ auf, die zu B3 durch einen weiteren Maximalwert für die Zufriedenheit mit der Information zu komplementären Therapieoptionen ergänzt wurden. Diese zeigte zuvor noch die niedrigsten Werte. Die Zufriedenheit mit der Information zu unerwünschten Wirkungen wies erneut stabile Werte auf, die Globalzufriedenheit eine Verbesserung.

Tab. 4-5 Ergebnisse zur Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung zwölf Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B3)

Skala	Standardbetreuungsgruppe				Intensivbetreuungsgruppe				p-Wert
	n	Median	1. Quartil	3. Quartil	n	Median	1. Quartil	3. Quartil	
Gesamt-zufriedenheit	40	3,20	2,86	3,39	41	4,88	4,67	5,00	< 0,001
Krebsbehandlung	40	3,20	3,00	3,55	41	5,00	4,80	5,00	< 0,001
Unerwünschte Wirkungen	40	2,75	2,50	3,00	41	4,75	4,50	5,00	< 0,001
Komplementäre Therapieoptionen	40	2,83	2,00	3,25	41	5,00	4,33	5,00	< 0,001
Informationsquellen (personell und materiell)	40	4,00	4,00	4,00	41	5,00	5,00	5,00	< 0,001

Boxplotgraphik auf nächster Seite

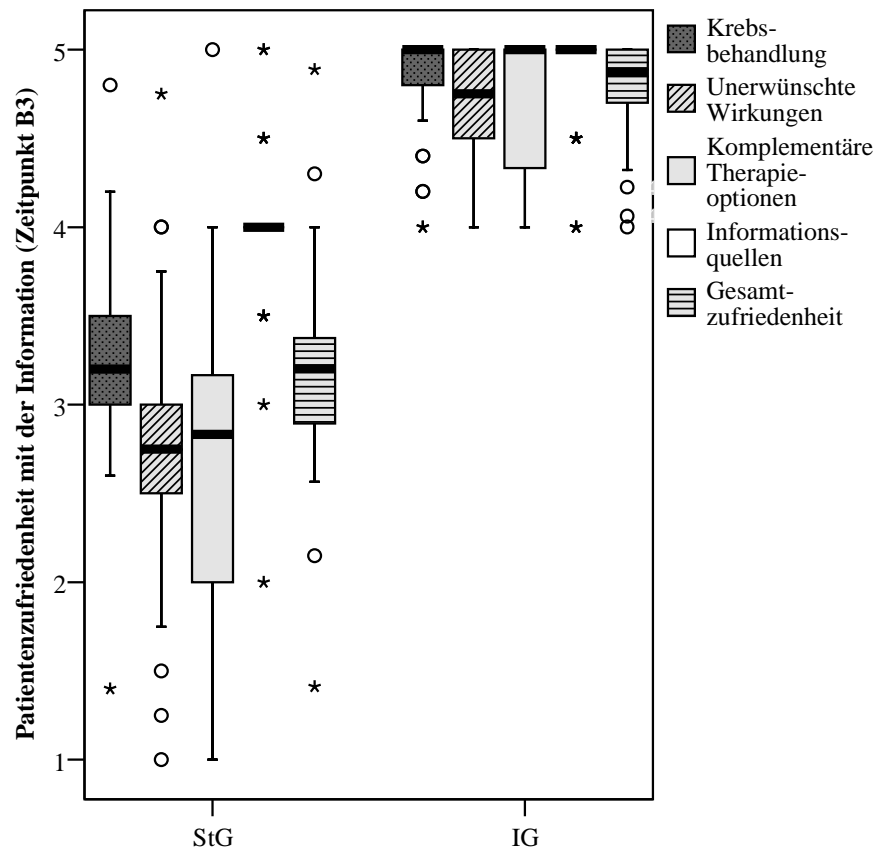


Abb. 4-3 Gruppierter Boxplots zur Darstellung der Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung zum Zeitpunkt B3 (zwölf Monate nach Beginn der Betreuung)

Bereits zur ersten Patientenbefragung zeigten sich sehr hohe Zufriedenheitswerte der IG, die über den gesamten Studienzeitraum stabil blieben oder sich weiter verbesserten. Zu den einzelnen Befragungszeitpunkten konnten deutliche Unterschiede in der Patientenzufriedenheit von StG und IG ermittelt werden. Aufgrund dieser Ergebnisse und des recht homogenen Patientenkollektivs lässt sich, trotz fehlender Ausgangswerte (t_0) zur Patientenzufriedenheit, ein positiver Einfluss der intensivierten Pharmazeutischen Betreuung vermuten. Zum Zeitpunkt der Entlassung der Patientinnen aus der Klinik (t_0) wurde keine Befragung durchgeführt, um die Teilnahme an der Studie aufgrund multipler Belastungen²⁵⁴ der Patientinnen nicht zu gefährden.

²⁵⁴ Nach der Entlassung aus der Klinik wurden die Patientinnen u.a. mit der Unterzeichnung verschiedener Einwilligungserklärungen (IV, DMP, Studien), der Durchführung des Case Management-(Re-)Assessments mit Erstellung des Hilfeplans sowie dem Beginn der antineoplastischen Therapie konfrontiert, weshalb zu diesem Zeitpunkt auf eine Befragung für diese Studie verzichtet wurde.

4.3.1 Informationsquellen zur Krebsbehandlung

Wie bereits in Kap. 3.8.1.2 beschrieben, wurden die Studienpatientinnen (n = 92) zu den von ihnen genutzten Informationsquellen zur Krebsbehandlung befragt. Zunächst sollten alle genutzten Informationsquellen angegeben werden. Abb. 4-4 zeigt die relativen Häufigkeiten der Nennungen beider Patientengruppen.

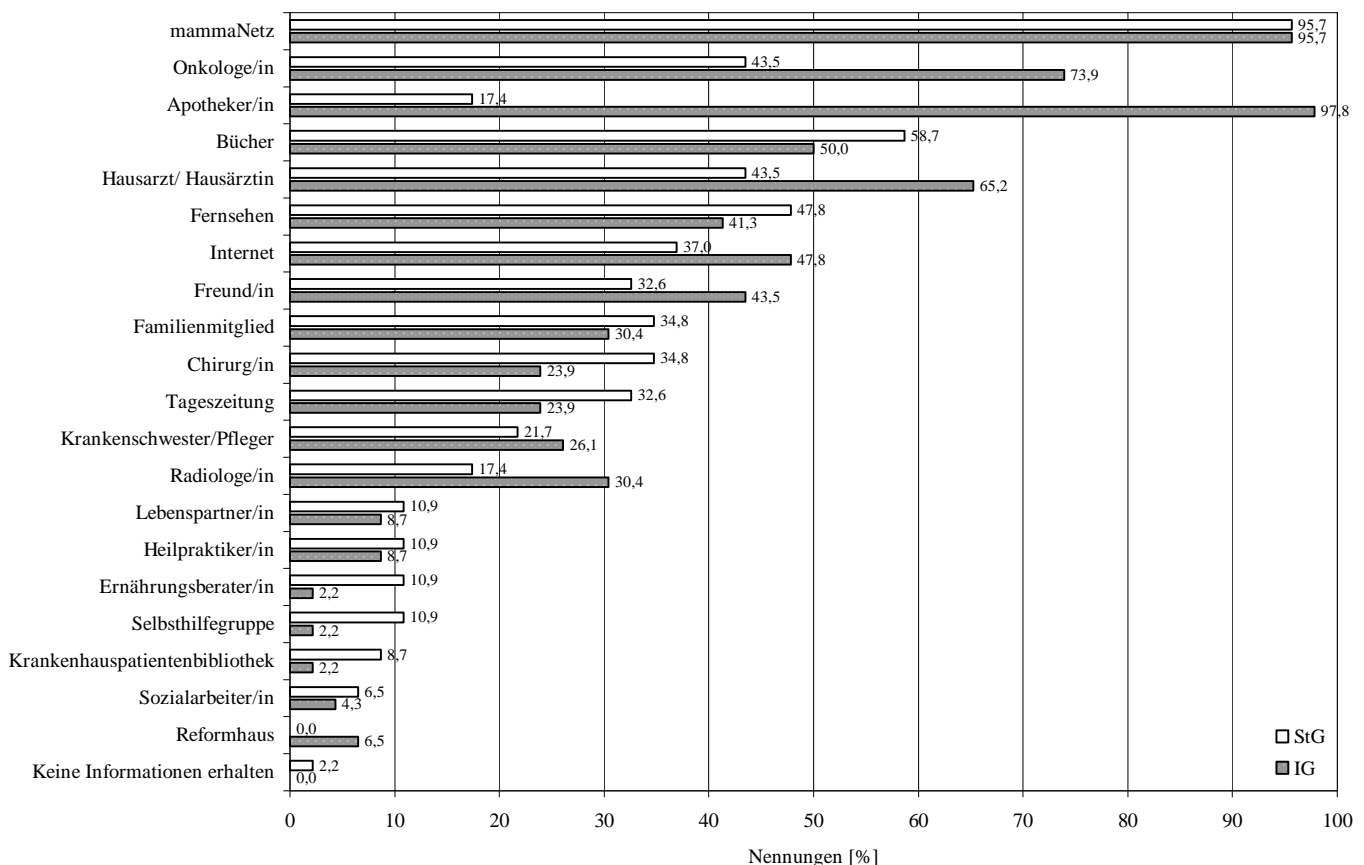


Abb. 4-4 Genutzte Informationsquellen der Studienpatientinnen

Patientinnen der IG nahmen Apotheker in ihrer Rolle als pharmazeutische Berater deutlich stärker wahr (97,8 %) als Patientinnen der StG (17,4 %). Gleichzeitig konnte für die Apotheker mit 97,8 % die höchste Zahl der Nennungen erzielt werden, dicht gefolgt von der Begleit- und Orientierungsstelle mammaNetz mit 95,7 % in beiden Patientengruppen.

Zusätzlich wurden weitere Informationsquellen von den Patientinnen genannt, die nicht in der vorgegebenen Antwortauswahl enthalten waren (s. Tab. 4-6).

Tab. 4-6 Sonstige Informationsquellen zur Krebsbehandlung

Charakteristikum	Alle		Standard- betreuungsgruppe		Intensiv- betreuungsgruppe	
	n	%	n	%	n	%
Ausgangspatientenzahl	92	100,0	46	100,0	46	100,0
Sonstige Informationsquellen						
Gynäkologe	26	28,3	13	28,3	13	28,3
Krankenhaus	4	4,4	1	2,2	3	6,5
Krankenkasse	3	3,3	2	4,4	1	2,2
Psychoonkologe	2	2,2	1	2,2	1	2,2
Mamazone ²⁵⁵	1	1,1	1	2,2	0	0
Heidelberger Krebsinstitut	1	1,1	0	0	1	2,2
Anthroposophische Ärztin	1	1,1	0	0	1	2,2

Zudem sollten sich die Studienpatientinnen (n = 92) auf die für sie wichtigste Informationsquelle festlegen. Das Ergebnis zeigt Abb. 4-5.

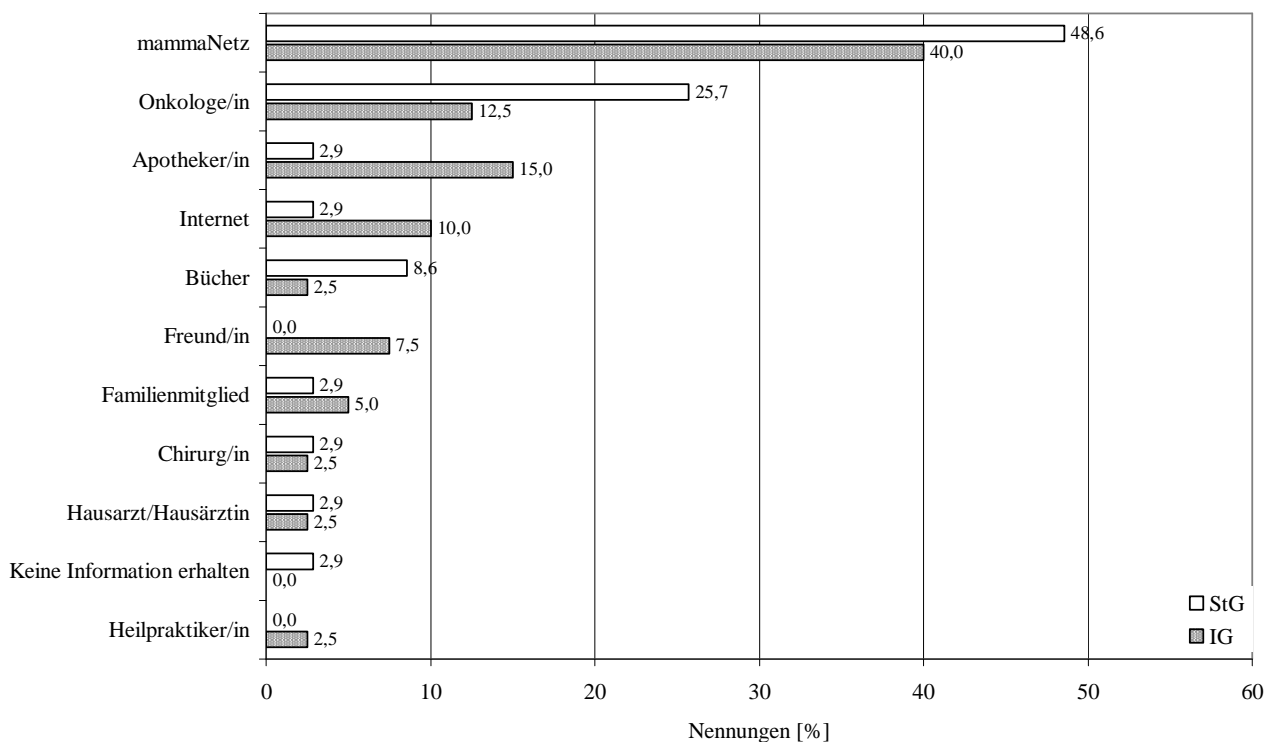


Abb. 4-5 Wichtigste genutzte Informationsquelle der Studienpatientinnen

²⁵⁵ Mamazone – Frauen und Forschung gegen Brustkrebs e.V. ist eine Brustkrebs-Patientinnen-Initiative in Deutschland, die sich an erkrankte und gesunde Frauen sowie Ärzte und Wissenschaftler richtet.

Die am häufigsten genannte wichtigste Informationsquelle der Studienpatientinnen war die Begleit- und Orientierungsstelle mammaNetz. Der Apotheker wurde in 15,0 % vs. 2,9 % der Fälle als wichtigste Informationsquelle von Patientinnen der IG bzw. StG bezeichnet. Während Patientinnen der StG den Onkologen am zweithäufigsten als wichtigste Quelle wählten, nannte die IG den Apotheker.

Sonstige wichtigste Informationsquellen, die nicht in der vorgegebenen Antwortauswahl enthalten waren, gibt Tab. 4-7 wieder.

Tab. 4-7 *Sonstige wichtigste Informationsquellen zur Krebsbehandlung*

Charakteristikum	Alle		Standard- betreuungsgruppe		Intensiv- betreuungsgruppe	
	n	%	n	%	n	%
Ausgangspatientenzahl	92	100,0	46	100,0	46	100,0
Sonstige wichtigste Informationsquellen						
Gynäkologe	13	14,1	10	21,7	3	6,5
Krankenhaus	2	2,2	1	2,2	1	2,2
Psychoonkologe	1	1,1	0	0	1	2,2
k.A.	1	1,1	0	0	1	2,2

k.A. = keine Angabe

4.4 Krankheitsspezifische Lebensqualität

Der sekundäre Endpunkt *Krankheitsspezifische Lebensqualität* wurde zu drei verschiedenen Befragungszeitpunkten (B1, B2, B3) mit dem EORTC QLQ-C30 ermittelt. Die Auswertung der Funktionsskalen, Symptomskalen und der Globalen Gesundheit wurde getrennt für die einzelnen Befragungszeitpunkte durchgeführt. Die longitudinale Datenanalyse erfolgte mittels der nichtparametrischen Varianzanalyse nach Brunner.

Ergebnisse der einzelnen Befragungszeitpunkte

Funktionsskalen

Die Tab. 4-8 bis 4-10 zeigen die Ergebnisse der Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 für die einzelnen Befragungszeitpunkte. Die Untersuchung auf Signifikanz erfolgte mittels U-Test nach Mann und Whitney.

Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 können Werte von 0 bis 100 annehmen: 0 bezeichnet eine schlechte Funktionalität, 100 eine gute.

Tab. 4-8 Ergebnisse der Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 drei Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B1)

Skala	Standardbetreuungsgruppe				Intensivbetreuungsgruppe				p-Wert
	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	
Physische Funktionalität	46	66,67	53,33	20,00	46	80,00	66,67	26,67	0,340
			93,33	100,00			93,33	100,00	
Rollenfunktion	46	50,00	33,33	0	46	50,00	33,33	0	0,497
			83,33	100,00			100,00	100,00	
Emotionale Funktionalität	46	54,17	16,67	0	46	75,00	50,00	0	0,004
			77,08	100,00			91,67	100,00	
Kognitive Funktionalität	46	83,33	45,83	16,67	46	83,33	66,67	0	0,492
			100,00	100,00			100,00	100,00	
Soziale Funktionalität	46	66,67	33,33	0	46	66,67	45,83	0	0,139
			83,33	100,00			100,00	100,00	

Der Vergleich der Mediane von StG und IG zum ersten Befragungszeitpunkt zeigte für die Kognitive Funktionalität die besten Werte in beiden Patientengruppen, während die Rollenfunktion die niedrigsten Werte aufwies. Deutliche Vorteile der IG zeigten sich in der Emotionalen Funktionalität und der Physischen Funktionalität, die im Falle der Emotionalen Funktionalität statistisch signifikant waren. Die übrigen Skalen wiesen im Median identische Werte in beiden Patientengruppen auf.

Tab. 4-9 Ergebnisse der Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 sechs Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B2)

Skala	Standardbetreuungsgruppe				Intensivbetreuungsgruppe				p-Wert
	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	
Physische Funktionalität	44	80,00	66,67	26,67	45	80,00	66,67	20,00	0,737
			93,33	100,00			96,67	100,00	
Rollenfunktion	44	66,67	33,33	0	45	66,67	33,33	0	0,487
			100,00	100,00			100,00	100,00	
Emotionale Funktionalität	44	66,67	50,00	0	45	75,00	58,33	25,00	0,104
			89,58	100,00			95,83	100,00	
Kognitive Funktionalität	44	83,33	66,67	33,33	45	83,33	66,67	16,67	0,776
			100,00	100,00			100,00	100,00	
Soziale Funktionalität	44	83,33	50,00	0	45	83,33	66,67	0	0,440
			100,00	100,00			100,00	100,00	

Zum zweiten Befragungszeitpunkt zeigten sich keine signifikanten Gruppenunterschiede in den Funktionsskalen. Mit Ausnahme der Emotionalen Funktionalität, die in der IG um 8,33 Punkte besser war als in der StG, wiesen alle Skalen im Median identische Werte in beiden Patientengruppen auf. In der StG zeigten alle Skalen, mit Ausnahme der Kognitiven Funktionalität, deutliche Verbesserungen zum ersten Befragungszeitpunkt. Die IG wies Verbesserungen in der Rollenfunktion und der Sozialen Funktionalität auf, während die übrigen Skalen konstante Werte zeigten. Auch zum zweiten Befragungszeitpunkt konnten für die Rollenfunktion die niedrigsten Werte in beiden Patientengruppen ermittelt werden.

Tab. 4-10 Ergebnisse der Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 zwölf Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B3)

Skala	Standardbetreuungsgruppe				Intensivbetreuungsgruppe				p-Wert
	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	
Physische Funktionalität	40	86,67	80,00 93,33	33,33 100,00	41	93,33	76,67 100,00	46,67 100,00	0,188
Rollenfunktion	40	66,67	33,33 100,00	0 100,00	41	83,33	66,67 100,00	33,33 100,00	0,100
Emotionale Funktionalität	40	75,00	43,75 97,92	0 100,00	41	83,33	66,67 100,00	8,33 100,00	0,222
Kognitive Funktionalität	40	91,67	66,67 100,00	0 100,00	41	100,00	66,67 100,00	0 100,00	0,404
Soziale Funktionalität	40	100,00	66,67 100,00	0 100,00	41	100,00	66,67 100,00	16,67 100,00	0,691

Nach einjähriger Studienteilnahme zeigte die IG, mit Ausnahme der Sozialen Funktionalität, in allen Skalen bessere Werte als die StG. Dennoch waren diese Unterschiede nicht statistisch signifikant. Die höchsten Werte zeigten sich für die Soziale Funktionalität beider Patientengruppen und die Kognitive Funktionalität der IG. Beide Patientengruppen wiesen deutliche Verbesserungen der Skalen zum ersten und zweiten Befragungszeitpunkt auf, einzig die Rollenfunktion der StG blieb auf einem niedrigen Niveau. Wieder zeigte die Rollenfunktion in beiden Gruppen die niedrigsten Werte, die zudem in der IG mit der Emotionalen Funktionalität übereinstimmten.

Rückblickend auf die verschiedenen Befragungszeitpunkte wies die IG im Median zumeist höhere Werte auf als die StG, in Einzelfällen auch identische Werte. Diese Unterschiede waren jedoch nur zum ersten Befragungszeitpunkt für die Emotionale Funktionalität

statistisch signifikant. Zu keinem Zeitpunkt zeigten sich Verschlechterungen in den Funktionsskalen (StG, IG).

Symptomskalen

Die Tab. 4-11 bis 4-13 zeigen die Ergebnisse der Symptomskalen des EORTC QLQ-C30 für die einzelnen Befragungszeitpunkte. Auf signifikante Unterschiede wurde mittels U-Test nach Mann und Whitney geprüft.

Symptomskalen des EORTC QLQ-C30 können wie die Funktionsskalen Werte von 0 bis 100 annehmen, jedoch bezeichnen niedrige Werte einen guten symptomatischen Zustand, während hohe Werte mit einem schlechten Zustand assoziiert sind.

Tab. 4-11 Ergebnisse der Symptomskalen des EORTC QLQ-C30 drei Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B1)

Skala	Standardbetreuungsgruppe				Intensivbetreuungsgruppe				p-Wert
	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	
Fatigue	46	55,56	22,22 88,89	0 100,00	46	44,44	22,22 66,67	0 100,00	0,396
Nausea und Emesis	46	0	0 16,67	0 100,00	46	0	0 16,67	0 100,00	1,000
Schmerz	46	33,33	0 66,67	0 100,00	46	33,33	0 66,67	0 100,00	0,927
Atem- beschwerden	46	33,33	0 66,67	0 100,00	46	0	0 66,67	0 100,00	0,263
Schlaflosigkeit	46	66,67	0 100,00	0 100,00	46	33,33	0 66,67	0 100,00	0,020
Appetitmangel	46	0	0 33,33	0 100,00	46	0	0 0	0 100,00	0,007
Obstipation	46	0	0 0	0 100,00	46	0	0 8,33	0 100,00	0,836
Diarrhö	46	0	0 0	0 100,00	46	0	0 0	0 100,00	0,946
Finanzielle Schwierigkeiten	46	33,33	0 66,67	0 100,00	46	0	0 66,67	0 100,00	0,073

Zum ersten Befragungszeitpunkt wurden die Symptome Schlaflosigkeit (StG) und Fatigue (IG) am schwerwiegendsten empfunden. Die StG nannte an zweiter Stelle Fatigue, gefolgt von Schmerz, Atembeschwerden und finanziellen Schwierigkeiten. In der IG standen Schmerz und Schlaflosigkeit an zweiter Stelle. Als wenig belastend empfanden die Patientinnen Nausea und Emesis, Appetitmangel, Obstipation und Diarrhö (StG, IG), außerdem finanzielle Schwierigkeiten (IG). Unter Einbezug der Quartilswerte wurde ersichtlich, dass Obstipation (StG), Diarrhö (StG, IG) und Appetitmangel (IG) anscheinend nicht auftraten. Signifikante Vorteile für die IG zeigten sich in den Skalen „Schlaflosigkeit“ und „Appetitmangel“. Keine Gruppenunterschiede bestanden in der Skala „Nausea und Emesis“ bzw. nahezu keine Unterschiede in den Skalen „Diarrhö“ und „Schmerz“.

Tab. 4-12 Ergebnisse der Symptomskalen des EORTC QLQ-C30 sechs Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B2)

Skala	Standardbetreuungsgruppe				Intensivbetreuungsgruppe				p-Wert
	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	
Fatigue	44	44,44	11,11 66,67	0 100,00	45	33,33	16,67 55,56	0 100,00	0,367
Nausea und Emesis	44	0	0 12,50	0 66,67	45	0	0 0	0 100,00	0,436
Schmerz	44	33,33	0 33,33	0 100,00	45	33,33	0 66,67	0 100,00	0,561
Atem- beschwerden	44	0	0 66,67	0 100,00	45	0	0 66,67	0 100,00	0,806
Schlaflosigkeit	44	50,00	8,33 0	0 100,00	45	33,33	0 66,67	0 100,00	0,032
Appetitmangel	44	0	0 0	0 100,00	45	0	0 0	0 100,00	0,329
Obstipation	44	0	0 0	0 100,00	45	0	0 0	0 66,67	0,885
Diarrhö	44	0	0 0	0 66,67	45	0	0 0	0 100,00	0,980
Finanzielle Schwierigkeiten	44	33,33	0 66,67	0 100,00	45	0	0 66,67	0 100,00	0,138

Nach 6-monatiger Studienteilnahme wies die IG erneut einen signifikanten Vorteil in der Skala „Schlaflosigkeit“ auf. Erneut empfand die StG Schlaflosigkeit, gefolgt von Fatigue am

stärksten, Schmerz und finanzielle Schwierigkeiten folgten auf dem dritten Platz. Patientinnen der IG nannten Fatigue, Schmerz und Schlaflosigkeit als schwerwiegendste Symptome. In beiden Gruppen waren Nausea und Emesis, Atembeschwerden, Appetitmangel, Obstipation und Diarrhö nur wenig belastend. Die IG wies zudem nur einzelne finanzielle Schwierigkeiten auf. Unter Einbezug der Quartilswerte zeigte sich, dass Appetitmangel, Obstipation und Diarrhö in beiden Gruppen anscheinend nicht auftraten.

Verglichen mit der ersten Patientenbefragung zeigten beide Gruppen unveränderte Werte oder Verbesserungen in den Symptomskalen, Verschlechterungen traten nicht auf.

Tab. 4-13 Ergebnisse der Symptomskalen des EORTC QLQ-C30 zwölf Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B3)

Skala	Standardbetreuungsgruppe				Intensivbetreuungsgruppe				p-Wert
	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	
Fatigue	40	22,22	11,11 63,89	0 100,00	41	22,22	0 50,00	0 100,00	0,551
Nausea und Emesis	40	0	0 0	0 50,00	41	0	0 0	0 50,00	0,242
Schmerz	40	16,67	0 62,50	0 100,00	41	16,67	0 33,33	0 83,33	0,572
Atem- beschwerden	40	0	0 33,33	0 100,00	41	0	0 33,33	0 100,00	0,555
Schlaflosigkeit	40	33,33	0 91,67	0 100,00	41	0	0 33,33	0 100,00	0,026
Appetitmangel	40	0	0 0	0 100,00	41	0	0 0	0 66,67	0,601
Obstipation	40	0	0 0	0 100,00	41	0	0 0	0 100,00	0,133
Diarrhö	40	0	0 0	0 100,00	41	0	0 0	0 66,67	0,883
Finanzielle Schwierigkeiten	40	0	0 33,33	0 100,00	41	0	0 0	0 100,00	0,074

Auch nach 12-monatiger Studienteilnahme wurden die Symptome „Schlaflosigkeit“, gefolgt von „Fatigue“ und „Schmerz“ (StG) bzw. „Fatigue“, gefolgt von „Schmerz“ (IG) am schwerwiegendsten empfunden. Wie zuvor waren Nausea und Emesis, Atembeschwerden, Appetitmangel, Obstipation, Diarrhö und finanzielle Schwierigkeiten nur wenig belastend.

Unter Einbezug der Quartilswerte wurde ersichtlich, dass neben Appetitmangel, Obstipation und Diarrhö nun auch Nausea und Emesis in beiden Gruppen anscheinend nicht mehr auftraten. Mit Ausnahme der Schlaflosigkeit-Skala, die in der IG um 33,33 Punkte erneut signifikant besser war als in der StG, wiesen die übrigen Skalen im Median identische Werte in beiden Patientengruppen auf.

Wie über den langen Zeitraum von 12 Monaten vermutet, wiesen beide Patientengruppen im Studienverlauf eine stabile Situation oder Verbesserungen der symptomatischen Beschwerden auf. Die wenigsten Symptome zeigten sich zum dritten Befragungszeitpunkt, was möglicherweise auf die zu diesem Zeitpunkt bereits abgeschlossene antineoplastische Chemotherapie und radioonkologische Therapie zurückgeführt werden kann. Aufgrund der starken Streuung der Daten wurden nur vereinzelte, statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen gefunden. So wies die Schlaflosigkeit-Skala zu allen Befragungszeitpunkten signifikante Vorteile für die IG auf. Zudem zeigte sich ein signifikanter Vorteil in der Appetitmangel-Skala zum Zeitpunkt B1. Zu keinem Befragungszeitpunkt verschlechterte sich die Symptomatik in der StG und IG.

Globale Gesundheit

Die Items 29 und 30 des EORTC QLQ-C30 ermitteln den Globalen Gesundheitszustand onkologischer Patienten. Analog zu den Funktions- und Symptomskalen kann auch die Globale Gesundheit Werte von 0 bis 100 annehmen. Höhere Werte beschreiben einen besseren globalen Gesundheitszustand.

Tab. 4-14 gibt die Ergebnisse der Globalen Gesundheit für die einzelnen Befragungszeitpunkte wieder.

Tab. 4-14 Ergebnisse der Globalen Gesundheit des EORTC QLQ-C30

Zeitpunkt	Standardbetreuungsgruppe				Intensivbetreuungsgruppe				p-Wert
	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	
B1	46	58,33	50,00	16,67	46	62,50	50,00	0	0,734
			66,67	100,00			66,67	100,00	
B2	44	66,67	50,00	16,67	45	66,67	54,17	0	0,344
			83,33	100,00			83,33	100,00	
B3	40	66,67	52,08	16,67	41	83,33	66,67	33,33	0,126
			83,33	100,00			83,33	100,00	

Während die IG im Studienverlauf Verbesserungen der Globalen Gesundheit zeigte, wies die StG nur zum Zeitpunkt B2 eine mediane Verbesserung um 8,34 Punkte auf. Zum ersten und dritten Befragungszeitpunkt zeigte die IG höhere Werte als die StG, jedoch waren diese Unterschiede nicht statistisch signifikant. Zum dritten Befragungszeitpunkt wurden die deutlichsten Gruppenunterschiede ermittelt.

Für die einzelnen Befragungszeitpunkte erfolgte zusätzlich eine graphische Darstellung der Verläufe der Mediane aller Skalen. Diese sind in Anhang E abgebildet.

Longitudinale Datenanalyse

Die longitudinale Datenanalyse erfolgte mittels der **nichtparametrischen Varianzanalyse nach Brunner**. Die Ergebnisse gibt Tab. 4-15 wieder.

Tab. 4-15 p-Werte der nichtparametrischen Varianzanalyse nach Brunner für die Globale Gesundheit, die Funktionsskalen und die Symptomskalen des EORTC QLQ-C30

Skala	p-Wert
Globaler Gesundheitszustand	0,330
Funktionsskalen	
Physische Funktionalität	0,609
Rollenfunktion	0,407
Emotionale Funktionalität	0,043
Kognitive Funktionalität	0,635
Soziale Funktionalität	0,659
Symptomskalen	
Fatigue	0,814
Nausea und Emesis	0,945
Schmerz	0,797
Atembeschwerden	0,954
Schlaflosigkeit	0,016
Appetitmangel	0,124
Obstipation	0,868
Diarrhö	0,730
Finanzielle Schwierigkeiten	0,116

Die longitudinale Datenanalyse über alle Befragungszeitpunkte zeigte für die Skalen „Emotionale Funktionalität“ und „Schlaflosigkeit“ einen signifikanten Vorteil für die IG.

4.5 Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung und Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung

Die Skalen zur Erfassung der sekundären Endpunkte *Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung* und *Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung* des neu entwickelten Patientenfragebogens wurden im Rahmen dieser Arbeit auf ihre psychometrischen Eigenschaften (Itemgüte, Testgüte, Validität) hin untersucht.

4.5.1 Psychometrische Eigenschaften

4.5.1.1 Itemgüte

Wie in Kap. 3.9.7.1 beschrieben, wurden Item-Total-Korrelationen zur Ermittlung der Trennschärfe und Inter-Item-Korrelationen zur Berechnung der Homogenität der Skalen des Patientenfragebogens durchgeführt, um eine Aussage hinsichtlich der Itemgüte treffen zu können.

Trennschärfe (Item-Total-Korrelation)

Hinsichtlich der Trennschärfe werden Werte $> 0,5$ als akzeptabel betrachtet; Werte $< 0,2$ beschreiben eine schlechte Trennschärfe und sollten dazu führen, das betreffende Item aus dem Test bzw. der Skala zu entfernen.

Über alle Befragungszeitpunkte hinweg lagen die Werte der **SZ**-Skala über 0,5, mehrheitlich sogar deutlich darüber, wodurch eine akzeptable bis gute Trennschärfe angenommen werden kann (s. Tab. 4-16). Folglich besteht keine Notwendigkeit, einzelne Items aus der Skala SZ zu entfernen. In der **PB**-Skala wies ein Item (7.a) zum Befragungszeitpunkt B1 einen Wert unter 0,5 und damit keine akzeptable Trennschärfe auf. Im weiteren Verlauf der Studie zeigte sich jedoch eine akzeptable Trennschärfe für alle Items der PB-Skala. Dies führte zu der Entscheidung, Item 7.a nicht aus der Skala zu entfernen. Da der abweichende Wert nur geringfügig kleiner als 0,5 war, kann zudem ein zufällig bedingter Effekt diskutiert werden. Zum dritten Befragungszeitpunkt wurden in beiden Skalen mehrheitlich die höchsten Trennschärfekoeffizienten ermittelt.

Tab. 4-16 Trennschärfekoeffizienten für die Items der Skalen des Patientenfragebogens

Item-Nr.	Trennschärfekoeffizienten		
	B1 (n = 92)	B2 (n = 89)	B3 (n = 81)
Skala SZ			
2	0,716	0,728	0,836
4.c	0,570	0,675	0,825
5.b	0,688	0,688	0,716
7.b	0,521	0,659	0,599
8	0,839	0,868	0,895
9	0,775	0,755	0,828
10.a	0,616	0,728	0,754
11	0,720	0,824	0,856
12	0,528	0,687	0,664
13	0,649	0,707	0,760
Skala PB			
3	0,613	0,768	0,782
4.b*	0,567	0,574	0,740
5.a*	0,714	0,782	0,768
7.a*	0,469	0,594	0,578

SZ = Subjektive Zufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung

PB = Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung

* = Alle Subantworten des Items wurden zu einem übergeordneten Index zusammengefasst.

Homogenität (Inter-Item-Korrelation)

Wie bei der Trennschärfe beschreiben Werte $> 0,5$ eine akzeptable Homogenität, dagegen sollten Werte $< 0,2$ dazu führen, das betreffende Item aus dem Test bzw. der Skala zu entfernen. Im Folgenden sind die Inter-Item-Korrelationskoeffizienten der Einzelitems der Skalen SZ und PB tabellarisch abgebildet (s. Tab. 4-17 und 4-18).

Wie aus Tab. 4-17 ersichtlich ist, war die Homogenität der Skala **SZ** zu den drei Befragungszeitpunkten sehr unterschiedlich. Für jeden Befragungszeitpunkt wurden 45 Korrelationen untersucht. Während zum ersten Befragungszeitpunkt nur 20 Korrelationen zufrieden stellende Koeffizienten $> 0,5$ aufwiesen, lagen 40 bzw. 41 Werte zum zweiten und dritten Befragungszeitpunkt $> 0,5$. Zu keinem Zeitpunkt lagen die Werte im Bereich $< 0,2$. Da sich die Anzahl der zufrieden stellenden Koeffizienten in der Langzeitbetrachtung stark verbesserte, kann davon ausgegangen werden, dass die einzelnen Items einen recht zuverlässigen Beitrag in der Erfassung des übergeordneten Konstrukts *Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung* leisten können.

Tab. 4-17 Inter-Item-Korrelationskoeffizienten für die Items der Skala SZ des Patientenfragebogens

Item-Nr.	2	4.c	5.b	7.b	8	9	10.a	11	12	13
Zeitpunkt B1 (n = 92)										
2	1,000									
4.c	0,360	1,000								
5.b	0,637	0,391	1,000							
7.b	0,383	0,414	0,463	1,000						
8	0,575	0,494	0,647	0,509	1,000					
9	0,630	0,471	0,601	0,413	0,742	1,000				
10.a	0,593	0,333	0,499	0,329	0,564	0,581	1,000			
11	0,553	0,497	0,510	0,386	0,696	0,615	0,445	1,000		
12	0,415	0,384	0,427	0,423	0,536	0,454	0,299	0,510	1,000	
13	0,521	0,503	0,453	0,348	0,674	0,490	0,369	0,643	0,440	1,000
Zeitpunkt B2 (n = 89)										
2	1,000									
4.c	0,513	1,000								
5.b	0,532	0,608	1,000							
7.b	0,451	0,590	0,602	1,000						
8	0,800	0,645	0,667	0,629	1,000					
9	0,701	0,557	0,610	0,543	0,813	1,000				
10.a	0,631	0,521	0,677	0,469	0,672	0,693	1,000			
11	0,714	0,582	0,601	0,548	0,812	0,701	0,681	1,000		
12	0,482	0,495	0,529	0,720	0,640	0,609	0,515	0,611	1,000	
13	0,609	0,486	0,528	0,537	0,720	0,592	0,607	0,665	0,629	1,000
Zeitpunkt B3 (n = 81)										
2	1,000									
4.c	0,727	1,000								
5.b	0,717	0,670	1,000							
7.b	0,510	0,645	0,565	1,000						
8	0,826	0,762	0,724	0,595	1,000					
9	0,797	0,744	0,690	0,544	0,850	1,000				
10.a	0,770	0,679	0,726	0,543	0,807	0,774	1,000			
11	0,784	0,777	0,648	0,490	0,841	0,767	0,789	1,000		
12	0,552	0,636	0,490	0,538	0,655	0,520	0,489	0,662	1,000	
13	0,704	0,679	0,599	0,421	0,780	0,671	0,724	0,823	0,617	1,000

SZ = Subjektive Zufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung

Zur Ermittlung der Homogenität der Skala **PB** wurden jeweils 6 Korrelationen für jeden Befragungszeitpunkt untersucht (s. Tab. 4-18). Ähnlich wie die Skala SZ zeigte auch die Skala PB die geringste Anzahl an zufrieden stellenden Korrelationskoeffizienten zum ersten Befragungszeitpunkt (n = 3). 6 bzw. 5 Werte lagen zum zweiten und dritten

Befragungszeitpunkt > 0,5. Kein Wert lag im Bereich < 0,2. Vergleichbar mit der Skala SZ zeigte sich im Studienverlauf somit eine deutliche Verbesserung der Homogenität.

Tab. 4-18 *Inter-Item-Korrelationskoeffizienten für die Items der Skala PB des Patientenfragebogens*

Item-Nr.	3	4.b*	5.a*	7.a*
Zeitpunkt B1 (n = 92)				
3	1,000			
4.b*	0,507	1,000		
5.a*	0,638	0,488	1,000	
7.a*	0,420	0,384	0,610	1,000
Zeitpunkt B2 (n = 89)				
3	1,000			
4.b*	0,527	1,000		
5.a*	0,766	0,586	1,000	
7.a*	0,581	0,551	0,656	1,000
Zeitpunkt B3 (n = 81)				
3	1,000			
4.b*	0,722	1,000		
5.a*	0,751	0,651	1,000	
7.a*	0,487	0,618	0,577	1,000

PB = Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung

* = Alle Subantworten des Items wurden zu einem übergeordneten Index zusammengefasst.

In der Betrachtung aller Ergebnisse aus Item-Total-Korrelation und Inter-Item-Korrelation kann für die Skalen des Patientenfragebogens eine akzeptable bis gute Trennschärfe sowie eine im Verlauf der Studie zufrieden stellende Homogenität angenommen werden. In der Langzeitbetrachtung verschlechterte kein untersuchtes Item die Itemgüte derart, dass es besser aus dem Test bzw. der Skala entfernt werden sollte.

4.5.1.2 Reliabilität

Die Untersuchung der Reliabilität der Skalen des Patientenfragebogens erfolgte durch Bestimmung der Split-Half-Reliabilität nach Spearman-Brown, der inneren Konsistenz (Cronbachs Alpha) und der „Alpha-if-item-deleted“-Werte für die einzelnen Befragungszeitpunkte (s. Kap. 3.9.7.2). Hinsichtlich der Reliabilitätskoeffizienten werden Werte > 0,7 als akzeptabel und Werte > 0,9 als sehr gut angesehen.

Split-Half-Reliabilität und Cronbachs Alpha

Über alle Befragungszeitpunkte hinweg zeigte sich eine gute bis sehr gute Reliabilität für die Skala **SZ** des Patientenfragebogens. Die Werte der Skala **PB** lagen niedriger als die der Skala **SZ**, jedoch ebenfalls über 0,7, sodass auch hier von einer akzeptablen bis guten Reliabilität ausgegangen werden kann (s. Tab. 4-19).

Tab. 4-19 Split-Half-Reliabilität und Cronbachs Alpha der Skalen des Patientenfragebogens

Skala	Split-Half-Reliabilität			Cronbachs Alpha		
	B1 (n = 92)	B2 (n = 89)	B3 (n = 81)	B1 (n = 92)	B2 (n = 89)	B3 (n = 81)
SZ	0,899	0,934	0,939	0,885	0,911	0,928
PB	0,771	0,804	0,822	0,762	0,820	0,844

SZ = Subjektive Zufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung

PB = Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung

„Alpha -if-item-deleted“-Werte

Wie aus Tab. 4-20 ersichtlich ist, waren die „Alpha-if-item-deleted“-Werte der **SZ**-Skala zu allen Befragungszeitpunkten deutlich größer als 0,7 und somit für die Reliabilität ausreichend. Mit Ausnahme des Items 5.a zum Zeitpunkt B1 zeigte sich auch in allen Items und zu allen Befragungszeitpunkten der **PB**-Skala eine ausreichende Reliabilität mit Werten > 0,7. Da sich die Reliabilität unter Entfernung des Items 5.a verschlechterte, sollte dieses Item nicht aus der Skala entfernt werden. Unter Entfernung des Items 7.a zum dritten Befragungszeitpunkt zeigte sich eine Verbesserung der Reliabilität, die jedoch nur geringfügig und somit zu vernachlässigen war. Folglich bestand keine Notwendigkeit, Items aus den Skalen zu entfernen, um die Reliabilität dieser zu verbessern. Zum dritten Befragungszeitpunkt wurden die höchsten Reliabilitätswerte ermittelt.

Anhand der Gesamtergebnisse kann für die Skalen des Patientenfragebogens eine gute Reliabilität angenommen werden. Kein untersuchtes Item zeigte in der Langzeitbeobachtung eine Verschlechterung der Reliabilität.

Tab. 4-20 „Alpha-if-item-deleted“-Werte für die Items der Skalen des Patientenfragebogens

Item-Nr.	Reliabilitätskoeffizienten		
	B1 (n = 92)	B2 (n = 89)	B3 (n = 81)
Skala SZ			
2	0,871	0,901	0,917
4.c	0,880	0,905	0,917
5.b	0,868	0,901	0,921
7.b	0,883	0,905	0,931
8	0,856	0,890	0,912
9	0,865	0,898	0,918
10.a	0,875	0,906	0,920
11	0,872	0,895	0,917
12	0,883	0,909	0,928
13	0,879	0,906	0,925
Skala PB			
3	0,725	0,762	0,804
4.b*	0,707	0,796	0,786
5.a*	0,669	0,742	0,785
7.a*	0,751	0,819	0,847

SZ = Subjektive Zufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung

PB = Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung

* = Alle Subantworten des Items wurden zu einem übergeordneten Index zusammengefasst.

4.5.1.3 Validität

Wie in Kap. 3.9.7.3 beschrieben, kann für die neu entwickelten Befragungsinstrumente *Patientenfragebogen*, *Apothekerfragebogen* und *E-Fragebogen* eine **Inhaltsvalidität** angenommen werden.

Zusätzlich wurden **Korrelationsanalysen** durchgeführt, um potenzielle inhaltliche Zusammenhänge zwischen den Skalen anderer Befragungsinstrumente und den Skalen des *Patientenfragebogens* zu untersuchen.

Tab. 4-21 zeigt die berechneten Koeffizienten und p-Werte aller untersuchten Korrelationen für die Befragungszeitpunkte B1, B2 und B3. In die Analyse wurden die Skalen des Patientenfragebogens, die Subskalen des PS-CaTE-Fragebogens, die Skalen des EORTC QLQ-C30 sowie einzelne soziodemographische Variablen einbezogen.

Tab. 4-21 Korrelationen zwischen den Skalen des Patientenfragebogens, den Subskalen des PS-CaTE-Fragebogens, den Skalen des EORTC QLQ-C30 und soziodemographischen Variablen

Skala	Zeitpunkt	SZ			PB		
		B1	B2	B3	B1	B2	B3
	n	92	89	81	92	89	81
<i>Patientenfragebogen</i>							
SZ	Koeffizient	1,000	1,000	1,000			
	p-Wert	-	-	-			
PB	Koeffizient	0,880	0,942	0,943	1,000	1,000	1,000
	p-Wert	<0,001	<0,001	<0,001	-	-	-
<i>PS-CaTE-Fragebogen</i>							
CT	Koeffizient	0,786	0,827	0,862	0,753	0,838	0,856
	p-Wert	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
SE	Koeffizient	0,795	0,843	0,868	0,780	0,847	0,855
	p-Wert	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
VC	Koeffizient	0,792	0,853	0,869	0,766	0,870	0,866
	p-Wert	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
RS	Koeffizient	0,681	0,743	0,781	0,660	0,780	0,758
	p-Wert	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
<i>EORTC QLQ-C30</i>							
QL2	Koeffizient	0,017	0,116	0,179	-0,073	0,122	0,122
	p-Wert	0,869	0,280	0,110	0,489	0,256	0,279
PF	Koeffizient	0,015	-0,004	0,220	0,033	0,061	0,183
	p-Wert	0,884	0,968	0,048	0,752	0,570	0,102
RF	Koeffizient	0,014	-0,030	0,201	-0,050	0,028	0,130
	p-Wert	0,896	0,784	0,071	0,634	0,795	0,246
EF	Koeffizient	0,121	0,128	0,139	0,077	0,179	0,084
	p-Wert	0,252	0,232	0,214	0,468	0,094	0,454
CF	Koeffizient	-0,020	0,102	0,081	-0,003	0,056	0,009
	p-Wert	0,851	0,339	0,471	0,976	0,602	0,938
SF	Koeffizient	0,096	0,113	0,150	0,074	0,142	0,045
	p-Wert	0,362	0,294	0,181	0,485	0,184	0,689
FA	Koeffizient	0,014	-0,048	-0,138	-0,003	-0,098	-0,092
	p-Wert	0,895	0,654	0,220	0,981	0,359	0,412
NV	Koeffizient	0,023	-0,121	-0,009	-0,021	-0,107	-0,011
	p-Wert	0,827	0,260	0,936	0,845	0,320	0,919
PA	Koeffizient	-0,139	0,004	-0,119	-0,093	0,016	-0,061
	p-Wert	0,185	0,969	0,289	0,376	0,883	0,586
DY	Koeffizient	-0,035	-0,007	-0,052	-0,021	-0,042	-0,050
	p-Wert	0,739	0,947	0,648	0,843	0,697	0,658

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung Tab. 4-21

Skala	Zeitpunkt	SZ			PB		
		B1	B2	B3	B1	B2	B3
		n	92	89	81	92	89
SL	Koeffizient	-0,128	-0,152	-0,246	-0,135	-0,198	-0,218
	p-Wert	0,223	0,155	0,027	0,199	0,063	0,051
AP	Koeffizient	-0,162	-0,001	-0,041	-0,164	-0,010	-0,074
	p-Wert	0,122	0,991	0,716	0,119	0,929	0,514
CO	Koeffizient	-0,122	-0,096	-0,071	-0,091	-0,081	-0,057
	p-Wert	0,248	0,369	0,529	0,387	0,453	0,614
DI	Koeffizient	0,041	0,046	0,032	0,015	-0,020	-0,006
	p-Wert	0,697	0,672	0,778	0,891	0,849	0,956
FI	Koeffizient	-0,038	-0,056	-0,070	0,070	-0,058	0,033
	p-Wert	0,720	0,604	0,533	0,507	0,587	0,772
<i>Soziodemographische Variablen</i>							
Alter	Koeffizient	0,100	0,193	0,117	0,036	0,171	0,022
	p-Wert	0,343	0,070	0,300	0,735	0,108	0,845
Kind	Koeffizient	-0,153	-0,159	-0,111	-0,144	-0,176	-0,142
	p-Wert	0,145	0,136	0,325	0,170	0,099	0,205
Grup	Koeffizient	0,741	0,799	0,824	0,734	0,835	0,796
	p-Wert	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
FamG	Koeffizient	-0,008	0,010	-0,012	0,043	0,000	0,040
	p-Wert	0,943	0,929	0,915	0,687	0,999	0,720
FamW	Koeffizient	0,105	0,242	0,028	0,055	0,178	0,043
	p-Wert	0,317	0,022	0,804	0,605	0,094	0,700
FamL	Koeffizient	0,180	0,136	0,138	0,226	0,157	0,131
	p-Wert	0,087	0,204	0,220	0,031	0,143	0,244
FamV	Koeffizient	-0,144	-0,218	-0,079	-0,177	-0,183	-0,126
	p-Wert	0,171	0,041	0,483	0,091	0,086	0,261
Patientenfragebogen:	SZ = Subjektive Zufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung; PB = Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung						
PS-CaTE-Fragebogen:	CT = Krebsbehandlung; SE = Unerwünschte Wirkungen; VC = Komplementäre Therapieoptionen; RS = Informationsquellen (personell und materiell)						
EORTC QLQ-C30:	QL2 = Globaler Gesundheitszustand; PF = Physische Funktionalität; RF = Rollenfunktion; EF = Emotionale Funktionalität; CF = Kognitive Funktionalität; SF = Soziale Funktionalität; FA = Fatigue; NV = Nausea und Emesis; PA = Schmerz; DY = Atembeschwerden; SL = Schlaflosigkeit; AP = Appetitmangel; CO = Obstipation; DI = Diarrhö; FI = Finanzielle Schwierigkeiten						
Soziodemogr. Variabl.:	Kind = Anzahl der Kinder; Grup = Gruppenzugehörigkeit (StG oder IG); FamG = Familienstand geschieden, getrennt; FamW = Familienstand verwitwet; FamL = Familienstand ledig; FamV = Familienstand verheiratet						

Zu allen Befragungszeitpunkten zeigten sich höchst signifikante Zusammenhänge zwischen den Subskalen des PS-CaTE-Fragebogens und den Skalen des Patientenfragebogens. Dagegen konnten keine bzw. nur schwache Zusammenhänge mit den Skalen des EORTC QLQ-C30 ermittelt werden. Die Gruppenzugehörigkeit, d.h. die Betreuungskomponente, korrelierte zu

jedem analysierten Zeitpunkt höchst signifikant mit den Skalen des Patientenfragebogens. Dagegen wiesen die übrigen soziodemographischen Variablen keine oder nur schwache Zusammenhänge mit den untersuchten Skalen auf.

Anhand dieser Ergebnisse kann vermutet werden, dass auffällig niedrige p-Werte einen potenziellen Zusammenhang zwischen den Skalen andeuten, wohingegen nur schwache Zusammenhänge auf die Problematik multiplen Testens²⁵⁶ zurückgeführt werden müssen. Folglich kann ein Zusammenhang zwischen den Subskalen des PS-CaTE-Fragebogens und den Skalen des Patientenfragebogens vermutet werden sowie zwischen der Gruppenzugehörigkeit, d.h. der Intensität der Betreuung, und der Patientenzufriedenheit bzw. dem Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung.

4.5.2 Unterschiede zwischen den Patientengruppen

Die sekundären Endpunkte *Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung* und *Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung* wurden zu drei verschiedenen Befragungszeitpunkten (B1, B2, B3) erfragt und getrennt nach diesen ausgewertet. Eine Signifikanzprüfung erfolgte mittels U-Test nach Mann und Whitney.

Die Skalen des Patientenfragebogens können Werte von 0 bis 100 annehmen. Hohe Werte beschreiben ein hohes Maß an Zufriedenheit bzw. erhaltenen Leistungen.

Zu allen Befragungszeitpunkten zeigten sich höchst signifikante Gruppenunterschiede im Hinblick auf die Zufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung (SZ) und den Umfang an erhaltener pharmazeutischer Betreuungsleistung (PB) mit Vorteil für die IG (s. Tab. 4-22). Während die Daten der StG zu allen Befragungszeitpunkten über einen großen Bereich streuten, war die Streuung in der IG deutlich geringer ausgeprägt. Die Skalen der StG, die zum Zeitpunkt B2 zunächst Verschlechterungen aufwiesen, hatten sich zum Zeitpunkt B3 wieder an das Ausgangsniveau angenähert. Die Mediane der IG zeigten nur geringfügige Abweichungen zwischen den einzelnen Befragungszeitpunkten. Neben der tabellarischen Darstellung wurden die Ergebnisse zusätzlich als Boxplots abgebildet (s. Anhang E).

²⁵⁶ Mit steigender Zahl durchgeführter Tests zu einer Fragestellung steigt auch die Wahrscheinlichkeit, ein rein zufällig bedingtes signifikantes Testergebnis zu erhalten.

Tab. 4-22 Ergebnisse der Skalen des Patientenfragebogens zu den verschiedenen Zeitpunkten

Skala	Standardbetreuungsgruppe				Intensivbetreuungsgruppe				p-Wert
	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	
Zeitpunkt B1									
SZ	46	40,30	28,75	14,50	46	73,30	68,50	43,50	< 0,001
			55,63	97,50			85,00	95,00	
PB	46	15,90	10,00	0	46	45,50	37,94	28,67	< 0,001
			26,47	78,89			56,11	77,67	
Zeitpunkt B2									
SZ	44	35,50	30,63	16,00	45	82,50	70,00	43,50	< 0,001
			50,00	92,50			91,25	100,00	
PB	44	11,40	10,00	0	45	52,80	42,61	30,44	< 0,001
			22,33	62,22			61,83	74,44	
Zeitpunkt B3									
SZ	40	39,30	28,50	12,50	41	80,00	74,00	58,00	< 0,001
			43,00	95,00			95,00	100,00	
PB	40	14,20	10,00	0	41	55,60	45,50	26,44	< 0,001
			22,44	81,11			62,22	76,11	

SZ = Subjektive Zufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung

PB = Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung

Die Ergebnisse der einzelnen Items, die tabellarisch in Anhang E gezeigt werden, wiesen über den gesamten Studienzeitraum (höchst) signifikante Unterschiede zwischen beiden Patientengruppen mit Vorteil für die IG auf. Bereits ab dem ersten Befragungszeitpunkt zeigte die IG eine sehr hohe bis maximale Zufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung, die im Studienverlauf weitestgehend anhielt. Die niedrigsten Werte zeigten sich in beiden Gruppen in den Items 7.a und 7.b, d.h. in der Beratung zu sozialen Themenschwerpunkten.

Prozentuale Häufigkeiten der Nennungen der Einzelitems, die nicht in die Skalenbildung einbezogen wurden

Die Ergebnisse der prozentualen Auswertung der Einzelitems zeigten, dass die IG deutlich häufiger in der Apotheke über zusätzliche Therapiemöglichkeiten informiert wurde als die StG (Item 4.a). Diese Tendenz nahm im Studienverlauf stetig zu. Die Patientinnen, die keine Informationen erhielten, begründeten dies mit „Ich habe nicht danach gefragt“ (StG, IG) und „Die Apotheke hat mir diese Informationen nicht angeboten“ (StG) (Item 4.d). Die gleichen

Gründe nannten Patientinnen der StG im Hinblick auf nicht erhaltene Serviceleistungen, während alle Patientinnen der IG Serviceleistungen erhielten (Item 5.c). Die Zusammenarbeit der Apotheke mit anderen an der Therapie beteiligten Leistungserbringern wurde von der StG vorwiegend als „durchschnittlich“, „schlecht“ oder „sehr schlecht“ eingestuft, dagegen bewertete die IG die Zusammenarbeit zu allen Befragungszeitpunkten ausschließlich mit „durchschnittlich“, „gut“ oder „sehr gut“ (Item 6). Über alle Befragungszeitpunkte hinweg signalisierten beide Patientengruppen ein zunehmendes Interesse an einer ihrer Erkrankung entsprechenden Fortbildung des Apothekenpersonals (Item 14.a). Auf die Frage, ob nach Beendigung der Studie Interesse bestünde, eine intensivierete Betreuung der Apotheke zu nutzen, antwortete mehr als die Hälfte der StG-Patientinnen mit „Ja“ (Item 15, StG). Alle Patientinnen der IG gaben an, auch nach Beendigung der Studie die Pharmazeutische Betreuung nutzen zu wollen (Item 15, IG). Anderen Betroffenen würden sie ausnahmslos eine intensivierete Betreuung durch eine Apotheke empfehlen (Item 16, IG).

Die prozentualen Häufigkeiten der Nennungen der Einzelitems und die Antworten der Studienpatientinnen auf Fragen zur freien Texteingabe sind in Anhang E für die einzelnen Befragungszeitpunkte zusammengefasst.

Approximativer Zweistichproben-Gaußtest zur Untersuchung der nominal skalierten Items auf Gruppenunterschiede

Verschiedene nominal skalierte Items zeigten im Rahmen des Approximativen Zweistichproben-Gaußtests signifikante Unterschiede zwischen den Patientengruppen. So konnte ein deutlicher Vorteil für die IG in den Items 4.a, 4.d, 5.a, 7.a und 11 ermittelt werden, einzelne Subantworten dieser Items waren sogar höchst signifikant. Item 4.b zeigte in der Approximation keine Signifikanz. Zu Item 5.c war aufgrund fehlender Patientenangaben keine Berechnung der p-Werte möglich. Da sich die nominal skalierten Items 15 und 16 inhaltlich in beiden Patientengruppen unterschieden, konnte zu diesen kein Zweistichprobenvergleich durchgeführt werden.

Die Untersuchung der Einzelitems basierte auf unterschiedlich hohen Patientenzahlen, da es sich bei den Items 4.b, 4.d und 5.c um Fragen des Typs „Wenn ja/nein, dann...“ handelte, die nicht von allen Patientinnen beantwortet wurden. Der Auswertung der Items 4.a, 5.a, 7.a und 11 lagen Gesamtzahlen von 92 (B1) bzw. 89 (B2) bzw. 81 (B3) Patientinnen zugrunde.

Die p-Werte der nominal skalierten Items (Item-Nr. 4.a, 4.b, 4.d, 5.a, 5.c, 7.a und 11) sind in Tab. 4-23 getrennt für die einzelnen Befragungszeitpunkte abgebildet.

Tab. 4-23 *p*-Werte des Approximativen Zweistichproben-Gaußtests zur näheren Charakterisierung der nominal skalierten Einzelitems des Patientenfragebogens

Zeitpunkt	B1	B2	B3
Charakteristikum	p-Wert	p-Wert	p-Wert
Item 4.a) Werden Sie von der Apotheke über zusätzliche Therapiemöglichkeiten in der Krebsbehandlung informiert?	< 0,001	< 0,001	< 0,001
Item 4.b) Wenn 4.a mit „ja“ beantwortet wurde: Über welche zusätzlichen Therapiemöglichkeiten wurden Sie bereits informiert?			
Pflanzliche Präparate	0,312	0,197	0,399
Vitamine/Antioxidantien	0,376	0,281	0,103
Ernährung	0,075	0,241	0,368
Homöopathie	0,139	0,387	0,149
Akupunktur	0,343	0,291	0,371
Mistel	0,385	0,373	0,308
Item 4.d) Wenn 4.a mit „nein“ beantwortet wurde: Warum haben Sie keine Informationen erhalten?			
Ich habe nicht danach gefragt.	0,036	< 0,001	0,043
Ich war nicht interessiert.	0,095	0,169	0,001
Die Apotheke hat mir diese Informationen nicht angeboten.	< 0,001	< 0,001	0,001
Die Apotheke konnte mir keine Informationen geben.	0,329	0,222	0,333
Item 5.a) Bietet die Apotheke Ihnen Serviceleistungen an wie...			
Blutdruckmessung?	0,038	< 0,001	< 0,001
Blutuntersuchungen (z.B. Blutzucker, Cholesterin)?	0,085	0,005	0,002
Lieferung der Arzneimittel nach Hause?	< 0,001	< 0,001	0,005
Besondere Erreichbarkeit (z.B. spezielle Rufnummerdurchwahl)?	0,011	0,030	0,193
Persönliche(r) Ansprechpartner(in)?	< 0,001	< 0,001	< 0,001
Schulungen?	0,086	0,140	0,036
Informationsveranstaltungen?	0,218	0,094	0,054
Spezielles Bonusprogramm?	0,007	0,001	0,288
Literatur, Patientenbroschüren?	0,026	< 0,001	< 0,001
Item 5.c) Wenn 5.a durchgehend mit „nein“ beantwortet wurde: Warum haben Sie keine Serviceleistungen erhalten?			
Ich habe nicht danach gefragt.	k.A.	k.A.	k.A.
Ich war nicht interessiert.	k.A.	k.A.	k.A.
Die Apotheke hat mir keine Serviceleistungen angeboten.	k.A.	k.A.	k.A.
Die Apotheke bietet grundsätzlich keine Serviceleistungen an.	k.A.	k.A.	k.A.

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung Tab. 4-23

Zeitpunkt	B1	B2	B3
Charakteristikum	p-Wert	p-Wert	p-Wert
Item 7.a) Werden Sie in der Apotheke informiert über...			
Selbsthilfegruppen?	0,071	0,004	0,006
Soziale Einrichtungen und Organisationen?	0,199	0,159	0,051
Rehabilitationseinrichtungen?	k.A.	0,243	0,244
Pflegedienstleistungen?	0,399	0,399	0,244
Seelsorge?	0,237	0,243	0,237
Beratungsstellen?	0,110	0,005	0,017
Informationsveranstaltungen?	0,359	0,021	0,115
Schulungsmöglichkeiten?	0,279	0,087	0,087
Literatur?	0,010	< 0,001	< 0,001
Item 11) Ist die Betreuung durch die Apotheke eine Hilfe für Sie, die Ihnen den Umgang mit Ihrer Erkrankung erleichtert?			
	< 0,001	< 0,001	< 0,001

k.A. = keine Berechnung der p-Werte möglich

4.6 Erfahrungen der Studienapotheker, arzneimittelbezogene Probleme, Patienten-Adherence und Umfang der angebotenen pharmazeutischen Betreuungsleistung

Die schriftliche Befragung der Studienapotheker anhand des neu entwickelten *Apothekerfragebogens* wurde nach Abschluss der 12-monatigen Pharmazeutischen Betreuung patientenbezogen für jede IG-Patientin durchgeführt.

Die Auswertung der sekundären Endpunkte erfolgte durch Berechnung der prozentualen Häufigkeiten der Nennungen der Einzelitems und Zusammenfassung der von den Apothekern eigens formulierten Antworten auf Fragen ohne vorgegebene Antwortmöglichkeiten. Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird die tabellarische Ergebnisdarstellung in Anhang E gezeigt.

Prozentuale Häufigkeiten der Nennungen der Einzelitems

Die Studienapotheker beschrieben ihre **Erfahrungen**, die sie mit der praktischen Anwendung der Pharmazeutischen Betreuung gemacht haben, vorwiegend als „eher gut“ bis „gut“ (Item 1). Die deutliche Mehrheit gab zudem an, mit den diesbezüglichen Anforderungen gut zurecht gekommen zu sein (Item 2). Schwierigkeiten in der Umsetzung waren mehrheitlich „nie“ oder „eher selten“ vorhanden und lagen zumeist in den Bereichen „unzureichende Mitarbeit der Patientinnen“, „Zeitmangel“ und „fehlende Erfahrung aufgrund des neuen Tätigkeitsfeldes“.

Des Weiteren wurden vereinzelt Schwierigkeiten in der Zusammenarbeit mit den behandelnden Ärzten angegeben (Item 3).

In den meisten Studienapotheken wurden ein bis zwei IG-Patientinnen betreut, in einzelnen Apotheken sogar drei bis fünf (Item 4). Der durchschnittliche Zeitaufwand, der für ein Patientengespräch benötigt wurde, lag in 58,1 % der Fälle bei 0 bis 15 Minuten, gefolgt von 16 bis 30 Minuten in 36,1 % der Fälle (Item 12). 50 % der Apotheker betreuten weitere Mammakarzinompatientinnen außerhalb der Studie (Item 5).

An der Erstellung der Patienten- und Medikationsprofile arbeiteten die Studienpatientinnen vorwiegend „eher gut“, „gut“ oder „sehr gut“ mit (Item 9). Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen) wie Nausea und Emesis, Mucositis, Fatigue, Hautreaktionen, Alopezie und Diarrhö konnten im Patientengespräch ermittelt werden. Zudem zeigten sich durch engmaschige Dokumentationen der Arzneimittel und Begleittherapeutika im Rahmen von Medikationsüberprüfungen Wechselwirkungen, beispielsweise zwischen Antiemetika und Antidepressiva sowie Glucocorticoiden und NSAR. Eine allergisch bedingte Gegenanzeige und zwei Doppelverordnungen wurden zudem dokumentiert. Dabei war die Prävalenz der unerwünschten Arzneimittelwirkungen deutlich höher als die der übrigen **arzneimittelbezogenen Probleme**. Die Mehrzahl aller arzneimittelbezogenen Probleme konnte durch Beratung in der Apotheke gelöst werden, in Einzelfällen nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt (Item 13).

Eine sehr grobe Einschätzung der **Patienten-Adherence** konnte von den Apothekern auf Basis der Subitems von Item 9 getroffen werden. So wurden Compliance, Krankheits- und Therapieverständnis, Therapie-Durchhaltevermögen und die Unterstützung durch das soziale Umfeld der Patientinnen von den Apothekern weitestgehend als „gut“ bezeichnet, ebenso die Beachtung ärztlicher Anweisungen und pharmazeutischer Empfehlungen durch die Patientinnen.

Die Apotheker stuften die Wichtigkeit der Pharmazeutischen Betreuung für die Patientinnen mehrheitlich mit „eher wichtig“ bis „wichtig“ ein (Item 11). Dabei wurde das Erlernen der Durchführung und Anwendung der Pharmazeutischen Betreuung durch andere Apothekenmitarbeiter als „wichtig“ bis „sehr wichtig“ erachtet (Item 25).

Der **Umfang der angebotenen pharmazeutischen Betreuungsleistung** orientierte sich am patientenindividuellen Bedarf. Neben der Beratung zur konventionellen Arzneimitteltherapie wurden die Patientinnen zu verschiedenen Schwerpunkten der supportiven und komplementärmedizinischen Therapie beraten (Item 6, 7). Mehr als ein Drittel der

Patientinnen wurde außerdem wegen anderer Erkrankungen pharmazeutisch betreut (Item 15). Eine Multimorbidität lag jedoch in der Mehrheit der Fälle nicht vor (Item 14). Serviceleistungen der Apotheken, z.B. die Lieferung von Arzneimitteln nach Hause, ein persönlicher Ansprechpartner, Blutdruckmessungen, Schulungen und eine auf die Patientinnen angepasste Lagerhaltung ergänzten das Betreuungsangebot (Item 8).

Im Bedarfsfall wurden die Patientinnen zusätzlich nach Aspekten der Case Management-Methode betreut. So fanden u.a. Beratungen zu Selbsthilfegruppen, sozialen Einrichtungen und Organisationen, Rehaeinrichtungen, Beratungsstellen, Informationsveranstaltungen und Literatur statt. Die Apotheker beurteilten ihre diesbezügliche Beratungsleistung vorwiegend als „durchschnittlich“ bis „eher „gut“ (Item 16). Die Wichtigkeit für die Patientinnen wurde mehrheitlich mit „durchschnittlich“ bis „eher wichtig“ angegeben (Item 17).

Mehr als die Hälfte der Apotheker arbeitete im Rahmen der Studie mit anderen Institutionen, die an der Therapie der Patientin beteiligt waren, zusammen. Diese Zusammenarbeit wurde in 75 % der Fälle als „gut“ bezeichnet. In den übrigen Fällen lag zumeist kein Grund vor, der eine Zusammenarbeit notwendig gemacht hätte. Eine Patientin lehnte die Kontaktaufnahme zwischen Apotheke und anderen Institutionen ganz ab, während in einem anderen Fall ein Desinteresse anderer Leistungserbringer als Grund für die ausgebliebene Zusammenarbeit vermutet wurde. Zeitmangel und fehlendes Interesse von Seiten der Apotheker wurden nicht als Gründe genannt (Item 10).

Die Teilnahme an der speziell entwickelten Apothekerfortbildung wurde vorwiegend als „hilfreich“ bis „sehr hilfreich“ für die Case Management-Betreuung (Item 18) und mehrheitlich als „gut“ bis „sehr gut“ für die Pharmazeutische Betreuung (Item 19) beurteilt. Der Großteil der Apotheker bescheinigte der Fortbildung eine gute Übertragbarkeit der Schulungsinhalte auf die Betreuung anderer onkologischer Patienten (Item 20).

In 35 von 36 Fällen (97,2 %) gaben die Apotheker an, auf Wunsch der Patientinnen die Betreuung auch nach Studienende fortzusetzen (Item 24). Die deutliche Mehrheit würde anderen Kollegen dazu raten, Netzwerkpartner in der Integrierten Versorgung von Mammakarzinompatientinnen zu werden. Gründe der beiden dagegen sprechenden Apotheker waren „zu hoher Zeitaufwand“, „zu viele Schwierigkeiten“, „zu wenig Profit“, „zu große finanzielle Investitionen“ und „zu wenig Mitarbeit und Interesse der Patientin“ (Item 26). Auf die Frage, ob eine individuelle Pharmazeutische Betreuung von Patienten Standard im Gesundheitssystem sein sollte, antworteten 50 % der Apotheker mit „nur in besonderen Fällen“ und 50 % mit „ja, grundsätzlich“ (Item 21). Die Mehrheit der Apotheker spricht sich

zudem für eine „grundsätzliche“ Honorierung der Pharmazeutischen Betreuung durch die Krankenkassen aus (Item 22). Dabei werden 15 bis 25 Euro pro Quartal pro Patientin als angemessen angesehen (Item 23).

4.7 Betreuungsbedarf

Alle Patientinnen, die in der Rekrutierungsphase durch die Begleitstelle mammaNetz betreut wurden, wurden anhand des *E-Fragebogens* zu ihrem Bedarf und Interesse an Pharmazeutischer Betreuung befragt. Dabei ging ein hoher Itemwert mit einem hohen Bedarf und Interesse einher (Item-Nr. 4 bis 8). Zur Signifikanzprüfung der ordinal skalierten Items wurde der U-Test nach Mann und Whitney verwendet. Das nominal skalierte Item 2 wurde durch den Approximativen Zweistichproben-Gaußtest näher untersucht.

Tab. 4-24 Ergebnisse der Einzelitems des E-Fragebogens

Item-Nr.	Standardbetreuungsgruppe				Intensivbetreuungsgruppe				p-Wert
	n	Median	1. Quartil	3. Quartil	n	Median	1. Quartil	3. Quartil	
1	46	3	2	3	46	4	3	4	0,012
2*	46	2	2	2	46	2	2	2	0,379
3	46	4	3	5	46	5	4	5	0,366
4	46	4	4	5	46	5	4	5	0,020
5	46	5	5	5	46	5	5	5	0,251
6	46	5	4	5	46	5	5	5	0,003
7	46	4	4	5	46	5	4	5	0,012
8	46	4	4	5	46	5	4	5	0,102

Item 1 = Wie häufig waren Sie vor Ihrer Erkrankung in einer Apotheke?

Item 2 = Haben Sie eine Stammapotheke, in der Sie Ihre Arzneimittel, Hilfsmittel, Vitaminpräparate, Kosmetik oder anderes beziehen?

Item 3 = Wie zufrieden sind Sie mit der Beratung in der Apotheke und den Informationen, die Sie dort erhalten – besonders im Hinblick auf Ihre Erkrankung(en)?

Item 4 = Wie hoch ist Ihr Interesse, durch die Apotheke intensiver und persönlicher betreut zu werden?

Item 5 = Wie hoch ist Ihr Interesse, dass die Apotheke, die Sie betreut und berät, Ihre Arzneimittel auf mögliche Risiken prüft?

Item 6 = Wie hoch ist Ihr Interesse, dass die Apotheke Sie bei Bedarf über Begleittherapien in der Krebsbehandlung informiert?

Item 7 = Wie hoch ist Ihr Interesse, dass die Apotheke je nach Situation mit Ihren Ärzten oder mammaNetz zusammenarbeitet?

Item 8 = Wie hoch ist Ihr Interesse, an dem Projekt zur Betreuung von Brustkrebspatientinnen durch Apotheken teilzunehmen?

* = Zur Signifikanzprüfung wurde der Approximative Zweistichproben-Gaußtest verwendet.

Die Ergebnisse zeigten mehrere signifikante Unterschiede zwischen StG und IG (s. Tab. 4-24). So waren Patientinnen der IG vor der Erkrankung häufiger in einer Apotheke als Patientinnen der StG (Item 1) und wiesen ein im Median höheres Interesse an einer intensivierten und persönlichen pharmazeutischen Betreuung (Item 4) sowie an einer Zusammenarbeit der Apotheke mit Ärzten oder mammaNetz (Item 7) auf. Beide Patientengruppen waren zudem an einer bedürfnisgerechten Information über Begleittherapien in der Krebsbehandlung interessiert (Item 6); hier gab es Unterschiede zwischen den berechneten Quartilen bzw. prozentualen Häufigkeiten der Nennungen (s. Tab. 4-25). Ein nicht signifikanter Unterschied bestand in der Zufriedenheit mit der Beratung und Information der Apotheke, die in der IG anscheinend höher war als in der StG (Item 3). Beide Patientenkollektive zeigten ein im Median hohes Interesse an einer Prüfung der Arzneimittel auf mögliche Risiken (Item 5). Patientinnen der IG gaben zudem ein höheres Interesse zur Teilnahme an dem in diesem Kontext beschriebenen Studienprojekt an als Patientinnen der StG, was möglicherweise in dem Angebot eines zeitnahen Beginns mit der intensivierten Pharmazeutischen Betreuung begründet liegt (Item 8). Mittels des Approximativen Zweistichproben-Gaußtests konnte kein signifikanter Gruppenunterschied hinsichtlich des Vorhandenseins einer Stammapotheke festgestellt werden (Item 2). Auch die prozentualen Häufigkeiten der Nennungen wiesen zu dieser Fragestellung vergleichbar hohe Werte in StG und IG auf (s. Tab. 4-25).

Tab. 4-25 Prozentuale Häufigkeiten der Nennungen auf den E-Fragebogen

Charakteristikum	Alle		Standard- betreuungsgruppe		Intensiv- betreuungsgruppe	
	n	%	n	%	n	%
Ausgangspatientenzahl	92	100,0	46	100,0	46	100,0
Item 1 selten	14	15,2	9	19,6	5	10,9
eher selten	15	16,3	10	21,7	5	10,9
durchschnittlich	28	30,4	17	37,0	11	23,9
eher häufig	20	21,7	3	6,5	17	37,0
häufig	15	16,3	7	15,2	8	17,4
Item 2 nein	11	12,0	6	13,0	5	10,9
ja	81	88,0	40	87,0	41	89,1
Item 3 unzufrieden	2	2,2	2	4,3	0	0
eher unzufrieden	3	3,3	1	2,2	2	4,3
durchschnittlich	18	19,6	10	21,7	8	17,4
eher zufrieden	21	22,8	11	23,9	10	21,7
zufrieden	48	52,2	22	47,8	26	56,5

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung Tab. 4-25

Charakteristikum	Alle		Standard- betreuungsgruppe		Intensiv- betreuungsgruppe	
	n	%	n	%	n	%
Ausgangspatientenzahl	92	100,0	46	100,0	46	100,0
Item 4						
niedrig	2	2,2	1	2,2	1	2,2
eher niedrig	5	5,4	5	10,9	0	0
durchschnittlich	10	10,9	5	10,9	5	10,9
eher hoch	24	26,1	15	32,6	9	19,6
hoch	51	55,4	20	43,5	31	67,4
Item 5						
niedrig	1	1,1	0	0	1	2,2
eher niedrig	1	1,1	1	2,2	0	0
durchschnittlich	3	3,3	3	6,5	0	0
eher hoch	11	12,0	6	13,0	5	10,9
hoch	76	82,6	36	78,3	40	87,0
Item 6						
niedrig	1	1,1	1	2,2	0	0
eher niedrig	4	4,3	4	8,7	0	0
durchschnittlich	7	7,6	5	10,9	2	4,3
eher hoch	14	15,2	9	19,6	5	10,9
hoch	66	71,7	27	58,7	39	84,8
Item 7						
niedrig	5	5,4	4	8,7	1	2,2
eher niedrig	2	2,2	2	4,3	0	0
durchschnittlich	5	5,4	3	6,5	2	4,3
eher hoch	35	38,0	20	43,5	15	32,6
hoch	45	48,9	17	37,0	28	60,9
Item 8						
niedrig	1	1,1	0	0	1	2,2
eher niedrig	2	2,2	2	4,3	0	0
durchschnittlich	11	12,0	9	19,6	2	4,3
eher hoch	35	38,0	16	34,8	19	41,3
hoch	43	46,7	19	41,3	24	52,2

Item 1 = Wie häufig waren Sie vor Ihrer Erkrankung in einer Apotheke?

Item 2 = Haben Sie eine Stammapotheke, in der Sie Ihre Arzneimittel, Hilfsmittel, Vitaminpräparate, Kosmetik oder anderes beziehen?

Item 3 = Wie zufrieden sind Sie mit der Beratung in der Apotheke und den Informationen, die Sie dort erhalten – besonders im Hinblick auf Ihre Erkrankung(en)?

Item 4 = Wie hoch ist Ihr Interesse, durch die Apotheke intensiver und persönlicher betreut zu werden?

Item 5 = Wie hoch ist Ihr Interesse, dass die Apotheke, die Sie betreut und berät, Ihre Arzneimittel auf mögliche Risiken prüft?

Item 6 = Wie hoch ist Ihr Interesse, dass die Apotheke Sie bei Bedarf über Begleittherapien in der Krebsbehandlung informiert?

Item 7 = Wie hoch ist Ihr Interesse, dass die Apotheke je nach Situation mit Ihren Ärzten oder mammaNetz zusammenarbeitet?

Item 8 = Wie hoch ist Ihr Interesse, an dem Projekt zur Betreuung von Brustkrebspatientinnen durch Apotheken teilzunehmen?

4.8 Multiple lineare Regressionsanalyse

Um mögliche Einflüsse der Skalen des PS-CaTE- und EORTC QLQ-C30-Fragebogens auf die Skalen des *Patientenfragebogens* zu untersuchen, wurden multiple lineare Regressionsanalysen durchgeführt.

Als unabhängige Variablen wurden die Globalskala (Modell 1) und die Subskalen des PS-CaTE-Fragebogens (Modell 2) sowie die Skalen des EORTC QLQ-C30 (Modell 3) gewählt. In Modell 4 wurden die Subskalen des PS-CaTE-Fragebogens und die Skalen des EORTC QLQ-C30 gemeinsam hinsichtlich ihres Einflusses auf die jeweils abhängige Variable analysiert. In alle Regressionsmodelle (Modelle 1 bis 4) flossen als zusätzliche unabhängige Variablen die Gruppenzugehörigkeit sowie das Alter, der Familienstand und die Anzahl der Kinder der Patientinnen (soziodemographische Variablen) ein.

In den Tab. 4-26 und 4-27 sind die Ergebnisse der verschiedenen Regressionsmodelle getrennt nach den einzelnen Befragungszeitpunkten (B1, B2, B3) dargestellt. Für jede einzelne unabhängige Variable, für die ein signifikanter Einfluss auf die Skalen des Patientenfragebogens ermittelt werden konnte, ist der berechnete Beta-Wert (Koeffizient) und p-Wert angegeben. Die jeweils beeinflussende Variable bzw. Variablenkombination wurde zudem durch das Bestimmtheitsmaß (R^2 bzw. korrigiertes R^2) charakterisiert. Der Auswertung lagen 92 (B1) bzw. 89 (B2) bzw. 81 (B3) Patientenbefragungen zugrunde.

Die Ergebnisse zeigten hinsichtlich des Einflusses der verschiedenen unabhängigen Variablen auf die Skalen des Patientenfragebogens ein differenziertes Bild. So waren einzelne Skalen des PS-CaTE-Fragebogens und die Gruppenzugehörigkeitsvariable relevante Einflussfaktoren. Dagegen zeigten die Skalen des EORTC QLQ-C30 nur einen schwachen oder keinen Einfluss auf die Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung bzw. auf den Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung.

Während in Regressionsmodellen mit eingeschlossenen PS-CaTE-Skalen (Modelle 1 und 2) diese anscheinend einen stärkeren Einfluss ausübten als die Gruppenzugehörigkeit bzw. soziodemographische Variablen, zeigte sich zu den EORTC QLQ-C30-Skalen (Modell 3) ein anderes Bild: die Pharmazeutische Betreuung der Patientinnen, die sich in der Gruppenzugehörigkeitsvariable widerspiegelte, hatte einen stärkeren Einfluss auf die Skalen des Patientenfragebogens als die Skalen des EORTC QLQ-C30 bzw. soziodemographische Variablen. In Modell 4, in dem die Skalen des PS-CaTE- und EORTC QLQ-C30-Fragebogens gemeinsam untersucht wurden, deutete sich ein stärkerer Einfluss der PS-CaTE-Skalen an.

Tab. 4-26 Ergebnisse der multiplen linearen Regression für die Skala SZ des Patientenfragebogens

Untersuchtes Regressionsmodell mit unabhängigen Variablen	Unabhängige Variable m. signifik. Einfluss auf die abhängige Variable	Befragungzeitpunkt	R ²	Korr. R ² *	F	Beta-Wert	p-Wert
Modell 1	OV	B1	0,657	0,653	172,085	0,810	< 0,001
	OV	B2	0,728	0,725	233,425	0,854	< 0,001
	OV	B3	0,787	0,784	291,199	0,887	< 0,001
Modell 2	SE	B1	0,649	0,641	82,319	0,431	0,021
	VC					0,387	0,037
	VC	B2	0,746	0,740	126,427	0,630	< 0,001
	Gruppe					0,262	0,014
	VC	B3	0,783	0,778	140,833	0,453	< 0,002
SE	0,449					0,002	
Modell 3	Gruppe	B1	0,550	0,545	109,783	0,741	< 0,001
	Gruppe					0,781	< 0,001
	Fam.stand (verwitwet)	B2	0,660	0,652	83,312	0,147	0,023
	Gruppe					0,824	< 0,001
Modell 4	SE	B1	0,649	0,641	82,319	0,431	0,021
	VC					0,387	0,037
	VC	B2	0,746	0,740	126,427	0,630	< 0,001
	Gruppe					0,262	0,014
	VC	B3	0,823	0,816	119,406	0,347	0,009
	SE					0,593	< 0,001
	DI					0,209	< 0,001

Modell 1 = Unabhängige Variablen waren die Globalskala des PS-CaTE-Fragebogens, die Gruppenzugehörigkeit und soziodemographische Variablen

Modell 2 = Unabhängige Variablen waren die Subskalen des PS-CaTE-Fragebogens, die Gruppenzugehörigkeit und soziodemographische Variablen

Modell 3 = Unabhängige Variablen waren die Skalen des EORTC QLQ-C30, die Gruppenzugehörigkeit und soziodemographische Variablen

Modell 4 = Unabhängige Variablen waren die Subskalen des PS-CaTE-Fragebogens, die Skalen des EORTC QLQ-C30, die Gruppenzugehörigkeit und soziodemographische Variablen

SZ = Subjektive Zufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung, abhängige Variable

OV = Gesamtzufriedenheit, Globalskala des PS-CaTE-Fragebogens, unabhängige Variable

SE = Unerwünschte Wirkungen, Subskala des PS-CaTE-Fragebogens, unabhängige Variable

VC = Komplementäre Therapieoptionen, Subskala des PS-CaTE-Fragebogens, unabhängige Variable

DI = Diarrhö, Skala des EORTC QLQ-C30, unabhängige Variable

Gruppe = Gruppenzugehörigkeit (StG oder IG), unabhängige Variable

Fam.stand verwitwet = Familienstand verwitwet, soziodemographische Variable, unabhängige Variable

* = Der Berechnung wurde eine Korrekturgröße für die Modellkomplexität hinzugefügt.

Tab. 4-27 Ergebnisse der multiplen linearen Regression für die Skala PB des Patientenfragebogens

Untersuchtes Regressionsmodell mit unabhängigen Variablen	Unabhängige Variable m. signifik. Einfluss auf die abhängige Variable	Befragungzeitpunkt	R ²	Korr. R ² *	F	Beta-Wert	p-Wert
Modell 1	OV	B1	0,618	0,614	145,749	0,786	< 0,001
	OV	B2	0,773	0,768	146,380	0,606	< 0,001
	Gruppe					0,294	0,011
OV	B3	0,781	0,776	139,328	0,894	< 0,001	
Modell 2	Alter					-0,116	0,034
	SE	B1	0,609	0,605	140,193	0,780	< 0,001
	VC	B2	0,788	0,783	160,098	0,578	< 0,001
	Gruppe					0,342	0,001
VC	B3	0,769	0,763	129,834	0,522	0,001	
SE						0,371	0,012
Modell 3	Gruppe	B1	0,572	0,563	59,558	0,762	< 0,001
	FI					0,187	0,009
	Gruppe	B2	0,698	0,694	200,732	0,835	< 0,001
	Gruppe						0,806
FI	B3	0,677	0,664	53,738	0,207	0,004	
PF						0,154	0,031
Modell 4	SE	B1	0,633	0,624	76,664	0,797	< 0,001
	FI					0,155	0,019
	VC	B2	0,788	0,783	160,098	0,578	< 0,001
	Gruppe					0,342	0,001
	VC						0,442
SE	B3	0,792	0,784	97,749	0,480	0,001	
DI						0,159	0,005

Modell 1 = Unabhängige Variablen waren die Globalskala des PS-CaTE-Fragebogens, die Gruppenzugehörigkeit und soziodemographische Variablen

Modell 2 = Unabhängige Variablen waren die Subskalen des PS-CaTE-Fragebogens, die Gruppenzugehörigkeit und soziodemographische Variablen

Modell 3 = Unabhängige Variablen waren die Skalen des EORTC QLQ-C30, die Gruppenzugehörigkeit und soziodemographische Variablen

Modell 4 = Unabhängige Variablen waren die Subskalen des PS-CaTE-Fragebogens, die Skalen des EORTC QLQ-C30, die Gruppenzugehörigkeit und soziodemographische Variablen

PB = Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung, abhängige Variable

OV = Gesamtzufriedenheit, Globalskala des PS-CaTE-Fragebogens, unabhängige Variable

SE = Unerwünschte Wirkungen, Subskala des PS-CaTE-Fragebogens, unabhängige Variable

VC = Komplementäre Therapieoptionen, Subskala des PS-CaTE-Fragebogens, unabhängige Variable

PF = Physische Funktionalität, Skala des EORTC QLQ-C30, unabhängige Variable

DI = Diarrhö, Skala des EORTC QLQ-C30, unabhängige Variable

FI = Finanzielle Schwierigkeiten, Skala des EORTC QLQ-C30, unabhängige Variable

Gruppe = Gruppenzugehörigkeit (StG oder IG), unabhängige Variable

Alter = Alter der Patientinnen, soziodemographische Variable, unabhängige Variable

* = Der Berechnung wurde eine Korrekturgröße für die Modellkomplexität hinzugefügt.

Für einzelne Variablen, die in der Korrelationsanalyse nur sehr schwache Zusammenhänge aufwiesen, ließ sich in den schrittweisen Regressionsmodellen unter Einführung einer Drittvariablen eine Zunahme des Einflusses auf die jeweils abhängige Variable feststellen. Diese Suppressionseffekte (s. Kap. 3.9.7.3) betrafen den Einfluss von DI auf SZ und PB (Drittvariablen SE und VC; B3) und den Einfluss des Alters auf PB (Drittvariable OV; B3).

Die Skalen CT und RS des PS-CaTE-Fragebogens und die Skalen des EORTC QLQ-C30 (mit Ausnahme von PF, DI und FI) sowie die Anzahl der Kinder und der Familienstand (mit Ausnahme von „verwitwet“) übten anscheinend keinen relevanten Einfluss auf die Skalen des Patientenfragebogens aus.

Wie bereits zu den Korrelationsanalysen beschrieben (s. Kap. 4.5.1.3), lassen auch die Ergebnisse der Regressionsanalysen einen potenziellen Zusammenhang zwischen den Skalen des PS-CaTE-Fragebogens und den Skalen des Patientenfragebogens vermuten. Dagegen müssen die nur schwachen Zusammenhänge zwischen den Skalen des EORTC QLQ-C30 und den Skalen des Patientenfragebogens auf die Problematik multiplen Testens zurückgeführt werden.

4.9 Diskriminanzanalyse

Für alle Befragungszeitpunkte (B1 bis B3) wurde die Trennfähigkeit der einbezogenen Merkmalsvariablen auf die Patientengruppen isoliert und im Rahmen einer schrittweisen statistischen Datenanalyse untersucht. Ziel dieser Auswertung war es, signifikante Unterschiede zwischen StG und IG sowie die hauptursächlichen Variablen zu erfassen. Merkmalsvariablen waren die Subskalen des PS-CaTE-Fragebogens, die Skalen des EORTC QLQ-C30 und Patientenfragebogens sowie einzelne soziodemographische Variablen wie Alter, Anzahl der Kinder und Familienstand der Patientinnen. Zudem erfolgte eine Untersuchung der „Trefferquote“ bzw. des Anteils der richtig klassifizierten Fälle in den untersuchten Stichproben.

Isolierte Analyse der Merkmalsvariablen (Gleichheitstest der Gruppenmittelwerte)

Diejenigen Variablen, deren F-Wert den kritischen Wert 3,96 übersteigt bzw. deren p-Wert kleiner als das zuvor festgelegte $\alpha = 0,05$ ist, trennen am besten zwischen beiden Patientengruppen. Für die in Tab. 4-28 aufgeführten Merkmalsvariablen wurden diese Bedingungen erfüllt.

Tab. 4-28 Ergebnisse der Diskriminanzanalyse zur isolierten Untersuchung der Merkmalsvariablen

Merkmalsvariable	Wilks' Lambda Λ	F-Wert	p-Wert
Zeitpunkt B1 (n = 92)			
<i>PS-CaTE-Fragebogen</i>			
CT	0,198	364,743	< 0,001
SE	0,207	343,959	< 0,001
VC	0,314	196,403	< 0,001
RS	0,444	112,753	< 0,001
<i>EORTC QLQ-C30</i>			
EF	0,911	8,830	0,004
SL	0,944	5,356	0,023
AP	0,954	4,356	0,040
<i>Patientenfragebogen</i>			
SZ	0,450	109,783	< 0,001
PB	0,462	104,872	< 0,001
<i>Soziodemographische Variablen</i>			
Anzahl der Kinder	0,949	4,826	0,031
Zeitpunkt B2 (n = 89)			
<i>PS-CaTE-Fragebogen</i>			
CT	0,217	313,826	< 0,001
SE	0,216	316,478	< 0,001
VC	0,272	233,129	< 0,001
RS	0,355	158,401	< 0,001
<i>EORTC QLQ-C30</i>			
SL	0,947	4,831	0,031
<i>Patientenfragebogen</i>			
SZ	0,362	153,591	< 0,001
PB	0,302	200,732	< 0,001
<i>Soziodemographische Variablen</i>			
Anzahl der Kinder	0,940	5,560	0,021
Zeitpunkt B3 (n = 81)			
<i>PS-CaTE-Fragebogen</i>			
CT	0,222	277,433	< 0,001
SE	0,237	254,085	< 0,001
VC	0,280	202,831	< 0,001
RS	0,434	103,142	< 0,001
<i>EORTC QLQ-C30</i>			
SL	0,940	5,024	0,028
<i>Patientenfragebogen</i>			
SZ	0,321	167,484	< 0,001
PB	0,366	136,804	< 0,001
PS-CaTE-Fragebogen:	CT = Krebsbehandlung; SE = Unerwünschte Wirkungen; VC = Komplementäre Therapieoptionen; RS = Informationsquellen (personell und materiell)		
EORTC QLQ-C30:	EF = Emotionale Funktionalität; SL = Schlaflosigkeit; AP = Appetitmangel		
Patientenfragebogen:	SZ = Subjektive Zufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung; PB = Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung		

Für alle Befragungszeitpunkte zeigten die Merkmalsvariablen CT, SE und VC die beste Trennung zwischen den Patientengruppen.

Die für die einzelnen Befragungszeitpunkte erhaltenen signifikanten Ergebnisse spiegeln die in den vorherigen Kapiteln beschriebenen Ergebnisse der einzelnen Fragebögen PS-CaTE, EORTC QLQ-C30 und Patientenfragebogen wider. Hier zeigten die gleichen Variablen signifikante Unterschiede zwischen den Patientengruppen.

Schrittweise Analyse der Merkmalsvariablen

In dieser Untersuchung wurden die Merkmalsvariablen nicht wie zuvor isoliert betrachtet, sondern schrittweise in die Analyse aufgenommen (s. Tab. 4-29). Der ermittelte kanonische Korrelationskoeffizient c kann Werte von 0 bis 1 annehmen, wobei hohe Werte mit einer hohen Trennkraft der Diskriminanzfunktion assoziiert sind. Zugleich bezeichnen niedrige Werte für Wilks' Lambda Λ , eine hohe Trennkraft der Diskriminanzfunktion.

Tab. 4-29 Ergebnisse der Diskriminanzanalyse zur schrittweisen Untersuchung der Merkmalsvariablen

Merkmalsvariable	Eigenwert γ	Koeffizient c	Wilks' Lambda Λ	p-Wert
Zeitpunkt B1 (n = 92)				
CT, SE, EF	4,919	0,912	0,169	< 0,001
Zeitpunkt B2 (n = 89)				
SE, PB, CT	4,508	0,905	0,182	< 0,001
Zeitpunkt B3 (n = 81)				
CT, SZ	3,858	0,891	0,206	< 0,001

CT = Krebsbehandlung, Subskala des PS-CaTE-Fragebogens

SE = Unerwünschte Wirkungen, Subskala des PS-CaTE-Fragebogens

EF = Emotionale Funktionalität, Skala des EORTC QLQ-C30

SZ = Subjektive Zufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung, Skala des Patientenfragebogens

PB = Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung, Skala des Patientenfragebogens

Zum Befragungszeitpunkt **B1** wiesen die in die schrittweise Analyse aufgenommenen Merkmalsvariablen CT, SE und EF die beste Trennung zwischen den Patientengruppen auf. Das Ergebnis zum Befragungszeitpunkt **B2** zeigte für das Variablenmodell „SE, PB, CT“ die beste Trennfähigkeit. Zum Zeitpunkt **B3** wiesen die in das Modell eingeschlossenen Merkmalsvariablen CT und SZ die beste Trennung zwischen den Gruppen auf. Die ermittelten Diskriminanzfunktionen waren für die dargestellten Modelle hoch signifikant. Weitere Merkmalsvariablen zeigten keine signifikanten Gruppenunterschiede und wurden automatisch aus der schrittweisen Analyse ausgeschlossen.

Auf Basis der Ergebnisse der isolierten und schrittweisen Betrachtung der Merkmalsvariablen, die mehrheitlich die Gesamtergebnisse dieser Studie widerspiegeln, kann ein potenzieller Einfluss der intensivierten Pharmazeutischen Betreuung auf die Patientenzufriedenheit und den Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung vermutet werden. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wies in einzelnen Parametern signifikante Verbesserungen auf – hier lag der Schwerpunkt im symptomatischen Bereich.

Klassifizierung

Durch Gegenüberstellung der tatsächlichen und geschätzten Gruppenzugehörigkeit wurde die „Trefferquote“ bzw. der Anteil der richtig klassifizierten Fälle in den untersuchten Stichproben ermittelt. Die Ergebnisse zeigt Tab. 4-30.

Tab. 4-30 Trefferquoten der richtig klassifizierten Fälle in den untersuchten Stichproben der Diskriminanzanalyse

Befragungszeitpunkt	B1	B2	B3
Trefferquote [%]	97,8	97,8	96,3

Die Anzahl der **Fehlklassifikationen** zu den Befragungszeitpunkten B1 (n = 92), B2 (n = 89) und B3 (n = 81) betrug 2, 2 und 3 Patientinnen. Dabei betrafen die Abweichungen der geschätzten Gruppenzugehörigkeit von der tatsächlichen Gruppenzugehörigkeit in allen untersuchten Stichproben ausschließlich die StG. Hinsichtlich der IG stimmte die tatsächliche Gruppenzugehörigkeit in allen Fällen mit der geschätzten Gruppenzugehörigkeit überein.

5 Diskussion

Ab dem Zeitpunkt der Diagnosestellung sind onkologische Patienten mit vielfältigen krankheits- und therapiebedingten Entscheidungen und Belastungen konfrontiert, die sich über verschiedene sektorale Bereiche erstrecken können. Hinsichtlich der medikamentösen Therapie kommt ihnen eine hohe Eigenverantwortung zu, da konventionelle und supportive Arzneimitteltherapien häufig ambulant durchgeführt werden. Hier kann das Konzept einer umfassenden Pharmazeutischen Betreuung ansetzen, die gemäß der Definition von Hepler und Strand eine Verbesserung oder den Erhalt der Lebensqualität durch Optimierung der Arzneimitteltherapie zum Ziel hat²⁵⁷. Durch Einbeziehung des Apothekers in die patientenindividuelle Arzneimitteltherapie sollen arzneimittelbezogene Probleme frühzeitig erkannt bzw. vermieden und die Information sowie die Adherence der Patienten gefördert werden. In der onkologischen Therapie kommt zudem der Optimierung der Supportivtherapie und der Beratung zu komplementären Therapieoptionen eine besondere Bedeutung zu. Dies setzt auch eine bedarfsgerechte Zusammenarbeit mit anderen an der Therapie beteiligten Leistungserbringern voraus²⁵⁸. Die Erweiterung der konventionellen Pharmazeutischen Betreuung um ein Case Management kann die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten verbessern und ihre Zufriedenheit mit der Betreuung erhöhen²⁵⁹.

Auch in dieser Studie lagen die Schwerpunkte der Pharmazeutischen Betreuung auf der Beratung zu unerwünschten Wirkungen der Arzneimitteltherapie und auf bedarfsgerechten Informationen zur Supportivtherapie. Patientenindividuelle Medikationsprofile dienten der Erkennung und Lösung von arzneimittelbezogenen Problemen und der Förderung der Adherence. Im Bedarfsfall wurden die Patientinnen zu komplementären Therapieoptionen und sozialen Themenschwerpunkten beraten. Die Zusammenarbeit mit anderen an der Therapie beteiligten Leistungserbringern diente vor allem der gemeinsamen Lösung arzneimittelbezogener Probleme. Das Angebot von Serviceleistungen der Offizinapotheken rundete das pharmazeutische Betreuungsangebot ab. Die Studienapotheken waren über Kooperationsvereinbarungen in das sektorenübergreifende Versorgungsmodell für Mammakarzinompatientinnen *mammaNetz* eingebunden. Dadurch konnte das pharmazeutische Betreuungskonzept auf Praxistauglichkeit und Nutzen anhand potenziell geeigneter Endpunkte untersucht werden.

²⁵⁷ Hepler, Strand, 1990

²⁵⁸ Lennecke, 2003; Fédération Internationale Pharmaceutique, 1998

²⁵⁹ Schmid-Sroka, 2004

Primärer Studienendpunkt war die Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung. Als sekundäre Endpunkte wurden die krankheitsspezifische Lebensqualität, die Zufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung sowie der Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung gewählt, außerdem die Erfahrungen der Apotheker mit der Pharmazeutischen Betreuung in der praktischen Anwendung, arzneimittelbezogene Probleme, die von den Apothekern eingeschätzte Patienten-Adherence sowie der von den Apothekern geschätzte Umfang der eigenen pharmazeutischen Betreuungsleistung.

Die zu Beginn maximalen Rücklaufquoten der Patientenbefragungen nahmen im Studienverlauf in beiden Gruppen geringfügig ab. Gründe dafür könnten in einer Motivationsabnahme oder einer Veränderung des Gesundheitszustands gelegen haben. Dennoch war über die gesamte Studienzeit eine sehr hohe Teilnahmebereitschaft zu verzeichnen, was möglicherweise auf die telefonischen Interviews zurückgeführt werden kann. So gerieten die Befragungen nicht in Vergessenheit und konnten zum richtigen Studienzeitpunkt durchgeführt werden. Aufgrund des schlechten Befindens einzelner Patientinnen wurden die telefonischen Interviews mit mehreren Pausen, vereinzelt sogar über den Zeitraum von zwei Tagen durchgeführt.

Auch in der schriftlichen Befragung der Studienapotheker zeigte sich eine hohe Rücklaufquote. Persönliches Interesse zur Teilnahme an einem berufspolitisch aktuellen und neuartigen Projekt sowie zur Mitarbeit in einer neuen Versorgungsform könnten Gründe für die knapp 80 %ige Beteiligung gewesen sein. Zudem kamen die Studienapotheker durch die Projektteilnahme dem individuellen Patientenwunsch nach intensiverer Pharmazeutischer Betreuung nach. Aufgrund des eher geringen Honorars lässt sich vermuten, dass die patientenbezogene Aufwandsentschädigung nicht der alleinige Grund für die hohe Beteiligung an der Apothekerbefragung war. Zeitmangel, geringes Interesse oder persönliche negative Erfahrungen könnten Gründe gewesen sein, warum einzelne Apotheker auch auf wiederholte Anfrage nicht an der schriftlichen Befragung teilgenommen haben.

Alle Ergebnisse dieser Studie werden im Folgenden einzeln diskutiert.

5.1 Soziodemographische Daten

Soziodemographische Daten der Studienpatientinnen

Die Auswertung der soziodemographischen Daten, die mit dem D-Fragebogen erhoben wurden, basierte auf identischen Patientenzahlen in Standard- und Intensivbetreuungsgruppe. Die möglicherweise bedeutendsten Unterschiede waren das im Mittel um 2,3 Jahre höhere Alter der Intensivbetreuungsgruppe und der höhere Anteil verheirateter oder in Beziehung lebender Frauen in der Standardbetreuungsgruppe. Der höhere Anteil an 61- bis 70-jährigen Patientinnen und der geringfügig niedrigere Anteil an 41- bis 50-jährigen Patientinnen in der Intensivbetreuungsgruppe ging anscheinend mit der geringfügig höheren Anzahl an Rentnerinnen, verwitweten und allein bzw. ohne Familie und Kinder lebenden Frauen einher. Während mehr Patientinnen der Intensivbetreuungsgruppe Real- und Gymnasialschulabschlüsse aufwiesen, wurden in der Standardbetreuungsgruppe mehr Bildungsabschlüsse durch Lehrstellen genannt.

Dagegen zeigten sich keine oder nur geringfügige Unterschiede in der Betreuungssituation durch die Case Managerinnen von mammaNetz oder der aktiven Teilnahme an Selbsthilfegruppen, dem bekannten Erkrankungszeitraum und dem Behandlungsort zum Zeitpunkt der Befragung. Alle Patientinnen wurden operativ therapiert und im Anschluss durch antineoplastische Chemotherapien und radioonkologische Therapien behandelt.

Eine fehlende Randomisierung in dieser Studie und die sequenzielle Rekrutierung könnten Gründe für die oben aufgeführten Verzerrungen des Patientenkollektivs sein. Weiterhin könnten Unterschiede dadurch zustande gekommen sein, dass Patientinnen der Intensivbetreuungsgruppe nicht nur durch die Case Managerinnen rekrutiert wurden, sondern auch durch geschulte Apotheker ($n = 7$).

Absolut gesehen liegt der Studie jedoch ein recht homogenes Patientenkollektiv zugrunde. Mögliche Einflüsse der oben genannten Unterschiede auf Endpunkte dieser Studie werden an den entsprechenden Stellen gesondert diskutiert.

Soziodemographische Daten der Studienapotheker

Im Rahmen der Studie wurden ausschließlich die Intensivbetreuungsgruppenpatientinnen durch geschulte Apotheker pharmazeutisch betreut. 24 Studienapotheker nahmen an der abschließenden patientenbezogenen Befragung anhand des Apothekerfragebogens teil. Das Studienapothekerkollektiv wies ein mittleres Alter von 44 Jahren auf, wobei die Altersgruppe

der 31- bis 40-Jährigen am häufigsten vertreten war. Es lässt sich vermuten, dass das verhältnismäßig junge Alter der Apotheker mit einem hohen Interesse zur Teilnahme an innovativen Projekten bzw. neuen Versorgungsformen einherging. Zwei Patientinnen wurden hauptsächlich durch PTAs betreut, die zuvor betriebsintern durch die verantwortlichen Apotheker, die die Fortbildung besucht hatten, geschult worden waren. Hier konnten keine Unterschiede zum Apothekerkollektiv festgestellt werden. Die mittlere Wochenarbeitszeit der Studienapotheker betrug 35,2 Stunden, jedoch wurde die Pharmazeutische Betreuung auch in deutlich geringeren Wochenarbeitszeiten geleistet. Anhand einer durchschnittlichen Größe von 7,2 Personen pharmazeutischen Personals konnte vermutet werden, dass eine intensivierete Pharmazeutische Betreuung in der öffentlichen Apotheke zur Zeit der Durchführung dieser Studie leistbar war. Durch die initial festgelegte Größe der Pilotregion konnten sowohl Dorfapotheker als auch Apotheker aus Städten unterschiedlicher Größe in die Studie einbezogen werden – mehrheitlich nahmen jedoch Kleinstadtapotheken und Apotheken größerer Städte an der Studie teil, was auf die Wahl einer wohnortnahen Stammapotheke durch die Studienpatientinnen zurückgeführt werden kann. Der den Studienapotheken zugrunde liegende hohe Anteil an Stammkunden war generell mit dem Konzept einer Pharmazeutischen Betreuung vereinbar.

5.2 Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung

Der PS-CaTE-Fragebogen wurde in dieser Studie zur Erhebung des primären Endpunkts *Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung* eingesetzt. Die zu prüfende Hypothese war, dass die Zufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung von Mammakarzinompatientinnen durch eine individuelle und an den Bedürfnissen orientierte Information im Rahmen einer intensivierten Pharmazeutischen Betreuung verbessert werden kann.

Von der Diagnose bis zur Nachsorge haben onkologische Patienten ein hohes Informations- und Unterstützungsbedürfnis, was sich im Verlauf der Behandlungsphasen immer wieder verändert²⁶⁰. Um eine an den Bedürfnissen der Patienten orientierte Information leisten zu können, bedarf es einer zeitgerechten Anpassung an die jeweilige patientenindividuelle Situation. So besteht beispielsweise zu Beginn der Behandlung ein erhöhter Informationsbedarf zu Erkrankung, Wirkung und unerwünschten Wirkungen der Therapie²⁶¹. Dabei ziehen Patienten den persönlichen Erhalt von individuellen, praktischen und

²⁶⁰ Luker et al., 1996; Adams, 1991

²⁶¹ Graydon, 1997; Veronesi et al., 1999

zeitgerechten Informationen schriftlichen Informationsquellen vor²⁶². So konnte eine empirische Studie zu Machbarkeit und Nutzen einer Case Management-Betreuung von Patientinnen mit Mammakarzinom hinsichtlich des Informationsstands zu Erkrankung, Therapie und möglichen Hilfsangeboten deutliche Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe aufzeigen²⁶³. Jedoch steht die Lebensqualität von Patienten anscheinend nur in einem geringen Zusammenhang mit der Patientenzufriedenheit²⁶⁴.

In dieser Studie zeigte die Auswertung der Daten höchst signifikante Unterschiede in allen Skalen der Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung. Dabei wies die Intensivbetreuungsgruppe eine deutlich höhere Zufriedenheit auf als die Standardbetreuungsgruppe.

Bereits die erste Befragung der *Intensivbetreuungsgruppe* zeigte in allen Skalen sehr hohe Zufriedenheitswerte, die über den gesamten Studienzeitraum stabil blieben oder sich sogar verbesserten. Die Subskalen „Zufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung“ und „Zufriedenheit mit den Informationsquellen“ wiesen dabei über alle Befragungszeitpunkte hinweg Maximalwerte auf. Der „schlechteste“, aber dennoch hohe Wert zeigte sich zunächst für die Zufriedenheit mit der Information zu komplementären Therapieoptionen, zum dritten Befragungszeitpunkt nahm auch diese einen Maximalwert an. Möglicherweise war eine Beratung zu komplementären Therapieoptionen im ersten Halbjahr der Pharmazeutischen Betreuung noch nicht erforderlich.

Die *Standardbetreuungsgruppe* zeigte im Studienverlauf die höchsten Werte für die Zufriedenheit mit den Informationsquellen, während die Zufriedenheit mit der Information zu unerwünschten Wirkungen die schlechtesten Werte aufwies. Das Ergebnis ist jedoch nachvollziehbar, da der Standardbetreuungsgruppe die gleichen Informationsquellen wie der Intensivbetreuungsgruppe zur Verfügung standen, sie jedoch keine intensivierte Pharmazeutische Betreuung erhielt, die vorwiegend auf die Minimierung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und eine diesbezügliche Patienteninformation abzielte. Zum dritten Befragungszeitpunkt verbesserten sich alle Zufriedenheitswerte der Standardbetreuungsgruppe, was sich möglicherweise mit der Überschneidung der letzten Patientenbefragung und der Apothekerfortbildung erklären lässt. Es kann somit nicht ausgeschlossen werden, dass auch Patientinnen der Standardbetreuungsgruppe am Ende der Studie durch geschulte Apotheker pharmazeutisch betreut wurden. Dagegen spricht jedoch

²⁶² Bilodeau, Degner, 1996; Skalla et al., 2004

²⁶³ Thorenz, 2007

²⁶⁴ Westfeld, 2006

der weiterhin deutliche Unterschied zwischen beiden Patientengruppen. Ein wahrscheinlicher Grund für die Verbesserung der Zufriedenheit könnte in einem stabileren Gesundheitszustand der Patientinnen liegen. Auch ein verstärktes Nachfragen und Einfordern von Betreuungsangeboten in der Apotheke könnte zu einer Erhöhung der Zufriedenheit beigetragen haben, nachdem die Standardbetreuungsgruppe über die Befragungen auf die Möglichkeit aufmerksam geworden war.

Die Ergebnisse dieser Studie bestätigen zwei Arbeiten der Universität Bonn, die ebenfalls die Patientenzufriedenheit mit der Information anhand des PS-CaTE-Fragebogens (Version 1.0) ermittelten. Hier wurden die höchsten Werte für die Zufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung erhalten, gefolgt von der Zufriedenheit mit den Informationsquellen. Die niedrigsten Werte wies die Zufriedenheit mit der Information zu komplementären Therapieoptionen auf²⁶⁵. Auch die Untersuchung von Davidson und Mills zeigte eine hohe Zufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung²⁶⁶. Thomas et al. ermittelten deutliche Defizite in der Information zu komplementären Behandlungsoptionen, während sich die höchste Zufriedenheit mit der Information zu Erkrankung und Behandlungsmöglichkeiten zeigte. Das von Thomas et al. verwendete Befragungsinstrument wurde jedoch noch nicht auf seine Testgütekriterien hin untersucht, sodass die Ergebnisse unter Vorbehalt zu interpretieren sind²⁶⁷.

Im Rahmen dieser Studie wurde aus in Kap. 4.3 genannten Gründen keine Patientenbefragung zum Zeitpunkt t_0 durchgeführt, die bereits zu Beginn der Studie potenzielle Gruppenunterschiede in der Patientenzufriedenheit ermittelt hätte. Jedoch lässt sich aufgrund der o.g. Langzeitergebnisse und des recht homogenen Patientenkollektivs vermuten, dass die intensivisierte Pharmazeutische Betreuung zu einer deutlich besseren Patientenzufriedenheit in der Intensivbetreuungsgruppe beigetragen hat.

5.2.1 Informationsquellen zur Krebsbehandlung

Drei Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B1) wurden die Patientinnen zu ihren genutzten Informationsquellen zur Krebsbehandlung anhand des D-Fragebogens befragt. Im Gegensatz zu den Ergebnissen von Liekweg und Westfeld²⁶⁸ deuteten die Ergebnisse dieser Studie darauf hin, dass Patientinnen der Intensivbetreuungsgruppe die Apotheker in ihrer

²⁶⁵ Eckhardt, 2002; Westfeld, 2006

²⁶⁶ Davidson, Mills, 2005

²⁶⁷ Thomas et al., 2004

²⁶⁸ Liekweg, 2004; Westfeld, 2006

Rolle als pharmazeutische Berater deutlich stärker wahrnahmen als Standardbetreuungsgruppenpatientinnen (97,8 % vs. 17,4 %). Damit wurde für die Apotheker die höchste Zahl der Nennungen erzielt, dicht gefolgt von der Begleit- und Orientierungsstelle mammaNetz mit 95,7 % in beiden Patientengruppen.

Die Optionen „mammaNetz“ und „Sonstiges“ waren unter anderem als zusätzliche Informationsquellen in die Antwortauswahl aufgenommen worden. So wurde außerdem der Gynäkologe mit einer Nennung von 28,3 % in beiden Patientengruppen als sonstige Informationsquelle genannt, was zukünftig zu der Überlegung führen sollte, diese als vorgegebene Antwortmöglichkeit in den PS-CaTE-Fragebogen aufzunehmen. Das gleiche gilt für die Informationsquellen Krankenhaus, Krankenkasse und Psychoonkologe, die ebenfalls von mehr als einer Patientin genannt wurden und mit Ausnahme der Krankenkasse wichtigste Informationsquelle waren. Aufgrund der vorgenommenen Modifizierung wurden die Informationsquellen des PS-CaTE-Fragebogens und die Fragen zur Soziodemographie innerhalb des *D-Fragebogens* abgebildet.

Des Weiteren sollten die Patientinnen die für sie wichtigste Informationsquelle benennen. Hier erzielte die Begleit- und Orientierungsstelle mammaNetz mit 40,0 % in der Intensivbetreuungsgruppe und 48,6 % in der Standardbetreuungsgruppe die höchste Zahl der Nennungen. Apotheker wurden mit 15,0 % vs. 2,9 % als wichtigste Informationsquelle von der Intensivbetreuungsgruppe bzw. der Standardbetreuungsgruppe genannt. Während Patientinnen der Standardbetreuungsgruppe den Onkologen als zweitwichtigste Quelle wählten, wurde von Patientinnen der Intensivbetreuungsgruppe der Apotheker an zweiter Stelle vor dem Onkologen genannt. Weitere wichtigste Informationsquellen beider Patientengruppen, die zum Teil mit den Ergebnissen von Westfeld übereinstimmen, waren das Internet, Bücher, Familienmitglieder, der Chirurg und der Hausarzt. Auch Rutten et al. ermittelten nicht näher spezifizierte Heilberufler sowie gedrucktes Informationsmaterial und Medien als meist genannte Informationsquellen onkologischer Patienten²⁶⁹. Raupach und Hiller differenzierten zwischen Informationsquellen und Quellen der Unterstützung von Mammakarzinompatientinnen. Hier wurden der Chirurg und Medien wie Fernsehen, Zeitung und Bücher als häufigste Informationsquellen genannt; Familie, Freunde und Chirurg waren die häufigsten Unterstützungsquellen²⁷⁰.

Wie bereits von Westfeld beschrieben, ist die Patientenzufriedenheit ein Endpunkt-Parameter, der durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden kann, beispielsweise durch das

²⁶⁹ Rutten et al., 2005

²⁷⁰ Raupach, Hiller, 2002

Informationsbedürfnis von Patienten. So gibt es Patienten, die aktiv nach Informationen suchen und diese auch zur Bewältigung ihrer Erkrankung benötigen (Coping-Strategie), während andere Patienten jeglichen Kontakt mit Informationen vermeiden möchten, da diese nur als Belastung empfunden werden. Folglich sollte zunächst herausgefunden werden, ob Patienten ein generelles Informationsbedürfnis haben oder nicht²⁷¹.

Alle Patientinnen dieser Studie wurden von Case Managerinnen der sektorenübergreifenden Begleit- und Orientierungsstelle mammaNetz betreut, wodurch sie umfassend zu Diagnose, Therapie und Nachsorge informiert wurden, was die hohen Nennungen dieser Informationsquelle erklären dürfte. Trotz des geringfügig höheren Alters wurde das Internet als modernes Medium häufiger von der Intensivbetreuungsgruppe genutzt, wohingegen Standardbetreuungsgruppenpatientinnen häufiger Bücher als wichtigste Informationsquelle nannten. Möglicherweise lässt sich dies mit dem geringfügig unterschiedlichen Bildungsstand erklären. Auch die verschiedenen Heilberufler wurden häufiger von der Intensivbetreuungsgruppe als Informationsquellen genannt, einzige Ausnahme war der Chirurg. Obwohl Patientinnen der Standardbetreuungsgruppe häufiger in einem familiären Umfeld lebten, gaben minimal mehr Intensivbetreuungsgruppenpatientinnen das Familienmitglied als wichtigste Informationsquelle an.

5.3 Krankheitsspezifische Lebensqualität

Die *krankheitsspezifische Lebensqualität* der Patientinnen ist ein subjektiver Parameter, der in dieser Studie als sekundärer Endpunkt mit dem validierten Instrument EORTC QLQ-C30 erhoben wurde. Die aufgestellte Hypothese war, dass die krankheitsspezifische Lebensqualität durch eine intensivierete Pharmazeutische Betreuung erhalten oder verbessert werden kann.

Lebensqualität ist ein umfassender Begriff, der in den Bereichen Philosophie, Politik, Ökonomie, Sozialwissenschaften und Medizin Verwendung findet²⁷². In der Medizin spricht man vom Begriff der gesundheitsbezogenen Lebensqualität²⁷³. Nach Definition der WHO ist Gesundheit nicht nur als körperliches Funktionieren oder Abwesenheit von Krankheit und Schwäche charakterisiert, sondern beschreibt einen Zustand des physischen, mentalen und sozialen Wohlbefindens²⁷⁴. Ein Einfluss auf die Gesundheit wird der genetischen Veranlagung, der individuellen Lebensweise, Gesundheitsdiensten und sozioökonomischen

²⁷¹ Westfeld, 2006

²⁷² Küchler, Behrend, 2001

²⁷³ Bullinger, Pöppel, 1988; Schölmerich, Thews, 1990

²⁷⁴ World Health Organization, 2006

Faktoren zugesprochen²⁷⁵. Wie der Gesundheitsbegriff nach WHO ist auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität ein mehrdimensionales Konstrukt, bestehend aus „Physischer Funktionalität“, „Krankheits- oder therapiebedingten Symptomen“, „Psychologischem Wohlbefinden“ und „Sozialer Funktionalität“²⁷⁶. Der EORTC QLQ-C30 als krankheitsspezifisches Befragungsinstrument ermittelt anhand von Funktionskalen, Symptomskalen und Items zur Globalen Gesundheit die subjektive Befindlichkeit von Patienten, die durch diese selbständig eingeschätzt und durch ihre individuelle Situation unterschiedlich stark beeinträchtigt sein kann.

Betrachtet man die Werte zu den einzelnen Befragungszeitpunkten, so wies die Intensivbetreuungsgruppe im Vergleich zur Standardbetreuungsgruppe bessere Werte in den *Funktionskalen* auf, in Einzelfällen auch identische Werte. Jedoch zeigte sich nur in der Emotionalen Funktionalität ein signifikanter Unterschied zum Zeitpunkt B1. Die häufigsten Gruppenunterschiede wies die dritte Befragung auf, die zugleich die besten Werte in den Funktionskalen zeigte. Unter Betrachtung aller Befragungszeitpunkte fiel auf, dass beide Gruppen in den Skalen „Rollenfunktion“ und „Emotionale Funktionalität“ im Median geringere und damit schlechtere Werte aufwiesen als in den Skalen „Kognitive Funktionalität“ und „Physische Funktionalität“; für die „Soziale Funktionalität“ zeigten sich zunächst mittlere Werte, ab Zeitpunkt B2 dann hohe Werte.

Bei den *Symptomskalen* ergab sich ein ähnliches Bild. Auch hier zeigte die Intensivbetreuungsgruppe zum Teil bessere Werte als die Standardbetreuungsgruppe. Verschlechterungen der Symptomatik traten im Studienverlauf in beiden Gruppen nicht auf. Die niedrigsten Einschränkungen wurden mit der dritten Befragung ermittelt, was auf die bereits abgeschlossenen antineoplastischen Chemotherapien und radioonkologischen Behandlungen zurückgeführt werden kann. Über alle Befragungszeitpunkte hinweg wies die Standardbetreuungsgruppe die stärksten Einschränkungen in der Schlaflosigkeit-Skala, gefolgt von der Fatigue-Skala auf. Die Intensivbetreuungsgruppe wurde von Fatigue am meisten beeinträchtigt. Weitere größere Einschränkungen zeigten sich in der Schmerz-Skala beider Patientengruppen (Zeitpunkte B1 bis B3) und in den Skalen „Atembeschwerden“ (Zeitpunkt B1) und „Finanzielle Schwierigkeiten“ (Zeitpunkte B1, B2) der Standardbetreuungsgruppe. Nur geringe Einschränkungen wurden in beiden Gruppen zu Diarrhö, Obstipation sowie Nausea und Emesis ermittelt. Im Falle der Schlaflosigkeit-Skala waren die Unterschiede zu jedem Befragungszeitpunkt statistisch signifikant. Möglicherweise

²⁷⁵ World Health Organization (2), 2002; World Health Organization, 1985

²⁷⁶ Ganz, 1994; Deuschinoff et al., 2005

lässt sich dies mit einer pharmazeutischen Beratung und Information der Patientinnen zur Behandlung von Schlafstörungen erklären. Auch kann aus psychischer Sicht vermutet werden, dass Patienten, die sich umfassend über Erkrankung und Behandlung informiert fühlen, beruhigter und besser schlafen. Weiterhin zeigte die Appetitmangel-Skala zum Zeitpunkt B1 einen signifikanten Vorteil für die Intensivbetreuungsgruppe, die Skala „Finanzielle Schwierigkeiten“ wies zu den Zeitpunkten B1 und B3 eine Tendenz zur Signifikanz auf. Finanzielle Schwierigkeiten liegen möglicherweise im Patientenkollektiv begründet, wenn man davon ausgeht, dass jüngere Patientinnen, die mit Familie und Kindern zusammenleben, finanziell schlechter gestellt sind als allein lebende, verwitwete oder pensionierte Patientinnen.

Auch hinsichtlich der *Globalen Gesundheit* wies der dritte Befragungszeitpunkt die deutlichsten, jedoch nicht signifikanten Unterschiede mit Vorteil für die Intensivbetreuungsgruppe auf. Obwohl den Items, die die Globale Gesundheit beschreiben, eine andere Polung als den Items der Funktionsskalen und Symptomskalen zugrunde liegt, kann aufgrund vergleichbarer Ergebnistendenzen der Skalen davon ausgegangen werden, dass keine Verzerrungen im Antwortverhalten entstanden sind.

Sowohl die Langzeitergebnisse der Funktionsskalen als auch die der Symptomskalen und der Globalen Gesundheit zeigten eine mehrheitliche Verbesserung des Gesundheitszustands der Patientinnen ein Jahr nach Entlassung aus der Klinik bzw. Beginn mit der intensivierten Pharmazeutischen Betreuung. Obwohl Unterschiede zwischen Standard- und Intensivbetreuungsgruppe ermittelt werden konnten, waren diese aufgrund der starken Streuung der Daten nur in einzelnen Skalen statistisch signifikant.

In einigen Bereichen spiegeln die ermittelten Ergebnisse die Studienergebnisse der Universität Bonn wider²⁷⁷. Hier konnten für die Funktionsskalen, die den objektiven Gesundheitszustand beschreiben, die besten Werte ermittelt werden, wohingegen die Skalen, die eine Interaktion mit Menschen betreffen, schlechtere Werte aufwiesen. Dies trifft mit Ausnahme der Sozialen Funktionalität auch für die Funktionsskalen dieser Studie zu. Hinsichtlich der Symptomskalen zeigten sich in der Bonner Studie die stärksten Einschränkungen in der Fatigue-Skala sowie weitere Beeinträchtigungen in den Skalen „Atembeschwerden“, „Schlaflosigkeit“ und „Appetitmangel“. Nur geringe Einschränkungen wurden zu Obstipation und Diarrhö ermittelt, die besten Werte für Nausea und Emesis. Auch diese Ergebnisse decken sich weitestgehend mit den Ergebnissen dieser Studie. Wie bereits

²⁷⁷ Westfeld, 2006

von Westfeld erläutert, gehen die Ergebnisse mit einer Verschiebung in der Patientenwahrnehmung einher, wobei Symptome wie Nausea und Emesis sowie Alopezie, die in den 80er Jahren noch als am belastendsten empfunden wurden²⁷⁸, mittlerweile durch psychosoziale Beeinträchtigungen der Patientinnen auf die hinteren Plätze verdrängt wurden²⁷⁹. Folglich seien eine psychoonkologische Betreuung und der Einsatz von Arzneimitteln gegen die Fatigue-Problematik genauso bedeutend wie die Prophylaxe bzw. Therapie von Nausea und Emesis²⁸⁰. Da bei Patientinnen dieser Studie auch die Schlaflosigkeit ein signifikantes Problem darstellte, könnte eine diesbezügliche medikamentöse Behandlung eine individuell abzuwägende Unterstützung sein. Das gleiche gilt für eine adäquate Schmerztherapie der Patientinnen.

Die nichtparametrische Varianzanalyse nach Brunner zeigte für den Verlauf der Einzelwerte über die gesamte Zeit einen signifikanten Unterschied in der Emotionalen Funktionalität mit Vorteil für die Intensivbetreuungsgruppe. Möglicherweise lässt sich dies auf die umfassende patientenindividuelle Information und Unterstützung zurückführen, wodurch die Patientinnen weniger angespannt, sorgenvoll, reizbar und niedergeschlagen waren. Zudem zeigte sich für die Intensivbetreuungsgruppe ein signifikanter Vorteil in der Schlaflosigkeit-Skala. Mögliche Gründe dafür wurden bereits im oberen Textverlauf diskutiert.

Da die von der EORTC herausgegebenen Referenzwerte zur Lebensqualität von Patienten mit verschiedenen Krebsentitäten²⁸¹ nicht mit der in dieser Studie eingesetzten Fragebogenversion 3.0 erstellt wurden und dadurch Abweichungen zur Vorgängerversion in einzelnen Skalen vorhanden sind, wurde ein Datenvergleich als schwierig interpretierbar und nicht sinnvoll erachtet, weshalb in diesem Kontext darauf verzichtet wurde.

Die Gesamtergebnisse legen den Schluss nahe, dass eine Abbildung von Effekten einer patientenindividuellen Pharmazeutischen Betreuung auf die krankheitsspezifische Lebensqualität mit dem EORTC QLQ-C30 möglich ist. Dabei kann die Verbesserung der Symptomatik anscheinend einen direkten Einfluss auf die Lebensqualität ausüben.

Jedoch ist das Konstrukt der Lebensqualität sehr komplex und wird von vielen Faktoren beeinflusst, die nicht in direktem Zusammenhang mit der Pharmazeutischen Betreuung stehen. So kann sich beispielsweise die patientenindividuelle Grundeinstellung auf die Lebensqualität auswirken. Dabei geht eine positive oder eher optimistische Einstellung mit

²⁷⁸ Coates et al., 1983

²⁷⁹ Carelle et al., 2002

²⁸⁰ Westfeld, 2006

²⁸¹ Fayers, Weeden, Curran, 1998

einer besseren Lebensqualität einher als eine negative oder eher pessimistische Haltung²⁸². Auch die Art und Weise, wie Patienten mit ihrer Erkrankung und deren Bewältigung umgehen (Coping), hat Auswirkungen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität. So weisen Patienten, die einer Erkrankung kämpferisch begegnen eine höhere Lebensqualität auf als hoffnungslose Patienten²⁸³.

Des Weiteren können methodische Hintergründe die Befragungsergebnisse beeinflussen. So geht nicht selten eine höhere Patientenzahl mit einer besseren Sensitivität des gewählten Befragungsinstruments einher. Die Sensitivität ist die Fähigkeit eines Instruments, Unterschiede zwischen Patienten oder Gruppen von Patienten aufzudecken²⁸⁴. Möglicherweise trifft dies auch auf den EORTC QLQ-C30 zu.

Weiterhin stellt sich die Frage nach dem optimalen Zeitpunkt oder Zeitrahmen, in dem ein Befragungsinstrument zum Einsatz kommen soll²⁸⁵. So lassen sich beispielsweise in Zeiten, in denen Patienten antineoplastische Therapien erhalten, mehr symptomatische Beschwerden feststellen als in therapiefreien Intervallen. Nach Mykletun und Montazeri ist demzufolge eine höhere Anzahl unerwünschter Wirkungen mit einem erhöhten Risiko einer reduzierten Lebensqualität assoziiert²⁸⁶. Die Items des EORTC QLQ-C30 beziehen sich mehrheitlich auf die vergangene Woche der Patienten, weshalb die ermittelten Ergebnisse auch nur diesen Zeitrahmen, der von Patient zu Patient differiert, widerspiegeln.

Eine Abbildung von Effekten auf die Lebensqualität von Patienten wird nicht selten durch eine starke Streuung der Daten erschwert. Dennoch belegen bereits zitierte Studien aus Deutschland den positiven Einfluss einer patientenindividuellen Betreuung unterschiedlicher Dimensionalität auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität²⁸⁷.

Wie in Kap. 4.3 näher erläutert, wurde in dieser Studie keine Befragung zum Zeitpunkt t_0 durchgeführt, die bereits zu Beginn mögliche Gruppenunterschiede in der krankheitsspezifischen Lebensqualität ermittelt hätte. Jedoch lässt sich aufgrund der in dieser Arbeit erhaltenen Langzeitergebnisse, die auf einen zum Teil deutlichen Vorteil für die Intensivbetreuungsgruppe hinweisen, und des recht homogenen Patientenkollektivs vermuten, dass auch in dieser Studie die intensivierete Pharmazeutische Betreuung einen positiven Einfluss auf die krankheitsspezifische Lebensqualität ausgeübt hat.

²⁸² Gustavsson-Lilius, Julkunen, Hietanen, 2007; Carver, Lehman, Michael, 2003; Allison, Guichard, Gilain, 2000; Brenes et al., 2002

²⁸³ Schou, Ekeberg, Ruland, 2005

²⁸⁴ Fayers, Machin, 2000

²⁸⁵ Pater et al., 1998

²⁸⁶ Mykletun, 2005; Montazeri, 2008

²⁸⁷ beispielsweise die Untersuchungen von: Thorenz, 2007; Westfeld, 2006; Liekweg, 2004; Schmid-Sroka, 2004

5.4 Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung und Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung

Da zum Zeitpunkt der Durchführung dieser Studie in Deutschland kein valides Instrument zur Erhebung der *Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung* und des *Umfangs der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung* existierte, wurde der Patientenfragebogen eigens für diese Studie entwickelt. Die Skalen des Patientenfragebogens wurden hinsichtlich ihrer psychometrischen Eigenschaften untersucht.

5.4.1 Psychometrische Eigenschaften

Neben einer Bestimmung von Itemgüte und Reliabilität der Skalen des *Patientenfragebogens* wurden Korrelationsanalysen durchgeführt, um potenzielle inhaltliche Zusammenhänge mit Skalen anderer Befragungsinstrumente zu ermitteln.

Itemgüte

Die Trennschärfe und die Homogenität wurden als Parameter zur Bestimmung der Itemgüte der Skalen des Patientenfragebogens ermittelt.

Mit Ausnahme eines Items zum ersten Befragungszeitpunkt zeigten die Items der Skalen über den gesamten Studienverlauf eine akzeptable bis gute Trennschärfe mit Werten $> 0,5$. Die zunächst nicht akzeptable Trennschärfe von Item 7.a, die zum Zeitpunkt B1 nur knapp den Akzeptanzwert von 0,5 verfehlte, wies im weiteren Verlauf ebenfalls akzeptable Werte auf, sodass langfristig kein Item die Trennschärfe negativ beeinflusste und somit besser aus den Skalen entfernt werden sollte. Möglicherweise lässt sich in potenziellen Folgearbeiten durch eine Veränderung der Gewichtung dieses Items die zunächst nicht akzeptable Trennschärfe vermeiden.

Die Homogenität der Skalen-Items zeigte dagegen ein eher differenziertes Bild. Während zum zweiten und dritten Befragungszeitpunkt jeweils 46 von insgesamt 51 durchgeführten Korrelationen zufrieden stellende Werte aufwiesen, zeigten zum ersten Befragungszeitpunkt nur 23 Korrelationen akzeptable Werte. Zu keinem Zeitpunkt lagen die Werte im Bereich $< 0,2$, was dazu hätten führen sollen, das betreffende Item aus dem Test bzw. der Skala zu entfernen. Da sich die Werte bereits zur zweiten Befragung stark verbesserten, wurde unter Berücksichtigung der bereits beschriebenen Trennschärfe kein Item aus den Skalen entfernt.

Beide Untersuchungen (Trennschärfe und Homogenität) zeigten zum dritten Befragungszeitpunkt die besten Werte. Zum zweiten Befragungszeitpunkt waren bereits deutliche Unterschiede im Vergleich zum ersten Zeitpunkt festzustellen. Dies könnte in der telefonischen Mehrfachbefragung der Patientinnen begründet liegen. Möglicherweise wären die Werte der ersten Befragung besser ausgefallen, wenn die Patientinnen den Fragebogen, der ihnen bei der zweiten und dritten Befragung bereits bekannt war, vor Augen gehabt hätten. Potenzielle Folgestudien sollten demnach eine schriftliche Befragung bevorzugen, auch wenn dies mit einer niedrigeren Rücklaufquote verbunden sein könnte.

Im Allgemeinen stellt sich eine akzeptable bis gute Trennschärfe und eine im Verlauf der Studie zufrieden stellende Homogenität der Skalen des Patientenfragebogens dar. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Items einen recht zuverlässigen Beitrag in der Erfassung der übergeordneten Konstrukte *Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung* und *Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung* leisten können.

Reliabilität

Die Bestimmung der Reliabilität der Skalen des Patientenfragebogens erfolgte auf Basis von Split-Half-Reliabilität, Cronbachs Alpha und „Alpha-if-item-deleted“-Werten.

Über alle Befragungszeitpunkte hinweg zeigten die Untersuchungen von Split-Half-Reliabilität und Cronbachs Alpha gute bis sehr gute Werte für die Skala „Subjektive Zufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung“ (SZ). Die Werte der Skala „Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung“ (PB) lagen niedriger, jedoch ebenfalls deutlich über 0,7, sodass sich auch hier eine akzeptable bis gute Reliabilität abzeichnete.

Die Ermittlung der „Alpha-if-item-deleted“-Werte zeigte mit Ausnahme eines Skalen-Items in allen Fällen eine akzeptable, in Einzelfällen sogar eine sehr gute Reliabilität. Da sich die Reliabilität unter Entfernung des Items 5.a zum Zeitpunkt B1 verschlechterte und geringfügig den Akzeptanzwert von 0,7 verfehlte, sollte dieses Item nicht aus der Skala entfernt werden. Die nur geringfügige Verbesserung der Reliabilität unter Entfernung des Items 7.a zum dritten Befragungszeitpunkt war zu vernachlässigen.

Anhand der Gesamtergebnisse zeigte sich eine gute Reliabilität für die Skalen des Patientenfragebogens. Folglich dürfte keine Notwendigkeit bestehen, Items aus den einzelnen Skalen zu entfernen, um die Reliabilität zu verbessern. Mögliche Gründe für die zum dritten Befragungszeitpunkt ermittelten höchsten Werte wurden bereits im oberen Textverlauf diskutiert.

Neben der Item- und Testgüte von Befragungsinstrumenten gibt es weitere Parameter, die im Hinblick auf die in dieser Studie ermittelten Endpunkte berücksichtigt werden sollten. So zählt zu den Fehlerquellen, die zu einer Verzerrung des Antwortverhaltens der Patienten führen können, unter anderem die *Ja-Sage-Tendenz*. Dabei handelt es sich um eine Tendenz, einer Frage oder einem Sachverhalt, unabhängig vom zugrunde liegenden Inhalt, zuzustimmen. Diesem Verhalten können verschiedene Ursachen zugrunde liegen. So kann beispielsweise eine Frage komplizierten Inhalts oder schwieriger Formulierung dazu führen, dieser eher zuzustimmen²⁸⁸. Auch die *Soziale Erwünschtheit*, d.h. Fragen so zu beantworten, wie die Person meint, dass es erwünscht sei, kann zu einer Verzerrung des Antwortverhaltens führen²⁸⁹. Ein Grund für dieses Verhalten könnte beispielsweise in der Sorge von Patienten liegen, dass sich ein aus ihrer Sicht nicht erwünschtes Antwortverhalten negativ auf ihre Behandlung oder Betreuung auswirken könnte. Die Wahrung der Anonymität und ein geeigneter inhaltlicher und struktureller Aufbau von Befragungsinstrumenten sollten derartigen Verzerrungen entgegenwirken.

Verschiedene Methoden, die von Westfeld hinsichtlich des PS-CaTE-Fragebogens beschrieben wurden, dienen der Ermittlung eines vorliegenden sozial erwünschten Antwortverhaltens²⁹⁰. Diese Methoden könnten auch in der Überprüfung des Patientenfragebogens Anwendung finden. In der vorliegenden Untersuchung wurde jedoch darauf verzichtet, um eine Teilnahme der Patientinnen an den ohnehin schon zeitaufwändigen Befragungen, die durch weitere Untersuchungen noch umfangreicher geworden wären, nicht zu gefährden.

Validität

Alle standardisierten neu entwickelten Befragungsinstrumente wurden auf **Inhaltsvalidität** überprüft. Dazu wurden die Fragebögen vor ihrem initialen Einsatz durch verschiedene Experten wie Offizinapotheker, teils mit onkologischem Schwerpunkt, und Mammakarzinompatientinnen mit abgeschlossener adjuvanter Therapie inhaltlich detailliert betrachtet. Alle Experten konnten Zusammenhänge zwischen den neu entwickelten Instrumenten und den zu untersuchenden Aspekten erfassen, wodurch eine Inhaltsvalidität angenommen werden kann. Damit war nach Bortz und Döring die Inhaltsvalidität als

²⁸⁸ Mummendey, 1995

²⁸⁹ Mummendey, 1995

²⁹⁰ Westfeld, 2006

Zielvorgabe, die bei der Konstruktion und vor dem Einsatz von Tests zu berücksichtigen ist, erfüllt²⁹¹.

Zusätzlich wurden verschiedene Korrelationsanalysen mit den Skalen des Patientenfragebogens durchgeführt, um potenzielle inhaltliche Zusammenhänge mit den Skalen anderer Befragungsinstrumente zu ermitteln. Aufgrund des explorativen Charakters dieser Studie, wurde auf eine Korrektur des Signifikanzniveaus in Form einer Bonferroni-Korrektur²⁹² verzichtet, da zunächst nur Anhaltspunkte über potenziell geeignete Endpunkte ermittelt werden sollten. Die Problematik multipler Testverfahren, mit steigender Zahl durchgeführter Tests rein zufällig bedingte signifikante Testergebnisse zu erhalten, wurde jedoch in der Ergebnisbetrachtung berücksichtigt. So wurden ausschließlich auffällig niedrige p-Werte ($< 0,001$) mit einem potenziellen Zusammenhang der Skalen in Verbindung gebracht, wohingegen keine oder nur schwache Zusammenhänge auf das multiple Testen zurückgeführt wurden. In Folgestudien, die die gleichen Endpunkte im Rahmen multipler Testverfahren untersuchen, sollte eine Anpassung des Signifikanzniveaus erfolgen, um präzisere Aussagen hinsichtlich potenziell vorhandener Zusammenhänge treffen zu können.

Die Korrelationsanalysen zeigten mit einem Signifikanzniveau von $\alpha = 0,05$ höchst signifikante Zusammenhänge zwischen den Subskalen des PS-CaTE-Fragebogens und den Skalen des Patientenfragebogens. Auch ein Vergleich der Korrelationsergebnisse mit denen der multiplen linearen Regressionsanalyse zeigt, dass letztere einen zumeist höchst signifikanten Einfluss der PS-CaTE-Skalen auf die Skalen des Patientenfragebogens ermitteln und somit die Korrelationsanalysen bestätigen konnten. Im Falle der Zufriedenheitsskala SZ des Patientenfragebogens könnten diese Ergebnisse bedeuten, dass die Skala einen inhaltlich ähnlichen Sachverhalt wie die Zufriedenheitsskalen des PS-CaTE-Fragebogens erfasst. Dies könnte ein Hinweis auf eine entsprechende Validität der Skala SZ des Patientenfragebogens sein, der jedoch weiterer Untersuchung unter Einbeziehung eines kriterienbezogen validierten Befragungsinstrumentes vergleichbaren Konstrukts bedarf. Der sehr umfangreiche PASQOC-Fragebogen, der neben der Zufriedenheit mit der Information auch andere Bereiche der Zufriedenheit abdeckt und ein potenzielles Referenzinstrument sein könnte, war zu Beginn dieser Studie noch nicht publiziert²⁹³, der als Referenzinstrument verwendete PS-CaTE-Fragebogen noch nicht kriterienbezogen validiert²⁹⁴. Die ermittelten signifikanten Zusammenhänge der Skala PB des Patientenfragebogens mit den Subskalen des PS-CaTE-

²⁹¹ Bortz, Döring, 2003

²⁹² Rüger, 2002; Abdi, 2007

²⁹³ Kleeberg et al., 2005

²⁹⁴ Westfeld, 2006

Fragebogens lassen aus inhaltlicher Sicht vermuten, dass Patientinnen, die einen entsprechenden Umfang an pharmazeutischer Betreuungsleistung erhalten, zufriedener mit den erhaltenen Informationen sind als Patientinnen, denen nur wenig pharmazeutische Unterstützung zuteil wird.

Die Skalen des EORTC QLQ-C30 zeigten in den Korrelationsanalysen nur schwache oder keine Zusammenhänge mit den Skalen des Patientenfragebogens. Diese Ergebnisse wurden durch die multiple lineare Regressionsanalyse bestätigt. Insgesamt kann davon ausgegangen werden, dass die Parameter Patientenzufriedenheit und Lebensqualität nicht miteinander korrelierten, da auch die errechneten Korrelationskoeffizienten sehr gering waren. Dies dürfte in den inhaltlich unterschiedlichen Konstrukten der Skalen des Patienten- und EORTC QLQ-C30-Fragebogens begründet liegen.

Seit Jahren beschäftigen sich Studien mit der Frage eines möglichen Zusammenhangs zwischen Patientenzufriedenheit und Lebensqualität, die entweder eine Korrelation der Parameter²⁹⁵ oder wie in dieser Studie keinen Zusammenhang²⁹⁶ ermitteln konnten. Zukünftige Untersuchungen sollten sich weiter mit dem theoretischen Konstrukt der Patientenzufriedenheit auseinandersetzen, da die Ermittlung dieser in der Abbildung der Qualität von Gesundheitsdiensten wie der Pharmazeutischen Betreuung immer wichtiger wird²⁹⁷.

5.4.2 Unterschiede zwischen den Patientengruppen

Zu prüfen war die Hypothese, dass eine um soziale Aspekte des Case Managements erweiterte konventionelle Pharmazeutische Betreuung die *Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung* verbessern und den *Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung* erweitern kann.

Ferguson und Weinberger, die sich in ihrem Review-Artikel mit dem Einfluss von Case Management-Programmen auf die Patientenzufriedenheit, die Lebensqualität, den Funktionalitätsstatus und ökonomische Faktoren beschäftigen, zeigten Verbesserungen der genannten patientenspezifischen Endpunkte²⁹⁸. Auch die bereits zitierten Studien der Universitäten Augsburg und Berlin zeigten den positiven Einfluss einer multidimensionalen

²⁹⁵ Annunziata et al., 1998; Kleeberg et al., 2005

²⁹⁶ Elf, Wikblad, 2001; Ong et al., 2000

²⁹⁷ Schommer, Kucukarslan, 1997

²⁹⁸ Ferguson, Weinberger, 1998

Case Management-Betreuung auf die Zufriedenheit der Patienten²⁹⁹. Erstad et al. beschreiben signifikante Unterschiede in der Wahrnehmung pharmazeutischer Dienstleistungen und der Patientenzufriedenheit mit einer intensivierten Pharmazeutischen Betreuung bzw. gewöhnlichen Betreuung³⁰⁰. Da Patienten die Apotheker nicht grundsätzlich als pharmazeutische Berater wahrnehmen³⁰¹ und von ihnen einen unterstützenden Beitrag zu ihrer Therapie erwarten³⁰², ist es Aufgabe der Apotheker, ihre Bereitschaft zu einer patientenindividuellen Betreuung zu signalisieren.

Um die Qualität von Gesundheitsdiensten wie der Pharmazeutischen Betreuung abbilden zu können, wird die Ermittlung der Patientenzufriedenheit immer beliebter³⁰³. Demzufolge haben sich in den vergangenen Jahren einige Autoren mit der Entwicklung von Befragungsinstrumenten und dem theoretischen Hintergrund der auf pharmazeutische Dienstleistungen bezogenen Patientenzufriedenheit beschäftigt³⁰⁴. So wurde bereits 1999 beschrieben, dass bei der Erhebung der Zufriedenheit darauf zu achten sei, dass Patienten nicht nur den sozialen Aspekt einer Pharmazeutischen Betreuung, d.h. das Einfühlungsvermögen und die menschliche Zuwendung, beurteilen, sondern auch die Inhalte der Pharmazeutischen Betreuung³⁰⁵. Diese Empfehlung wurde in der Entwicklung des Patientenfragebogens berücksichtigt.

In dieser Studie zeigte die Auswertung der Daten höchst signifikante Unterschiede zwischen den Patientengruppen. Dabei wies die Intensivbetreuungsgruppe zu allen Befragungszeitpunkten deutlich höhere Zufriedenheitswerte und einen deutlich größeren Umfang an erhaltener pharmazeutischer Betreuungsleistung auf als die Standardbetreuungsgruppe. Die prägnantesten Gruppenunterschiede zeigten sich in den Bereichen Supportivtherapie, komplementäre Therapieoptionen und soziale Themenschwerpunkte (Case Management). Auch der Erhalt von Serviceleistungen und persönlicher Zuwendung sowie die Zusammenarbeit der Apotheke mit anderen an der Therapie beteiligten Leistungserbringern wurden deutlich seltener von der *Standardbetreuungsgruppe* genannt. Eine fehlende Nachfrage von Seiten der Patientinnen und ein fehlendes Angebot von Seiten der Apotheker waren hauptsächliche Gründe. Aufgrund dieser Ergebnisse verwundert es nicht, dass die pharmazeutische Standardbetreuung von

²⁹⁹ Thorenz 2007; Schmid-Sroka, 2004

³⁰⁰ Erstad et al., 1994

³⁰¹ Liekweg et al., 2005

³⁰² Worley et al., 2007

³⁰³ Schommer, Kucukarslan, 1997

³⁰⁴ Traverso et al., 2007; Larson, Rovers, MacKeigan, 2002; Kassam, Collins, Berkowitz, 2009

³⁰⁵ Ried et al., 1999

diesen Patientinnen als nur wenig hilfreich im Umgang mit ihrer Erkrankung empfunden wurde. Nachdem sich die Patientenzufriedenheit in der Standardbetreuungsgruppe zum Zeitpunkt B2 zunächst verschlechterte, zeigte sich nach 12-monatiger Studienteilnahme wieder eine Angleichung an das Ausgangsniveau, was möglicherweise auf ein verstärktes Nachfragen der Patientinnen und Einfordern möglicher Betreuungsoptionen in der Apotheke zurückzuführen ist. Dies geht mit dem Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung konform, der ebenfalls zum dritten Befragungszeitpunkt wieder an das Ausgangsniveau anstieg. Auch eine durch den EORTC QLQ-C30 ermittelte Verbesserung des Gesundheitszustands zum dritten Befragungszeitpunkt könnte Auswirkungen auf die Patientenzufriedenheit gehabt haben.

Unter den Ergebnissen der *Intensivbetreuungsgruppe* fiel auf, dass die Items, die die Case Management-Betreuung der Apotheker und die Zufriedenheit mit dieser ermitteln, vorwiegend die niedrigsten Werte aufwiesen. Dies kann auf die parallel durchgeführte Case Management-Betreuung der Begleitstelle *mammaNetz* zurückgeführt werden, die beiden Patientengruppen zuteil wurde und in einigen Fällen möglicherweise eine Beratung der Apotheker zu sozialen Themenschwerpunkten überflüssig gemacht hat. Des Weiteren zeigte sich, dass die Beratung zu komplementären Therapieoptionen erst im Studienverlauf an Bedeutung zunahm, was die Patientinnen damit begründeten, dass diese Informationen zu Beginn der Therapie noch nicht von Relevanz waren. Eine intensivierete Pharmazeutische Betreuung sollte sich folglich immer an den patientenindividuellen Bedürfnissen orientieren.

Die Tatsache, dass die Patientinnen auch ein Jahr nach Beginn der intensivierten Pharmazeutischen Betreuung noch Beratungsleistungen in der Apotheke in Anspruch nahmen, kann einerseits mit der Notwendigkeit von Langzeitbehandlungen wie antihormonellen Therapien begründet werden, andererseits spiegelt dies möglicherweise die hohe Zufriedenheit der Patientinnen mit dem Betreuungskonzept wider. Die abschließende Aussage aller Patientinnen der *Intensivbetreuungsgruppe*, das intensivierete Betreuungsangebot auch über die Studienzeit hinaus weiter nutzen und anderen Betroffenen eine vergleichbare Betreuung empfehlen zu wollen, bestätigt die in dieser Studie ermittelten Ergebnisse.

Dass Patienten dankbar für eine intensivierete Pharmazeutische Betreuung sind, belegen auch die Ergebnisse einer jüngst publizierten Studie der Universität Bonn, die bei onkologischen

Patienten unter peroraler Zytostatikatherapie ein hohes Maß an Zufriedenheit mit den pharmazeutischen Betreuungsmaßnahmen ermitteln konnte³⁰⁶.

Der Approximative Zweistichproben-Gaußtest, der zur näheren Untersuchung der nominal skalierten Items durchgeführt wurde, bestätigte die deutlichen Vorteile der Intensivbetreuungsgruppe. So konnte eine signifikante Überlegenheit in der Beratung zu komplementären Therapieoptionen, dem Angebot verschiedener Serviceleistungen und der Beratung zu sozialen Themenschwerpunkten (Case Management) ermittelt werden. Auf die Frage, ob die Betreuung durch die Apotheke eine Hilfe darstellt, die den Umgang mit der Erkrankung erleichtert, antworteten die Patientengruppen ebenfalls signifikant unterschiedlich.

Fragen, die die Patientinnen selbstständig ohne Vorgabe bestimmter Antwortmöglichkeiten beantworten sollten, signalisieren den Wunsch der Standardbetreuungsgruppe nach stärkerer Berücksichtigung individueller Bedürfnisse durch die Apotheken. Dabei wurde eine von den Apothekern abzubauen Angst im Umgang mit onkologischen Patienten mehrfach genannt.

In dieser Studie wurde die konventionelle Pharmazeutische Betreuung, die einen vorwiegend physisch orientierten Ansatz verfolgt, um soziale Aspekte des Case Managements erweitert, da bei langwierigen Erkrankungen und Therapien davon auszugehen ist, dass diese nicht nur physische Beschwerden verursachen, sondern auch andere Lebensbereiche der Patienten tangieren. So können soziale, psychologische, häufig auch finanzielle Probleme auftreten³⁰⁷. Der Patientenfragebogen berücksichtigt sowohl die konventionellen pharmazeutischen Dienstleistungen als auch die sozialen Themenschwerpunkte.

Da zu Beginn der Studie (t_0) aus in Kap. 4.3 genannten Gründen keine Befragung durchgeführt wurde, kann keine Aussage zu möglichen initialen Gruppenunterschieden getroffen werden. Dennoch lassen die o.g. Langzeitergebnisse und das recht homogene Patientenkollektiv vermuten, dass die intensivierete Pharmazeutische Betreuung zu einer deutlich besseren Patientenzufriedenheit in der Intensivbetreuungsgruppe beigetragen hat. Auch der Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung war zwischen den Patientengruppen mit Vorteil für die Intensivbetreuungsgruppe signifikant unterschiedlich.

³⁰⁶ Simons, 2009

³⁰⁷ Engel, Heim, 1993; Meier, 1995; Kühn, 1989; Wertheimer, Smith, 1996; Bittner, Heller, 1998; Schaefer, 2001; Pöppel, Bullinger, Härtel, 1998; Bullinger, 1994; Bullinger, 1992; Konerding, Schell, 2001

5.5 Erfahrungen der Studienapotheker, arzneimittelbezogene Probleme, Patienten-Adherence und Umfang der angebotenen pharmazeutischen Betreuungsleistung

Die Befragung der Studienapotheker anhand des eigens entwickelten Apothekerfragebogens verfolgte das Ziel, Anhaltspunkte über die *Erfahrungen der Apotheker mit der Pharmazeutischen Betreuung in der praktischen Anwendung, arzneimittelbezogene Probleme, die Patienten-Adherence* und den *Umfang der angebotenen pharmazeutischen Betreuungsleistung* zu erhalten. In dieser Studie wurde nur die Intensivbetreuungsgruppe durch geschulte Apotheker pharmazeutisch betreut. Den Ergebnissen liegt somit eine rein deskriptive Auswertung zugrunde, da keine Zweistichproben-Vergleiche geführt werden konnten.

Da sich die Mehrzahl der Patienten eine möglichst umfassende Information zu Erkrankung und Therapie wünscht³⁰⁸, verfolgte die Pharmazeutische Betreuung in dieser Studie neben einer systematischen und umfassenden Dokumentation aller von den Patientinnen eingenommenen Arzneimittel und Begleittherapeutika sowie Prüfung dieser auf arzneimittelbezogene Probleme das Ziel einer patientenbezogenen, bedarfsgerechten Information zu Supportivtherapie und komplementären Therapieoptionen. Dies geht mit dem Wunsch onkologischer Patienten nach Informationen zu gesundheitsförderlichen Maßnahmen, zur medikamentösen Therapie und zu Mitteln oder Maßnahmen zur Reduktion unerwünschter Wirkungen konform³⁰⁹. Auch im Bereich der komplementärmedizinischen und naturheilkundlichen Maßnahmen äußern onkologische Patienten häufig den Wunsch nach weiterer Information³¹⁰. Fasching et al. zeigten, dass der Gebrauch komplementär- und alternativmedizinischer Methoden (CAM) assoziiert ist mit einer besseren Bewältigung der Erkrankung (Coping). Dabei greifen 50 % der Mammakarzinompatientinnen auf CAM-Methoden zurück, von denen die Misteltherapie am häufigsten genannt wird³¹¹.

Die Ergebnisse der Apothekerbefragung lassen vermuten, dass die Studienapotheker vorwiegend positive **Erfahrungen mit der Pharmazeutischen Betreuung** gemacht haben. Die deutliche Mehrheit gab an, mit den Anforderungen der praktischen Umsetzung des Betreuungskonzepts gut zurecht gekommen zu sein. Vereinzelt Schwierigkeiten wurden auf eine unzureichende Mitarbeit der Patientinnen, Zeitmangel und die fehlende Erfahrung aufgrund des neuen Tätigkeitsfeldes zurückgeführt. Der vor Studienbeginn absolvierten

³⁰⁸ Graydon, 1997; Cassileth et al., 1980

³⁰⁹ Neumann et al., 2007

³¹⁰ Münstedt, Brüggmann, Jungi, 2007

³¹¹ Fasching et al., 2007

Apothekerfortbildung, die eine speziell für diesen Bereich fundierte und aktuelle Wissensgrundlage bildete, wurde ein hoher Nutzen für die Anwendung und Übertragbarkeit der Inhalte auf die praktische Arbeit zugesprochen.

Im Rahmen der intensivierten Pharmazeutischen Betreuung fanden in regelmäßigen Zeitabständen Gespräche zwischen Patientinnen und Studienapothekern statt, die der Eruiierung der aktuellen gesundheitlichen Situation und möglicher Bedürfnisse der Patientinnen dienten. Gleichzeitig konnten **arzneimittelbezogene Probleme** ermittelt werden. Strand et al. definieren arzneimittelbezogene Probleme als *Probleme, die auftreten, wenn ein Patient eine Erkrankung oder ein Symptom entwickelt, die/das in tatsächlicher oder vermutlicher Verbindung mit der Arzneimitteltherapie steht*³¹². Von allen ermittelten arzneimittelbezogenen Problemen hatten die unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen) die höchste Prävalenz, gefolgt von Wechselwirkungen, Gegenanzeigen und zuletzt Doppelverordnungen. Die Mehrzahl aller arzneimittelbezogenen Probleme konnte nach Angabe der Apotheker durch Beratung gelöst werden, in Einzelfällen war eine Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erforderlich. Leider wurde der eigens für die Patientinnen entwickelte Integrierte Versorgungspass, der der Abbildung der pharmazeutischen Betreuungsmaßnahmen dienen sollte, aus in Kap. 3.5.3 beschriebenen Gründen nur unzureichend von den Patientinnen und den Leistungserbringern der sektorenübergreifenden Versorgung genutzt. Möglicherweise könnten innovative Konzepte wie das der elektronischen Gesundheitskarte zukünftig einen Einsatz von Patientenpässen ablösen und die Mehrfachdokumentation der Heilberufler reduzieren. Jedoch wird die Umsetzung neuer Konzepte nicht selten durch datenschutzrechtliche Bestimmungen erschwert bzw. verhindert.

Die **Patienten-Adherence** wurde von den Apothekern anhand der Inanspruchnahme von Betreuungsleistungen, des therapeutischen Durchhaltevermögens, der Beachtung ärztlicher und pharmazeutischer Empfehlungen sowie des Therapie- und Krankheitsverständnisses der Patientinnen eingeschätzt und als „gut“ bewertet. Jedoch erlaubt diese Methode nur eine sehr grobe und subjektive Einschätzung der Therapietreue, da die Messung klinischer Parameter fehlt. Therapietreue wird von der WHO als *das Ausmaß, in dem das Verhalten eines Patienten in Bezug auf Arzneimittelleinnahme, Befolgen eines Ernährungsplans oder Anpassungen der Lebensweise mit den Empfehlungen eines Heilberuflers übereinstimmt*, verstanden³¹³. Die den patientenindividuellen Bedürfnissen angepasste Pharmazeutische Betreuung, die neben

³¹² Strand et al., 1990

³¹³ World Health Organization, 2003

Empfehlungen zur Arzneimitteleinnahme und dem Umgang mit arzneimittelbezogenen Problemen auch die Überwachung der Medikation beinhaltet, dürfte demzufolge einen wichtigen Beitrag zur Therapietreue geleistet haben. Einige Studienapotheker boten zudem Patientenschulungen an, die schon von Partridge et al. neben weiteren Maßnahmen zur Vermeidung von Non-Adherence genannt wurden³¹⁴. Möglicherweise hat auch die Betreuung durch vorwiegend weibliche Apotheker zu einem leichteren Umgang mit der Erkrankung und einer mehrheitlich guten Therapietreue beigetragen. Van Wijk et al. bekräftigen die Notwendigkeit zur Durchführung wissenschaftlicher Studien auf dem Gebiet der Adherenceförderung durch Pharmazeutische Betreuung³¹⁵. Eine auf die Informationsbedürfnisse von Mammakarzinompatientinnen zielende Studie zeigte den Wunsch, Gespräche in einer Atmosphäre führen zu wollen, in der sich die Patientinnen als gleichwertige Partner wahrgenommen fühlen³¹⁶. Auch zur Wahrung der Privatsphäre der Patienten und zur Steigerung der Effizienz der Gespräche sei eine Durchführung der Betreuung in einem von den Therapieräumen separat liegenden Raum wünschenswert³¹⁷. Den o.g. Wünschen wurde mit der Durchführung ausführlicher Betreuungsgespräche in separaten Beratungsbereichen, zu deren Einrichtung der Apotheker nach Apothekenbetriebsordnung verpflichtet ist, versucht, gerecht zu werden.

Der **Umfang der angebotenen pharmazeutischen Betreuungsleistung** richtete sich nach dem patientenindividuellen Bedarf. So wurden die Patientinnen neben der Beratung zur konventionellen Arzneimitteltherapie auch zur Supportivtherapie und zu komplementären Therapieoptionen beraten. Serviceleistungen der Apotheken ergänzten das Betreuungsangebot. Die eher zurückhaltende Einschätzung der Apotheker hinsichtlich ihrer eigenen Case Management-Betreuungsleistung geht vermutlich auf das neue Tätigkeitsfeld und die damit verbundene fehlende berufliche Erfahrung zurück. Zudem hatte sich möglicherweise eine Beratung zu sozialen Themenschwerpunkten, wie bereits in Kap. 5.4.2 beschrieben, aufgrund der parallel stattfindenden Case Management-Betreuung durch die Begleitstelle mammaNetz in einigen Fällen erübrigt, die ansonsten eine hilfreiche Unterstützung hätte sein können, wie die Studie von Schmid-Sroka beispielhaft belegt³¹⁸.

Der von den Studienapothekern angegebene Zeitaufwand für ein Betreuungsgespräch von mehrheitlich maximal 15 bis 30 Minuten lässt vermuten, dass eine intensiviertere

³¹⁴ Partridge et al., 2002

³¹⁵ Van Wijk et al., 2005

³¹⁶ Bakker et al., 2001

³¹⁷ Westfeld, 2006

³¹⁸ Schmid-Sroka, 2004

Pharmazeutische Betreuung zwar aufwändig, jedoch in der öffentlichen Apotheke machbar ist. Dies wird zudem durch die beinahe ausnahmslose Bereitschaft der Apotheker zur Fortführung der Pharmazeutischen Betreuung über das Studienende hinaus und die eingeschätzte Wichtigkeit der Betreuung für die Patientinnen unterstrichen. Jedoch fordern die Apotheker mehrheitlich eine generelle Honorierung dieser patientenindividuellen pharmazeutischen Dienstleistung durch die Kostenträger. Beinahe alle Apotheker gaben an, dass sie anderen Kollegen zu einem vergleichbaren Vorhaben, Partner in der sektorenübergreifenden Versorgung von Mammakarzinompatientinnen zu werden, raten würden.

Ein Punkt, den es besonders im Hinblick auf die sektorenübergreifende Versorgung zu verbessern gilt, ist die Zusammenarbeit mit anderen an der Therapie beteiligten Leistungserbringern, z.B. Ärzten. Um Missverständnissen und Schwierigkeiten, wie sie im Einzelnen von den Studienapothekern berichtet wurden, vorzubeugen, sollte die Tätigkeit des Apothekers deutlicher sichtbar gemacht werden, damit der Apotheker nicht als Konkurrent, sondern als gleichwertiger Partner auf dem Weg der Krankheitsbewältigung des Patienten wahrgenommen werden kann. Dies würde im optimalen Fall bedeuten, dass bereits in der Klinik ein Apotheker aktiv in die Behandlung und Betreuung des Patienten einbezogen würde, bis nach Entlassung aus der Klinik die öffentliche Präsenz- und Stammapotheke des Patienten mit der Weiterführung der Pharmazeutischen Betreuung betraut würde. Die Hauptaufgaben des Apothekers lägen dabei in der Gewährleistung der Medikationssicherheit und einer bedürfnisgerechten Information des Patienten. Interdisziplinäre Qualitätszirkel könnten dazu beitragen, die Zusammenarbeit zwischen Apothekern und anderen Heilberuflern zu verbessern.

Die Ergebnisse dieser Studie deuten darauf hin, dass durch eine intensivierete Pharmazeutische Betreuung arzneimittelbezogene Probleme ermittelt und durch pharmazeutische Unterstützung gelöst werden können, was maßgeblich zur Medikationssicherheit der Patienten beitragen kann. Auch die bereits diskutierten Ergebnisse zur Patientenzufriedenheit des PS-CaTE- und Patientenfragebogens lassen einen Nutzen der intensivierten Pharmazeutischen Betreuung vermuten. Daraus kann geschlossen werden, dass die gewählten Endpunkte den Nutzen einer intensivierten Pharmazeutischen Betreuung abbilden können. Das Betreuungskonzept konnte in die teilnehmenden öffentlichen Apotheken integriert und praktisch umgesetzt werden.

5.6 Betreuungsbedarf

Alle mammaNetz-Patientinnen wurden zur Zeit der Rekrutierung von Standard- und Intensivbetreuungsgruppe anhand des eigens entwickelten E-Fragebogens zu ihrem Bedarf und Interesse an Pharmazeutischer Betreuung befragt. Waren Bedarf und Interesse vorhanden, wurden die Patientinnen unter Beachtung der festgelegten Kriterien in die Studie eingeschlossen. Zeitgleich erfolgte die Aufklärung über die Studienbedingungen.

Die Ergebnisse zeigten verschiedene signifikante Unterschiede zwischen Standard- und Intensivbetreuungsgruppe. So wies die Intensivbetreuungsgruppe ein höheres Interesse an intensivierter und persönlicher Betreuung durch die Apotheke sowie an einer Zusammenarbeit der Apotheke mit Ärzten oder mammaNetz auf. Möglicherweise lässt sich dies darauf zurückführen, dass diese Patientinnen bereits vor der Erkrankung häufiger in einer Apotheke waren und dort vermutlich gute Erfahrungen gemacht haben. Dies würde auch das im Vergleich zur Standardbetreuungsgruppe höhere Interesse zur Teilnahme an dieser Studie erklären, welches zudem durch das Angebot eines zeitnahen Beginns mit der intensivierten Pharmazeutischen Betreuung vermutlich noch verstärkt wurde. Ein nicht signifikanter Unterschied zwischen den Patientengruppen bestand in der Zufriedenheit mit der Beratung und Information der Apotheke, besonders hinsichtlich der vorhandenen Erkrankung. Jedoch war die Intensivbetreuungsgruppe, vermutlich aus oben genannten Gründen, geringfügig zufriedener. Ein möglicher Effekt dieser minimal höheren „Ausgangszufriedenheit“ auf die sich deutlich in beiden Patientengruppen voneinander unterscheidende Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung (PS-CaTE) und der Pharmazeutischen Betreuung (Patientenfragebogen) wird jedoch als geringfügig und eher vernachlässigbar eingestuft, zumal die o.g. „Ausgangszufriedenheit“ nur auf Basis eines Einzelitems erhoben wurde.

Beide Patientengruppen zeigten ein hohes Interesse an einer Prüfung ihrer Medikation auf arzneimittelbezogene Risiken und einer bedürfnisgerechten Information über Begleittherapien in der Krebsbehandlung. Dies geht mit einer Vielzahl anderer Arbeiten³¹⁹ konform. Vergleichbar in beiden Gruppen war das Vorhandensein einer Stammapotheke bei knapp 90 % der Patientinnen, was sich möglicherweise mit der Wohnortnähe der Apotheke, guten Erfahrungen und dem Vertrauen der Patientinnen in das ihnen bekannte pharmazeutische Personal begründen lässt. Die sehr hohe Zahl an Stammapotheken trägt dem Konzept der Pharmazeutischen Betreuung Rechnung, signalisiert die Notwendigkeit von Präsenzapotheken und erleichterte in dieser Studie die Rekrutierung der betreuenden Apotheker.

³¹⁹ beispielsweise von: Neumann et al., 2007; Münstedt, Brüggmann, Jungi, 2007; Fasching et al., 2007

Abschließend soll gesagt sein, dass in beiden Patientengruppen ein hoher Bedarf und ein großes Interesse an Pharmazeutischer Betreuung eruiert werden konnte, was Anlass dazu geben sollte, auch außerhalb von Studien derartige Betreuungskonzepte für Patienten mit langfristiger oder problematischer Medikation, Multimorbidität oder unzureichender Adherence verstärkt in öffentlichen Apotheken anzubieten.

5.7 Multiple lineare Regressionsanalyse

Multiple lineare Regressionsanalysen wurden als weiterführende Untersuchung der Skalen des Patientenfragebogens durchgeführt, um Anhaltspunkte über relevante inhaltliche Einflüsse bzw. Effekte durch Skalen anderer Befragungsinstrumente der Studie zu erhalten. Da der Methode eine größere Aussagekraft als der Korrelationsanalyse zukommt, wurden die ermittelten Korrelationsergebnisse mit denen der Regressionsanalysen verglichen. Dabei gilt, dass die Korrelationen die Regressionen bestätigen sollten, jedoch eine hohe Korrelation nicht zwangsläufig mit einem hohen Einfluss der entsprechenden Variablen im multiplen Regressionsmodell verbunden ist. Der Ergebnisvergleich wurde bereits in Kap. 5.4.1 diskutiert. An dieser Stelle soll noch die inhaltliche Bedeutung der Ergebnisse der multiplen linearen Regressionsanalyse angesprochen werden.

Die ermittelten Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Skalen des PS-CaTE-Fragebogens einen starken Einfluss auf die Skalen des Patientenfragebogens ausüben. Dagegen üben die Variablen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie soziodemographische Variablen anscheinend einen nur schwachen bzw. keinen Einfluss auf die Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung und den Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung aus.

Auffällig war, dass in Regressionsmodellen mit eingeschlossenen PS-CaTE-Skalen diese einen stärkeren Einfluss hatten als die Gruppenzugehörigkeit bzw. soziodemographische Einflüsse, was in einem starken Zusammenhang der PS-CaTE-Variablen begründet liegen kann. Ein starker Zusammenhang zwischen unabhängigen Variablen führt dazu, dass immer nur eine Variable in der schrittweisen Regression einen signifikanten Einfluss hat. Dies würde jedoch im Falle der Gruppenzugehörigkeit bzw. der Pharmazeutischen Betreuung nicht bedeuten, dass diese generell keinen Einfluss hatte, sondern nur unter gleichzeitiger Berücksichtigung der PS-CaTE-Skalen keinen Einfluss ausübte.

In Regressionsmodellen mit eingeschlossenen EORTC QLQ-C30-Skalen zeigte sich ein anderes Bild. Hier war die Pharmazeutische Betreuung (Gruppenzugehörigkeitsvariable)

stärkster Einflussfaktor auf die Skalen des Patientenfragebogens. In dem Kombinationsmodell, in dem die unabhängigen Variablen des PS-CaTE- und EORTC QLQ-C30-Fragebogens gemeinsam untersucht wurden, dominierten die Einflüsse der PS-CaTE-Skalen.

Wie die Korrelationsergebnisse, lassen auch die Ergebnisse der Regressionsanalysen einen potenziellen Zusammenhang zwischen den Skalen des PS-CaTE-Fragenbogens und den Skalen des Patientenfragebogens vermuten. Dagegen müssen die nur schwachen Zusammenhänge zwischen den Skalen des EORTC QLQ-C30 und den Skalen des Patientenfragebogens auf die Problematik multiplen Testens zurückgeführt werden.

5.8 Diskriminanzanalyse

Als multivariates, strukturprüfendes Verfahren zur Analyse von Gruppenunterschieden ist die Diskriminanzanalyse geeignet, Gruppen hinsichtlich mehrerer Variablen auf signifikante Unterschiede zu untersuchen und die Variablen zu ermitteln, die zur Unterscheidung zwischen den Gruppen geeignet bzw. ungeeignet sind³²⁰. Somit konnte ein Anhaltspunkt über einen durch die intensivierete Pharmazeutische Betreuung erzielten Effekt in dieser Untersuchung erhalten werden.

Die Analyse basierte auf drei verschiedenen Befragungszeitpunkten (B1 bis B3) und untersuchte die einbezogenen Merkmalsvariablen, d.h. die Subskalen des PS-CaTE-Fragebogens, die Skalen des EORTC QLQ-C30 und Patientenfragebogens sowie soziodemographische Parameter wie Alter, Anzahl der Kinder und Familienstand der Patientinnen, einzeln hinsichtlich ihrer Trennfähigkeit und im Rahmen einer schrittweisen statistischen Datenanalyse. Dabei wurden diejenigen Variablen ermittelt, die am besten zwischen den Patientengruppen trennten.

In der isolierten Analyse der Merkmalsvariablen wiesen alle Subskalen des PS-CaTE-Fragebogens und beide Skalen des Patientenfragebogens eine sehr gute bzw. gute Trennung zwischen den Patientengruppen auf. Dagegen waren die Skalen des EORTC QLQ-C30 nur vereinzelt in der Lage, zwischen den Gruppen zu trennen. So konnte für die Skalen „Emotionale Funktionalität“ und „Appetitmangel“ zum Zeitpunkt B1 bzw. für die Skala „Schlaflosigkeit“ zu allen Zeitpunkten eine geringe Trennfähigkeit ermittelt werden. Auch die Anzahl der Kinder zeigte zu den Zeitpunkten B1 und B2 einen nur geringfügigen Effekt. Die übrigen Variablen wiesen p-Werte $> 0,05$ auf und konnten demzufolge nicht zwischen den

³²⁰ Backhaus et al., 2003

Patientengruppen trennen. Die schrittweise Untersuchung der Merkmalsvariablen ergab ein vergleichbares Bild.

Die Ergebnisse beider Untersuchungen bestätigen die bereits diskutierten Ergebnisse zur Patientenzufriedenheit mit der Information (PS-CaTE-Fragebogen), zur Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung und zum Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung (Patientenfragebogen) sowie zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (EORTC QLQ-C30) und Soziodemographie. Signifikanten Einfluss hatten in der Diskriminanzanalyse die Skalen, für die auch zuvor schon signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen ermittelt werden konnten. So zeigte es sich erneut, dass die Patientenzufriedenheit die deutlichsten Unterschiede zwischen den Patientengruppen aufwies. Dagegen waren die Skalen des EORTC QLQ-C30 wieder nur von geringerer Bedeutung, was auf die große Streuung der Lebensqualitätsdaten in beiden Patientengruppen und den demzufolge nur wenigen signifikanten Unterschieden zurückgeführt werden kann. Alter und Familienstand der Patientinnen spielten anscheinend keine Rolle in der Trennung zwischen den Patientengruppen, was auf das Vorliegen eines recht homogenen Patientenkollektivs schließen lässt.

Möglicherweise könnte durch Verwendung eines geeigneteren Befragungsinstruments zur Lebensqualität eher ein Effekt der Pharmazeutischen Betreuung abgebildet werden. Wilson et al. kamen zu dem Ergebnis, dass Fragebögen zur Erhebung der Lebensqualität von onkologischen Patienten möglichst spezifisch für unterschiedliche Erkrankungsstadien entwickelt werden sollten³²¹. Die EORTC gibt neben dem Kernmessinstrument QLQ-C30 auch ergänzende Module zu verschiedenen Krebsentitäten wie dem Mammakarzinom heraus³²². Es ist jedoch fraglich, ob sich durch Einsatz dieses Moduls deutlichere Lebensqualitätsergebnisse abgezeichnet hätten.

Die Untersuchung der „Trefferquote“ bzw. des Anteils der richtig klassifizierten Fälle in den untersuchten Stichproben erfolgte durch Gegenüberstellung der tatsächlichen und geschätzten Gruppenzugehörigkeit. Es zeigte sich, dass in der Intensivbetreuungsgruppe die tatsächliche Gruppenzugehörigkeit in allen Patientenfällen mit der geschätzten Gruppenzugehörigkeit übereinstimmte. Dagegen wies die Standardbetreuungsgruppe einzelne Fehlklassifikationen in den untersuchten Skalen auf, die jedoch mit maximal 3 Patienten gering waren. Im Allgemeinen kann von einer guten Trefferquote ausgegangen werden.

³²¹ Wilson, Alexander, Kind, 2006

³²² Aaronson et al., 1993

Anhand der Ergebnisse der Diskriminanzanalyse, die mehrheitlich die Gesamtergebnisse dieser Studie widerspiegeln, kann ein potenzieller Einfluss der intensivierten Pharmazeutischen Betreuung auf die Patientenzufriedenheit und den Umfang an erhaltener pharmazeutischer Betreuungsleistung vermutet werden. Auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigte in einzelnen Parametern signifikante Unterschiede zwischen den Patientengruppen. Dabei lag der Schwerpunkt im symptomatischen Bereich.

5.9 Einschränkungen und Ausblick

Bei dem vorliegenden Studienansatz ist der Einfluss verschiedener Faktoren auf die ermittelten Ergebnisse nicht vollständig auszuschließen. So unterliegt die Forschung auf dem Gebiet der Pharmazeutischen Betreuung grundsätzlichen Einschränkungen, die auch für diese Studie gelten. Der sogenannte „Hawthorne-Effekt“, d.h. die Tatsache, dass Patienten bereits durch eine Teilnahme an der Studie selbst in ihrem Verhalten beeinflusst werden können, kann eine Verfälschung der Ergebnisse zur Folge haben³²³. Liekweg und Westfeld beschreiben zudem das Fehlen von Forschungsstandards und die Problematik der „Placebo-Betreuung“ als weitere grundsätzliche Faktoren³²⁴.

Dieser explorativen Studie liegt keine statistisch geplante Fallzahl zugrunde. Es kann deshalb nur vermutet werden, dass einige erzielte Ergebnisse mit Tendenz zur Signifikanz möglicherweise unter einem größeren Patientenkollektiv weitere Vorteile aufgezeigt hätten. Auch eine fehlende Randomisierung in dieser Studie kann die Ergebnisse beeinflusst haben. Zukünftige Studien sollten randomisiert sowie auf Basis prospektiv geplanter Fallzahlen durchgeführt werden. Einschränkungen bestehen demzufolge hinsichtlich der verhältnismäßig geringen Patientenzahl, die sich mit zeitlich und strukturell begrenzten Rahmenbedingungen des zugrunde liegenden Dissertationsprojekts begründen lässt. Auch die Möglichkeit einer Vorselektierung der Patientinnen durch die Case Managerinnen oder Apotheker kann nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden. Möglicherweise wurden Patientinnen, die als nicht geeignet für diese Studie eingeschätzt wurden, nicht der Studienzentrale gemeldet.

In dieser Studie konnte keine Aussage über die im Einzelnen durchgeführten Betreuungsmaßnahmen der Apotheker getroffen werden, da die Dokumentationsunterlagen in der jeweiligen Apotheke verblieben. In einzelnen Fällen wurde zusätzlich der entwickelte Integrierte Versorgungspass der Patientinnen zur Dokumentation verwendet, der jedoch ebenfalls nicht zur Auswertung zur Verfügung stand. Die Ursache dafür liegt in

³²³ van Mil, 2003

³²⁴ Liekweg, 2004; Westfeld, 2006

datenschutzrechtlichen Bestimmungen begründet. Zukünftig wäre eine genaue Auswertung der jeweiligen pharmazeutischen Betreuungsleistungen wünschenswert.

Hauptsächliche Intention des Integrierten Versorgungspasses war die Verbesserung der Kommunikation und Förderung der Transparenz zwischen den sektorenübergreifenden Leistungserbringern. Eine „gemeinsame Sprache“ wäre hilfreich im Umgang mit den Patientinnen gewesen und hätte möglicherweise zu einer noch besseren Patienteninformation beigetragen. Der Pass wurde jedoch nur unzureichend von den Patientinnen und Leistungserbringern genutzt. Somit beschränkte sich die Kommunikation der Apotheker mit anderen Leistungserbringern mehrheitlich auf eine im Bedarfsfall erforderliche telefonische Kontaktaufnahme. Eine Anregung für Folgearbeiten zur sektorenübergreifenden Versorgung könnte eine Intensivierung der Zusammenarbeit einzelner Leistungserbringer untereinander im Hinblick auf die Verbesserung verschiedener Endpunkte sein. Auch innovative Konzepte wie die elektronische Gesundheitskarte könnten die sektorenübergreifende Kommunikation fördern.

Diese Studie sah eine Erprobung des Betreuungskonzepts unter Beteiligung öffentlicher Apotheken vor, was die Einbindung von in der Klinik tätigen Apothekern ausschloss. Eine Mitarbeit dieser ist jedoch, besonders im Hinblick auf die sektorenübergreifende Versorgung, langfristig gesehen unerlässlich und wird für Folgeprojekte dringend empfohlen.

Bezüglich des in dieser Studie untersuchten primären Endpunkts *Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung* lässt sich ein hoher Nutzen durch die intensivierte Pharmazeutische Betreuung vermuten. Dies trifft auch auf den sekundären Endpunkt *Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung* zu. Obwohl die Messung der Patientenzufriedenheit zunehmend an Bedeutung gewinnt³²⁵, ist nach Aussage mancher Autoren der Zusammenhang zwischen Behandlungsergebnissen und Zufriedenheit nicht besonders groß³²⁶ und zudem das Konstrukt der Patientenzufriedenheit noch nicht eindeutig geklärt³²⁷. Folgearbeiten könnten weitere Aufschlüsse über das theoretische Konstrukt und mögliche beeinflussende Faktoren der Patientenzufriedenheit geben.

Einschränkungen müssen auch hinsichtlich der Beratung der Apotheker zu sozialen Themenschwerpunkten (Case Management) getroffen werden. Da beide Patientengruppen bereits umfassend durch zertifizierte Case Managerinnen betreut wurden, war eine diesbezügliche Unterstützung von Seiten der Apotheker nur in Einzelfällen erforderlich.

³²⁵ Schommer, Kucukarslan, 1997

³²⁶ Hannover, Dogs, Kordy, 2000

³²⁷ Leimkühler, Müller, 1996

Zukünftige Studien, die nicht die Möglichkeit der Patientenbetreuung durch zertifizierte Case Manager haben, könnten von der Erweiterung der konventionellen Pharmazeutischen Betreuung profitieren. Sowohl das Konzept der Pharmazeutischen Betreuung als auch die Case Management-Methode verfolgen beide eine systematische, interdisziplinäre und kontinuierliche Betreuung der Patienten³²⁸, was zu einer „win-win-Situation“ und einer gegenseitigen Qualitätssicherung beitragen kann sowie gute Voraussetzungen für die Mitarbeit in Netzverbänden wie der sektorenübergreifenden Versorgung schafft. Das niedrigschwellige und jederzeit erreichbare, flächendeckende Angebot der Apotheker bietet dazu eine ideale Basis.

Bei der Interpretation der Ergebnisse der neu entwickelten Befragungsinstrumente sind die eingeschränkten psychometrischen Eigenschaften der Fragebögen zu berücksichtigen.

Abschließend soll gesagt sein, dass eine patientenindividuelle Pharmazeutische Betreuung die Kernkompetenz der Apotheker und unerlässlich für die Zukunftssicherung der öffentlichen Präsenzapotheke ist. Dabei kann die Case Management-Methode einen sinnvollen ergänzenden Beitrag leisten. Ein derartiges Betreuungskonzept muss jedoch in der Apotheke unter logistischen und ökonomischen Gesichtspunkten leistbar sein. Studien, die den Nutzen einer Pharmazeutischen Betreuung belegen, sollten offen kommuniziert werden, um die öffentliche Wahrnehmung hinsichtlich der Tätigkeit des Apothekers zu fördern und akzeptable Rahmenbedingungen für eine flächendeckende Ausweitung des Konzepts zu schaffen. Auch eine leitlinienorientierte Betreuung wäre für die Zukunft wünschenswert. Des Weiteren werden pharmakoökonomische Studien benötigt, um die tatsächlichen Kosten des Betreuungsaufwands dem Nutzen der Patienten gegenüberzustellen. Dabei sind jedoch auch Einsparungen durch die pharmazeutischen Dienstleistungen von Interesse, beispielweise aufgrund der Erkennung von Doppelverordnungen oder rechtzeitigen Interventionen bei schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen, die langfristig gesehen das System finanziell entlasten könnten. Das Konzept der Pharmazeutischen Betreuung bietet ideale Voraussetzungen für die Mitarbeit des Apothekers in Netzverbänden und neuen Versorgungsformen sowie der Integration in Disease-Management-Programme.

³²⁸ Remmel-Fassbender, 2002; Weil, 1991; Schaefer, 1994

6 Zusammenfassung

Das in dieser Arbeit beschriebene Projekt verfolgte das Ziel, öffentliche Apotheken in das sektorenübergreifende Versorgungsmodell für Mammakarzinompatientinnen *mammaNetz* einzubinden. Zuvor wurden die Apotheker anhand einer speziell entwickelten Fortbildung geschult. Die projektbegleitende explorative Studie sollte Anhaltspunkte über Machbarkeit und Nutzen einer um Case Management-Aspekte erweiterten intensivierten Pharmazeutischen Betreuung liefern. Dazu wurde ein definiertes Patientenkollektiv hinsichtlich verschiedener potenziell geeigneter Endpunkte untersucht.

Der Studie lag ein multizentrisches, prospektives, zweiarmiges Studiendesign zugrunde. Der Start erfolgte mit der Rekrutierung erster Patientinnen im Januar 2005. Zuvor festgelegte Kriterien sahen einen Einschluss von Patientinnen mit Mammakarzinom unter adjuvanter Therapie vor. Alle Patientinnen wurden parallel durch zertifizierte Case Managerinnen der Begleit- und Orientierungsstelle *mammaNetz* betreut. Insgesamt wurden 92 Patientinnen, jeweils 46 für die Standard- und Intensivbetreuungsgruppe, sowie 33 Apotheken für diese Studie rekrutiert.

In Bezug auf den primären Studienendpunkt *Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung*, der mit der ersten Version des PS-CaTE-Fragebogens erhoben wurde, zeigten die Ergebnisse eine höchst signifikante Überlegenheit der Intensivbetreuungsgruppe in allen Skalen und Befragungszeitpunkten ($p < 0,001$, Mann-Whitney U).

Im Hinblick auf die von den Patientinnen am häufigsten genutzten *Informationsquellen zur Krebsbehandlung* deuteten die Ergebnisse darauf hin, dass Apotheker in ihrer Rolle als pharmazeutische Berater von der Intensivbetreuungsgruppe deutlich stärker wahrgenommen wurden (97,8 %) als von der Standardbetreuungsgruppe (17,4 %). Die wichtigste Informationsquelle beider Gruppen war *mammaNetz* (≥ 40 %), die Apotheker wurden mit 15,0 % (Intensivbetreuungsgruppe) vs. 2,9 % (Standardbetreuungsgruppe) genannt. Damit waren die Apotheker zweitwichtigste Informationsquelle der Intensivbetreuungsgruppe.

Hinsichtlich der *gesundheitbezogenen Lebensqualität* zeigten sich nur vereinzelte signifikante Unterschiede zwischen den Patientengruppen, die hauptsächlich im symptomatischen Bereich lagen. So wurde lediglich für die Funktionsskala „Emotionale Funktionalität“ zum ersten Befragungszeitpunkt ($p = 0,004$, Mann-Whitney U) und im Verlauf der Einzelwerte ($p = 0,043$, Nichtparametrische Varianzanalyse nach Brunner) ein signifikanter Vorteil der Intensivbetreuungsgruppe ermittelt. Unter den Symptomskalen zeigte sich eine signifikante

Überlegenheit der Intensivbetreuungsgruppe in den Skalen „Schlaflosigkeit“ und „Appetitmangel“. Verschlechterungen der Symptomatik wurden im Studienverlauf in beiden Patientengruppen nicht ermittelt, jedoch auch keine signifikante Verbesserung der Globalen Gesundheit.

Die ermittelten Ergebnisse zur *Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung* und dem *Umfang an erhaltener pharmazeutischer Betreuungsleistung* zeigten eine höchst signifikante Überlegenheit der Intensivbetreuungsgruppe zu allen untersuchten Befragungszeitpunkten ($p < 0,001$, Mann-Whitney U). Alle befragten Patientinnen der Intensivbetreuungsgruppe wollten nach Beendigung der Studie weiterhin die pharmazeutischen Dienstleistungen in Anspruch nehmen und würden anderen Betroffenen zu einer derartigen Betreuung raten. Dagegen zeigten nur 65 % der Standardbetreuungsgruppenpatientinnen Interesse, nach Beendigung der Studie eine intensivierete Betreuung durch die Apotheke zu nutzen. Die Untersuchung der Skalen des neu entwickelten Patientenfragebogens hinsichtlich ihrer psychometrischen Eigenschaften ergab eine akzeptable bis gute Trennschärfe, eine im Verlauf der Studie zufrieden stellende Homogenität sowie eine gute Reliabilität. Die multiplen linearen Regressionsanalysen und die Diskriminanzanalyse bestätigten die zuvor ermittelten Ergebnisse zur Patientenzufriedenheit und gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Die Ergebnisse der Auswertung des neu entwickelten Apothekerfragebogens deuteten darauf hin, dass die Apotheker insgesamt gute Erfahrungen mit der Pharmazeutischen Betreuung gemacht haben, was auf die Praxistauglichkeit des Konzepts schließen lässt. Arzneimittelbezogene Probleme konnten erfasst und mehrheitlich durch Beratung in der Apotheke gelöst werden, in Einzelfällen nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt. Von den ermittelten arzneimittelbezogenen Problemen wiesen die unerwünschten Arzneimittelwirkungen die höchste Prävalenz auf, gefolgt von Wechselwirkungen, Gegenanzeigen und zuletzt Doppelverordnungen. Die Patienten-Adherence wurde von den Apothekern als „gut“ eingeschätzt. Verbesserungsbedarf, besonders im Hinblick auf die sektorenübergreifende Versorgung, wird in der Zusammenarbeit mit anderen Leistungserbringern gesehen. Beinahe alle befragten Apotheker wollten die Pharmazeutische Betreuung über das Studienende hinaus fortführen und würden anderen Kollegen zu einem vergleichbaren Vorhaben raten.

Die Ergebnisse dieser Studie können als Indiz für die Praxistauglichkeit und eine erfolgreiche Umsetzung der Pharmazeutischen Betreuung von Mammakarzinompatientinnen in der

öffentlichen Apotheke gewertet werden. Die Einbindung von 64 öffentlichen Apotheken in das sektorenübergreifende Versorgungsmodell mammaNetz war zudem ein Schritt zur Beteiligung der Apothekerschaft an neuen Versorgungsformen. Die in dieser Studie ermittelten Ergebnisse deuten darauf hin, dass die gewählten Endpunkte geeignet sind, den Nutzen einer intensivierten Pharmazeutischen Betreuung aufzuzeigen. Eine Weiterführung des Projekts unter pharmakoökonomischen Gesichtspunkten und eine flächendeckende Implementierung derartiger Betreuungskonzepte könnten Ziele zukünftiger Projekte sein.

7 Literatur

Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 1993; 85: 365-376

Abdi H. The Bonferonni and Sidák Corrections for Multiple Comparisons. In: Salkind N (Hrsg.). *Encyclopedia of Measurement and Statistics*. Sage, Thousand Oaks (CA), 2007

Abenhardt W, Artmann A, Astner S et al. Nachsorge. In: Tumorzentrum München (Hrsg.). *Manual Mammakarzinome – Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge*. 11. Auflage. W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, München, 2007

Adams M. Information and education across the phases of cancer care. *Semin Oncol Nurs* 1991; 7: 105-111

AGO Gravenbruch. Leitlinien für die Behandlung des primären und des metastasierten Mammakarzinoms. 2007. www.ago-online.de (Zugriffsdatum: 16.02.2009)

bzw.: AGO Kommission Mamma. Diagnosis and treatment of patients with primary and metastatic breast cancer. Guidelines of the AGO Breast Commission. www.ago-online.org

Allison PJ, Guichard C, Gilain L. A prospective investigation of dispositional optimism as a predictor of health-related quality of life in head and neck cancer patients. *Qual Life Res* 2000; 9: 951-960

American Society of Health System Pharmacists (ASHP). ASHP Guidelines on a standardized method for pharmaceutical care. *Am J Health Syst Pharm* 1996; 53: 1713-1716

Annunziata MA, Foladore S, Magri MD et al. Does the information level of cancer patients correlate with quality of life? A prospective study. *Tumori* 1998; 84: 619-623

Anwand T, Scheidereiter U, Schaefer M. Pharmazeutische Betreuung – was erwarten Patienten und Pharmazeuten? *Dt Apoth Ztg* 2005; 145: 3516-3521

Applebaum, R, Austin C. Long-term care case management: Design and evaluation. Springer Verlag, New York, 1990

Armstrong K, Eisen A, Weber B. Assessing the risk of breast cancer. *N Engl J Med* 2000; 342: 564-571

- Backhaus K, Erichson B, Plinke W, Weiber R. Multivariate Analysenmethoden. Eine anwendungsorientierte Einführung. 10. Auflage. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, 2003
- Bakker DA, Fitch MI, Gray R et al. Patient-health care provider communication during chemotherapy treatment: the perspectives of women with breast cancer. *Patient Educ Couns* 2001; 43: 61-71
- Bamberg G, Baur F. Statistik. 11. Auflage, R. Oldenbourg Wissenschaftsverlag GmbH, München, Wien, 2001
- Bast RC Jr, Ravdin P, Hayes DF et al. 2000 update of recommendations for the use of tumor markers in breast and colorectal cancer. *Clinical practice guidelines of the American Society of Clinical Oncology. J Clin Oncol* 2001; 19: 1865-1878
- Bauerfeind I, Abenhardt W, Beinert T et al. Primär systemische Therapie. In: Tumorzentrum München (Hrsg.). *Manual Mammakarzinome – Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge*. 11. Auflage. W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, München, 2007
- Becker C. Brustkrebs. Lapatinib als neuer Hoffnungsträger. *Pharm Ztg* 2006; 151: 2546-2547
- Beral V. Breast cancer and hormone-replacement therapy in the Million Women Study. *Lancet* 2003; 362: 419-427
- Bilodeau BA, Degner LF. Information needs, sources of information, and decisional roles in women with breast cancer. *Oncol Nurs Forum* 1996; 23: 691-696
- Birnbaum U, Schaefer M, Verheyen F et al. LipoPharm-Projekt. Pharmazeutische Betreuung von Patienten mit Fettstoffwechselstörungen. *Pharm Ztg* 2003; 148: 3848-3853
- Bittner R, Heller S. Ethik in den Gesundheitswissenschaften. In: Hurrelmann K, Laaser U, Razum O (Hrsg.). *Handbuch Gesundheitswissenschaften*. Juventa Verlag, Weinheim, München, 1998
- Bitzer EM. Die Perspektive der Patienten – Lebensqualität und Patientenzufriedenheit. In: Schwartz FW, Badura B, Busse R et al. (Hrsg.). *Das Public Health Buch. Gesundheit und Gesundheitswesen*. 2. Auflage. Urban & Fischer Verlag, München, Jena, 2003
- Bluml BM, Mc Kenney JM, Cziraky J. Pharmaceutical care services and results in project ImPACT: Hyperlipidaemia. *J Am Pharm Assoc* 2000; 40: 157-65

- Boccardo F, Rubagotti A, Guglielmini P et al. Switching to anastrozole versus continued tamoxifen treatment of early breast cancer. Updated results of the Italian tamoxifen anastrozole (ITA) trial. *Ann Oncol* 2006; 17: vii10-vii14
- Boon H, Stewart M, Kennard MA et al. Use of complementary/alternative medicine by breast cancer survivors in Ontario: prevalence and perceptions. *J Clin Oncol* 2000; 18: 2515-2521
- Bortz J, Döring N. *Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler*. 3. Auflage. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, 2003
- Brenes GA, Rapp SR, Rejeski WJ, Miller ME. Do optimism and pessimism predict physical functioning? *J Behav Med* 2002; 25: 219-231
- Broadfield L. Pharmaceutical care in oncology pharmacy practice: A method for using outcome indicators. *J Oncol Pharm Pract* 1995; 1: 9-14
- Brunner E, Domhof S, Langer F. *Nonparametric analysis of longitudinal data in factorial experiments*. Wiley, New York, 2001
- Bullinger M. Lebensqualität – ein neues Bewertungskriterium für den Therapieerfolg. In: Pöppel E, Bullinger M, Härtel U (Hrsg.). *Kurzlehrbuch der Medizinischen Psychologie*. VCH Edition Medizin, Weinheim, 1994
- Bullinger M. Quality of life assessment in palliative care. *J Palliat Care* 1992; 8: 34-39
- Bullinger M, Pöppel E. Lebensqualität in der Medizin: Schlagwort oder Forschungsansatz. *Deutsches Ärzteblatt*, 1988; 85: 679-680
- Bundesapothekerkammer. *Leitlinie zur Qualitätssicherung – Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung im Rahmen der Pharmazeutischen Betreuung*.
<http://www.abda.de>, 2008 (Zugriffsdatum: 05.02.2009)
- Bundesministerium der Justiz. *Verordnung über den Betrieb von Apotheken – Apothekenbetriebsordnung*. 1987
http://bundesrecht.juris.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html, 2009
(Zugriffsdatum: 05.02.2009)

Bundesministerium der Justiz (1). Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477). Elfter Abschnitt: Beziehungen zu Leistungserbringern in der integrierten Versorgung. § 140 ff, 2009

http://bundesrecht.juris.de/sgb_5/BJNR024820988.html#BJNR024820988BJNG008301308, 2009 (Zugriffsdatum: 07.02.2009)

Gesamtes SGB V: http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf, 2009

Bundesministerium der Justiz (2). Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477). Fünfter Abschnitt: Leistungen bei Krankheit. Erster Titel: Krankenbehandlung. § 43 Ergänzende Leistungen zur Rehabilitation. Abs. 2, 2009

http://bundesrecht.juris.de/sgb_5/___43.html, 2009 (Zugriffsdatum: 07.02.2009)

Gesamtes SGB V: http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf, 2009

Carelle N, Piotto E, Bellanger A et al. Changing patient perceptions of the side effects of cancer chemotherapy. *Cancer* 2002; 95: 155-163

Carver CS, Lehman JM, Michael HA. Dispositional pessimism predicts illness-related disruption of social and recreational activities among breast cancer patients. *J Pers Soc Psychol* 2003; 84: 813-821

Cassileth BR, Zupkis RV, Sutton-Smith K, March V. Information and participation preferences among cancer patients. *Ann Intern Med* 1980; 92: 832-836

Cella D. Quality of life. In: Holland JC (Hrsg.). *Psycho-oncology*. Oxford University Press, New York, 1998

Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical care practice*. McGraw-Hill, New York, 1998

Coates A, Abraham S, Kaye SB et al. On the receiving end -- patient perception of the side-effects of cancer chemotherapy. *Eur J Cancer Clin Oncol* 1983; 19: 203-208

Coombes RC, Kilburn LS, Snowdon CF et al. Survival and safety of exemestane versus tamoxifen after 2-3 years' tamoxifen treatment (Intergroup Exemestane Study): a randomised controlled trial. *Lancet* 2007; 369: 559-570

- Cuzick J, Ambroisine L, Davidson N et al. Use of luteinising-hormone-releasing hormone agonists as adjuvant treatment in premenopausal patients with hormone-receptor-positive breast cancer: a meta-analysis of individual patient data from randomised adjuvant trials. *Lancet* 2007; 369: 1711-1723
- Cuzick J, Powles T, Veronesi U et al. Overview of the main outcomes in breast-cancer prevention trials. *Lancet* 2003; 361: 296-300
- Davidson R, Mills ME. Cancer patients' satisfaction with communication, information and quality of care in a UK region. *Eur J Cancer Care (Engl)* 2005; 14: 83-90
- De Boer-Dennert M, de Wit R, Schmitz PI et al. Patient perceptions of the side-effects of chemotherapy: the influence of 5-HT₃ antagonists. *Br J Cancer* 1997; 76: 1055-1061
- Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie. Qualitätsstandards für den pharmazeutisch-onkologischen Service. Onkopress, Oldenburg, 2003
- Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Informationszentrum für Standards in der Onkologie (Koordination). Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. 1. Aktualisierung 2008. W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, München, 2008
- Deutsche Krebshilfe. Die an Brustkrebs erkrankte Frau im Medizinbetrieb. http://www.krebshilfe.de/fileadmin/Inhalte/Downloads/PDFs/Blaue_Ratgeber/Brustkrebs-Medizinbetrieb.pdf, 2003 (Zugriffsdatum: 22.02.2009)
- Deuschinoff G, Friedrich C, Thiem U et al. Lebensqualität in der Onkologie – Status Quo und Ausblick. *Onkologe* 2005; 11: 164-172
- De Vellis R. Scale development theory and applications. Sage Publications, Newbury Park, 1991
- Dranitsaris G, Warr D, Puodziunas A. A randomized trial of the effects of pharmacist intervention on the cost of antiemetic therapy with ondansetron. *Support Care Cancer* 1995; 3: 183-189
- Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Adjuvant chemotherapy in oestrogen-receptor-poor breast cancer: patient-level meta-analysis of randomised trials. *Lancet* 2008; 371: 29-40

- Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Effects of chemotherapy and hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. *Lancet* 2005; 365: 1687-1717
- Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Effects of radiotherapy and of differences in the extent of surgery for early breast cancer on local recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. *Lancet* 2005; 366: 2087-2106
- Eckhardt M. Adaption eines kanadischen Fragebogens zur Anwendung im deutschsprachigen Raum und Bestimmung der Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung. Diplomarbeit, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, 2002
- Eidtmann H, Bundred NJ, DeBoer R et al. The effect of zoledronic acid on aromatase inhibitor associated bone loss in postmenopausal women with early breast cancer receiving adjuvant letrozole: 36 months follow up of ZO-FAST. *Cancer Res* 2009; 69: 74s, abstr 44
- Elf M, Wikblad K. Satisfaction with information and quality of life in patients undergoing chemotherapy for cancer. The role of individual differences in information preference. *Cancer Nurs* 2001; 24: 351-356
- Engel GL, Heim E. Psychisches Verhalten in Gesundheit und Krankheit. Ein Lehrbuch für Ärzte, Psychologen und Studenten. Huber Verlag, Göttingen, 1993
- Engel J, Eckel R, Kerr J et al. The process of metastatisation. *Eur J Cancer* 2003; 39: 1794-1806
- Epstein AM. The outcomes movement – will it get us where we want to go? *N Engl J Med* 1990; 323: 266-270
- Erstad BL, Draugalis JR, Waldrop SM et al. Patients' perceptions of increased pharmacy contact. *Pharmacotherapy* 1994; 14: 724-728
- Ewers M. Case Management: Anglo-amerikanische Konzepte und ihre Anwendbarkeit im Rahmen der bundesdeutschen Krankenversorgung. Veröffentlichungsreihe der Arbeitsgruppe Public Health, Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung, Berlin, 1996
- Ewers M. Das anglo-amerikanische Case Management. Konzeptionelle und methodische Grundlagen. In: Ewers M, Schaeffer D (Hrsg.). *Case Management in Theorie und Praxis*. Huber Verlag, Bern, 2000

- Ewers M, Schaeffer D. Einleitung: Case Management als Innovation im deutschen Sozial- und Gesundheitswesen. In: Ewers M, Schaeffer D (Hrsg.). Case Management in Theorie und Praxis. Huber Verlag, Bern, 2000
- Faller H. Krebs. In: Jerusalem M, Weber H (Hrsg.). Psychologische Gesundheitsförderung. Diagnostik und Prävention. Hogrefe, Göttingen, 2003
- Fasching PA, Thiel F, Nicolaisen-Murmann K et al. Association of complementary methods with quality of life and life satisfaction in patients with gynecologic and breast malignancies. *Support Care Cancer* 2007; 15: 1277-1284
- Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K et al. The EORTC QLQ-C30 scoring manual (3rd Edition). European Organisation for Research and Treatment of Cancer, Brussels, 2001
- Fayers PM, Machin D. Quality of life – Assessment, Analysis and Interpretation. John Wiley & Sons Ltd, Chichester, 2000
- Fayers PM, Weeden S, Curran D. EORTC QLQ-C30 Reference Values. EORTC Quality of Life Study Group, Brussels, 1998
- Fédération Internationale Pharmaceutique. FIP statement of professional standards – pharmaceutical care. http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=269&table_id=, 1998 (Zugriffsdatum: 20.02.2009)
- Ferguson JA, Weinberger M. Case Management programs in primary care. *J Gen Int Med* 1998; 13: 123-126
- Ferlay J, Bray F, Sankila R, Parkin D. GLOBOCAN 2002: Cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. Version 2.0. IARC Press, Lyon, 2004
- Feyer P, Steingraber M (für den Arbeitskreis Supportive Maßnahmen in der Onkologie (AK SUPPO) innerhalb der DKG und der MASCC). Fatigue – ein neues therapeutisches Problem in der Onkologie? *Im Focus Onkologie* 2001; 7: 59-64
- Fisher B, Anderson S, Bryant J et al. Twenty-year-follow-up of a randomized trial comparing total mastectomy, lumpectomy, and lumpectomy plus irradiation for the treatment of invasive breast cancer. *N Engl J Med* 2002; 347: 1233-1241
- Fisher B, Brown A, Mamounas E et al. Effect of preoperative chemotherapy on local-regional disease in women with operable breast cancer: findings from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-18. *J Clin Oncol* 1997; 15: 2483-2493

- Funke I, Anthuber C, Bauerfeind I et al. Operative Therapie des primären Mammakarzinoms und Rekonstruktionsverfahren. In: Tumorzentrum München (Hrsg.). Manual Mammakarzinome – Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge. 11. Auflage. W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, München, 2007
- Gaisser A, Stamatiadis-Smidt H. Die Bedeutung von Information für Krebspatienten und Erfahrungen aus der Arbeit des Krebsinformationsdienstes in Heidelberg. In: Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz. Springer, 2004; 47: 957-968
- Gaisser A, Stammer H, Marmé A. Information und psychosoziale Betreuung von Brustkrebspatientinnen: Wahrgenommene Versorgungsqualität bei Anruferinnen des Brustkrebstelefon am Deutschen Krebsforschungszentrum. *Onkologie* 2003; 26: suppl 2, 44, abstr V 12
- Ganz PA. Quality of life measures in cancer chemotherapy: methodology and implications. *Pharmacoeconomics* 1994; 5: 376-388
- Garabedian-Ruffalo SM, Syrja-Farber M, Lanius PM, Plucinski A. Monitoring of drug-drug and drug-food interactions. *Am J Hosp Pharm* 1988; 45: 1530-1534
- Gemeinnütziges beta Institut für angewandtes Gesundheitsmanagement, Entwicklung und Forschung in der Sozialmedizin (Hrsg.). Jahresbericht 2005. Alle Institutsprojekte im Überblick. Augsburg, 2006
- Geyer CE, Forster J, Lindquist D et al. Lapatinib plus capecitabine for HER2-positive advanced breast cancer. *N Engl J Med* 2006; 355: 2783-2785
- Gianni L. Update of the HERA trial and the role of 1 year trastuzumab as adjuvant therapy for breast cancer. *Breast* 2009; 18: suppl, abstr S 25
- Goldhirsch A, Ingle JN, Gelber RD et al. Thresholds for therapies: highlights of the St Gallen International Expert Consensus on the Primary Therapy of Early Breast Cancer 2009. *Ann Oncol* 2009; 20: 1319-1329
- Goldhirsch A, Wood WC, Gelber RD et al. Progress and promise: highlights of the international expert consensus on the primary therapy of early breast cancer 2007. *Ann Oncol* 2007; 18: 1133-1144

- Goodwin JS, Satish S, Anderson ET et al. Effect of nurse case management on the treatment of older women with breast cancer. *J Am Geriatr Soc* 2003; 51: 1252-1259
- Goss PE, Ingle JN, Martino S et al. Randomized trial of letrozole following tamoxifen as extended adjuvant therapy in receptor-positive breast cancer: updated findings from NCIC CTG MA.17. *J Natl Cancer Inst* 2005; 97:1262-1271
- Graydon J, Galloway S, Palmer-Wickham S et al. Information needs of women during early treatment for breast cancer. *J Adv Nurs* 1997; 26: 59-64
- Greene RR. Case Management: An area for social work practice. In: Vourlekis BS, Greene RR (Hrsg.). *Social work case management*. De Gruyter, New York, 1992
- Griese N, Schulz M, Schneider J. Anwendungsbeobachtungen. Der Interaktions-Check in der Apotheke. *Pharm Ztg* 2006; 151: 1498-1502
- Grunberg SM, Osoba D, Hesketh PJ et al. Evaluation of new antiemetic agents and definition of antineoplastic agent emetogenicity – an update. *Support Care Cancer* 2005; 13: 80-84
- Gustavsson-Lilius M, Julkunen J, Hietanen P. Quality of life in cancer patients: The role of optimism, hopelessness, and partner support. *Qual Life Res* 2007; 16: 75-87
- Hannöver W, Dogs CP, Kordy H. Patientenzufriedenheit – ein Maß für Behandlungserfolg? *Psychotherapeut* 2000; 45: 292-300
- Hanssen HP. Zoledronat mit direkter Antitumor-Wirkung bei Brustkrebs. *Dt Apoth Ztg* 2009; 149: 2124-2125
- Harbeck N, Anthuber C, Ataseven A et al. Adjuvante Systemtherapie. In: *Tumorzentrum München* (Hrsg.). *Manual Mammakarzinome – Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge*. 11. Auflage. W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, München, 2007
- Hartmann JT. Schleimhauttoxizität und Motilitätsstörungen. Nebenwirkung von Chemotherapie auf den Gastrointestinaltrakt. *Onkologie* 2003; 5: 510-518
- Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47: 533-543
- Hesketh PJ, Kris MG, Grunberg SM et al. Proposal for classifying the acute emetogenicity of cancer chemotherapy. *J Clin Oncol* 1997; 15: 103-109
- Hoare D, Beer C. Guidelines for the pharmaceutical care of cancer patients. *Pharm J* 1995; 255: 841-842

- Höckel M, Heckl U, Nagel GA (Hrsg.). Der Krebs-Patient in der Apotheke. Therapiestandards, Unkonventionelle Mittel, Pharmazeutische Betreuung. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, 2003
- Howell A, Cuzick J, Baum M et al. Results of the ATAC (Arimidex , Tamoxifen, Alone or in Combination) trial after completion of 5 years' adjuvant treatment for breast cancer. *Lancet* 2005; 365: 60-62
- Huang J, Barbera L, Brouwers M et al. Does delay in starting treatment affect the outcomes of radiotherapy? A systematic review. *J Clin Oncol* 2003; 21: 555-563
- Hurrelmann K, Laaser U. Entwicklung und Perspektiven der Gesundheitswissenschaften. In: Hurrelmann K, Laaser U, Razum O (Hrsg.). *Handbuch Gesundheitswissenschaften*. Juventa Verlag, Weinheim, 1998
- Ignoffo RJ, King R. Pharmaceutical care and the cancer patient. *J Oncol Pharm Pract* 1995; 1: 7-19
- Jaehde U. Lehre im Fach Klinische Pharmazie – Standards zur Gestaltung der Pflichtveranstaltungen und Prüfungen. *Dt Apoth Ztg* 2004; 144: 1743-1746
- Jaehde U, Liekweg A, Simons S, Westfeld M. Minimising treatment-associated risks in systematic cancer therapy. *Pharm World Sci* 2008; 30: 161-168
- Jänel G, Sing D, Grochocka A, Pfaff AB. Es fehlt an Information und Kommunikation! Probleme im Versorgungsprozess aus Sicht von Brustkrebspatientinnen und Ärzten. *Forum DKG* 2000; 4: 24-27
- Jakesz R, Jonat W, Gnant M et al. Switching of postmenopausal women with endocrine-responsive early breast cancer to anastrozole after 2 years' adjuvant tamoxifen: combined results of ABCSG trial 8 and ARNO 95 trial. *Lancet* 2005; 366: 455-462
- Joensuu H, Kellokumpu-Lehtinen PL, Bono P et al. Adjuvant docetaxel or vinorelbine with or without trastuzumab for breast cancer. *N Engl J Med* 2006; 354: 809-820
- Joensuu H. Update of the FINHER trial based on 5 years of follow-up. *Breast* 2009; 18: suppl, abstr S 24
- Kassam R, Collins JB, Berkowitz J. Developing anchored measures of patient satisfaction with pharmaceutical care delivery: Experiences versus expectations. *Pat Pref Adh* 2009; 3: 113-122

- Kaufmann M, Ernst B. CAWAC-Umfrage in Deutschland: Was Frauen mit Krebs erfahren, empfinden, wissen und vermissen. *Dtsch Arztebl* 2000; 47: 3191-3196
- Kaufmann M, Jonat W, Hilfrich J et al. Improved overall survival in postmenopausal women with early breast cancer after anastrozole initiated after treatment with tamoxifen compared with continued tamoxifen: the ARNO 95 Study. *J Clin Oncol* 2007; 25: 2664-2670
- Kerr J, Engel J, Schlesinger-Raab A et al. Communication, quality of life and age: results of a 5-year prospective study in breast cancer patients. *Ann Oncol* 2003; 14: 421-427
- Kickbusch I. Gesundheitsförderung. In: Schwartz FW, Badura B, Busse R et al. (Hrsg.). *Das Public Health Buch. Gesundheit und Gesundheitswesen. 2. Auflage.* Urban & Fischer Verlag, München, Jena, 2003
- Kleeberg UR, Tews JT, Ruprecht T et al. Patient satisfaction and quality of life in cancer outpatients: results of the PASQOC study. *Support Care Cancer* 2005; 13: 303-310
- Klemmer JM, Schmitz S, Roth S, Simons S et al. Pharmacotherapy of a geriatric patient with parkinson's disease. *Med Monatsschr Pharm* 2007; 30: 411-414
- Koch U, Pawils S. *Psychosoziale Versorgung in der Medizin – Entwicklungstendenzen und Ergebnisse der Versorgungsforschung.* Schattauer, Stuttgart, 2006
- Koch U, Weis J. *Krankheitsbewältigung bei Krebs und Möglichkeiten der Unterstützung.* Schattauer, Stuttgart 1998
- Konerding U, Schell H. Lebensqualität. In: Lauterbach KW, Schrappe M (Hrsg.). *Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine.* Schattauer Verlag, Stuttgart, 2001
- Kozma CM, Reeder CE, Schulz RM. Economic, clinical, and humanistic outcomes: a planning model for pharmacoeconomic research. *Clin Ther* 1993; 15: 1121-1132
- Krämer I. *Onkologische Pharmazie.* In: Jaehde U, Radziwill R, Mühlebach S, Schunack W (Hrsg.). *Lehrbuch der Klinischen Pharmazie. 2. Auflage.* Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, 2003
- Krag D, Ashikaga T. The design of trials comparing sentinel-node surgery and axillary resection. *N Engl J Med* 2003; 349: 603-605
- Kresser J. *Analyse und Klassifizierung arzneimittelbezogener Probleme als Beitrag der Apotheker zur Reduzierung arzneimittelbezogener Morbidität und Mortalität.* Dissertation, Humboldt-Universität zu Berlin, 2000

- Kris MG, Hesketh PJ, Somerfield MR et al. American Society of Clinical Oncology guideline for antiemetics in oncology: Update 2006. *J Clin Oncol* 2006; 24: 2932-2947
- Küchler T, Behrend M. Der onkologische Patient – Lebensqualität und supportive Therapie. *Im Focus Onkologie* 2001; 4: 49-52
- Kühn H. Glanzvolle Ohnmacht – Zum politischen Gehalt des ganzheitlichen Anspruchs in der Medizin. Veröffentlichungsreihe der Arbeitsgruppe Public Health. Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung, Berlin 1989
- Larson LN, Rovers JP, MacKeigan LD. Patient satisfaction with pharmaceutical care: update of a validated instrument. *J Am Pharm Assoc* 2002; 42: 44-50
- Lau PM, Stewart K, Dooley M. The ten most common adverse drug reactions (ADRs) in oncology patients: do they matter to you? *Support Care Cancer* 2004; 12: 626-633
- Leimkühler AM, Müller M. Patientenzufriedenheit – Artefakt oder soziale Tatsache? *Nervenarzt* 1996; 67: 765-773
- Lennecke K. Grundlagen der Pharmazeutischen Betreuung. In: Jaehde U, Radziwill R, Mühlebach S, Schunack W (Hrsg.). *Lehrbuch der Klinischen Pharmazie*. 2. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, 2003
- Liekweg A. Pharmaceutical care for patients with gynaecological malignancies in the outpatient setting. A pilot study. Dissertation, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, 2004
- Liekweg A, Eckhardt M, Taylor SC et al. Psychometric assessment and application of a questionnaire measuring patient satisfaction with information on cancer treatment. *Pharm World Sci* 2005; 27: 96-103
- Liekweg A, Westfeld M, Jaehde U. From oncology pharmacy to pharmaceutical care: new contributions to multidisciplinary cancer care. *Support Care Cancer* 2004; 12: 73-79
- Lienert GA, Raatz U. Testaufbau und Testanalyse. Psychologie Verlags Union, Weinheim, 1998
- Lipp HP. Tumortherapie und supportive Maßnahmen. In: Högger P, Strehl E (Hrsg.). *Repetitorium Klinische Pharmazie*. Arbeitsbuch für Prüfung und Praxis. Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag GmbH, Eschborn, 2007

- Lohrisch C, Paltiel C, Gelmon K et al. Impact on survival of time from definitive surgery to initiation of adjuvant chemotherapy for early-stage breast cancer. *J Clin Oncol* 2006; 24: 4888-4894
- Lorenz W. Outcome: Definition and methods of evaluation. In: Troidl H, McKneally MF, Mulder DS et al. (Hrsg.). *Surgical research. Basic principles and clinical practice*. Springer, New York, 1998
- Lüllmann H, Mohr K, Wirth J. *Taschenatlas der Pharmakologie*. 4. Auflage. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 2001
- Luker KA, Beaver K, Leinster SJ, Owens RG. Information needs and sources of information for women with breast cancer: a follow-up study. *J Adv Nurs* 1996; 23: 487-495
- Lutz L. Therapie gastrointestinaler Nebenwirkungen. In: Tumorzentrum München (Hrsg.). *Manual Supportive Maßnahmen und symptomorientierte Therapie*. W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, München, 2001
- Macintyre J, Dalrymple H, MacLean F et al. Development of a system for reporting pharmaceutical care issues in cancer patients receiving chemotherapy. *Pharm J* 2003; 271: 266-267
- Mamounas EP, Bryant J, Lembersky B et al. Paclitaxel after doxorubicin plus cyclophosphamide as adjuvant chemotherapy for node-positive breast cancer: results from NSABP B-28. *J Clin Oncol* 2005; 23: 3686-3696
- Martin M, Pienkowski T, Mackey J et al. Adjuvant docetaxel for node-positive breast cancer. *N Engl J Med* 2005; 352: 2302-2313
- MASCC (Multinational Association of Supportive Care in Cancer). *Antiemetic Guidelines (Latest Update: March 2008)*. Based on the Consensus Conference on Antiemetic Therapy, Perugia.
www.mascc.org (Zugriffsdatum: 18.02.2009)
- Meier D. *Lebensqualität im Alter*. Peter Lang AG, Europäischer Verlag der Wissenschaften, Bern, 1995
- Meyer HJ, Radziwill R, Jaehde U. Klinische Pharmazie – Definition, Ziele, internationaler Vergleich. In: Jaehde U, Radziwill R, Mühlebach S, Schunack W. *Lehrbuch der Klinischen Pharmazie*. 2. Auflage. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, 2003

- Montazeri A. Health-related quality of life in breast cancer patients: a bibliographic review of the literature from 1974 to 2007. *J Exp Clin Cancer Res* 2008; 27: 32
- Morfeld M, Wirtz M. Methodische Ansätze in der Versorgungsforschung. Das Beispiel Evaluation der Disease-Management-Programme. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2006; 49: 120-129
- Moxley DP. *Case Management by Design. Reflections on principles and practices.* Nelson-Hall, New York, 1997
- Münstedt R (Hrsg.). *Ratgeber Unkonventionelle Krebstherapien.* 2. Auflage, ecomed MEDIZIN, Verlagsgruppe Hüthig Jehle Rehm GmbH, Landsberg/Lech, 2005
- Münstedt R, Brüggmann D, Jungi WF. Naturheilkunde und Komplementärmedizin in der Tumorthherapie. *Onkologe* 2007; 13: 528-533
- Mummendey HD. *Die Fragebogen-Methode.* Hogrefe-Verlag, Göttingen, 1995
- Mutschler E, Geisslinger G, Kroemer HK, Schäfer-Korting M. *Mutschler Arzneimittelwirkungen. Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie.* 8. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, 2001
- Mykletun A, Dahl AA, Haaland CF et al. Side Effects and Cancer Related Stress Determine Quality of Life in Long-Term Survivors of Testicular Cancer. *J Clin Oncol* 2005; 23: 3061-3068
- Nährig J, Högel B, Marlow S et al. Pathologie des Mammakarzinoms. In: *Tumorzentrum München (Hrsg.). Manual Mammakarzinome – Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge.* 11. Auflage. W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, München, 2007
- Neuffer M. *Die Kunst des Helfens. Geschichte der sozialen Einzelfallhilfe in Deutschland.* Beltz Verlag, Weinheim, 1990
- Neuffer M. Fallarbeit in einer Hand. *Case Management in sozialen Diensten. Sozialmagazin* 1998; 7-8: 16-27
- Neumann M, Steffen P, Wirtz M et al. Patientenzufriedenheit in der onkologischen Versorgung: Relevanz, Einflussfaktoren und Praxisbeispiele. *Forum DKG* 2007: 39-44
- Nitz U, Frick M, Tuschen G. Disease-Management-Programm Mammakarzinom. *Onkologe* 2004; 10: 404-408

- Ong LM, Visser MR, Lammes FB, de Haes JC. Doctor-patient communication and cancer patients' quality of life and satisfaction. *Patient Educ Couns* 2000; 41: 145-156
- O'Shaughnessy J, Osborne C, Pippen J et al. Efficacy of BSI-201, a poly (ADP-ribose) polymerase-1 (PARP1) inhibitor, in combination with gemcitabine/carboplatin (G/C) in patients with metastatic triple-negative breast cancer (TNBC): Results of a randomized phase II trial. *J Clin Oncol* 2009; 27: 18s, abstr 3 (2009 ASCO Annual Meeting)
- Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med* 2005; 353: 487-497
- Partridge AH, Avorn J, Wang PS, Winer EP. Adherence to therapy with oral antineoplastic agents. *J Natl Cancer Inst* 2002; 94: 652-661
- Pater J, Osoba D, Zee B et al. Effects of altering the time of the administration and the time frame of quality of life assessments in clinical trials: an example using the EORTC QLQ-C30 in a large antiemetic trial. *Qual Life Res* 1998; 7: 273-278
- Perlet C, Artmann A, de Waal JC et al. Mammographie-Screening, bildgebende und minimal-invasive Diagnostik. In: Tumorzentrum München (Hrsg.). *Manual Mammakarzinome – Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge*. 11. Auflage. W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, München, 2007
- Pfaff AB, Jänel G, Deutmeyer M et al. Begleitforschung zur Qualitätssicherung an der Schnittstelle von ambulanter und stationärer Versorgung krebskranker Menschen – ambulant/stationäre Versorgungsqualität von Frauen mit Brustkrebs. Endbericht, Universität Augsburg, 2001
- Pfaff AB, Wiedemann TC, Mamberer FM. Sozialwissenschaftliche und gesundheitsökonomische Evaluation der Nachsorgeleistungen des Vereins zur Familiennachsorge Bunter Kreis e.V. Endbericht, Universität Augsburg, 2003
- Pfaff H. Konzept und Methodik der Versorgungsforschung. *Die Psychiatrie* 2005; 2: 101-106
- Phillips J, Beam S, Brinker A et al. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. *Am J Health Syst Pharm* 2001; 58: 1835-1841
- Piccart-Gebhart MJ, Procter M, Leyland-Jones B et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. *N Engl J Med* 2005; 353: 1659-1672
- Pöppel E, Bullinger M, Härtel U (Hrsg.). *Medizinische Psychologie und Soziologie*. Thieme Verlag, Stuttgart, 1998

- Porz F. Case Management in der Pädiatrie. In: Porz F, Erhardt H (Hrsg.). Case Management in der Kinder- und Jugendmedizin. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 2003
- Porz F, beta Institut gemeinnützige GmbH, II. Klinik für Kinder und Jugendliche des Zentralklinikums Augsburg. Prospektive randomisierte Implementierung des Modellprojekts Augsburg (PRIMA-Studie). Evaluation der individuellen familienorientierten Nachsorge für Früh- und Risikogeborene des Modellprojekts BUNTER KREIS Augsburg. Zusammenfassung des Endberichts, beta Institut Augsburg, 2008
- Rack B, Eiermann W, Engel J et al. Prognostische und prädiktive Faktoren beim primären Mammakarzinom. In: Tumorzentrum München (Hrsg.). Manual Mammakarzinome – Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge. 11. Auflage. W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, München, 2007
- Raupach JC, Hiller JE. Information and support for women following the primary treatment of breast cancer. *Health Expect* 2002; 5: 289-301
- Relman AS. Assessment and accountability. The third revolution in medical care. *N Engl J Med* 1988; 319: 1220-1222
- Rommel-Fassbender R. Case Management – eine Methode der sozialen Arbeit: Erfahrungen und Perspektiven. In: Löcherbach P, Klug W, Rommel-Fassbender R, Wendt WR (Hrsg.). Case Management: Fall- und Systemsteuerung in Theorie und Praxis. Luchterhand Verlag, Neuwied, 2002
- Richardson MA, Sanders T, Palmer JL et al. Complementary/Alternative medicine use in a comprehensive cancer center and the implications for oncology. *J Clin Oncol* 2000; 18: 2505-2514
- Ried LD, Wang F, Young H, Awiphan R. Patients' satisfaction and their perception of the pharmacist. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 1999; 39: 835-842
- Robert-Koch-Institut (Hrsg.) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg.). Krebs in Deutschland – Häufigkeiten und Trends. 6. überarbeitete, aktualisierte Ausgabe, Berlin, 2008
- Roche H, Fumoleau P, Spielmann M et al. Sequential adjuvant epirubicin-based and docetaxel chemotherapy for node-positive breast cancer patients: the FNCLCC PACS 01 Trial. *J Clin Oncol* 2006; 24: 5664-5671

- Romond EH, Perez EA, Bryant J et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. *N Engl J Med* 2005; 353: 1673-1684
- Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL et al. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 2002; 288: 321-333
- Rubenstein EB, Peterson DE, Schubert M et al. Clinical practice guidelines for the prevention and treatment of cancer therapy-induced oral and gastrointestinal mucositis. *Cancer* 2004; 100: 2026-2046
- Rüger B. Test- und Schätztheorie. Band II: Statistische Tests. Lehr- und Handbücher der Statistik. Oldenbourg Verlag, München, 2002
- Rutten LJ, Arora NK, Bakos AD et al. Information needs and sources of information among cancer patients: a systematic review of research (1980-2003). *Patient Educ Couns* 2005; 57: 250-261
- Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (SVR KAG). Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Band III.1: Über-, Unter- und Fehlversorgung. Gutachten 2000/2001. Nomos, Baden-Baden, 2002
- Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (SVR KAG). Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität. Gutachten 2003. Redaktionell überarbeitete Version der Ministerfassung vom 24.01.2003
- Schaefer M. Discussing basic principles for a coding-system of drug-related problems. The case of PI-Doc. *Pharm World Sci* 2002; 24: 120-127
- Schaefer M. Information und Beratung durch den Apotheker: Pharmaceutical Care. In: Kovar KA (Hrsg.). Pharmazeutische Praxis. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, 2001
- Schaefer M. Paradigmenwechsel in der Pharmazie mit Pharmaceutical Care. *Pharm Ztg* 1994; 139: 3093-3102
- Schaffer P, Ataseven B, Herbst M et al. Radioonkologische Behandlung. In: Tumorzentrum München (Hrsg.). Manual Mammakarzinome – Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge. 11. Auflage. W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, München, 2007
- Schmid-Sroka D. Die Apotheke als soziale Drehscheibe. Die gesellschaftliche Verantwortung der Apotheke heute. *Dt Apoth Ztg* 2002; 142: 1146-1152

- Schmid-Sroka D. Implementierung und Evaluation eines Case Management für chronisch kranke Patienten in öffentlichen Apotheken. Dissertation, Humboldt-Universität/Charité Berlin, 2004
- Schmid-Sroka D, Schaefer M. Case Management als sozialer Baustein, Pharm Ztg 2004; 149: 910-913
- Schmid-Sroka D, Schaefer M. Case Management: Der Apotheker als Lotse. Pharm Ztg 2002; 47: 4850-4856
- Schölmerich P, Thews G (Hrsg.). Lebensqualität als Bewertungskriterium in der Medizin. Hochgrefe, Stuttgart, 1990
- Schommer JC, Kucukarslan SN. Measuring patient satisfaction with pharmaceutical services. Am J Health Syst Pharm 1997; 54: 2721-2732
- Schou I, Ekeberg O, Ruland CM. The mediating role of appraisal and coping in the relationship between optimism-pessimism and quality of life. Psychooncology 2005; 14: 718-727
- Schulz KD, Kreienberg R, Fischer R, Albert US. Stufe-3-Leitlinie – Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland. Zuckschwerdt Verlag GmbH, München, Wien, New York, 2003
- Schulz M, Verheyen F, Muhlig S et al. Pharmaceutical care services for asthma patients: a controlled intervention study. J Clin Pharmacol 2001; 41: 668-676
- Shannon C, Ashley S, Smith IE. Does timing of adjuvant chemotherapy for early breast cancer influence survival? J Clin Oncol 2003; 21: 3792-3797
- Simons S. Pharmaceutical care delivery in the quality assurance of cancer chemotherapy. Diplomarbeit, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, 2004
- Simons S. Pharmazeutische Betreuung onkologischer Patienten unter Therapie mit Capecitabin. Dissertation, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, 2009
- Singletary SE, Allred C, Ashley P et al. Revision of the American Joint Committee on Cancer staging system for breast cancer. J Clin Oncol 2002; 20: 3628-3636
- Skalla KA, Bakitas M, Furstenberg CT et al. Patients' need for information about cancer therapy. Oncol Nurs Forum 2004; 31: 313-319

Slamon D, Eiermann W, Robert N. Phase III randomized trial comparing doxorubicin and cyclophosphamide followed by docetaxel (ACT) with doxorubicin and cyclophosphamide followed by docetaxel and trastuzumab (ACTH) with docetaxel, carboplatin and trastuzumab (TCH) in HER2 positive early breast cancer patients: BCIRG 006 study. *Breast Cancer Res Treat* 2005; 94: suppl 1, S 5a

Slamon DJ, Romond EH, Perez EA; CME Consultants, Inc. Advances in adjuvant therapy for breast cancer. *Clin Adv Hematol Oncol* 2006; 4: suppl 1, S 4-9

Sonis ST, Elting LS, Keefe D et al. Perspectives on cancer therapy-induced mucosal injury. Pathogenesis, measurement, epidemiology and consequences for patients. *Cancer* 2004; 100: 1995-2025

Specialist Breast Nurse Project Team prepared by the National Breast Cancer Centre. Specialist breast nurses: an evidence-based model for Australian practice. National Breast Cancer Centre NSW, 2000

http://www.nbocc.org.au/bestpractice/resources/SBN102_specialistbreastnurs.pdf

(Zugriffsdatum: 22.02.2009)

SPSS Inc. SPSS 14.0 Command Syntax Reference, Chicago, 2005

Statistisches Bundesamt, Robert-Koch-Institut (Hrsg.). Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Themenheft Brustkrebs 25, Berlin, 2007

Strand L. Pharmaceutical care: the Minnesota model. *Pharm J* 1997; 258: 899-904

Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ et al. Drug-related problems: their structure and function. *Ann Pharmacother* 1990; 24: 1093-1097

Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales – a practical guide to their development and use. Oxford University Press, New York, 1995

Szathmary B. Neue Versorgungskonzepte im deutschen Gesundheitswesen: Disease- und Case-Management. Kriftel, Luchterhand, Neuwied, 1999

Thern J. Pharmazeutische Betreuung von Kindern mit Asthma bronchiale in ambulanter Therapie. Dissertation. Bayerische Julius-Maximilians-Universität Würzburg, 2007

Thiel E, Keilholz U. Hämatologische und onkologische Erkrankungen. Neoplastische Erkrankungen – solide Tumoren. In: Wehling M. Klinische Pharmakologie. Georg Thieme Verlag KG, Stuttgart, 2005

- Thomas R, Kaminski E, Stanton E, Williams M. Measuring information strategies in oncology – developing an information satisfaction questionnaire. *Eur J Cancer Care (Engl)* 2004; 13: 65-70
- Thorenz A. Case Management zur Optimierung der sektorenübergreifenden Versorgung im Gesundheitswesen. Eine empirische Studie der Versorgung von Frauen mit Mammakarzinom durch das mammaNetz. Dissertation, Universität Augsburg, 2006
- Thorenz A, Grochocka A. Case Management für Frauen mit Brustkrebs: Das mammaNetz Augsburg. *Case Management* 2006; 2: 81-85
- Thürlimann B, for the BIG 1-98 Collaborative and the International Breast Cancer Study Group. Update of the BIG 1-98 trial: Where do we stand? Sequential treatment analysis and monotherapy arm analysis. *Breast* 2009; 18: suppl 1, abstr S 23
- Thürlimann B, Keshaviah A, Coates AS et al. A comparison of letrozole and tamoxifen in postmenopausal women with early breast cancer. *N Engl J Med* 2005; 353: 2747-2757
- Traverso ML, Salamano M, Botta C et al. Questionnaire to assess patient satisfaction with pharmaceutical care in Spanish language. *Int J Qual Health Care* 2007; June 2: 1-8
- Trudeau M, Charbonneau F, Gelmon K et al. Selection of adjuvant chemotherapy for treatment of node-positive breast cancer. *Lancet Oncol* 2005; 6: 886-898
- Trudeau M, Sinclair SE, Clemons M. Neoadjuvant taxanes in the treatment of non-metastatic breast cancer: a systematic review. *Cancer Treat Rev* 2005; 31: 283-302
- Tutt A, Robson M, Garber JE et al. Phase II trial of the oral PARP inhibitor olaparib in BRCA-deficient advanced breast cancer. *J Clin Oncol* 2009; 27: 18s, abstr CRA501 (2009 ASCO Annual Meeting)
- UICC. TNM classification of malignant tumours. 6. Auflage. Wiley-Liss, Inc., New York, 2002
- van Mil JWF. Is Hawthorne bothering pharmaceutical care research? *Pharm World Sci* 2003; 25: 37
- van Mil JWF, Dadder T, Domnik et al. The PCNE Classification V5.01 German Edition, 2006
<http://www.pcne.org> (Zugriffsdatum: 15.02.2009)
- van Mil JW, Tromp TF. Coding frequently asked questions during the pharmaceutical care process with the PAS[®] System. *J App Ther* 1997; 1: 351-355

- van Mil F, Schaefer M, Verheyen F, Schulz M. Arzneimittelbezogene Probleme in der Apotheke. *Pharm Ztg* 2001; 146: 1308-1314
- Van Wijk BL, Klungel OH, Heerdink ER, de Boer A. Effectiveness of interventions by community pharmacists to improve patient adherence to chronic medication: a systematic review. *Ann Pharmacother* 2005; 39: 319-328
- Vehling-Kaiser U, Gabius S, Hussain M et al. *Alternativmedizin*. In: Tumorzentrum München (Hrsg.). *Manual Mammakarzinome – Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge*. 11. Auflage. W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, München, 2007
- Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L et al. Twenty-year-follow-up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. *N Engl J Med* 2002; 347: 1227-1232
- Veronesi U, Paganelli G, Viale G et al. A randomized comparison of sentinel-node biopsy with routine axillary dissection in breast cancer. *N Engl J Med* 2003; 349: 546-553
- Veronesi U, von Kleist S, Redmond K et al. Caring About Women and Cancer (CAWAC): a European survey of the perspectives and experiences of women with female cancers. *Eur J Cancer* 1999; 35: 1667-1675
- Viani GA, Afonso SL, Stefano EJ et al. Adjuvant trastuzumab in the treatment of her-2-positive early breast cancer: a meta-analysis of published randomized trials. *BMC Cancer* 2007; 7: 153
- von Troschke J. *Psychosoziale Aspekte von Gesundheit und Krankheit*. Urban & Schwarzenberger, München, 1974
- Weatherly JN, Seiler R, Meyer-Lutterloh K et al. *Leuchtturmprojekte Integrierter Versorgung und Medizinischer Versorgungszentren: Innovative Modelle der Praxis*. Schriftenreihe des Bundesverbandes Managed Care. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, 2006
- Weiger WA, Smith M, Boon H et al. Advising patients who seek complementary and alternative medical therapies for cancer. *Ann Intern Med* 2002; 137: 889-903
- Weil M. *Schlüsselkomponenten einer effizienten und effektiven Dienstleistung*. In: Wendt WR (Hrsg.). *Unterstützung fallweise. Case Management in der sozialen Arbeit*. Lambertus Verlag, Freiburg im Breisgau, 1991

- Weis J, Bartsch HH, Hennies F et al. Complementary medicine in cancer patients: demand, patient attitudes and psychological beliefs [Record Supplied By Aries Systems]. *Onkologie* 1998; 21: 144-149
- Wendt WR. Case Management im Sozial- und Gesundheitswesen: Eine Einführung. 3. ergänzte Auflage. Lambertus Verlag, Freiburg im Breisgau, 2001
- Wendt WR. Unterstützung fallweise. Case Management in der sozialen Arbeit. Lambertus Verlag, Freiburg im Breisgau, 1991
- Wertheimer AI, Smith MC. Social and behavioural aspects in pharmaceutical care. Haworth Press Inc, Binghamton, NY, 1996
- Westfeld M. Nutzen einer Pharmazeutischen Betreuung von Mamma- und Ovarialkarzinom-Patienten. Dissertation, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, 2006
- Westfeld M, Jaehde, U. Pharmazeutische Betreuung von Krebspatienten – Der Patient im Mittelpunkt. *Pharm Unserer Zeit* 2006; 35: 144-149
- Westfeld M, Liekweg A, Bornemann K et al. Manuale zur Pharmazeutischen Betreuung. Maligne Erkrankungen. Govi Verlag, Eschborn, 2006
- Wilson TR, Alexander DJ, Kind P. Measurement of health-related quality of life in the early follow-up of colon and rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 2006; 49: 1692-1702
- Winterstein A, Jopp R, Schaefer M. Patienten profitieren von der Pharmazeutischen Betreuung. *Pharm Ztg* 2001; 146: 1024-1033
- Wolf C, Artmann A, de Waal JC, Paepke S. Mammakarzinom-Prävention. In: Tumorzentrum München (Hrsg.). *Manual Mammakarzinome – Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge*. 11. Auflage. W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, München, 2007
- Wolff H, Sommer H. Alopezie. In: Tumorzentrum München (Hrsg.). *Manual Supportive Maßnahmen und symptomorientierte Therapie*. W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, München, 2001
- World Health Organization (WHO). Adherence to Long-Term Therapies: Evidence for Action. The full report, 2003
- World Health Organization (WHO). Constitution of the World Health Organization. Basic Documents, Forty-fifth edition, suppl, October 2006
- http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf, 2006
(Zugriffsdatum: 18.06.2009)

World Health Organization (WHO) (1). Safety of medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Geneva, 2002

World Health Organization (WHO). Targets for health for all. World Health Organization Regional Office for Europe. Copenhagen, Geneva, 1985

World Health Organization (WHO) (2). The European Health Report.

Full text: <http://www.euro.who.int/document/e76907.pdf>, 2002 (Zugriffsdatum: 18.06.2009)

Worley MM, Schommer JC, Brown LM et al. Pharmacists' and patients' roles in the pharmacist-patient relationship: are pharmacists and patients reading from the same relationship script? *Res Social Adm Pharm* 2007; 3: 47-69

Yerushalmi R, Gelmon K. Chemotherapy for oestrogen-receptor-negative breast cancer. *Lancet* 2008; 371: 4-5

Anhang

- Anhang A Fragebögen
- Anhang B Material zur Rekrutierung und Aufklärung der Patientinnen
- Anhang C Material zur Aufklärung und Qualifizierung der Apotheker
- Anhang D Betreuungs- und Dokumentationsmaterial
- Anhang E Ergebnisse der Pharmazeutischen Betreuung von Mammakarzinompatientinnen

Anhang A Fragebögen

A1: Fragebogen zur Ermittlung des Betreuungsbedarfs (E-Fragebogen)

(identisch für beide Patientengruppen)

Ermittlung des Bedarfs und Interesses der Patientin an einer Betreuung durch die Apotheke

1.) Wie häufig waren Sie vor Ihrer Erkrankung in einer Apotheke?

häufig eher häufig durchschnittlich eher selten selten

2.) Haben Sie eine „Stammapotheke“, in der Sie Ihre Arzneimittel, Hilfsmittel, Vitaminpräparate, Kosmetik oder anderes beziehen?

ja nein

3.) Wie zufrieden sind Sie mit der Beratung der Apotheke und den Informationen, die Sie dort erhalten – besonders im Hinblick auf Ihre Erkrankung(en)?

zufrieden eher zufrieden durchschnittlich eher unzufrieden unzufrieden

4.) Wie hoch ist Ihr Interesse, durch die Apotheke intensiver und persönlicher betreut zu werden?

hoch eher hoch durchschnittlich eher niedrig niedrig

5.) Wie hoch ist Ihr Interesse, dass die Apotheke, die Sie betreut und berät, Ihre Arzneimittel auf mögliche Risiken prüft?

hoch eher hoch durchschnittlich eher niedrig niedrig

6.) Wie hoch ist Ihr Interesse, dass die Apotheke Sie bei Bedarf über Begleittherapien^(*) in der Krebsbehandlung informiert?

hoch eher hoch durchschnittlich eher niedrig niedrig

7.) Wie hoch ist Ihr Interesse, dass die Apotheke je nach Situation mit Ihren Ärzten oder mammaNetz zusammenarbeitet?

hoch eher hoch durchschnittlich eher niedrig niedrig

8.) Wie hoch ist Ihr Interesse, an dem Projekt zur Betreuung von Brustkrebspatientinnen durch Apotheken teilzunehmen?

hoch eher hoch durchschnittlich eher niedrig niedrig

^(*) Naturheilkunde, Antioxidantien (z.B. Vitamine, Ernährung), Homöopathie, Akupunktur, anthroposophische Heilmethoden (z.B. Mistel)

A2: Fragebogen zu Soziodemographie und Informationsquellen (D-Fragebogen)

(enthält modifizierte bzw. zusätzliche Fragen zu Soziodemographie und Informationsquellen des PS-CaTE-Fragebogens; exemplarisch abgebildet für die StG; identisch für beide Gruppen)



1

Persönliche Patientendaten (Standardbetreuungsgruppe)

Nachname:

Vorname:

Telefonnummer:

Datum der Entlassung der Patientin aus der Klinik:

Patientinnen-Nummer (Patientinnen aus der Studienliste bitte zusätzlich mit „S“ kennzeichnen!):

Freiwillige Angaben:

Adresse (Straße, Hausnummer, PLZ, Ort):

e-mail (falls vorhanden):

2

Dieser Teil des Fragebogens beschäftigt sich mit Angaben der Patientin zu ihrer Person, Situation und den von ihr verwendeten Informationsquellen

Angaben zur Person und Situation der Patientin:

1) Geburtstag (Tag / Monat / Jahr): _____

2) Familienstand (Zutreffendes bitte ankreuzen, Mehrfachnennungen sind möglich)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> verheiratet / Lebensgemeinschaft | <input type="checkbox"/> ledig |
| <input type="checkbox"/> geschieden, getrennt | <input type="checkbox"/> verwitwet |
| <input type="checkbox"/> Kinder | Anzahl der Kinder _____ Alter der Kinder _____ |

3) Aktuelle Wohnsituation (Zutreffendes bitte ankreuzen, Mehrfachnennungen sind möglich)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> allein lebend | <input type="checkbox"/> mit Familie / Lebenspartner lebend |
| <input type="checkbox"/> mit Freunden, Bekannten oder in einer Wohngemeinschaft lebend | |
| <input type="checkbox"/> in einer Einrichtung lebend (z.B. Altenheim / Pflegeheim) | |
| <input type="checkbox"/> mit Kindern lebend | |
| Anzahl der Kinder _____ Alter der Kinder _____ | |
| <input type="checkbox"/> Pflegefall zuhause | <input type="checkbox"/> andere Wohnsituation: _____ |

4) Höchster Ausbildungsabschluss (Bitte nur **eine** Antwort ankreuzen)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Volksschulabschluss | <input type="checkbox"/> Hauptschulabschluss |
| <input type="checkbox"/> Mittlere Reife (Fachhochschulreife) | <input type="checkbox"/> Gesellenprüfung |
| <input type="checkbox"/> Abitur (Hochschulreife) | <input type="checkbox"/> Meisterprüfung |
| <input type="checkbox"/> Fachhochschulabsolvent | <input type="checkbox"/> Hochschulabsolvent |
| <input type="checkbox"/> Höherer Universitärer Abschluss (Promotion, Habilitation) | |
| <input type="checkbox"/> anderer Ausbildungsabschluss: _____ | |

3

5) Berufliche Situation (Zutreffendes bitte ankreuzen, Mehrfachnennungen sind möglich)

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Hausfrau | <input type="checkbox"/> Studentin | <input type="checkbox"/> Ausbildung |
| <input type="checkbox"/> Beamtin | <input type="checkbox"/> Rentnerin | <input type="checkbox"/> Umschulung |
| <input type="checkbox"/> Angestellte | <input type="checkbox"/> Selbstständige | <input type="checkbox"/> Arbeitslosigkeit |
| <input type="checkbox"/> Arbeiterin | <input type="checkbox"/> Handwerkerin | <input type="checkbox"/> Sozialhilfe |
| <input type="checkbox"/> Schülerin | <input type="checkbox"/> Weiterbildung | <input type="checkbox"/> Erziehungsurlaub |
| <input type="checkbox"/> andere berufliche Situation: _____ | | |

6) Seit wann wissen Sie von Ihrer Erkrankung? (Zutreffendes bitte ankreuzen)

- seit weniger als 6 Monaten
- zwischen 6 und 12 Monaten
- seit über 1 Jahr

7) In welcher Art von Behandlung befinden Sie sich derzeit? (Zutreffendes bitte ankreuzen, Mehrfachnennungen sind möglich)

- in stationärer Behandlung
- in ambulanter Behandlung bei einem niedergelassenen Onkologen
- in ambulanter Behandlung eines im Krankenhaus tätigen Onkologen
- andere Art von Behandlung: _____

8) Sind Sie in einer Selbsthilfegruppe aktiv? (Zutreffendes bitte ankreuzen)

- ja nein

9.) Werden Sie von der Begleitstelle „mammaNetz“ betreut? (Zutreffendes bitte ankreuzen)

- ja nein

Angaben zu den von der Patientin verwendeten Informationsquellen.

1) Woher haben Sie bisher Informationen zu Krebsbehandlungen erhalten? (Zutreffendes bitte ankreuzen, Mehrfachnennungen sind möglich)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Hausarzt / Hausärztin | <input type="checkbox"/> Onkologe / in |
| <input type="checkbox"/> Radiologe / in | <input type="checkbox"/> Chirurg / in |
| <input type="checkbox"/> Apotheker / in | <input type="checkbox"/> Heilpraktiker / in |
| <input type="checkbox"/> Familienmitglied | <input type="checkbox"/> Lebenspartner / in |
| <input type="checkbox"/> mammaNetz | <input type="checkbox"/> Freund / in |
| <input type="checkbox"/> Selbsthilfegruppe | <input type="checkbox"/> Sozialarbeiter / in |
| <input type="checkbox"/> Krankenschwester / Pfleger | <input type="checkbox"/> Ernährungsberater / in |
| <input type="checkbox"/> Reformhaus | <input type="checkbox"/> Internet |
| <input type="checkbox"/> Bücher | <input type="checkbox"/> Fernsehen |
| <input type="checkbox"/> Krankenhausinterne Patientenbibliothek | <input type="checkbox"/> Tageszeitung |
| <input type="checkbox"/> Ich habe keine Informationen erhalten | <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____ |

2) Was oder wer war bisher Ihre wichtigste Quelle für Informationen zu Ihrer Krebsbehandlung? (Bitte nur **eine** Antwort ankreuzen!)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Hausarzt / Hausärztin | <input type="checkbox"/> Onkologe / in |
| <input type="checkbox"/> Radiologe / in | <input type="checkbox"/> Chirurg / in |
| <input type="checkbox"/> Apotheker / in | <input type="checkbox"/> Heilpraktiker / in |
| <input type="checkbox"/> Familienmitglied | <input type="checkbox"/> Lebenspartner / in |
| <input type="checkbox"/> mammaNetz | <input type="checkbox"/> Freund / in |
| <input type="checkbox"/> Selbsthilfegruppe | <input type="checkbox"/> Sozialarbeiter / in |
| <input type="checkbox"/> Krankenschwester / Pfleger | <input type="checkbox"/> Ernährungsberater / in |
| <input type="checkbox"/> Reformhaus | <input type="checkbox"/> Internet |
| <input type="checkbox"/> Bücher | <input type="checkbox"/> Fernsehen |
| <input type="checkbox"/> Krankenhausinterne Patientenbibliothek | <input type="checkbox"/> Tageszeitung |
| <input type="checkbox"/> Ich habe keine Informationen erhalten | <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____ |

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Die Befragung wird anonym ausgewertet, und die erhobenen Daten werden ausschließlich für diese Studie verwendet und nicht an Dritte weitergegeben.

A3: Fragebogen für die Zeitpunkte B1, B2 und B3

Teil 1: EORTC QLQ-C30 (Version 3.0, German)

(exemplarisch abgebildet für die StG; identisch für beide Gruppen und alle Befragungszeitpunkte)

1

Teil 1: Fragen zur Lebensqualität der Patientin**Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage eine Zahl an, die am Besten auf die jeweilige Aussage der Patientin zutrifft.**

1.) Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)?

überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
1	2	3	4

2.) Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen längeren Spaziergang zu machen?

überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
1	2	3	4

3.) Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine kurze Strecke außer Haus zu gehen?

überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
1	2	3	4

4.) Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?

überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
1	2	3	4

5.) Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?

überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
1	2	3	4

Während der letzten Woche:

	überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
6.) Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
7.) Waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
8.) Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4

2

Während der letzten Woche:

	überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
9.) Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
10.) Mussten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4
11.) Hatten Sie Schlafstörungen?	1	2	3	4
12.) Fühlten Sie sich schwach?	1	2	3	4
13.) Hatten Sie Appetitmangel?	1	2	3	4
14.) War Ihnen übel?	1	2	3	4
15.) Haben Sie erbrochen?	1	2	3	4
16.) Hatten Sie Verstopfung?	1	2	3	4
17.) Hatten Sie Durchfall?	1	2	3	4
18.) Waren Sie müde?	1	2	3	4
19.) Fühlten Sie sich durch Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt?	1	2	3	4
20.) Hatten Sie Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf das Zeitungslesen oder das Fernsehen?	1	2	3	4
21.) Fühlten Sie sich angespannt?	1	2	3	4
22.) Haben Sie sich Sorgen gemacht?	1	2	3	4
23.) Waren Sie reizbar?	1	2	3	4
24.) Fühlten Sie sich niedergeschlagen?	1	2	3	4
25.) Hatten Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern?	1	2	3	4

3

Während der letzten Woche:

	überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
26.) Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr <u>Familienleben</u> beeinträchtigt?	1	2	3	4
27.) Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Zusammensein oder Ihre gemeinsamen Unternehmungen <u>mit anderen Menschen</u> beeinträchtigt?	1	2	3	4
28.) Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht?	1	2	3	4

Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage eine Zahl zwischen 1 und 7 an, die am Besten auf die Aussage der Patientin zutrifft.

29.) Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche einschätzen?

1	2	3	4	5	6	7
sehr schlecht						ausgezeichnet

30.) Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?

1	2	3	4	5	6	7
sehr schlecht						ausgezeichnet

Teil 2: Patientenfragebogen (Version 1.0)

(exemplarisch abgebildet für die StG; mit Ausnahme der Items 15 und 16, die zusätzlich für die IG abgebildet sind, identisch für beide Gruppen und alle Befragungszeitpunkte)

Teil 2: Fragen zur Untersuchung der Zufriedenheit der Patientin mit der Betreuung durch die Apotheke

1.) Seit wann nehmen Sie an dem Projekt zur Betreuung von Brustkrebspatientinnen durch Apotheken teil?

seit weniger als 3 Monaten
 zwischen 3 und 6 Monaten
 zwischen 6 und 12 Monaten
 seit über 12 Monaten

2.) Wie sind Sie allgemein mit der Beratung der Apotheke zufrieden?

sehr zufrieden
 zufrieden
 durchschnittlich
 unzufrieden
 sehr unzufrieden

3.) Berät die Apotheke Sie über Möglichkeiten, wie Sie mit den Nebenwirkungen (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit) Ihrer Arzneimittel besser umgehen können?

sehr häufig
 häufig
 durchschnittlich
 selten
 sehr selten
 nie

4.a) Werden Sie von der Apotheke über zusätzliche Therapiemöglichkeiten in der Krebsbehandlung informiert?

ja
 nein

Wenn die Patientin Frage 4.a mit „ja“ beantwortet hat, bitte mit Fragen 4.b und 4.c fortsetzen:

4.b) Über welche zusätzlichen Therapiemöglichkeiten wurden Sie bereits informiert? (Mehrfachnennungen sind möglich)

Pflanzliche Präparate (Naturheilkunde)
 Vitamine / Antioxidantien
 Ernährung
 Homöopathie
 Akupunktur
 Mistel (Anthroposophische Medizin)

Sonstiges Welche Therapie-
möglichkeit(en)?

5

4.c) Wie sind Sie mit der Beratung zu diesen zusätzlichen Therapiemöglichkeiten zufrieden?

sehr zufrieden zufrieden durchschnittlich unzufrieden sehr unzufrieden

Wenn die Patientin Frage 4.a mit „nein“ beantwortet hat, bitte mit Frage 4.d fortsetzen:

4.d) Warum haben Sie keine Informationen erhalten?
(Mehrfachnennungen sind möglich)

Ich habe nicht danach gefragt.

Ich war nicht interessiert.

Die Apotheke hat mir diese Informationen nicht angeboten.

Die Apotheke konnte mir keine Informationen geben.

Anderer Grund Welcher? _____

5.a) Bietet die Apotheke Ihnen Serviceleistungen an, wie.....?
(Mehrfachnennungen sind möglich – Fortsetzung auf der nächsten Seite.)

	ja	nein
Blutdruckmessung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blutuntersuchungen (z.B. Blutzucker, Cholesterin)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lieferung der Arzneimittel nach Hause	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Besondere Erreichbarkeit (z.B. spezielle Rufnummerdurchwahl)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Persönliche(r) Ansprechpartner(in)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schulungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informationsveranstaltungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Spezielles Bonusprogramm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6

Literatur, Patientenbroschüren ja nein

Sonstiges Welche Serviceleistungen? _____

Wenn die Patientin mindestens einmal mit „ja“ geantwortet hat, bitte mit Frage 5.b fortsetzen:

5.b) Wie sind Sie mit dieser/diesen Serviceleistung/en zufrieden?

sehr zufrieden zufrieden durchschnittlich unzufrieden sehr unzufrieden

Wenn die Patientin Frage 5.a durchgehend mit „nein“ beantwortet hat, bitte mit Frage 5.c fortsetzen:

5.c) Warum haben Sie keine Serviceleistungen erhalten?

Ich habe nicht danach gefragt.

Ich war nicht interessiert.

Die Apotheke hat mir keine Serviceleistungen angeboten.

Die Apotheke bietet grundsätzlich keine Serviceleistungen an.

Anderer Grund Welcher? _____

6.) Wie beurteilen Sie die Zusammenarbeit der Apotheke mit anderen an Ihrer Therapie beteiligten Institutionen, z.B. mammaNetz, Ärzten?

sehr gut gut durchschnittlich schlecht sehr schlecht

7.a) Werden Sie in der Apotheke informiert über ?
(Mehrfachnennungen sind möglich – Fortsetzung auf der nächsten Seite.)

Selbsthilfegruppen ja nein

Soziale Einrichtungen und Organisationen

	ja	nein	7
Rehabilitationseinrichtungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pflegedienstleistungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Seelsorge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beratungsstellen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Informationsveranstaltungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Schulungsmöglichkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Literatur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Haben wir etwas vergessen? <input type="checkbox"/> Welcher Art? _____			

Wenn die Patientin mindestens einmal mit „ja“ geantwortet hat, bitte mit Frage 7.b fortsetzen:

7.b) Wie sind Sie allgemein mit den Informationen zufrieden, die Sie in der Apotheke zu dem / den von Ihnen benannten Thema / Themen erhalten haben?

sehr zufrieden	zufrieden	durchschnittlich	unzufrieden	sehr unzufrieden
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8.) Wie sind Sie mit den Informationen über Ihre Krebserkrankung zufrieden, die Sie in der Apotheke erhalten (mündliche Informationen, Patientenbroschüren u.a.)?

sehr zufrieden	zufrieden	durchschnittlich	unzufrieden	sehr unzufrieden
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9.) Inwieweit entspricht die Apotheke Ihrem Wunsch nach persönlicher Zuwendung?

sehr gut	gut	durchschnittlich	schlecht	sehr schlecht
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10.a) Werden Fragen und Anliegen, die Sie an die Apotheke richten, zu Ihrer Zufriedenheit beantwortet?

sehr häufig	häufig	durchschnittlich	selten	sehr selten	nie
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Items 10.b bis 15 der Standardbetreuungsgruppe

8

10.b) Um welche Fragen oder Anliegen handelt es sich dabei?

11.) Ist die Betreuung durch die Apotheke eine Hilfe für Sie, die Ihnen den Umgang mit Ihrer Erkrankung erleichtert?

ja nein

12.) Wie beurteilen Sie den Einfluss der Betreuung durch die Apotheke auf Ihre Lebensqualität?

sehr gut gut durchschnittlich schlecht sehr schlecht

13.) Wie würden Sie die jetzige Betreuung durch die Apotheke im Vergleich zu der Betreuung vor Ihrer Erkrankung beurteilen?

viel besser besser gleich schlechter viel schlechter

14.a) Wie hoch ist Ihr Interesse, dass sich das Apothekenpersonal Ihrer Krankheit entsprechend fortbildet?

hoch eher hoch durchschnittlich eher niedrig niedrig

14.b) In welchem Bereich, der Ihnen wichtig ist, sollte sich das Apothekenpersonal Ihrer Meinung nach fortbilden?

15.) Sind Sie daran interessiert, nach Beendigung der Studie eine intensivere Betreuung der Apotheke zu nutzen?

ja nein

Items 10.b bis 16 der Intensivbetreuungsgruppe (Items 15 und 16 unterscheiden sich von der StG)

10.b) Um welche Fragen oder Anliegen handelt es sich dabei?

11.) Ist die Betreuung durch die Apotheke eine Hilfe für Sie, die Ihnen den Umgang mit Ihrer Erkrankung erleichtert?

ja nein

12.) Wie beurteilen Sie den Einfluss der Betreuung durch die Apotheke auf Ihre Lebensqualität?

sehr gut gut durchschnittlich schlecht sehr schlecht

13.) Wie würden Sie die jetzige Betreuung durch die Apotheke im Vergleich zu der Betreuung vor Ihrer Erkrankung beurteilen?

viel besser besser gleich schlechter viel schlechter

14.a) Wie hoch ist Ihr Interesse, dass sich das Apothekenpersonal Ihrer Krankheit entsprechend fortbildet?

hoch eher hoch durchschnittlich eher niedrig niedrig

14.b) In welchem Bereich, der Ihnen wichtig ist, sollte sich das Apothekenpersonal Ihrer Meinung nach fortbilden?

15.) Werden Sie auch nach Beendigung der Studie die Betreuung durch Ihre Apotheke nutzen?

ja nein

16.) Würden Sie auch anderen Betroffenen eine intensivere Betreuung durch eine Apotheke empfehlen?

ja nein

Teil 3: PS-CaTE (Version 1.0, German) –

Fragen zur Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung

(exemplarisch abgebildet für die StG, identisch für beide Gruppen und alle Befragungszeitpunkte)

9

Teil 3: Fragebogen zur Patientenzufriedenheit mit der Information zur Krebsbehandlung

Bitte kreuzen Sie bei jeder der folgenden Aussagen eine Zahl an. Sie drückt aus, wie stark Sie mit der jeweiligen Aussage übereinstimmen oder nicht übereinstimmen.
Bitte teilen Sie uns Ihre Meinung über alle Informationen mit, die Sie bis zum heutigen Tag erhalten haben.

	trifft auf keinen Fall zu	trifft eher nicht zu	unsicher	trifft zu	trifft voll zu
1) Mit der Information, die ich zu meiner Krebsbehandlung erhalten habe, bin ich zufrieden.	1	2	3	4	5
2) Mit der Information zu den möglichen Nebenwirkungen meiner Behandlung bin ich zufrieden.	1	2	3	4	5
3) Mit der Information darüber, was ich im Falle eintretender Nebenwirkungen machen soll, bin ich zufrieden.	1	2	3	4	5
4) Mit den Antworten auf meine Fragen bezüglich Vitaminen, pflanzlichen Präparaten und ergänzenden Therapien bin ich zufrieden. (Ergänzende Therapien schließen Akupunktur, Antioxidantien, Homöopathie, Naturheilkunde und anthroposophische Heilmethoden mit ein.)	1	2	3	4	5
5) Mit den Erklärungen zu möglichen Wechselwirkungen zwischen meiner verordneten Krebsbehandlung und anderen Medikamenten, die ich bereits einnehme oder gedenke einzunehmen, bin ich zufrieden.	1	2	3	4	5
6) Mit der Art und Weise, in welcher mir die Informationen über meine Krebsbehandlung vermittelt werden, bin ich zufrieden. Sie ist klar und einfach zu verstehen.	1	2	3	4	5
7) Ich habe ausreichend Gelegenheit bekommen, Fragen zu meiner Krebsbehandlung stellen zu können.	1	2	3	4	5

	trifft auf keinen Fall zu	trifft eher nicht zu	unsicher	trifft zu	trifft voll zu
8) Ich habe ausreichend Gelegenheit bekommen, Fragen darüber zu stellen, wie ich mich im Falle auftretender Nebenwirkungen verhalten soll.	1	2	3	4	5
9) Ich habe ausreichend Gelegenheit bekommen, Fragen zum Gebrauch von Vitaminen, pflanzlichen Präparaten und ergänzenden Therapien stellen zu können.	1	2	3	4	5
10) Mit den Informationsquellen, die mir zur Verfügung stehen, also Patientinformation, Broschüren und Personal, bin ich zufrieden.	1	2	3	4	5
11) Alles in allem bin ich mit der Art und Weise in der ich informiert werde zufrieden. Man begegnet mir freundlich, respektvoll und unvoreingenommen.	1	2	3	4	5
12) Ich bin zufrieden damit, in der Lage zu sein, begründete Entscheidungen über meine Krebsbehandlung treffen zu können.	1	2	3	4	5
13) Ich bin zufrieden damit, in der Lage zu sein, begründete Entscheidungen zur Behandlung der eintretenden Nebenwirkungen treffen zu können.	1	2	3	4	5
14) Ich bin zufrieden damit, in der Lage zu sein, begründete Entscheidungen zum Gebrauch von Vitaminen, pflanzlichen Präparaten und ergänzenden Therapien treffen zu können.	1	2	3	4	5

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Die Befragung wird anonym ausgewertet, und die erhobenen Daten werden ausschließlich für diese Studie verwendet und nicht an Dritte weitergegeben.

A4: Apothekerfragebogen

1

Angaben zur Person, die die Studienpatientin in der Apotheke pharmazeutisch betreut hat

- Geschlecht: Weiblich Männlich
- Alter: _____ Jahre
- Beruf: Apotheker(in) PTA
anderes pharmazeutisches Personal
- Wochenarbeitsstunden: _____ Stunden

Angaben zur Studienapotheke

- Wie groß ist die Gemeinde, in der sich die Apotheke befindet?

Dorf (bis 5.000 Einwohner)
Kleinstadt (zwischen 5.000 und 20.000 Einwohner)
Mittlere Stadtgröße (zwischen 20.000 und 100.000 Einwohner)
Größere Stadt (zwischen 100.000 und 500.000 Einwohner)
Großstadt (über 500.000 Einwohner)
- Wie viele Personen zählen zum pharmazeutischen Personal (Apotheker, PTA, andere) Ihrer Apotheke?

Vollzeit: _____
Teilzeit: _____, davon mehr als 20 Wochenstunden: _____
Insgesamt: _____
- Wie stellt sich das Verhältnis von Stamm- und Laufkundschaft in Ihrer Apotheke dar?

Stammkundschaft: _____ %
Laufkundschaft: _____ %

Fragen zur Pharmazeutischen Betreuung der Studienpatientin

1.) Wie beurteilen Sie im Allgemeinen die Erfahrungen, die Sie im Umgang mit der Pharmazeutischen Betreuung im Laufe der Studie gemacht haben?

sehr gut	gut	eher gut	durchschnittlich	eher schlecht	schlecht	sehr schlecht
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.) Wie sind Sie während der Studienzeit mit den unten aufgeführten Anforderungen zurechtgekommen, die die praktische Durchführung der Pharmazeutischen Betreuung an Sie stellt?

	sehr gut	gut	eher gut	durchschnittlich	eher schlecht	schlecht	sehr schlecht	nicht durchgeführt
Prüfungen zur Pharmakovigilanz (Erfassung, Dokumentation und Lösung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beratung der Patientin zur Arzneimitteltherapie (Wirkungen, Nebenwirkungen, Gegenanzeigen etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beratung der Patientin zu Begleittherapien (supportive und komplementäre Therapiemaßnahmen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angebot bestimmter Serviceleistungen ^(*)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einsatz von PC-Software zur Erleichterung des Betreuungsprozesses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

^(*) z.B. Blutdruckmessung, Blutuntersuchungen, Lieferung von Arzneimitteln nach Hause, besondere Erreichbarkeit (z.B. spezielle Rufnummerdurchwahl), persönliche(r) Ansprechpartner(in), Schulungen, Informationsveranstaltungen, spezielles Bonusprogramm.

3

3.a) Gab es während der Studienzeit Schwierigkeiten bei der praktischen Umsetzung der Pharmazeutischen Betreuung?

häufig eher häufig durchschnittlich eher selten selten nie

3.b) **Wenn Schwierigkeiten vorhanden waren**, in welchem Bereich waren diese lokalisiert?
(Mehrfachnennungen sind möglich)

EDV/Dokumentation

Neues Tätigkeitsfeld (fehlende Erfahrung)

Mangelnde Motivation, mangelndes Interesse

Zeitmangel

Schulungslücken

Unzureichende Mitarbeit der Patientin

Sonstiges Welcher Art: _____

4.) Wie viele Studienpatientinnen wurden/werden von Ihnen pharmazeutisch betreut?

1 - 2 3 - 5 6 - 10 mehr als 10

5.a) Betreuen Sie außerhalb der Studie Brustkrebspatientinnen im Sinne einer Pharmazeutischen Betreuung?

ja nein

5.b) **Wenn ja**, bitte schätzen Sie ein, wie viele Brustkrebspatientinnen durch Sie unabhängig von der Studie pharmazeutisch betreut werden?

Keine 1 - 5 6 - 10 11 - 20 mehr als 20

4

6.a) Haben Sie die Studienpatientin über supportive Begleitmaßnahmen zur Vermeidung bzw. Linderung von Nebenwirkungen der Arzneimitteltherapie und/oder Erkrankung beraten?

immer	sehr häufig	häufig	eher häufig	durchschnittlich	eher selten	selten	sehr selten	nie
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6.b) **Wenn eine Beratung stattgefunden hat**, bitte kreuzen Sie die Nebenwirkung an, zu der Sie der Patientin supportive Begleitmaßnahmen empfohlen haben. (Mehrfachnennungen sind möglich)

Nausea/Emesis	<input type="checkbox"/>
Diarrhö	<input type="checkbox"/>
Obstipation	<input type="checkbox"/>
Mucositis	<input type="checkbox"/>
Infektionsneigung/Abwehrschwäche	<input type="checkbox"/>
Fatigue	<input type="checkbox"/>
Schmerzen	<input type="checkbox"/>
Lymphödem	<input type="checkbox"/>
Hautreaktionen	<input type="checkbox"/>
Haarausfall	<input type="checkbox"/>
Blutungen	<input type="checkbox"/>
Klimakterische Beschwerden/postmenopausaler Hormonmangel	<input type="checkbox"/>

Sonstiges Welcher Art? _____

7.a) Haben Sie die Studienpatientin neben der konventionellen Arzneimitteltherapie auch über komplementäre Therapiemethoden beraten?

immer	sehr häufig	häufig	eher häufig	durchschnittlich	eher selten	selten	sehr selten	nie
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5

7.b) **Wenn eine Beratung stattgefunden hat**, um welche Art komplementärer Therapiemethoden handelt es sich dabei? (Mehrfachnennungen sind möglich)

- Naturheilkunde
- Antioxidantien
- Allgemeine Ernährungsempfehlungen
- Spurenelemente (z.B. Selen, Zink, Folsäure, Eisen)
- Moderate Bewegung
- Entspannungsmethode/n
- Anthroposophische Heilmethode/n (z.B. Mistel)
- Enzyme
- Akupunktur (Traditionelle Chinesische Medizin)
- Homöopathie
- Mikrobiologische Therapie
- Organpräparat/e (z.B. Thymus)
- Schüssler Salze
- Psychotherapie, Kunsttherapie, Selbsthilfegruppe/n
- Hyperthermie

Sonstiges Welcher Art? _____

8.a) Bieten Sie neben der Pharmazeutischen Betreuung Serviceleistungen an?

- | immer | sehr häufig | häufig | eher häufig | durchschnittlich | eher selten | selten | sehr selten | nie |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

6

8.b) **Wenn Sie Serviceleistungen anbieten**, welche haben Sie der Studienpatientin angeboten? (Mehrfachnennungen sind möglich)

- Blutdruckmessung
- Blutuntersuchung/en (z.B. mit Reflotrongerät)
- „Homeservice“
- Besondere Erreichbarkeit (z.B. spezielle Rufnummernwahl)
- Persönliche/r Ansprechpartner/in
- Schulung/en
- Informationsveranstaltung/en
- Aufnahme regelmäßig benötigter Arzneimittel und/oder Begleittherapeutika in das Warenlager
- Spezielles Bonusprogramm
- Sonstiges Welcher Art? _____

9.) Bitte beurteilen Sie bezogen auf die Studienpatientin die unten genannten Situationen.

	sehr gut	gut	eher gut	durchschnittlich	eher schlecht	schlecht	sehr schlecht
Compliance allgemein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Krankheitsverständnis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Therapieverständnis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durchhaltvermögen bei der Therapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unterstützung durch das soziale Umfeld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beachten der ärztlichen Anweisungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beachten der pharmazeutischen Empfehlungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7

	sehr gut	gut	eher gut	durchschnittlich	eher schlecht	schlecht	sehr schlecht
Mitarbeit bei der Erstellung und Pflege des Patienten- und Medikationsprofils in der Apotheke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inanspruchnahme von Beratungsleistungen in der Apotheke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inanspruchnahme von Serviceleistungen in der Apotheke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10.a) Hat während der Studienzeit eine Zusammenarbeit mit anderen Institutionen stattgefunden, die ebenfalls an der Therapie der Studienpatientin beteiligt sind (z.B. mammaNetz, behandelnde Ärzte)?

immer	sehr häufig	häufig	eher häufig	durchschnittlich	eher selten	selten	sehr selten	nie
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10.b) **Wenn eine Zusammenarbeit stattgefunden hat**, wie beurteilen Sie diese?

sehr gut	gut	eher gut	durchschnittlich	eher schlecht	schlecht	sehr schlecht
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10.c) **Wenn keine Zusammenarbeit stattgefunden hat**, warum nicht?
(Mehrfachnennungen sind möglich)

- Es hat sich keine passende Gelegenheit für eine Zusammenarbeit ergeben.
- Es lag kein Grund vor, der es notwendig gemacht hätte, mit anderen Institutionen zusammenzuarbeiten.
- Zeitmangel hat mich an einer Zusammenarbeit gehindert.

8

Ich bin an einer Zusammenarbeit nicht interessiert.

Andere Institutionen sind meiner Meinung nach an einer Zusammenarbeit nicht interessiert.

Die Patientin war gegen eine Zusammenarbeit mit anderen Institutionen.

Anderer Grund Welcher? _____

11.) Wie wichtig ist für die Studienpatientin Ihrer Meinung nach die Pharmazeutische Betreuung durch Sie?

sehr wichtig	wichtig	eher wichtig	durchschnittlich	eher unwichtig	unwichtig	sehr unwichtig
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12.) Wie groß ist der durchschnittliche Zeitaufwand, den Sie für ein Gespräch mit der Patientin im Rahmen der Pharmazeutischen Betreuung benötigen?

0 – 15 Minuten	16 – 30 Minuten	31 – 60 Minuten	mehr als 60 Minuten
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13.a) Haben Sie während der Studienzeit Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gegenanzeigen und/oder Doppelverordnungen bei der Patientin festgestellt?

	ja	nein
Nebenwirkung/en (NW)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wechselwirkung/en mit anderen Arzneimitteln, Begleittherapeutika und/oder Lebensmitteln (WW)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gegenanzeige/n (GA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doppelverordnung/en	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9

13.b) **Wenn ja**, wie beurteilen Sie die Prävalenz (Häufigkeit) dieser Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gegenanzeigen und Doppelverordnungen?

Vorkommen/Häufigkeit	sehr häufig	häufig	eher häufig	durchschnittlich	eher selten	selten	sehr selten
Nebenwirkung/en	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wechselwirkung/en	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gegenanzeige/n	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doppelverordnung/en	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13.c.) **Wenn Sie Frage 13.a mit „ja“ beantwortet haben:**

13.c.1) Bitte tragen Sie hier die von Ihnen erfassten Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen ein.

13.c.1.1) Nebenwirkung/en (z.B. Nausea, Mucositis)

13.c.1.2) Wechselwirkung/en (Stoffgruppenbezeichnung, z.B. Cortison und NSAR)

13.c.1.3) Gegenanzeige/n (z.B. bekanntes Magengeschwür und Cortisoneinnahme)

13.c.2) Bitte führen Sie hier die Kosten des/der doppelt verordneten Arzneimittel/s auf (bitte VK-Preis für jedes doppelt verordnete Arzneimittel einzeln angeben, z.B. Cortisontabletten: 32,90 Euro; Antacidum: 15,50 Euro).

10

13.d) Wenn Sie Frage 13.a mit „ja“ beantwortet haben, welche Interventionen haben Sie bezüglich der Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gegenanzeigen und/oder Doppelverordnungen unternommen? (Mehrfachnennungen sind möglich)

	Neben- wirkung/en	Wechsel- wirkung/en	Gegen- anzeige/n	Doppel- verordnung/en
Durch Beratung in der Apotheke gelöst. (z.B.: Dosierungsempfehlungen; Empfehlung einer zeitversetzten Einnahme)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rücksprache mit dem Arzt/der Ärztin gehalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es war keine Intervention notwendig. (z.B.: Problematik wurde bereits abgeklärt; Arzneimittel wurde nicht mehr eingenommen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstiges	<hr/> <hr/>			

14.) Liegt bei der Studienpatientin neben der Erkrankung aus dem onkologischen Formenkreis eine Multimorbidität vor?

ja nein darüber bin ich nicht informiert

15.a) Haben Sie die Patientin während der Studienzeit neben Ihrer Brustkrebserkrankung auch im Hinblick auf andere Erkrankungen pharmazeutisch betreut?

ja nein

15.b) Wenn ja, welchem Formenkreis ordnen Sie die Erkrankung/en zu? (Mehrfachnennungen sind möglich)

Stoffwechselerkrankung/en (z.B. Diabetes)

Herz-/Kreislaufkrankung/en

Orthopädische Erkrankung/en

Chronische Schmerzkrankheit/en

11

- Rheumatische Erkrankung/en
- Allergien (auch Asthma)
- Hauterkrankung/en
- Psychische Erkrankung/en
- Weitere onkologische Erkrankung/en

Sonstiges Formenkreis: _____

16.a) Haben Sie die Patientin im Rahmen der Studie neben dem pharmazeutischen/medizinischen Bereich auch in sozialpharmazeutischer Hinsicht beraten?

- | immer | sehr häufig | häufig | eher häufig | durchschnittlich | eher selten | selten | sehr selten | nie |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

16.b.1) Wenn eine sozialpharmazeutische Beratung stattgefunden hat, worüber haben Sie die Patientin beraten? (Mehrfachnennungen sind möglich)

- Selbsthilfegruppe/n
- Soziale Einrichtung/en und Organisation/en
- Rehabilitationseinrichtung/en
- Pflegedienst Einrichtung/en
- Seelsorge
- Beratungsstelle/n
- Behördenangelegenheit/en (z.B. Versorgungsamt, Arbeitsamt, Jugendamt)
- Informationsveranstaltung/en
- Schulungsmöglichkeit/en
- Literatur

Sonstiges Welcher Art? _____

12

16.b.2) Wenn Sie die Patientin in sozialpharmazeutischer Hinsicht beraten haben, wie beurteilen Sie Ihre sozialpharmazeutische Beratungsleistung?

sehr gut	gut	eher gut	durchschnittlich	eher schlecht	schlecht	sehr schlecht
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

17.) Bitte schätzen Sie ein, wie wichtig es für die Patientin ist, neben der pharmazeutischen Betreuung auch in sozialpharmazeutischer Hinsicht durch Sie unterstützt zu werden.

sehr wichtig	wichtig	eher wichtig	durchschnittlich	eher unwichtig	unwichtig	sehr unwichtig
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

18.) Wie hilfreich ist für Sie im Hinblick auf die sozialpharmazeutische Betreuung der Patientin die Schulung u.a. mit Case-Management-Aspekten, die Sie vor Studienbeginn absolviert haben?

sehr hilfreich	hilfreich	durchschnittlich	weniger hilfreich	kaum hilfreich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

19.) Wie profitieren Sie im Hinblick auf die pharmazeutische/medizinische Betreuung der Patientin von den Schulungsinhalten?

sehr gut	gut	eher gut	durchschnittlich	eher schlecht	schlecht	sehr schlecht
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

20.) Wie lassen sich die Schulungsinhalte auf die Betreuung anderer onkologischer Patienten übertragen?

sehr gut	gut	eher gut	durchschnittlich	eher schlecht	schlecht	sehr schlecht
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

21.) Sind Sie der Meinung, daß eine individuelle Pharmazeutische Betreuung von Patienten Standard im Gesundheitssystem sein sollte?

ja, grundsätzlich	nur in besonderen Fällen	nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13

22.) Sind Sie der Meinung, daß Pharmazeutische Betreuung durch Apotheken generell von den Krankenkassen honoriert werden sollte?

ja, grundsätzlich

nur in besonderen Fällen

nein

23.) **Wenn Sie Frage 21 bejaht haben**, wie hoch sollte Ihrer Meinung nach die Pharmazeutische Betreuung von den Krankenkassen honoriert werden (pro Patient und Quartal)?

1 – 5 Euro

6 – 15 Euro

15 – 25 Euro

mehr als 25 Euro

wie hoch?

_____ Euro

24.) Werden Sie die Pharmazeutische Betreuung auf Wunsch der Patientin auch nach Studien-Ende fortsetzen?

ja

nein

25.) Wie wichtig ist es für Sie, dass auch andere Mitarbeiter Ihrer Apotheke die Durchführung der Pharmazeutischen Betreuung von Patienten erlernen und anwenden?

sehr wichtig

wichtig

eher wichtig

durchschnittlich

eher unwichtig

unwichtig

sehr unwichtig

26.a) Rückblickend auf die Erfahrungen, die Sie als Netzwerkpartner der Integrierten Versorgung von Brustkrebspatientinnen mit der Pharmazeutischen Betreuung gemacht haben: Würden Sie anderen Kollegen zu einem vergleichbaren Vorhaben raten?

ja

nein

14

26.b) **Wenn nein**, warum würden Sie anderen Kollegen nicht zu einem vergleichbaren Vorhaben raten? (Mehrfachnennungen sind möglich)

Zu hoher Zeitaufwand

Zu viele Schwierigkeiten

Zu wenig Profit (in finanzieller Hinsicht; im Hinblick auf Wertschätzung etc.)

Zu große finanzielle Investitionen (z.B. Software-Programm)

Zu wenig Mitarbeit und Interesse der Patienten

Sonstiges _____

27.) Zum Abschluss: Haben wir im Kontext der besprochenen Themen noch etwas vergessen, das Ihnen wichtig ist?

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

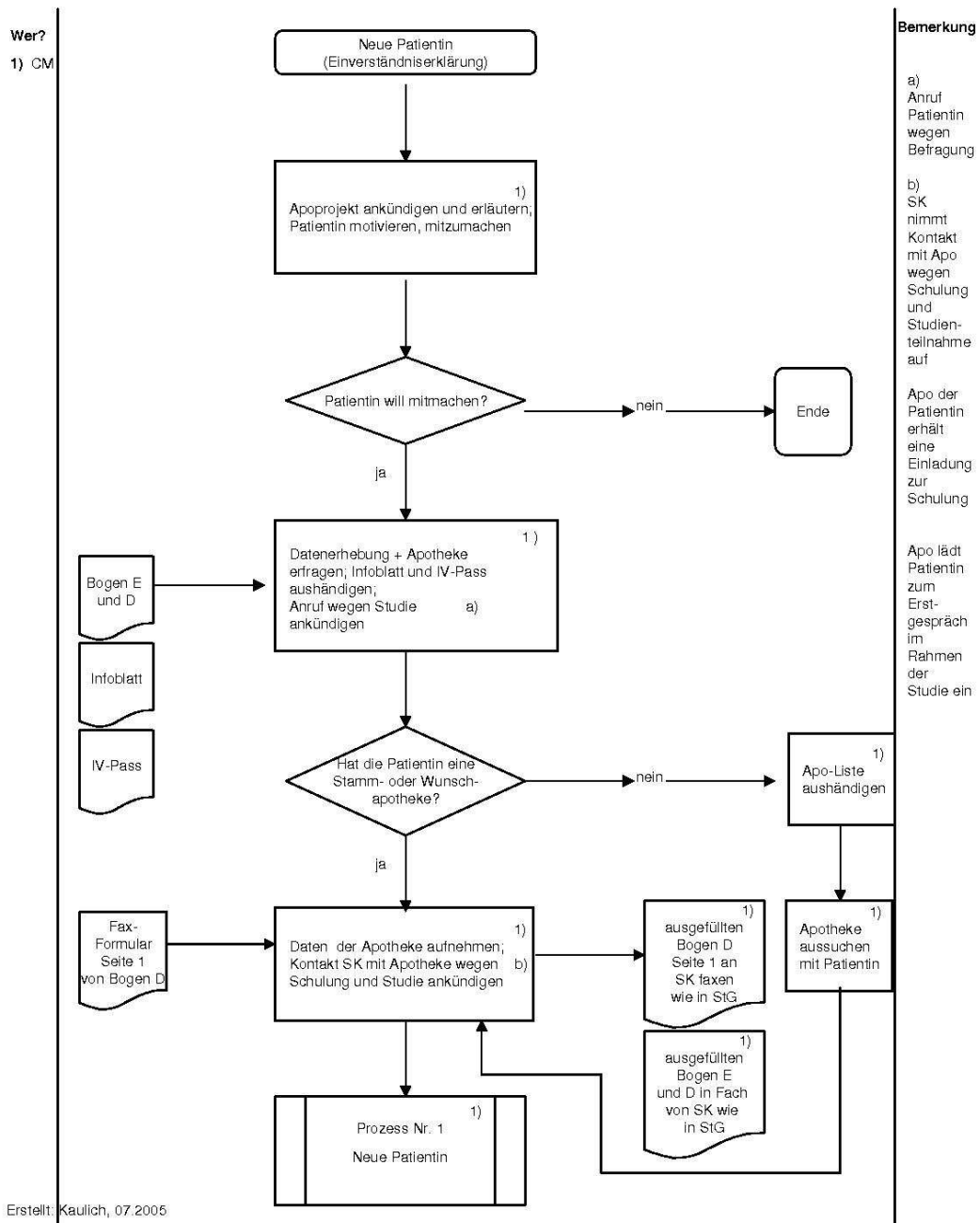
Die Befragung wird anonym ausgewertet, und die erhobenen Daten werden ausschließlich für diese Studie verwendet und nicht an Dritte weitergegeben.

Anhang B Material zur Rekrutierung und Aufklärung der Patienten

Flussdiagramm zur prozessorientierten Rekrutierung der Patientinnen

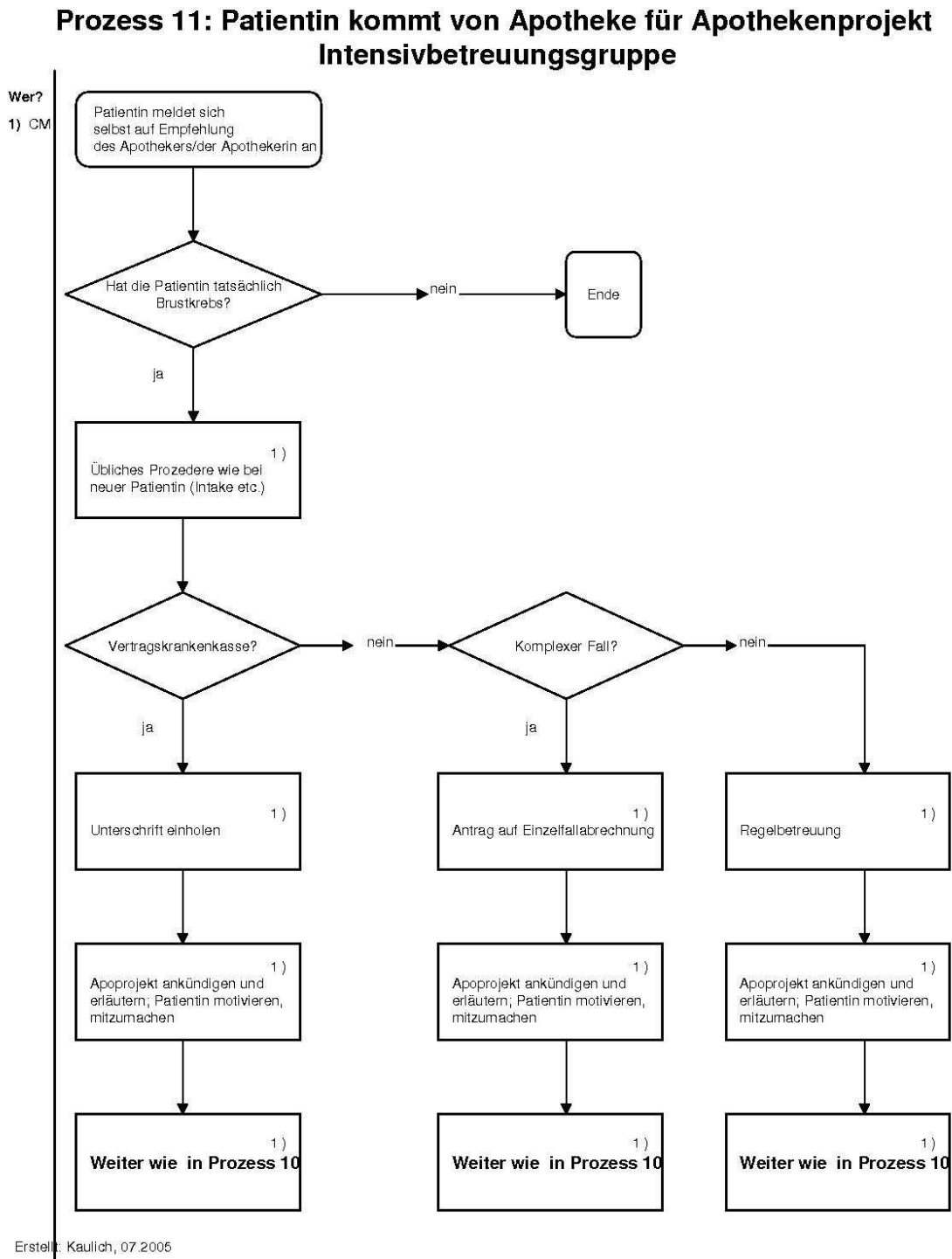
(exemplarisch für die Rekrutierung der IG durch die Case Managerinnen von mammaNetz – Weg 1)

Prozess 10: Akquise Patientin für Apo-Projekt Intensivbetr.gruppe



Flussdiagramm zur prozessorientierten Rekrutierung der Patientinnen

(IG-Patientin wurde von der Apotheke rekrutiert und an mammaNetz vermittelt – Weg 2)



Patienteninformation Standardbetreuungsgruppe

(ausgehändigt von den Case Managerinnen)

Patientinneninformation zur Studienteilnahme

Sehr geehrte Patientin!

Sie werden derzeit durch eine Mitarbeiterin von mammaNetz begleitet. mammaNetz ist eine Orientierungs- und Begleitstelle für Frauen mit Brustkrebs. Die Mitarbeiterinnen von mammaNetz, die sogenannten „Case Managerinnen“ informieren und unterstützen Sie, beraten, knüpfen Kontakte und vieles mehr. Hierzu arbeitet mammaNetz eng mit erfahrenen Fachleuten aus vielen Gebieten zusammen.

Für mammaNetz ist es wichtig, dass Sie als Patientin auf Ihrem Weg der Krankheitsbewältigung in allen Bereichen stets umfassend und kompetent beraten werden. Deshalb ist es mammaNetz ein besonderes Anliegen, dass Frauen mit Brustkrebs auch in Apotheken intensiver betreut werden können.

Bevor jedoch interessierte Apotheken die Patientinnen in das Betreuungsprogramm aufnehmen können, werden sie zuvor durch das beta Institut geschult.

Damit Sie und andere Patientinnen zukünftig von dieser intensiveren Betreuung profitieren können, sind uns Ihre Erfahrungen, die Sie derzeit mit Apotheken machen, sehr wichtig. Aus Ihren Erfahrungen wollen wir lernen, was Apothekenmitarbeiter für die Beratung von Frauen mit Brustkrebs brauchen, damit Sie in Ihrer Apotheke noch umfassender bei allen arzneimittelbezogenen und auch sozialen Fragen unterstützt werden können.

Durch Ihre Teilnahme an unseren Befragungen können Sie jetzt schon maßgeblich dazu beitragen, die Beratung und Betreuung von Frauen mit Brustkrebs weiter zu verbessern.

Wenn Sie an unseren Befragungen teilnehmen, werden Sie innerhalb eines Jahres insgesamt dreimal durch eine Mitarbeiterin von mammaNetz persönlich und telefonisch befragt. Alle Befragungen werden anonym behandelt, sodass Ihr Name auf keinem Fragebogen vermerkt wird.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

beta Institut
Gemeinnützige Gesellschaft für sozialmedizinische Forschung und Entwicklung
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Frau Silke Kaulich
Apothekerin, Projektleitung
E-mail: silke.kaulich@beta-institut.de
Tel.: 0821-45054-154 (oder -101)
Fax: 0821-45054-100

mammaNetz

Patienteninformation Intensivbetreuungsgruppe

(ausgehändigt von den Case Managerinnen)

Patientinneninformation zur Studienteilnahme

Sehr geehrte Patientin!

Sie werden derzeit durch eine Mitarbeiterin von mammaNetz begleitet. mammaNetz ist eine Orientierungs- und Begleitstelle für Frauen mit Brustkrebs. Die Mitarbeiterinnen von mammaNetz, die sogenannten „Case Managerinnen“ informieren und unterstützen Sie, beraten, knüpfen Kontakte und vieles mehr. Hierzu arbeitet mammaNetz eng mit erfahrenen Fachleuten aus vielen Gebieten zusammen.

Für mammaNetz ist es wichtig, dass Sie als Patientin auf Ihrem Weg der Krankheitsbewältigung in allen Bereichen stets umfassend und kompetent beraten werden. Deshalb ist es mammaNetz ein besonderes Anliegen, dass Frauen mit Brustkrebs auch in Apotheken intensiver betreut werden können.

Die Mitarbeiterinnen von mammaNetz bieten Ihnen und anderen betroffenen Frauen an, von ihrer Apotheke in ein Betreuungsprogramm aufgenommen zu werden. mammaNetz möchte, dass Sie als Patientin in Ihrer Apotheke stets bei allen arzneimittelbezogenen und auch sozialen Fragestellungen umfassend und kompetent beraten werden. Für mammaNetz ist es wichtig, dass Sie gut mit Ihrer Arzneimitteltherapie zurecht kommen.

Haben Sie auch Interesse an einer intensiveren Betreuung durch Ihre Apotheke? Wir nehmen gerne Kontakt mit Ihrer Apotheke auf und kümmern uns darum, dass Sie an dem Betreuungsprojekt teilnehmen können.

mammaNetz ist sehr daran interessiert, welche individuellen Erfahrungen Sie und andere Frauen mit der intensiveren Betreuung durch ihre Apotheke machen. Deshalb werden alle Frauen, die an dem Projekt teilnehmen, innerhalb eines Jahres insgesamt dreimal durch eine Mitarbeiterin von mammaNetz telefonisch befragt. Alle Befragungen werden anonym behandelt, sodass Ihr Name nicht auf den Fragebögen vermerkt wird.

Ihre Erfahrungen und Meinung sind uns sehr wichtig! Durch Ihre Teilnahme an dem Projekt können Sie maßgeblich dazu beitragen, die Beratung und Betreuung von Frauen mit Brustkrebs stets weiter zu verbessern.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

beta Institut
Gemeinnützige Gesellschaft für sozialmedizinische Forschung und Entwicklung
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Frau Silke Kaulich
Apothekerin, Projektleitung
E-mail: silke.kaulich@beta-institut.de
Tel.: 0821-45054-143
Fax: 0821-45054-100



Patienteninformation Intensivbetreuungsgruppe

(ausgehändigt von den Apothekern)

Patientinneninformation für die Studienteilnahme

Sehr geehrte Patientin!

Ihr Apotheker / Ihre Apothekerin hat Ihnen empfohlen, an einem Betreuungsprogramm für Frauen mit Brustkrebs teilzunehmen.

Die Orientierungs- und Begleitstelle für Brustkrebspatientinnen „mammaNetz“, von der Sie vielleicht schon einmal gehört haben, unternimmt alles, was betroffenen Frauen in ihrer individuellen Lebenssituation hilft:

Die Mitarbeiterinnen von „mammaNetz“, die sogenannten „Case Managerinnen“, informieren, unterstützen, knüpfen Kontakte, beraten und vieles mehr. Hierzu arbeitet „mammaNetz“ mit erfahrenen Fachleuten aus vielen Gebieten zusammen.

Für „mammaNetz“ ist es wichtig, dass Sie als Patientin auf Ihrem Weg der Krankheitsbewältigung in allen Bereichen stets umfassend und kompetent beraten werden. Deshalb ist es „mammaNetz“ ein besonderes Anliegen, dass Frauen mit Brustkrebs auch in Apotheken intensiver betreut werden können.

„mammaNetz“ bietet Ihnen und anderen betroffenen Frauen an, von ihrer Apotheke in ein Betreuungsprogramm aufgenommen zu werden. „mammaNetz“ möchte, dass Sie als Patientin in Ihrer Apotheke stets bei allen arzneimittelbezogenen und auch sozialen Fragestellungen umfassend und kompetent beraten werden.

Für „mammaNetz“ ist es wichtig, dass Sie gut mit Ihrer Arzneimitteltherapie zurecht kommen.

Haben Sie auch Interesse an einer intensiveren Betreuung durch Ihre Apotheke? Ihr Apotheker / Ihre Apothekerin nimmt gerne Kontakt mit „mammaNetz“, der Begleitstelle für Brustkrebspatientinnen auf und kümmert sich darum, dass Sie an dem Betreuungsprojekt teilnehmen können.

„mammaNetz“ ist sehr daran interessiert, welche individuellen Erfahrungen Sie und andere Frauen mit der intensiveren Betreuung durch ihre Apotheke machen. Deshalb werden alle Frauen, die an dem Projekt teilnehmen, innerhalb eines Jahres insgesamt dreimal durch eine Mitarbeiterin von „mammaNetz“ telefonisch befragt. Alle Befragungen werden anonym behandelt, sodass Ihr Name nicht auf den Fragebögen vermerkt wird.

Ihre Erfahrungen und Meinung sind uns sehr wichtig! Durch Ihre Teilnahme an dem Projekt können Sie maßgeblich dazu beitragen, die Beratung und Betreuung von Frauen mit Brustkrebs stets weiter zu verbessern.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

beta Institut

Gemeinnützige Gesellschaft für sozialmedizinische Forschung und Entwicklung

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Frau Silke Kaulich

Apothekerin, Projektleitung

E-mail: silke.kaulich@beta-institut.de

Tel.: 0821-45054-154 (oder -101)

Fax: 0821-45054-100

mammaNetz

Einwilligungserklärung

(eingeholt von den Case Managerinnen)

„**Case Management in der sektorenübergreifenden
Versorgung von Frauen mit Brustkrebs**“



Einwilligung

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass eine Mitarbeiterin des Projekts mammaNetz **mit mir Kontakt** aufnimmt.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine betreuende Praxis **personenbezogene und projektbezogene Daten an die Case Managerin** weitergibt und umgekehrt.

Name, Vorname:

Geburtsdatum

PLZ/Wohnort:

Strasse:

Telefon:

Alle Mitarbeiterinnen sind dazu verpflichtet, die erhobenen Daten streng vertraulich zu behandeln und die Anonymität Ihrer Person zu wahren.

Die erhobenen Daten werden nicht an Dritte weitergegeben und werden ausschließlich für die Betreuung durch die Case Managerin und eine zugehörige wissenschaftliche Studie verwendet.

Nach Abschluss der Studie werden alle personenbezogenen Daten gelöscht.

Diese Unterschrift verpflichtet mich nicht zur endgültigen Teilnahme.

.....
Unterschrift

.....
Ort, Datum

Einwilligungserklärung

(im Falle einer Patientenrekrutierung durch die Apotheke)

**Apotheke
- Stempel -**



Betreuung von Frauen mit Brustkrebs durch Apotheken im sektorenübergreifenden Versorgungsmodell ‚mammaNetz Augsburg‘

Einwilligung

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass eine Mitarbeiterin des Projekts mammaNetz mit mir Kontakt aufnimmt.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine betreuende Apotheke personenbezogene und projektbezogene Daten erhebt und speichert sowie an eine Mitarbeiterin des mammaNetz Augsburg weitergibt und umgekehrt.

Name, Vorname:

Geburtsdatum

PLZ/Wohnort:

Strasse:

Telefon:

Meine betreuende Apotheke sowie alle Mitarbeiterinnen des mammaNetz sind dazu verpflichtet, die erhobenen Daten streng vertraulich zu behandeln und die Anonymität meiner Person zu wahren.

Die erhobenen Daten werden nicht an Dritte weitergegeben und werden ausschließlich für die Betreuung durch meine Apotheke sowie mammaNetz Augsburg und eine zugehörige wissenschaftliche Studie verwendet.

Nach Abschluss der Studie werden alle personenbezogenen Daten gelöscht.

.....
Unterschrift

.....
Ort, Datum

beta Institut 

beta Institut für sozialmedizinische
Forschung und Entwicklung gGmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Geschäftsführer:
Horst Erhardt, Peter Walter
HRB 17408 Augsburg
Steuer-Nr. 103/147/00576

Anhang C Material zur Aufklärung und Qualifizierung der Apotheker

Einladung zur Apothekerfortbildung (Seiten 1 und 4)

Fortbildung

Brustkrebs in der Apotheke

Pharmazeutische und sozialpharmazeutische
Betreuung in der sektorenübergreifenden Versorgung
von Frauen mit Brustkrebs



beta Institut

Gemeinnützige Gesellschaft
für sozialmedizinische
Forschung und Entwicklung



Termine der Fortbildung

Kursnummer BYA059509

- Montag 05.09.2005 Modul 1
- Donnerstag 15.09.2005 Modul 2
- Donnerstag 22.09.2005 Modul 3

Kursnummer BYA059510

- Donnerstag 20.10.2005 Modul 1
- Donnerstag 27.10.2005 Modul 2
- Donnerstag 03.11.2005 Modul 3

Kursnummer BYA059511

- Donnerstag 10.11.2005 Modul 1
- Donnerstag 17.11.2005 Modul 2
- Donnerstag 24.11.2005 Modul 3

Kursnummer BYA059512

- Donnerstag 08.12.2005 Modul 1
- Donnerstag 15.12.2005 Modul 2
- Donnerstag 22.12.2005 Modul 3

Veranstaltungsbeginn

Beginn der Veranstaltungen ist jeweils 19.30 Uhr s.t.

Veranstaltungsort

beta Institut für sozialmedizinische Forschung und Entwicklung gGmbH,
Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Anmeldung

Bitte pro Anmeldeformular nur eine Person angeben und auf einen Kurs festlegen.

Faxnummer: 01805 / 23824636

Oder per Post an: Veranstaltungsort (Adresse siehe oben),
z.Hd. Frau Silke Kaulich

Referenten

Kaulich, Silke; Dr. med. Rottscheidt, Christa; Schneider, Alexandra

Anfahrtsskizze

Unter www.beta-institut.de/kon_anfahrt.php

Augsburg, Juni 2005

Fortbildung: Brustkrebs in der Apotheke

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

die mangelhafte Zusammenarbeit zwischen den einzelnen Sektoren ist ein wesentliches Problem des deutschen Gesundheitswesens – die „Integrierte Versorgung“ nach §§ 140 a ff. SGB V möglicherweise ein vielversprechender Lösungsansatz. Apotheken sind in entsprechenden Projekten bisher nur selten einbezogen, umso wichtiger sind Ansätze wie das „mammaNetz“ in Augsburg.

Das beta Institut für sozialmedizinische Forschung und Entwicklung hat mit mammaNetz ein sektorenübergreifendes Versorgungsmodell geschaffen, das Brustkrebspatientinnen von der Diagnose bis zur Nachsorge begleitet. Nun wird mammaNetz um den Apotheken-Bereich erweitert. Mit der Pharmazeutischen Betreuung und dem Zusatzbaustein Sozialpharmazie leisten ApothekerInnen einen wertvollen Beitrag in der aktiven Patientenbetreuung.

Integrierte Versorgung ist ein wichtiger Schritt in die Zukunft des Gesundheitswesens – die aktuelle Fortbildung bietet Apothekern die Chance, diesen Schritt frühzeitig mitzugehen.

In der Apotheke gilt es häufig, Barrieren und Ängste Krebspatienten gegenüber abzubauen. Dazu ist es wichtig, die Beratungskompetenz der ApothekerInnen im onkologischen Bereich zu stärken und sie für die Probleme von Krebspatienten zu sensibilisieren.

Die Fortbildung für ApothekerInnen vermittelt in drei Modulen à drei Stunden ein umfangreiches Kompetenzpaket zur Erkrankung Brustkrebs (siehe rechts).

Hiermit laden wir Sie herzlich zu der Fortbildung und zum Einstieg in das Modellprojekt zur Integrierten Versorgung von Brustkrebspatientinnen ein. Wenn mammaNetz in Apotheken erfolgreich ist, werden Fortbildungen zu weiteren Krankheiten folgen.

Mit freundlichen Grüßen

Präsident der Bayerischen
Landesapothekerkammer



Johannes Metzger

Geschäftsführer beta Institut



Horst Erhardt

Inhalt der Fortbildung**Modul 1: Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms**

- Allgemeine Einführung
- Das Mammakarzinom – Diagnostik und therapeutische Prinzipien (medizinischer Teil)
- Medikamentöse Therapie des Mammakarzinoms - Chemotherapie, Antikörper, Hormontherapie (pharmazeutischer Teil)

Modul 2: Pharmazeutische Betreuung von Brustkrebspatientinnen – ein Beitrag zum Disease Management

- Pharmazeutische Betreuung
- Disease Management Brustkrebs (DMP)
- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- Supportive Therapie
- Komplementäre Therapiemethoden
- Fallbeispiele

Modul 3: Case Management in der Betreuung von Frauen mit Brustkrebs

- Nutzen und Einsatz von Case Management in der Apotheke
- Einblick in die Arbeit einer Case Managerin von mammaNetz (Teil 1: Case Management-Prozess, Kommunikation)
- Praktische Fallarbeit – Transfer der Theorie auf den Apothekenalltag
- Einblick in die Arbeit einer Case Managerin von mammaNetz (Teil 2: Vernetzung, Lotsen und Informationsquellen)
- Praktische Fallarbeit – Transfer der Theorie auf den Apothekenalltag
- Netzwerk mammaNetz
- Erläuterungen zur Studienteilnahme

Seminardauer: ca. 3 Stunden pro Modul

Mindestteilnehmerzahl: 10 Personen

Maximale Teilnehmerzahl: 50 Personen

Durchführende Institution: beta Institut für sozialmedizinische Forschung und Entwicklung gGmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Akkreditierung: Die Veranstaltung ist mit 12 Fortbildungspunkten auf das Fortbildungszertifikat der Bayerischen Landesapothekerkammer anrechenbar.

Teilnahmegebühr: entfällt in der Pilotphase

Kontakt: Silke Kaulich, beta Institut, Tel. 0821 / 45054 – 143; silke.kaulich@beta-institut.de

Kooperationsvereinbarung



ein Projekt des beta Instituts

Kooperationsvereinbarung zur Förderung eines psychosozialen, sozialmedizinischen und sozialpharmazeutischen Netzwerkes in Augsburg

zwischen dem

mammaNetz, Stenglinstr. 2, 86156 Augsburg

und dem **Netzwerkpartner**

Apotheke: _____

Anschrift: _____

Mit dem Ziel, für Frauen mit Brustkrebs im Raum Augsburg ein qualitätsgesichertes psychosoziales, sozialmedizinisches und -pharmazeutisches Netzwerk aufzubauen und zu pflegen, wird zwischen den beiden o.g. Kooperationspartnern eine Kooperationsvereinbarung getroffen:

- Verbesserung der Versorgung von Frauen mit Brustkrebs durch die Vernetzung
- Unterstützung der Netzwerkarbeit des mammaNetzes
 - Kooperation beim Aufbau und der Pflege des Netzwerkes
 - Förderung des Erfahrungsaustausches in Gesprächskreisen/Veranstaltungen
- Einhaltung des Datenschutzes gegenüber Dritten

Der Netzwerkpartner erklärt sich mit der Kooperationsvereinbarung wie auch mit der Erhebung und Speicherung der personen- und projektbezogenen Daten im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie durch das mammaNetz Augsburg einverstanden.

Augsburg, _____

Unterschrift: _____

beta Institut 

beta Institut für sozialmedizinische
Forschung und Entwicklung gGmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Geschäftsführer:
Horst Erhardt, Peter Walter
HRB 17408 Augsburg
Steuer-Nr. 103/147/00576

Vereinbarung zur Entlohnung



Vereinbarung zur Entlohnung

Zwischen

dem beta Institut Augsburg,
gemeinnützige Gesellschaft für sozialmedizinische Forschung und Entwicklung,
Kobelweg 95, 86156 Augsburg, vertreten durch den Geschäftsführer Herrn Horst Erhardt

- betaInstitut

und

der Apotheke

InhaberIn

in (Straße, Ort)

- Apotheke

wird folgende Vereinbarung getroffen:

Im Rahmen des Studienprojekts „Betreuung von Frauen mit Brustkrebs durch Apotheken im sektorenübergreifenden Versorgungsmodell mammaNetz, Augsburg“ erhält die betreuende Apotheke vom beta Institut für die vollständig abgeschlossene 12-monatige Pharmazeutische Betreuung einer mammaNetz-Studienpatientin und die eigene Teilnahme an der Befragung im Rahmen der Studie eine pauschale Entlohnung in Höhe von € 25,-.

Das Entgelt ist spätestens 8 Wochen nach Ablauf der 12-monatigen Betreuung durch die Apotheke fällig und wird auf die nachstehend bekannt gemachte Bankverbindung überwiesen.

Augsburg, den.....

.....
- betaInstitut (i.A. Projektleitung) -

.....
- Apotheke -

Bankverbindung der Apotheke:

Bank:

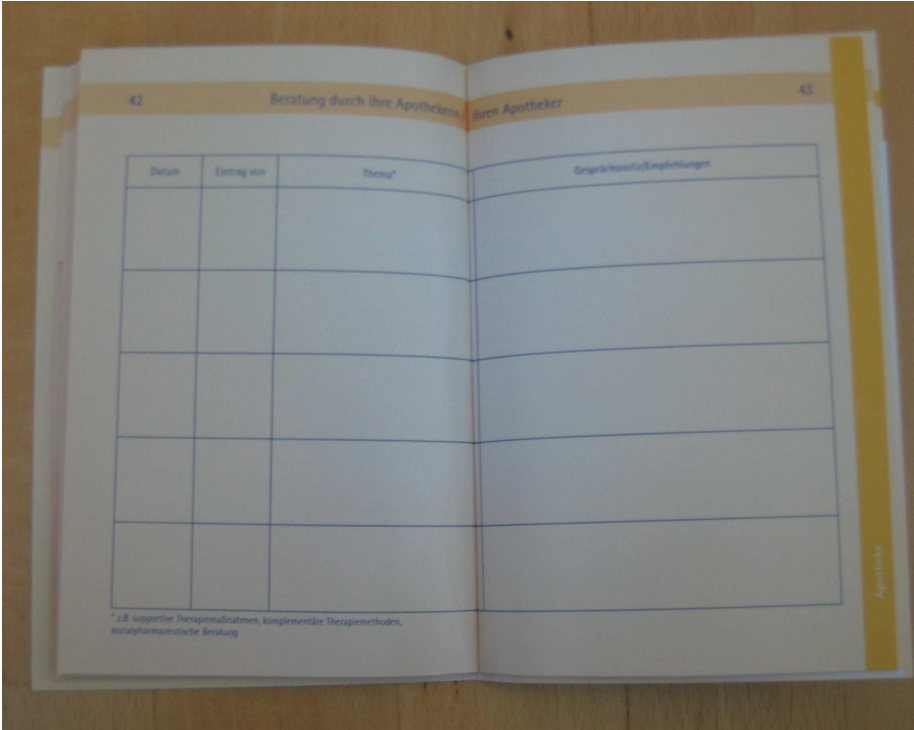
BLZ:

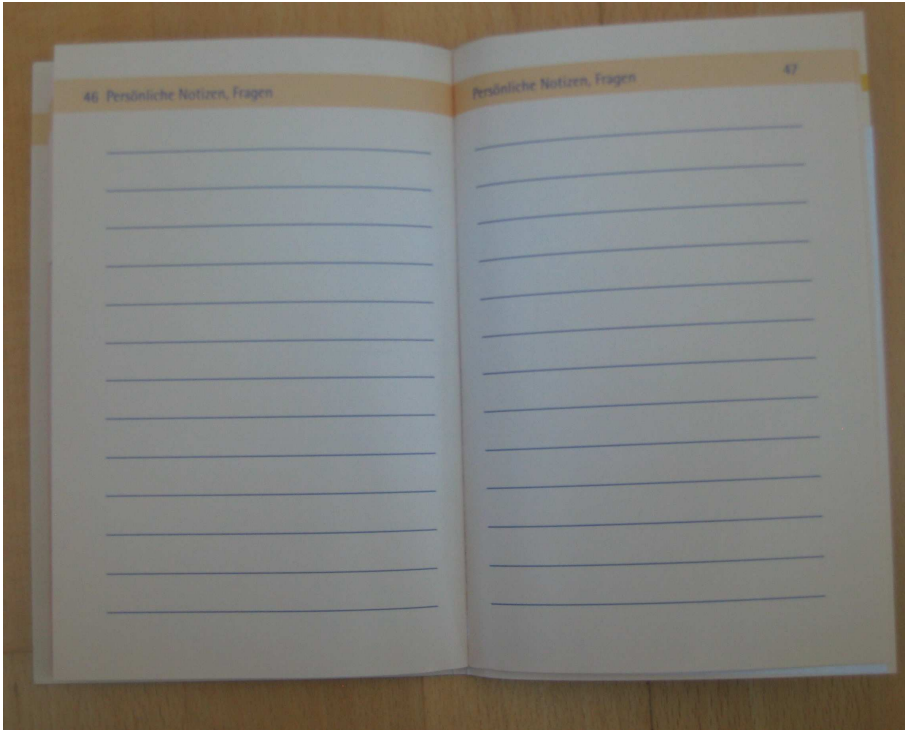
Konto-Nr.:

Anhang D **Betreuungs- und Dokumentationsmaterial**

Integrierter Versorgungspass (exemplarische Abbildung einzelner Dokumentationsseiten)







Anhang E Ergebnisse der Pharmazeutischen Betreuung von Patientinnen mit Mammakarzinom

E1: EORTC QLQ-C30

Krankheitsspezifische Lebensqualität

Zeitliche Verläufe der Mediane (B1, B2, B3)

Globale Gesundheit

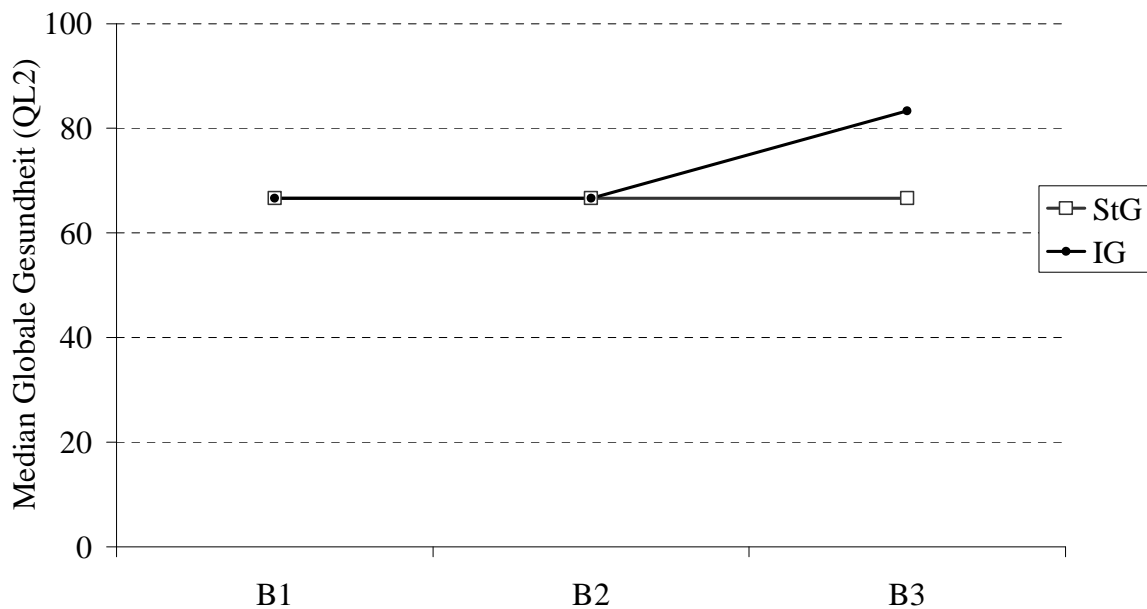


Abb. E-1 Zeitliche Verläufe der Mediane der Globalen Gesundheit (QL2)

Physische Funktionalität

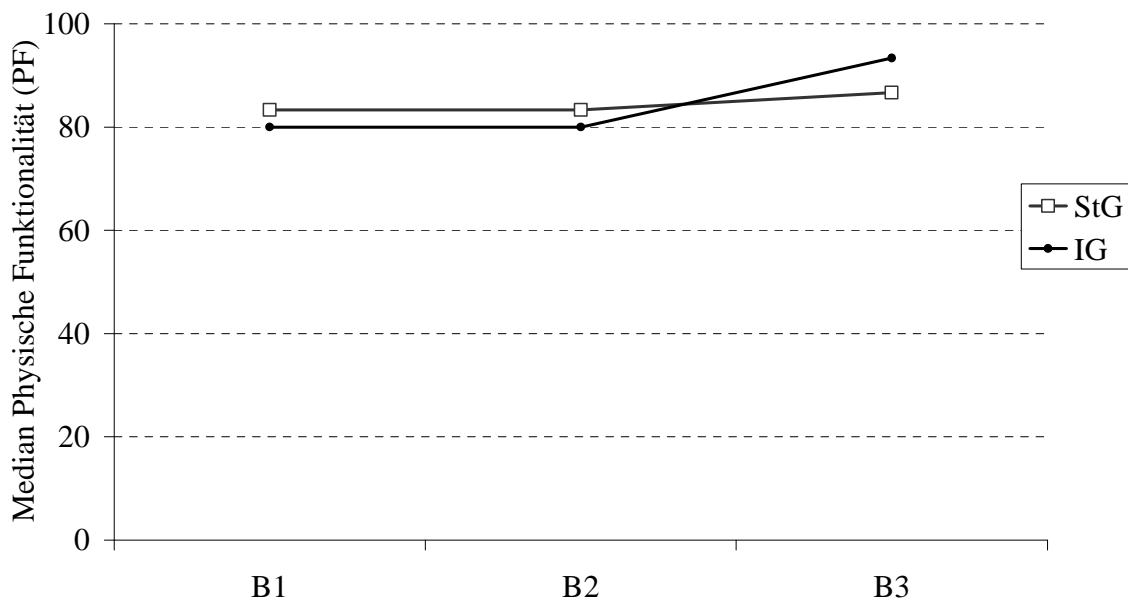


Abb. E-2 Zeitliche Verläufe der Mediane der Physischen Funktionalität (PF)

Rollenfunktion

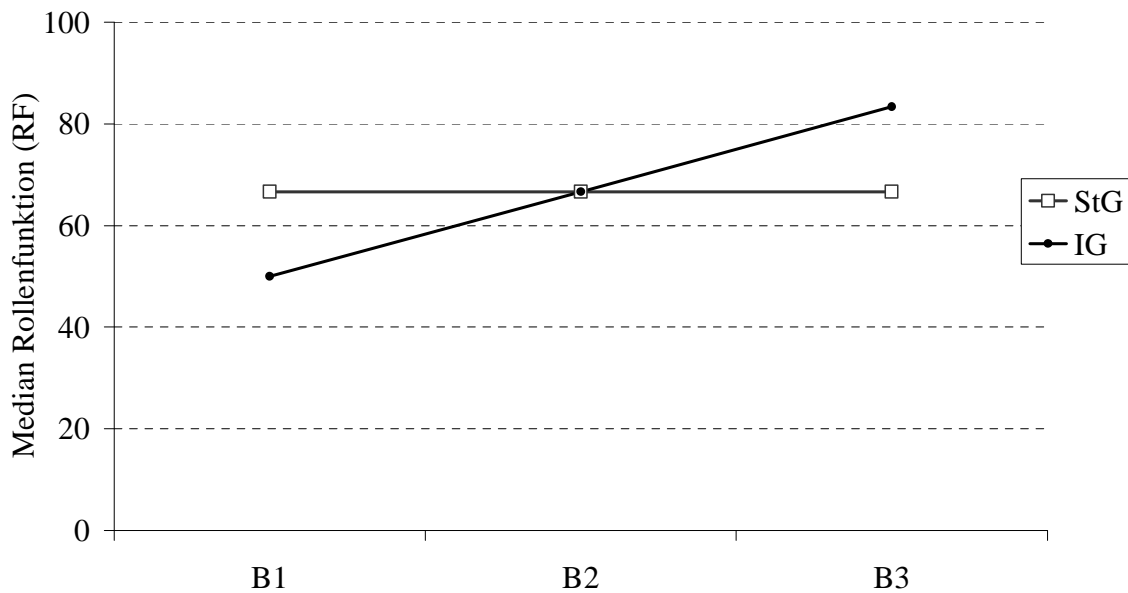


Abb. E-3 Zeitliche Verläufe der Mediane der Rollenfunktion (RF)

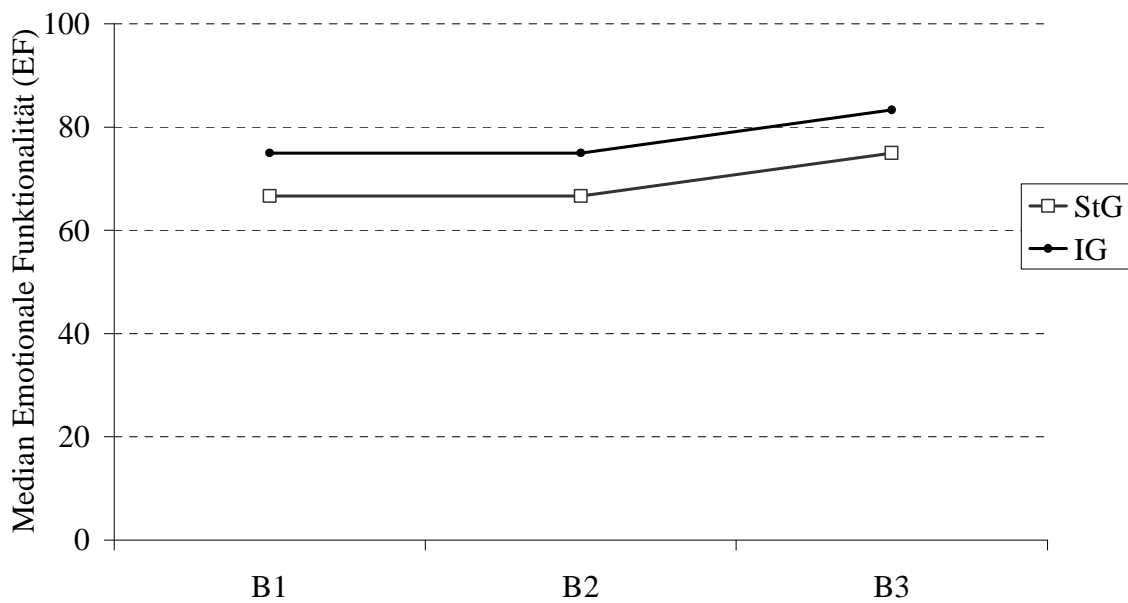
Emotionale Funktionalität

Abb. E-4 Zeitliche Verläufe der Mediane der Emotionalen Funktionalität (EF)

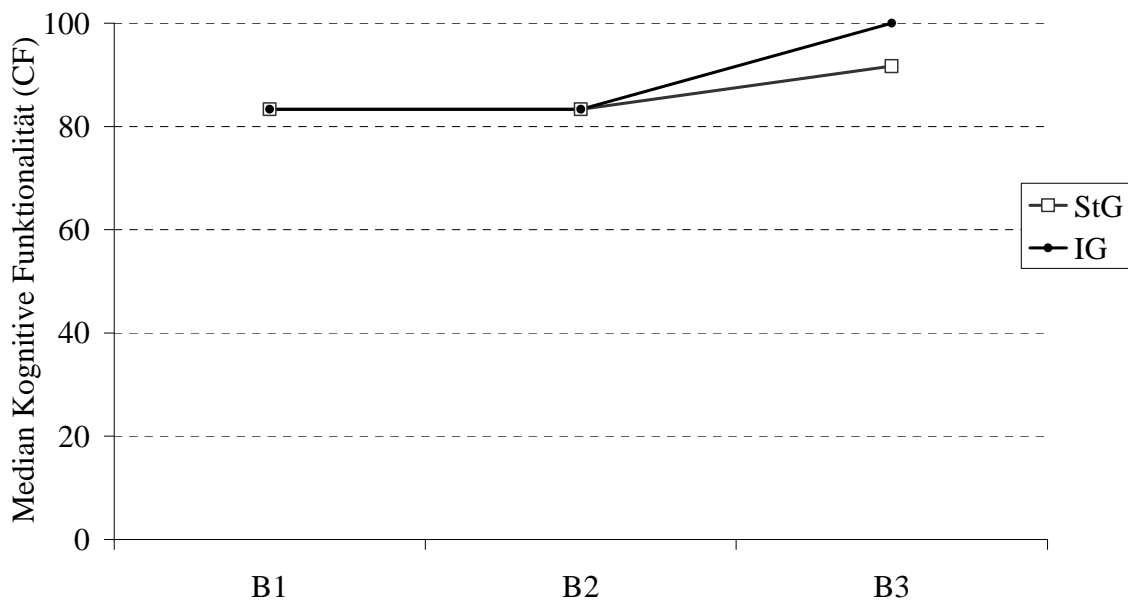
Kognitive Funktionalität

Abb. E-5 Zeitliche Verläufe der Mediane der Kognitiven Funktionalität (CF)

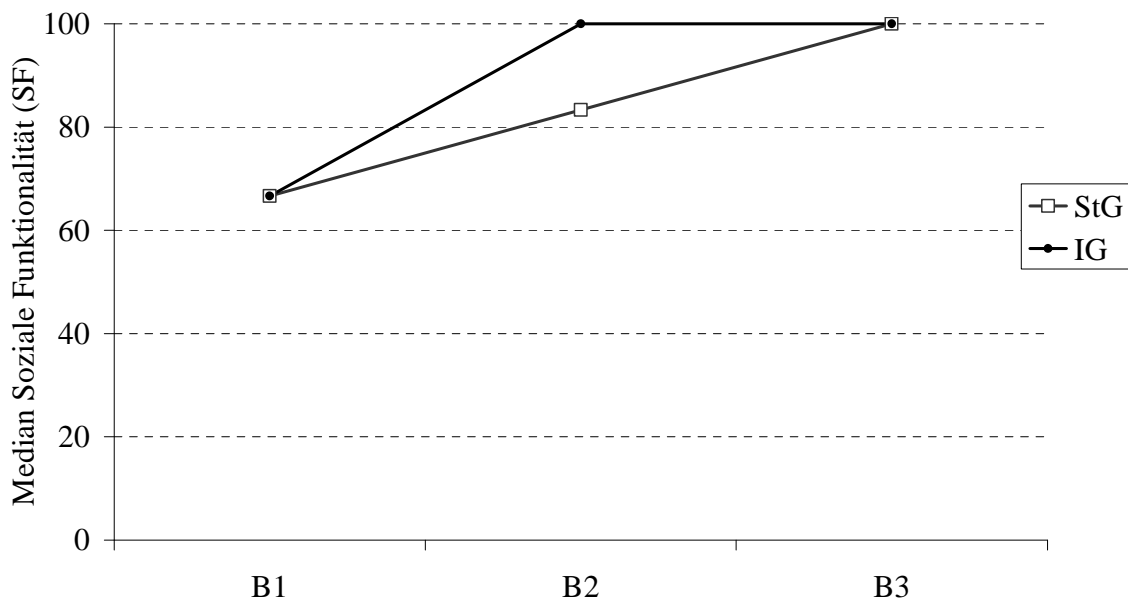
Soziale Funktionalität

Abb. E-6 Zeitliche Verläufe der Mediane der Sozialen Funktionalität (SF)

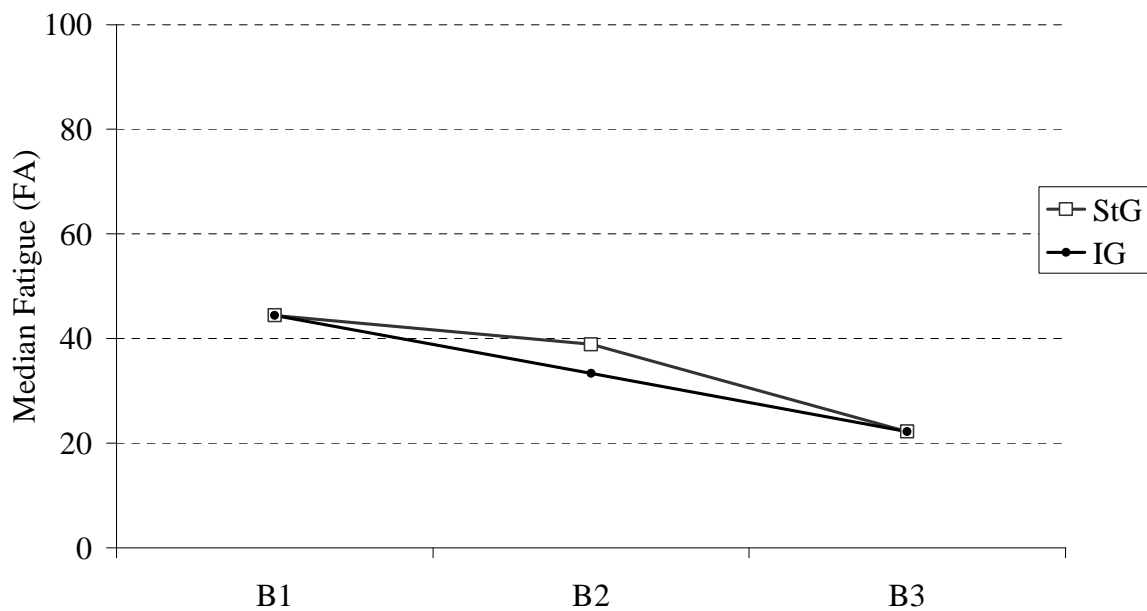
Fatigue

Abb. E-7 Zeitliche Verläufe der Mediane der Fatigue (FA)

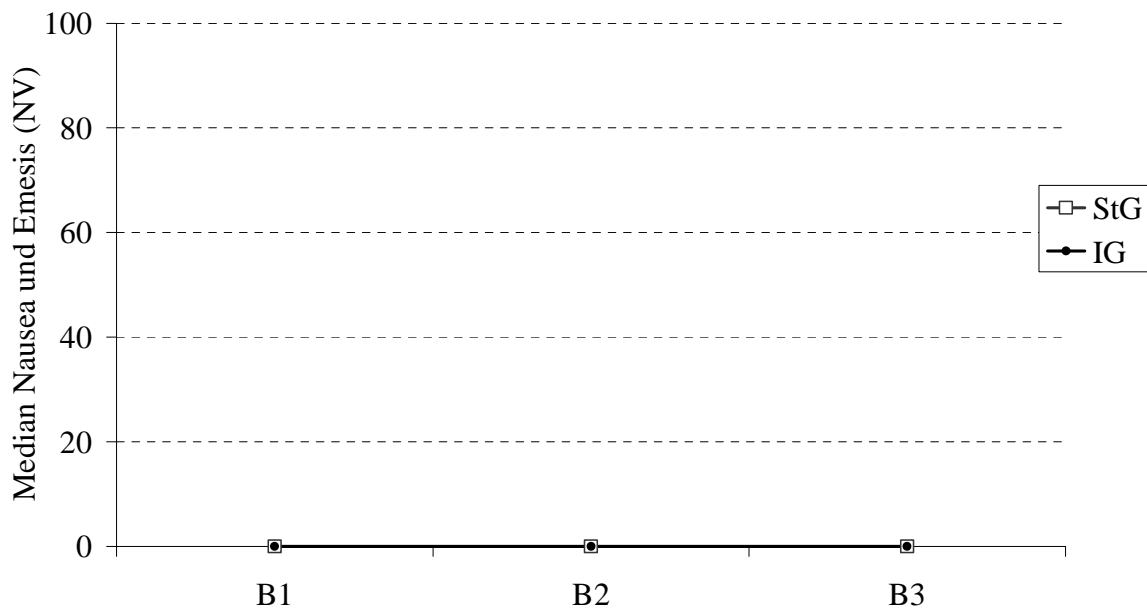
Nausea und Emesis

Abb. E-8 Zeitliche Verläufe der Mediane von Nausea und Emesis (NV)

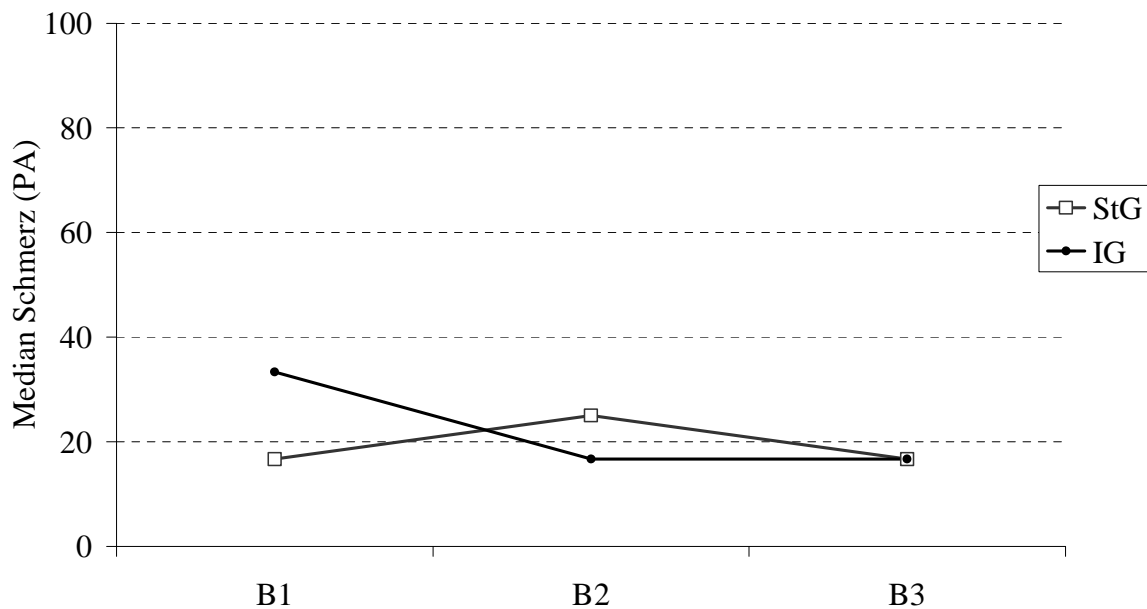
Schmerz

Abb. E-9 Zeitliche Verläufe der Mediane des Schmerzes (PA)

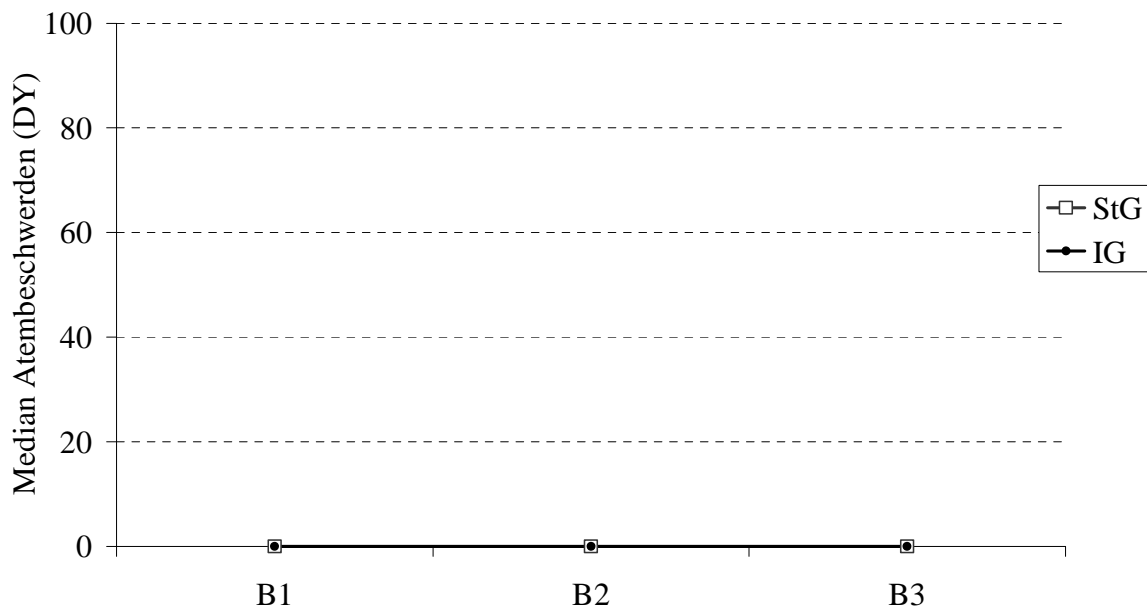
Atembeschwerden

Abb. E-10 Zeitliche Verläufe der Mediane der Atembeschwerden (DY)

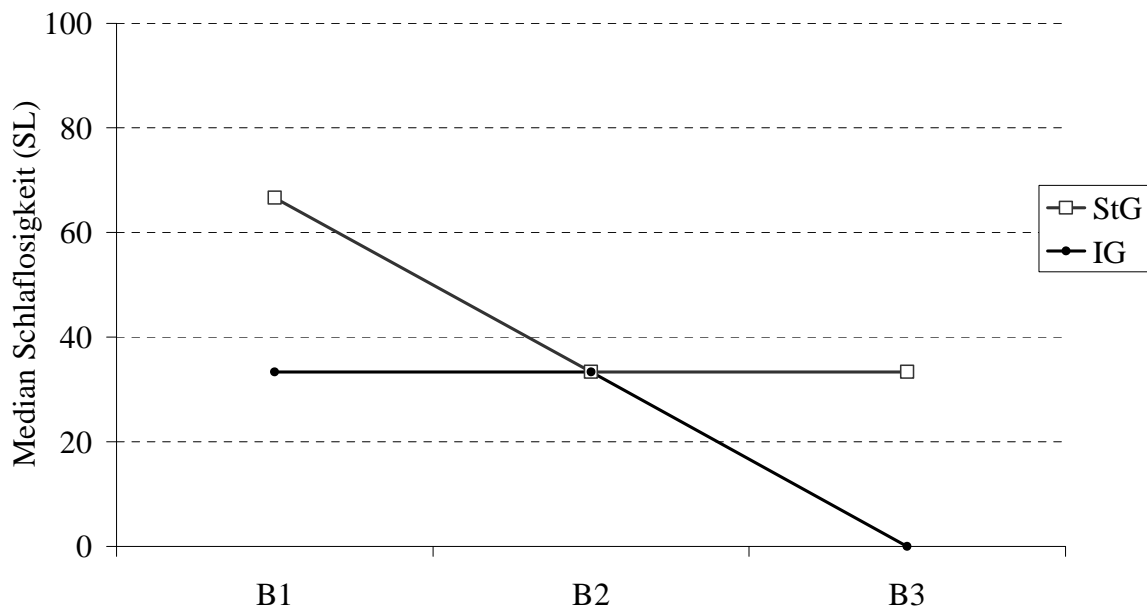
Schlaflosigkeit

Abb. E-11 Zeitliche Verläufe der Mediane der Schlaflosigkeit (SL)

Appetitmangel

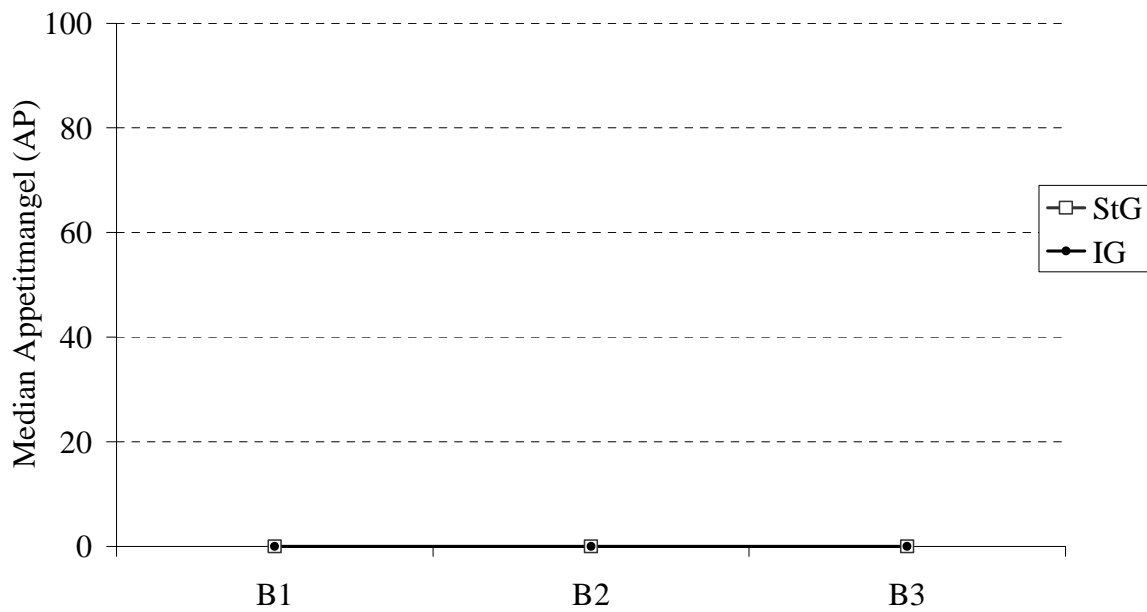


Abb. E-12 Zeitliche Verläufe der Mediane des Appetitmangels (AP)

Obstipation

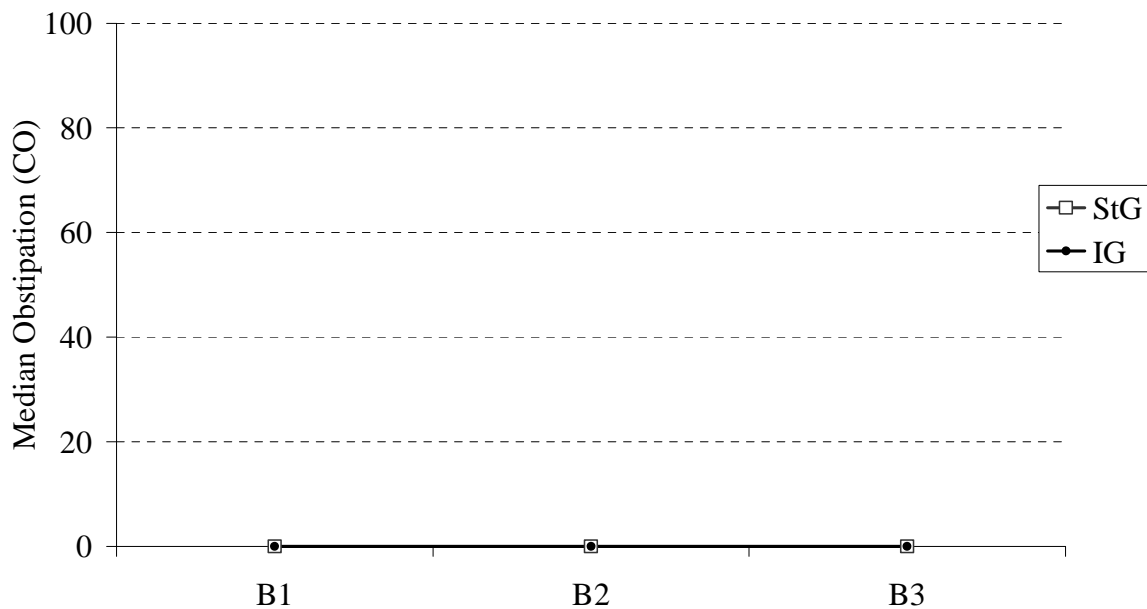


Abb. E-13 Zeitliche Verläufe der Mediane der Obstipation (CO)

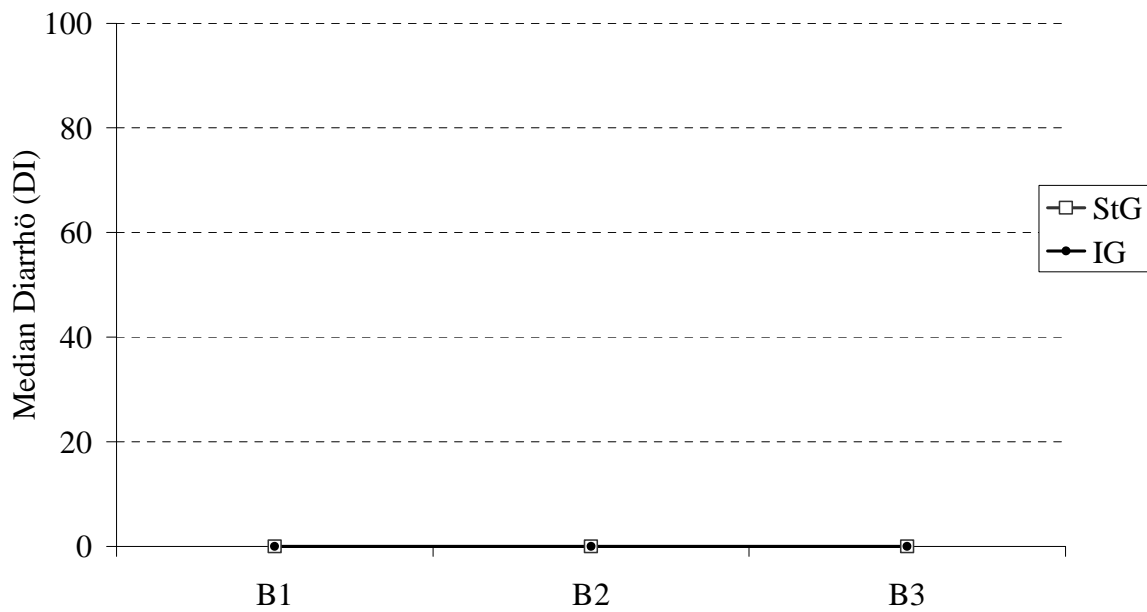
Diarrhö

Abb. E-14 Zeitliche Verläufe der Mediane der Diarrhö (DI)

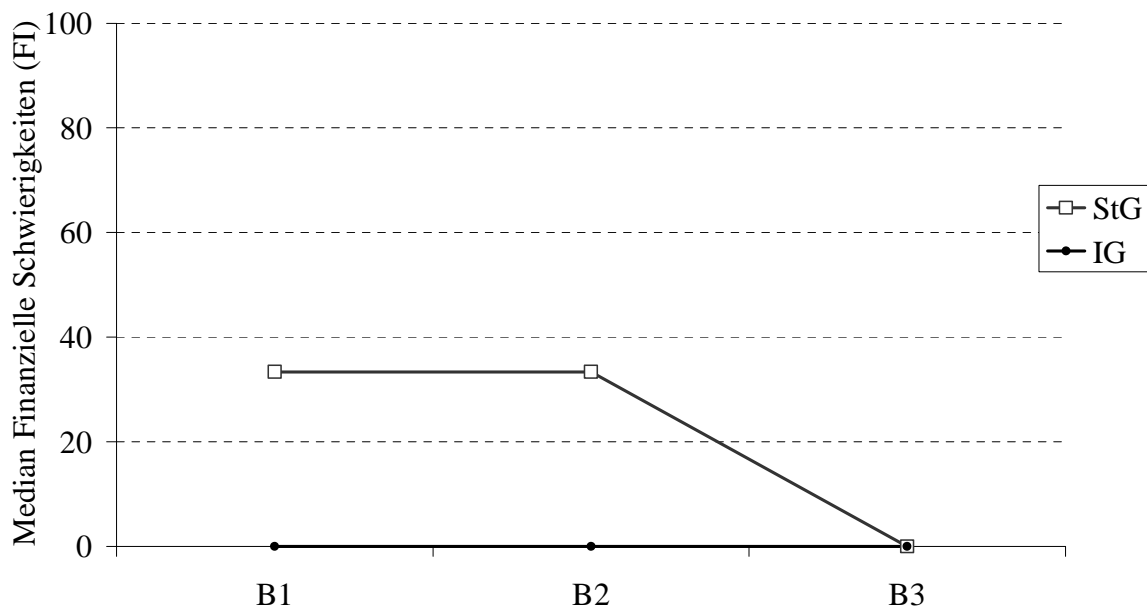
Finanzielle Schwierigkeiten

Abb. E-15 Zeitliche Verläufe der Mediane der Finanziellen Schwierigkeiten (FI)

E2: Patientenfragebogen

Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung und Umfang der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung

Ergebnisse der Skalen zu den einzelnen Befragungszeitpunkten (B1, B2, B3)

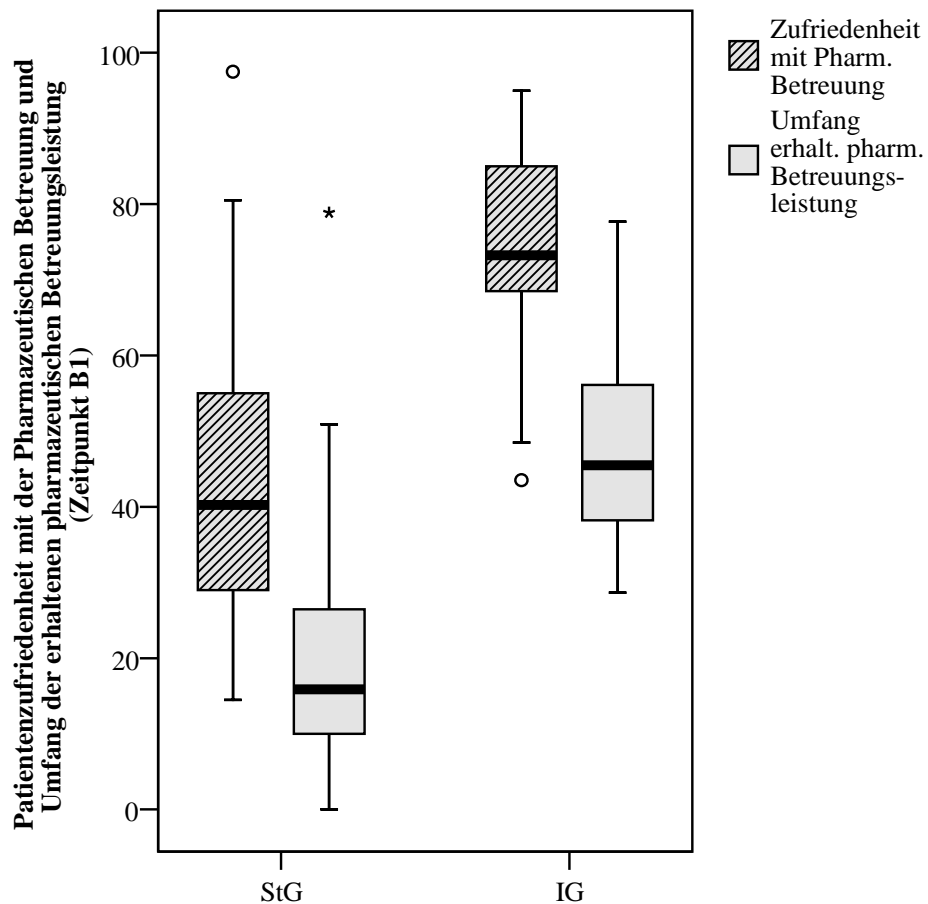


Abb. E-16 Gruppierter Boxplots zur Darstellung der Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung und des Umfangs der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung zum Zeitpunkt B1 (drei Monate nach Beginn der Betreuung)

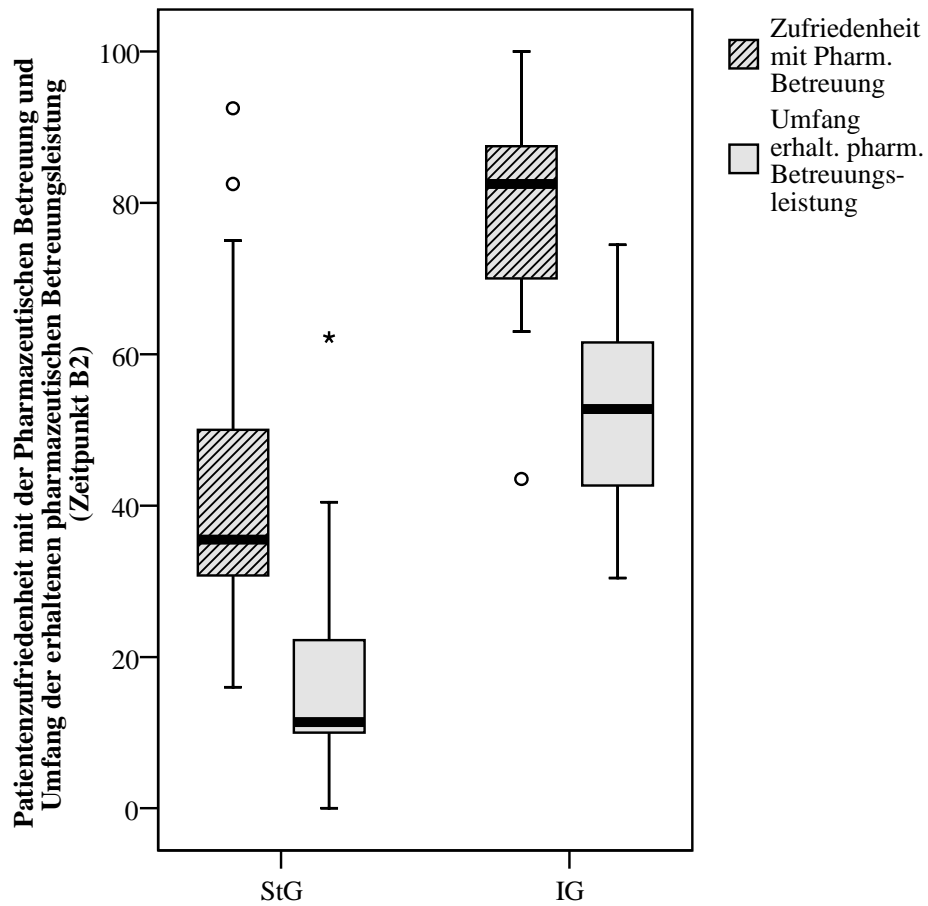


Abb. E-17 Gruppierete Boxplots zur Darstellung der Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung und des Umfangs der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung zum Zeitpunkt B2 (sechs Monate nach Beginn der Betreuung)

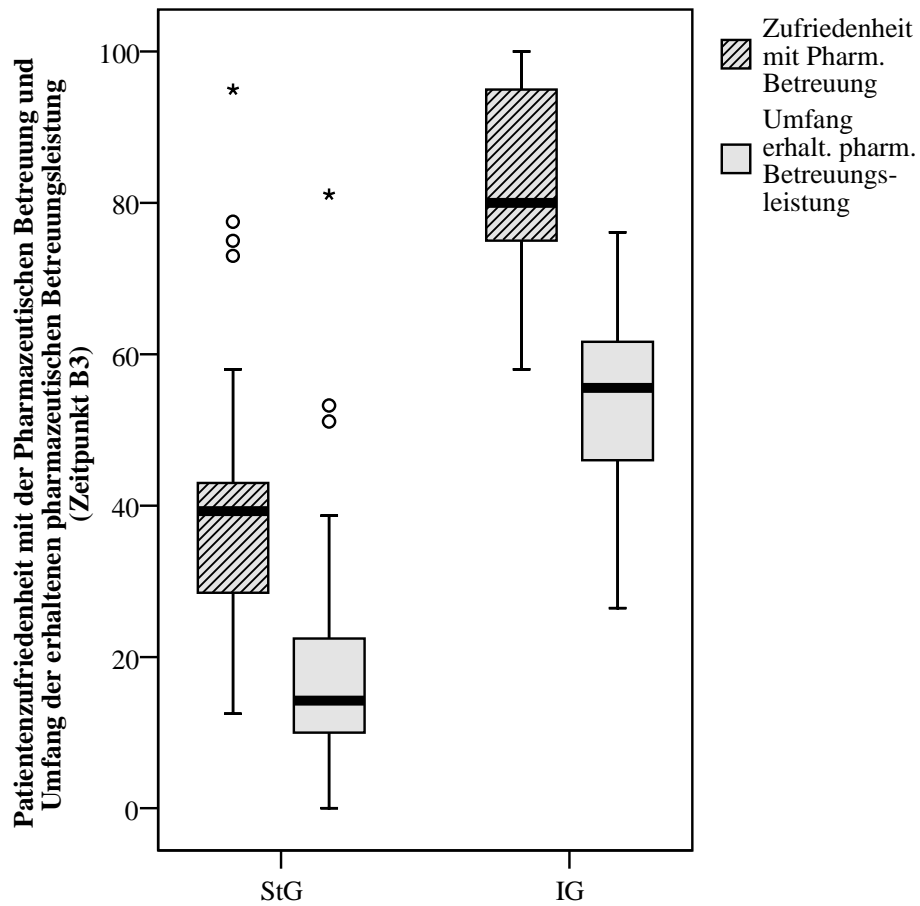


Abb. E-18 Gruppierete Boxplots zur Darstellung der Patientenzufriedenheit mit der Pharmazeutischen Betreuung und des Umfangs der erhaltenen pharmazeutischen Betreuungsleistung zum Zeitpunkt B3 (zwölf Monate nach Beginn der Betreuung)

Ergebnisse der Einzelitems zu den einzelnen Befragungszeitpunkten (B1, B2, B3)

Tab. E-1 Ergebnisse der Einzelitems der Skala SZ des Patientenfragebogens drei Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B1)

Item-Nr.	Standardbetreuungsgruppe				Intensivbetreuungsgruppe				p-Wert
	n	Median	Quartile	Minimum/Maximum	n	Median	Quartile	Minimum/Maximum	
2	46	75,00	50,00	25,00	46	100,00	75,00	50,00	< 0,001
			81,25	100,00			100,00	100,00	
4.c	46	0	0	0	46	75,00	0	0	< 0,001
			0	75,00			100,00	100,00	
5.b	46	75,00	0	0	46	75,00	75,00	75,00	< 0,001
			75,00	100,00			100,00	100,00	
7.b	46	0	0	0	46	25,00	0	0	0,001
			0	100,00			75,00	100,00	
8	46	25,00	0	0	46	75,00	75,00	50,00	< 0,001
			50,00	100,00			100,00	100,00	
9	46	75,00	25,00	0	46	100,00	75,00	75,00	< 0,001
			75,00	100,00			100,00	100,00	
10.a	46	80,00	60,00	0	46	100,00	80,00	60,00	< 0,001
			80,00	100,00			100,00	100,00	
11	46	0	0	0	46	100,00	100,00	0	< 0,001
			0	100,00			100,00	100,00	
12	46	50,00	50,00	0	46	50,00	50,00	50,00	0,002
			50,00	100,00			75,00	100,00	
13	46	50,00	50,00	50,00	46	75,00	75,00	50,00	< 0,001
			50,00	100,00			75,00	100,00	

Tab. E-2 Ergebnisse der Einzelitems der Skala PB des Patientenfragebogens drei Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B1)

Item-Nr.	Standardbetreuungsgruppe				Intensivbetreuungsgruppe				p-Wert
	n	Median	Quartile	Minimum/Maximum	n	Median	Quartile	Minimum/Maximum	
3	46	0	0	0	46	80,00	80,00	60,00	< 0,001
			60,00	100,00			100,00	100,00	
4.b*	46	0	0	0	46	25,00	0	0	< 0,001
			0	83,33			50,00	100,00	
5.a*	46	11,10	0	0	46	44,40	30,56	11,11	< 0,001
			22,22	66,67			55,56	77,78	
7.a*	46	0	0	0	46	5,60	0	0	0,002
			0	77,78			13,89	66,67	

* = Alle Subantworten des Items wurden zu einem übergeordneten Index zusammengefasst.

Tab. E-3 Ergebnisse der Einzelitems der Skala SZ des Patientenfragebogens sechs Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B2)

Item-Nr.	Standardbetreuungsgruppe				Intensivbetreuungsgruppe				p-Wert
	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	
2	44	62,50	50,00	0	45	100,00	75,00	50,00	< 0,001
			75,00	100,00			100,00	100,00	
4.c	44	0	0	0	45	75,00	0	0	< 0,001
			0	100,00			100,00	100,00	
5.b	44	62,50	0	0	45	100,00	75,00	50,00	< 0,001
			75,00	100,00			100,00	100,00	
7.b	44	0	0	0	45	75,00	0	0	< 0,001
			0	100,00			100,00	100,00	
8	44	25,00	0	0	45	75,00	75,00	75,00	< 0,001
			50,00	100,00			100,00	100,00	
9	44	75,00	25,00	0	45	100,00	75,00	75,00	< 0,001
			75,00	100,00			100,00	100,00	
10.a	44	80,00	60,00	40,00	45	100,00	100,00	60,00	< 0,001
			80,00	100,00			100,00	100,00	
11	44	0	0	0	45	100,00	100,00	0	< 0,001
			0	100,00			100,00	100,00	
12	44	50,00	50,00	50,00	45	75,00	50,00	50,00	< 0,001
			50,00	100,00			75,00	100,00	
13	44	50,00	50,00	50,00	45	75,00	75,00	50,00	< 0,001
			50,00	100,00			75,00	100,00	

Tab. E-4 Ergebnisse der Einzelitems der Skala PB des Patientenfragebogens sechs Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B2)

Item-Nr.	Standardbetreuungsgruppe				Intensivbetreuungsgruppe				p-Wert
	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	
3	44	0	0	0	45	80,00	80,00	60,00	< 0,001
			40,00	100,00			100,00	100,00	
4.b*	44	0	0	0	45	33,30	0	0	< 0,001
			0	83,33			50,00	83,33	
5.a*	44	11,10	0	0	45	44,40	33,33	22,22	< 0,001
			22,22	66,67			66,67	88,89	
7.a*	44	0	0	0	45	11,10	0	0	< 0,001
			0	22,22			22,22	77,78	

* = Alle Subantworten des Items wurden zu einem übergeordneten Index zusammengefasst.

Tab. E-5 Ergebnisse der Einzelitems der Skala SZ des Patientenfragebogens zwölf Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B3)

Item-Nr.	Standardbetreuungsgruppe				Intensivbetreuungsgruppe				p-Wert
	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	
2	40	50,00	50,00	0	41	100,00	75,00	75,00	< 0,001
			75,00	100,00			100,00	100,00	
4.c	40	0	0	0	41	75,00	75,00	0	< 0,001
			0	100,00			100,00	100,00	
5.b	40	75,00	0	0	41	75,00	75,00	75,00	< 0,001
			75,00	100,00			100,00	100,00	
7.b	40	0	0	0	41	0	0	0	< 0,001
			0	100,00			100,00	100,00	
8	40	37,50	25,00	0	41	75,00	75,00	75,00	< 0,001
			50,00	100,00			100,00	100,00	
9	40	50,00	31,25	0	41	100,00	75,00	75,00	< 0,001
			75,00	100,00			100,00	100,00	
10.a	40	70,00	60,00	0	41	100,00	100,00	80,00	< 0,001
			80,00	100,00			100,00	100,00	
11	40	0	0	0	41	100,00	100,00	100,00	< 0,001
			0	100,00			100,00	100,00	
12	40	50,00	50,00	50,00	41	75,00	50,00	50,00	< 0,001
			50,00	100,00			75,00	100,00	
13	40	50,00	50,00	50,00	41	75,00	75,00	50,00	< 0,001
			50,00	75,00			75,00	100,00	

Tab. E-6 Ergebnisse der Einzelitems der Skala PB des Patientenfragebogens zwölf Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B3)

Item-Nr.	Standardbetreuungsgruppe				Intensivbetreuungsgruppe				p-Wert
	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	n	Median	Quartile	Minimum/ Maximum	
3	40	0	0	0	41	100,00	80,00	60,00	< 0,001
			60,00	100,00			100,00	100,00	
4.b*	40	0	0	0	41	50,00	33,33	0	< 0,001
			0	83,33			66,67	83,33	
5.a*	40	11,10	0	0	41	55,60	33,33	22,22	< 0,001
			22,22	77,78			66,67	88,89	
7.a*	40	0	0	0	41	11,10	0	0	< 0,001
			0	44,44			27,78	66,67	

* = Alle Subantworten des Items wurden zu einem übergeordneten Index zusammengefasst.

Ergebnisse der Einzelitems, die nicht in die Skalenbildung einbezogen wurden

Tab. E-7 Prozentuale Häufigkeiten der Nennungen zu Einzelitems des Patientenfragebogens, die nicht in die Skalenbildung einbezogen wurden, drei Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B1)

Charakteristikum	Alle		Standard- betreuungsgruppe		Intensiv- betreuungsgruppe	
	n	%	n	%	n	%
	92	100,0	46	100,0	46	100,0
Item 1						
Seit weniger als 3 Monaten	92	100,0	46	100,0	46	100,0
Zwischen 3 und 6 Monaten	0	0	0	0	0	0
Zwischen 6 und 12 Monaten	0	0	0	0	0	0
Seit über 12 Monaten	0	0	0	0	0	0
Item 4.a						
nein	60	65,2	42	91,3	18	39,1
ja	32	34,8	4	8,7	28	60,9
	56	100,0	42	100,0	14	100,0
Item 4.d						
(Mehrfache Antwortmöglichkeit)						
Ich habe nicht danach gefragt.	54	96,4	41	97,6	13	92,9
Ich war nicht interessiert.	5	8,9	2	4,8	3	21,4
Die Apotheke hat mir diese Informationen nicht angeboten.	42	75,0	40	95,2	2	14,3
Die Apotheke konnte mir keine Informationen geben.	1	1,8	1	2,4	0	0
Anderer Grund. Welcher?	Siehe Antworten der Studienpatientinnen auf Fragen zur freien Texteingabe					

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung Tab. E-7

Charakteristikum		Alle		Standard- betreuungsgruppe		Intensiv- betreuungsgruppe	
		n	%	n	%	n	%
		15	100,0	15	100,0	0	0
Item 5.c (Mehrfache Antwort- möglich- keit)	Ich habe nicht danach gefragt.	15	100,0	15	100,0	0	0
	Ich war nicht interessiert.	1	6,7	1	6,7	0	0
	Die Apotheke hat mir keine Service- leistungen angeboten.	13	86,7	13	86,7	0	0
	Die Apotheke bietet grundsätzlich keine Service- leistungen an.	2	13,3	2	13,3	0	0
	Anderer Grund. Welcher?	Siehe Antworten der Studienpatientinnen auf Fragen zur freien Texteingabe					
		92	100,0	46	100,0	46	100,0
Item 6	sehr schlecht	8	8,7	8	17,4	0	0
	schlecht	7	7,6	7	15,2	0	0
	durchschnittlich	45	48,9	24	52,2	21	45,7
	gut	26	28,3	6	13,0	20	43,5
	sehr gut	6	6,5	1	2,2	5	10,9
Item 10.b	Fragen und Anliegen der Patientinnen an die Apotheke	Siehe Antworten der Studienpatientinnen auf Fragen zur freien Texteingabe					
Item 14.a	niedrig	2	2,2	2	4,3	0	0
	eher niedrig	3	3,3	1	2,2	2	4,3
	durchschnittlich	12	13,0	11	23,9	1	2,2
	eher hoch	8	8,7	3	6,5	5	10,9
	hoch	67	72,8	29	63,0	38	82,6
Item 14.b	Wünsche der Patientinnen zur Fortbildung des Apotheken- personals	Siehe Antworten der Studienpatientinnen auf Fragen zur freien Texteingabe					

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung 2 Tab. E-7

Charakteristikum		Alle		Standard- betreuungsgruppe		Intensiv- betreuungsgruppe	
		n	%	n	%	n	%
		46	100,0	46	100,0	0	0
Item 15	nein	23	50,0	23	50,0	0	0
(nur StG)	ja	23	50,0	23	50,0	0	0
		46	100,0	0	0	46	100,0
Item 15	nein	0	0	0	0	0	0
(nur IG)	ja	46	100,0	0	0	46	100,0
Item 16	nein	0	0	0	0	0	0
(nur IG)	ja	46	100,0	0	0	46	100,0

StG = Standardbetreuungsgruppe; IG = Intensivbetreuungsgruppe

Tab. E-8 Prozentuale Häufigkeiten der Nennungen zu Einzelitems des Patientenfragebogens, die nicht in die Skalenbildung einbezogen wurden, sechs Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B2)

Charakteristikum	Alle		Standard- betreuungsgruppe		Intensiv- betreuungsgruppe	
	n	%	n	%	n	%
	89	100,0	44	100,0	45	100,0
Item 1						
Seit weniger als 3 Monaten	0	0	0	0	0	0
Zwischen 3 und 6 Monaten	89	100,0	44	100,0	45	100,0
Zwischen 6 und 12 Monaten	0	0	0	0	0	0
Seit über 12 Monaten	0	0	0	0	0	0
Item 4.a						
nein	52	58,4	38	86,4	14	31,1
ja	37	41,6	6	13,6	31	68,9
	47	100,0	38	100,0	9	100,0
Item 4.d						
(Mehrfache Antwortmöglichkeit)						
Ich habe nicht danach gefragt.	45	95,7	37	97,4	8	88,9
Ich war nicht interessiert.	12	25,5	7	18,4	5	55,6
Die Apotheke hat mir diese Informationen nicht angeboten.	43	91,5	37	97,4	6	66,7
Die Apotheke konnte mir keine Informationen geben.	3	6,4	3	7,9	0	0
Anderer Grund. Welcher?	Siehe Antworten der Studienpatientinnen auf Fragen zur freien Texteingabe					

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung Tab. E-8

Charakteristikum		Alle		Standard- betreuungsgruppe		Intensiv- betreuungsgruppe	
		n	%	n	%	n	%
		18	100,0	18	100,0	0	0
Item 5.c (Mehrfache Antwort- möglich- keit)	Ich habe nicht danach gefragt.	18	100,0	18	100,0	0	0
	Ich war nicht interessiert.	2	11,1	2	11,1	0	0
	Die Apotheke hat mir keine Service- leistungen angeboten.	18	100,0	18	100,0	0	0
	Die Apotheke bietet grundsätzlich keine Service- leistungen an.	1	5,6	1	5,6	0	0
	Anderer Grund. Welcher?	Siehe Antworten der Studienpatientinnen auf Fragen zur freien Texteingabe					
		89	100,0	44	100,0	45	100,0
Item 6	sehr schlecht	6	6,7	6	13,6	0	0
	schlecht	8	9,0	8	18,2	0	0
	durchschnittlich	37	41,6	25	56,8	12	26,7
	gut	29	32,6	5	11,4	24	53,3
	sehr gut	9	10,1	0	0	9	20,0
Item 10.b	Fragen und Anliegen der Patientinnen an die Apotheke	Siehe Antworten der Studienpatientinnen auf Fragen zur freien Texteingabe					
Item 14.a	niedrig	2	2,2	2	4,5	0	0
	eher niedrig	4	4,5	3	6,8	1	2,2
	durchschnittlich	6	6,7	4	9,1	2	4,4
	eher hoch	7	7,9	4	9,1	3	6,7
	hoch	70	78,7	31	70,5	39	86,7
Item 14.b	Wünsche der Patientinnen zur Fortbildung des Apotheken- personals	Siehe Antworten der Studienpatientinnen auf Fragen zur freien Texteingabe					

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung 2 Tab. E-8

Charakteristikum		Alle		Standard- betreuungsgruppe		Intensiv- betreuungsgruppe	
		n	%	n	%	n	%
		44	100,0	44	100,0	0	0
Item 15	nein	20	45,5	20	45,5	0	0
(nur StG)	ja	24	54,5	24	54,5	0	0
		45	100,0	0	0	45	100,0
Item 15	nein	1	2,2	0	0	1	2,2
(nur IG)	ja	44	97,8	0	0	44	97,8
Item 16	nein	0	0	0	0	0	0
(nur IG)	ja	45	100,0	0	0	45	100,0

StG = Standardbetreuungsgruppe; IG = Intensivbetreuungsgruppe

Tab. E-9 Prozentuale Häufigkeiten der Nennungen zu Einzelitems des Patientenfragebogens, die nicht in die Skalenbildung einbezogen wurden, zwölf Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkt B3)

Charakteristikum	Alle		Standard- betreuungsgruppe		Intensiv- betreuungsgruppe	
	n	%	n	%	n	%
	81	100,0	40	100,0	41	100,0
Item 1						
Seit weniger als 3 Monaten	0	0	0	0	0	0
Zwischen 3 und 6 Monaten	0	0	0	0	0	0
Zwischen 6 und 12 Monaten	81	100,0	40	100,0	41	100,0
Seit über 12 Monaten	0	0	0	0	0	0
Item 4.a						
nein	41	50,6	35	87,5	6	14,6
ja	40	49,4	5	12,5	35	85,4
	40	100,0	35	100,0	5	100,0
Item 4.d						
(Mehrfache Antwortmöglichkeit)						
Ich habe nicht danach gefragt.	37	92,5	33	94,3	4	80,0
Ich war nicht interessiert.	7	17,5	3	8,6	4	80,0
Die Apotheke hat mir diese Informationen nicht angeboten.	34	85,0	32	91,4	2	40,0
Die Apotheke konnte mir keine Informationen geben.	2	5,0	2	5,7	0	0
Anderer Grund. Welcher?	Siehe Antworten der Studienpatientinnen auf Fragen zur freien Texteingabe					

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung Tab. E-9

Charakteristikum		Alle		Standard- betreuungsgruppe		Intensiv- betreuungsgruppe	
		n	%	n	%	n	%
		11	100,0	11	100,0		
Item 5.c (Mehrfache Antwort- möglich- keit)	Ich habe nicht danach gefragt.	11	100,0	11	100,0	0	0
	Ich war nicht interessiert.	0	0	0	0	0	0
	Die Apotheke hat mir keine Service- leistungen angeboten.	10	90,9	10	90,9	0	0
	Die Apotheke bietet grundsätzlich keine Service- leistungen an.	1	9,1	1	9,1	0	0
	Anderer Grund. Welcher?	Siehe Antworten der Studienpatientinnen auf Fragen zur freien Texteingabe					
		81	100,0	40	100,0	41	100,0
Item 6	sehr schlecht	3	3,7	3	7,5	0	0
	schlecht	8	9,9	8	20,0	0	0
	durchschnittlich	44	54,3	27	67,5	17	41,5
	gut	21	25,9	1	2,5	20	48,8
	sehr gut	5	6,2	1	2,5	4	9,8
Item 10.b	Fragen und Anliegen der Patientinnen an die Apotheke	Siehe Antworten der Studienpatientinnen auf Fragen zur freien Texteingabe					
Item 14.a	niedrig	0	0	0	0	0	0
	eher niedrig	4	4,9	3	7,5	1	2,4
	durchschnittlich	3	3,7	2	5,0	1	2,4
	eher hoch	4	4,9	2	5,0	2	4,9
	hoch	70	86,4	33	82,5	37	90,2
Item 14.b	Wünsche der Patientinnen zur Fortbildung des Apotheken- personals	Siehe Antworten der Studienpatientinnen auf Fragen zur freien Texteingabe					

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung 2 Tab. E-9

Charakteristikum		Alle		Standard- betreuungsgruppe		Intensiv- betreuungsgruppe	
		n	%	n	%	n	%
		40	100,0	40	100,0	0	0
Item 15	nein	14	35,0	14	35,0	0	0
(nur StG)	ja	26	65,0	26	65,0	0	0
		41	100,0	0	0	41	100,0
Item 15	nein	0	0	0	0	0	0
(nur IG)	ja	41	100,0	0	0	41	100,0
Item 16	nein	0	0	0	0	0	0
(nur IG)	ja	41	100,0	0	0	41	100,0

StG = Standardbetreuungsgruppe; IG = Intensivbetreuungsgruppe

Antworten der Studienpatientinnen auf Fragen zur freien Texteingabe zu den einzelnen Befragungszeitpunkten (B1, B2, B3)

Tab. E-10 Antworten der Studienpatientinnen auf Fragen zur freien Texteingabe drei, sechs und zwölf Monate nach Beginn der Betreuung (Zeitpunkte B1, B2, B3)

Antworten der Standardbetreuungsgruppe	Antworten der Intensivbetreuungsgruppe
Item 4.b (Punkt 7): Informationen über weitere zusätzliche Therapiemöglichkeit(en).	
B1 k.A.	B1 „Nordic Walking“
B2 „Krebserkrankung“	B2 „Therapie wegen Mistelunverträglichkeit“
B3 „Wärmetherapie“	B3 k.A.
Item 4.d (Punkt 5): Anderer Grund, warum keine Informationen zu zusätzlichen Therapiemöglichkeiten erhalten wurden.	
B1 „Apotheke weiß nichts von der Krebserkrankung.“ (n = 3) „Ich habe mir Informationen anderweitig besorgt.“ (n = 2) „In der Apotheke hole ich nur einen Saft gegen Verstopfung.“ „Weil ich das von der Apotheke nicht erwarte.“	B1 „Diese Infos waren noch nicht nötig.“ (n = 8) „Für solche Informationen halte ich meinen Arzt für zuständig.“ „Ich bin erst einmal mit der Chemotherapie beschäftigt.“ (n = 4) „Ich habe diese Infos schon anderweitig bekommen.“ (n = 2) „Nicht nötig, da mein Arzt von diesen Dingen nichts hält.“ Patientin nimmt Vitamine und Nahrungsergänzung wie vor der Erkrankung. „Der Apotheker weiß, dass ich diese Infos schon habe.“
B2 „Außer Schmerzmittel brauche ich aus der Apotheke noch nichts. Hormonmittel habe ich bisher vom Gynäkologen und einer Krebspatientin erhalten.“ „Das pflanzliche Medikament war mir zu teuer.“ „Der Apotheker wusste, dass es mir gut geht.“ „Ich brauchte keine Krebsmedikamente aus der Apotheke.“ (n = 2) „Informationen vom Arzt haben mir ausgereicht.“ Patienten denkt, der Apotheker weiß nicht, warum sie ihre Medikamente nehmen muss.	B2 „Der Zeitpunkt für zusätzliche Therapien ist noch nicht gegeben.“ (n = 5) „Die Apotheke weiß, dass ich eine selbständige Person bin und mir meine Infos selbst besorge. Ich bekomme von der Apotheke alles, was ich von ihr brauche.“ (n = 2) „Die Infos sind nicht nötig.“ „Mein Arzt hält diese Zusätze für Geschäftemacherei.“

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung Tab. E-10

Antworten der Standardbetreuungsgruppe	Antworten der Intensivbetreuungsgruppe
Item 4.d (Punkt 5): Anderer Grund, warum keine Informationen zu zusätzlichen Therapiemöglichkeiten erhalten wurden.	
B3 „Die Apotheke ist viel zu klein, um sich so spezialisieren zu können.“ „Ich brauchte kein einziges Medikament aus der Apotheke. Apotheke weiß nichts von meiner Krebserkrankung.“ „Ich hatte alle Informationen schon anderweitig.“ (n = 3) „Neffe ist Apotheker.“	B3 „Ich hatte bereits alle Informationen.“ (n = 3)
Item 5.a (Punkt 10): Weitere von der Apotheke angebotene Serviceleistungen.	
B1 „Apothekenrundschau“ „Bachblütentherapie mit Auspendeln“ „Einmal wöchentlich kommt die Heilpraktikerin in die Apotheke.“ „Proben für Arzneimittel; Medikamente auf Lager genommen“	B1 „Erinnerungsservice für Medikamente“ „Ich kann jederzeit anrufen.“
B2 „Heilpraktiker kommt einmal pro Woche.“ „Krebsmedikament wird auf Vorrat bestellt. Frauen mit Brustkrebserkrankung werden untereinander bekannt gemacht.“	B2 k.A.
B3 „Apotheker hält benötigte Medikamente vorrätig.“ Patientin kann jederzeit anrufen. Apotheker zur Patientin: „Ich kann lernen von Ihnen“.	B3 „Ich werde öfter angerufen und gefragt, wie es mir geht“.
Item 5.c (Punkt 5): Anderer Grund, warum keine Serviceleistungen erhalten wurden.	
B1 „Apotheke weiß nichts von meiner Krebserkrankung.“ (n = 2)	B1 k.A.
B2 Patientin bekommt die Medikamente von der Klinik. (n = 2) „Unsicherheit, ob Apotheker von der Erkrankung weiß“	B2 k.A.
B3 „Ich brauchte kein einziges Medikament aus der Apotheke. Apotheke weiß nichts von meiner Krebserkrankung.“	B3 k.A.

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung 2 Tab. E-10

Antworten der Standardbetreuungsgruppe	Antworten der Intensivbetreuungsgruppe
Item 7.a (Punkt 10): Weitere soziale Themenschwerpunkte.	
B1	B1
„Bayern light (Abnehmen)“	„Bisher sind solche Informationen nicht erfolgt.“ „Brauche ich nicht oder noch nicht“ (n = 2)
B2 und B3	B2 und B3
k.A.	k.A.
Item 10.b: Fragen und Anliegen der Patientinnen an die Apotheke.	
B1	B1
„Alltägliche Beschwerden“ (n = 8) „Apotheke kennt nicht den Unterschied zwischen subcutaner und normaler Injektionsnadel. Bei Frage nach Misteltherapie wurde der Patientin eine Info von 1997 gegeben.“ Bei Fragen nach den Nebenwirkungen des Krebs-Medikaments wurde die Patientin auf den Beipackzettel verwiesen mit dem Hinweis „mehr wissen wir auch nicht“. „Blasenprobleme“ (n = 2) „Creme für die Brust. Keinen blassen Schimmer hat der Apotheker gehabt.“ „Erstattung der Mistelkosten“ „Falsche Auskunft zur Dosierung eines Vitamin-Präparats (Selen); inmitten von anderen Kunden will ich gar keine Fragen zu meiner Krebsbehandlung stellen.“ „Fragen nach Medikamentennebenwirkungen“ (n = 5) „Fragen über Nahrungsergänzungsmittel/Vitamine“ (n = 3) „Fragen zu Hautproblemen, angegriffenen Schleimhäuten und entzündeten Augen“ (n = 3) „Fragen zur Chemotherapie“ (n = 4) „Hitzewallungen“ „Ich war so gut wie nie in der Apotheke“ (n = 2) „Nach Stillhütchen für die Tochter“ „Um homöopathische Arzneimittel“ „Vorbeugung gegen Druckgeschwür“ „Weiß ich jetzt nicht“ (n = 7) „Wenn ich Naturheilmittel kaufen will, wissen sie nie, wie ich sie einnehmen soll.“ „Zum Beispiel über Hormonbehandlung“	„Behandlung der Mundschleimhaut. Ich brauche nicht viele Informationen aus der Apotheke, da ich genügend andere Informationsquellen habe. Die Apotheke gibt mir das Gefühl, nicht allein gelassen zu sein.“ (n = 2) „Die Apotheke informiert mich von sich aus über das kleinste Detail.“ „Fragen über Tabletten und Nebenwirkungen der Chemotherapie“ (n = 4) „Fragen über verschiedenartige Schmerzen, die nach Chemotherapie entstehen. Man merkt, dasss sich um einen gekümmert wird, man muß sich Informationen nicht selber mühsam zusammensuchen.“ „Ich hatte bisher noch keine Fragen.“ (n = 4) „Mineralstoff- und Vitaminmischung“ Patientin hat das Angebot der Intensivberatung von der Apotheke noch nicht wahrgenommen (Angebot für Hausbesuch). Sie glaubt, alle Infos schon anderweitig zu haben, will sich aber demnächst doch in der Apotheke für Fragen melden. „Um Brennen und Taubheit im linken Arm. Ich habe gute homöopathische Hilfe erhalten. Der Apotheker kam zu mir nach Hause, als es mir so schlecht ging.“ „Um Vitamine, um Süßkraut statt Zucker, um Misteltherapie (Apotheker hat sich bei Unklarheiten selbst informiert)“ „Verschiedene Medikamente zur Linderung der Nebenwirkungen“ (n = 5) „Zum Beispiel Trennung von Zink und Selen“ „Zum Beispiel um Haarwasser“
<i>Fortsetzung auf nächster Seite</i>	

Fortsetzung 3 Tab. E-10

Antworten der Standardbetreuungsgruppe	Antworten der Intensivbetreuungsgruppe
Item 10.b: Fragen und Anliegen der Patientinnen an die Apotheke.	
B2	B2
„Augentränen, Fragen nach Globuli“ (n = 2)	„Behandlung der Mundschleimhaut“ (n = 2)
„Auswahl von Schmerzmitteln“	„Fragen zu brüchigen Fingernägeln und Haaren“
„Außer in Homöopathie kann die Apotheke in alternativen Heilmethoden bzw. Zusatzmedikation gut beraten.“ (n = 5)	„Fragen zu einem Osteoporose-Medikament. Da habe ich eine sehr gute Beratung bekommen.“
„Bachblütentherapie - doch beim letzten Mal habe ich keine Antwort erhalten, das hat mich geärgert.“	„Ich fühle mich kräftiger durch die gute Hilfe aus der Apotheke.“
„Beratung zu Nebenwirkungen von Antihormontherapie bzw. Krebsmedikament“ (n = 5)	„Info über Germanium“
„Das weiß ich nicht mehr.“ (n = 4)	„Kann ich nach einer Akutbehandlung (Brustaufbau) weiterhin Selen und Zink nehmen?“
„Erkältungskrankheiten“ (n = 4)	„Knoten am Afterschließmuskel. Beratung durch den Apotheker hat eine Operation überflüssig gemacht. Ich fühle mich gut aufgehoben und kompetent beraten.“
„Frage nach Misteltherapie – eine total veraltete Broschüre bekommen“	„Medikamentenverträglichkeit und Behandlung von Nebenwirkungen“ (n = 4)
„Frage nach Nebenwirkungen meines Krebsmedikamentes – Antwort des Apothekers: 'Das dauert zu lange, um Ihnen das zu erklären'.“	„Narbencreme“
„Fragen nach Wirksamkeit bzw. der Wirkung von verschiedenen Medikamenten“ (n = 3)	Patientin kann Tag und Nacht bzw. jederzeit in der Apotheke anrufen. (n = 3)
„Fragen über Vitamine und Ernährung“ (n = 4)	„Um ein Krebsmedikament, das ich lebenslang einnehmen muss (gute Information über wissenschaftliche Forschung erhalten)“
„Fragen zu erhöhten weißen und roten Blutkörperchen“	„Um Fragen über Vitamine“ (n = 3)
„Fragen zur Steigerung des Gedächtnisses“	„Um Information im Beipackzettel“ (n = 2)
„Fragen zur Tabletteneinnahme bzw. Dosierung“ (n = 3)	„Was kann ich als Allergikerin gegen meine Brustentzündung machen?“
„Gute Tipps für unterstützende Medikamente in schwieriger körperlicher und seelischer Verfassung. Umfassende Beratungsgespräche erfolgen in einer geschützten Ecke.“	
„Hitzewallungen“	
„Ich frage nichts.“ (n = 3)	
„Knie- und Gelenkprobleme“	
„Körperpflegemittel“ (n = 3)	
„Mundwasser zur Spülung“	
„Um Calciumpräparat bei entfernter Schilddrüse (Krebs vor 25 Jahren)“	
„Weiß ich nicht mehr.“ (n = 4)	

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung 4 Tab. E-10

Antworten der Standardbetreuungsgruppe	Antworten der Intensivbetreuungsgruppe
Item 10.b: Fragen und Anliegen der Patientinnen an die Apotheke.	
<p>B3</p> <p>„Als Stammkundin seit vielen Jahren bin ich nur einmal medizinisch beraten worden. Beratung gibt es nur bei Kosmetikprodukten.“</p> <p>„Auskunft über gleiche Präparate versch. Hersteller“</p> <p>„Bei Fragen nach Bisphosphonat hat sich der Apotheker kundig gemacht.“</p> <p>„Egal, um welche Fragen es sich handelt, die Apotheke nimmt sich Zeit für mich, notfalls wird das Personal hergeholt, das Bescheid weiß.“</p> <p>„Frage, warum ein Medikament jetzt länger haltbar ist, wurde beantwortet.“</p> <p>„Fragen über Vitamine und Ernährung“ (n = 3)</p> <p>„Hautprobleme“ (n = 2)</p> <p>„Homöopathische Fragen“ (n = 2)</p> <p>„Ich frage nichts und ich bekomme auch keinerlei Information.“ (n = 5)</p> <p>„Medikamente bei alltäglichen Beschwerden“ (n = 3)</p> <p>„Medikamente gegen Hitzewallungen“. Patientin hat keine befriedigende Beratung erhalten.</p> <p>„Mir fällt auf, dass die Apotheke in der letzten Zeit von sich aus manchmal berät.“</p> <p>„Salbenempfehlungen bei Gelenkschmerzen“</p> <p>„Über Nahrungsergänzungsmittel, die ich bestellt habe. Beim nächsten Mal wusste wieder Keiner Bescheid. Seit ich die Apotheke auf die Schulung angesprochen habe, ist die Beratung etwas besser geworden. Apotheke ist nicht zur Schulung bereit (Kosten, Personalausfall).“</p> <p>„Um alternative Krebstherapie“ (n = 2)</p> <p>„Um Naturheilmittel bei Blasenentzündung“</p> <p>„Um verschiedene Nebenwirkungen“ (n = 2)</p> <p>„Was kann ich nehmen, um die Chemotherapie besser zu bewältigen?“</p> <p>„Zum Beispiel über aktuelle Entgiftung. Apotheke bietet Patientin umfassende Betreuung (medizinisch, persönlich), gibt viele Tipps in aktueller physisch-psychischer Krankheitssituation. Apotheker besorgt Literatur, sucht sich kompetente Hilfe bei offenen Fragen.“</p> <p>„Zum Beispiel wie ich meine Mundschleimhaut behandeln kann. Die wissen nichts, die wollen nur verkaufen.“</p>	<p>B3</p> <p>„Behandlung von Neuropathien“</p> <p>„Bei der Umstellung auf ein anderes Medikament wurde ich sehr gut informiert.“</p> <p>„Bei Lymphödem in der Brust konnte mir die Apotheke bei meinen Fragen sehr weiterhelfen.“</p> <p>„Es ist alles besprochen worden, was mir wichtig war.“</p> <p>„Fragen über Aromatasehemmer“</p> <p>„Fragen über Nebenwirkungen“ (n = 3)</p> <p>„Fragen zu Allergiker-Medikamenten“</p> <p>„Fragen zu Vitaminen und Spurenelementen“ (n = 2)</p> <p>„Fragen zum Waschzettel“</p> <p>„Fragen zur Linderung von Hitzewallungen“</p> <p>„Medikamente für die Psyche“</p> <p>„Misteltherapie“</p> <p>„Ob die Höhe der Selen-Dosis noch stimmt“</p> <p>„Ob Medikamente zusammenpassen“ (n = 2)</p> <p>„Über Milchschorf. Der Apotheker nimmt sich für jede Frage viel Zeit.“</p> <p>„Um Narbencreme. Ich frage eigentlich nichts, ich werde immer gefragt, wie es mir geht, und mir geht es immer gut.“</p> <p>„Um zusätzliche Dinge, die mir neben der medikamentösen Therapie gut tun.“ (n = 2)</p> <p>„Zum Beispiel über Inhaltsstoffe eines Krebsmedikaments“</p>

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung 5 Tab. E-10

Antworten der Standardbetreuungsgruppe	Antworten der Intensivbetreuungsgruppe
Item 14.b: Wünsche der Patientinnen zur Fortbildung des Apothekenpersonals.	
<p>B1</p> <p>„Allergene. Nachholbedarf bei meinem Apotheker, was Allergien betrifft“</p> <p>Allgemein die Patienten auf dem Laufenden halten über Krebserkrankung und Medikamente. (n = 5)</p> <p>„Allgemeinwissen des Apothekers ist mir wichtiger als Spezialwissen bzgl. Brustkrebserkrankung.“ (n = 3)</p> <p>„Beratung bei Medikamentenunverträglichkeit bzw. zur Einnahme von Medikamenten“ (n = 7)</p> <p>„Daß das Personal bei allen Medikationen beraten kann. In zwei Apotheken wurde mir nicht das verordnete Medikament verkauft. Rückgabe der falschen Medikamente und endlich Bestellung der verordneten Medikamente hat ewig gedauert. Ich musste zu lange auf die Spritzen warten.“ (Patientin hat starke Nebenwirkungen).</p> <p>„Die Berührungsängste vom Apothekenpersonal zu Krebspatienten sollten abgebaut werden.“ (n = 2)</p> <p>„Habe keine Wünsche.“ (n = 7)</p> <p>„Hautpflege; alltägliche Beschwerden, z.B. Sodbrennen“</p> <p>„Ich wende mich lieber an den Arzt.“</p> <p>„In alternativen Heilmethoden zur Krebsbehandlung“ (n = 11)</p> <p>„In der Nachbehandlung und was einem gut tut.“</p> <p>„In Ernährungsberatung“ (n = 2)</p> <p>„In Vertrauensfragen eine Vertrauensperson anbieten“ – Patientin stellt keine Fragen, da Diskretion inmitten von anderen Kunden nicht möglich ist.</p> <p>„Kompetente Antworten auf meine Fragen“</p> <p>„Mir fällt nichts ein, außer, dass ich mir wünsche, dass meine Krebsmedikamente vorrätig sind.“</p> <p>„Wechselwirkungen der Medikamente“</p> <p>„Zum Beispiel medizinische Hilfen für bettlägerige Patienten (ich bin Altenpflegerin), in allen Fragen zur Brustkrebstherapie“</p> <p>k.A. (n = 3)</p>	<p>B1</p> <p>„Alles, was sich außerhalb der Chemotherapie bewegt, was man in diesem Umfeld verbessern kann, sollte der Apotheker wissen.“</p> <p>„Allgemein in Brustkrebserkrankung; Möglichkeiten der Nachbehandlung, die einem gut tun“ (n = 2)</p> <p>„Ich besorge mir alle Informationen selbst.“</p> <p>„In Ernährung“ (n = 2)</p> <p>„In Naturheilkunde“ (n = 2)</p> <p>„Information über evtl. Schulungen, Ernährungsberatung für Diabetiker“</p> <p>„Meine Apotheke ist absolut kompetent sowie auch das mammaNetz. Ich wüsste nicht, was ich und mein Mann ohne die Beratung dieser beiden gemacht hätten.“</p> <p>„Nebenwirkungen und ihre Linderung“ (n = 2)</p> <p>„Sie sollten die Neuerungen wissen, die es in der Krebsbehandlung gibt.“</p> <p>„Unterstützende und alternative Therapien“ (n = 5)</p> <p>Verträglichkeit der Medikamente untereinander“ (n = 2)</p> <p>„Was kann ich für meine Psyche tun?“</p> <p>k.A. (n = 5)</p>

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung 6 Tab. E-10

Antworten der Standardbetreuungsgruppe	Antworten der Intensivbetreuungsgruppe
Item 14.b: Wünsche der Patientinnen zur Fortbildung des Apothekenpersonals.	
B2	B2
„Allgemein in Fragen der Krebsbehandlung“ (n = 6)	„Auf dem aktuellen Wissensstand sein, was den richtigen Zeitpunkt der alternativen Therapiemöglichkeiten betrifft.“ (n = 3)
„Allgemein über Krankheitsvorsorge. Viele gute Sachen erfährt man nur über Mundpropaganda.“	„Diskretion mit dem Kunden“
„Alternative Heilmethoden der Krebsbehandlung“ (n = 6)	„Es sollte gut informiert sein über Naturheilsachen, die auch wirklich sinnvoll sind.“
„Aufklärung über Nebenwirkungen und deren Linderung“ (n = 9).“	„Es sollte über die neuesten Therapiemöglichkeiten in der Krebsbehandlung informiert sein.“ (n = 5)
„Daß man angesprochen wird über zusätzliche Therapien, die einem gut tun.“	„Für mich ist alles abgedeckt, die gute Beratung und Betreuung hilft einem sehr. Es gibt keine Berührungsängste, die Apotheker sind sehr sensibilisiert für diese Krebserkrankung.“
„Fällt mir nichts ein“. (n = 4)	„Ganz allgemein sollte jeder Apotheker in der Lage sein zuzugeben, wenn er etwas nicht weiß. Er sollte sich um Informationen bemühen oder an andere Kompetenzen verweisen.“
„Ganz allgemein, egal für welche Krankheit“	„Homöopathie“
„Ich würde nie mit dem Apothekenpersonal über meine Krebserkrankung sprechen. Das mache ich mit dem Arzt.“	„In allen Bereichen“
„In der Erstversorgung von Brustprothesen, um zusätzliche Wege ins Sanitätshaus zu vermeiden.“	„In der Hilfe für Nebenwirkungen der Krebstherapie“
„In einer diskreten Atmosphäre würde ich mehr fragen.“	„Nachbehandlung nach Chemotherapie, Körperaufbau, Kräftigung des Immunsystems“
„In Homöopathie“ (n = 2)	„Wechselwirkungen von Medikamenten“
„In keinem Bereich“. Patientin hat keine Erwartungen an die Apotheke.	
„In Naturheilkunde“ (n = 2)	
„Meine Apotheke verkauft nur – sie sollte Möglichkeiten der Beratung haben.“ (n = 2)	
„Psychologische Schulung, um Berührungsängste zu Krebspatienten abzubauen“ (n = 3)	
„Über Ernährung“	
„Verbesserung des Immunsystems und des Allgemeinbefindens nach OP und Chemotherapie“	
„Wechselwirkung der Medikamente, Kenntnis über gute Spezialärzte in meiner Nähe“ (n = 4)	

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung 7 Tab. E-10

Antworten der Standardbetreuungsgruppe	Antworten der Intensivbetreuungsgruppe
Item 14.b: Wünsche der Patientinnen zur Fortbildung des Apothekenpersonals.	
<p>B3</p> <p>„Allgemein über Nebenwirkungen in der Krebstherapie“ (n = 5)</p> <p>„Allgemein zum Thema Brustkrebskrankung“ (n = 5)</p> <p>„Alternative Heilmethoden, z.B. Ernährung“ (n = 7)</p> <p>„Das Personal müsste in der Lage sein, seine Hemmschwelle vor Krebspatienten zu überwinden. Ich würde ein dezentes Ansprechen auf meine Krankheit begrüßen.“ (n = 5)</p> <p>„Daß die Apotheker auf dem neuesten Stand der Brustkrebsbehandlung sind und gerade in der ersten Zeit der Erkrankung viele Informationen geben können.“</p> <p>„Ein geschützter Raum zum Gespräch sollte vorhanden sein.“ (n = 2)</p> <p>„Es sollte Bescheid wissen über Heilungsmöglichkeiten und Therapieunterschiede.“</p> <p>„Ich hole mir meine Informationen beim Arzt.“ (n = 4)</p> <p>„Im Allgemeinen in Beratung. Da haben die Landapotheken gegenüber den Stadtapotheken kräftig aufzuholen.“</p> <p>„In Beratung von Verträglichkeit von verschiedenen anderen Medikamenten, die ich einnehmen muss. Ich musste das mühsam alles selber abklären und verschiedene Rezepte abändern lassen.“</p> <p>„Kinderkrankheiten; Grippeinformation“</p> <p>„Ob sich die Venen nach der Chemotherapie wieder erholen. Derzeit kann kein notwendiges Calcium gespritzt werden.“</p> <p>„Vielseitiger Überblick über alle Arten von Medikamenten“</p>	<p>B3</p> <p>„Allgemeinwissen sollte gut sein.“ (n = 2)</p> <p>„Alternative Behandlungsmethoden“ (n = 2)</p> <p>„Auf jedem Gebiet – breites Band“</p> <p>„Ernährung“</p> <p>„Fundiertes Wissen über Verträglichkeit und Medikamentenkombinationen“</p> <p>„Ich war auf die Apotheke angewiesen, ich habe die gebraucht. Das hat mir viele Gänge ins Klinikum erspart. Ich denke auch an die vielen anderen Patienten.“</p> <p>„Im Bereich Homöopathie“ (n = 3)</p> <p>„In Nebenwirkungen und ihre Behandlung“ (n = 4)</p> <p>„Sie sollten meine Fragen beantworten können.“</p>
n = Anzahl der Nennungen; k.A. = keine Angabe	

E3: Apothekerfragebogen

Prozentuale Häufigkeiten der Nennungen der Einzelitems

Tab. E-11 Prozentuale Häufigkeiten der Nennungen auf den Apothekerfragebogen

Charakteristikum	n	%
Item 1: Wie beurteilen Sie im Allgemeinen die Erfahrungen, die Sie im Umgang mit der Pharmazeutischen Betreuung im Laufe der Studie gemacht haben?	36	100,0
sehr schlecht	0	0
schlecht	0	0
eher schlecht	3	8,3
durchschnittlich	6	16,7
eher gut	10	27,8
gut	12	33,3
sehr gut	5	13,9
Item 2: Wie sind Sie während der Studienzeit mit den aufgeführten Anforderungen zurecht gekommen, die die praktische Durchführung der Pharmazeutischen Betreuung an Sie stellt?	36	100,0
Prüfungen zur Pharmakovigilanz ³²⁹		
nicht durchgeführt	2	5,6
sehr schlecht	0	0
schlecht	1	2,8
eher schlecht	1	2,8
durchschnittlich	1	2,8
eher gut	11	30,6
gut	14	38,9
sehr gut	6	16,7
Beratung der Patientin zur Arzneimitteltherapie ³³⁰		
nicht durchgeführt	0	0
sehr schlecht	0	0
schlecht	0	0
eher schlecht	1	2,8
durchschnittlich	1	2,8
eher gut	6	16,7
gut	23	63,9
sehr gut	5	13,9
Beratung der Patientin zu Begleittherapien ³³¹		
nicht durchgeführt	1	2,8
sehr schlecht	0	0
schlecht	0	0
eher schlecht	1	2,8
durchschnittlich	5	13,9
eher gut	10	27,8
gut	16	44,4
sehr gut	3	8,3

Fortsetzung auf nächster Seite

³²⁹ Erfassung, Dokumentation und Lösung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

³³⁰ Wirkungen, Nebenwirkungen, Gegenanzeigen etc.

³³¹ Supportive und komplementäre Therapiemaßnahmen

Fortsetzung Tab. E-11

Charakteristikum		n	%
Angebot bestimmter Serviceleistungen ³³²	nicht durchgeführt	0	0
	sehr schlecht	0	0
	schlecht	0	0
	eher schlecht	1	2,8
	durchschnittlich	8	22,2
	eher gut	2	5,6
	gut	21	58,3
	sehr gut	4	11,1
	Einsatz von PC-Software zur Erleichterung des Betreuungsprozesses	nicht durchgeführt	3
	sehr schlecht	0	0
	schlecht	0	0
	eher schlecht	1	2,8
	durchschnittlich	4	11,1
	eher gut	8	22,2
	gut	15	41,7
	sehr gut	5	13,9
Item 3.a: Gab es während der Studienzeit Schwierigkeiten bei der praktischen Umsetzung der Pharmazeutischen Betreuung?		36	100,0
	nie	12	33,3
	selten	5	13,9
	eher selten	11	30,6
	durchschnittlich	6	16,7
	eher häufig	2	5,6
	häufig	0	0
Item 3.b: Wenn Schwierigkeiten vorhanden waren, in welchem Bereich waren diese lokalisiert? (Mehrfachnennungen sind möglich)		17	100,0
	EDV/Dokumentation	2	11,8
	Neues Tätigkeitsfeld (fehlende Erfahrung)	7	41,2
	Mangelnde Motivation, mangelndes Interesse	0	0
	Zeitmangel	8	47,1
	Schulungslücken	1	5,9
	Unzureichende Mitarbeit der Patientin	9	52,9
	Sonstiges. Welcher Art?	<i>Siehe Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe</i>	
Item 4: Wie viele Studienpatientinnen wurden/werden von Ihnen pharmazeutisch betreut?		36	100,0
	1-2	28	77,8
	3-5	8	22,2
	6-10	0	0
	mehr als 10	0	0

Fortsetzung auf nächster Seite

³³² Zum Beispiel Blutdruckmessung, Blutuntersuchungen, Lieferung von Arzneimitteln nach Hause, besondere Erreichbarkeit (z.B. spezielle Rufnummerdurchwahl), persönliche(r) Ansprechpartner(in), Schulungen, Informationsveranstaltungen, spezielles Bonusprogramm

Fortsetzung 2 Tab. E-11

Charakteristikum	n	%
Item 5.a: Betreuung Sie außerhalb der Studie Brustkrebspatientinnen im Sinne einer Pharmazeutischen Betreuung?	36	100,0
nein	18	50,0
ja	18	50,0
Item 5.b: Wenn ja, bitte schätzen Sie ein, wie viele Brustkrebspatientinnen durch Sie unabhängig von der Studie pharmazeutisch betreut werden?	18	100,0
keine	0	0
1-5	14	77,8
6-10	4	22,2
11-20	0	0
mehr als 20	0	0
Item 6.a: Haben Sie die Studienpatientin über supportive Begleitmaßnahmen zur Vermeidung bzw. Linderung von Nebenwirkungen der Arzneimitteltherapie und/oder Erkrankung beraten?	36	100,0
nie	2	5,6
sehr selten	2	5,6
selten	4	11,1
eher selten	4	11,1
durchschnittlich	8	22,2
eher häufig	5	13,9
häufig	6	16,7
sehr häufig	4	11,1
immer	1	2,8
Item 6.b: Wenn eine Beratung stattgefunden hat, bitte kreuzen Sie die Nebenwirkung an, zu der Sie der Patientin supportive Begleitmaßnahmen empfohlen haben. (Mehrfachnennungen sind möglich)	34	100,0
Nausea/Emesis	24	70,6
Diarrhö	8	23,5
Obstipation	6	17,6
Mucositis	11	32,4
Infektionsneigung / Abwehrschwäche	17	50,0
Fatigue	16	47,1
Schmerzen	10	29,4
Lymphödem	8	23,5
Hautreaktionen	10	29,4
Haarausfall	10	29,4
Blutungen	0	0
Klimakterische Beschwerden / postmenopausaler Hormonmangel	5	14,7
Sonstiges. Welcher Art?	Siehe Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe	

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung 3 Tab. E-11

Charakteristikum	n	%
Item 7.a: Haben Sie die Studienpatientin neben der konventionellen Arzneimitteltherapie auch über komplementäre Therapiemethoden beraten?	36	100,0
nie	1	2,8
sehr selten	6	16,7
selten	2	5,6
eher selten	6	16,7
durchschnittlich	7	19,4
eher häufig	2	5,6
häufig	8	22,2
sehr häufig	4	11,1
immer	0	0
Item 7.b: Wenn eine Beratung stattgefunden hat, um welche Art komplementärer Therapiemethoden handelt es sich dabei? (Mehrfachnennungen sind möglich)	35	100,0
Naturheilkunde	17	48,6
Antioxidantien	16	45,7
Allgemeine Ernährungsempfehlungen	23	65,7
Spurenelemente ³³³	24	68,6
Moderate Bewegung	16	45,7
Entspannungsmethode/n	11	31,4
Anthroposophische Heilmethode/n ³³⁴	10	28,6
Enzyme	3	8,6
Akupunktur ³³⁵	0	0
Homöopathie	9	25,7
Mikrobiologische Therapie/n	0	0
Organpräparat/e ³³⁶	0	0
Schüssler Salze	3	8,6
Psychotherapie, Kunsttherapie, Selbsthilfegruppe/n	3	8,6
Hyperthermie	0	0
Sonstiges. Welcher Art?	Siehe Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe	

Fortsetzung auf nächster Seite

³³³ z.B. Selen, Zink, Folsäure, Eisen³³⁴ z.B. Mistel³³⁵ bzw. Traditionelle Chinesische Medizin³³⁶ z.B. Thymus

Forsetzung 4 Tab. E-11

Charakteristikum	n	%	
Item 8.a: Bieten Sie neben der Pharmazeutischen Betreuung Serviceleistungen an?	36	100,0	
nie	0	0	
sehr selten	0	0	
selten	0	0	
eher selten	2	5,6	
durchschnittlich	10	27,8	
eher häufig	3	8,3	
häufig	10	27,8	
sehr häufig	7	19,4	
immer	4	11,1	
Item 8.b: Wenn Sie Serviceleistungen anbieten, welche haben Sie der Studienpatientin angeboten? (Mehrfachnennungen sind möglich)	36	100,0	
Blutdruckmessung	22	61,1	
Blutuntersuchung/en ³³⁷	7	19,4	
„Homeservice“	32	88,9	
Besondere Erreichbarkeit ³³⁸	11	30,6	
Persönliche/r Ansprechpartner/in	33	91,7	
Schulung/en	4	11,1	
Informationsveranstaltung/en	9	25,0	
Aufnahme regelmäßig benötigter Arzneimittel und/oder Begleittherapeutika in das Warenlager	29	80,6	
Spezielles Bonusprogramm	13	36,1	
Sonstiges. Welcher Art?	<i>Siehe Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe</i>		
Item 9: Bitte beurteilen Sie bezogen auf die Studienpatientin die unten genannten Situationen.	36	100,0	
Compliance allgemein	sehr schlecht	0	0
	schlecht	0	0
	eher schlecht	0	0
	durchschnittlich	2	5,6
	eher gut	4	11,1
	gut	18	50,0
	sehr gut	12	33,3
Krankheitsverständnis	sehr schlecht	0	0
	schlecht	0	0
	eher schlecht	0	0
	durchschnittlich	1	2,8
	eher gut	6	16,7
	gut	22	61,1
	sehr gut	7	19,4

Fortsetzung auf nächster Seite

³³⁷ z.B. mit Reflotron®-Gerät

³³⁸ z.B. spezielle Rufnummernwahl

Fortsetzung 5 Tab. E-11

Charakteristikum		n	%
Therapieverständnis	sehr schlecht	0	0
	schlecht	0	0
	eher schlecht	1	2,8
	durchschnittlich	2	5,6
	eher gut	5	13,9
	gut	22	61,1
	sehr gut	6	16,7
Durchhaltevermögen bei der Therapie	sehr schlecht	0	0
	schlecht	0	0
	eher schlecht	1	2,8
	durchschnittlich	0	0
	eher gut	3	8,3
	gut	23	63,9
	sehr gut	9	25,0
Unterstützung durch das soziale Umfeld	sehr schlecht	0	0
	schlecht	0	0
	eher schlecht	0	0
	durchschnittlich	3	8,3
	eher gut	8	22,2
	gut	17	47,2
	sehr gut	8	22,2
Beachten der ärztlichen Anweisungen	sehr schlecht	0	0
	schlecht	0	0
	eher schlecht	1	2,8
	durchschnittlich	0	0
	eher gut	6	16,7
	gut	22	61,1
	sehr gut	7	19,4
Beachten der pharmazeutischen Empfehlungen	sehr schlecht	0	0
	schlecht	0	0
	eher schlecht	0	0
	durchschnittlich	1	2,8
	eher gut	10	27,8
	gut	19	52,8
	sehr gut	6	16,7
Mitarbeit bei der Erstellung und Pflege des Patienten- und Medikationsprofils in der Apotheke	sehr schlecht	1	2,8
	schlecht	2	5,6
	eher schlecht	1	2,8
	durchschnittlich	5	13,9
	eher gut	8	22,2
	gut	13	36,1
	sehr gut	6	16,7

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung 6 Tab. E-11

Charakteristikum		n	%
Inanspruchnahme von Beratungsleistungen in der Apotheke	sehr schlecht	2	5,6
	schlecht	0	0
	eher schlecht	2	5,6
	durchschnittlich	8	22,2
	eher gut	7	19,4
	gut	13	36,1
	sehr gut	4	11,1
Inanspruchnahme von Serviceleistungen in der Apotheke	sehr schlecht	2	5,6
	schlecht	0	0
	eher schlecht	3	8,3
	durchschnittlich	11	30,6
	eher gut	5	13,9
	gut	12	33,3
	sehr gut	3	8,3
Item 10.a: Hat während der Studienzeit eine Zusammenarbeit mit anderen Institutionen stattgefunden, die ebenfalls an der Therapie der Studienpatientin beteiligt sind (z.B. mammaNetz, behandelnde Ärzte)?		36	100,0
	nie	15	41,7
	sehr selten	2	5,6
	selten	3	8,3
	eher selten	4	11,1
	durchschnittlich	5	13,9
	eher häufig	3	8,3
	häufig	3	8,3
	sehr häufig	0	0
	immer	1	2,8
Item 10.b: Wenn eine Zusammenarbeit stattgefunden hat, wie beurteilen Sie diese?		20	100,0
	sehr schlecht	0	0
	schlecht	0	0
	eher schlecht	0	0
	durchschnittlich	2	10,0
	eher gut	2	10,0
	gut	15	75,0
	sehr gut	1	5,0
Item 10.c: Wenn keine Zusammenarbeit stattgefunden hat, warum nicht? (Mehrfachnennungen sind möglich)		15	100,0
Es hat sich keine passende Gelegenheit für eine Zusammenarbeit ergeben.		7	46,7
Es lag kein Grund vor, der es notwendig gemacht hätte, mit anderen Institutionen zusammenzuarbeiten.		15	100,0
Zeitmangel hat mich an einer Zusammenarbeit gehindert.		0	0
Ich bin an einer Zusammenarbeit nicht interessiert.		0	0

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung 7 Tab. E-11

Charakteristikum	n	%	
Andere Institutionen sind meiner Meinung nach an einer Zusammenarbeit nicht interessiert.	1	6,7	
Die Patientin war gegen eine Zusammenarbeit mit anderen Institutionen.	1	6,7	
Anderer Grund. Welcher?	<i>Siehe Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe</i>		
Item 11: Wie wichtig ist für die Studienpatientin Ihrer Meinung nach die Pharmazeutische Betreuung durch Sie?	36	100,0	
sehr unwichtig	2	5,6	
unwichtig	0	0	
eher unwichtig	4	11,1	
durchschnittlich	8	22,2	
eher wichtig	11	30,6	
wichtig	9	25,0	
sehr wichtig	2	5,6	
Item 12: Wie groß ist der durchschnittliche Zeitaufwand, den Sie für ein Gespräch mit der Patientin im Rahmen der Pharmazeutischen Betreuung benötigen?	36	100,0	
0-15 Minuten	21	58,3	
16-30 Minuten	13	36,1	
31-60 Minuten	2	5,6	
mehr als 60 Minuten	0	0	
Item 13.a: Haben Sie während der Studienzeit Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gegenanzeigen und/oder Doppelverordnungen bei der Patientin festgestellt?	36	100,0	
Nebenwirkung/en (NW)	nein	15	41,7
	ja	21	58,3
Wechselwirkung/en mit anderen Arzneimitteln, Begleittherapeutika und/oder Lebensmitteln (WW)	nein	25	69,4
	ja	11	30,6
Gegenanzeige/n (GA)	nein	32	88,9
	ja	4	11,1
Doppelverordnung/en	nein	34	94,4
	ja	2	5,6
Item 13.b: Wenn ja, wie beurteilen Sie die Prävalenz (Häufigkeit) dieser Nebenwirkungen?	21	100,0	
sehr selten	0	0	
selten	1	4,8	
eher selten	1	4,8	
durchschnittlich	7	33,3	
eher häufig	3	14,3	
häufig	5	23,8	
sehr häufig	4	19,0	

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung 8 Tab. E-11

Charakteristikum	n	%
Item 13.b: Wenn ja, wie beurteilen Sie die Prävalenz (Häufigkeit) dieser Wechselwirkungen?	11	100,0
sehr selten	1	9,1
selten	5	45,5
eher selten	2	18,2
durchschnittlich	1	9,1
eher häufig	2	18,2
häufig	0	0
sehr häufig	0	0
Item 13.b: Wenn ja, wie beurteilen Sie die Prävalenz (Häufigkeit) dieser Gegenanzeigen?	4	100,0
sehr selten	1	25,0
selten	1	25,0
eher selten	1	25,0
durchschnittlich	1	25,0
eher häufig	0	0
häufig	0	0
sehr häufig	0	0
Item 13.b: Wenn ja, wie beurteilen Sie die Prävalenz (Häufigkeit) dieser Doppelverordnungen?	2	100,0
sehr selten	1	50,0
selten	0	0
eher selten	0	0
durchschnittlich	1	50,0
eher häufig	0	0
häufig	0	0
sehr häufig	0	0
Item 13.c: Wenn Sie Frage 13.a mit „ja“ beantwortet haben:		
Item 13.c.1: Bitte tragen Sie die von Ihnen erfassten Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen ein.		
Item 13.c.1.1: Nebenwirkung/en ³³⁹	Siehe Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe	
Item 13.c.1.2: Wechselwirkung/en ³⁴⁰	Siehe Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe	
Item 13.c.1.3: Gegenanzeige/n ³⁴¹	Siehe Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe	
Item 13.c.2: Bitte führen Sie hier die Kosten des/der doppelt verordneten Arzneimittel/s auf ³⁴² .		
Siehe Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe		

Fortsetzung auf nächster Seite

³³⁹ z.B. Nausea, Mucositis³⁴⁰ Stoffgruppenbezeichnung, z.B. Cortison und NSAR³⁴¹ z.B. bekanntes Magengeschwür und Cortisoneinnahme³⁴² bitte VK-Preis für jedes doppelt verordnete Arzneimittel einzeln angeben, z.B. Cortisontabletten: 32,90 Euro; Antacidum: 15,50 Euro

Fortsetzung 9 Tab. E-11

Charakteristikum		n	%
Item 13.d: Wenn Sie Frage 13.a mit „ja“ beantwortet haben, welche Interventionen haben Sie bezüglich der Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gegenanzeigen und/oder Doppelverordnungen unternommen? (Mehrfachnennungen sind möglich)			
Nebenwirkung/en	Durch Beratung in der Apotheke gelöst ³⁴³ .	18	75,0
	Rücksprache mit dem Arzt/der Ärztin gehalten.	3	12,5
	Es war keine Intervention notwendig ³⁴⁴ .	2	8,3
	Zu Sonstiges siehe <i>Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe</i>		
Wechselwirkung/en	Durch Beratung in der Apotheke gelöst.	8	33,3
	Rücksprache mit dem Arzt/der Ärztin gehalten.	4	16,7
	Es war keine Intervention notwendig.	0	0
	Zu Sonstiges siehe <i>Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe</i>		
Gegenanzeige/n	Durch Beratung in der Apotheke gelöst.	1	4,2
	Rücksprache mit dem Arzt/der Ärztin gehalten.	1	4,2
	Es war keine Intervention notwendig.	1	4,2
	Zu Sonstiges siehe <i>Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe</i>		
Doppelverordnung/en	Durch Beratung in der Apotheke gelöst.	0	0
	Rücksprache mit dem Arzt/der Ärztin gehalten.	1	4,2
	Es war keine Intervention notwendig.	1	4,2
	Zu Sonstiges siehe <i>Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe</i>		
Item 14: Liegt bei der Studienpatientin neben der Erkrankung aus dem onkologischen Formenkreis eine Mutimorbidität vor?			
	darüber bin ich nicht informiert.	10	27,8
	nein	20	55,6
	ja	6	16,7
Item 15.a: Haben Sie die Patientin während der Studienzeit neben Ihrer Brustkrebserkrankung auch im Hinblick auf andere Erkrankungen pharmazeutisch betreut?			
	nein	22	61,1
	ja	14	38,9

Fortsetzung auf nächster Seite

³⁴³ z.B.: Dosierungsempfehlungen; Empfehlung einer zeitversetzten Einnahme³⁴⁴ z.B.: Problematik wurde bereits abgeklärt; Arzneimittel wurde nicht mehr eingenommen

Fortsetzung 10 Tab. E-11

Charakteristikum	n	%
Item 15.b: Wenn ja, welchem Formenkreis ordnen Sie die Erkrankung/en zu?	14	100,0
Stoffwechselerkrankung/en (z.B. Diabetes)	1	7,1
Herz-/Kreislaufkrankung/en	4	28,6
Orthopädische Erkrankung/en	5	35,7
Chronische Schmerzkrankheit/en	1	7,1
Rheumatische Erkrankung/en	0	0
Allergien (auch Asthma)	4	28,6
Hauterkrankung/en	3	21,4
Psychische Erkrankung/en	2	14,3
Weitere onkologische Erkrankung/en	1	7,1
Sonstiges. Formenkreis?	<i>Siehe Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe</i>	
Item 16.a: Haben Sie die Patientin im Rahmen der Studie neben dem pharmazeutischen / medizinischen Bereich auch in sozialpharmazeutischer Hinsicht beraten?	36	100,0
	nie	8 22,2
	sehr selten	4 11,1
	selten	7 19,4
	eher selten	3 8,3
	durchschnittlich	6 16,7
	eher häufig	5 13,9
	häufig	2 5,6
	sehr häufig	1 2,8
	immer	0 0
Item 16.b.1: Wenn eine sozialpharmazeutische Beratung stattgefunden hat, worüber haben Sie die Patientin beraten? (Mehrfachnennungen sind möglich)	28	100,0
Selbsthilfegruppe/n	19	67,9
Soziale Einrichtung/en und Organisation/en	7	25,0
Rehabilitationseinrichtung/en	4	14,3
Pflegedienstleistung/en	1	3,6
Seelsorge	0	0
Beratungsstelle/n	7	25,0
Behördenangelegenheit/en ³⁴⁵	1	3,6
Informationsveranstaltung/en	5	17,9
Schulungsmöglichkeit/en	4	14,3
Literatur	9	32,1
Sonstiges. Welcher Art?	<i>Siehe Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe</i>	

Fortsetzung auf nächster Seite

³⁴⁵ z.B. Versorgungsamt, Arbeitsamt, Jugendamt

Fortsetzung 11 Tab. E-11

Charakteristikum	n	%
Item 16.b.2: Wenn Sie die Patientin in sozialpharmazeutischer Hinsicht beraten haben, wie beurteilen Sie Ihre sozialpharmazeutische Beratungsleistung?	28	100,0
sehr schlecht	0	0
schlecht	0	0
eher schlecht	0	0
durchschnittlich	11	39,3
eher gut	12	42,9
gut	4	14,3
sehr gut	1	3,6
Item 17: Bitte schätzen Sie ein, wie wichtig es für die Patientin ist, neben der pharmazeutischen Betreuung auch in sozialpharmazeutischer Hinsicht durch Sie unterstützt zu werden.	36	100,0
sehr unwichtig	1	2,8
unwichtig	5	13,9
eher unwichtig	6	16,7
durchschnittlich	8	22,2
eher wichtig	12	33,3
wichtig	2	5,6
sehr wichtig	2	5,6
Item 18: Wie hilfreich ist für Sie im Hinblick auf die sozialpharmazeutische Betreuung der Patientin die Schulung u.a. mit Case-Management-Aspekten, die Sie vor Studienbeginn absolviert haben?	36	100,0
kaum hilfreich	1	2,8
weniger hilfreich	5	13,9
durchschnittlich	4	11,1
hilfreich	12	33,3
sehr hilfreich	14	38,9
Item 19: Wie profitieren Sie im Hinblick auf die pharmazeutische/medizinische Betreuung der Patientin von den Schulungsinhalten?	36	100,0
sehr schlecht	0	0
schlecht	0	0
eher schlecht	0	0
durchschnittlich	3	8,6
eher gut	4	11,4
gut	16	45,7
sehr gut	12	34,3
Item 20: Wie lassen sich die Schulungsinhalte auf die Betreuung anderer onkologischer Patienten übertragen?	36	100,0
sehr schlecht	0	0
schlecht	0	0
eher schlecht	0	0
durchschnittlich	5	13,9
eher gut	4	11,1
gut	21	58,3
sehr gut	6	16,7

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung 12 Tab. E-11

Charakteristikum	n	%
Item 21: Sind Sie der Meinung, dass eine individuelle Pharmazeutische Betreuung von Patienten Standard im Gesundheitssystem sein sollte?	36	100,0
nein	0	0
nur in besonderen Fällen	18	50,0
ja, grundsätzlich	18	50,0
Item 22: Sind Sie der Meinung, dass Pharmazeutische Betreuung durch Apotheken generell von den Krankenkassen honoriert werden sollte?	36	100,0
nein	0	0
nur in besonderen Fällen	9	25,0
ja, grundsätzlich	27	75,0
Item 23: Wenn Sie Frage 21 bejaht haben, wie hoch sollte Ihrer Meinung nach die Pharmazeutische Betreuung von den Krankenkassen honoriert werden (pro Patient und Quartal)?	36	100,0
1-5 Euro	0	0
6-15 Euro	5	13,9
15-25 Euro	23	63,9
mehr als 25 Euro	8	22,2
Weitere Beträge siehe <i>Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe</i>		
Item 24: Werden Sie die Pharmazeutische Betreuung auf Wunsch der Patientin auch nach Studien-Ende fortsetzen?	36	100,0
nein	1	2,8
ja	35	97,2
Item 25: Wie wichtig ist es für Sie, dass auch andere Mitarbeiter Ihrer Apotheke die Durchführung der Pharmazeutischen Betreuung von Patienten erlernen und anwenden?	36	100,0
sehr unwichtig	0	0
unwichtig	0	0
eher unwichtig	1	2,8
durchschnittlich	4	11,1
eher wichtig	7	19,4
wichtig	11	30,6
sehr wichtig	13	36,1
Item 26.a: Rückblickend auf die Erfahrungen, die Sie als Netzwerkpartner der Integrierten Versorgung von Brustkrebspatientinnen mit der Pharmazeutischen Betreuung gemacht haben: Würden Sie anderen Kollegen zu einem vergleichbaren Vorhaben raten?	36	100,0
nein	2	5,6
ja	34	94,4

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung 13 Tab. E-11

Charakteristikum	n	%
Item 26.b: Wenn nein, warum würden Sie anderen Kollegen nicht zu einem vergleichbaren Vorhaben raten? (Mehrfachnennungen sind möglich)	2	100,0
Zu hoher Zeitaufwand.	2	100,0
Zu viele Schwierigkeiten.	2	100,0
Zu wenig Profit ³⁴⁶ .	1	50,0
Zu große finanzielle Investitionen ³⁴⁷ .	1	50,0
Zu wenig Mitarbeit und Interesse der Patientin.	1	50,0
Sonstiges.	<i>Siehe Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe</i>	
Item 27: Zum Abschluss: Haben wir im Kontext der besprochenen Themen noch etwas vergessen, das Ihnen wichtig ist?	36	100,0
	<i>Siehe Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe</i>	

³⁴⁶ in finanzieller Hinsicht; im Hinblick auf Wertschätzung etc.

³⁴⁷ z.B. Softwareprogramm

Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe

Tab. E-12 Antworten der Studienapotheker auf Fragen zur freien Texteingabe

Antworten der Studienapotheker

Item 3.b (Punkt 7): Bereiche, in denen Schwierigkeiten bei der praktischen Umsetzung der Pharmazeutischen Betreuung vorhanden waren

- „Die behandelnde Ärztin war nicht zu einem Gespräch bereit, sie ließ sich verleugnen.“
- „Eine Beratung zu Supportivmaßnahmen war schwierig, da Ärzte nicht beraten (Selen etc.).“
- „Keine Stammkundin. Patientin ist nicht so oft bei uns in der Apotheke.“
- „Kundin hält sich nicht an die Öffnungszeiten der Apotheke.“
- „Patientenpaß wurde oft erst nachgereicht.“
- „Patientin war im Vorfeld sehr gut informiert.“

Item 6.b (Punkt 13): Weitere Nebenwirkungen der Arzneimitteltherapie und/oder Erkrankung, zu denen supportive Begleitmaßnahmen empfohlen wurden

- „Augenprobleme“
- „Bitterer Geschmack eines SERM-Präparats – Wechsel auf andere Herstellerfirma“
- „Depressionen“
- „Die Beratung hat eher selten stattgefunden, da Rezepte scheinbar auch von anderen Apotheken beliefert wurden.“
- „Hitzewallungen“
- „Interventionsversuch wegen Vitaminpräparat. Kontakt mit Ärztin war nicht möglich.“
- „Thrombose“
- „Vertikuläre Tachykardie“

Item 7.b (Punkt 16): Beratung zu weiteren komplementären Therapiemethoden.

k.A.

Item 8.b (Punkt 10): Weitere Serviceleistungen

- „Brustprothesen“
- „Case Management, beta Liste“
- „Hinweis auf Infoveranstaltungen/Vorträge durch andere Organisationen (durch Ärzte, Diako etc.)“
- „Interaktions-Check“
- „Kundenkarte, persönliche Gespräche“ (n = 2)
- „Zahlung auf Rechnung“

Item 10.c (Punkt 7): Andere Gründe, warum eine Zusammenarbeit mit anderen Institutionen nicht stattgefunden hat.

- „Patientin ist sehr zurückhaltend.“

Fortsetzung auf nächster Seite

*Fortsetzung Tab. E-12***Antworten der Studienapotheker****Item 13.c.1.1:** Erfasste Nebenwirkungen.

„Alopezie“ (n = 5); „Augenprobleme“ (n = 2); „Diarrhö“ (n = 5); „Fatigue“ (n = 8); „Hautreaktionen“ (n = 6); „Infektionsneigung/Abwehrschwäche“ (n = 4); Klimakterische Beschwerden“; „Lymphödem“ (n = 3); „Magenschmerzen“; „Mucositis“ (n = 9); „Nausea/Emesis“ (n = 12); „Neuralgie“; „Obstipation“ (n = 2); „Schmerzen“

Item 13.c.1.2: Erfasste Wechselwirkungen.

„Antiemetika – Antidepressiva“
 „Glucocorticoide und NSAR“ (n = 2)
 „Magnesium – Calcium (Osteoporosetherapie)“
 „Selen – Vitamin C – Zink“ (n = 2)
 k.A. (n = 2)

Item 13.c.1.3: Erfasste Gegenanzeigen.

„Bestehende Allergien“
 k.A. (n = 2)

Item 13.c.2: Erfasste Doppelverordnungen.

„Mistel: 45,60 Euro (Verordnung) – 229,78 Euro (Doppelverordnung)“
 „Zwei verschiedene Glucocorticoide“

Item 13.d (Punkt 4): Weitere pharmazeutische Interventionen bezüglich erfasster Nebenwirkungen.

„Empfehlung für Hautrötung“
 „Informationen über Herceptin ausgehändigt, da behandelnder Arzt nicht kooperativ war und keine Informationen weitergegeben hat.“
 „Nausea/Emesis wurde durch Klinikaufenthalt behandelt.“
 „Patientin wurde von uns über den Hintergrund der NW aufgeklärt und an den Arzt verwiesen. Problem konnte dann gelöst werden.“
 „Rücksprache mit dem Arzt wurde versucht, war aber nicht möglich.“
 „Rücksprache mit Herstellerfirma durchgeführt.“

Item 13.d (Punkt 4): Weitere pharmazeutische Interventionen bezüglich erfasster Wechselwirkungen

„Rücksprache mit dem Arzt wurde versucht, war aber nicht möglich.“

Item 13.d (Punkt 4): Weitere pharmazeutische Interventionen bezüglich erfasster Gegenanzeigen.

k.A.

Item 13.d (Punkt 4): Weitere pharmazeutische Interventionen bezüglich erfasster Doppelverordnungen.

„Erste Verordnung war zu teuer und unspezifisch.“

Item 15.b (Punkt 10): Pharmazeutische Betreuung weiterer Erkrankungen.

„Antibiose“; „Erkältung“; „Thrombose“

Fortsetzung auf nächster Seite

Fortsetzung 2 Tab. E-12

Antworten der Studienapotheker

Item 16.b.1 (Punkt 11): Weitere soziale Themenschwerpunkte.

„Aufgrund der Betreuung der Patientin konnten weitere Kontakte zu Betroffenen geknüpft werden mit entsprechenden Möglichkeiten zur Beratung und eingehenden Betreuung. Eine Selbsthilfegruppe hat sich dank unserer Initiative gegründet!“

„Dorfhelferin“

„Patientin will hauptsächlich abladen.“

Item 23: Weitere Wunschangaben zur Vergütung der Pharmazeutischen Betreuung pro Patient und Quartal.

„10 Euro“; „50 Euro“ (n = 2)

Item 26.b (Punkt 6): Weitere Gründe, warum anderen Kollegen nicht zu einem vergleichbaren Vorhaben (Netzwerkpartner in der Integrierten Versorgung von Mammakarzinompatientinnen sein) geraten würde.

„Angebot an Information pharmazeutischer Art sowie sozialpharmazeutisch in Form von Fortbildung oder Weiterbildung. Kompetente Ansprechpartner im akuten Verlauf.“

„Bei Rückfragen – mammaNetz, beta Institut – wurde nur immer darauf verwiesen, Patientin soll sich direkt an mammaNetz wenden – keine zufrieden stellende Zusammenarbeit, da Apotheke wenig eingebunden.“

„Die Patientenkompetenz zur Annahme derartiger Angebote zu wecken ist mühevoll, für die Zukunft einer entsprechend dotierten Präsenz-Betreuung jedoch unerlässlich.“

„Patientin brach nach ca. einem ¾ Jahr die Betreuung ab. Sehr problematische Persönlichkeit. Fühlte sich nicht als V.I.P.-Person vom Personal verstanden. Persönliche Betreuerin war gerade im Urlaub.“

Item 27: Weiteres, das im Kontext der besprochenen Themen nicht behandelt wurde.

„Case Management in der Apotheke ist schwer zu implementieren wegen Kosten-orientierter Gesundheitspolitik. Vernetzung (Ärzte) schwierig. Übergreifendes Dachkonzept (etablierte Stellen, Kliniken) fehlt, was Vertrauen schafft und Leistungserbringern die Sorge nimmt, man nehme ihnen die Patienten weg. Lob an das beta Institut und Frau Kaulich wegen hervorragendem Anstoß des Projekts.“

„Die pharmazeutische Betreuung der Patientin war durch mangelnde Offenlegung der Arzneitherapie (ärztlicherseits) teilweise schlecht möglich.“

„Es ist von Vorteil, wenn der Patient die Apotheke und die Mitarbeiter bereits kennt; die Übung fehlt (klar); der Aufwand bei durchgängiger Betreuung und mehreren Patienten scheint sehr hoch zu sein.“

„Nein. Patientin war pflegeleicht, angenehm, geduldig, verständnisvoll. Die wenigen Dinge, die sie zusätzlich gefragt hat, waren eigentlich Fragen für den Arzt. Schulung wurde von Teilzeitkollegin besucht. Betreuung der Patientin durch beide Apothekerinnen.“

„Problem aus Sicht des Betreuers: Große Distanz zu Ablauf, Beratung, Therapie im Krankenhaus; keine direkte Vernetzung Arzt-Apotheke-Patient; große Puzzlearbeit trotz einzelner Tipps der verschiedenen Betreuer; Kinderbetreuung während Therapie problematisch.“

n = Anzahl der Nennungen; k.A. = keine Angabe