

Evaluationsbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	BARMER
Förderkennzeichen:	01NVF16006
Akronym:	AdAM
Projekttitel:	Anwendung digital-gestütztes Arzneimitteltherapie- und Versorgungs-Management
Autoren:	IfA: Robin Brünn, Dr. Dorothea Lemke, Prof. Marjan van den Akker, Prof. Christiane Muth PMV: Dr. Peter Ihle RUB: Jale Basten, Prof. Hans Joachim Trampisch, Prof. Nina Timmesfeld Uni Bielefeld: Bastian Surmann, David Lampe, Prof. Wolfgang Greiner IMVR: Sara Söling, Prof. Ute Karbach, Prof. Holger Pfaff BUW: Alexandra Piotrowski, Viola Zimmer, Prof. Juliane Köberlein-Neu
Förderzeitraum:	1. Januar 2017 – 30. Juni 2021

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis	5
II.	Tabellenverzeichnis	6
1.	Ausgangslage und Ziele	13
2.	Darstellung der neuen Versorgungsform	14
3.	Darstellung des Evaluationsdesigns	18
3.1	Summative Evaluation.....	18
3.1.1	Evaluation der Wirksamkeit	18
3.1.2	Gesundheitsökonomische Evaluation	29
3.2	Formative Evaluation	33
3.2.1	Hausärztliche Perspektive	33
3.2.1.1	Qualitative Teilstudie	33
3.2.1.2	Quantitative Teilstudie	33
3.2.2	Patientenperspektive	35
3.3	Prozessevaluation.....	36
3.4	Nachhaltigkeitsanalysen.....	41
3.4.1	Theoretischer Rahmen	41
3.4.2	Zielsetzung.....	42
3.4.3	Methoden.....	42
3.4.3.1	Operationalisierung des Practice Change and Development Models.....	42
3.4.3.2	Ergänzende Surveyinhalte	44
3.4.3.3	Pseudonymisierter Versand und Reminder	44
3.4.3.4	Datenauswertung.....	44

3.4.3.5	Vertiefende Interviews.....	46
3.4.3.6	Auswertungsebenen und Verknüpfung mit anderen Datenquellen.....	46
4.	Ergebnisse der Evaluation	47
4.1	Summative Evaluation.....	47
4.1.1	Evaluation der Wirksamkeit	47
4.1.1.1	Studienpopulation.....	47
4.1.1.1.1	Ärzt:innen und Praxen.....	47
4.1.1.1.2	Potenzialpatient:innen	50
4.1.1.1.3	Eingeschriebene Patient:innen	60
4.1.1.2	Ergebnisse der primären und sekundären Endpunkte.....	64
4.1.1.2.1	Deskriptive Ergebnisse in der gesamten Studienpopulation	64
4.1.1.2.2	Deskriptive Ergebnisse in der Studienpopulation ohne inaktive Praxen (geplante Hauptanalyse).....	65
4.1.1.2.3	Hauptanalysen.....	68
4.1.1.2.4	Sensitivitätsanalyse ohne Coronaquartale.....	68
4.1.1.2.5	Sensitivitätsanalyse: Phasenweise Adjustierung.....	68
4.1.1.2.6	Sensitivitätsanalyse: ursprüngliches Cluster-RCT.....	69
4.1.1.2.7	Sensitivitätsanalysen: Cox-Modelle für den Endpunkt Tod	69
4.1.1.2.8	„Dosis-Wirkungs-Analyse“ - Zusammenhang zwischen Einschreibequote und Therapieeffekt auf Clusterebene	70
4.1.1.2.9	Subgruppenanalysen.....	71
4.1.1.3	Zusammenfassung.....	72
4.1.1.3.1	Limitationen	74
4.1.1.3.2	Gesamtfazit	74
4.1.2	Gesundheitsökonomische Evaluation	75
4.1.2.1	Deskriptive Analysen	75
4.1.2.2	Primäre Analysen.....	76
4.1.2.3	Sensitivitätsanalysen	81
4.1.2.4	Kosten-Effektivitäts-Analyse	94
4.1.2.4.1	Deterministische Analyse.....	94
4.1.2.4.2	Probabilistische Sensitivitätsanalyse.....	94
4.1.2.5	Zusammenfassung.....	97
4.2	Formative Evaluation	99
4.2.1	Ärztliche Perspektive.....	99
4.2.1.1	Ergebnisse der qualitativen Teilstudie	99
4.2.1.1.1	Ergebnisse der inhaltsanalytischen Auswertung.....	99

4.2.1.1.2	Ergebnis der Dokumentarischen Methode	101
4.2.1.2	Ergebnisse der quantitativen Teilstudie.....	102
4.2.1.2.1	Befragung der inaktiven Hausärzt:innen.....	102
4.2.1.2.2	Standardisierte Hausärztebefragungen	102
4.2.1.3	Zusammenfassung.....	153
4.2.2	Patientenperspektive	156
4.2.2.1	Deskriptive Statistik.....	156
4.2.2.2	Ermittelte Themenfelder.....	156
4.2.2.3	Fazit	159
4.3	Prozessevaluation.....	160
4.3.1	Reach	160
4.3.2	Dose.....	164
4.3.3	Fidelity	175
4.3.4	Tailoring.....	177
4.3.5	COVID-19-spezifische Sensitivitätsanalysen.....	180
4.3.5.1	Reach	180
4.3.5.2	Dose.....	180
4.3.5.3	Fidelity	181
4.3.5.4	Tailoring.....	181
4.3.6	Fazit	182
4.4	Nachhaltigkeitsanalysen.....	184
4.4.1	Rücklauf des zweiten Surveys.....	184
4.4.2	Repräsentativität der Survey 2 Responder	184
4.4.3	Ergebnisse Qualitative Comparative Analysis	186
4.4.4	Vertiefende Betrachtung der Organisationstypen.....	188
4.4.5	Charakterisierung der Organisationstypen	189
4.4.6	Nutzung der AdAM-Software und Prozessnormalisierung	192
4.4.7	Beschreibung des intervenierten Patient:innenklientels	196
4.5	Zusammenfassung der QCA Ergebnisse	198
4.5.1	Vertiefende Interviews.....	199
4.5.2	Fazit	202
5.	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	206
5.1	Zusammenfassung der zentralen Ergebnisse.....	206
5.1.1	Wirksamkeit (summative Evaluation)	206
5.1.2	Gesundheitsökonomische Evaluation (summative Evaluation).....	207

5.1.3	Ergebnisse zur Einschätzung der Akteure - ärztliche und Patientenperspektive (Formative Evaluation)	207
5.1.4	Ergebnisse zur Implementierung (Prozessevaluation)	207
5.1.5	Ergebnisse zur Nachhaltigkeit	208
5.2	Diskussion der Ergebnisse	209
5.3	Limitationen der Evaluation	214
5.4	Empfehlungen	219
6.	Literaturverzeichnis	221
7.	Anhang	230
8.	Anlagen	230
8.1.1	Primärer und wichtigsten sekundären Endpunkte	237
8.1.2	Cox-Modelle für den Endpunkt Tod	242
8.1.3	Subgruppenanalysen	243
8.1.4	Weitere sekundäre Outcomes - PIM-bezogenen risikoreiche Verschreibungen	244
8.1.4.1	Verschreibungen mit hohem Risiko für gastrointestinale Blutungen	244
8.1.4.2	Kardiovaskuläre Verschreibungen mit hohem Risiko	247
8.1.4.3	Verschreibungen mit hohem Risiko in Bezug auf Stürze	250
8.1.5	Weitere sekundäre Outcomes - Ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen	251
8.1.5.1	Ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen, denen eine risikobehaftete Verschreibung vorausging	251
8.1.5.2	Ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen, denen keine Hochrisiko-Verschreibung vorausgegangen ist	252
8.1.6	Weitere sekundäre Outcomes - Unzureichend verwendete Medikation	253
8.1.7	„Dosis-Wirkungs-Analyse“	256
8.1.8	Weitere sekundäre Outcomes - PIM-bezogenen risikoreiche Verschreibungen	257
8.1.8.1	Verschreibungen mit hohem Risiko für gastrointestinale Blutungen	257
8.1.8.2	Kardiovaskuläre Verschreibungen mit hohem Risiko	258
8.1.8.3	Verschreibungen mit hohem Risiko in Bezug auf Stürze	259
8.1.9	Weitere sekundäres Outcome - Ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen	260
8.1.9.1	Ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen, denen eine risikobehaftete Verschreibung vorausging	260
8.1.9.2	Ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen, denen keine Hochrisiko-Verschreibung vorausgegangen ist	261
8.1.10	Weitere sekundäres Outcome - Unzureichend verwendete Medikation	262

I. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
aAdG-NetG	Andere Anwendung des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens
AdAM	Anwendung für digital unterstütztes Arzneimitteltherapie-Management
AIS	Arzt-Informationssystem
AMIB	Abteilung für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation
BARMER	BARMER Krankenkasse (gesetzlich)
BUW	Bergische Universität Wuppertal
cRCT	Cluster-Randomized Controlled Trial
CFIR	Consolidated Framework for Implementation Research
fsQCA	Fuzzy-set Qualitative Comparative Analysis
GVL	Gesundheitliche Versorgungsleistungen
IfA	Institut für Allgemeinmedizin, Goethe-Universität Frankfurt am Main
ILS	Implementation Leadership Scale
ITT	Intention-To-Treat
KF	Konsortialführung des AdAM-Projekts
KP	Konsortialpartner des AdAM-Projekts
KVWL	Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe
medCDS	medikationsbasierter Chronic Disease Score
MRC	Medical Research Council
NoMAD	Normalization Process Theory Measure
NPT	Normalization Process Theory
PCD	Practice Change and Development Model
PP	Potenzialpatient
PVS	Praxisverwaltungssystem
QCA	Qualitative Comparative Analysis
RCT	Randomized Controlled Trial
RUB	Ruhr-Universität Bochum
TAM	Technology Acceptance Model
UBI	Universität Bielefeld
UK-IMVR	Universität zu Köln, Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft
UK-PMV	Universität zu Köln,
VPN	Virtual Private Network
W-DWH	Wissenschaftliches Data Warehouse
WTP	Willingness to Pay

II. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Randomisierungsliste.....	27
Tabelle 2: Übersicht der Gruppenvergleiche mit den entsprechenden Einflussfaktoren in der Reach-Dimension.....	36
Tabelle 3: Darstellung der Basischarakteristika der teilnehmenden Praxen, unterteilt nach den randomisierten Gruppen.....	47
Tabelle 4: Darstellung der Basischarakteristika der teilnehmenden Ärzt:innen, unterteilt nach den randomisierten Gruppen.....	48
Tabelle 5: Darstellung der Basischarakteristika der Potenzialpatient:innen, unterteilt nach den randomisierten Gruppen.....	52
Tabelle 6: Darstellung der Potenzialpatient:innen beim Eintritt in die Kontroll- bzw. Interventionsphase.	57
Tabelle 7: Darstellung der Cluster-RCT-Potenzialpatient:innen beim Eintritt in die Cluster-RCT-Phase.	59
Tabelle 8: Darstellung der Potenzialpatient:innen zum Zeitpunkt des Eintrittes in die Interventionsphase nach erfolgter Einschreibung.	63
Tabelle 9: Anzahl und Anteil der Patienten quartale mit Ereignis im primären EP (Krankenhausaufenthalt und/oder Tod) nach randomisierter Gruppe und Phase.....	66
Tabelle 10: Anzahl und Anteil der Patienten quartale mit Krankenhausaufenthalt (sekundärer EP) nach randomisierter Gruppe und Phase.....	66
Tabelle 11: Anzahl und Anteil der Patienten quartale mit Ereignis Tod (sekundärer EP) nach randomisierter Gruppe und Phase.....	67
Tabelle 12: Durchschnittliche Kosten (in €) pro Versicherte:n und Quartal nach Studienphase; Test auf Gruppenunterschied	75
Tabelle 13: Durchschnittliche Mengen pro Versicherte:n und Quartal nach Studienphase; Test auf Gruppenunterschied	76
Tabelle 14: Gesundheitsökonomische Evaluation. Primäre Analysen	78
Tabelle 15: Gesundheitsökonomische Evaluation. Sensitivitätsanalysen der Gesamtkosten	82
Tabelle 16: Gesundheitsökonomische Evaluation. Sensitivitätsanalysen der ambulanten Kosten.....	85
Tabelle 17: Gesundheitsökonomische Evaluation. Sensitivitätsanalysen der stationären Kosten.....	88
Tabelle 18: Gesundheitsökonomische Evaluation. Sensitivitätsanalysen der Arzneimittelkosten.....	91
Tabelle 19: Stichprobenbeschreibung Qualitative Teilstudie	99
Tabelle 20: Soziodemographische Merkmale	103
Tabelle 21: Praxismerkmale	104
Tabelle 22: Informationsquellen	112

Tabelle 23: Technische Probleme (erste drei Monate).....	113
Tabelle 24: Technische Probleme (letzte drei Monate).....	114
Tabelle 25: Chi-Quadrat Test Geschlecht.....	146
Tabelle 26: Chi-Quadrat Test Alter.....	147
Tabelle 27: Chi-Quadrat Test Region.....	148
Tabelle 28: Therapieänderungen & Genauigkeit der Information.....	148
Tabelle 29: Therapieänderungen & Schulungen.....	149
Tabelle 30: Soziodemografische Beschreibung der Interviewteilernehmer:innen.....	156
Tabelle 31: Vergleich der Patient:innen-Gruppen PP2 und ITT innerhalb der Reach-Dimension mittels logistischer Regression.....	162
Tabelle 32: Vergleich der Ärzte-Gruppen innerhalb der Reach-Dimension mittels logistischer Regression.....	163
Tabelle 33: Vergleich der Praxen-Gruppen innerhalb der Reach-Dimension mittels logistischer Regression.....	163
Tabelle 34: Prozentuale Reduktion der Alerts von T_0 zu T_1 , stratifiziert nach Alert-Kategorien, Verordnungszahlen und Schweregrad (Priorität) der Alerts.....	165
Tabelle 35: Schätzer des Multilevel-Modells mit Arzt-ID als random effect, Anzahl der Gesamtalerts als abhängige Variable sowie T_1 versus T_0 als Prädiktor.....	169
Tabelle 36: Schätzer des Sensitivitätsmodells mit Arzt-ID als random effect, Gesamtalerts als abhängige Variable sowie T_1 versus T_0 als Prädiktor.....	170
Tabelle 37: Schätzer des Multilevel-Modells mit Arzt-ID als random effect, Anzahl der Gesamtalerts als abhängige Variable sowie T_1 versus T_0 als Prädiktor (nur $T_0_Art=1$).....	171
Tabelle 38: Schätzer des Sensitivitätsmodells mit Arzt-ID als random effect, Gesamtalerts als abhängige Variable sowie T_1 versus T_0 als Prädiktor (nur $T_0_Art=1$).....	173
Tabelle 39: Nutzungshäufigkeit von Dateneingabe und BMP-Druck in der AdAM-Software.....	175
Tabelle 40: Anzahl Patient:innen, bei denen die schwerwiegenden Alerts komplett bearbeitet wurden, stratifiziert nach Alertkategorien und Verordnungsklassen.....	175
Tabelle 41: Anteil Patient:innen mit komplett bearbeiteten Alerts zu T_1 pro Alert-Kategorien vor und während der Pandemie.....	181
Tabelle 42: Prozentuale Verteilung der Wochentage mit Erstaufwurf von Patient:innen in der AdAM-Software vor und während der Corona-Pandemie.....	182
Tabelle 43: Deskriptive Merkmale der AdAM-Ärzt:innen und Praxen der unterschiedlichen Auswertungsebenen.....	185
Tabelle 44: Truth Table der fsQCA.....	186
Tabelle 45: Ergebnisse der fsQCA.....	188

Tabelle 46: Ausgewählte Merkmale der Strukturdaten der KVWL (aggregiert auf Praxisebene)	189
Tabelle 47: Ausgewählte Nutzungsmerkmale der AdAM-Software (aggregiert auf Praxisebene)	195
Tabelle 48: Ausgewählte Kennzahlen auf Ebene der Patient:innen	196
Tabelle 49: Implementierungsstrategien auf Basis der QCA und vertiefenden Interviews	202
Tabelle 50: Implementierungsstrategien als Ergebnis der Nachhaltigkeitsanalyse und ihre Zuordnung zur Normalisierungsprozessstheorie (nach Bracher & May 2019 ⁸⁰)	204
Tabelle 51: Sekundäre Endpunkte – PIM-bezogene Riskoverschreibungen (SO _{pim})	231
Tabelle 52: Sekundäre Endpunkte – Unterversorgung mit indizierten Arzneimitteln (SO _{um})	233
Tabelle 53: Sekundäre Endpunkte – Krankenhauseinweisungen aufgrund Riskoverschreibungen ..	234
Tabelle 54: Tabelle der Ergebnisse für den primären und die wichtigsten sekundären Endpunkte. .	237
Tabelle 55: Tabelle der Ergebnisse aus den Cox-Modellen für den sekundären Endpunkt Tod	242
Tabelle 56: Tabelle der Ergebnisse für die verschiedenen Subgruppen bezüglich der wichtigen Endpunkte.	243
Tabelle 57: Tabelle der Ergebnisse für die PIM-bezogenen risikoreichen Verschreibungen für gastrointestinale Blutungen.	244
Tabelle 58: Fortsetzung - Tabelle der Ergebnisse für die PIM-bezogenen risikoreichen Verschreibungen für gastrointestinale Blutungen.	245
Tabelle 59: Tabelle der Ergebnisse für die PIM-bezogenen kardiovaskulären Verschreibungen mit hohem Risiko.	247
Tabelle 60: Fortsetzung - Tabelle der Ergebnisse für die PIM-bezogenen kardiovaskulären Verschreibungen mit hohem Risiko.	248
Tabelle 61: Tabelle der Ergebnisse für die PIM-bezogenen Verschreibungen mit hohem Risiko in Bezug auf Stürze.	250
Tabelle 62: Tabelle der Ergebnisse für ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen, denen eine risikobehaftete Verschreibung vorausging.	251
Tabelle 63: Tabelle der Ergebnisse für ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen, denen keine Hochrisiko-Verschreibung vorausgegangen ist.	252
Tabelle 64: Tabelle der Ergebnisse für unzureichend verwendete Medikation.	253
Tabelle 65: Tabelle der Ergebnisse aus der „Dosis-Wirkungs-Analyse“	256
Tabelle 66: Schätzer des Multilevel-Modells nur mit Schweregrad-1-Alerts und mit Arzt-ID als random effect, Anzahl der Gesamtalerts als abhängige Variable sowie T ₁ versus T ₀ als Prädiktor	263
Tabelle 67: Schätzer des Sensitivitätsmodells nur mit Schweregrad-1-Alerts und mit Arzt-ID als random effect, Gesamtalerts als abhängige Variable sowie T ₁ versus T ₀ als Prädiktor	265
Tabelle 68: Schätzer des Multilevel-Modells nur mit Schweregrad-1-Alerts und mit Arzt-ID als random effect, Anzahl der Gesamtalerts als abhängige Variable sowie T ₁ versus T ₀ als Prädiktor (nur T ₀ _Art=1)	267

Tabelle 69: Schätzer des Sensitivitätsmodells nur mit Schweregrad-1-Alerts und mit Arzt-ID als random effect, Gesamtalerts als abhängige Variable sowie T_1 versus T_0 als Prädiktor (nur $T_0_Art=1$)	269
Abbildung 1: Übersicht der bis zum Studienabschluss implementierten Warnhinweise in der AdAM-Software nach Angaben der Software-Entwickler.	17
Abbildung 2: Schematische Darstellung des AdAM-Studiendesigns im zeitlichen Ablauf.....	19
Abbildung 3: Gewichtung des Interventionseffekts.....	26
Abbildung 4: Studiendesign formative Evaluation.....	34
Abbildung 5: Übersicht der in der AdAM-Software evaluierten Alertkategorien im Zusammenhang der möglichen, klinisch potenziell relevanten Schweregrade der Alerts.	38
Abbildung 6: Practice Change and Development Model (eigene Darstellung nach Miller et al. 2010) 42	
Abbildung 7: Auswertungsebenen auf Basis der Zusammenführung relevanter Datenquellen.....	46
Abbildung 8: CONSORT-Flussdiagramm.....	49
Abbildung 9: Darstellung des Interventionsbeginns der Ärzt:innen in den einzelnen Quartalen (A) und die Verteilung der Anzahl Ärzt:innen pro Cluster (B) unter Berücksichtigung des ursprünglichen Randomisationsstatus in (Warte-)Kontroll- und Interventionsgruppe	50
Abbildung 10: Venndiagramm der Patientenzahlen in Vorlaufphase (V), aktiver Phase (A) und Nachbeobachtungsphase (N)	50
Abbildung 11: Darstellung der Potenzialpatient:innen unter Beobachtung (A), neu eingeschlossene Potenzialpatient:innen (B) in Abhängigkeit der Quartale sowie die Verteilung der Beobachtungsdauer der Potenzialpatient:innen (C) jeweils nach den Interventionsphasen	51
Abbildung 12: Darstellung der Potenzialpatient:innen unter Beobachtung für die Quartale des ursprünglich geplanten Cluster-RCTs	52
Abbildung 13: Verteilung der Patient:innen-Einwilligungen pro Quartal (A) und Wechsel der inaktiven Ärzt:innen in die Interventionsphase (B) unter Berücksichtigung des ursprünglichen Randomisationsstatus in (Warte-)Kontroll- und Interventionsgruppe	61
Abbildung 14: Darstellung der Verteilung der Patient:innen-Einwilligungen pro Ärzt:in (A) und pro Cluster (B) sowie der Anteil eingeschriebener Patient:innen pro Cluster (C) unter Berücksichtigung des ursprünglichen Randomisationsstatus in (Warte-)Kontroll- und Interventionsgruppe	62
Abbildung 15: Anteil Potenzialpatient:innen mit kombiniertem primären Endpunkt Krankenhausaufenthalt und/oder Tod (A) bzw. sekundären Endpunkten Krankenhausaufenthalt (B) bzw. Tod (C) nach Phasen und für alle Studienquartale.	65
Abbildung 16: Anteil Potenzialpatient:innen mit kombiniertem primären Endpunkt Krankenhausaufenthalt und/oder Tod (A) bzw. sekundären Endpunkten Krankenhausaufenthalt (B) bzw. Tod (C) nach Phasen und für alle Studienquartale unter Ausschluss aller Patient:innen, die Potenzialpatient:innen in inaktiven Praxen sind.....	65

Abbildung 17: Ergebnisse für den primären und die wichtigsten sekundären Endpunkte in Haupt- und Sensitivitätsanalysen der logistischen Regressionsmodelle.....	68
Abbildung 18: Kaplan-Meier Kurve für den Parallelgruppenvergleich in dem ursprünglich geplanten Cluster-RCT.....	69
Abbildung 19: Vergleichende Ergebnisse aus den Cox-Modellen für den sekundären Endpunkt Tod. 70	
Abbildung 20: Zusammenhang zwischen Anteil Eingeschriebener und Differenz in den logarithmierten Ereignisraten („Dosis-Wirkungs-Analyse“).....	71
Abbildung 21: Darstellung der Ergebnisse für die verschiedenen Subgruppen bezüglich der wichtigen Endpunkte.	72
Abbildung 22: Kosten-Effektivitäts-Diagramm der 1.000 Bootstrap-Replikationen	95
Abbildung 23: Kosten-Effektivitäts-Diagramme für unterschiedliche Zahlungsbereitschaften.....	96
Abbildung 24: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve.....	97
Abbildung 25: Teilnahmemotivation.....	105
Abbildung 26: Zeitpunkt der Anwendung.....	105
Abbildung 27: Häufigkeit der Anwendung.....	106
Abbildung 28: Art der Anwendung.....	106
Abbildung 29: Zeitpunkt erstes AdAM-Software Login.....	107
Abbildung 30: Zeitpunkt erste Risikoanalyse mit AdAM-Software	107
Abbildung 31: Anzahl der vorgeschlagenen Potenzialpatient:innen	108
Abbildung 32: Anwendung der Software	108
Abbildung 33: Intervention uptake	109
Abbildung 34: Bewertung Schulungen	110
Abbildung 35: Anzahl der geschulten Praxismitarbeiter:innen	110
Abbildung 36: Anwendung Software Praxismitarbeiter:innen	111
Abbildung 37: Informiertheit Software Praxismitarbeiter:innen.....	111
Abbildung 38: Entscheidungsunterstützung Praxisverwaltungssystem.....	112
Abbildung 39: Ärztlich genutzte digitale Unterstützungstools	113
Abbildung 40: Lösungsstrategien im Umgang mit technischen Problemen	115
Abbildung 41: Technische Probleme.....	115
Abbildung 42: Hilfreiche Informationen der AdAM-Software	117
Abbildung 43: Qualität der Informationen (Glaubwürdigkeit).....	118
Abbildung 44: Qualität der Informationen (Genauigkeit)	118
Abbildung 45: Therapieänderungen auf Grundlage der AdAM-Software	119

Abbildung 46: Wahrgenommene Nützlichkeit der AdAM-Software.....	120
Abbildung 47: Anwendung der AdAM-Software (Technik-Akzeptanz).....	121
Abbildung 48: Nutzerfreundlichkeit.....	122
Abbildung 49: Einstellungen zur Anwendung.....	124
Abbildung 50: Verbesserte Kommunikation.....	126
Abbildung 51: Wahrgenommene Arbeitsbelastung der letzten zwei Wochen.....	126
Abbildung 52: Risikowahrnehmung.....	127
Abbildung 53: Vermeidung kritische Ereignisse.....	128
Abbildung 54: Arbeitsteilung.....	129
Abbildung 55: Patientenseitige Einschreibungskriterien.....	131
Abbildung 56: Subskala Proaktiver Typ (ILS) (Item 1-3).....	132
Abbildung 57: Sachkundiger Typ (ILS) (Item 4-6).....	133
Abbildung 58: Unterstützender Typ (ILS) (Item 7-9).....	135
Abbildung 59: Ausdauernder Typ (ILS) (Item 10-12).....	136
Abbildung 60: Change Commitment (Item 1-5).....	138
Abbildung 61: Change Efficacy (Item 6-9).....	139
Abbildung 62: Soziale Normen.....	141
Abbildung 63: Sozialkapital.....	142
Abbildung 64: Innovationsklima.....	144
Abbildung 65: Ärztliche Honorierung.....	144
Abbildung 66: Abschließende Gesamtbewertung.....	145
Abbildung 67: Gruppenvergleich Geschlecht.....	146
Abbildung 68: Gruppenvergleich Alter.....	147
Abbildung 69: Gruppenvergleich Region.....	148
Abbildung 70: Strukturgleichungsmodell TAM.....	153
Abbildung 71: Übersicht über die eingeschlossenen PP2-Patienten und Ärzte. PP2 definiert die Population an Ärzt:innen und Patient:innen, die die AdAM-Software genutzt haben bzw. darin interveniert wurden.	160
Abbildung 72: Alters- und Geschlechtsverteilung der PP2-Patient:innen (Intervention in der AdAM-Software).....	161
Abbildung 73: Verteilung der Alerts (AMTS) und Verordnungsanzahlen (VO) auf Patientenebene zu T ₀ und T ₁ , stratifiziert nach Einschlusskriterien des Medikationsreviews.....	165

Abbildung 74: Verteilung der Auslösung von T ₀ bei Patient:innen in der AdAM-Software nach Wochentagen.	177
Abbildung 75: Verteilung der Auslösung von T ₀ bei Patient:innen in der AdAM-Software nach Monaten.	178
Abbildung 76: Verteilung der Auslösung von T ₀ bei Patient:innen in der AdAM-Software über den gesamten Projektzeitraum.	178
Abbildung 77: Auslösung von T ₀ der Patient:innen im zeitlichen Zusammenhang mit den Software-Versionen.	179
Abbildung 78: Anzahl der Ärzt:innen pro Monat, die zum ersten Mal Patient:innen einschreiben... 179	
Abbildung 79: Vergleich der Altersverteilung pro Geschlecht vor und während der Corona-Pandemie.	180
Abbildung 80: Verteilung der Alerts (AMTS) und Verordnungsanzahlen (VO) auf Patientenebene zu T ₀ und T ₁ vor und während der Corona-Pandemie.	181
Abbildung 81: Rücklauf des zweiten AdAM-Surveys.....	184
Abbildung 82: Selbstangaben der Befragten zum Tätigkeitsort (2.Survey)	190
Abbildung 83: Selbstangaben zur Relevanz des Themas Multimedikation (2. Survey)	191
Abbildung 84: Selbstangaben zur Nutzung entscheidungsunterstützender Funktionen des PVS (2. Survey).....	192
Abbildung 85: Selbstangaben zur Teilnahme an einer AdAM-Schulung (2.Survey).....	193
Abbildung 86: Ergebnisse der NoMAD-Skala, vier Domänen und Gesamtscore (2.Survey)	194
Abbildung 87: Darstellung der Ergebnisse für die PIM-bezogenen risikoreichen Verschreibungen für gastrointestinale Blutungen.	257
Abbildung 88: Darstellung der Ergebnisse für die PIM-bezogenen kardiovaskulären Verschreibungen mit hohem Risiko.....	258
Abbildung 89: Darstellung der Ergebnisse für die PIM-bezogenen Verschreibungen mit hohem Risiko in Bezug auf Stürze.	259
Abbildung 90: Darstellung der Ergebnisse für ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen, denen eine risikobehaftete Verschreibung vorausging.	260
Abbildung 91: Darstellung der Ergebnisse für ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen, denen keine Hochrisiko-Verschreibung vorausgegangen ist.	261
Abbildung 92: Darstellung der Ergebnisse für unzureichend verwendete Medikation.....	262

1. Ausgangslage und Ziele

Es besteht ein weltweiter Bedarf an optimierten und technisch unterstützten Managementsystemen für die Behandlung von Patient:innen mit Multimedikation in der primären Gesundheitsversorgung. Diese Managementsysteme sollten evidenzbasiert sein und Patient:innen vor Schäden, wie Medikationsfehlern oder unangemessenen Verordnungen schützen.¹ Ziel des vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geförderten Projektes AdAM ist die Verbesserung der Qualität, Sicherheit, Kosteneffizienz und Koordination der ambulanten Arzneimitteltherapie von Hausärzt:innen für Patient:innen mit Multimedikation. Eine einheitliche Definition der Multimedikation steht bislang noch aus, daher wird in der vorliegenden Studie Multimedikation als die Verwendung von fünf oder mehr Medikamenten über mindestens zwei Quartale definiert.² Multimedikation ist verbunden mit komplexen Problemen, insbesondere bei älteren und/oder multimorbiden Patient:innen und ist häufig mit einem exzessiven und nicht indizierten Medikamentenkonsum verbunden, wobei es zu Verschreibungsszenarien mit hohen Risiken für die Patient:innen kommen kann.³ Neuere Untersuchungen zeigen hierbei, dass etwa ein Viertel der unerwünschten Arzneimittelwirkungen durch ein verbessertes Medikationsmanagement vermeidbar ist.⁴

Um die Patientensicherheit zu erhöhen und die Zahl der potenziell unangemessen verschriebenen Medikamente zu senken, wurden in den vergangenen Jahren neue technologiebasierte Managementlösungen entwickelt, eingesetzt und getestet.^{5,6} Es hat sich gezeigt, dass sich die Nutzung von technisch unterstützten Interventionen mit klinischen Entscheidungsunterstützungssystemen, die patientenspezifische Warnhinweise geben, positiv auf die Verschreibungsqualität auswirken und Medikationsfehler reduziert werden können.^{7,8} Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass digitale Entscheidungsunterstützungssysteme mit einer automatischen Bereitstellung von Informationen zu einer verbesserten Adhärenz von empfohlenen und evidenzbasierten Praktiken bei Ärzt:innen führen.⁹ Diese technischen Lösungen können Hausärzt:innen im Umgang mit risikoreichen Verschreibungsszenarien, in denen sie Risiken, Nutzen und Patientenwünsche abwägen sowie Fehler vermeiden, unterstützen.^{10,11} Demgegenüber verweisen jedoch Ergebnisse, insbesondere der Implementierungsforschung auch auf inkonsistente Effekte, bezogen auf die Wirksamkeit von technologiebasierten Interventionen.^{8,12} Hervorzuheben ist, dass bislang in keiner Studie, in der eine Form eines Medikamentenreviews evaluiert wurde, Effekte auf patientenrelevante Outcomes wie z. B. Sterblichkeit oder Krankenhauseinweisungen nachgewiesen werden konnte.¹³⁻¹⁹

2. Darstellung der neuen Versorgungsform

Die neue Versorgungsform „AdAM“ (Anwendung für digital unterstütztes Arzneimitteltherapie-Management) ist ein mit innovativer Software digital unterstütztes Versorgungskonzept, das die Sicherheit der Arzneimitteltherapie (AMTS) von Patient:innen mit Multimedikation verbessert. Multimedikation wird in diesem Fall definiert als die gleichzeitige Einnahme von mindestens fünf verschiedenen Medikamenten über einen Zeitraum von mindestens zwei Quartalen. Es handelt es sich um eine komplexe, da multifaktorielle, nach Aufklärung der Patient:innen und mit deren Einwilligung erfolgende Intervention zur Optimierung von Qualität, Sicherheit und Kosteneffizienz der Arzneimitteltherapie im ambulanten Bereich mit dem Ziel, Krankenhausaufnahmen und Todesfälle zu reduzieren.

AdAM enthält mehrere innovative Elemente, die im Laufe des Projekts in die ambulante Versorgung eingeführt wurden:

1. Nutzung von Krankenkassendaten zur Unterstützung des Behandlungsprozesses: Erstmalig wurden dem niedergelassenen Arzt mit Einverständnis der Patient:innen elektronisch behandlungsrelevante medizinische Informationen verfügbar gemacht, die durch Extraktion und Aggregation aus den ohnehin vorhandenen Abrechnungsdaten nach §§ 295, 300, 301 und 302 SGB V (sogenannte Routinedaten der Krankenkasse) gewonnen werden. Der Arzt/die Ärztin erhielt damit einen Überblick über alle in der Apotheke abgegebenen Arzneimittel, alle mitbehandelnden Ärzt:innen inklusive der von ihnen dokumentierten Behandlungsdiagnosen, bisherige Krankenhausbehandlungen und die Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmitteln. Informationsdefizite als Ursache von Behandlungsfehlern sollten damit ausgeschaltet werden.
2. Elektronische Unterstützung der Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung des Arztes (Medikationsreview): Um verordnungsbedingte Risiken erkennen zu können, war das zentrale Element des Projektes die inhaltliche Prüfung der Arzneimitteltherapieverordnungen von Patient:innen mit Multimedikation durch die behandelnden Hausärzt:innen. Hierbei wurde die inhaltliche Prüfung der Therapie im Projekt elektronisch durch patientenspezifische Hinweise auf mögliche Risiken und Medikationsfehler unterstützt. Dabei wurden relevante Informationen wie Nierenfunktion, vorliegende Allergien und Kontraindikationen berücksichtigt.
3. AMTS-Hinweise zusätzlich zum bundeseinheitlichen Medikationsplan: Eingeschlossene Patient:innen erhielten den bundeseinheitlichen Medikationsplan in deutscher Sprache, für Patient:innen mit Migrationshintergrund optional auch in englischer, spanischer, französischer, russischer oder arabischer Sprache. Durch die im Projekt eingesetzte Software konnten zur Erstellung des Medikationsplans die im System vorhandenen Informationen zu abgerechneten Arzneimitteln abgerufen werden. Die daraus automatisch erzeugte Medikationsliste war durch Befragung der Patient:innen zu prüfen und gegebenenfalls um verschreibungsfreie oder noch nicht in den Abrechnungsdaten vorhandene Präparate zu ergänzen. Für die Risikoanalyse war zudem die Dosierung der Arzneimittel zu erfassen. Für die Patient:innen wurden die ärztlich dokumentierten Behandlungsgründe von der Software in Laiensprache übersetzt. Automatisch wurden weitere Angaben wie Einnahmehinweise, Hinweise auf potenziell ungeeignete Selbstmedikation, Hinweise auf Arzneimittel, die wegen damit verbundener Risiken nicht plötzlich abgesetzt oder pausiert werden dürfen, als „therapieunterstützende Hinweise“ in einem Anhang zum BMP für die Patient:innen zusammengefasst.
4. Patientenübergreifendes Risikomanagement auf Arzzebene: Zur Qualitätssicherung der Therapie und zur Verbesserung der AMTS ermöglichte AdAM den Hausärzt:innen die patientenübergreifende Analyse für alle eingeschriebenen Patient:innen des Arztes auf vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie. Von Angaben zum gesamten Patientenkollektiv war eine Aufschlüsselung der jeweils betroffenen, einzelnen Patient:innen möglich. Dies ermöglichte es den Ärzt:innen, sukzessive von ihnen ausgewählte Risiken zu betrachten, zu analysieren und zu minimieren und Prioritäten bei der Behandlung von Patient:innen zu setzen.
5. Alarmfunktion für Warnung bei neu auftretenden Risiken: Neu beschriebene oder in ihrer Relevanz hochgestufte Risiken werden Ärzt:innen in Deutschland durch sogenannte Rote-Hand-Briefe der Arzneimittelhersteller bekannt gemacht. Zudem können sich Ärzt:innen über sogenannte Drug-Safety-Mails der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft über aktuelle AMTS-Risiken informieren. Bisher ist nicht sichergestellt, dass Ärzt:innen, die das von der Risikowarnung betroffene Arzneimittel einsetzen, den Rote-Hand-Brief auch erhalten. Außerdem entzieht es sich der Kenntnis der Hausärzt:innen – selbst wenn sie den Rote-Hand-Brief bekommen –, welche ihrer



Patient:innen von anderen Ärzt:innen mit dem Arzneimittel behandelt werden. Daher hat die in Deutschland gelebte Praxis zu Risikowarnungen (Rote-Hand-Briefe und Drug-Safety-Mails) bisher nur unzureichende Wirkung.^{20,21} Im Projekt AdAM erhielten daher alle teilnehmenden Ärzt:innen, die von neuen Risikowarnungen betroffene Arzneimittel verordneten, diese Warnungen über die Software einfach und sicher. Es konnten von den teilnehmenden AdAM-Ärzt:innen alle eingeschriebenen Patient:innen, die mit diesen Arzneimitteln behandelt wurden, gefiltert werden, um eine zeitnahe Risikoprüfung und gegebenenfalls Therapieanpassung zu ermöglichen.

6. Evidenzbasierte Entscheidungsunterstützung durch klinische Entscheidungsregeln: Für die Unterstützung der teilnehmenden Ärzt:innen bei der Optimierung von Multimedikation wurden durch eine Arbeitsgruppe der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften unter Koordination der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) Handlungsempfehlungen für Patient:innen mit Multimedikation evidenzbasiert entwickelt und interdisziplinär konsentiert. Diese können nach Ende des Projekts verwendet werden, um zukünftig Ärzte zu schulen.

Zudem wurde von der KVWL eine Experten-Hotline zur Pharmakotherapieberatung bei komplexen Medikationsproblemen aufgebaut. Ärzt:innen im Versorgungsbereich der KVWL können gezielt für einzelne Patient:innen bei den Beratungsapotheker:innen der KVWL eine pharmakologische Beratung anfragen und zwar auch unabhängig vom Einschreibungsstatus ihrer Patient:innen.

Die Intervention sollte den bestimmungsgemäßen Gebrauch von Arzneimittel verbessern. Durch Verringerung der Häufigkeit von Verordnungen mit inadäquatem Risiko sollten Patient:innen vor vermeidbaren Schäden durch Arzneimitteltherapie geschützt und dadurch die Hospitalisierungsrate und die Gesamtmortalität gesenkt werden.

Hierzu unterstützte die Intervention Ärzt:innen dabei, ordnungsbedingte Risiken der Arzneitherapie besser, sicherer und rascher zu erkennen und zu minimieren.

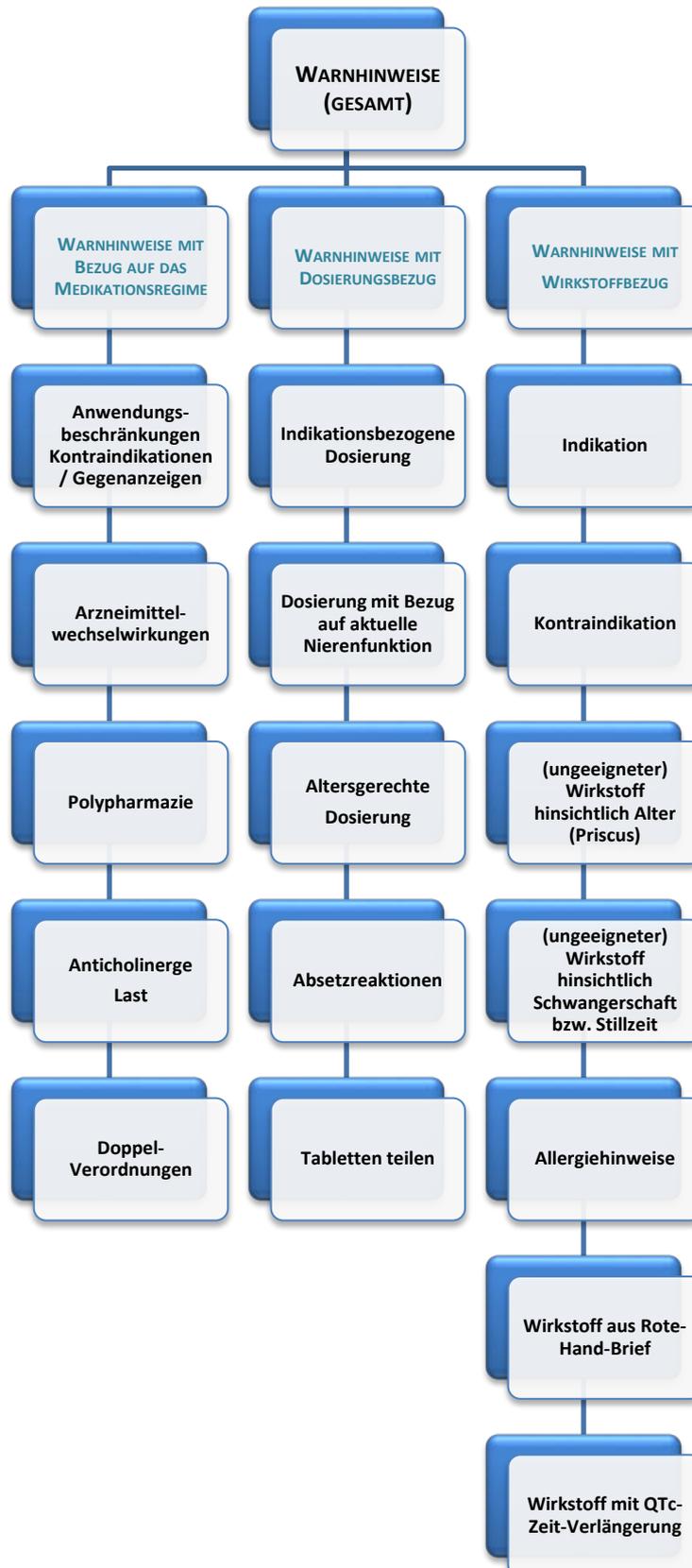
Der arzneimitteltherapiekoordinierende Arzt – in der Regel der Hausarzt oder die Hausärztin – nahm in Frage kommende Patient:innen in die Intervention auf, besprach mit diesen die geprüfte und gegebenenfalls in Abstimmung mit mitbehandelnden Ärzt:innen optimierte Gesamtmedikation und vorgenommene Veränderungen. Diese erhielten im Anschluss den bundeseinheitlichen Medikationsplan und darüberhinausgehende Informationen zur Durchführung der Therapie (z. B. Einnahmehinweise) sowie Hinweise zu Maßnahmen zum Schutz vor vermeidbaren Risiken der Therapie (z. B. zu Arzneimitteln, die bei plötzlichem Absetzen zu gefährlichen Nebenwirkungen führen können).

Eine zentrale Rolle innerhalb der Intervention spielte die AdAM-Software, die den teilnehmenden Ärzt:innen das computergestützte Medikationsreview ermöglichte. Ärzt:innen erhielten über eine speziell abgesicherte Internetverbindung Zugriff (TI, FlexNet oder SafeNet) auf die Software. Zu dieser wurden den Ärzt:innen illustrierendes Material, Schulungen, telefonischer Support und eine Testumgebung angeboten. Der Medikationsreview sollte mindestens einmal jährlich durchgeführt werden und wurde mit 80 Euro vergütet. Der BARMER bekannte Gesundheitsdaten, etwa zu verordneten Arzneimitteln, Diagnosen und Krankenhauseinweisungen wurden mit ca. 6 Wochen Verzug in die Software eingespielt und den Ärzt:innen zur Verfügung gestellt.

Funktionsweise der AdAM-Software

Zusätzlich zu den vorhandenen Gesundheitsdaten eines Patienten erfordert die Software die Eingabe weiterer Parameter wie Nierenfunktionswerte, Körpergewicht, Dosierung der Arzneimittel oder frei verkäufliche bzw. kürzlich neu verordnete Präparate. Die vorliegenden Informationen zu den aktuell eingenommenen Präparaten müssen zudem noch durch den Arzt oder die Ärztin in der Software bestätigt werden, um zu vermeiden, dass veraltete Verordnungsdaten in das Medikationsreview übernommen werden. Nach erfolgter ärztlicher Arzneimittelanamnese bewertet die AdAM-Software die Medikation und generiert Warnmeldungen („Alerts“) in sieben verschiedenen Kategorien. Diese sind in Abbildung 1 aufgelistet und lassen sich drei Bereichen zuordnen: substanzbezogene, dosisbezogene und arzneimitteltherapiebezogene Warnmeldungen. Auch werden diese Alerts in einem von vier Schweregraden ausgegeben (1. „Rot“ = schwerwiegend, 2. „Gelb“ = weniger kritisch, 3. „Grau“ = wahrscheinlich klinisch nicht relevant, 4. „Info“ = rein informativ), die eine Priorisierung der Alerts innerhalb einer Kategorie ermöglichen. Die Gewichtung der Warnmeldungen beruhen auf dem Screening und der Bewertung wissenschaftlicher Publikationen sowie Veröffentlichungen von

Behörden wie EMA, FDA und BfArM und den Arzneimittelkommissionen der deutschen Ärzteschaft und der deutschen Apotheker. Dies erfolgt laufend durch medizinisches und pharmazeutisches Fachpersonal der RpDoc Solutions GmbH, die als Technologiepartner fungierte, das den UMC-Algorithmus der WHO²² sowie die Kriterien der *Drug Interaction Probability Scale*²³ zu Rate zieht.



Akronym: AdAM

Förderkennzeichen: 01NVF16006

Abbildung 1: Übersicht der bis zum Studienabschluss implementierten Warnhinweise in der AdAM-Software nach Angaben der Software-Entwickler.

3. Darstellung des Evaluationsdesigns

Ziel der Evaluation war es *aufzuzeigen, ob die aus dem Vorhaben resultierende neue Versorgungsform zu einer Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung beiträgt*. Um diesbezüglich einen entsprechenden Nachweis zu erbringen, begleitete die Evaluation die unterschiedlichen Entwicklungsebenen der geplanten Versorgungsform.

Ein umfassendes Urteil leitet sich aus der Untersuchung der Wirksamkeit auf Versichertenebene sowie auf Organisationsebene ab. Auf der Versichertenebene wird untersucht, *ob primäre und sekundäre Endpunkte erreicht werden und welche gesundheitsökonomischen Konsequenzen damit verbunden sind*.

Auf der Organisationsebene wird mit der neuen Versorgungsform ein struktureller Organisationswandel sowie eine Verhaltensänderung behandelnder Ärzt:innen auf den Weg gebracht. Die Ausprägung der beiden Aspekte und damit der hieraus folgende Interventionseffekt wird durch verschiedene Struktur- und Kontextmerkmale beeinflusst, welche ergänzend zur reinen Wirksamkeit und Kosteneffektivität untersucht wurden, *um Aussagen über die Nachhaltigkeit der Implementierung der Intervention zu ermöglichen*.

Das Evaluationskonzept gliedert sich *daher* entsprechend der Zielsetzung der Evaluation in zwei Phasen:

- **Evaluationsphase 1:**
 - Bewertung der **Wirksamkeit und Kosteneffektivität** auf der Basis von GKV-Routinedaten der BARMER (Summative Evaluation)
 - Analyse der **ärztlichen und Patientenperspektive** auf der Basis von qualitativen Interviews, Fokusgruppensitzungen und einem quantitativen Survey (Formative Evaluation)
 - **Prozessevaluation** mit einem Fokus auf die Implementierung der AdAM-Software (überwiegend auf der Basis von Logdaten der AdAM-Software)
- **Evaluationsphase 2:** Bewertung der **Nachhaltigkeit** mittels Qualitative Comparative Analysis auf der Basis von Surveydaten, einer vertiefenden qualitativen Erhebung und ergänzenden Auswertung von Sekundärquellen aus dem Projekt (GKV-Routine- und KVWL-Strukturdaten)

3.1 Summative Evaluation

3.1.1 Evaluation der Wirksamkeit

Design: Bei der neuen Versorgungsform AdAM handelt es sich um eine komplexe, da multifaktorielle, nach Aufklärung der zu behandelnden Personen und mit ihrer Einwilligung erfolgende Intervention zur Optimierung von Qualität, Sicherheit und Kosteneffizienz der Arzneimitteltherapie. Die Wirksamkeit der Intervention auf Versichertenebene wird im Rahmen einer **prospektiven, cluster-randomisierten, kontrollierten, unverblindeten Studie mit Parallelgruppenvergleich** untersucht. Die Cluster-Randomisierung erfolgte auf Praxisebene, d.h. alle dieser Praxis angehörenden Ärzt:innen und Patient:innen erhielten denselben Gruppenstatus, gehörten also entweder der Interventions- oder der Kontrollgruppe an. Damit wurden Kontaminationseffekte vermieden, da anzunehmen ist, dass Ärzt:innen einer Praxis sich austauschen und ggf. wechselseitig die in der Praxis für AdAM eingeschriebenen Patient:innen behandeln. Dieser ursprünglich geplante Parallelgruppenvergleich wurde unverändert durchgeführt.

Da jedoch – insbesondere in Folge der Corona-Pandemie – die angestrebte Anzahl an einzuschließenden Praxen und Patient:innen nicht erreicht wurde, wurde in Absprache mit dem Förderer als Hauptanalyse ein **Stepped-Wedge-Design mit offener Kohorte** gewählt, um durch eine Verlängerung des Beobachtungszeitraumes die notwendige Power zur Ermittlung von Interventionseffekten zu erzielen. Der Parallelgruppenvergleich wurde dafür wie folgt erweitert: Ausgangspunkt waren die im Parallelgruppenvergleich einbezogenen Praxen, für die zusätzliche Daten für den Zeitraum vor und nach der geplanten Parallelgruppenvergleichsphase (Cluster-RCT-Phase) in

die Auswertung einbezogen wurden. Damit ergaben sich für jede Praxis eine Kontroll- und eine darauffolgende Interventionsphase (vergleichbar einem Wartekontrollgruppendesign). Einen Überblick über den zeitlichen Ablauf zeigt Abbildung 2.

Randomization		2017		2018				2019				2020				2021	
Intervention group	Control group	4th quarter	1st quarter	2nd quarter	3rd quarter	4th quarter	1st quarter	2nd quarter	3rd quarter	4th quarter	1st quarter	2nd quarter	3rd quarter	4th quarter	1st quarter	2nd quarter	
<2nd quarter 2018	-																
2nd quarter 2018	-																
3rd quarter 2018	-																
4th quarter 2019	-																
1st quarter 2019																	
2nd quarter 2019																	
<2nd quarter 2018																	
2nd quarter 2018																	
-	3rd quarter 2018																
-	4th quarter 2018																
-	1st quarter 2019																
-	2nd quarter 2019																

* Randomization on 07/03/2019 was assigned to the second quarter of 2019

Data cRCT-phase		Intervention period
		Control period
Data additional available		Intervention period
		Control period

Abbildung 2: Schematische Darstellung des AdAM-Studiendesigns im zeitlichen Ablauf.

Praxiseinschluss und Randomisierung: Alle rekrutierten Praxen, die sich für das AdAM-Projekt eingeschrieben hatten, wurden konsekutiv ihrer Einschreibung von der KVWL zu monatlichen Wellen zusammengefasst (vgl. Tabelle 1 weiter unten). Die KVWL hat dem Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (AMIB) der Ruhr-Universität Bochum Listen der teilnehmenden Praxen zur Verfügung gestellt. Die Randomisierung erfolgte auf Ebene der Praxen (Cluster-Randomisierung). Die Randomisierung einer Praxis erfolgte, nachdem mindestens eine Ärztin bzw. ein Arzt der Praxis ihr/sein Einverständnis zur Studienteilnahme erklärt hatte. Willigten weitere Ärzt:innen der Praxis zu einem späteren Zeitpunkt in die Teilnahme ein, so wurden auch diese der zugeteilten Interventionsgruppe der Praxis zugeordnet. Die Praxen wurden nach dem Zufallsprinzip im Verhältnis 1:1 dem Interventions- oder Kontrollarm zugewiesen. Die balancierte Randomisierung wurde monatlich durchgeführt, um in jedem Quartal Behandlungsgruppen von annähernd gleicher Größe zu erhalten. Ein studienunabhängiger Mitarbeiter des AMIB hat aus der Liste der teilnehmenden Praxen die Randomisierungslisten mit Hilfe von computergenerierten Nummern erstellt. Die Randomisierungslisten wurden an die KVWL zurückgeschickt. Die Zuteilung wurde den Interventionspraxen kurz nach der Randomisierung mitgeteilt, wenn sie den Zugang zur Software sowie schriftliche Informationen und Einverständniserklärungen für die Patient:innen erhielten. Der Zugang zur Software war dabei an den Arzt und nicht an die Praxis gebunden, so dass eine Ärztin bzw. ein Arzt auch Patient:innen aus verschiedenen Praxen einschließen konnte.

Definition analyserelevanter Zeitpunkte: Da für die summative Evaluation primärer und sekundärer Endpunkte GKV-Routinedaten verwendet wurden, die laufend (d.h. auch schon vor Beginn und nach Ende der AdAM-Studie) erfasst werden, wurden arztseitige, praxis- und patientenindividuelle Zeitpunkte definiert, die den Start und das Ende der jeweiligen Kontroll- und Interventionsphasen markierten und für die Auswertung herangezogen wurden. Der Start der Praxen in der Interventionsgruppe erfolgte im Monat nach der Randomisierung der Praxis. Eine Ausnahme bildeten die Praxen aus den ersten beiden Randomisierungswellen (1a und 1b), die bereits im Juni bzw. Dez. 2017 randomisiert wurden, jedoch aus technischen Gründen planmäßig im ersten Quartal 2018 starteten. Dazu wurden in der Liste der Teilnehmenden Ärzt:innen das individuelle Startdatum des Arztes / der Ärztin sowie das Randomisierungsdatum der Welle dokumentiert. Beide Angaben wurden plausibilisiert und das Startquartal des Arztes/der Ärztin bzw. der Praxis festgelegt. Alle Praxen, die die Interventionsphase erreicht hatten, setzten die Intervention bis zum Ende der Studie fort (Abbildung 2). Die Praxen, die ursprünglich in die Kontrollgruppe randomisiert wurden, starteten planmäßig 15

Monate (fünf Quartale) nach Randomisierung mit der Intervention. Allen Praxen wurde ein Quartal in der Kontrollphase vorgeschaltet, welches vom Randomisationszeitpunkt in den BARMER-Daten zurückverfolgt wurde.

Offene Kohorte: Hinsichtlich der Patient:innen wurde eine dynamische Population betrachtet: Grundlage sind die sogenannten Potenzialpatient:innen (s.w.u.). Potenzialpatient:innen waren diejenigen Patient:innen, die zu Beginn des Studienzeitraums der Praxis bzw. in den darauffolgenden Quartalen im Verlauf der Studie neu die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten.

Verblindung: Aufgrund der Art der Intervention konnten weder die Hausärzt:innen noch ihre Patient:innen während der Interventionsphase verblindet werden, noch konnte aufgrund der Datengrundlage das AdAM-Studienteam für die Behandlungszuweisung bzw. Gruppenzugehörigkeit in der Auswertung verblindet werden.

Setting: Die Studie wurde in allgemeinmedizinischen Praxen der Region Westfalen-Lippe durchgeführt.

Studienpopulation:

Eingeschlossen wurden Hausarztpraxen mit

1. Gesundheitsleistungen für Patient:innen, die in der gesetzlichen Krankenversicherung BARMER versichert sind,
2. Ärzt:innen, die auf Allgemeinmedizin oder Innere Medizin spezialisiert oder ohne Fachgebietsbezeichnung tätig sind,
3. mindestens zehn potenziell einschussfähigen Patient:innen,
4. Zugang zur Website der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe (KVWL) über eine gesicherte Verbindung (VPN), die sowohl von niedergelassenen Ärzt:innen als auch von anderem medizinischen Personal (Arzthelfer:in) genutzt werden kann,
5. dem Einverständnis der Prüfärzt:innen zur Erfüllung der vertraglichen Verpflichtungen, die sich aus der Studie ergeben,

und erwachsene Patient:innen, die

1. im Studienzeitraum BARMER krankenversichert waren und
2. Verordnungen über mindestens fünf Präparate (unterschiedliche ATC-Codes) über mindestens zwei Quartale aufwiesen.

Patient:innen, die die oben genannten Einschlusskriterien erfüllen gelten als sogenannte Potentialpatient:innen.

Für die Teilnahme an der Intervention musste zusätzlich gewährleistet sein, dass die Patientin bzw. der Patient oder ein gesetzlicher Vormund zur Einwilligung befähigt, d.h. geschäftsfähig ist.

Patienteneinschluss: Die Daten aller Patient:innen einer in AdAM eingeschriebenen Praxis, die die Einschlusskriterien erfüllten (sogenannte Potenzialpatient:innen) wurden aus pseudonymisierten Arzneimittelabrechnungsdaten der BARMER identifiziert und dem/der Ärzt:in als Hausärzt:in zugeordnet, von dem/der sie die meisten Verordnungen im letzten halben Jahr erhielten. Den Ärzt:innen der AdAM-Interventionsgruppe wurde zunächst zu Beginn der Intervention eine Liste ihrer Potenzialpatient:innen per Post zugesandt. Im weiteren Verlauf der Interventionsphase wurden die Patient:innen auf drei Arten rekrutiert:

- Die Hausärzt:innen wurden über ihre Potenzialpatient:innen durch das elektronische Medikationsmanagement-Unterstützungssystem (Software für elektronisches Medikations-Management ambulant (eMMa®) der RpDoc(R) Solutions GmbH, Saarbrücken, in weiterem AdAM-Software genannt) informiert. Dieses zeigte zum Zeitpunkt des Logins eine Liste aller Potenzialpatient:innen an, die zwischenzeitlich ermittelt wurden. So konnte das ärztliche Personal in den Hausarztpraxen ihre Potenzialpatient:innen zur Teilnahme einladen. Eine Potenzialpatientin bzw. ein Potenzialpatient erscheint auf der Liste der Potenzialpatient:innen einer AdAM-Hausärztin bzw. eines AdAM-Hausarztes, wenn diese bzw. dieser in den beiden vorletzten Quartalen die am häufigsten verordnende Hausärztin bzw. der am häufigsten verordnende Hausarzt war und in diesen beiden Quartalen mindestens vier ATC-Codes verordnet hatte.

- Die BARMER verschickte schriftliche Informationen zur Studie (Informationsschreiben und Flyer) an Potenzialpatient:innen der teilnehmenden Interventionspraxen, damit diese aktiv auf ihre Hausärztin bzw. ihren Hausarzt zugehen konnten. Ziel war es, den Potenzialpatient:innen die Inhalte des AdAM-Projekts zeitnah zu erläutern, Interesse zu wecken und die Einschreibung aktiv zu unterstützen. Die BARMER-Telefonsekretariate standen zur Verfügung, so dass Fragen der Versicherten sofort beantwortet werden konnten. Zusätzlich wurden auf den Internetseiten der BARMER Informationen über die Studie bereitgestellt (tägliche News und FAQ-Liste).
- Die Hausärzt:innen luden Patient:innen aus ihren Praxen ein, welche die Einschlusskriterien erfüllten, aber in den Leistungsdaten (noch) nicht als potenziell teilnahmeberechtigt identifiziert waren (z.B. wegen der Verzögerung der Verarbeitung von Rezeptdaten).

Die Patient:innen wurden nach Einholen einer informierten Zustimmung von den Ärzt:innen in die neue Versorgungsform eingeschrieben und mit der neuen Versorgungsform behandelt (sogenannte Eingeschriebene).

Die Auswertung erfolgte jedoch in der ITT-Population, dessen Eintrittskriterien im Abschnitt „Statistische Auswertung“ genannt und erläutert werden.

Potenzialpatient:innen, deren Praxen sich in der Kontrollphase befanden, wurden weiterhin, wie gewohnt, versorgt, bis ihre Praxis fünf Quartale nach der Randomisierung auf die Intervention umgestellt wurde. Die Rekrutierung der Patient:innen und die Durchführung der Intervention für die ehemaligen Kontrollpraxen erfolgte dann ebenfalls wie oben beschrieben.

Ein **vorzeitiges Ende** der Studienteilnahme einer Praxis musste in schriftlicher und begründeter Form erfolgen. Die Studienleitung konnte beschließen, eine Praxis aus der Studie auszuschließen, wenn:

- sie die technischen Anforderungen des Prüfplans nicht erfüllte (z. B. organisatorische Probleme bei der Durchführung des Prüfplans) oder
- die Durchführung der Intervention für die Studie unzureichend war (z. B. keine Patient:innen für die Intervention rekrutiert wurden). Diese werden im Folgenden als inaktive Praxen bzw. deren Ärzt:innen als inaktive Ärzt:innen bezeichnet.

Die BARMER-Krankenkasse wurde über das vorzeitige Ende per Fax informiert und bestätigte dieses. Im Falle eines Rücktritts mussten die Gründe/Umstände und der letzte Stand dokumentiert werden.

Das vorzeitige Ende der Interventionsteilnahme der Potenzialpatient:innen ist erreicht:

- wenn der/die Patient:in zu einer anderen Krankenkasse und/oder einer nicht teilnehmenden Praxis wechselte oder
- wenn die für diese Patientin bzw. diesen Patienten zuständige Hausärztin bzw. Hausarzt ihre bzw. seine Einwilligung zurückzog oder keine Gesundheitsleistungen mehr unter Zulassung der KVWL erbrachte. Eine Nachbeobachtung dieser Patient:innen erfolgte aber weiter.

Outcomes:

Das **primäre Ziel** dieser Studie bestand darin, nachzuweisen, dass ein elektronisches System zur Unterstützung des Medikationsmanagements (komplexe Intervention) den **kombinierten Endpunkt aus Gesamtmortalität und Krankenhauseinweisungen** jeglicher Ursache bei erwachsenen Patient:innen mit Multimedikation im Vergleich zur üblichen Versorgung im Rahmen einer Hausarztpraxis reduzierte.

Das **sekundäre Ziel** war die Bewertung, ob die Intervention bei erwachsenen Patient:innen mit Multimedikation

- die Gesamtmortalität vermindert
- die Hospitalisierung jedweder Genese vermindert
- die Verschreibungsqualität und Arzneimitteltherapiesicherheit verbessert.

Zur Bewertung von Verschreibungsqualität und Arzneimitteltherapiesicherheit wurden aus der Literatur a priori eine Reihe von Kriterien definiert (vergleiche Tabelle 51, Tabelle 52 und Tabelle 53).

Material und Methoden:

Akronym: AdAM

Förderkennzeichen: 01NVF16006

Praxismerkmale: Die KVWL lieferte Daten zur Beschreibung der Interventions- und Kontrollgruppe hinsichtlich Praxisprofil und Soziodemographie der Hausärzt:innen.

Datenprofil 1: Arztinformationen

- LANR (Pseudonymisiert auf Basis der siebenstelligen LANR)
- KT_FG mit folgenden Ausprägungen: 01: FA für Allgemeinmedizin; 02: Arzt ohne Gebietsbezeichnung; 03: Hausärztlicher Internist; XX: Sonstige
- Gruppenstatus mit folgenden Ausprägungen: I: Intervention; K: Kontrolle
- Datum_Randomisierung (=Datenstand für Alter, etc.)
- Datum_Genehmigung_ab (TT.MM.YYYY)
- Datum_Genehmigung_bis (TT.MM.YYYY, bei offener Genehmigung 31.12.2999)
- Grund_Ende_Genehmigung mit folgenden Ausprägungen: Kündigung_AdAM; Ausscheiden_Versorgung_KVWL
- Alter_Arzt (Datenstand zum Zeitpunkt der Randomisierung)
- Geschlecht_Arzt
- Arztnetz mit Ausprägungen: ja; nein
- Vertrag ABZ mit Ausprägungen: ja; nein
- Vertrag XYZ mit Ausprägungen: ja; nein
- Vertrag 123 mit Ausprägungen: ja; nein
- Vertrag ... mit Ausprägungen: ja; nein

[Vertrag ABZ, XYZ, 123, ...: Teilnahme an weiteren Selektivverträgen mit Kontext Polypharmazie/ AM-Verordnung/ KH-Einweisung, etc. zum Zeitpunkt der Randomisierung]

Datenprofil 2: Praxisinformationen

- HBSNR (Pseudonymisiert auf Basis der 9stelligen Hauptbetriebsstätte)
- Jahr_Praxis_ab (YYYY)
- Jahr_Praxis_bis (YYYY)
- Abrechnungsquartal (YYYYQ)
- Anzahl_Scheine (Klassiert nach Quintile, nur Hausärzte)
- Praxistyp mit folgenden Ausprägungen: EP (Einzelpraxis); GP (Gemeinschaftspraxis); MVZ (Medizinisches Versorgungszentrum);
- Anzahl_Arztgruppen (Anzahl verschiedene Fachgruppen im Sinne der Honorargruppen)
- Anzahl_Aerzte (Nur Hausärzte)

Datenprofil 3: BSNR LANR Zuordnung

- Pseudonym der HBSNR (s.o.)
- Pseudonym der LANR (s.o.)
- Abrechnungsquartal (YYYYQ)

Datenprofil 4: Morbidität Grundgesamtheit

- Abrechnungsquartal (YYYYQ)
- Gruppe mit Ausprägungen: AdAM-Teilnehmer; nicht-AdAM-Teilnehmer; Gesamt
- Rang [1-10]
- ICD10_3Steller
- Anteil_Faelle [%]

Patientenmerkmale: Zur Ermittlung von Patientenmerkmalen sowie primärer und sekundärer Endpunkte wurden GKV-Routinedaten der BARMER verwendet. Die darin enthaltenen Leistungsdaten beschrieben die abrechnungsfähigen Interaktionen (Kassenleistungen) zwischen den Versicherten und dem Versorgungssystem. Folgende Datenprofile bzw. Leistungssektoren wurden für die Analysen herangezogen:

- Stammdaten mit Alter, Geschlecht, Versicherungszeiten mit Todesdatum, Tätigkeitsschlüssel mit höchstem erreichten Schul- bzw. Berufsabschluss für versicherungspflichtig Beschäftigte
- Ambulante vertragsärztliche Versorgung mit Diagnosen (Quartalsbezug) und Leistungsziffern (tagesgenau) sowie Praxiskennzeichen und Arztbezug
- Stationäre Aufenthalte mit Aufnahme und Entlassungsdatum sowie Haupt- und Nebendiagnosen
- Arzneiverordnungen mit Abgabedatum, Enthaltenen Tagesdosen, Klassifikation der Inhaltsstoffe (ATC) sowie Praxiskennzeichen und Arztbezug
- Pflegeleistungen der sozialen Pflegeversicherung (SGB XI) mit Start- und Endedatum der Pflegestufe

Zeitstempel: Aus der eMMA-Software wurden Zeitstempel bei jedem Aufruf eines Versicherten durch einen Arzt erzeugt. Die Dokumentation der Aufrufe ist zur Abrechnungsprüfung erfolgt. Im Rahmen der Übermittlung der Teilnahmedaten an die Evaluatoren ins W-DWH wurden diese Zeitstempel pseudonymisiert genutzt, um den ersten Aufruf in der Software eines Interventionspatienten durch den Arzt/die Ärztin erkennbar zu machen.

Statistische Auswertung:

Primärer Endpunkt: Der primäre Endpunkt wurde pro Quartal während des gesamten Datenerhebungszeitraums von 14 Quartalen (4. Quartal 2017 bis 1. Quartal 2021) erhoben. Das Beobachtungsende (Austritt aus der Kohorte) für alle Patient:innen war das Ende des 1. Quartals 2021.

Sekundäre Endpunkte: Die Daten für die Ermittlung der sekundären Endpunkte Krankenhausaufenthalte und Tod lagen identisch zum primären Endpunkt vor. Die Daten für die übrigen sekundären Endpunkte lagen bis einschließlich zum 4. Quartal 2020 vor, da die Verordnungsdaten für das 1. Quartal 2021 bis zum Studienende nicht verfügbar waren.

Die primäre Analyse erfolgte nach dem **Intention-to-treat-Prinzip (ITT) anhand der Leistungsdaten der Barmer Krankenkasse (Sekundärdatenanalyse)**. Die ITT-Population war eine offene Kohorte aus Patient:innen von teilnehmenden AdAM-Hausärzt:innen. Zum Eintritt in die Kohorte mussten die Patient:innen im Zeitraum vom 4. Quartal 2017 bis zum Ende des 1. Quartals 2021 die folgenden drei Kriterien erfüllen (Eintrittskriterien):

- Die bzw. der Versicherte erfüllt die **Ein- und Ausschlusskriterien für eine Potenzialpatientin bzw. einen Potenzialpatienten**. Dies ist der Fall, wenn die bzw. der Versicherte Multimedikationspatient:in ist, d.h. regelmäßig mindestens fünf Arzneimittel (ATC) einnimmt. Jedes der fünf ATC muss in mindestens zwei aufeinanderfolgenden Quartalen des vorangegangenen Jahres verschrieben worden sein.
- Die bzw. der Versicherte stand **auf der Potenzialpatientenliste einer AdAM-Hausärztin bzw. eines AdAM-Hausarztes**. Die Patientin bzw. der Patient erschien über zwei Quartale auf der Potenzialpatientenliste einer AdAM-Hausärztin bzw. eines AdAM-Hausarztes, wenn diese bzw. dieser in den beiden vorletzten Quartalen die meistverordnende Hausärztin bzw. der meistverordnende Hausarzt war und in diesem Halbjahr mindestens vier ATC-Codes verschrieben hatte. Wenn mehr als eine Hausärztin bzw. mehr als ein Hausarzt in diesem Zeitraum die meisten ATCs verschrieben hatte, wurde die- bzw. derjenige mit der höheren Anzahl an Tagesdosen als zugehörige Hausärztin bzw. zugehöriger Hausarzt ausgewählt. War auch die Anzahl der Tagesdosen identisch, wurde die Hausärztin bzw. der Hausarzt nach dem Zufallsprinzip ausgewählt.
- Die Ärztin bzw. der Arzt hat die Patientin bzw. den Patienten in einem Quartal, in dem diese bzw. dieser auf der Potenzialliste stand bzw. im nachfolgenden Quartal behandelt. Als eine solche Behandlung wurde die Ausstellung mindestens eines Rezeptes bzw. die Kodierung mindestens einer EBM Ziffer durch den Hausarzt bzw. die Hausärztin gewertet.

Die Patient:innen wurden ab dem Quartal, indem sie die obigen Kriterien erfüllten, in der Auswertung berücksichtigt.

Eine Praxis und ihre Potentialpatient:innen wurden aus der Hauptanalyse (Kontroll- und Interventionsphase) ausgeschlossen, wenn nicht mindestens eine Patientin bzw. ein Patient während der Interventionsphase eingeschlossen wurde (so genannte inaktive Praxen).

Da der Zugang zur Software Arzt gebunden war und einige Ärzt:innen im Studienverlauf die Praxis wechselten bzw. parallel in mehreren Praxen tätig waren, war eine Zuordnung der Patient:innen zu den ursprünglich randomisierten Clustern anhand der Sekundärdaten nicht einfach möglich. Daher wurde entschieden, als Clusterlevel für die Auswertung einzelne Praxen/Betriebstätten (BSNR) zu verwenden, d.h. ein Arzt konnte auch in mehreren Betriebsstätten tätig sein. Eine Zusammenlegung mehrerer Betriebsstätten zu einem Cluster erfolgte nur, wenn dies anhand der über die Verordnungsdaten ermittelten Patientenströme plausibel erschien. Beispielsweise erfolgt bei der Änderung der Organisationsform einer Praxis ein Wechsel der Betriebsstättennummer, während die Patient:innen nahezu identisch bleiben.

Ein **vorzeitiges Beobachtungsende** trat aus den folgenden Gründen ein:

- Tod der Patientin bzw. des Patienten. Das Beobachtungsende ist in diesem Falle das Todesquartal.
- Der Wechsel des Versicherungsstatus eines Patienten (z.B. der Wechsel von der BARMER zu einer anderen Krankenkasse) führte zu einem Loss-to-follow-up, da die Daten dieser Patientin bzw. dieses Patienten nicht mehr in den BARMER-Leistungsdaten vorhanden waren. Da die Versicherungszeiten für das 1. Quartal 2021 in den BARMER-Daten bis zum Ende der Studie nicht vorlagen, wurden diejenigen Versicherten als in diesem Quartal durchgängig versichert angenommen, die dieses Merkmal auch im 4. Quartal 2020 aufwiesen.
- Eine Patientin bzw. Patient, der während der Kontrollphase seiner Hausarztpraxis den Status eines Potenzialpatienten verlor, wurde so lange in der Kontrollgruppe beobachtet, bis die jeweilige Praxis von der Kontrolle zur Intervention wechselte. Danach wurden diese Patient:innen nicht mehr weiter beobachtet. Eine „Wiedereintreten“ in die Kohorte durch ein erneutes Erfüllen der Eintrittskriterien war für diese Patient:innen aber möglich.
- Praxiswechsel des Patienten bzw. der Patientin in eine Nicht-AdAM-Praxis. Auch in diesem Falle war ein Wiedereintritt in die Kohorte möglich.

Während der Studie konnten Hausärzt:innen Patient:innen in die Studie aufnehmen, ohne dass diese als Potenzialpatient:innen aufgeführt waren. Solche frei eingeschriebenen Patient:innen mussten aus der ITT-Population ausgeschlossen werden, um die strukturelle Gleichheit zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe zu gewährleisten. Erfüllten diese Patient:innen später die Eintrittskriterien, wurden sie ab diesem Zeitpunkt in die Auswertung einbezogen.

Ein Praxiswechsel eines/einer Patient:in wurde auf Basis der Leistungsdaten wie folgt definiert:

- Die bisherige Praxis hat über einen Zeitraum von mindestens zwei Quartalen keine Verordnungen mehr ausgestellt und
- im Falle von erneuten Verordnungen nicht die Mehrzahl der Verordnungen des Patienten bzw. der Patientin ausgestellt. Wenn die Anzahl der Verordnungen in der bisherigen Praxis und in anderen Praxen gleich ist, bleibt die Versicherte bzw. der Versicherte der bisherigen Praxis zugeordnet.

Im Fall des Wechsels zwischen zwei AdAM-Praxen wurden folgende Fälle unterschieden:

1. Die Patientin bzw. der Patient wechselte in der Kontrollphase der ersten Praxis in die Kontrollphase einer zweiten Praxis.
2. Die Patientin bzw. der Patient wechselte in der Interventionsphase der ersten Praxis in die Interventionsphase der anschließenden Praxis.
3. Die Patientin bzw. der Patient wechselte in der Kontrollphase der ersten Praxis in die Interventionsphase der anschließenden Praxis.
4. Die Patientin bzw. der Patient wechselte in der Interventionsphase der ersten Praxis in die Kontrollphase der anschließenden Praxis.

In den ersten drei Fällen erfolgte der Wechsel, sobald die Hausärztin bzw. der Hausarzt in der neuen Praxis diesen auf der Potenzialpatientenliste sah. Im 4. Fall wurde die Patientin bzw. der Patient der Anschlusspraxis erst zugeordnet, sobald diese in die Interventionsphase gewechselt ist.

Durch den Praxiswechsel kam es ggf. zu Lücken im Datensatz einer Patientin bzw. eines Patienten, da es z.B. durch die Verzögerung der Veröffentlichung der Potenzialpatientenliste einige Quartale dauerte, bis eine Patientin bzw. ein Patient bei der neuen Hausärztin bzw. dem neuen Hausarzt auf der Potenzialpatientenliste erschien.

Zog eine Hausärztin bzw. ein Hausarzt ihre bzw. seine Zulassung zurück oder erbrachte keine Gesundheitsleistungen mehr unter der Zulassung der KVWL, wurden Patient:innen, die dem Hausarzt weiterhin zugewiesen wurden, ab Interventionsbeginn nicht mehr in der ITT-Population berücksichtigt.

Modellierung: Die Auswertung des primären Endpunktes erfolgte mittels eines gemischten logistischen Modells mit der Behandlung als festem Faktor und einem zufälligen Praxen-, einem zufälligen Behandlungseffekt in den Praxen und einem zufälligen Patienteneffekt. Letzteres war erforderlich, da im Allgemeinen pro Patient:in Beobachtungen aus mehreren Quartalen in die Analyse eingehen. Das gewählte Design machte es darüber hinaus erforderlich, Zeiteffekte im Modell zu berücksichtigen. Dies geschah über die Einbindung des Quartals als festen Effekt in das Modell. Darüber hinaus wurden das Alter, das Geschlecht, die Pflegestufe und der medikationsbezogenen Chronic-Disease-Score (medCDS; nur der Teil, der auf Grundlage der ATC-Klassifikation berechnet wird) als feste Einflussfaktoren berücksichtigt.

Aufgrund des Voranschreitens der Zeit nehmen Erkrankungslast und das Alter zu, sodass diese Kovariablen im Modell über die Zeit angepasst werden müssen. Hierfür wurden Modelle mit zwei unterschiedlichen Adjustierungsvarianten gerechnet. Bei der ersten Variante wurden im Modell das quartalsweise angepasste Alter, die Pflegestufe und der medCDS und bei der zweiten Variante nur die jeweiligen Werte bei Eintritt in die Kontroll- bzw. Interventionsphase berücksichtigt. Sofern die quartalsweise adjustierten Kovariablen in das Modell eingehen, wird der Interventionseffekt eher unterschätzt, da z.B. eine Reduzierung der Pflegestufe durch die Intervention verursacht worden sein könnte und die Adjustierung dieses Surrogats den Interventionseffekt „überdecken“ könnte. Die phasenweise Adjustierung der Kovariablen hingegen ist problematisch, wenn die Länge der Kontroll- und Interventionsphasen der Patient:innen stark variieren. Beispielweise haben Patient:innen, die von Studienbeginn an Potenzialpatient:innen sind und in einer Praxis behandelt wurden, die durch die Randomisierung der Kontrollgruppe zugeordnet wurde, eine deutlich längere Kontrollphase, als Patient:innen, die in Praxen der Interventionsgruppe behandelt werden. Andersherum verhält es sich mit der Interventionsphase. Die Adjustierung des Alters, der Pflegestufe und des medCDS könnten hierdurch in beide Richtungen den Interventionseffekt beeinflussen.

Die oben beschriebenen Modelle wurden auf vier unterschiedlichen Populationen angewendet:

1. **Studienpopulation ohne inaktive Praxen (geplante Hauptanalyse)**
2. Gesamte Studienpopulation (geplante Sensitivitätsanalyse)
3. Studienpopulation ohne inaktive Praxen und nur bis einschließlich Quartal 12 (4. Quartal 2019), d.h. einschließlich des letzten Quartals vor Beginn der Corona-Pandemie (geplante Sensitivitätsanalyse)
4. Ursprünglich geplanter Parallelgruppenvergleich ohne inaktive Praxen, d.h. die Praxen mit ihren Patient:innen wurden, wie ursprünglich geplant, ab Randomisierung 5 Quartale beobachtet (geplante Sensitivitätsanalyse; entspricht dem dunkelblauen bzw. orangenem Bereich in Abbildung 2). In dieser Population wurden Alter, Pflegestufe und medCDS zu Beginn der Cluster-RCT Phase berücksichtigt.

Zusätzlich zu den logistischen Modellen mit Messwiederholungen, die für den sekundären Endpunkt Tod nur bedingt geeignet sind, wurden für diesen Endpunkt noch Cox-Modelle mit zeitabhängigen Kovariablen (Ausnahme: Auswertung des Cluster-RCTs) und einer robusten Varianzschätzung durch Berücksichtigung der Patienten-ID bestimmt. Hierbei ist das exakte Todesdatum der Patient:innen in das Modell eingeflossen. Der Annahme für Cox-Regressionen, dass die Hazardverhältnisse über die Zeit konstant sind (Proportional-Hazards-Annahme), hat man sich grafisch im Falle des ursprünglich geplanten Cluster-RCTs versichert. In dieser Population wurden Alter, Pflegestufe und medCDS zu Beginn der Cluster-RCT Phase und in den anderen Populationen phasenweise adjustiert berücksichtigt. Im Unterschied zu den logistischen Modellen konnten aufgrund von Konvergenzproblemen nicht alle zufälligen Effekte gleichzeitig im Modell verwendet werden, sondern es war immer nur die Berücksichtigung eines Cluster-Effektes möglich. Allerdings waren auch bei den logistischen Modellen die zufälligen Effekte für die Cluster-ID sehr klein, sodass die Entscheidung letztendlich darauf fiel in

der Cox-Analyse den Patienteneffekt zu berücksichtigen. Als Sensitivitätsanalyse wurden die analogen Cox-Modelle nur mit Cluster-ID anstelle der Patienten-ID berechnet. Die Ergebnisse änderten sich dadurch nicht.

Subgruppenanalysen: Folgende Subgruppen wurden definiert:

1. Patient:innen, die keine oder nur ein Quartal eine Tumordiagnose/-behandlung im Studienverlauf aufwiesen (geplante Subgruppenanalyse)
2. Patient:innen, die nicht dialysepflichtig im Studienverlauf waren (geplante Subgruppenanalyse)
3. Patient:innen, die nicht Palliativpatient:innen im Studienverlauf waren (geplante Subgruppenanalyse)
4. Patient:innen mit einer Pflegestufe von ≤ 2 (ungeplante Subgruppenanalyse)

Alle Subgruppenanalysen wurden in der Studienpopulation ohne inaktive Praxen und nur in den Quartalen vor Beginn der Corona-Pandemie durchgeführt. Für alle Subgruppen wurden die Einschlusskriterien zu Beginn der Kontroll- bzw. Interventionsphase angewendet, d.h. es kann sein, dass Patient:innen in der Kontrollphase noch in die Auswertung eingehen, nicht aber in der Interventionsphase. Die Wahl der Subgruppen ist darin begründet, dass man innerhalb dieser von größeren Effekten ausgehen würde, da die jeweils ausgeschlossenen Patient:innen voraussichtlich nicht oder nur eingeschränkt in Hausarztpraxen behandelt werden bzw. ihre Medikation eher von Fachspezialist:innen überwacht und eingestellt wird.

Randomization		2017		2018				2019				2020				2021	
Intervention group	Control group	4th quarter	1st quarter	2nd quarter	3rd quarter	4th quarter	1st quarter	2nd quarter	3rd quarter	4th quarter	1st quarter	2nd quarter	3rd quarter	4th quarter	1st quarter	2nd quarter	
<2nd quarter 2018	-	0	1/4	1/2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
2nd quarter 2018	-	0	0	1/4	1/2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
3rd quarter 2018	-	0	0	0	1/4	1/2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
4th quarter 2019	-	0	0	0	0	1/4	1/2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
1st quarter 2019	-	0	0	0	0	0	1/4	1/2	1	1	1	1	1	1	1	1	
2nd quarter 2019	-	0	0	0	0	0	0	1/4	1/2	1	1	1	1	1	1	1	
<2nd quarter 2018	-	0	0	0	0	0	0	1/4	1/2	1	1	1	1	1	1	1	
2nd quarter 2018	-	0	0	0	0	0	0	0	1/4	1/2	1	1	1	1	1	1	
-	3rd quarter 2018	0	0	0	0	0	0	0	0	1/4	1/2	1	1	1	1	1	
-	4th quarter 2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1/4	1/2	1	1	1	1	
-	1st quarter 2019	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1/4	1/2	1	1	
-	2nd quarter 2019	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1/4	1/2	1	

* Randomization on 07/03/2019 was assigned to the second quarter of 2019

Quarter in which the randomized practice switches to intervention	
Quarter in which the randomized practice switched to intervention in the previous quarter	
Quarter with full intervention effect	
Quarter in which the practice is not randomized yet, but data under control condition are available	
Quarter in which the randomized practice is under control conditions	

Abbildung 3: Gewichtung des Interventionseffekts

In der AdAM-Studie wurde davon ausgegangen, dass die Intervention eine anfängliche Anpassungsphase benötigte, bevor sie ihren vollständigen Effekt zeigte. Daher wurde ab dem Wechselzeitpunkt eine Zunahme des Interventionseffekt für zwei Quartale modelliert (Abbildung 3). Eine der Corona-Pandemie geschuldete Abweichung von dem Studiendesign, welches in Abbildung 2 dargestellt ist, besteht darin, dass Praxen, die im zweiten Quartal 2020 hätten in die Intervention wechseln sollen, erst mit der nachfolgenden Randomisierungswelle im 3. Quartal 2020 in die Interventionsphase gewechselt sind.

„Dosis-Wirkungs-Analyse“: Beim Stepped-Wedge-Design konnten durch die zeitversetzte Implementierung der Intervention Patient:innen, die verstarben, während sie noch Teil der (Warte-)Kontrollgruppe waren, nicht mehr – wie im Protokoll vorgesehen - in die Interventionsphase eintreten. Da die in der (Warte-)Kontrollgruppe Verstorbenen nicht mit Beginn der Interventionsphase in die Teilnahme der Studie einwilligen konnten, konnten sie auch nicht in einer Per-Protocol-Analyse

in den kombinierten primären Endpunkt „Hospitalisierung und Tod“ eingehen. Dadurch entsteht ein Selektionsbias. Anstelle der Per-Protocol-Analyse wurde somit zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen dem Anteil der eingeschriebenen Patient:innen und der Ereignisrate ein gemischtes Poissonmodell auf Clusterebene mit der abhängigen Variable ‚Anzahl Ereignisse im primären Endpunkt‘ gerechnet. Als unabhängige Variablen gingen der Anteil eingeschriebener Patient:innen, das mittlere Alter, die mittlere Pflegestufe und der mittlere medCDS pro Cluster sowie ein zufälliger Clustereffekt in das Modell ein. Der Effektschätzer aus diesem Modell ist als maximal möglicher Interventionseffekt, sofern alle Potenzialpatient:innen eingeschrieben werden würden, zu interpretieren.

Fallzahlermittlung / Powerberechnungen:

Der ursprünglichen **Fallzahlberechnung** lag die Annahme zugrunde, dass die Inzidenz für Krankenhausaufnahme oder Tod jeglicher Ursache bei Patient:innen mit Multimedikation über 12 Monate etwa 30% beträgt.^a Bei einer relativen Risikoreduktion von 5% ergab sich innerhalb eines Jahres ein Unterschied von 0,015 ($= 0,3 \cdot (1-0,95)$) im kombinierten Endpunkt Hospitalisierung oder Tod zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Durch die Verlängerung des Follow-up-Zeitraums von 12 auf 15 Monate erhöhte sich die kumulative Inzidenz der Ereignisse auf 35,25% (lineare Fortschreibung der 70% ohne Ereignis nach einem Jahr um 3 Monate ($((1-0,3) \cdot 0,3 \cdot 0,25)$) und damit wurde der absolute Unterschied zwischen Intervention und Kontrolle größer (0,018).

In der letzten Analyse der BARMER-Versichertenstichprobe in der Region Westfalen-Lippe (Stand Juni 2017) wurden 53.505 Multimedikation-Patient:innen aus 1.348 Praxen mit insgesamt 1.800 Hausärzt:innen ermittelt, welche die im Versorgungsvertrag definierten Voraussetzung zur Teilnahme an der neuen Versorgungsform erfüllten (im Mittel 29,7 Patient:innen je Hausärztin bzw. Hausarzt [STD: 15,4] bzw. 39,7 Patient:innen je Praxis [STD: 26,5]) (Daten BARMER).

Bei einer angenommenen Einschreibungsquote von 1.078 (80 %) Praxen und 100 % Einschreibung des Patientenpotenzials einer teilnehmenden Praxis ergibt sich eine Zahl von ca. 43.000 Patient:innen. Mit diesen 21.500 Patient:innen (aus 539 Praxen) pro Arm und einer angenommenen Intraclass-Korrelation von 1,0 % kann ein Unterschied im Endpunkt von 0,018 (Chi-Quadrat-Test, 5 % Signifikanzniveau) mit über 90 % Power aufgedeckt werden. Falls lediglich 80 % der Potenzialpatienten bereit sind, an der Studie teilzunehmen (ca. 34.400 Patienten), ergibt sich dann bei ansonsten gleichen Annahmen noch eine Power von 85 %.

Mit dem Ende der Praxisrekrutierung im Juni 2019 wurde deutlich, dass die angestrebte Anzahl an Praxen nicht erreicht werden konnte. Im Zeitraum vom 27. Juni 2017 bis zum 3. Juli 2019 wurde eine Kohorte von insgesamt 688 Praxen (mit ca. 937 Hausärzt:innen) in die Interventionsgruppe und die Kontrollgruppe randomisiert (Tabelle 1).

Tabelle 1: Randomisierungsliste

Randomisierungs- welle	Datum	Anzahl Praxen in der Kontrollgruppe	Anzahl Praxen in der Interventionsgruppe	Gesamt	%
1	06/27/2017	74	74	148	21.51
2	12/06/2017	14	14	28	4.07

^a Die Gruppe der BARMER-Potenzialpatienten bestand zum Zeitpunkt der Fallzahlschätzung zu 83 % aus ≥ 60 Jährigen, davon wurden 44 % in 12 Monaten stationär behandelt (Daten BARMER). Die Inzidenz von 30 % Hospitalisierungen (PRIMUM-Studie: 504 Patienten ≥ 60 J. Hospitalisierung 16 % in 6 Mon. - eigene Daten C. Muth; RIME-Studie: 1.100 Patienten ≥ 70 J., Hospitalisierung 30 % in 12 Mon - eigene Daten H.J. Trampisch) ist daher eine konservative Annahme. In Studien wurden 6,5 % aller Hospitalisierungen auf medikationsbezogene Ursachen zurückgeführt,^{24,25} von denen etwa 50 % als vermeidbar gelten.^{24,26} Für die Studienpopulation ist anzunehmen, dass aufgrund der Multimedikation die medikationsbezogenen Ursachen etwa doppelt so häufig sind (14 %).

3	02/28/2018	4	4	8	1.16
4	04/27/2018	65	64	129	18.75
5	05/29/2018	18	18	36	5.23
6	06/26/2018	58	58	116	16.86
7	07/30/2018	25	25	50	7.27
8	08/28/2018	17	18	35	5.09
9	09/26/2018	13	13	26	3.78
10	10/30/2018	3	3	6	0.87
11	11/27/2018	22	23	45	6.54
12	12/19/2018	15	14	29	4.22
13	01/29/2019	4	4	8	1.16
14	03/04/2019	3	2	5	0.73
15	05/21/2019	1	-	1	0.15
16	06/03/2019	6	7	13	1.89
17	07/03/2019	3	2	5	0.73
Gesamt		345	343	688	100.0

Die geplante Analyse wurde angepasst, um die erforderliche Power zur Ermittlung der ursprünglich geplanten Interventionseffekte zu erreichen. Für jede Praxis wurden Daten aus einem Zeitraum vor Beginn der Cluster-RCT- (zusätzlicher Kontrollzeitraum) und Daten nach Ende der Cluster-RCT-Phase (zusätzlicher Interventionszeitraum) in die Studie einbezogen (hellblaue und hellorange Flächen in Abbildung 2). In aufwendigen Simulationen wurde versucht, die der Studie zugrundeliegende Situation möglichst adäquat abzubilden. Es zeigte sich, dass mit der Ausdehnung des Beobachtungszeitraums und der dadurch implizierten höheren Anzahl an Ereignissen eine erhebliche Steigerung der Power erreicht werden konnte.

Ausgehend von 26.832 (688*39) Potenzialpatient:innen in den randomisierten Praxen (n = 688) und einer Teilnahmerate der Patient:innen an der Intervention von 60 % konnte davon ausgegangen werden, dass unter den getroffenen Annahmen (gleiche Anzahl Potenzialpatient:innen in allen Praxen (n = 39), gleiche Anzahl von Praxen zu allen Umstellungszeitpunkten, d. h. Wechsel von der Kontrolle zur Intervention, konstante Ereignisrate in der Kontrollgruppe über alle Quartale) und Analysen auf quartalsweise Daten eine Power von 80% erreicht werden kann.

3.1.2 Gesundheitsökonomische Evaluation

Zielsetzung

Das Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation war ein Vergleich der verursachten Kosten der Versicherten, welche die AdAM Intervention erhalten haben, mit denen, welche die Regelversorgung erhalten haben. Darüber hinaus bestand das Ziel darin, den im Rahmen der Evaluation der Wirksamkeit ermittelten Schätzer für den Effekt der Intervention den Kosten gegenüberzustellen und davon ausgehend das inkrementelle Kosten-Effektivitätsverhältnis der Intervention zu bestimmen.

Studienpopulation

Die im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation betrachtete Studienpopulation entspricht der in Kapitel 3.1.1 im Rahmen der Wirksamkeitsanalyse beschriebenen ITT-Population. Dabei stellte die ITT-Population inklusive der inaktiven Praxen die Grundlage für die primäre Analyse der Gesundheitsökonomischen Evaluation dar. In sekundären Analysen wurden zum einen die Studienpopulation ohne die inaktiven Praxen, sowie die ITT-Population bis einschließlich dem 12. Studienquartal (4. Quartal 2019), welches dem letzten Quartal vor Beginn der Corona-Pandemie entspricht, betrachtet.

Datengrundlage

Die gesundheitsökonomische Evaluation basiert auf den Routinedaten der BARMER des Zeitraumes beginnend mit dem 4. Quartal 2017 bis einschließlich dem 4. Quartal 2020. Die gesundheitsökonomische Bewertung der neuen Versorgungsform AdAM erfolgte dabei auf Ebene von Fall-, bzw. Behandlungskosten. Dazu wurden die Routinedaten über alle relevanten Leistungsbereiche herangezogen. Diese bestanden aus dem ambulant-ärztlichen Sektor, dem stationären Sektor, dem Arzneimittelsektor, der (GKV-finanzierten) Rehabilitation, den Heil- und Hilfsmitteln, der häuslichen Krankenpflege und dem Bereich der Arbeitsunfähigkeit und des Krankengeldes.

Für die Analyse der Mengen wurden, je nach Sektor, unterschiedliche Mengengerüste betrachtet. Für den ambulanten Sektor wurden die Anzahl Arztkontakte und für den Krankenhaussektor die Anzahl der Krankenhausaufenthalte zugrunde gelegt. Bei den Arzneimitteln wurden die Defined Daily Doses (DDD)²⁷ betrachtet, bei den Heil- und Hilfsmitteln waren es die Anzahl der Positionsnummern (POS). Im Bereich der Arbeitsunfähigkeit und des Krankengeldes wurden die Anzahl der jeweiligen Tage herangezogen. Die GKV-finanzierte Rehabilitation wurde durch die Anzahl der Leistungen abgebildet. Bei den Pflegeleistungen und der häuslichen Krankenpflege wurden auch die Anzahl der verordneten Leistungen herangezogen.

Statistische Analysen

Das Vorgehen bei der gesundheitsökonomischen Evaluation wurde in Anlehnung an den Allgemeinen Methoden (Version 6.1) des IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) durchgeführt.²⁸ Die Routinedatenauswertung erfolgte nach den Grundsätzen der Praxis guter Sekundärdatenanalyse,²⁹ den gängigen Vorgaben für die Analyse von GKV-Routinedaten,³⁰ sowie dem Memorandum des Deutschen Netzwerkes für Versorgungsforschung zu den Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation in der Versorgungsforschung.³¹

Im Rahmen der Analyse der Kosten wurde die Perspektive der GKV eingenommen und die quartalsweisen Pro-Kopf-Gesamtkosten herangezogen.

In einem ersten Schritt wurden deskriptive Auswertungen erstellt, um die Inanspruchnahme der Mengen und die verursachten Kosten in der Stichprobe differenziert nach den oben genannten Leistungsbereichen zu beschreiben. Dabei wurden die durchschnittlichen quartalsweisen Kosten pro Versicherte:n, aufgeteilt nach Kontroll- und Interventionsphase, sowie die Standardabweichung betrachtet. In die Berechnung dieser Mittelwerte sind sämtliche Patientenquartale eingeflossen, in denen die Versicherten der jeweiligen Phase angehörig war. In den Tabellen wurde der Zeitraum vor Corona berücksichtigt. Sie dienen zur Einordnung der Größenordnung der entstandenen Kosten und der in Anspruch genommenen Mengen in den betrachteten Leistungssektoren.

In den **primären Analysen** wurde mittels linear gemischter Regressionsmodelle (kontrolliert für etwaige Einflussfaktoren) mögliche Gruppenunterschiede in den Gesamtkosten identifiziert. Die Struktur sämtlicher geschätzter Modelle lautet wie folgt:

$$Y_{iql} = \beta_0 + \beta_1 * Intervention_{iq} + \beta_2 * Qlfd_1_q + \beta_3 * Qlfd_2_q + \beta_4 * Qlfd_3_q + \beta_5 * Qlfd_4_q + \beta_6 * Qlfd_5_q + \beta_7 * Qlfd_6_q + \beta_8 * Qlfd_7_q + \beta_9 * Qlfd_8_q + \beta_{10} * Qlfd_9_q + \beta_{11} * Qlfd_10_q + \beta_{12} * Qlfd_11_q + \beta_{13} * Qlfd_12_q + \beta_{14} * Qlfd_13_q + \beta_{15} * age_{iq} + \beta_{16} * sex_i + \beta_{17} * Pflegegrad_0_{iq} + \beta_{18} * Pflegegrad_1_{iq} + \beta_{19} * Pflegegrad_2_{iq} + \beta_{20} * Pflegegrad_3_{iq} + \beta_{21} * Pflegegrad_4_{iq} + \beta_{22} * Pflegegrad_5_{iq} + \beta_{23} * medCDS_{iq} + \beta_{24} * VJK_i + \gamma_1 * id_i + \gamma_2 * Cluster_i * Intervention_{iq} + \varepsilon_{iql}$$

Dabei beschreibt das Suffix *i* die jeweiligen Versicherten, *q* ein einzelnes Quartal und *l* den jeweiligen Leistungssektor. Die abhängige Variable Y_{iql} beschreibt, je nach Modell, die verursachten Kosten oder die in Anspruch genommenen Mengen von Versicherten *i* im Quartal *q* für den Leistungsbereich *l*. *Intervention* ist eine Variable, die den Interventionseffekt in Quartal *q* beschreibt und gewichtet. Sie nimmt den Wert 0 an, wenn der den Versicherten *i* zugeordnete Cluster in Quartal *q* in der Kontrollphase ist. In dem Quartal, in dem der Cluster in die Interventionsphase wechselt, nimmt die Variable den Wert 0,25 an und in dem darauffolgenden Quartal 0,5. In allen folgenden Quartalen nimmt die Variable *Intervention* dann den Wert 1 an. Die Variablen *Qlfd_1* bis *Qlfd_13* sind ebenfalls dummy-codiert und beschreiben die jeweiligen Studienquartale, wobei das 4. Quartal 2017 das erste Studienquartal ist und das 4. Quartal 2020 das 16. Studienquartal. *Age* beschreibt das Alter von Versicherten *i* in Quartal *q*, *sex* beschreibt das Geschlecht von Versicherten *i* und *Pflegegrad_0* bis *Pflegegrad_5* sind weitere dummy-codierte Variablen, die den Wert 1 annehmen, wenn bei Versicherten *i* in Quartal *q* der jeweilige Pflegegrad (1 bis 5) vorlag. Liegt keine Einstufung in einen der fünf Pflegegrade vor, so hat die Variable *Pflegegrad_0* den Wert 1. Die Variable *medCDS* referenziert zum Wert des medikationsbezogenen Chronic-Disease-Scores (medCDS)³² von Versicherten *i* in Quartal. *VJK* beschreibt die durchschnittlichen quartalsweisen Vorjahreskosten von Versicherten *i* unmittelbar vor dem jeweiligen Einschluss in die AdAM-Studie. Hier wurden für jede eingeschlossene Person die 4 Quartale vor dem jeweiligen Einschlussquartal in die Studie herangezogen, dann für diesen Zeitraum die Kosten über alle Leistungsbereiche bestimmt und über die vier Quartale gemittelt. Der Schätzer γ_1 beschreibt einen Patient:innen-individuellen zufälligen Effekt und der Schätzer γ_2 einen zufälligen Interventionseffekt der Cluster.

Sensitivitätsanalysen

Im Rahmen von Sensitivitätsanalysen wurden weitere Modelle für die Gesamtkosten, sowie für die Kosten der drei wichtigsten Leistungsbereiche, den ambulanten, den stationären und den Arzneimittelsektor, geschätzt. Dabei wurden in einem Modell jeweils die Daten der Versicherten von allen inaktiven Ärzt:innen, also denen, die keinerlei Versicherte in die Studie eingeschlossen hatten, aus der Modellschätzung herausgenommen (Diese Sensitivitätsanalyse ist analog zur primären Analyse der Wirksamkeitsevaluation). In einer zweiten Sensitivitätsanalyse wurde lediglich der Zeitraum vor Ausbruch der Corona-Pandemie betrachtet, sodass hier nur die Daten bis einschließlich dem 9. Studienquartal (4. Quartal 2019) betrachtet wurden. In einer weiteren Sensitivitätsanalyse wurden nur die Daten von Versicherten mit einem Pflegegrad von 2 oder geringer betrachtet.

Für die Gesamtkosten und die ambulanten Kosten wurde eine weitere Sensitivitätsanalyse gerechnet, in der die speziell für die AdAM-Intervention eingeführten Abrechnungsziffern in den Abrechnungsdaten identifiziert und ausgeschlossen wurden. Die AdAM-Intervention konnte über die folgenden drei Sonder-EBM-Ziffern abgerechnet werden und lässt sich so in den Routinedaten der BARMER identifizieren:

SNR 91871	Motivation der Versicherten durch den teilnehmenden Hausarzt zur Teilnahme an dieser Vereinbarung und anschl. Beratung nach § 5 Abs. 1 g) Ziffer 2, 2. Absatz. - einmal im Kalenderjahr-
-----------	---

SNR 91872	<p>Konsultationen zur Optimierung der Medikation zwischen teilnehmenden Hausarzt und dem Facharzt nach § 5 Abs. 2</p> <p>- abrechnungsfähig jeweils einmal je Versicherte:m</p> <p>durch teilnehmenden Hausarzt</p> <p>- einmal im Kalenderjahr-</p>
SNR 91873	<p>durch teilnehmenden Facharzt</p> <p>- einmal im Kalenderjahr</p>

Analyse der Kosteneffektivität

Anschließend wurde für die Analyse der Kosteneffektivität der *AdAM*-Intervention das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (ICER, engl. incremental cost-effectiveness ratio) für den kombinierten primären Endpunkt aus Hospitalisierungen und Mortalität berechnet. Dadurch wird der inkrementelle Nutzensgewinn (Reduzierung der Chance einer Hospitalisierung und/oder eines Todes) den inkrementellen Kosten der *AdAM*-Intervention (gemessen durch die Kosten der Gesetzlichen Krankenversicherung, inklusive der Kosten die durch die o.g., im Rahmen der *AdAM*-Studie abgerechneten Sonder-EBM-Ziffern abgerechnet wurden) gegenübergestellt. Das ICER ergibt sich so aus der Differenz der Kosten von *AdAM*-Intervention und Standardversorgung dividiert durch die Differenz der Effekte der *AdAM*-Intervention und der Standardversorgung³³.

Die Berechnung des Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses wurde auf Grundlage der Modellschätzungen der primären Analysen aus der Wirksamkeitsanalyse und aus der gesundheitsökonomischen Evaluation durchgeführt. Für die Differenz der Kosten wurde der Schätzer für den Interventionseffekt auf die Gesamtkosten herangezogen und für die Differenz der Wirksamkeit wurde der Schätzer für den Interventionseffekt auf den kombinierten primären Endpunkt herangezogen. Zur einfacheren Interpretierbarkeit des ICERs wurde der Schätzer für den Interventionseffekt als prozentuale Veränderung des relativen Risikos für das Eintreten des kombinierten Endpunktes angegeben. Dazu wurde das Odds Ratio der Effektanalyse analog zu dem in Zhang et al. Beschriebenen Vorgehen in ein geschätztes relatives Risiko umgewandelt³⁴.

Die Analyse des Kosten-Effektivität, sowie der nachfolgenden probabilistischen Sensitivitätsanalyse, wurde ebenfalls aus GKV-Perspektive durchgeführt und umfasst die jeweiligen Analysen für das gesamte ITT-Studienkollektiv.

Probabilistische Sensitivitätsanalyse (PSA)

Zur Berücksichtigung der Modellunsicherheit, bzw. der Unsicherheit der Schätzung der Parameter aus den Modellen, die in die Berechnung des ICERs eingeflossen sind wurde ein nicht-parametrisches Bootstrapverfahren durchgeführt³⁵⁻³⁷. Dabei wurden aus der Grundgesamtheit der Studienteilnehmer:innen durch wiederholtes zufälliges Ziehen mit Zurücklegen neue Stichproben generiert. Durch dieses Vorgehen wurden N=1.000 neue Stichproben generiert, die in ihrer Größe der Anzahl der Teilnehmer:innen der Ausgangsstichprobe entsprechen, sich aber durch das zufällige Ziehen mit Zurücklegen von der Ausgangsstichprobe unterscheiden, da alle Teilnehmer:innen die Chance haben, mehrfach in der Stichprobe vorzukommen. Anschließend wurden für jede dieser 1.000 generierten Stichproben erneut die Modelle für den primären Endpunkt und die Gesamtkosten geschätzt. Dadurch ergeben sich 1.000 Schätzungen für das ICER. Dieses Vorgehen hat den Vorteil, dass sich die Unsicherheit durch grafische Darstellungsformen, wie des Kosten-Effektivitäts-Diagrammes, darstellen lässt³³. Außerdem lässt sich auf Grundlage der 1.000 Bootstrap-Replikationen eine Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Kurve konstruieren, die für unterschiedliche angenommene Schwellenwerte der Zahlungsbereitschaft die Wahrscheinlichkeit schätzt, dass die *AdAM*-Intervention kosteneffektiv ist. Die Zahlungsbereitschaft beschreibt dabei den maximalen (monetären) Betrag, den man als Kollektiv (z.B. die Versichertengemeinschaft) bereit ist, für eine Steigerung der Wirksamkeit

Akronym: AdAM

Förderkennzeichen: 01NVF16006

einer Maßnahme auszugeben³⁸. Für die *AdAM*-Intervention entspricht das dem Euro-Betrag, den man maximal für eine Senkung des Relativen Risikos einer Hospitalisierung oder Todes um einen Prozentpunkt auszugeben bereit ist. Die Höhe der angenommenen Zahlungsbereitschaft entscheidet darüber, welche der aus dem Bootstrap berechneten ICER-Werte kosteneffektiv sind. Die Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Kurve ist eine grafische Visualisierung der Wahrscheinlichkeiten, dass die Intervention kosteneffektiv ist, die sich durch Variation der Zahlungsbereitschaft ergeben.

Alle Auswertungen erfolgten mithilfe der Statistiksoftware R (Version 4.0.5). Sämtliche statistische Tests unterlagen einem Signifikanzniveau von 5 %.

3.2 Formative Evaluation

3.2.1 Hausärztliche Perspektive

Es wurde im Rahmen der AdAM-Evaluation eine formative Evaluation durchgeführt, um die Barrieren und förderlichen Faktoren der Einführung der AdAM-Software aus Sicht der teilnehmenden Hausärzt:innen zu erfassen. Die im Rahmen von AdAM durchgeführte formative Evaluation orientiert sich am „MRC process evaluation framework“³⁹ – insbesondere auf die Reaktion und Interaktionen mit der Intervention aus der Perspektive der Haus:ärztinnen (Individualebene).

- Bestandsaufnahme und Darstellung der implementierungsfördernden und -hemmenden Faktoren aus hausärztlicher Perspektive (insbesondere bezogen auf die Implementierungsergebnisse Annahme und Akzeptanz der Intervention^{40,41}, sowie Reaktion auf die Intervention⁴²)
- Darstellung der Faktoren, die eine effektive Durchführung der systematischen Medikationsprüfung und -optimierung erleichtern bzw. erschweren können

Hierzu werden in der formativen Teilstudie explizit folgende Fragestellungen adressiert: Welche förderlichen und hemmenden Einstellungen, sowie habitualisierte Orientierungsrahmen zeigen ambulant tätige Hausärzt:innen in Westfalen-Lippe bezüglich der Annahme und Akzeptanz der Intervention? Welchen Einfluss haben diese auf den Implementierungsprozess?

Das formative Evaluationsdesign kombiniert qualitative und quantitative Ansätze in der Datenerhebung und Datenanalyse.

3.2.1.1 Qualitative Teilstudie

Zunächst wurde eine thematische Literaturrecherche durchgeführt. Basierend auf der identifizierten Evidenz, insbesondere im Bereich der Implementierungsforschung⁴³, wurden theoriegeleitet Interview-Leitfäden entwickelt⁴⁴, um die hausärztlichen Erfahrungen und Erwartungen an die Intervention im Rahmen von qualitativen Interviews und Fokusgruppen zu erheben. In der qualitativen Erhebung wurde die Sicht von teilnehmenden und (noch) nicht-teilnehmenden Ärzt:innen berücksichtigt.

Die Interviews und Fokusgruppen-Diskussionen wurden per Audioaufnahme aufgezeichnet und regelgeleitet wörtlich transkribiert. Die Datenauswertung erfolgte inhaltsanalytisch (Mayring 2016)⁴⁵ mit dem Ziel, eine Bandbreite relevanter Themen (für die postalische Fragebogenerhebung) zu erfassen. In einem weiterführenden Analyseschritt mit dem Ziel der Habitus-Rekonstruktion wurde die Dokumentarische Methode – orientiert an Bohnsack (2015)²⁹ – angewendet. Hierzu wurde das Datenmaterial der Fokusgruppendifkussionen mit einem hohen Anteil an Narrationen und selbstläufigen Interaktionen sequenziell analysiert. Die Analyse erfolgte in zwei Schritten (formulierende und reflektierende Interpretation), sowie fallimmanent und fallübergreifend.

Die Kodierungen der Inhaltsanalyse sowie Interpretationen und Auswahl der Sequenzen für die Analyse mit der Dokumentarischen Methode erfolgte durch zwei unabhängig kodierende wissenschaftliche Projektmitarbeiter:innen. Abschließend wurden die qualitativen Ergebnisse in institutsinternen Forschungsworkshops reflektiert und konsentiert. Für die Analyse wurde unterstützend die Software MAXQDA, Version 12 eingesetzt.

3.2.1.2 Quantitative Teilstudie

Anhand der recherchierten Literatur und der Ergebnisse der qualitativen Teilstudie wurde ein Fragebogen zur standardisierten Befragung aller teilnehmenden Ärzt:innen entwickelt. Ein Pretesting des Erhebungsinstruments wurde durchgeführt.⁴⁶ Um eine angemessene Rücklaufquote zu erreichen, wurden die Teilnehmenden in Anlehnung an Dillman's Total Design Methode drei Mal zur Teilnahme an der Befragung erinnert (Dillman 1978).⁴⁷ Die quantitativen Daten wurden deskriptiv ausgewertet, zudem wurden Zusammenhangsanalysen und eine Strukturgleichungsmodellierung auf Basis des Technikakzeptanzmodells (TAM)²³ durchgeführt.²²

Zusätzlich wurde ein standardisierter Kurzfragebogen entwickelt, um teilnehmende, aber inaktive Ärzt:innen nach den Gründen zu befragen, warum sie keine Patient:innen von der Potenzialliste in die AdAM-Studie einschrieben bzw. die AdAM-Software nicht benutzten. Die Auswertung erfolgte deskriptiv.

Abbildung 4 visualisiert das formative Evaluationsdesign.

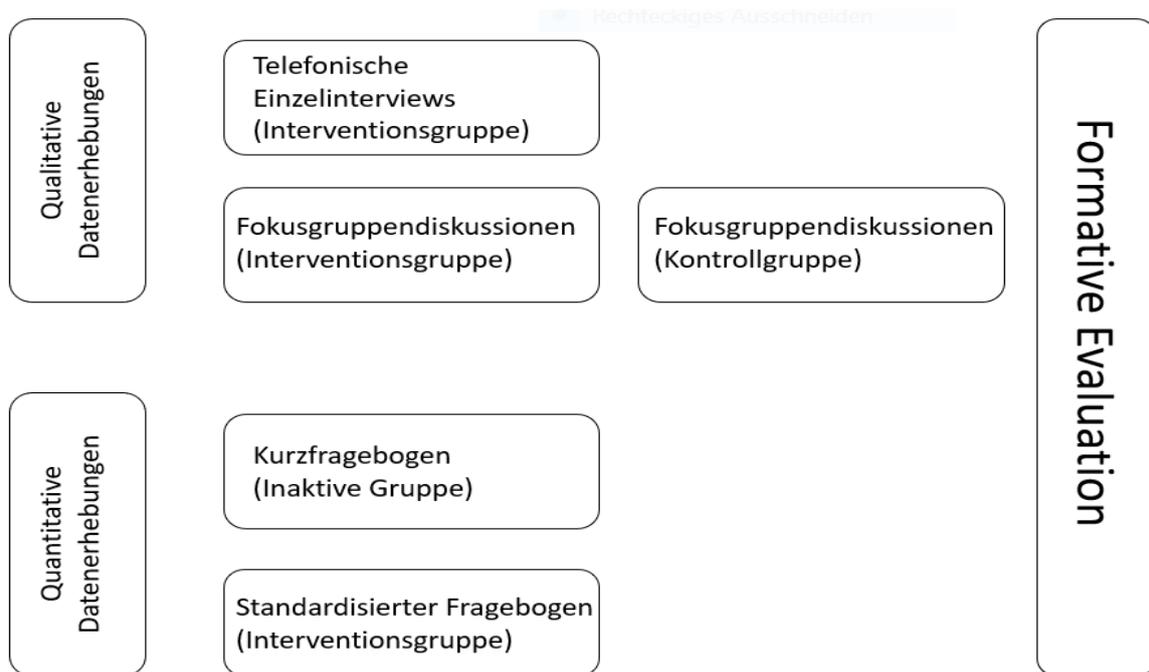


Abbildung 4: Studiendesign formative Evaluation

3.2.2 Patientenperspektive

Zur Perspektive der Patient:innen auf die Intervention sollte ermittelt werden, welche förderlichen und hinderlichen Faktoren bei der Implementierung der Intervention aus Sicht der Patient:innen eine Rolle gespielt haben. Ein besonderes Augenmerk wurde dabei auf nicht beabsichtigte negative Konsequenzen gelegt wie etwa Unbehagen gegenüber der neuen Technologie oder Informationsaustausch zwischen verschiedenen Gesundheitsdienstleister:innen.

Es sollten Patient:innen rekrutiert werden, die bereits an der Intervention teilnahmen. Dazu wurden Hausärzt:innen angesprochen, die bereits an einem qualitativen Interview zur Erhebung der Hausarztperspektive teilgenommen hatten. Diese wurden gebeten, in AdAM eingeschriebene Patient:innen zur Teilnahme an einem Interview einzuladen und von diesen eine informierte Zustimmung einzuholen. Die Organisation lief über das Institut für Allgemeinmedizin der Goethe-Universität. Es war vorgesehen, etwa 20 Patient:innen von wissenschaftlichen Mitarbeitenden des Instituts für Allgemeinmedizin einzeln via Telefon befragen zu lassen. Die ausgewählten Patient:innen sollten möglichst divers bezüglich Alter, Geschlecht und zugeordneter Interventionspraxis sein.

Für die Interviews wurden semi-strukturierte Leitfäden entwickelt und in drei Interviews pilotiert. Die Interviews wurden bei vorliegendem Einverständnis der Patient:innen aufgezeichnet und transkribiert. Die qualitative Inhaltsanalyse dieser Transkripte erfolgte nach wissenschaftlichen Standards⁴⁸ unabhängig durch zwei Wissenschaftler:innen per deduktiv-induktivem Ansatz.

3.3 Prozessevaluation

Neben der Wirksamkeitsüberprüfung der implementierten Maßnahmen in AdAM ist eine weitere wichtige Frage, wie die Intervention umgesetzt und angewendet wurde. Die Prozessevaluation ermöglicht eine Analyse der Implementierung der Intervention aus unterschiedlichen Dimensionen und ist ein essenzieller Bestandteil der Evaluation komplexer medizinischer Interventionen. Sie liefert Hinweise über Anwendung, Handhabung und Anpassung der implementierten Maßnahmen und gibt wichtige Informationen für die spätere Übernahme der Intervention in die Regelversorgung. Die im Rahmen von AdAM durchgeführte Prozessevaluation orientiert sich an englischen Konsensus-Empfehlungen, der „Medical Research Council Guidance“ und dem „MRC process evaluation framework“.³⁹

Die Prozessevaluation umfasst vier Dimensionen und bezieht sich in der AdAM-Studie konkret auf die Anwendung der AdAM-Software. Dazu wurde auf pseudonymisierte Logbuch-Einträge der AdAM-Software zurückgegriffen. Die in den MRC-Guidelines definierten Dimensionen und die Anpassung auf die Anwendung der AdAM-Software werden im Folgenden kurz erläutert:

Dimension „Reach“:

Diese Dimension beschäftigt sich mit der Reichweite der Intervention, das heißt mit der Frage, ob die Patient:innen bzw. Studienteilnehmer:innen interveniert wurden, die dafür laut Studienprotokoll vorgesehen waren und wie diese sich von der definierten Intention-to-treat-Studienpopulation unterscheiden.

Dabei wurde untersucht, ob sich die intervenierte versus die nicht-intervenierte Studienpopulation bezüglich Alter, Geschlecht, Morbiditätsstatus (mittels medCDS-Score) und Pflegestufe unterscheiden. Tabelle 2 gibt einen Überblick über die durchgeführten Vergleiche. Bezüglich der Vergleiche auf Patientenebene bedeutet das konkret: Gibt es Unterschiede zwischen den Populationen? Dazu wurden

1. die in der AdAM-Software intervenierten Patient:innen (= PP2-Population) mit den „nur“ eingeschriebenen AdAM-Teilnehmer:innen (= Studienteilnehmer:innen ohne Intervention; = PP1-Population)
2. und die in der AdAM-Software intervenierten Patient:innen (= PP2-Population) mit den Versicherten, die „nur“ auf der Potenziilliste (= ITT-Population) standen,

verglichen.

Da in AdAM neben den Patient:innen auch Ärzt:innen und Praxen an der Intervention beteiligt waren, wurden auch die an der Intervention beteiligten Ärzt:innen und Praxen hinsichtlich verfügbarer Merkmale in der Dimension Reach untersucht.

Die Daten für die Patientenvergleiche wurden mit pseudonymisierten Daten aus dem W-DWH der BARMER, die Vergleiche auf Arzt- und Praxisebene wurden ebenfalls mit pseudonymisierten Daten der KVWL durchgeführt.

Outcomes: Die verwendeten Outcomes sind in Tabelle 2 wiedergegeben.

Auswertung: Die Gruppenvergleiche wurden mittels logistischer Regression durchgeführt, wobei die Gruppenzugehörigkeit als abhängige Variable definiert wurde. Die Prädiktoren sind in Tabelle 2 wiedergegeben. Die Spalte „Ausprägung“ gibt dabei die Faktorstufen für die nominal-skalierten Variablen wieder. Die Variable medCDS ist dabei die Abkürzung für medikationsbasierten Chronic Disease Score und ist ein Multimorbiditätsindex, der den Gesundheitszustand von Patient:innen abschätzt.

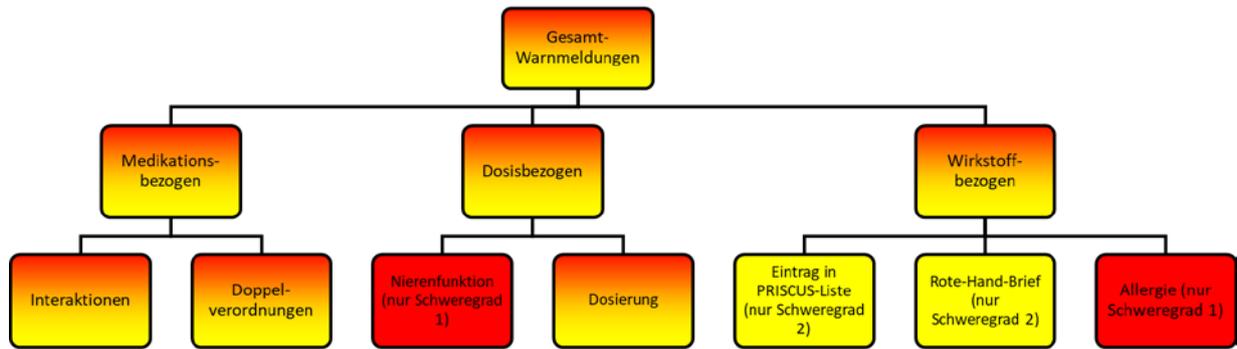
Tabelle 2: Übersicht der Gruppenvergleiche mit den entsprechenden Einflussfaktoren in der Reach-Dimension

Vergleich 1	Vergleich 2	Patient:innen	Ärzt:innen	Praxen
-------------	-------------	---------------	------------	--------

		<i>Ausprägung</i>		<i>Ausprägung</i>
PP2 versus PP1	PP2 versus ITT	Alter	Alter	Praxisart
				<i>Einzelpraxis (EP)</i>
				<i>Gemeinschaftspraxis (GP)</i>
				<i>Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ)</i>
		Geschlecht	Geschlecht	Anzahl Ärzte
			<i>Männlich</i>	Dauer Praxis
			<i>Weiblich</i>	Randomisierungsgruppe
		medCDS	Fachgruppe	<i>Intervention</i>
		Pflegestufe	<i>FA für Allgemeinmedizin</i>	<i>Kontrolle</i>
			<i>Ärzt:in ohne Gebietsbezeichnung</i>	
	<i>Hausärztlicher Internist</i>			
	Teilnahme Ärztenetz			
	Randomisierungsgruppe			
	<i>Intervention</i>			
	<i>Kontrolle</i>			

Dimension „Dose“

In dieser Dimension steht die Frage nach der Anwendung der Intervention im Vordergrund: Wurde die Intervention so umgesetzt wie intendiert? Bezüglich der Nutzung der AdAM-Software war hier die interessierende Frage, ob und wie stark sich die Warnhinweise innerhalb des definierten Zeitraumes reduziert haben und ob es Priorisierungen bezüglich des Schweregrades der Warnmeldungen und der einzelnen Kategorien gab. Diese wurden a priori im MDS definiert und mit dem Technologiepartner abgestimmt; Abweichungen zu Abbildung 1 sind auf kontinuierliche Weiterentwicklungen der genutzten Software zurückzuführen und konnten nachträglich keinen Eingang in die Evaluation finden.



Legende zur Farbkodierung: rot hinterlegte Alerts – Schweregrad 1 (schwerwiegend, höchste Warnstufe), gelb – Schweregrad 2 (weniger kritisch), zweifarbig rot und gelb – Warnmeldungen in Schweregraden 1 und 2

Abbildung 5: Übersicht der in der AdAM-Software evaluierten Alertkategorien im Zusammenhang der möglichen, klinisch potenziell relevanten Schweregrade der Alerts.

Als definierter Zeitraum wurden zwei Datumstempel in der AdAM-Software implementiert:

- T_0 (Datum): erster Aufruf des Patienten in der AdAM-Software, an dem die Einschlusskriterien der Prozessevaluation erfüllt waren (siehe weiter unten)
- T_1 (Datum): zwei Monate nach T_0

Outcomes: Die untersuchten Outcomes in dieser Dimension waren daher die Anzahl der Warnhinweise in den einzelnen Alertkategorien (Dosis-, Nieren-, Interaktions-, Doppelverordnungs-, Priscus- und Allergie-Warnhinweise) sowie deren Schweregrade.

Weiterhin wurde die Dokumentation verschiedener physiologischer Parameter wie Gewicht, Körpergröße und Kreatininwert der Patient:innen in der AdAM-Software untersucht.

Auswertung: Als Hauptanalyse wurde in dieser Dimension die Reduzierung der Anzahl der Warnhinweise innerhalb des Beobachtungszeitraumes von T_0 bis T_1 untersucht. Dabei gingen in der Hauptanalyse die Gesamtzahl der Warnhinweise (justified/bearbeitet^b und unjustified/unbearbeitet) zu T_0 und T_1 mit ein.

Zusätzlich wurden Sensitivitätsanalysen durchgeführt, die nur die Alerts zu T_1 miteinbeziehen, die nicht ärztlicherseits als bearbeitet markiert wurden (= unjustified Alerts).

Als weitere Sensitivitätsanalysen wurden in der Dose- (und nachfolgend in der Fidelity-) Dimension nur die PP2-Population untersucht, die das erste Einschlusskriterium (Anamnese komplett = T_0 -Art==1) erfüllt haben (siehe Ein- und Ausschlusskriterien der Prozessevaluation weiter unten). Hier ist davon auszugehen, dass durch Auslösung des Buttons „Anamnese komplett“ der/die Ärzt:in im Sinne der Intervention gearbeitet hat und die Alerts vollständig generiert werden konnten.

Um für den Cluster-Effekt auf Arztelebene zu adjustieren, wurde ein Multilevel-Modell mit der pseudonymisierten Arzt-ID als Zufallseffekt gerechnet. Die Gesamtzahl der Alerts ging dabei als abhängige Variable in das Modell und die Zeitpunkte T_0 und T_1 als Prädiktoren ein. Zusätzlich wurde das Modell nach Alters- Geschlechts- und Verordnungskategorien stratifiziert.

^b Warnmeldungen erscheinen in der AdAM-Software algorithmusbasiert. Die teilnehmenden AdAM-Ärzt:innen der Interventionsgruppe entschieden jedoch unter Kenntnis des/der individuellen Patient:in, wie mit dem Warnhinweis verfahren werden sollte. Wurde ein Warnhinweis als unkritisch für den/die Patient:in eingestuft, bestand die Möglichkeit, diesen Warnhinweis als „bearbeitet“ zu kennzeichnen, ohne dass die damit markierte Medikation geändert wurde. Somit konnten irrelevante und damit den Ablauf störende Alerts ausgeblendet werden.

Dimension „Fidelity“

Diese Dimension untersucht die „Vertrauenswürdigkeit“ der Umsetzung der Intervention und somit die Frage, ob die Intervention so angewendet wurde, dass Erfolg überhaupt möglich war.

Outcomes: Diese Dimension wurde in der Prozessevaluation so operationalisiert, dass der Anteil schwerwiegender Alerts (Abbildung 5) als besonders handlungsbedürftig angesehen wurde. Sofern alle Warnmeldungen dieser Stufe in einem Fall aufgelöst oder mit einer Begründung versehen wurden, galt dieser als erfolgreich bearbeitet im Sinne der Fidelity-Dimension.

Auswertung: Die Analyse dieses Zielkriteriums bezieht sich daher auf den Anteil der Patient:innen, deren schwerwiegende Warnmeldungen zum Zeitpunkt T_1 komplett bearbeitet werden konnten. Zusätzlich werden diese Analysen nach den Kategorien der Warnmeldungen, Anzahl der Verordnungen sowie den Patient:innen mit kompletter Anamnese in der AdAM-Software stratifiziert.

Dimension „Tailoring“

Im Gegensatz zu den anderen Dimensionen steht hier die Frage im Vordergrund, welche individuellen Anpassungen an der Intervention vorgenommen worden sind, um sie besser in die tägliche Praxisroutine einzugliedern.

Outcomes: Dazu wurde untersucht, an welchen Wochentagen der Arzt/die Ärztin die AdAM-Software nutzt und ob es Häufungen in bestimmten Zeiträumen (z. B. am Wochenende) und saisonale Abhängigkeiten gibt.

Auswertung: Die Analyse untersucht die Verteilung der Wochentage, Monate, Quartale sowie in Kombination mit den Jahren des Projektzeitraumes von T_0 . Zusätzlich wurden die Einschreibungszahlen (T_0) unter den unterschiedlichen Versionen der AdAM-Software verglichen.

Prinzipien der Datenauswertung

Die Datenauswertung in der Prozessevaluation ist explorativer Natur und basiert daher größtenteils auf deskriptiver Statistik, sofern dies nicht für die einzelnen Dimensionen anders dargestellt wurde. Daher wurden keine expliziten Hypothesen formuliert. Wenn Signifikanztests durchgeführt worden sind, wurde zweiseitig getestet mit einem Signifikanzniveau von $\alpha = 5\%$.

Einschluss- und Ausschlusskriterien der Auswertungspopulation der Prozessevaluation:

Alle Patienten wurden eingeschlossen, für die einer der folgenden Punkte zutraf:

1. Es wurde in der AdAM-Software durch den Arzt/die Ärztin „Anamnese komplett“ gedrückt.
2. Es wurde ein Medikamentenplan ausgedruckt.
3. Es wurden mindestens fünf Medikamente in die AdAM-Software eingegeben.

Die Einschlusskriterien wurden dabei in absteigender Reihenfolge prioritär behandelt: Der erste Tag, an dem Kriterium 1 erfüllt war, wurde als T_0 definiert. War dies nie der Fall, wurde mit Kriterium 2 und, falls nötig, Kriterium 3 analog verfahren. Alle Patient:innen, für die keine Medikamenten-Verordnung in der AdAM-Software hinterlegt worden war, wurden folglich ausgeschlossen, da keine Berechnung der Alerts möglich ist, wenn keine Medikamente in der Software eingegeben sind. Duplikate, d. h. Patient:innen, die mit gleichem Pseudonym doppelt vorkamen, wurden nach Prüfung ausgeschlossen. Außerdem wurden die Patient:innen ausgeschlossen, die Testärzt:innen oder Ärzt:innen, die vor der Randomisierung aus der Versorgung ausgeschieden waren, zuzuordnen waren. Ebenso wurden alle Patient:innen ausgeschlossen, die noch nach Projektende in die AdAM-Software eingeschrieben wurden.

COVID-19-bedingte Auswirkungen auf die Dimensionen der Prozessevaluation

Um die Folgen der COVID-19-Pandemie auf das Nutzungsverhalten der AdAM-Software abzuschätzen, wurden einzelne Indikatoren der untersuchten Dimensionen im Vergleich vor und während der Pandemie berechnet. Beispielsweise wurde innerhalb der Reach-Dimension die Frage überprüft, ob

Akronym: AdAM

Förderkennzeichen: 01NVF16006

während der Pandemie eine andere Altersverteilung der eingeschlossenen Patient:innen besteht. Für die Dose- und Fidelity-Dimension wurde untersucht, ob es einen Unterschied im Umgang mit den Alerts vor und während der Pandemie gab. Für die Tailoring-Dimension wurde ermittelt, ob es zu einer Verschiebung der Hauptnutzungswochentage kam.

Die Unterscheidung der Zeiträume vor und während der Pandemie wurde anhand von T_0 festgelegt. Der Zeitraum der Pandemie wurde zum Stichtag 01.04.2020 (da Quartalsgrenze) bis Projektende definiert. Analog wurde der Zeitraum vor der Pandemie von Projektbeginn bis zum 31.03.2020 definiert.

3.4 Nachhaltigkeitsanalysen

Im Gesundheitswesen herrschte lange die Vorstellung vor, dass es sich bei der Einführung von evidenzbasierten Praktiken in reale Versorgungssettings um einen linearen Prozess handelt, bei dem Schritt für Schritt ein Protokoll abgearbeitet werden muss, das für alle gleichermaßen funktioniert (die sogenannte Wissens-„Pipeline“).⁴⁹

Insbesondere Disziplinen wie die neuere Implementierungsforschung aber auch die organisationsbezogene Versorgungsforschung erkennen jedoch zunehmend an, dass reale Versorgungsbedingungen diffuser sind und eine lineare Herangehensweise Aspekte außer Acht lässt, die für ein Implementierungsvorhaben erfolgsentscheidend sein können.⁴⁹

Es ist essentiell, die Individualität und Komplexität der Gesundheitsorganisationen (komplexe adaptive Systeme) anzuerkennen und in die Planung bzw. Umsetzung einzubeziehen.^{50,51} Dazu müssen die Kontextfaktoren betrachtet und berücksichtigt werden: Zum Beispiel die Eigenschaften der einzelnen Akteur:innen, Teamdynamiken, vorherrschende Einstellungen, strukturelle Gegebenheiten, politische Rahmenbedingungen und der Führungsstil des Managements.

In den klassischen Studiendesigns (z.B. randomisiert-kontrollierten Studien) werden solche Kontextfaktoren in der Regel ausgeschlossen, um Verzerrungen zu vermeiden.

Im Gegensatz dazu zielt die vorliegende Nachhaltigkeitsanalyse darauf ab, eben diese Kontextfaktoren zu ergründen, um ein besseres Verständnis interner Implementierungs- und Anwendungsprozesse zu generieren.

Die Nachhaltigkeitsanalyse soll helfen, Erkenntnisse abzuleiten, wie Implementierungsprozesse in Bezug auf die Verstetigung und/oder Ausweitung der neuen Versorgungsform AdAM gestaltet werden können.

3.4.1 Theoretischer Rahmen

Das in den USA entwickelte „Practice Change and Development Modell (PCD)“ konzeptualisiert auf Basis von Komplexitäts- und lerntheoretischen Ansätzen den nachhaltigen Wandel von Arztpraxen.^{39,40} Praxen werden als komplexe, adaptive Systeme verstanden, die durch vier sich wechselseitig bedingende Faktoren determiniert werden (siehe Abbildung 6). Die oberen beiden Elemente beziehen sich auf das Innere, die unteren beiden auf das Äußere der Praxis:

1. *Capability for Development*: Die inneren Eigenschaften, die eine Praxis zum Wandel befähigen. Hierzu gehören die organisationalen Strukturen (u.a. Führungsstil), Prozesse und Ressourcen (materiell und personell), die die alltägliche Kernarbeit der Praxis ermöglichen (*Core*). Hinzu kommt die Anpassungsfähigkeit bzw. Resilienz des Teams (*adaptive reserve*), die sich u.a. daraus speist, ob eine unterstützende Leitung, eine positive Fehler- und Lernkultur und Kommunikation sowie gutes Teamwork vorherrschen. Ist die Anpassungsfähigkeit stark ausgeprägt, vermag eine Praxis auch in Krisen oder großen Veränderungen zu lernen und sich weiterzuentwickeln. Der dritte Aspekt, der zur „*Capability for Development*“ gehört, ist die Einbindung der Praxis in ihr lokales Umfeld (*attentiveness to the local environment*). Ist eine Praxis in gutem Kontakt mit kommunalen Einrichtungen, Krankenhäusern und den Menschen aus der Umgebung, liefert dies zusätzliche Anreize, zu lernen und sich zu entwickeln.
2. *Inside Motivators*: Eigene motivationale Anreize der Praxen. Sie können sich durch hohes Engagement der Praxisleitung genauso wie durch (einzelne) motivierte Mitarbeitende äußern.
3. *Outside Motivators*: Anreize zur Veränderung bzw. Entwicklung, die nicht aus der Praxis selbst, sondern von außen kommen. Hierzu gehören Anreize durch das Gesundheitssystem, Beratende oder auch durch die Patient:innen.
4. *Options for Development*: Bezieht sich auf verfügbare Möglichkeiten zur Veränderung, z. B. eine neu implementierte Intervention.^{52,53}

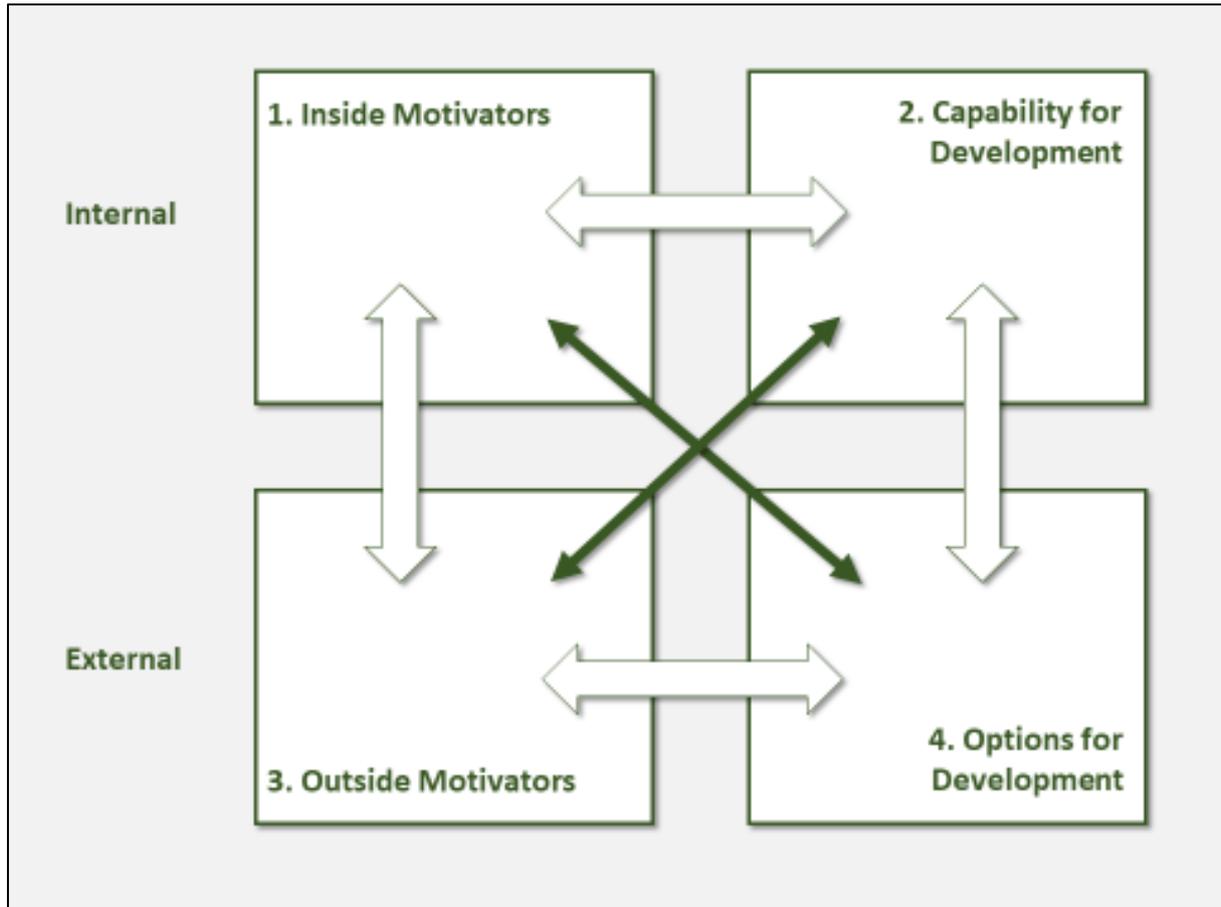


Abbildung 6: Practice Change and Development Model (eigene Darstellung nach Miller et al. 2010)

Die vier beschriebenen Faktoren stehen in einer wechselseitigen Beziehung zueinander, was ihre Dynamik unterstreicht. Gleichzeitig wird die Idee des relationalen Lernens betont. Verbesserungen in einzelnen Elementen wirken sich positiv auf das gesamte System aus.

Die Autor:innen beschreiben, dass Veränderung mit größerer Wahrscheinlichkeit erfolgreich wird, wenn die damit verbundenen Prozesse und Maßnahmen erfolgreich in den vorherrschenden Kontext integriert werden können. Andernfalls kann der wahrgenommene Wert der Intervention leiden und Widerstand entstehen. Diesem wiederum muss aktiv entgegengewirkt werden (z. B. durch motivierte Führungskräfte).⁵³ An dieser Stelle werden die Einflüsse der Komplexitätstheorie bei der Erstellung des Modells deutlich.

3.4.2 Zielsetzung

Die Ziele der Nachhaltigkeitsanalyse umfassen:

1. Die Identifikation von Kontextbedingungen, die zu einer erfolgreichen Implementierung geführt haben.
2. Die Ableitung von Implikationen für den Transfer des Projektes AdAM auf andere Settings oder Regionen sowie von
3. Implikationen für den Transfer des Projektes AdAM in die Routineversorgung.

3.4.3 Methoden

3.4.3.1 Operationalisierung des Practice Change and Development Modells

Die vier Elemente des theoretischen Modells wurden im Rahmen eines standardisierten Fragebogens (zweiter AdAM-Survey) operationalisiert (erster AdAM-Survey siehe Kapitel 3.2.1.):

1. *Inside Motivators:*

Die Motivation aus dem Inneren der Praxen wurde mit der deutschen Version des validierten Kurzfragebogens ORIC (*Organisational Readiness for Implementing Change*) operationalisiert.^{54,55} Dieser misst das Konstrukt der Veränderungsbereitschaft der Praxen; eine für den organisatorischen Wandel notwendige kollektive Eigenschaft.⁵⁶

2. *Capability for Development:*

Dieses Element wurde ebenfalls durch ein Befragungsinstrument, den *Practice Adaptive Reserve* (PAR), besetzt.⁵⁷ Für das aus den USA stammende Instrument lag noch keine validierte deutsche Übersetzung vor, sodass eine Übersetzung durch die BUW vorgenommen wurde. Hierfür wurde mit je drei professionellen Hin- und Rückübersetzungen gearbeitet, die von unterschiedlichen Wissenschaftler:innen bewertet wurden. Der daraus entstandene Konsens wurde als deutsche Übersetzung des Practice Adaptive Reserve in AdAM erstmalig eingesetzt.

Zusätzlich zum Instrument Practice Adaptive Reserve wurden zwei selbstentwickelte Fragen zu den Ressourcen der Praxen berücksichtigt:

- „Wir verfügen über die zeitlichen Ressourcen, um uns einem solchen Projekt angemessen widmen zu können.“
- „Wir verfügen über die personellen Ressourcen (Ausbildung und Skills der Mitarbeitenden), um uns einem solchen Projekt angemessen widmen zu können.“

3. *Outside Motivators:*

Um sich der Motivation, die von außen angeregt wird, anzunähern, wurde die Rolle der Projektführung (KVWL und Barmer) abgefragt. Hierbei wurde zwischen der Motivation zur Einführung bzw. zur laufenden Anwendung der AdAM-Intervention unterschieden:

- „Die Kommunikation zum Projekt durch KVWL und BARMER haben mich motiviert, AdAM in meine Arztpraxis einzuführen.“
- „Die Kontaktaufnahmen der KVWL während der Projektlaufzeit haben mich motiviert, AdAM anzuwenden.“

4. *Options for Development:*

Um einzuschätzen, ob die AdAM-Intervention aus Sicht der Praxen eine geeignete Möglichkeit zum Wandel bietet, wurden drei Fragen ausgewählt, die sich auf die Potenziale der Intervention beziehen:

- „Wir empfinden die AdAM-Software als Bereicherung zu unserer bisherigen technischen Ausstattung.“
- „Meine Erwartungen an die Nutzung der AdAM-Software haben sich erfüllt.“
- „Die AdAM-Software gibt mir Entscheidungs- und Handlungssicherheit im Rahmen der Arzneimitteltherapie meiner Patient:innen.“

Die Operationalisierung des Modells erfolgte iterativ und wurde mit einer konfirmatorischen Faktorenanalyse überprüft. Alle Items wurden im Fragebogen mit einer fünfstufigen Likertskala abgefragt (*stimme voll und ganz zu* (5) bis *stimme überhaupt nicht zu* (1)).

Operationalisierung des Implementierungserfolgs

Um den Implementierungserfolg der Praxen hinsichtlich der AdAM-Software zu evaluieren, wurde ein eigenes Item entwickelt:

- „Ich habe die AdAM-Software bei allen eingeschriebenen Patient:innen, wann immer aus meiner Sicht notwendig, eingesetzt.“

Die Formulierung beinhaltet, dass die Befragten die Intervention bei eingeschriebenen Patient:innen genutzt haben. Die Konkretisierung der Aussage zu „wann immer aus meiner Sicht notwendig“ impliziert, dass die Nutzung als angemessen bzw. sinnvoll empfunden wurde. Das Item wurde mit einer fünfstufigen Likertskala abgefragt (*stimme voll und ganz zu (5) bis stimme überhaupt nicht zu (1)*).

3.4.3.2 Ergänzende Surveyinhalte

Der Survey enthält zur besseren Einbettung des PCD in den Gesamtkontext des Projektes so-wie zur Interpretation des Implementierungserfolgs mit Blick auf das Nutzungsverhalten zusätzliche Items. Erhoben wurden die wahrgenommene Relevanz des Themas Multimedikation, das Nutzungsverhalten der Befragten, bewertende Resümeebefragungen sowie demografische Angaben der Befragten bzw. der Praxis.

3.4.3.3 Pseudonymisierter Versand und Reminder

Der zweite AdAM-Survey wurde als Querschnittserhebung von September bis Dezember 2020 durchgeführt. Der Versand der Fragebögen erfolgte aus datenschutzrechtlichen Gründen durch die KVWL. Angeschrieben wurden 750 aktiv am Projekt AdAM teilnehmende Ärzt:innen. Der Cluster-RCT war zu diesem Zeitpunkt abgeschlossen und alle am Projekt teilnehmenden Praxen hatten den Interventionsstatus erreicht.

Die Fragebögen waren mit einem Pseudonym versehen, welches der Rücklaufkontrolle dien-te. Es erfolgten zwei schriftliche Reminder, ebenfalls durch die KVWL versendet.

Den Fragebögen lag neben einem Anschreiben ein frankierter Rückumschlag bei, der an die Bergische Universität Wuppertal (BUW) adressiert war. Dort gingen die ausgefüllten Fragebögen ein, wurden durch Mitarbeitende der BUW dokumentiert und scannerbasiert mit dem Datenerfassungssystem „TeleForm“ (Electric Paper) erfasst.

3.4.3.4 Datenauswertung

Die Datenauswertung zu Fragestellung 1 erfolgte mittels fuzzy-set Qualitative Comparative Analysis (fsQCA). Da die gewählte Methodik in der Versorgungsforschung bisher kaum Anwendung findet, wird sie im Folgenden zunächst allgemein charakterisiert. Die anschließenden Ausführungen erläutern vereinfacht die einzelnen Analyseschritte der Methode in Bezug auf ihre konkrete Umsetzung im Projekt AdAM.

Allgemeine Ausführungen zur gewählten Methodik:

Bei der Qualitative Comparative Analysis handelt es sich um einen mengentheoretischen Ansatz, welcher in der Politik- bzw. Sozialwissenschaft seinen Ursprung fand. Die Methode nutzt ein auf Boolescher Algebra basierendes Minimierungsverfahren, um Kombinationen von Eigenschaften (sogenannten Bedingungen) in Bezug auf ein definiertes Outcome zu interpretieren. Jedes Outcome und jede Bedingung ist als Menge (Set) definiert, zu der ein untersuchter Fall als Mitglied (oder Nicht-Mitglied) zugeordnet werden kann. Bei der Variante der fuzzy-set QCA wird die Zugehörigkeit nicht binär, sondern als Wert auf dem Kontinuum zwischen 0 und 1 zugeordnet. Auf diese Weise können differenzierte Betrachtungen der relativen Relevanz einer Bedingung im Hinblick auf das Outcome vorgenommen werden.⁵⁸

Im Forschungsfeld QCA hat sich eine eigene Terminologie durchgesetzt, mit der die Methodik von statistischen Verfahren abgegrenzt werden kann.⁵⁹ So wird zum Beispiel nicht von abhängigen bzw. unabhängigen Variablen gesprochen, sondern von Outcomes und Bedingungen.

Aus der mengentheoretischen Verortung der QCA und ihren daraus resultierenden Eigenschaften ergeben sich drei Konzepte, welche das Wesen der Methode ausmachen: *Äquifinalität, Konjunkurale Kausalität und Kausale Asymmetrie*. Sie tragen maßgeblich zur besonderen Eignung der QCA bei, komplexe Ursache-Wirkungs-Zusammenhänge zu evaluieren.

Das Konzept der **Äquifinalität** besagt, dass mehrere Erklärungen für dasselbe Phänomen existieren können. Dies hängt damit zusammen, dass ein Fall als Konfiguration seiner Eigenschaften betrachtet wird (**konjunkurale Kausalität**), die in unterschiedlichen Kombinationen auftreten können. Die

kausale Asymmetrie beschreibt, dass Ergebnisse nicht umkehrbar sind. Die Anwesenheit bzw. Abwesenheit eines Outcomes sind zwei unterschiedliche Konzepte, die separate Analysen bedingen.⁵⁸ Das Ziel der Nachhaltigkeitsanalyse und damit ausschlaggebend für die Wahl der Methode „Qualitative Comparative Analysis“ war es, ausgehend vom PCD, Muster mit Blick auf ausgewählte Kontextcharakteristika innerhalb der untersuchten Fälle zu identifizieren und hinsichtlich des Implementierungserfolgs zu interpretieren. Ein besonderes Augenmerk lag darauf, zu erörtern, welche (Kombinationen) der Kontextcharakteristika (Bedingungen) als hinreichend für das Erreichen des Implementierungserfolgs gelten. Hinreichende Bedingungen werden als Untermenge (Subset) des Outcomes definiert; sie liegen immer dann vor, wenn auch das Outcome vorliegt.⁶⁰

Analyseschritte der QCA im Rahmen der Nachhaltigkeitsanalyse:

Schritt 1: In einem ersten Schritt werden die Bedingungen der QCA anhand theoretischer Vorüberlegungen definiert und operationalisiert. Im Falle der vorliegenden Analyse wurde basierend auf dem PCD entschieden, welche Faktoren Einfluss auf den Wandel von Arztpraxen haben können (siehe Kapitel 3.4.1) und pointiert den komplexen Kontext „Allgemeinärztliche Versorgung“ charakterisieren. Diese wurden entsprechend operationalisiert und fließen als Bedingungen in die QCA ein (siehe Kapitel 3.4.3.1).

Schritt 2: Nach dieser grundlegenden Operationalisierung der Bedingungen und des Outcomes werden in den weiteren Analyseschritten der QCA zunächst die Rohdaten kalibriert. Hierfür stehen verschiedene methodische Varianten der QCA zur Verfügung. Bei der vorliegenden QCA handelt es sich um eine „fuzzy-set“ QCA (fsQCA). Bei dieser Variante wird die Zugehörigkeit zu einer Menge (Bedingung oder Outcome) nicht binär, sondern als Wert auf dem Kontinuum zwischen 0 und 1 zugeordnet.⁶¹ Zuvor werden qualitative Schwellenwerte definiert, die eine Beziehung zum Set ausdrücken (z. B. gilt ein Wert von $> 0,8$ als zugehörig zur Menge und somit als erfüllt). Auf diese Weise können differenzierte Betrachtungen der relativen Relevanz einer Bedingung im Hinblick auf das Outcome vorgenommen werden.⁶²

Schritt 3: Nach Abschluss der Kalibrierung werden alle logisch möglichen Kombinationen (=Konfigurationen) der Bedingungen und des Outcomes tabellarisch zusammengestellt. In dieser sog. Truth Table entspricht jede Zeile einer solchen logisch möglichen Kombination der Bedingungen und des Outcomes. Ist eine dieser Kombinationen (d.h. eine Reihe) nicht mit mindestens einem tatsächlich in der Untersuchung beobachteten Fall besetzt, spricht man von sog. logischen Rudimenten (logical remainder). Diese können zu begrenzter empirischer Vielfalt führen (limited diversity).⁶⁰

Schritt 4: Die in der Truth Table dargestellten Kombinationen werden im nächsten Schritt mittels Boolescher Algebra minimiert und zu einem Lösungsterm verdichtet (die sogenannte sparsame Lösung). Auf dieser Basis können die Gütemaße des Modells interpretiert und die Robustheit getestet werden.

Bei der QCA handelt es sich um eine iterative Methode, die Rückkopplungen zu jedem der beschriebenen Schritte erlaubt. Alle methodischen Entscheidungen sowie die Interpretation der Ergebnisse sollten auf Basis von theoretischem Wissen und tiefergehender Kenntnis der untersuchten Fälle beruhen.⁶⁰

Die praktische Umsetzung der AdAM-QCA erfolgte mit der Software R (Version 4.0.5) und dem Package „QCA“ (Version 3.12).⁶³ Die vier Modellelemente des PCD gingen als vier Bedingungen in die Analyse ein. Die Rohdaten aus dem Fragebogen wurden zunächst gemittelt, auf Praxisebene aggregiert und anschließend für die QCA kalibriert. Da die zugrundeliegenden Items im Fragebogen mittels fünfstufiger Likertskala abgefragt wurden (1= *stimme überhaupt nicht zu*, 3= *teils/teils*, 5= *stimme voll und ganz zu*), orientierte sich die Kalibrierung an dieser Skala. Festgelegt wurden drei qualitative Schwellenwerte, die mittels der direkten Kalibrierungsmethode (S-Shape Function im R Package QCA) umgesetzt wurden: *Exclude* = 2; *Crossover* = 3.5; *Include* = 5. Der Crossover-Wert, d.h. die Grenze, die eine Zugehörigkeit zum Set definiert, wurde auf 3.5 festgelegt, um Praxen, die sich zwischen einer eindeutigen Zustimmung (analog Likertskala 4-5) und der Indifferenz (analog zu 3 = *teils/teils*) bewegen, nicht aus dem jeweiligen Set auszuschließen. Der im Folgenden angewendete Berichtsstandard orientiert sich an den Leitlinien von Schneider & Wagemann⁶⁴ sowie Rubinson et al.⁶⁵

Ergänzend zur QCA wurden deskriptive Datenauswertungen ausgewählter Fragebogen-Items sowie sekundärer Quellen vorgenommen. Um zu analysieren, ob signifikante Unterschiede in den

Mittelwerten von Organisationstyp 1 und 2 vorlagen, wurden asymptotische Wilcoxon-Rangsummentests⁶⁶ durchgeführt, da die Stichprobe zu klein für t-tests und nicht normalverteilt ist.

3.4.3.5 Vertiefende Interviews

Basierend auf den Ergebnissen der QCA wurden Praxen, die als Repräsentanten eines Organisationstyps ermittelt wurden, zu vertiefenden Telefoninterviews eingeladen. Da das methodische Vorgehen auf den Ergebnissen der QCA aufbaut, erfolgt eine ausführliche Beschreibung im Ergebnisteil (Kapitel 4.6).

3.4.3.6 Auswertungsebenen und Verknüpfung mit anderen Datenquellen

Neben den Survey- bzw. Interviewdaten, die primär für die Nachhaltigkeitsanalyse erhoben wurden, fließen sekundäre Datenquellen in die Nachhaltigkeitsanalyse ein: Routinedaten der Krankenkasse, Strukturdaten der KVWL und Nutzungsdaten der Software. Die Daten lagen pseudonymisiert und auf Ebene der Praxen aggregiert vor; zudem wurden Vergrößerungen der Daten vorgenommen, sodass eine Identifizierung einzelner teilnehmender Ärzt:innen nicht möglich war. Aus den Strukturdaten der KVWL wurde die Gesamtheit aller AdAM-Teilnehmenden ermittelt (Ärzt:innen = 925, Praxen = 676) (siehe Abbildung 7).

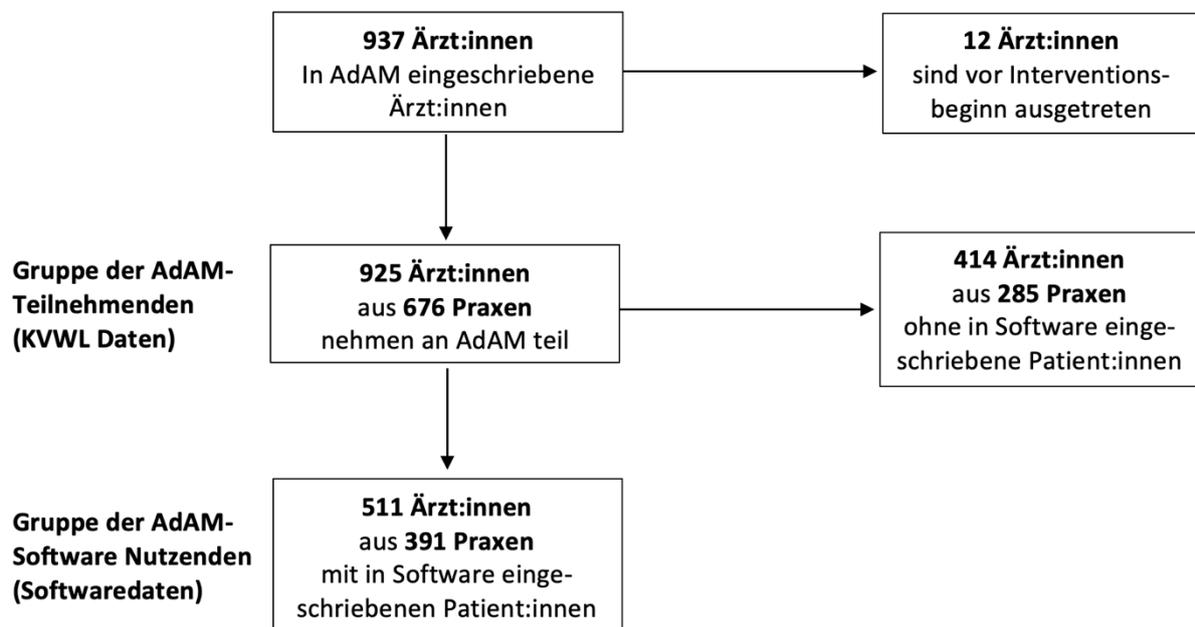


Abbildung 7: Auswertungsebenen auf Basis der Zusammenführung relevanter Datenquellen.

Die Daten dienen der Auswertung deskriptiver Merkmale auf Ebene der Praxis (u.a. Alter, Geschlecht, Organisationsform) und ermöglichen eine Einschätzung der Repräsentativität des Befragten-Samples.

Zusätzlich wurden Daten der AdAM-Software einbezogen, um das Nutzungsverhalten der Interventionsnutzenden (Ärzt:innen = 511, Praxen = 391) beschreiben zu können. Den Routinedaten der Krankenkasse wurden vergrößerte Kennzahlen in Bezug auf das Patientenkontext entnommen, um einschätzen zu können, ob die im Rahmen der vorliegenden Analyse betrachteten Praxen in Bezug auf diesen strukturellen Aspekt vergleichbar sind.

4. Ergebnisse der Evaluation

4.1 Summative Evaluation

4.1.1 Evaluation der Wirksamkeit

4.1.1.1 Studienpopulation

4.1.1.1.1 Ärzt:innen und Praxen

Insgesamt nahmen 937 Ärzt:innen in 688 randomisierten Praxen an der AdAM-Studie teil. Wie in Folge der Randomisierung der Praxen zu erwarten zeigen sich sowohl die Praxen (Tabelle 3) als auch die teilnehmenden Ärzt:innen (Tabelle 4) hinsichtlich der Basischarakteristika ausgeglichen in den beiden Gruppen.

Tabelle 3: Darstellung der Basischarakteristika der teilnehmenden Praxen, unterteilt nach den randomisierten Gruppen

	Gesamt N=688	Kontrolle N=345	Intervention N=343
Anzahl Scheine:			
1 bis 870	88 (12.8%)	39 (11.3%)	49 (14.3%)
871 bis 1163	135 (19.6%)	72 (20.9%)	63 (18.4%)
1164 bis 1468	129 (18.8%)	68 (19.7%)	61 (17.8%)
1469 bis 2027	153 (22.2%)	74 (21.4%)	79 (23.0%)
Ab 2028	183 (26.6%)	92 (26.7%)	91 (26.5%)
Praxistyp:			
Einzelpraxis	441 (64.1%)	235 (68.1%)	206 (60.1%)
Gemeinschafts- praxis	241 (35.0%)	108 (31.3%)	133 (38.8%)
MVZ	6 (0.87%)	2 (0.58%)	4 (1.17%)
Anzahl Arztgruppen	1.03 (0.21)	1.02 (0.15)	1.05 (0.25)
Anzahl Ärzte	1.74 (1.10)	1.72 (1.15)	1.76 (1.04)

Tabelle 4: Darstellung der Basischarakteristika der teilnehmenden Ärzt:innen, unterteilt nach den randomisierten Gruppen.

	Gesamt	Kontrolle	Intervention
	N=937	N=459	N=478
Fachgruppe:			
Fachärzt:innen für Allgemeinmedizin	590 (63,0%)	297 (64,7%)	293 (61,3%)
Hausärztliche Internist:innen	310 (33,1%)	142 (30,9%)	168 (35,1%)
Ärzt:innen ohne Gebietsbezeichnung	32 (3,42%)	18 (3,92%)	14 (2,93%)
Sonstige	5 (0,53%)	2 (0,44%)	3 (0,63%)
Alter	54,5 (8,69)	54,7 (8,62)	54,3 (8,77)
Geschlecht:			
Männlich	610 (65,1%)	305 (66,4%)	305 (63,8%)
Weiblich	327 (34,9%)	154 (33,6%)	173 (36,2%)
Zugehörigkeit zu einem Arztnetz:			
ja	284 (30,3%)	147 (32,0%)	137 (28,7%)
nein	653 (69,7%)	312 (68,0%)	341 (71,3%)
Vertrag Polypharmazie:			
ja	8 (0,85%)	1 (0,22%)	7 (1,46%)
nein	929 (99,1%)	458 (99,8%)	471 (98,5%)
Vertrag Resist: nein	937 (100%)	459 (100%)	478 (100%)
Vertrag Rheuma: nein	937 (100%)	459 (100%)	478 (100%)
Vertrag VKA:			
ja	29 (3,09%)	15 (3,27%)	14 (2,93%)
nein	908 (96,9%)	444 (96,7%)	464 (97,1%)
Vertrag HepatitisC: nein	937 (100%)	459 (100%)	478 (100%)

Für die Analysen wurden die Betriebsstättennummern der Praxen im W-DWH verwendet. Die 688 randomisierten Hauptbetriebsstätten (HBSNR) entsprachen 762 Betriebsstättennummern (BSNR) im

W-DWH (sowohl Haupt- als auch Nebenbetriebsstättennummern). Die Differenz zwischen der Anzahl der randomisierten Praxen und der Anzahl an Betriebsstättennummern im W-DWH ergibt sich dadurch, dass die Nebenbetriebsstätten einer Praxis im W-DWH eine eigene BSNR aufweisen und nicht der Hauptpraxis zugeordnet werden konnten. Dadurch wurden die Nebenbetriebsstätten in den Analysen als separate Cluster berücksichtigt. Zusätzlich erfolgte bei einigen Ärzt:innen ein Praxiswechsel im Verlauf der Beobachtungsphase und diese neue Praxis wurde ebenfalls in der Auswertung als separate Praxis geführt.^c Das nachfolgende CONSORT Flussdiagramm stellt die weiteren Details dar (Abbildung 8).

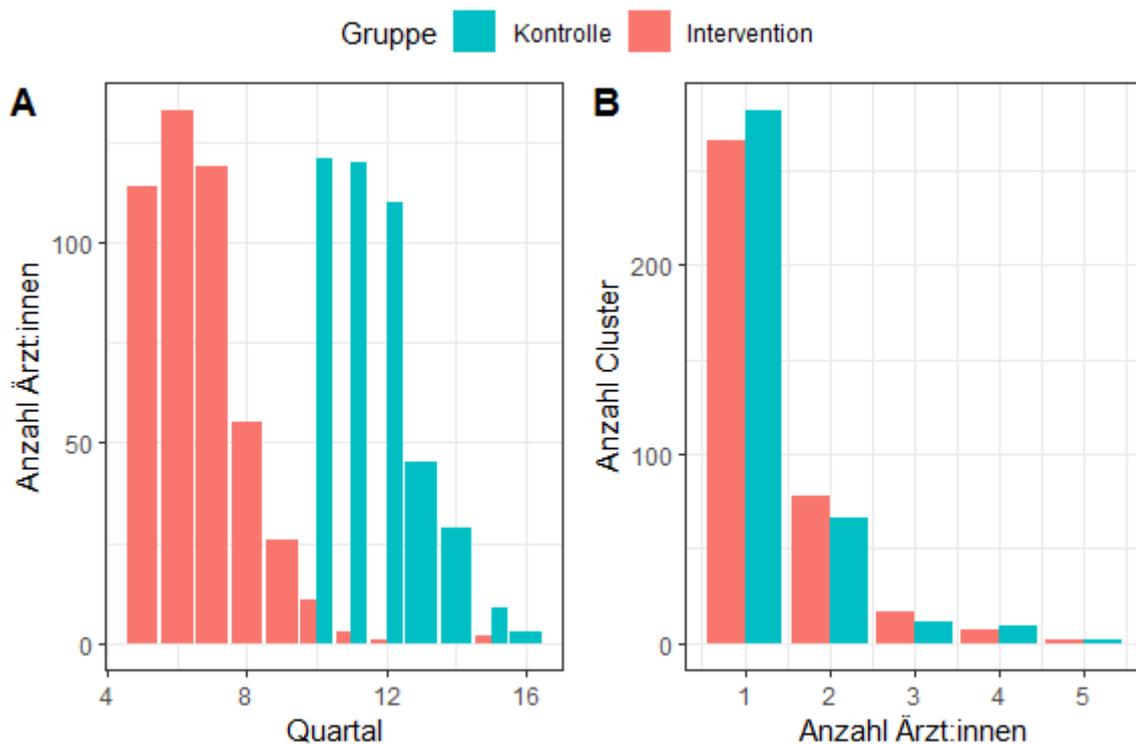
Legende: a enthält 5 Praxen, die beiden Gruppen zugeordnet waren, z.B. in folge eines Wechsels einer Ärztin bzw. eines Arztes,

b enthält eine Praxis, die beiden Gruppen zugeordnet waren, c enthält 4 Praxen, die beiden Gruppen zugeordnet waren

Abbildung 8: CONSORT-Flussdiagramm

In der Kontrollgruppe mit verspätetem Interventionsbeginn flossen 457 Ärzt:innen in die Auswertung ein und in der Interventionsgruppe, welche im Anschluss an die Randomisierung mit der Intervention begann, wurden 476 Ärzt:innen in der Auswertung berücksichtigt.

Die Verteilung des Interventionsbeginns der Ärzt:innen in den einzelnen Quartalen ist in Abbildung 9 A dargestellt. Einige wenige Ärzt:innen aus der Interventionsgruppe haben erst in den Quartalen, in denen die Kontrollgruppe bereits nach und nach in die Interventionsphase wechselte, mit der Intervention begonnen. Dies lässt sich dadurch erklären, dass diese in einer bereits randomisierten Praxis erst zu diesem Zeitpunkt in die Teilnahme an der AdAM-Studie eingewilligt haben. In den meisten AdAM-Praxen beteiligte sich nur eine Ärztin bzw. ein Arzt an der Studie (Abbildung 9 B).



^c Geplante Veröffentlichung: Zentrale Ergebnisse der AdAM-Intervention, Target Journal *Lancet Digital Health* oder vergleichbar

Abbildung 9: Darstellung des Interventionsbeginns der Ärzt:innen in den einzelnen Quartalen (A) und die Verteilung der Anzahl Ärzt:innen pro Cluster (B) unter Berücksichtigung des ursprünglichen Randomisationsstatus in (Warte-)Kontroll- und Interventionsgruppe

4.1.1.1.2 Potenzialpatient:innen

Insgesamt wurden 42.700 Potenzialpatient:innen in die offene Kohorte der Intention-to-treat-Population (ITT) eingeschlossen. Von diesen Potenzialpatient:innen wurden 23.582 sowohl in der Kontroll- als auch in der Interventionsphase beobachtet. 6.181 Potenzialpatient:innen erfüllten nur während der Kontrollphase und 12.937 Potenzialpatient:innen nur während der Interventionsphase die Einschlusskriterien. Insgesamt wurden 391.994 Personenquartale im Zeitraum zwischen dem 4. Quartal 2017 und dem 1. Quartal 2021 beobachtet. Diese verteilen sich auf 133.670 in der Kontrollphase und 258.324 in der Interventionsphase.

In Abbildung 10: Venndiagramm der Patientenzahlen in Vorlaufphase (V), aktiver Phase (A) und Nachbeobachtungsphase (N) sind die Patientenzahlen in der Vorlaufphase (V), der aktiven Phase (A) und der Nachbeobachtungsphase (N), aufgeteilt nach den randomisierten Behandlungsgruppen, dargestellt. In Phase V (hellblauen Phase in Abbildung 2) waren alle Praxen und ihre Potenzialpatient:innen in der Kontrollphase, in Phase A (blaue bzw. orangene Phase in Abbildung 2) waren alle Praxen der Interventionsgruppe in der Interventionsphase und alle Praxen aus der Kontrollgruppe noch in der Kontrollphase und in Phase N (hellorangene Phase in Abbildung 2) befanden sich bereits alle Praxen in der Interventionsphase.

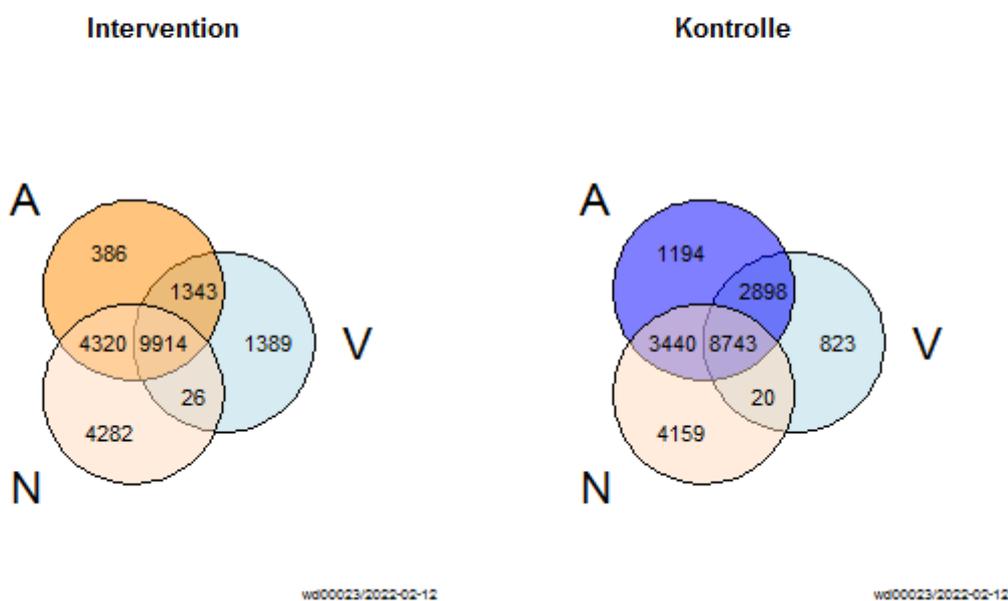


Abbildung 10: Venndiagramm der Patientenzahlen in Vorlaufphase (V), aktiver Phase (A) und Nachbeobachtungsphase (N)^d

^d Die Differenz zwischen den im Venndiagramm und im Text genannten Patientenzahlen ergibt sich dadurch, dass die Zuordnung zu den 3 Phasen auf Clusterebene erfolgt ist. Vereinzelt ist es vorgekommen, dass Ärzt:innen aus einem Cluster verspätet mit der Intervention begonnen haben.

Die genaue Verteilung der Personen in den jeweiligen Phasen auf die Quartale ist in Abbildung 11 dargestellt. Hier ist zu sehen, dass für die ersten Potenzialpatient:innen die Interventionsphase im 1. Quartal 2018 begann. In dem 4. Quartal 2020 und 1. Quartal 2021 befanden sich alle Potenzialpatient:innen in der Interventionsphase. Bedingt durch die Corona-Pandemie erfolgte bei einigen Praxen ein verspäteter Wechsel in die Interventionsphase. Ebenfalls in Abbildung 11 ist der Einschluss der Potenzialpatient:innen in die offene Kohorte dargestellt. Hier ist zu sehen, dass die meisten Potenzialpatient:innen schon zu Beginn der Studie in die Kohorte eintraten und nur ein geringer Anteil erst im Verlauf die Einschlusskriterien neu erfüllten und dadurch neu in die Kohorte kamen. Im 1. Quartal 2019 war eine Ziehung von Potenzialpatientenlisten aufgrund von technischen Problemen nicht möglich. Zudem werden in Abbildung 11 C die Beobachtungsdauern der Potenzialpatient:innen in den einzelnen Phasen dargestellt.

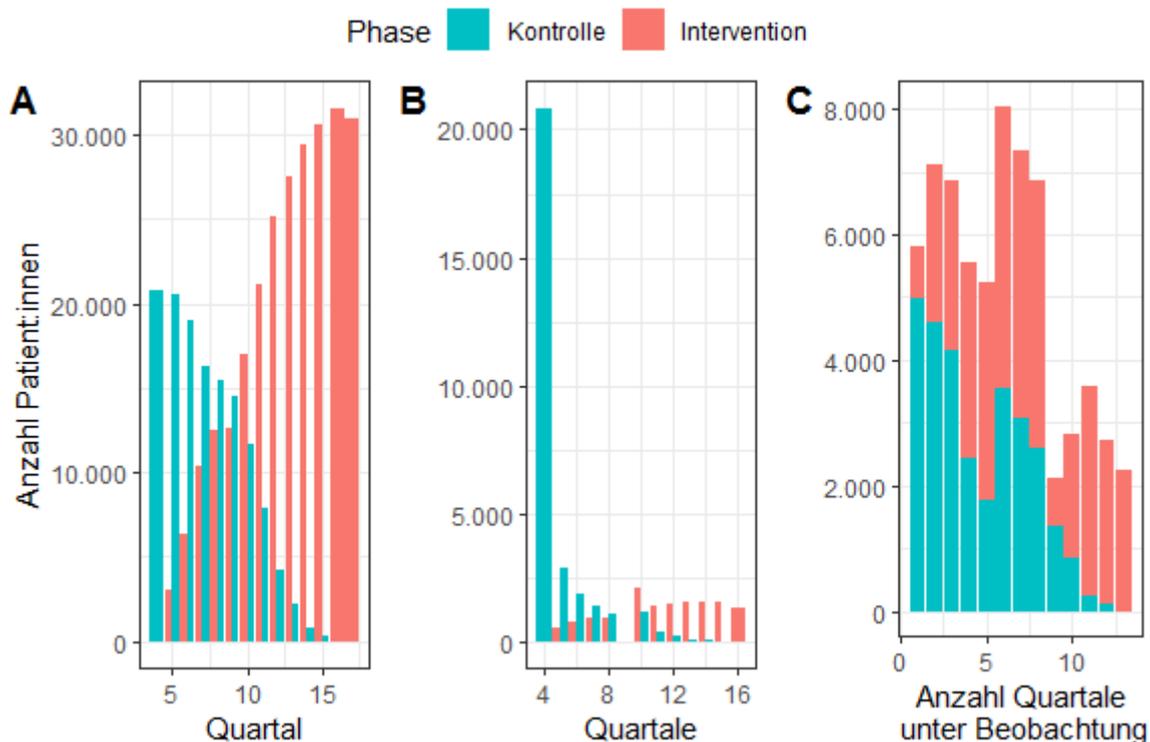


Abbildung 11: Darstellung der Potenzialpatient:innen unter Beobachtung (A), neu eingeschlossene Potenzialpatient:innen (B) in Abhängigkeit der Quartale sowie die Verteilung der Beobachtungsdauer der Potenzialpatient:innen (C) jeweils nach den Interventionsphasen

In Abbildung 11 A ist zu erkennen, dass sich in den Anfangsquartalen eine große Anzahl Potenzialpatient:innen in der Kontrollphase befand und sich dies zum Ende hin umkehrt. Dadurch ist das Auftreten von Zeiteffekten, wie z. B. die Reduktion der Krankenhausaufenthalte in Folge der Corona-Pandemie, problematisch und kann nur bedingt korrigiert werden. Für das ursprünglich geplante Cluster-RCT ergibt sich eine ausgeglichene Patientenverteilung in den Beobachtungsquartalen (Abbildung 12), sodass bei diesen Analysen eine geringere systematische Verzerrung der Schätzer des Interventionseffektes durch Zeiteffekte möglich ist.

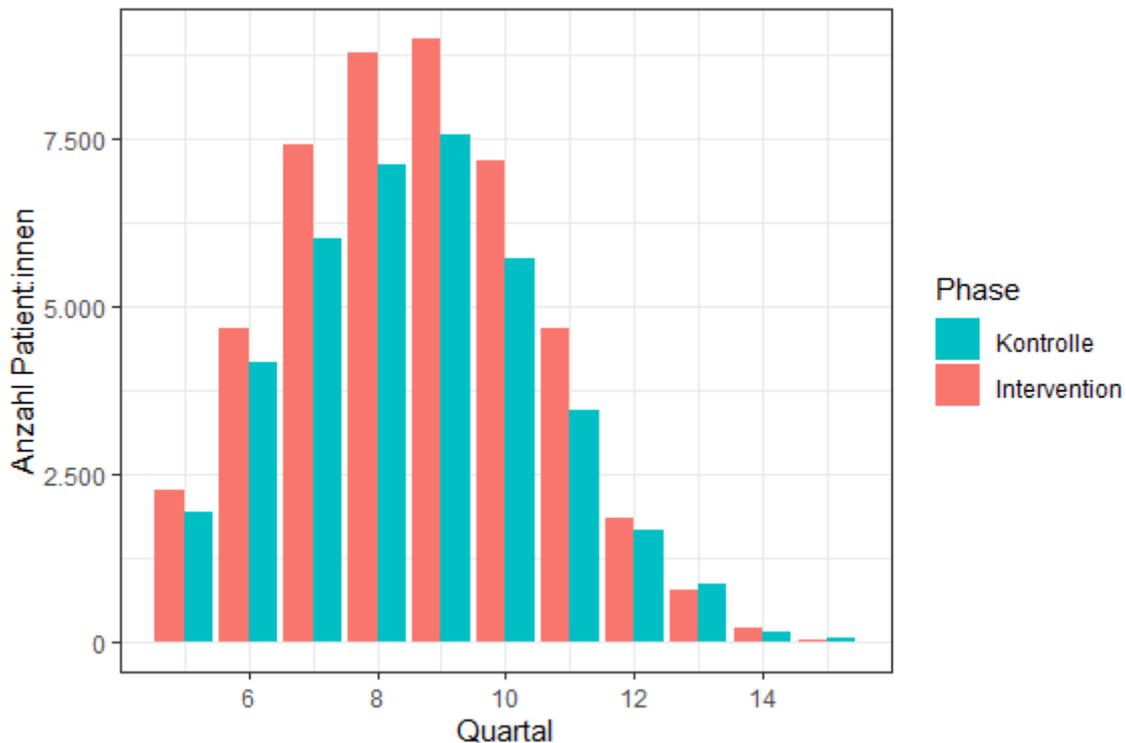


Abbildung 12: Darstellung der Potenzialpatient:innen unter Beobachtung für die Quartale des ursprünglich geplanten Cluster-RCTs

Die Tabelle 5 zeigt die Basischarakteristika der Potenzialpatient:innen, unterteilt nach den randomisierten Gruppen. Das Baselinequartal ist das Quartal, indem die Potenzialpatient:innen erstmalig im Studienzeitraum auf der Potenzialpatientenliste einer teilnehmenden Ärztin bzw. eines teilnehmenden Arztes gelistet wurden, die diese bzw. diesen auch im selben oder darauffolgenden Quartal behandelt haben (vgl. Definition der ITT-Population in Kapitel 3.1.1). Entsprechend beziehen sich Angaben innerhalb des letzten Jahres auf das Baselinequartal sowie die drei Quartale zuvor.

Tabelle 5: Darstellung der Basischarakteristika der Potenzialpatient:innen, unterteilt nach den randomisierten Gruppen.

	Gesamt	Kontrolle	Intervention
	N=42.700	N=21.157	N=21.543
Soziodemografische Daten			
Alter der Patient:innen (in Jahren)	71,8 (13,0)	72,0 (13,0)	71,6 (13,0)

Geschlecht:

weiblich	26.799 (62,8%)	13.287 (62,8%)	13.512 (62,7%)
männlich	15.901 (37,2%)	7.870 (37,2%)	8.031 (37,3%)

Erwerbstätigkeit:

Ja	8.726 (20,4%)	4.359 (20,6%)	4.367 (20,3%)
Nein	33.974 (79,6%)	16.798 (79,4%)	17.176 (79,7%)

Pflegestufe:

0	31.330 (73,4%)	15.453 (73,0%)	15.877 (73,7%)
1	1.074 (2,52%)	560 (2,65%)	514 (2,39%)
2	4.655 (10,9%)	2.326 (11,0%)	2.329 (10,8%)
3	3.157 (7,39%)	1.589 (7,51%)	1.568 (7,28%)
4	1.708 (4,00%)	843 (3,98%)	865 (4,02%)
5	776 (1,82%)	386 (1,82%)	390 (1,81%)

Morbiditätsbezogene Merkmale

Anzahl Erkrankungen (basierend auf ICD-10-Diagnosecodes)	11,9 (4,65)	11,9 (4,67)	11,9 (4,63)
Bluthochdruck inkl., Endorganerkrankungen an Herz, Niere und Gehirn:	38.312 (89,7%)	19.042 (90,0%)	19.270 (89,4%)
Chronische Rückenschmerzen:	28.787 (67,4%)	14.292 (67,6%)	14.495 (67,3%)
Störung des Lipidstoffwechsels:	25.695 (60,2%)	12.656 (59,8%)	13.039 (60,5%)
Gelenk- oder Osteoarthritis:	20.556 (48,1%)	10.172 (48,1%)	10.384 (48,2%)

Erkrankung des Auges mit potenzieller Sehkraftminderung:	20.454 (47,9%)	10.234 (48,4%)	10.220 (47,4%)
Schilddrüsenfunktionsstörung:	17.118 (40,1%)	8.444 (39,9%)	8.674 (40,3%)
Herzrhythmusstörung:	16.135 (37,8%)	8.014 (37,9%)	8.121 (37,7%)
Diabetes mellitus:	16.216 (38,0%)	8.008 (37,9%)	8.208 (38,1%)
Asthma/COPD:	15.347 (35,9%)	7.658 (36,2%)	7.689 (35,7%)
Chronisch ischämische Herzkrankheit:	15.164 (35,5%)	7.582 (35,8%)	7.582 (35,2%)
Chronische Gastritis/gastroösophageale Refluxkrankheit:	14.833 (34,7%)	7.383 (34,9%)	7.450 (34,6%)
Depression:	14.208 (33,3%)	6.968 (32,9%)	7.240 (33,6%)
Neuropathien:	14.088 (33,0%)	6.854 (32,4%)	7.234 (33,6%)
Fettleibigkeit:	13.347 (31,3%)	6.450 (30,5%)	6.897 (32,0%)
Nierenerkrankung:	13.028 (30,5%)	6.456 (30,5%)	6.572 (30,5%)
Atherosklerose/periphere arterielle Verschlusskrankheit/Aortenaneurysma:	12.801 (30,0%)	6.339 (30,0%)	6.462 (30,0%)
Neoplasmen (Krebserkrankung):	12.137 (28,4%)	6.055 (28,6%)	6.082 (28,2%)
Varikose der unteren Gliedmaßen, tiefe Venenthrombose und Lungenembolie:	11.993 (28,1%)	5.988 (28,3%)	6.005 (27,9%)
Allergien, Laktoseintoleranz:	11.080 (25,9%)	5.389 (25,5%)	5.691 (26,4%)
Schlaflosigkeit:	11.001 (25,8%)	5.458 (25,8%)	5.543 (25,7%)
Median (IQR) Diederichs Disease Score	5,00 [4,00;7,00]	5,00 [4,00;7,00]	5,00 [4,00;7,00]
Median (IQR) Charlson Komorbiditätsindex	4,00 [2,00;6,00]	4,00 [2,00;6,00]	4,00 [2,00;6,00]

Median (IQR) HRQoL-Index, physische Subskala	10,0 [7,00;13,0]	10,0 [7,00;13,0]	10,0 [7,00;13,0]
Median (IQR) HRQoL-Index, psychische Subskala	4,00 [2,00;6,00]	4,00 [2,00;6,00]	4,00 [2,00;6,00]
Median (IQR) medikationsbezogener Chronic-Disease Score (medCDS)	2.00 [2.00;3.00]	2.00 [2.00;3.00]	2.00 [2.00;3.00]
Medikationsbezogene Merkmale			
Verschreibungen im letzten Jahr pro Patient:in	11.5 (4.51)	11.5 (4.51)	11.4 (4.51)
Ramipril (C09AA05):	10.037 (23,5%)	4.932 (23,3%)	5.105 (23,7%)
Pantoprazol (A02BC02):	11.355 (26,6%)	5.698 (26,9%)	5.657 (26,3%)
Amlodipin (C08CA01):	7.702 (18,0%)	3.931 (18,6%)	3.771 (17,5%)
Candesartan (C09CA06):	4.796 (11,2%)	2.379 (11,2%)	2.417 (11,2%)
Teststreifen zur Bestimmung des Blutzuckerwertes (V04CA03):	3.661 (8,57%)	1.740 (8,22%)	1.921 (8,92%)
Simvastatin (C10AA01):	3.372 (7,90%)	1.689 (7,98%)	1.683 (7,81%)
Atorvastatin (C10AA05):	4.139 (9,69%)	1.983 (9,37%)	2.156 (10,0%)
Torasemid (C03CA04):	2.189 (5,13%)	1.100 (5,20%)	1.089 (5,06%)
L-Thyroxin (H03AA01):	2.463 (5,77%)	1.212 (5,73%)	1.251 (5,81%)
Omeprazol (A02BC01):	3.767 (8,82%)	1.937 (9,16%)	1.830 (8,49%)
Metoprolol (C07AB02):	2.515 (5,89%)	1.230 (5,81%)	1.285 (5,96%)
Acetylsalicylsäure (ASS; B01AC06):	4.624 (10,8%)	2.261 (10,7%)	2.363 (11,0%)
Bisoprolol (C07AB07):	1.814 (4,25%)	911 (4,31%)	903 (4,19%)

Valsartan (C09CA03):	2.232 (5,23%)	1.092 (5,16%)	1.140 (5,29%)
Lercanidipin (C08CA13):	2.859 (6,70%)	1.326 (6,27%)	1.533 (7,12%)
Metformin (A10BA02):	1.584 (3,71%)	778 (3,68%)	806 (3,74%)
Enalapril (C09AA02):	1.816 (4,25%)	970 (4,58%)	846 (3,93%)
Hydrochlorothiazid (HCT; C03AA03):	1.288 (3,02%)	690 (3,26%)	598 (2,78%)
Phenprocoumon (B01AA04):	1.143 (2,68%)	535 (2,53%)	608 (2,82%)
Prednisolon (H02AB06):	803 (1,88%)	400 (1,89%)	403 (1,87%)
Median (IQR) PIMs (Priscus) im letzten Jahr	0,00 [0,00;1,00]	0,00 [0,00;1,00]	0,00 [0,00;1,00]
Median (IQR) PIMs (EU-PIM) im letzten Jahr	3,00 [0,00;6,00]	3,00 [0,00;6,00]	3,00 [0,00;6,00]
Median (IQR) Anticholinergika(ADS)	1,00 [0,00;2,00]	1,00 [0,00;2,00]	1,00 [0,00;2,00]
Median (IQR) Anticholinergika (ADB)	0,00 [0,00;2,00]	0,00 [0,00;2,00]	0,00 [0,00;2,00]
Median (IQR) Drug Burden Index	1,00 [0,00;2,00]	1,00 [0,00;2,00]	1,00 [0,00;2,00]
<i>Inanspruchnahme des Gesundheitswesens</i>			
Median (IQR) Anzahl Ärzt:innen, die im letzten Jahr pro Patient:in Verordnungen getätigt haben	2,00 [1,00;3,00]	2,00 [1,00;3,00]	2,00 [1,00;3,00]
Median (IQR) Anzahl der verschiedenen Fachärzt:innen, die im letzten Jahr pro Patient:in Verordnungen getätigt haben	1,00 [0,00;3,00]	1,00 [0,00;3,00]	1,00 [0,00;3,00]
Dialyse:	161 (0,38%)	78 (0,37%)	83 (0,39%)
1. Grund für Hospitalisierung: Hypertonie (I10):	15.735 (36,9%)	7.866 (37,2%)	7.869 (36,5%)
2. Grund für Hospitalisierung: Medizinische Behandlung in der Eigenanamnese (Z92):	9.596 (22,5%)	4.824 (22,8%)	4.772 (22,2%)

3. Grund für Hospitalisierung: Störungen des Lipoproteinstoffwechsels und sonstige Lipidämien (E78):	7.535 (17,6%)	3.761 (17,8%)	3.774 (17,5%)
4. Grund für Hospitalisierung: Chronische ischämische Herzkrankheit (I25):	6.038 (14,1%)	3.032 (14,3%)	3.006 (14,0%)
5. Grund für Hospitalisierung: Diabetes mellitus (E11):	5.513 (12,9%)	2.750 (13,0%)	2.763 (12,8%)
Median (IQR) Anzahl der Beatmungstage im letzten Jahr	0,00 [0,00;0,00]	0,00 [0,00;0,00]	0,00 [0,00;0,00]
Median (IQR) Dauer der Beatmung im letzten Jahr (in Tagen)	0,00 [0,00;0,00]	0,00 [0,00;0,00]	0,00 [0,00;0,00]
Median (IQR) Anzahl der Reha-Tage innerhalb des letzten Jahres	0,00 [0,00;0,00]	0,00 [0,00;0,00]	0,00 [0,00;0,00]

Bei kontinuierlichen Daten ist entweder Mittelwert (SD) oder Median [1. Quartil; 3. Quartil] angegeben.

Wie in Folge der Randomisierung der Praxen zu erwarten, zeigten sich die beiden Gruppen sehr ausgeglichen hinsichtlich der Basischarakteristika.

Tabelle 6 zeigt die deskriptive Statistik der Potenzialpatient:innen bei Eintritt in die Kontroll- bzw. Interventionsphase.

Tabelle 6: Darstellung der Potenzialpatient:innen beim Eintritt in die Kontroll- bzw. Interventionsphase.

	Kontrolle	Intervention
	N=29.839	N=36.743
Geschlecht:		
männlich	11.109 (37,3%)	13.771 (37,5%)
weiblich	18.711 (62,7%)	22.962 (62,5%)
Alter zu Phasenbeginn	72,4 (12,6)	72,4 (12,8)
Pflegestufe zu Phasenbeginn:		
0	21.659 (73,1%)	25.811 (70,9%)
1	671 (2,26%)	1.255 (3,45%)
2	3.371 (11,4%)	4.229 (11,6%)

	Kontrolle	Intervention
	N=29.839	N=36.743
3	2.188 (7,38%)	2.933 (8,06%)
4	1.197 (4,04%)	1.490 (4,09%)
5	547 (1,85%)	671 (1,84%)
Median (IQR) Medikationsbezogener Chronic Disease Score (ATC-Anteil)	0.00 [0.00;0.00]	0.00 [0.00;0.00]
Anzahl der verordneten ATCs	7,11 (3,14)	6,89 (3,10)
Karzinom zu Phasenbeginn:		
keine Karzinomdiagnose	29.054 (98,0%)	35.616 (97,9%)
nur in einem Quartal eine Karzinomdiagnose	85 (0,29%)	123 (0,34%)
in mindestens zwei Quartalen eine Karzinomdiagnose	494 (1,67%)	650 (1,79%)
Dialyse zu Phasenbeginn:		
Nein	29.520 (99,6%)	36.235 (99,6%)
Dokumentiert	104 (0,35%)	131 (0,36%)
Nicht dokumentiert, aber in einem früheren Quartal dokumentiert	9 (0,03%)	23 (0,06%)
Palliativpatient:in zu Phasenbeginn:		
Nein	29.622 (100,0%)	36.368 (99,9%)
Ja	11 (0,04%)	21 (0,06%)

Bei kontinuierlichen Daten ist entweder Mittelwert (SD) oder Median [1. Quartil; 3. Quartil] angegeben.

Tabelle 7 zeigt die deskriptive Statistik der Potenzialpatient:innen, die in die Analysen des ursprünglich geplanten Cluster-RCT eingeflossen sind, d. h. nur Potenzialpatient:innen, die innerhalb der ersten fünf Quartale nach Randomisierung Potenzialpatient:innen waren. Hier zeigt sich die durch die Randomisierung zu erwartende Balance der Gruppen.

Tabelle 7: Darstellung der Cluster-RCT-Potenzialpatient:innen beim Eintritt in die Cluster-RCT-Phase.

	Gesamt	Kontrolle	Intervention
	N=20.409	N=9.115	N=11.294
Geschlecht:			
männlich	7.655 (37,5%)	3.423 (37,6%)	4.232 (37,5%)
weiblich	12.748 (62,5%)	5.688 (62,4%)	7.060 (62,5%)
Alter	72,7 (12,6)	72,5 (12,7)	72,8 (12,6)
Pflegestufe:			
0	14.774 (72,4%)	6.579 (72,2%)	8.195 (72,6%)
1	585 (2,87%)	266 (2,92%)	319 (2,82%)
2	2.366 (11,6%)	1.061 (11,6%)	1.305 (11,6%)
3	1.560 (7,64%)	684 (7,50%)	876 (7,76%)
4	759 (3,72%)	371 (4,07%)	388 (3,44%)
5	365 (1,79%)	154 (1,69%)	211 (1,87%)
Median (IQR) Medikationsbezogener Chronic Disease Score (ATC-Anteil)	0,00 [0,00;0,00]	0,00 [0,00;0,00]	0,00 [0,00;0,00]
Anzahl der verordneten ATCs	6,97 (3,12)	6,92 (3,15)	7,00 (3,10)
Karzinom zu Phasenbeginn:			
keine Karzinomdiagnose	19.994 (98,0%)	8.930 (98,0%)	11.064 (98,0%)
nur in einem Quartal eine Karzinomdiagnose	68 (0,33%)	33 (0,36%)	35 (0,31%)
in mindestens zwei Quartalen eine Karzinomdiagnose	347 (1,70%)	152 (1,67%)	195 (1,73%)

Dialyse zu Phasenbeginn:

Nein	20.323 (99,6%)	9.075 (99,6%)	11.248 (99,6%)
Dokumentiert	77 (0,38%)	37 (0,41%)	40 (0,35%)
Nicht dokumentiert, aber in einem früheren Quartal dokumentiert	9 (0,04%)	3 (0,03%)	6 (0,05%)
Palliativpatient:in zu Phasenbeginn:	7 (0,03%)	3 (0,03%)	4 (0,04%)

Bei kontinuierlichen Daten ist entweder Mittelwert (SD) oder Median [1. Quartil; 3. Quartil] angegeben.

4.1.1.1.3 Eingeschriebene Patient:innen

Insgesamt willigten 12.185 Patient:innen in die Teilnahme an der AdAM-Studie und damit in die Durchführung der Intervention ein. Unter Ausschluss der Patient:innen in Testpraxen beläuft sich die Zahl der eingeschriebenen Patient:innen auf 11.834. Abzüglich der Versicherten, die zu keinem Studienzeitpunkt oder erst nach Einwilligung die Potenzialkriterien erfüllten (n = 1148), die erst im ersten Quartal 2021 einwilligten (n = 5), die im Einschlussquartal nicht durchgehend bei der BARMER versichert waren und auch im Anschluss nicht (n = 5), und derjenigen, die im Einwilligungsquartal die Praxis wechselten (d. h. eine andere Praxis war schon in diesem Quartal Hauptverordner) (n = 1292), ergeben sich N = 9.384 Patient:innen, die in der Analyse berücksichtigt wurden. In Abbildung 13 sind die 9.384 Patient:innen dargestellt, die sowohl in die Teilnahme an der AdAM-Studie eingewilligt als auch die Einschlusskriterien der ITT Population erfüllt haben. Im Folgenden wird der Begriff „Eingeschriebene“ für diese 9.384 Patient:innen verwendet. Die Einwilligung zur Studienteilnahme hing vom Einschreibeverhalten teilnehmender AdAM-Ärzt:innen ab, unter denen ein relevanter Anteil inaktiv war. Die Verteilung der inaktiven Ärzt:innen bei Wechsel in die Interventionsphase ist in Abbildung 13 B dargestellt. Ein Teil dieser Inaktivität lässt sich für die Ärzt:innen, die ab Quartal 12 (4. Quartal 2019) in die Interventionsphase gewechselt sind, möglicherweise durch die Corona-Pandemie erklären. Außerdem wurde im Rahmen der formativen Evaluation Gründe für Inaktivität bei den inaktiven Hausärzt:innen erfragt.

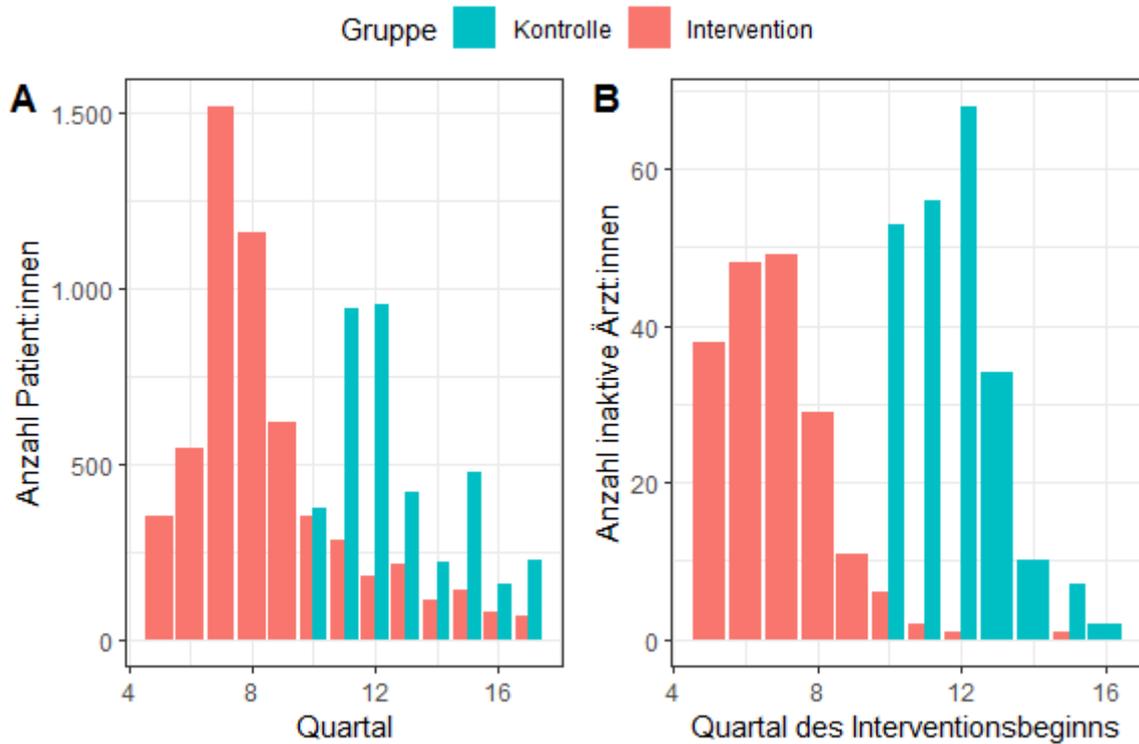


Abbildung 13: Verteilung der Patient:innen-Einwilligungen pro Quartal (A) und Wechsel der inaktiven Ärzt:innen in die Interventionsphase (B) unter Berücksichtigung des ursprünglichen Randomisationsstatus in (Warte-)Kontroll- und Interventionsgruppe

Die eingeschriebenen Patient:innen wurden von 506 Ärzt:innen aus 390 Clustern eingeschrieben. Im Durchschnitt schrieb jeder der AdAM-Ärzt:innen 18,6 Patient:innen ein, wobei die Spanne zwischen 1 und 82 lag (siehe Abbildung 14 A). 415 Ärzt:innen haben keine Patientin bzw. keinen Patienten eingeschrieben (inaktive Ärzt:innen), bei den Praxen waren 325 inaktiv. In Abbildung 14 B wird die Anzahl eingeschriebener Patient:innen, die bis Quartal 12 erstmalig als Potenzialpatient:innen in der Kohorte aufgetreten sind, dargestellt und in Abbildung 14 C der entsprechende Anteil der Eingeschriebenen an allen Potenzialpatient:innen.

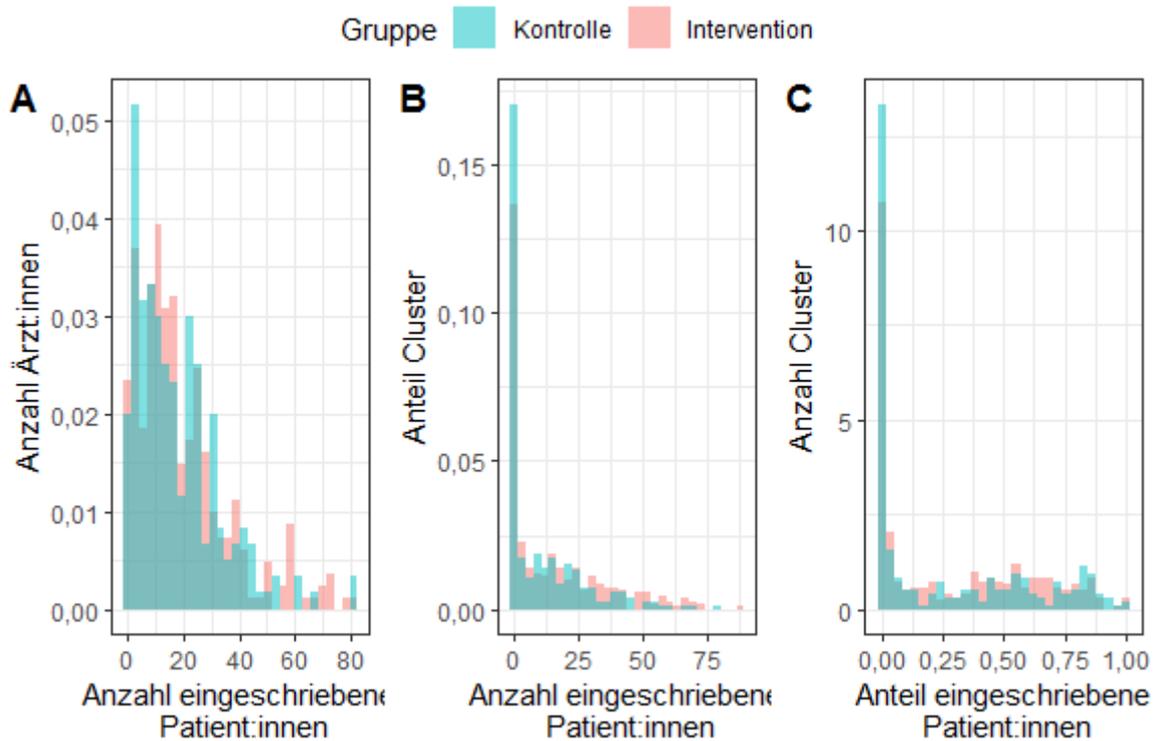


Abbildung 14: Darstellung der Verteilung der Patient:innen-Einwilligungen pro Ärzt:in (A) und pro Cluster (B) sowie der Anteil eingeschriebener Patient:innen pro Cluster (C) unter Berücksichtigung des ursprünglichen Randomisationsstatus in (Warte-)Kontroll- und Interventionsgruppe

Von den 36.519 Potenzialpatient:innen, welche während der Interventionsphase die Einschlusskriterien bei AdAM-Ärzt:innen erfüllten, wurden 9.290 der oben genannten 9.384 Patient:innen eingeschrieben, dies entspricht 25,4% der möglichen Potenzialpatient:innen. Die eingeschriebenen Patient:innen waren signifikant älter, wiesen geringere Pflegestufen, aber mehr verordnete ATC-Codes auf (siehe Tabelle 8). 94 eingeschriebene Potenzialpatient:innen erfüllten nicht die Einschlusskriterien während der Interventionsphase (sogenannte freingeschriebene Patient:innen).

Tabelle 8: Darstellung der Potenzialpatient:innen zum Zeitpunkt des Eintrittes in die Interventionsphase nach erfolgter Einschreibung.

	Eingeschrieben	Nicht eingeschrieben
	N=9.290	N=27.229
Geschlecht:		
männlich	3620 (39,0%)	10.086 (37,1%)
weiblich	5669 (61,0%)	17.134 (62,9%)
Alter	73,0 (12,0)	72,3 (13,1)
Pflegestufe:		
0	6.966 (75,0%)	18.980 (69,7%)
1	330 (3,55%)	919 (3,38%)
2	1061 (11,4%)	3.167 (11,6%)
3	612 (6,59%)	2.317 (8,51%)
4	233 (2,51%)	1.264 (4,64%)
5	88 (0,95%)	582 (2,14%)
Median (IQR) Medikationsbezogener Chronic Disease Score (ATC-Anteil)	0,00 [0,00;0,00]	0,00 [0,00;0,00]
Anzahl der verordneten ATCs	7,25 (3,02)	6,76 (3,11)
Karzinom zu Phasenbeginn:		
keine Karzinomdiagnose	9.133 (98,3%)	26.603 (97,7%)
nur in einem Quartal eine Karzinomdiagnose	25 (0,27%)	97 (0,36%)
in mindestens zwei Quartalen eine Karzinomdiagnose	132 (1,42%)	529 (1,94%)

Dialyse zu Phasenbeginn:

Nein	9258 (99.7%)	27106 (99.5%)
Dokumentiert	30 (0.32%)	102 (0.37%)
Nicht dokumentiert, aber in einem früheren Quartal dokumentiert	2 (0.02%)	21 (0.08%)
Palliativpatient:in zu Phasenbeginn:	1 (0.01%)	21 (0.08%)

Bei kontinuierlichen Daten ist entweder Mittelwert (SD) oder Median [1. Quartil; 3. Quartil] angegeben.

4.1.1.2 Ergebnisse der primären und sekundären Endpunkte
 4.1.1.2.1 Deskriptive Ergebnisse in der gesamten Studienpopulation

In Abbildung 15 A ist der Anteil Potenzialpatient:innen dargestellt, der im entsprechenden Quartal mindestens einen Krankenhausaufenthalt aufwies oder verstorben ist (primärer Endpunkt). In Abbildung 15 B und C wird der kombinierte primäre Endpunkt in seine Komponenten aufgespalten, d.h. dort werden der Anteil Potenzialpatient:innen pro Quartal mit einem Krankenhausaufenthalt bzw. der Anteil Verstorbenen pro Quartal abgebildet. Bei den Abbildungen gilt es zu beachten, dass in den ersten Quartalen der Großteil bzw. in Quartal 4 (4. Quartal 2017) noch alle Potenzialpatient:innen in der Kontrollphase sind, während in den späteren Quartalen ein Großteil bzw. in Quartal 16 und 17 (4. Quartal 2020 und 1. Quartal 2021) alle Potenzialpatient:innen in der Interventionsphase sind. Durch die geringe Besetzung der Gruppen ist der Unterschied in den Balkenhöhen bei den frühen und späten Quartalen somit mit Vorsicht zu interpretieren.

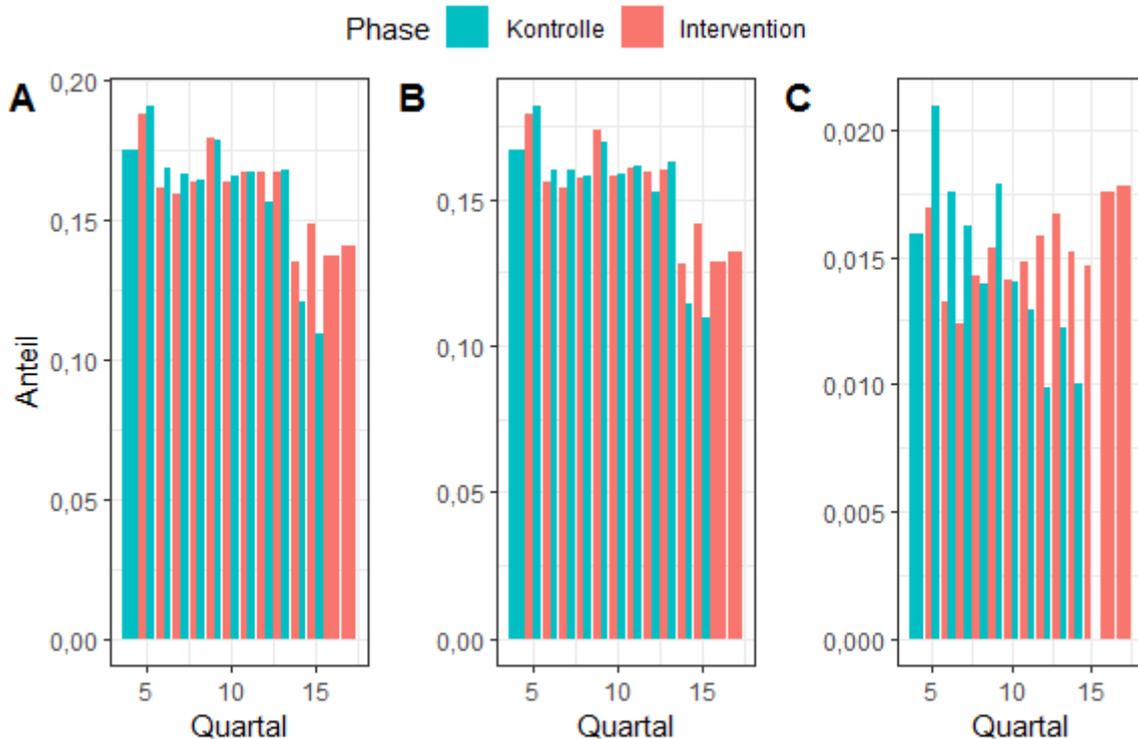


Abbildung 15: Anteil Potenzialpatient:innen mit kombiniertem primären Endpunkt Krankenhausaufenthalt und/oder Tod (A) bzw. sekundären Endpunkten Krankenhausaufenthalt (B) bzw. Tod (C) nach Phasen und für alle Studien quartale.

4.1.1.2.2 Deskriptive Ergebnisse in der Studienpopulation ohne inaktive Praxen (geplante Hauptanalyse)

Schließt man aus der Studienpopulation die inaktiven Praxen aus, d.h. Praxen, in denen keine Potenzialpatientin bzw. kein Potenzialpatient eingeschrieben wurde, stellt sich der Anteil Potenzialpatient:innen mit Krankenhausaufenthalt und/oder Tod wie in Abbildung 16 dar.

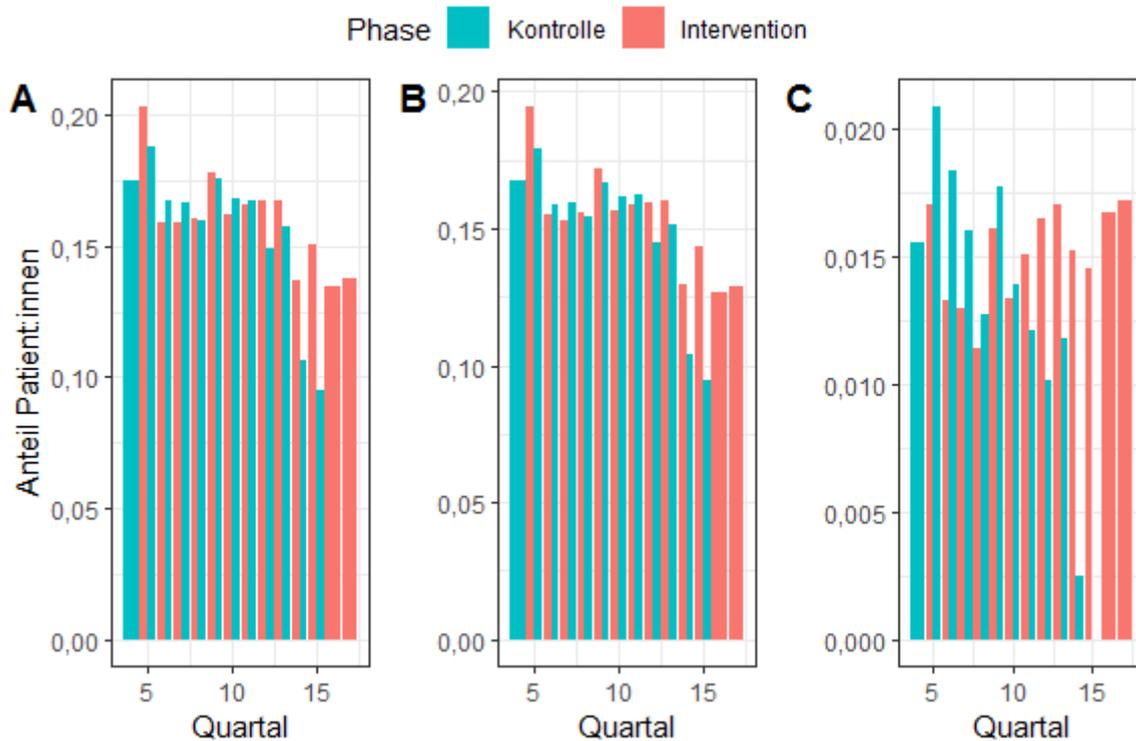


Abbildung 16: Anteil Potenzialpatient:innen mit kombiniertem primären Endpunkt Krankenhausaufenthalt und/oder Tod (A) bzw. sekundären Endpunkten Krankenhausaufenthalt (B) bzw. Tod (C) nach Phasen und für alle Studien quartale unter Ausschluss aller Patient:innen, die Potenzialpatient:innen in inaktiven Praxen sind.

Tabelle 9, Tabelle 10 und Tabelle 11 stellen den Anteil Patienten quartale mit dem interessierenden Ereignis aufgeteilt nach den drei verschiedenen Phasen (Vorlaufphase (V), aktive Phase (A) und Nachbeobachtungsphase (N), vgl. Abbildung 10) und der Gruppe (Interventions- und Kontrollgruppe) dar. Hierbei wurden nur die Quartale vor Corona berücksichtigt. Besonders interessant sind die Vergleiche zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe in der aktiven Phase (Phase A). Diese entsprechen den ursprünglich geplanten Vergleichen des Cluster-RCTs. Hierbei zeigte sich bei allen drei Endpunkten eine geringere Ereignisrate in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Tabelle 9: Anzahl und Anteil der Patientenquartale mit Ereignis im primären EP (Krankenhausaufenthalt und/oder Tod) nach randomisierter Gruppe und Phase

Randomisierte Gruppe	Phase	# Patientenquartale (PQ)	# PQ mit Ereignis im primären EP	Anteil PQ mit Ereignis im primären EP (in %)
K	V	29.671	5.214	17,57
K	A	67.549	11.574	17,13
K	N	21.011	3.674	17,49
I	V	29.666	5.205	17,55
I	A	66.380	11.022	16,60
I	N	24.420	3.903	15,98

Legende: I – Interventionsgruppe, K – Kontrollgruppe; A - aktive Phase, N – Nachbeobachtungsphase, V – Vorlaufphase

Tabelle 10: Anzahl und Anteil der Patientenquartale mit Krankenhausaufenthalt (sekundärer EP) nach randomisierter Gruppe und Phase

Randomisierte Gruppe	Phase	# Patientenquartale (PQ)	# PQ mit Krankenhausaufenthalt	Anteil PQ mit Krankenhausaufenthalt (in %)
K	V	29.671	4.973	16,76
K	A	67.549	11.089	16,42
K	N	21.011	3.534	16,82
I	V	29.666	4.966	16,74
I	A	66.380	10.623	16,00
I	N	24.420	3.745	15,34

Legende: I – Interventionsgruppe, K – Kontrollgruppe; A - aktive Phase, N – Nachbeobachtungsphase, V – Vorlaufphase

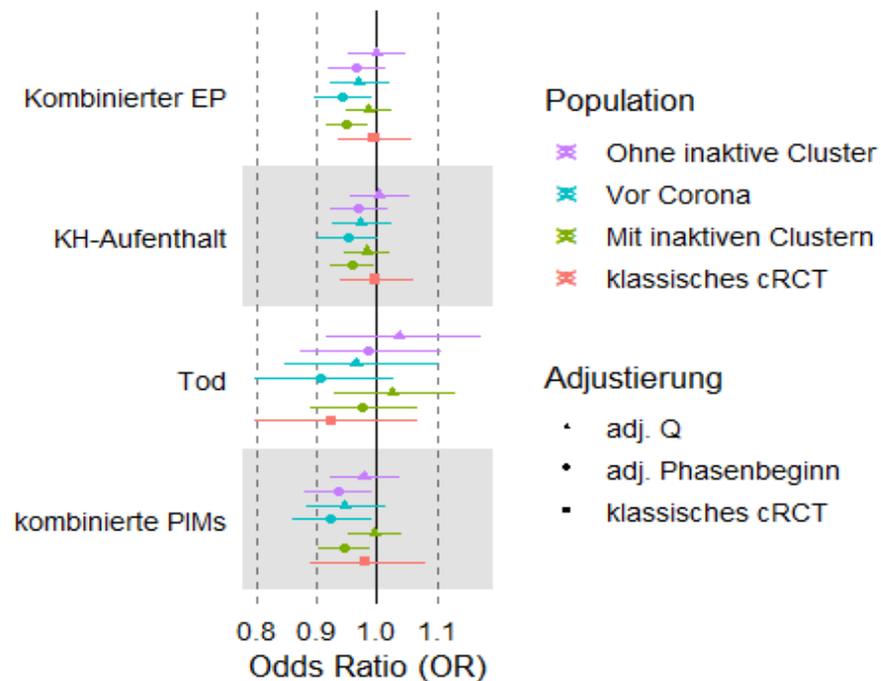
Tabelle 11: Anzahl und Anteil der Patientenquartale mit Ereignis Tod (sekundärer EP) nach randomisierter Gruppe und Phase

Randomisierte Gruppe	Phase	# Patientenquartale (PQ)	# PQ mit Todesereignis	Anteil PQ mit Todesereignis (in %)
K	V	29.671	537	1,81
K	A	67.549	1.059	1,57
K	N	21.011	301	1,43
I	V	29.666	545	1,84
I	A	66.380	941	1,42
I	N	24.420	348	1,43

Legende: I – Interventionsgruppe, K – Kontrollgruppe; A - aktive Phase, N – Nachbeobachtungsphase, V – Vorlaufphase

4.1.1.2.3 Hauptanalysen

In der geplanten Hauptanalyse inklusive aller Quartale und ohne die inaktiven Praxen zeigte sich keine signifikante Reduktion im kombinierten Endpunkt durch die Intervention (1,00 (95% CI 0,95, 1,05; $p=0,96$)). Ein ähnliches Bild ergab sich auch für alle wichtigen sekundären Endpunkte, wie Abbildung 17 zeigt.



Legende: Dargestellt sind die Ergebnisse in den verschiedenen Analysepopulationen (Farben) und für die verschiedenen Adjustierungsvarianten (Symbole). OR < 1 spricht dabei für die Intervention. Adjustierungen: adj. Q – quartalsweise Adjustierung von Alter, Pflegestufe und medCDS, adj. Phasenbeginn – Adjustierung bei Eintritt in die Kontroll- und Interventionsphase von Alter, Pflegestufe und medCDS, klassisches cRCT – Adjustierung bei Beginn der Cluster-RCT Phase von Alter, Pflegestufe und medCDS. Abk.: kombinierter EP – kombinierter Endpunkt für Gesamt mortalität und Krankenhauseinweisung jedweder Genese (primäres Outcome), KH-Aufenthalt – sekundärer Endpunkt Krankenhauseinweisung, kombinierte PIMs – entspricht SOPim-C (Patients with any risk factor and one or more high-risk prescriptions as defined in SOPim measures 20 to 22), vgl. Tabelle 51 (Anhang).

Abbildung 17: Ergebnisse für den primären und die wichtigsten sekundären Endpunkte in Haupt- und Sensitivitätsanalysen der logistischen Regressionsmodelle.

4.1.1.2.4 Sensitivitätsanalyse ohne Coronaquartale

Wurden bei der obigen Analyse nur die Quartale vor Corona berücksichtigt, d.h. es wurden nur Daten bis zum 4. Quartal 2019 in der Analyse verwendet, ergab sich ebenfalls für keinen der wichtigen Endpunkte eine signifikante Reduktion (Abbildung 17). Allerdings zeigte sich hier eine Tendenz zu einer Reduktion in allen Endpunkten.

4.1.1.2.5 Sensitivitätsanalyse: Phasenweise Adjustierung

Wurde anstelle der quartalsweisen Adjustierung, die den Nachteil besitzt, dass sich eine eventuelle Verbesserung der Kovariablen durch die Intervention zu Ungunsten des Interventionseffektes auswirkt, eine Adjustierung verwendet, die nur die Kovariablen bei Eintritt in die jeweilige Phase verwendet, zeigten sich insgesamt stärkere Effekte zu Gunsten der Intervention (Abbildung 17). Insbesondere zeigte sich sowohl beim primären Endpunkt als auch bei dem sekundären Endpunkt "kombinierte PIMs" eine signifikante Reduktion der Ereignisse durch die Intervention.

4.1.1.2.6 Sensitivitätsanalyse: ursprüngliches Cluster-RCT

Als weitere Sensitivitätsanalyse erfolgte eine Beschränkung nur auf den ursprünglichen c-RCT, d.h. jedes Cluster ging entweder nur mit der Kontrolle oder nur mit der Intervention ein. Die Analyse erfolgte analog zu den obigen Analysen mittels eines logistischen Regressionsmodells für Messwiederholungen, um die Ergebnisse mit den vorherigen vergleichen zu können. In diesen Analysen zeigten sich ebenfalls keine signifikanten Unterschiede in den verschiedenen Endpunkten (Abbildung 17). Allerdings ist für den Punktschätzer zum Endpunkt Tod ein deutlicher Trend zu Gunsten der Intervention zu beobachten 0,92 (95% CI 0,80, 1,07; $p=0,29$).

4.1.1.2.7 Sensitivitätsanalysen: Cox-Modelle für den Endpunkt Tod

Die Kaplan-Meier-Kurve für den Parallelgruppenvergleich in dem ursprünglich geplanten Cluster-RCT zeigt, dass die Proportional-Hazards-Annahme für Cox-Regressionen erfüllt ist.

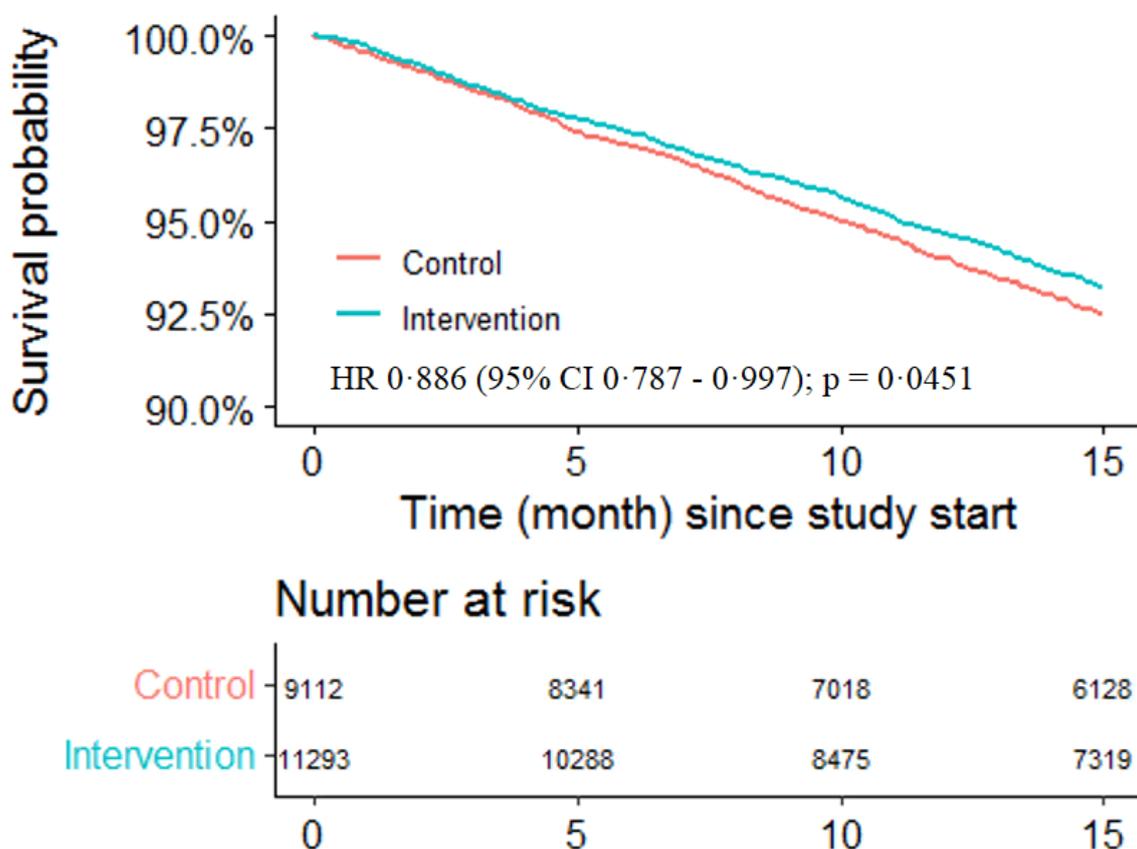
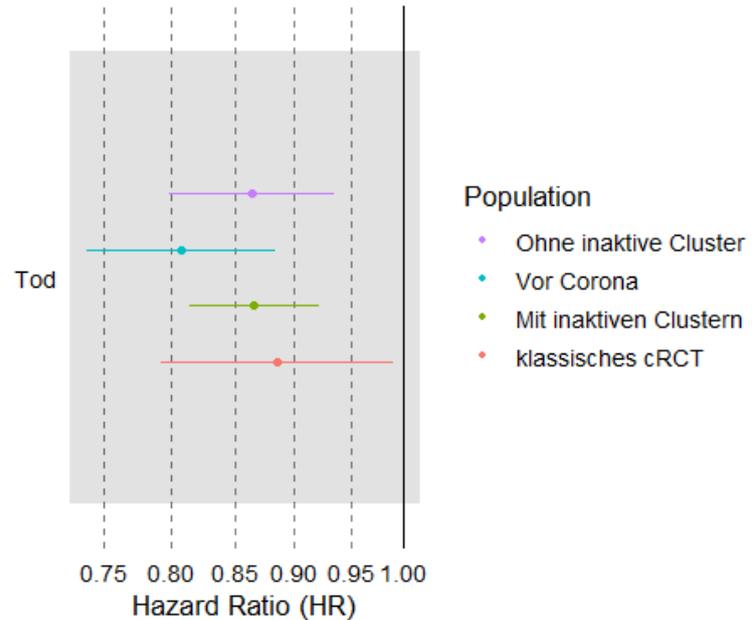


Abbildung 18: Kaplan-Meier Kurve für den Parallelgruppenvergleich in dem ursprünglich geplanten Cluster-RCT.

Somit wurden zusätzlich zu den logistischen Modellen mit Messwiederholungen für den Endpunkt Tod als ungeplante Sensitivitätsanalyse noch Cox-Modelle bestimmt. Bei diesen zeigte sich in allen Populationen eine signifikante Reduktion der Mortalität durch die Intervention (Abbildung 19).



Legende: Dargestellt sind die Ergebnisse in den verschiedenen Analysepopulationen (Farben). Ein HR kleiner eins spricht dabei für die Intervention.

Abbildung 19: Vergleichende Ergebnisse aus den Cox-Modellen für den sekundären Endpunkt Tod.

4.1.1.2.8 „Dosis-Wirkungs-Analyse“ - Zusammenhang zwischen Einschreibequote und Therapieeffekt auf Clusterebene

In einem ersten Schritt wurde der Zusammenhang zwischen dem Anteil der eingeschriebenen Patient:innen mit dem logarithmierten Ereignisratenquotienten untersucht. Dieser logarithmierte Ereignisratenquotient ergibt sich aus der Differenz der logarithmierten Ereignisrate während der Kontrollphase minus der logarithmierten Ereignisrate während der Interventionsphase eines jeden Clusters. In Abbildung 20 ist für diesen Zusammenhang ein positiver Trend zu erkennen, d.h. in Clustern mit einem höheren Anteil eingeschriebener Patient:innen ist eine stärkere Reduktion in der Ereignisrate der Interventionsphase im Vergleich zur Ereignisrate der Kontrollphase zu beobachten.

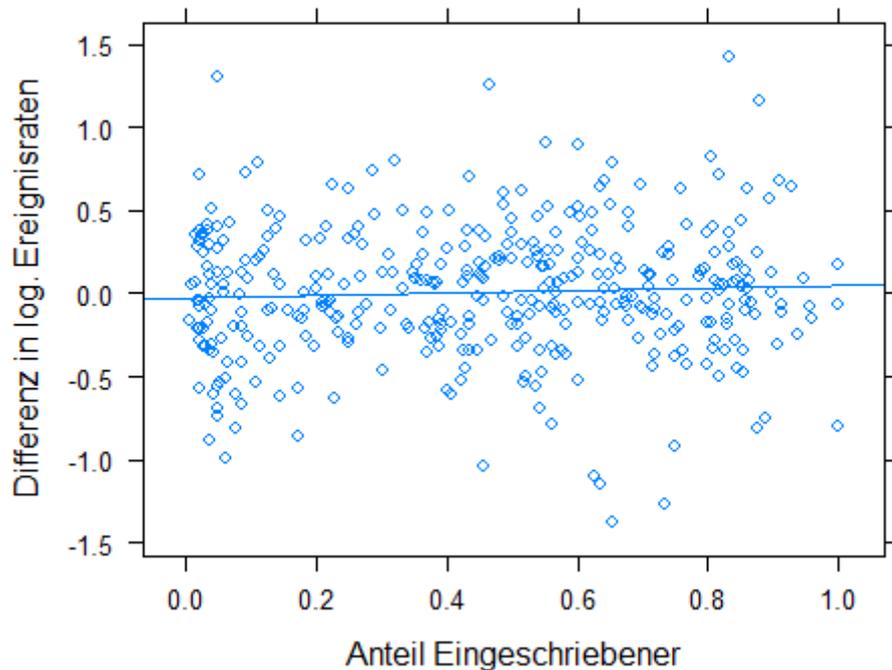
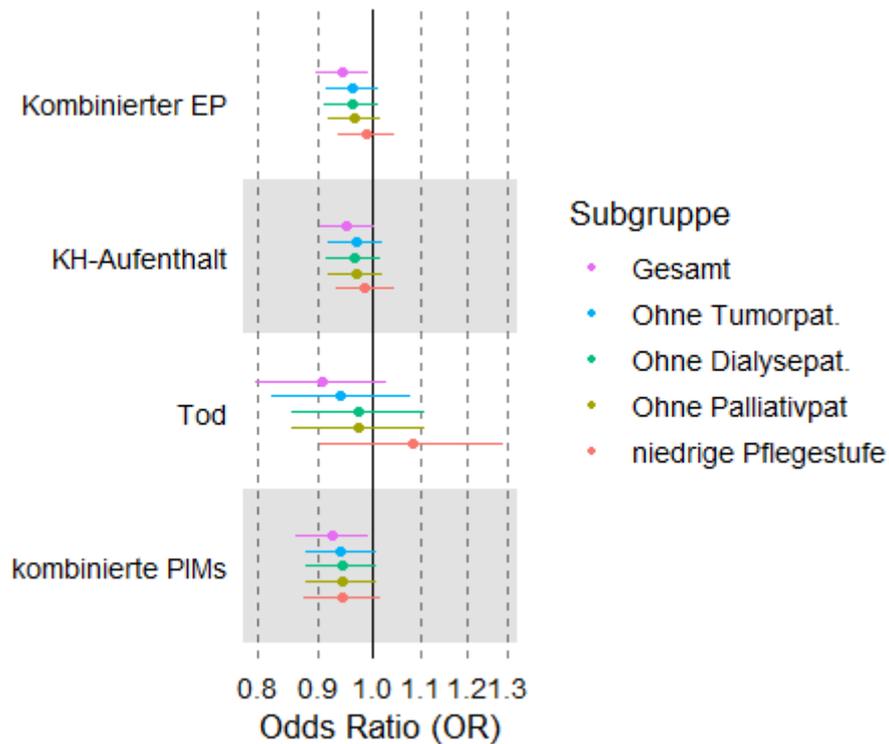


Abbildung 20: Zusammenhang zwischen Anteil Eingeschriebener und Differenz in den logarithmierten Ereignisraten („Dosis-Wirkungs-Analyse“)

In der anschließenden Analyse mittels eines gemischten Poissonmodells auf Clusterebene mit dem Outcome Anzahl Ereignisse und den unabhängigen Variablen Anteil eingeschriebene Patient:innen sowie mittleres Alter, Pflegestufe und medCDS und einem zufälligen Clustereffekt zeigte sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Anteil eingeschriebener Patient:innen und der Anzahl Ereignisse (RR = 0,95 (95% CI 0,90, 0,99; p=0,018)) (ohne Abbildung).

4.1.1.2.9 Subgruppenanalysen

Zusätzlich erfolgte noch vier Subgruppenanalysen, von denen drei vorab im Studienprotokoll spezifiziert waren. Auch hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe (Abbildung 21). Die Schätzer für den Interventionseffekt waren in allen Subgruppen und für alle betrachteten Endpunkte geringer als in der vergleichbaren Analyse der Gesamtpopulation, sodass sich aus diesen Analysen keine Hinweise auf Subgruppen mit erhöhter Wirksamkeit ableiten lassen.



Legende: Dargestellt sind die Ergebnisse in den verschiedenen Subgruppenpopulationen (Farben). OR < 1 spricht dabei für die Intervention.
 Subgruppen: Gesamt – gesamte Studienpopulation in Quartalen vor Corona und mit Adjustierung zu Phasenbeginn, Ohne Tumorpat. – Patient:innen, die keine oder nur ein Quartal eine Tumordiagnose/-behandlung im Studienverlauf aufwiesen, Ohne Dialysepat. – Patient:innen, die nicht dialysepflichtig im Studienverlauf waren, Ohne Palliativpat. – Patient:innen, die nicht Palliativpatient:innen im Studienverlauf waren, niedrige Pflegestufe – Patient:innen mit einer Pflegestufe von ≤ 2

Abbildung 21: Darstellung der Ergebnisse für die verschiedenen Subgruppen bezüglich der wichtigen Endpunkte.

4.1.1.3 Zusammenfassung

Im Gesamtbild ergibt sich ein positiver Trend der Punktschätzer zu Gunsten der AdAM-Intervention in verschiedenen Endpunkten sowie im kombinierten primären Endpunkt. Allerdings konnten in den geplanten Hauptanalysen keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe gezeigt werden. Aufgrund des Nicht-Erreichens des Rekrutierungsziels erfolgte ein Wechsel des Studiendesigns vom Cluster-RCT auf ein Stepped Wedge Design mit dem Ziel, die Studienpower für die bereits rekrutierten Studienteilnehmer zu maximieren. Wegen der Problematik möglicher Zeiteffekte bei Stepped Wedge Studien wurden verschiedene Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Darin zeigten sich signifikante positive Effekte der AdAM-Intervention auf Mortalität und Hochrisiko-Verordnungen. Insgesamt zeigte sich jedoch, dass die geringe Teilnahme sowohl bezüglich der Teilnahmebereitschaft der Praxen an der Studie als auch bezüglich der geringen Einschreibequote von Potenzialpatient:innen in die AdAM-Intervention für die Evaluation, insbesondere die Erreichung der geplanten Power, problematisch ist. Beides lag deutlich hinter den ursprünglichen Planungen zurück. So konnten anstelle der geplanten 1.078 Praxen nur 688 Praxen (aufgrund der Nebenbetriebsstätten und Praxiswechsel ergaben sich für die Analyse 746 Praxen) für die Studie rekrutiert werden. Insgesamt willigten 937 Ärzt:innen in die Studienteilnahme ein. Das Problem mit der Teilnahmebereitschaft zeigte sich dann auch durch den hohen Anteil von 45% inaktiven Praxen, d.h. Praxen, die bei keiner einzigen Patientin bzw. keinem einzigen Patienten die AdAM-Intervention durchführten. Nur bei 54 der 325 inaktiven Praxen kann die fehlende Anwendung in Zusammenhang mit der Corona-Pandemie gesehen werden, da ein Interventionsstart nach deren Beginn lag, sodass andere Gründe vorliegen müssen. Auch bei den aktiven Praxen lag die mittlere Evaluationsbericht

Einschreibequote der Potenzialpatient:innen nur bei 27% und damit deutlich unter den ursprünglich angestrebten 80%. Dies bedingt einen deutlich kleineren (verdünnten) Effekt in der Gesamtpopulation. So reduziert sich das erwartete quartalsweise Odds Ratio (OR) aus den Planungsannahmen von 0,95 bei einer Teilnahmequote von 30% auf 0,98.

Entsprechend zeigten sich für den primären Endpunkt in der geplanten Hauptanalyse keine signifikanten Verbesserungen durch die AdAM Intervention. Lediglich in zwei Sensitivitätsanalysen basierend auf einer Adjustierung mit den Kovariablen zu dem jeweiligen Phasenbeginn zeigte sich ein signifikanter Unterschied. Allerdings weichen die Schätzungen des Therapieeffektes dieser Analysen von der Analyse des Cluster-RCTs ab, sodass durchaus eine verzerrte Schätzung möglich erscheint. Sämtliche berechneten Konfidenzintervalle für das OR des primären Endpunktes beinhalten das aufgrund der niedrigen Teilnahmequote zu erwartende OR von 0,98, sodass durchaus ein Interventionseffekt im Bereich der Planungsannahmen möglich erscheint.

Insgesamt war nahezu bei allen wichtigen Endpunkten und in allen Analysepopulationen ein Trend zugunsten der AdAM Intervention erkennbar. Dieser fiel für den sekundären Endpunkt Tod am deutlichsten aus. Hier zeigte sich in den Analysen mittels der Cox-Modelle für alle Analysepopulationen eine signifikante Reduktion der Mortalität durch die AdAM Intervention. Diese lag zwischen 10 und 20% (HR zwischen 0.8 und 0.9). Die Analyse der weiteren Endpunkte bezüglich Medikation und deren unerwünschten Ereignissen ergab allerdings nur in Einzelfällen signifikante Unterschiede mit geringen Effektstärken, so dass dadurch statistisch die Senkung der Mortalität nicht erklärt werden kann.

Bei der Analyse des Zusammenhangs zwischen Teilnehmerquote einer Praxis und Interventionseffekt der Praxis (so genannte "Dosis-Wirkungs-Analyse") zeigte sich ein signifikanter positiver Zusammenhang. Dies bedeutet, dass der Effekt der AdAM Intervention in den Praxen am größten war, in denen die meisten Patient:innen teilnahmen. Der Koeffizient dieses Regressionsmodell ist dabei ein grober Schätzer für den zu erwartenden möglichen Interventionseffekt bei 100% Teilnahmequote. Laut diesem Modell wäre somit bei 100% Teilnahmequote ein RR von 0,95 zu erwarten. Allerdings müssen sicherlich die Annahmen dieses Modells kritisch hinterfragt werden, da z. B. von einem Lerneffekt der Praxen auszugehen ist, so dass ab einer gewissen Anzahl an mit der AdAM Software intervenierten Patient:innen der Zugewinn bei den nachfolgenden Patient:innen vermutlich geringer ausfällt.

4.1.1.3.1 Limitationen

Als größte Limitation der AdAM-Studie ist zu nennen, dass aufgrund der geringen Rekrutierungsrate an Praxen und zusätzlich der geringen Teilnahmequote unter den Patient:innen, die Analysestrategie geändert werden musste. Anstelle des ursprünglich geplanten Cluster-RCT, welches bis auf die fehlende und auch nicht mögliche Verblindung, wenige Möglichkeiten für eine systematische Verzerrung der Studienergebnisse besaß, wurde auf eine Analysestrategie gewechselt, die sich an ein Stepped-Wedge-Design anlehnt, um weiterhin eine Power von 80% zu erreichen. Es ist allerdings bekannt, dass Stepped-Wedge-Designs anfällig für Zeiteffekte sind. Diese spielen bei der AdAM Studie, bedingt durch Corona, eine besonders große Rolle. Infolge der Corona-Pandemie kam es zu einer deutlichen Senkung der Krankenhausaufenthalte auch bei der Studienpopulation. Da dies in einen Abschnitt fiel, in dem die meisten Cluster sich schon in der Interventionsphase befanden, ist es nahezu unmöglich diesen Zeiteffekt geeignet herauszurechnen. Aus diesem Grund erfolgten über die geplanten Analysen hinaus weitere Sensitivitätsanalysen, z. B. die Nichtberücksichtigung der Corona-Quartale in verschiedenen Analysen.

4.1.1.3.2 Gesamtfazit

Aus Sicht der summativen Evaluation wäre bei einer Übernahme in die Regelversorgung das Hauptaugenmerk auf die Erhöhung der Anwendungsquote in den einzelnen Praxen zu legen. In der „Dosis-Wirkungsanalyse“ zeigte sich, dass durch die Erhöhung der Anwendungsquote eine Steigerung des Interventionseffekts im Sinne einer Senkung des Auftretens von Krankenhausaufenthalten und Todesfällen zu erreichen ist. Dabei scheint es, dass die AdAM Intervention insbesondere einen Beitrag zur Senkung der Mortalität liefert und weniger zur Senkung der Krankenhausaufenthalte. Mit den bisherigen Analysen konnte der „Wirkmechanismus“ nicht aufgeklärt werden.

4.1.2 Gesundheitsökonomische Evaluation

Die Analysen im Rahmen der Gesundheitsökonomischen Evaluation beziehen sich auf die Intention-to-treat-Population, deren Charakteristika in Tabelle 5, differenziert nach randomisierter Gruppe, und Tabelle 6, differenziert nach Zeitpunkt des Eintritts in die jeweilige Studienphase, dargestellt wird.

4.1.2.1 Deskriptive Analysen

Tabelle 12 zeigt die durchschnittlichen quartalsweisen Kosten pro Versicherte:n, aufgeteilt nach Kontroll- und Interventionsphase, sowie die Standardabweichung. In die Berechnung dieser Mittelwerte sind sämtliche Patientenquartale eingeflossen, in denen die Versicherten der jeweiligen Phase angehörig war. In den Tabellen wurde der Zeitraum vor Corona berücksichtigt. Sie dienen zur Einordnung der Größenordnung der entstandenen Kosten und der in Anspruch genommenen Mengen in den betrachteten Leistungssektoren.

Tabelle 12: Durchschnittliche Kosten (in €) pro Versicherte:n und Quartal nach Studienphase; Test auf Gruppenunterschied

Sektor	Kontrollphase (KP)		Interventionsphase (IP)	
	MW	SD	MW	SD
Ambulanter Sektor	330,94	587,21	340,84	573,95
AU und Krankengeld	36,46	638,57	21,46	492,56
Arzneimittel	629,23	2028,91	649,71	2334,32
Häusliche Krankenpflege	158,63	1573,70	157,66	1263,73
Heil- und Hilfsmittel	449,35	2718,07	476,24	2855,85
Krankenhaus (ambulant)	13,13	109,46	14,55	108,49
Pflegeleistungen	539,56	1310,40	657,72	1417,24
Rehabilitation	28,82	385,29	32,44	468,02
Stationärer Sektor	1013,01	4912,74	974,09	4878,34

AU = Arbeitsunfähigkeit, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung

Die Kosten zeigen ein typisches Bild mit vergleichbar hohen Standardabweichungen im Vergleich zum Mittelwert. Im Vergleich zwischen Kontroll- und Interventionsphase sind die Mittelwerte über die meisten Leistungsbereiche hinweg weitestgehend ähnlich. Mögliche Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsphase, die sich hier andeuten, sind anhand dieser Tabellen nicht endgültig zu bewerten, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass diese durch zeitliche Effekte, wie etwa Alterungsprozessen in der Studienkohorte, entstanden oder beeinflusst worden sind. Rückschlüsse auf die Intervention sind den kontrollierten Analysen im folgenden Kapitel der primären Analysen zu entnehmen.

In Tabelle 13 sind die Mengen, die durchschnittlich in den Studienquartalen von den Versicherten in Anspruch genommen wurden dargestellt, ebenfalls aufgeteilt nach Kontroll- und Interventionsphase. Auch hier wurde der Zeitraum vor Corona berücksichtigt.

Tabelle 13: Durchschnittliche Mengen pro Versicherte:n und Quartal nach Studienphase; Test auf Gruppenunterschied

Sektor	Kontrollphase (KP)		Interventionsphase (IP)	
	MW	SD	MW	SD
Ambulanter Sektor (Anzahl Arztkontakte)	3,82	2,22	3,67	2,19
AU und Krankengeld (Anzahl Tage)	0,76	12,18	0,53	10,56
Arzneimittel (DDD)	654,31	372,74	652,97	376,70
Häusliche Krankenpflege (Anzahl Leistungen)	12,76	70,48	13,19	68,50
Heil- und Hilfsmittel (Anzahl POS)	2,02	3,62	2,13	3,85
Krankenhaus (ambulant) (Anzahl Aufenthalte)	0,06	0,25	0,07	0,27
Pflegeleistungen (Anzahl Leistungen)	1,13	2,53	1,45	2,81
Rehabilitation (Anzahl Leistungen)	0,01	0,10	0,01	0,09
Stationärer Sektor (Anzahl Aufenthalte)	0,22	0,57	0,19	0,54

Legende: AU = Arbeitsunfähigkeit, MW = Mittelwert, POS = Positionsnummer, SD = Standardabweichung

4.1.2.2 Primäre Analysen

Tabelle 14 zeigt die Ergebnisse der primären Analysen der verursachten Kosten im Rahmen der Gesundheitsökonomischen Evaluation. Hier sind die geschätzten Koeffizienten mitsamt 95%-Konfidenzintervall und p-Werten aus den Modellschätzungen der Gesamtkosten, der ambulanten Kosten, der stationären Kosten und der Arzneimittelkosten dargestellt. Da es sich um linear-gemischte Modelle handelt, können die Schätzer als Euro-Werte interpretiert werden. Die Modelle aus den primären Analysen beziehen sich auf das im Rahmen der Wirksamkeitsanalyse beschriebene Intention-to-treat-Studienkollektiv.

Bei Betrachtung des Modells für die Gesamtkosten fällt auf, dass der Schätzer für den Effekt der Intervention mit $\hat{\beta}_{Intervention} = -23,3$ zwar ein negatives Vorzeichen aufweist und somit auf eine Reduktion der Kosten hinweist, der Effekt bei dem zugrundeliegenden Signifikanzniveau von 5 % jedoch nicht statistisch signifikant ist ($p = 0,589$). Im Modell für die ambulanten Kosten beträgt der Schätzer für den Interventionseffekt $\hat{\beta}_{Intervention} = 2,8$ und ist ebenfalls nicht statistisch signifikant ($p = 0,360$). Dieses Modell ist das einzige Modell der primären gesundheitsökonomischen Analysen, bei dem der Schätzer für den Interventionseffekt ein positives Vorzeichen aufweist, was auf höhere

entstandene Kosten während der Interventionsphase im Vergleich zur Kontrollphase hinweisen würde, wäre das Ergebnis statistisch signifikant. Das Modell, welches den Interventionseffekt für die stationären Kosten schätzt, weist einen negativen Schätzer in Höhe von $\hat{\beta}_{Intervention} = -34,6$ auf. Jedoch zeigen sich auch hier keine statistisch signifikanten Unterschiede ($p = 0,240$) zwischen den Kosten, die von Versicherten in der IP im Vergleich zu denen der KP verursacht wurden. Ein ähnliches Ergebnis ist für die Arzneimittelkosten zu verzeichnen. Auch hier ist der Schätzer für den Interventionseffekt mit $\hat{\beta}_{Intervention} = -8,8$ negativ und statistisch nicht signifikant ($p = 0,411$). Hinsichtlich der für Arzneimittel entstandenen Kosten gibt es demnach ebenfalls keinen Unterschied zwischen Versicherten der Interventions- und Kontrollphase.

Faktoren, welche die Kosten signifikant beeinflussen, sind über die betrachteten Leistungsbereiche hinweg weitestgehend identisch. So geht beispielsweise ein höheres Alter mit geringeren Kosten über alle Bereiche hinweg einher. Das weibliche Geschlecht, eine höhere Morbidität, gemessen anhand des medCDS, sowie die Vorjahreskosten mit erhöhten Gesamtkosten und den nach Sektoren differenzierten Kosten einher. Für die Gesamtkosten, den stationären und den ambulanten Kosten zeigt sich, dass eine Erhöhung des Pflegegrades mit einer signifikanten Erhöhung der Kosten einhergeht. Dies gilt jedoch nicht für die Arzneimittelkosten. Bei Letzteren reduzieren sich die Kosten mit jeder Erhöhung ab der dritten Stufe des Pflegegrades im Vergleich zur Referenzkategorie (kein Pflegegrad vorhanden).

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die primären Analysen hinsichtlich des Interventionseffektes keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Studienphasen ergeben. Die Schätzer für den Interventionseffekt weisen sowohl für die Gesamtkosten als auch für die stationären und die Arzneimittelkosten ein negatives Vorzeichen auf, was für geringere entstandene Kosten während der Interventionsphase spricht. Im ambulanten Sektor weist der Koeffizient des geschätzten Interventionseffektes ein positives Vorzeichen auf, was auf höhere ambulante Kosten während der Interventionsphase hinweist.

Tabelle 14: Gesundheitsökonomische Evaluation. Primäre Analysen

Variable	Gesamtkosten		Ambulante Kosten		Stationäre Kosten		Arzneimittelkosten	
	Schätzer (95%-KI)	p	Schätzer (95%-KI)	p	Schätzer (95%-KI)	p	Schätzer (95%-KI)	p
Intercept	1994,7 (1743,8 – 2245,5)	<0,001*	282,5 (253,8 – 311,3)	<0,001*	903,5 (752,9 – 1054,1)	<0,001*	783,0 (677,2 – 888,9)	<0,001*
Intervention	-23,3 (-107,8 – 61,2)	0,589	2,8 (-3,2 – 8,7)	0,360	-34,6 (-92,2 – 23,0)	0,240	-8,8 (-29,7 – 12,1)	0,411
2. Studienquartal	327,4 (213,5 – 441,2)	<0,001*	9,8 (3,0 – 16,6)	0,005*	104,1 (20,7 – 187,5)	0,014*	6,4 (-18,3 – 31,1)	0,611
3. Studienquartal	46,3 (-66,6 – 159,3)	0,421	9,3 (2,5 – 16,1)	0,007*	6,8 (-75,8 – 89,4)	0,872	26,0 (1,3 – 50,8)	0,039*
4. Studienquartal	254,5 (141,1 – 367,8)	<0,001*	13,3 (6,4 – 20,1)	<0,001*	28,6 (-54,1 – 111,4)	0,498	45,8 (20,9 – 70,8)	<0,001*
5. Studienquartal	171,7 (57,3 – 286,1)	0,003*	-5,5 (-12,5 – 1,4)	0,119	1,4 (-82,0 – 84,8)	0,973	52,9 (27,6 – 78,2)	<0,001*
6. Studienquartal	591,8 (474,7 – 708,8)	<0,001*	38,1 (31,0 – 45,3)	<0,001*	139,4 (54,1 – 224,6)	0,001*	74,5 (48,6 – 100,5)	<0,001*
7. Studienquartal	189,2 (71,2 – 307,2)	0,002*	21,4 (14,2 – 28,6)	<0,001*	21,7 (-64,0 – 107,5)	0,620	95,1 (68,9 – 121,4)	<0,001*

8. Studienquartal	507,3 (387,0 – 627,5)	<0,001*	29,9 (22,5 – 37,3)	<0,001*	158,4 (71,3 – 245,6)	<0,001*	91,7 (64,8 – 118,5)	<0,001*
9. Studienquartal	366,3 (241,6 – 490,9)	<0,001*	22,7 (15,1 – 30,4)	<0,001*	66,1 (-23,9 – 156,2)	0,150	117,3 (89,4 – 145,3)	<0,001*
10. Studienquartal	1402,3 (1273,3 – 1531,2)	<0,001*	26,5 (18,5 – 34,4)	<0,001*	127,7 (35,0 – 220,5)	0,007*	156,7 (127,6 – 185,7)	<0,001*
11. Studienquartal	708,9 (576,2 – 841,6)	<0,001*	3,2 (-5,0 – 11,4)	0,444	76,5 (-18,7 – 171,7)	0,115	135,1 (105,2 – 165,1)	<0,001*
12. Studienquartal	1173,6 (1039,1 – 1308,2)	<0,001*	34,2 (25,9 – 42,6)	<0,001*	162,8 (66,5 – 259,1)	0,001*	133,1 (102,7 – 163,6)	<0,001*
13. Studienquartal	826 (690,6 – 961,5)	<0,001*	1,5 (-7,0 – 9,9)	0,735	-134 (-230,8 – -37,2)	0,007*	113,9 (83,1 – 144,7)	<0,001*
Alter	-25,0 (-28,2 – -21,7)	<0,001*	-0,6 (-1,0 – -0,2)	0,003*	-7,6 (-9,5 – -5,8)	<0,001*	-10,1 (-11,5 – -8,7)	<0,001*
Geschlecht: weiblich	428,2 (349,3 – 507,1)	<0,001*	19,5 (9,7 – 29,3)	<0,001*	277,1 (232,1 – 322,2)	<0,001*	80,3 (43,6 – 117,0)	<0,001*
Pflegegrad 1	1055,7 (906,5 – 1204,8)	<0,001*	36,5 (26,2 – 46,8)	<0,001*	593,3 (494,4 – 692,1)	<0,001*	25,2 (-12,7 – 63,0)	0,192
Pflegegrad 2	3595,4	<0,001*	45	<0,001*	1204,2	<0,001*	40,9	0,004*

	(3495,9 – 3695,0)		(37,4 – 52,7)		(1140,9 – 1267,4)		(12,7 – 69,0)	
Pflegegrad 3	5858,2	<0,001*	70,3	<0,001*	1437,8	<0,001*	-66,9	<0,001*
	(5736,9 – 5979,4)		(60,7 – 79,9)		(1361,2 – 1514,4)		(-102,3 – -31,5)	
Pflegegrad 4	7481	<0,001*	110,8	<0,001*	1334,9	<0,001*	-258,1	<0,001*
	(7319,5 – 7642,4)		(97,9 – 123,6)		(1232,3 – 1437,4)		(-305,5 – -210,7)	
Pflegegrad 5	8178,1	<0,001*	166,6	<0,001*	883,1	<0,001*	-445,9	<0,001*
	(7953,4 – 8402,8)		(148,5 – 184,6)		(740,4 – 1025,7)		(-512,3 – -379,5)	
medCDS	526,2	<0,001*	56,1	<0,001*	195,6	<0,001*	337,7	<0,001*
	(459,2 – 593,1)		(51,3 – 60,9)		(152,1 – 239,1)		(320,1 – 355,4)	
Vorjahreskosten	0,4	<0,001*	0	<0,001*	0,1	<0,001*	0,1	<0,001*
	(0,4 – 0,5)		(0,0 – 0,0)		(0,0 – 0,1)		(0,1 – 0,2)	
AIC	7239021,049		5285292,815		7000204,304		6209326,54	
log-Likelihood	-3619482,525		-2642618,408		-3500074,152		-3104635,27	

4.1.2.3 Sensitivitätsanalysen

Tabelle 15, Tabelle 16 und Tabelle 17 zeigen die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen der gesundheitsökonomischen Evaluation. Diese umfassen weitere Analysen für die Gesamtkosten und den Kosten aus den Leistungsbereichen des ambulanten Sektors, des stationären Sektors, sowie des Arzneimittelsektors. Aus Gründen der besseren Vergleichbarkeit wird in diesen Tabellen immer auch das jeweilige Modell aus der primären Analyse der gesundheitsökonomischen Evaluation berichtet und ist stets in der Spalte ganz links zu finden. Daneben befinden sich die Modelle für die Analysen, bei denen a) die inaktiven Praxen und deren Patient:innen aus den Daten ausgeschlossen wurden, b) nur der Zeitraum vor Ausbruch der Corona-Pandemie betrachtet wurde und c) ausschließlich Patient:innen mit einem Pflegegrad von 2 oder geringer betrachtet wurden. Im Rahmen der ambulanten Sensitivitätsanalysen wurde eine weitere Analyse durchgeführt, bei der diejenigen Kosten, die durch Abrechnung der AdAM-EBM-Ziffern entstanden sind, aus der Schätzung des Modells ausgeschlossen wurden. Durch den Ausschluss ergeben sich für die Sensitivitätsanalyse ohne inaktive Praxen eine Anzahl von 735 Clustern mit 26.753 Patient:innen, für die Analyse für den Vor-Corona Zeitraum eine Anzahl von 722 Clustern mit 36.459 Patient:innen, sowie eine Analyse von 31.828 Patient:innen mit einem Pflegegrad von 2 oder geringer, die aus 729 Clustern stammen. Die Analyse ohne Betrachtung der AdAM-EBM-Ziffer konnte für 42.003 Patient:innen aus 735 Clustern durchgeführt werden.

Bei der Betrachtung des primären Modells für die Gesamtkosten zeigte sich für den Koeffizienten der Interventionsphase ein statistisch nicht signifikanter ($p = 0,589$) negativer Effekt ($\hat{\beta}_{Intervention} = -23,3$). Der negative Effekt deutet geringere durchschnittliche Kosten in der Interventionsphase im Vergleich zur Kontrollphase an. Die durchgeführten Sensitivitätsanalysen ergeben keine Änderungen im Vergleich zum primären Modell. So sind die entsprechenden Schätzer für das Modell ohne inaktive Praxen ($\hat{\beta}_{Intervention} = -7,2$) ($p = 0,891$), für das Modell, welches nur die Zeit vor Corona betrachtet ($\hat{\beta}_{Intervention} = -18,2$) ($p = 0,690$) und für das Modell, in welchem nur Versicherte mit einem Pflegegrad ≤ 2 betrachtet wurden ($\hat{\beta}_{Intervention} = -40,1$) ($p = 0,236$) auch negativ und dabei statistisch nicht signifikant (Tabelle 15).

Bei der Betrachtung des primären Modells für die ambulanten Kosten zeigte sich für den Koeffizienten der Interventionsphase ein statistisch nicht signifikanter ($p = 0,360$) positiver Effekt ($\hat{\beta}_{Intervention} = 2,8$), also mehr verursachte Kosten im ambulanten Sektor für die Interventionsphase. Für diesen Leistungsbereich ergeben sich in den Sensitivitätsanalysen (Tabelle 16) ohne die inaktiven Praxen ($\hat{\beta}_{Intervention} = 9,3$, $p = 0,014$) und für den Zeitraum vor der Corona-Pandemie ($\hat{\beta}_{Intervention} = 7,1$, $p = 0,043$) statistisch signifikante positive höhere Kosten während der Interventionsphase, im Vergleich zur Kontrollphase. In der Sensitivitätsanalyse für Patient:innen mit einem Pflegegrad ≤ 2 ($\hat{\beta}_{Intervention} = 5,8$, $p = 0,076$) ergeben sich positive aber nicht statistisch signifikante Effekte. Im Rahmen der Sensitivitätsanalyse „ohne AdAM-EBM“ ist der Effekt ebenfalls nicht statistisch signifikant ($p = 0,990$) und hat einen geschätzten Koeffizienten von $\hat{\beta}_{Intervention} = 0,0$. Wenn man also die Kosten, die durch die AdAM-EBM Ziffer entstanden sind, aus den Analysen ausschließt, sind die verursachten durchschnittlichen ambulanten Kosten in Interventions- und Kontrollphase nahezu identisch.

Im primären Modell für die stationären Kosten ergibt sich für den Koeffizienten der Intervention ein negativer Effekt auf die Gesamtkosten ($\hat{\beta}_{Intervention} = -41,8$), es wurden also geringere durchschnittliche Kosten im stationären Sektor während der Interventionsphase verursacht. Allerdings weist auch dieser Schätzer keine statistische Signifikanz auf ($p = 0,120$). Die Sensitivitätsanalysen (Tabelle 17) zeigen hinsichtlich der statistischen Signifikanz keine relevanten Veränderungen hinsichtlich des Interventionseffektes. Für die Analysen des Zeitraumes vor der Corona-Pandemie und der Patient:innen mit einem Pflegegrad von 2 oder geringer fällt der geschätzte Interventionseffekt stärker aus als im primären Modell, in der Analyse ohne die Patient:innen der inaktiven Cluster fällt der geschätzte Effekt für die Intervention geringer aus.

Im primären Modell für die Arzneimittelkosten hat der Koeffizient für die Intervention mit $\hat{\beta}_{Intervention} = -8,8$ ein negatives Vorzeichen, womit die Kosten in diesem Sektor ebenfalls in der Interventionsphase geringer als in der Kontrollphase sind. Allerdings ist auch dieser Unterschied nicht statistisch signifikant ($p = 0,411$). Auch für diesen Leistungsbereich ergeben die Sensitivitätsanalysen keine Unterschiede hinsichtlich der statistischen Signifikanz des Schätzers für den Interventionseffekt (Tabelle 18).

Tabelle 15: Gesundheitsökonomische Evaluation. Sensitivitätsanalysen der Gesamtkosten

Variable	Gesamtkosten		Ohne Inaktive		Vor Corona		Pflegegrad <= 2	
	Schätzer (95%-KI)	p	Schätzer (95%-KI)	p	Schätzer (95%-KI)	p	Schätzer (95%-KI)	p
Intercept	1994,7 (1743,8 – 2245,5)	<0,001*	2187,4 (1879,5 – 2495,3)	<0,001*	2035,0 (1777,1 – 2292,9)	<0,001*	256,6 (53,2 – 460,1)	0,013
Intervention	-23,3 (-107,8 – 61,2)	0,589	-7,2 (-109,7 – 95,3)	0,891	-18,2 (-107,4 – 71,0)	0,690	-40,1 (-106,4 – 26,2)	0,236
2. Studienquartal	327,4 (213,5 – 441,2)	<0,001*	393,3 (256,2 – 530,4)	<0,001*	322,3 (218,3 – 426,3)	<0,001*	243,4 (153,2 – 333,7)	<0,001*
3. Studienquartal	46,3 (-66,6 – 159,3)	0,421	74,5 (-61,6 – 210,7)	0,283	37,3 (-66,0 – 140,6)	0,479	84,8 (-4,5 – 174,1)	0,063
4. Studienquartal	254,5 (141,1 – 367,8)	<0,001*	249,5 (112,4 – 386,6)	<0,001*	245,1 (141,1 – 349,2)	<0,001*	155,4 (65,8 – 245,0)	0,001*
5. Studienquartal	171,7 (57,3 – 286,1)	0,003*	174,5 (35,7 – 313,3)	0,014*	164,5 (59,0 – 270,0)	0,002*	87,9 (-2,5 – 178,4)	0,057
6. Studienquartal	591,8 (474,7 – 708,8)	<0,001*	608,6 (466,3 – 750,8)	<0,001*	591,5 (483,1 – 699,9)	<0,001*	383,6 (290,9 – 476,3)	<0,001*
7. Studienquartal	189,2 (71,2 – 307,2)	0,002*	195,4 (51,7 – 339,1)	0,008*	188,7 (78,8 – 298,7)	0,001*	135,4 (42,0 – 228,9)	0,005*

8. Studienquartal	507,3 (387,0 – 627,5)	<0,001*	542 (395,2 – 688,8)	<0,001*	506,4 (393,5 – 619,2)	<0,001*	322,3 (226,9 – 417,7)	<0,001*
9. Studienquartal	366,3 (241,6 – 490,9)	<0,001*	397,3 (245,2 – 549,5)	<0,001*	367,1 (248,8 – 485,4)	<0,001*	251,7 (152,8 – 350,7)	<0,001*
10. Studienquartal	1402,3 (1273,3 – 1531,2)	<0,001*	1369,8 (1213,1 – 1526,5)	<0,001*			571,7 (469,1 – 674,3)	<0,001*
11. Studienquartal	708,9 (576,2 – 841,6)	<0,001*	733,1 (573,0 – 893,3)	<0,001*			143,7 (38,0 – 249,3)	0,008*
12. Studienquartal	1173,6 (1039,1 – 1308,2)	<0,001*	1205,2 (1043,4 – 1367,0)	<0,001*			357,6 (250,3 – 464,8)	<0,001*
13. Studienquartal	826,0 (690,6 – 961,5)	<0,001*	825,6 (662,8 – 988,4)	<0,001*			168,2 (60,1 – 276,2)	0,002*
Alter	-25,0 (-28,2 – -21,7)	<0,001*	-27,2 (-31,2 – -23,2)	<0,001*	-20,5 (-23,9 – -17,2)	<0,001*	4,9 (2,3 – 7,6)	<0,001*
Geschlecht: weiblich	428,2 (349,3 – 507,1)	<0,001*	433,8 (337,0 – 530,7)	<0,001*	342,5 (261,3 – 423,6)	<0,001*	204,6 (140,4 – 268,8)	<0,001*
Pflegegrad 1	1055,7 (906,5 – 1204,8)	<0,001*	1131,1 (951,3 – 1310,9)	<0,001*	1226,3 (1050,7 – 1401,8)	<0,001*	1099,6 (991,0 – 1208,3)	<0,001*
Pflegegrad 2	3595,4	<0,001*	3596,7	<0,001*	3154,2	<0,001*		

Akronym: AdAM

Förderkennzeichen: 01NVF16006

	(3495,9 – 3695,0)		(3476,2 – 3717,3)		(3042,9 – 3265,6)			
Pflegegrad 3	5858,2	<0,001*	5980	<0,001*	4725,7	<0,001*		
	(5736,9 – 5979,4)		(5832,6 – 6127,5)		(4589,6 – 4861,8)			
Pflegegrad 4	7481	<0,001*	7483,8	<0,001*	5863,3	<0,001*		
	(7319,5 – 7642,4)		(7285,3 – 7682,3)		(5682,9 – 6043,8)			
Pflegegrad 5	8178,1	<0,001*	8314,8	<0,001*	6372,8	<0,001*		
	(7953,4 – 8402,8)		(8041,7 – 8588,0)		(6123,2 – 6622,4)			
medCDS	526,2	<0,001*	553,3	<0,001*	518,9	<0,001*	518,9	<0,001*
	(459,2 – 593,1)		(472,5 – 634,2)		(445,9 – 592,0)		(461,6 – 576,2)	
Vorjahreskosten	0,4	<0,001*	0,4	<0,001*	0,4	<0,001*	0,5	<0,001*
	(0,4 – 0,5)		(0,4 – 0,4)		(0,4 – 0,4)		(0,5 – 0,5)	
AIC	7239021,049		4606789,563		4748130,255		5118158,283	
log-Likelihood	-3619482,525		-2303366,781		-2374041,127		-2559055,141	

Tabelle 16: Gesundheitsökonomische Evaluation. Sensitivitätsanalysen der ambulanten Kosten

Variable	Ambulante Kosten		Ohne Inaktive		Vor Corona		Pflegegrad ≤ 2		Ohne AdAM-EBM	
	Schätzer	p	Schätzer	p	Schätzer	p	Schätzer	p	Schätzer	p
Intercept	282,5 (253,8 – 311,3)	<0,001*	254,7 (218,5 – 290,9)	<0,001*	271,4 (240,2 – 302,6)	<0,001*	180 (151,4 – 208,6)	<0,001*	282,5 (253,8 – 311,2)	<0,001*
Intervention	2,8 (-3,2 – 8,7)	0,360	9,3 (1,9 – 16,6)	0,014*	7,1 (0,2 – 14,0)	0,043*	5,8 (-0,6 – 12,2)	0,076	0,0 (-5,9 – 5,9)	0,990
2. Studienquartal	9,8 (3,0 – 16,6)	0,005*	5,1 (-3,4 – 13,7)	0,241	10 (3,6 – 16,4)	0,002*	9,8 (2,3 – 17,2)	0,010*	9,6 (2,8 – 16,4)	0,005*
3. Studienquartal	9,3 (2,5 – 16,1)	0,007*	5,5 (-3,1 – 14,1)	0,208	9,6 (3,1 – 16,0)	0,003*	6,6 (-0,9 – 14,0)	0,083	8,7 (1,9 – 15,4)	0,012*
4. Studienquartal	13,3 (6,4 – 20,1)	<0,001*	11,5 (2,8 – 20,3)	0,010*	12,9 (6,4 – 19,4)	<0,001*	8,3 (0,8 – 15,9)	0,029*	11,1 (4,2 – 17,9)	0,002*
5. Studienquartal	-5,5 (-12,5 – 1,4)	0,119	-10,1 (-19,0 – -1,3)	0,025*	-6,4 (-13,0 – 0,3)	0,060	-11,3 (-18,9 – -3,7)	0,004*	-8,3 (-15,2 – -1,3)	0,019*
6. Studienquartal	38,1 (31,0 – 45,3)	<0,001*	37 (27,8 – 46,1)	<0,001*	37,2 (30,3 – 44,0)	<0,001*	35,7 (27,9 – 43,5)	<0,001*	35,1 (28,0 – 42,2)	<0,001*
7. Studienquartal	21,4	<0,001*	18,1	<0,001*	20,2	<0,001*	17,6	<0,001*	21,3	<0,001*

	(14,2 – 28,6)		(8,9 – 27,4)		(13,2 – 27,2)		(9,7 – 25,5)		(14,1 – 28,6)	
8. Studienquartal	29,9	<0,001*	30,1	<0,001*	28,1	<0,001*	26	<0,001*	29,0	<0,001*
	(22,5 – 37,3)		(20,6 – 39,6)		(20,8 – 35,4)		(17,9 – 34,0)		(21,6 – 36,3)	
9. Studienquartal	22,7	<0,001*	21,3	<0,001*	20	<0,001*	17,6	<0,001*	22,3	<0,001*
	(15,1 – 30,4)		(11,5 – 31,2)		(12,2 – 27,8)		(9,3 – 26,0)		(14,7 – 30,0)	
10. Studienquartal	26,5	<0,001*	22,7	<0,001*			23	<0,001*	23,7	<0,001*
	(18,5 – 34,4)		(12,5 – 32,9)				(14,3 – 31,7)		(15,8 – 31,7)	
11. Studienquartal	3,2	0,444	-1,6	0,757			-1,1	0,810	6,5	0,121
	(-5,0 – 11,4)		(-12,1 – 8,8)				(-10,1 – 7,9)		(-1,7 – 14,7)	
12. Studienquartal	34,2	<0,001*	31,5	<0,001*			26,5	<0,001*	35,7	<0,001*
	(25,9 – 42,6)		(21,0 – 42,1)				(17,3 – 35,6)		(27,3 – 44,0)	
13. Studienquartal	1,5	0,735	-5,8	0,284			-4,9	0,296	3,0	0,486
	(-7,0 – 9,9)		(-16,5 – 4,8)				(-14,2 – 4,3)		(-5,4 – 11,4)	
Alter	-0,6	0,003*	-0,1	0,566	-0,4	0,058	0,8	<0,001*	-0,6	0,002*
	(-1,0 – -0,2)		(-0,6 – 0,3)		(-0,8 – 0,0)		(0,4 – 1,1)		(-1,0 – -0,2)	
Geschlecht: weiblich	19,5	<0,001*	24,6	<0,001*	19,7	<0,001*	4,7	0,342	18,7	<0,001*
	(9,7 – 29,3)		(12,3 – 36,8)		(9,0 – 30,3)		(-4,9 – 14,3)		(8,9 – 28,6)	
Pflegegrad 1	36,5	<0,001*	46	<0,001*	40,3	<0,001*	30,5	<0,001*	37,0	<0,001*
	(26,2 – 46,8)		(33,1 – 59,0)		(27,0 – 53,6)		(19,7 – 41,3)		(26,7 – 47,3)	

Akronym: AdAM

Förderkennzeichen: 01NVF16006

Pflegegrad 2	45 (37,4 – 52,7)	<0,001*	42,6 (33,0 – 52,2)	<0,001*	43,2 (33,5 – 52,8)	<0,001*		45,4 (37,7 – 53,0)	<0,001*
Pflegegrad 3	70,3 (60,7 – 79,9)	<0,001*	59,8 (47,7 – 71,9)	<0,001*	59,6 (47,4 – 71,7)	<0,001*		70,9 (61,3 – 80,5)	<0,001*
Pflegegrad 4	110,8 (97,9 – 123,6)	<0,001*	95 (78,6 – 111,3)	<0,001*	97,5 (81,4 – 113,6)	<0,001*		111,7 (98,9 – 124,6)	<0,001*
Pflegegrad 5	166,6 (148,5 – 184,6)	<0,001*	142,8 (120,3 – 165,4)	<0,001*	159,9 (137,6 – 182,2)	<0,001*		168,4 (150,4 – 186,4)	<0,001*
medCDS	56,1 (51,3 – 60,9)	<0,001*	53,3 (47,3 – 59,4)	<0,001*	59,4 (53,7 – 65,1)	<0,001*	55,7 (50,1 – 61,3)	<0,001*	56,0 (51,2 – 60,8)
Vorjahreskosten	0,0 (0,0 – 0,0)	<0,001*	0,0 (0,0 – 0,0)	<0,001*	0,0 (0,0 – 0,0)	<0,001*	0,0 (0,0 – 0,0)	<0,001*	0,0 (0,0 – 0,0)
AIC	5285292,815		3379741,294		3487170,977		3848069,697		5284412,104
log-Likelihood	-2642618,408		-1689842,647		-1743561,488		-1924010,849		-2642178,052

Tabelle 17: Gesundheitsökonomische Evaluation. Sensitivitätsanalysen der stationären Kosten

Variable	Stationäre Kosten		Ohne Inaktive		Vor Corona		Pflegegrad <= 2	
	Schätzer (95%-KI)	p	Schätzer (95%-KI)	p	Schätzer (95%-KI)	p	Schätzer (95%-KI)	p
Intercept	903,5 (752,9 – 1054,1)	<0,001*	795,6 (615,7 – 975,5)	<0,001*	879,4 (702,5 – 1056,3)	<0,001*	37,2 (-101,8 – 176,2)	0,600
Intervention	-34,6 (-92,2 – 23,0)	0,240	-19,9 (-90,6 – 50,8)	0,581	-49,6 (-113,8 – 14,5)	0,129	-41,8 (-94,4 – 10,8)	0,120
2. Studienquartal	104,1 (20,7 – 187,5)	0,014*	175,9 (71,6 – 280,1)	0,001*	103,2 (16,1 – 190,3)	0,020*	82,6 (5,0 – 160,2)	0,037*
3. Studienquartal	6,8 (-75,8 – 89,4)	0,872	47,2 (-55,9 – 150,4)	0,370	5,6 (-80,6 – 91,9)	0,898	59,3 (-17,4 – 136,0)	0,130
4. Studienquartal	28,6 (-54,1 – 111,4)	0,498	51,6 (-51,8 – 155,0)	0,328	27,8 (-58,8 – 114,5)	0,529	34,3 (-42,5 – 111,1)	0,382
5. Studienquartal	1,4 (-82,0 – 84,8)	0,973	13,9 (-90,4 – 118,2)	0,794	2,1 (-85,4 – 89,6)	0,962	-2,8 (-80,2 – 74,6)	0,944
6. Studienquartal	139,4 (54,1 – 224,6)	0,001*	171,6 (65,0 – 278,2)	0,002*	142,1 (52,5 – 231,8)	0,002*	89,7 (10,6 – 168,9)	0,026*
7. Studienquartal	21,7 (-64,0 – 107,5)	0,620	42,4 (-64,9 – 149,7)	0,439	22,7 (-67,7 – 113,2)	0,623	43,4 (-36,2 – 123,0)	0,286

8. Studienquartal	158,4 (71,3 – 245,6)	<0,001*	212,0 (102,7 – 321,3)	<0,001*	159,5 (67,3 – 251,7)	0,001*	119,5 (38,6 – 200,5)	0,004*
9. Studienquartal	66,1 (-23,9 – 156,2)	0,150	77,5 (-35,4 – 190,3)	0,178	68,7 (-27,0 – 164,4)	0,159	77,6 (-6,0 – 161,2)	0,069
10. Studienquartal	127,7 (35,0 – 220,5)	0,007*	197,1 (81,3 – 312,8)	0,001*			136,8 (50,6 – 223,0)	0,002*
11. Studienquartal	76,5 (-18,7 – 171,7)	0,115	129,1 (11,1 – 247,0)	0,032*			27,7 (-60,7 – 116,2)	0,539
12. Studienquartal	162,8 (66,5 – 259,1)	0,001*	234,7 (115,7 – 353,6)	<0,001*			90,4 (0,8 – 179,9)	0,048*
13. Studienquartal	-134 (-230,8 – -37,2)	0,007*	-112,2 (-231,6 – 7,3)	0,066			-61,2 (-151,3 – 28,9)	0,183
Alter	-7,6 (-9,5 – -5,8)	<0,001*	-6,9 (-9,1 – -4,7)	<0,001*	-7,1 (-9,4 – -4,9)	<0,001*	4,9 (3,2 – 6,6)	<0,001*
Geschlecht: weiblich	277,1 (232,1 – 322,2)	<0,001*	258,2 (205,1 – 311,3)	<0,001*	282,0 (228,3 – 335,8)	<0,001*	165,9 (124,4 – 207,4)	<0,001*
Pflegegrad 1	593,3 (494,4 – 692,1)	<0,001*	645,5 (525,6 – 765,3)	<0,001*	648,3 (517,2 – 779,3)	<0,001*	528,3 (446,9 – 609,7)	<0,001*
Pflegegrad 2	1204,2	<0,001*	1167,1	<0,001*	1168,7	<0,001*		

	(1140,9 – 1267,4)		(1091,1 – 1243,1)		(1089,1 – 1248,3)			
Pflegegrad 3	1437,8	<0,001*	1390,3	<0,001*	1322,5	<0,001*		
	(1361,2 – 1514,4)		(1298,1 – 1482,4)		(1225,5 – 1419,4)			
Pflegegrad 4	1334,9	<0,001*	1227,1	<0,001*	1203,5	<0,001*		
	(1232,3 – 1437,4)		(1101,7 – 1352,5)		(1073,9 – 1333,1)			
Pflegegrad 5	883,1	<0,001*	688,1	<0,001*	796,3	<0,001*		
	(740,4 – 1025,7)		(515,3 – 860,9)		(616,7 – 975,8)			
medCDS	195,6	<0,001*	193,0	<0,001*	224,3	<0,001*	216,0	<0,001*
	(152,1 – 239,1)		(140,6 – 245,4)		(170,6 – 278,1)		(173,2 – 258,8)	
Vorjahreskosten	0,1	<0,001*	0,1	<0,001*	0,1	<0,001*	0,1	<0,001*
	(0,0 – 0,1)		(0,0 – 0,1)		(0,1 – 0,1)		(0,1 – 0,1)	
AIC	7000204,304		4467916,597		4651000,518		5023825,322	
log-Likelihood	-3500074,152		-2233930,298		-2325476,259		-2511888,661	

Tabelle 18: Gesundheitsökonomische Evaluation. Sensitivitätsanalysen der Arzneimittelkosten

Variable	Arzneimittelkosten		Ohne Inaktive		Vor Corona		Pflegegrad <= 2	
	Schätzer (95%-KI)	p	Schätzer (95%-KI)	p	Schätzer (95%-KI)	p	Schätzer (95%-KI)	p
Intercept	783,0 (677,2 – 888,9)	<0,001*	876,8 (744,7 – 1008,8)	<0,001*	789,8 (674,1 – 905,4)	<0,001*	-122,7 (-233,8 – -11,7)	0,03*
Intervention	-8,8 (-29,7 – 12,1)	0,411	-15,8 (-42,1 – 10,5)	0,238	9,7 (-13,3 – 32,7)	0,410	-7,5 (-31,3 – 16,2)	0,534
2. Studienquartal	6,4 (-18,3 – 31,1)	0,611	-4,8 (-36,8 – 27,1)	0,766	8,0 (-15,1 – 31,1)	0,498	-3,1 (-31,3 – 25,2)	0,831
3. Studienquartal	26 (1,3 – 50,8)	0,039*	23,8 (-8,2 – 55,7)	0,145	27,5 (4,5 – 50,5)	0,019*	19 (-9,2 – 47,2)	0,187
4. Studienquartal	45,8 (20,9 – 70,8)	<0,001*	39 (6,7 – 71,4)	0,018*	45,1 (21,8 – 68,5)	<0,001*	30,4 (2,0 – 58,8)	0,036*
5. Studienquartal	52,9 (27,6 – 78,2)	<0,001*	45,1 (12,2 – 78,0)	0,007*	49,4 (25,5 – 73,3)	<0,001*	44,3 (15,6 – 73,1)	0,003*
6. Studienquartal	74,5 (48,6 – 100,5)	<0,001*	62,3 (28,4 – 96,3)	<0,001*	70,2 (45,3 – 95,0)	<0,001*	53,3 (23,8 – 82,9)	<0,001*
7. Studienquartal	95,1 (68,9 – 121,4)	<0,001*	82,5 (48,1 – 116,9)	<0,001*	90,3 (64,9 – 115,8)	<0,001*	68,4 (38,5 – 98,3)	<0,001*

8. Studienquartal	91,7 (64,8 – 118,5)	<0,001*	80,2 (45,0 – 115,4)	<0,001*	83,1 (56,7 – 109,5)	<0,001*	57,6 (27,0 – 88,1)	<0,001*
9. Studienquartal	117,3 (89,4 – 145,3)	<0,001*	112,1 (75,5 – 148,8)	<0,001*	103,6 (75,5 – 131,7)	<0,001*	83,6 (51,8 – 115,4)	<0,001*
10. Studienquartal	156,7 (127,6 – 185,7)	<0,001*	153,5 (115,6 – 191,4)	<0,001*			118,1 (85,0 – 151,2)	<0,001*
11. Studienquartal	135,1 (105,2 – 165,1)	<0,001*	137,2 (98,3 – 176,1)	<0,001*			98,9 (64,8 – 133,0)	<0,001*
12. Studienquartal	133,1 (102,7 – 163,6)	<0,001*	138,6 (99,2 – 178,0)	<0,001*			84,8 (50,1 – 119,6)	<0,001*
13. Studienquartal	113,9 (83,1 – 144,7)	<0,001*	110,1 (70,4 – 149,8)	<0,001*			70,8 (35,7 – 105,8)	<0,001*
Alter	-10,1 (-11,5 – -8,7)	<0,001*	-10,6 (-12,3 – -8,8)	<0,001*	-9,6 (-11,1 – -8,0)	<0,001*	-0,4 (-1,9 – 1,1)	0,629
Geschlecht: weiblich	80,3 (43,6 – 117,0)	<0,001*	86,3 (41,1 – 131,5)	<0,001*	67,7 (28,2 – 107,2)	0,001*	32,8 (-4,6 – 70,2)	0,085
Pflegegrad 1	25,2 (-12,7 – 63,0)	0,192	32,3 (-16,1 – 80,7)	0,191	11,6 (-36,9 – 60,1)	0,640	-32,4 (-73,4 – 8,5)	0,120
Pflegegrad 2	40,9	0,004*	73,5	<0,001*	-30,7	0,088		

	(12,7 – 69,0)		(37,7 – 109,3)		(-66,0 – 4,6)			
Pflegegrad 3	-66,9	<0,001*	-44,3	0,055	-147	<0,001*		
	(-102,3 – -31,5)		(-89,5 – 0,9)		(-191,5 – -102,5)			
Pflegegrad 4	-258,1	<0,001*	-238,7	<0,001*	-339,8	<0,001*		
	(-305,5 – -210,7)		(-299,5 – -177,8)		(-398,6 – -281,0)			
Pflegegrad 5	-445,9	<0,001*	-446,3	<0,001*	-569,5	<0,001*		
	(-512,3 – -379,5)		(-530,3 – -362,3)		(-651,2 – -487,8)			
medCDS	337,7	<0,001*	343,1	<0,001*	301,8	<0,001*	272,2	<0,001*
	(320,1 – 355,4)		(320,5 – 365,6)		(280,9 – 322,7)		(250,8 – 293,6)	
Vorjahreskosten	0,1	<0,001*	0,1	<0,001*	0,2	<0,001*	0,3	<0,001*
	(0,1 – 0,2)		(0,1 – 0,1)		(0,1 – 0,2)		(0,3 – 0,3)	
AIC	6209326,54		3978278,937		4095066,102		4544574,452	
log-Likelihood	-3104635,27		-1989111,468		-2047509,051		-2272263,226	

4.1.2.4 Kosten-Effektivitäts-Analyse

4.1.2.4.1 Deterministische Analyse

Die deterministische Analyse des Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses basiert einerseits auf dem Inkrement der Kosten, welches im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation (vgl. Kapitel 4.1.2.2) ermittelt wurde und -23,3 (95 %-KI: [107,8; 61,2], $p = 0,589$) beträgt und dem Inkrement der Wirksamkeit, welches im Rahmen der Evaluation der Wirksamkeit ermittelt wurde und durch ein Odds-Ratio 0,983 (95 %-KI: [0,948; 1,021], $p = 0,377$) erfasst wurde. Da es sich bei der inkrementellen Wirksamkeit um eine potenzielle Verbesserung durch die Intervention handelt und bei den inkrementellen Kosten um geringere Kosten, kann an dieser Stelle auf eine Berechnung der inkrementellen Kosten-Nutzen-Verhältnisses verzichtet werden, da die Interpretation der Kosten-Effektivität auf Basis der beiden nicht-signifikanten Effektschätzer eine mögliche Überlegenheit der Intervention gegenüber der Regelversorgung nahelegt.

4.1.2.4.2 Probabilistische Sensitivitätsanalyse

Abbildung 22 zeigt die Ergebnisse der Schätzer für den Interventionseffekt für das Wirksamkeitsmodell und das Gesamtkostenmodell auf Grundlage der Daten aus den 1.000 Bootstrap-Replikationen, hier dargestellt als Kosten-Effektivitäts-Diagramm. Auf der x-Achse ist die prozentuale Änderung des relativen Risikos für den kombinierten primären Endpunkt aus Hospitalisierung und/oder Tod aufgetragen. Auf der y-Achse ist die Veränderung der Kosten abzulesen. In dem süd-östlichen Quadranten des Kosten-Effektivitäts-Diagrammes sind die Ergebnisse zu sehen, in denen die Intervention sowohl wirksam im Sinne einer Senkung des primären Endpunkts als auch kostensenkend war. In diesem Fall spricht man von einer dominierenden Intervention. In insgesamt 48,7 % der 1.000 Bootstrap-Replikationen war die Intervention dominant, d. h. überlegen gegenüber der Regelversorgung. Im nord-westlichen Quadranten sind die Beobachtungen zu sehen, in denen die Intervention sowohl schlechter in der Wirksamkeit, als auch teurer war. In diesem Quadranten liegen 166 Beobachtungen, somit war die Intervention in 16,6 % der Fälle von der Regelversorgung dominiert. Der Anteil der Beobachtungen aus den 1.000 Replikationen, in denen die Intervention eine Verschlechterung der Wirksamkeit zu geringeren Kosten aufzeigt, beträgt 22,5 % (süd-westlicher Quadrant) und der Anteil der Beobachtungen, in denen die Schätzungen eine Wirksamkeit der Intervention zu höheren Kosten zeigten, beläuft sich auf 12,2 % (nord-östlicher Quadrant).

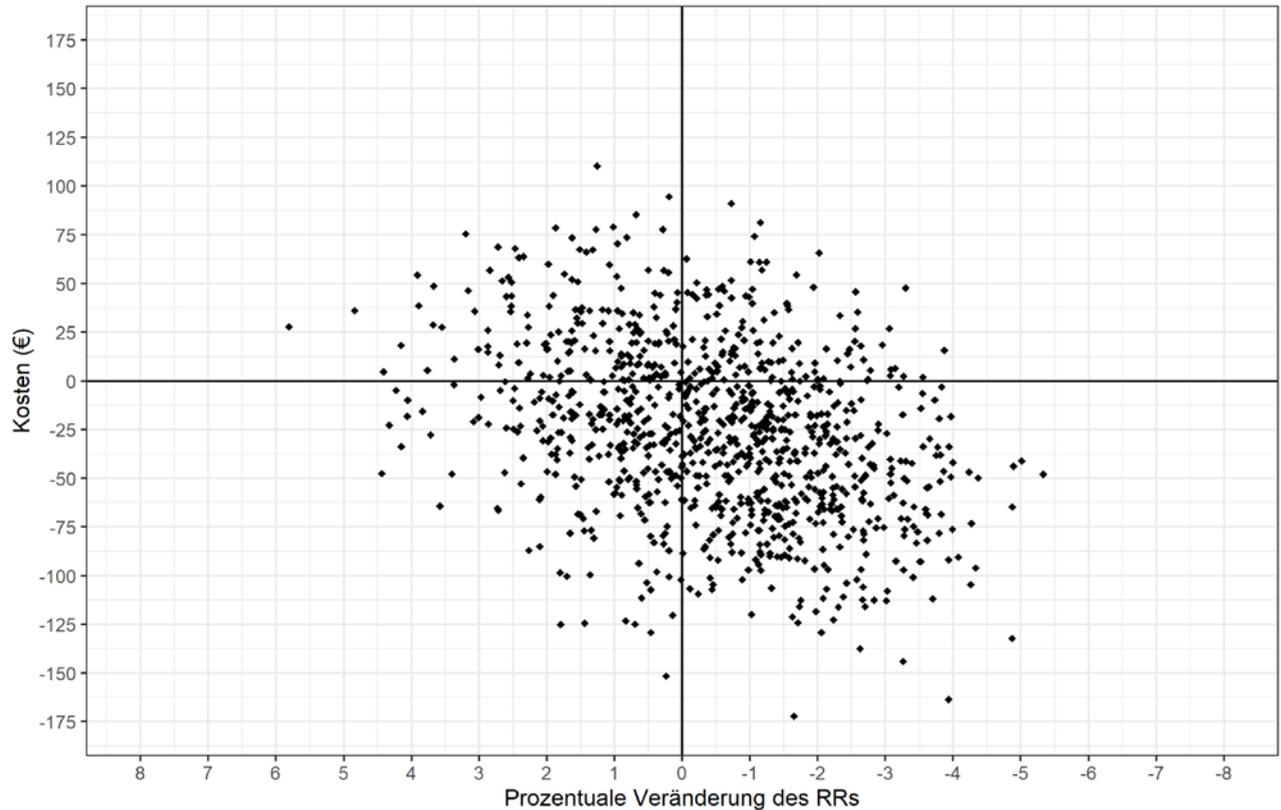


Abbildung 22: Kosten-Effektivitäts-Diagramm der 1.000 Bootstrap-Replikationen

Der Anteil der Beobachtungen, die in den beiden Quadranten liegen, für die weder die Intervention dominiert wird noch die Intervention als dominant gegenüber der Standardversorgung bewertet werden kann, beträgt somit 34,7 %. In diesem Falle gibt die Zahlungsbereitschaft (WTP, „willingness to pay“) Auskunft darüber, inwiefern die Intervention als kosteneffektiv betrachtet werden kann. Unter dieser Zahlungsbereitschaft wird ein (monetärer) Betrag verstanden, den ein Kollektiv (z. B. die Versichertengemeinschaft) maximal zu zahlen bereit ist; entweder um ein Gut oder einen bestimmten Vorteil zu erlangen oder den Verlust eines solchen zu vermeiden.³⁸ Für die verschiedenen Szenarien wurde jeweils eine WTP von 10, 25, 50 oder 100 Euro angenommen (Abbildung 23). Für das erste Szenario mit einer WTP von 10 Euro, d. h. für die Bereitschaft, 10 Euro für eine Senkung des relativen Risikos einer Hospitalisierung oder Todes um einen Prozentpunkt auszugeben, ist die *AdAM*-Intervention mit einer Wahrscheinlichkeit von 71,2 % (Anteil der Punkte unter der Geraden) kosteneffektiv (oben links). Bei einer WTP von 25 Euro (oben rechts), 50 Euro (unten links) oder 100 Euro (unten rechts) ändert sich die Wahrscheinlichkeit mit der die *AdAM*-Intervention als kosteneffektiv betrachtet werden kann auf 69,2 %, 66,9 % bzw. 65,0 %.

In Abbildung 22 ist zu beobachten, dass im Kosten-Effektivitäts-Diagramm mehr Beobachtungen im süd-westlichen (geringere Wirksamkeit, weniger Kosten) Quadranten liegen als im nord-östlichen (bessere Wirksamkeit, mehr Kosten). Dadurch werden bei der Erhöhung der Zahlungsbereitschaft mehr kostensparende Beobachtungen mit geringerer Wirksamkeit aufgegeben als Alternativen mit höheren Kosten aber besserer Wirksamkeit dazugewonnen werden. Das hat zur Folge, dass die Wahrscheinlichkeit für eine Kosten-Effektivität mit steigender Zahlungsbereitschaft sinkt, was auf den ersten Blick nicht intuitiv wirkt und die Unsicherheit in der Kosten-Effektivitätsanalyse unterstreicht.⁶⁷ Ein möglicher Grund dafür könnte die fehlende statistische Signifikanz der beiden Effektschätzer und die damit verbundene Unsicherheit sein, die ausschlaggebend dafür ist, dass sich die Beobachtungen im Kosten-Effektivitäts-Diagramm auf alle vier Quadranten verteilen.

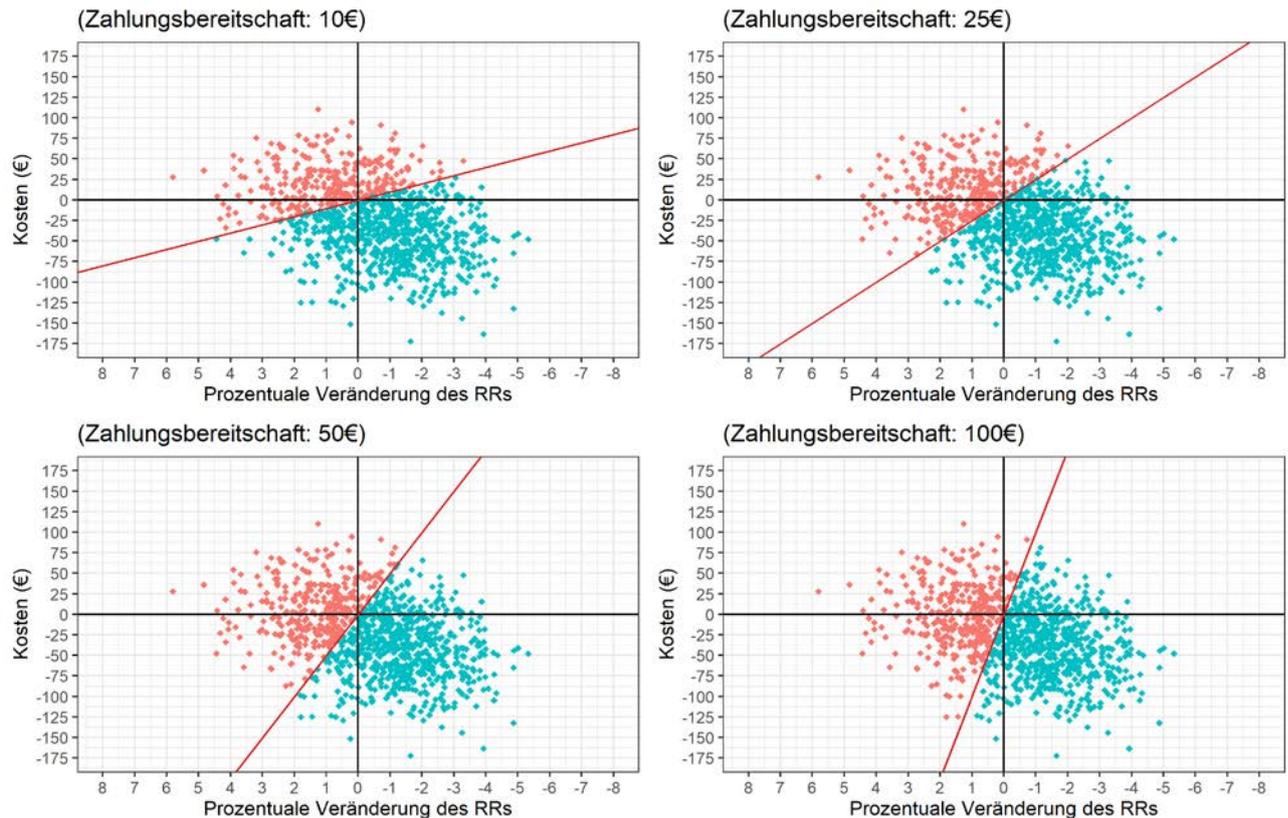


Abbildung 23: Kosten-Effektivitäts-Diagramme für unterschiedliche Zahlungsbereitschaften

Die Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve (Abbildung 24) visualisiert die Wahrscheinlichkeit mit der die AdAM-Intervention unter der Annahme unterschiedlicher Szenarien für die Zahlungsbereitschaft als kosteneffektiv betrachtet werden kann. Hier wird ebenfalls nochmal deutlich, dass die Wahrscheinlichkeit der Kosten-Effektivität mit steigender Zahlungsbereitschaft sinkt. Bei einer WTP von 0 € beträgt die Wahrscheinlichkeit, dass die Intervention kosteneffektiv ist etwa 71,2 %. Erhöht sich die WTP auf 20 €, so sinkt die Wahrscheinlichkeit der Kosten-Effektivität auf 69,7 %. Bei einer WTP von 50 € liegt die Wahrscheinlichkeit bei 66,9 %. Ab einer Zahlungsbereitschaft von 341 € unterschreitet die Wahrscheinlichkeit der Kosten-Effektivität den Wert von 62 %. Eine Steigerung der Zahlungsbereitschaft darüber hinaus hat dann keinen großen Effekt mehr auf die Wahrscheinlichkeit, die den Wert von 61,7 % nicht unterschreitet. Daraus lässt sich folgern, dass die AdAM-Intervention auf Basis dieser probabilistischen Sensitivitätsanalyse mit einer Wahrscheinlichkeit von mindestens 61,7 % kosteneffektiv ist.

Neben den bereits angesprochenen auf dem ersten Blick nicht intuitiven Ergebnis der sinkenden Wahrscheinlichkeiten mit steigender Zahlungsbereitschaft haben auch die Annahmen zur Zahlungsbereitschaft für eine Verbesserung im Relativen Risiko für das Eintreten des primären (kombinierten) Endpunktes einen eher explorativen Charakter, da diese Zahlungsbereitschaften für relative Risiken nicht wirklich etabliert sind. In der der Literatur haben sich Zahlungsbereitschaften für Endpunkte, wie etwa qualitäts-adjustierte Lebensjahre (quality-adjusted life years (QALYs)) oder gewonnene Lebensjahre (Life Years Gained (LYGs)) etabliert, wozu es auch Vergleichswerte oder vorgeschlagene Schwellenwerte gibt. Für relative Risiken des vorliegenden kombinierten Endpunktes sind den Autoren keine vergleichbaren Werte bekannt.

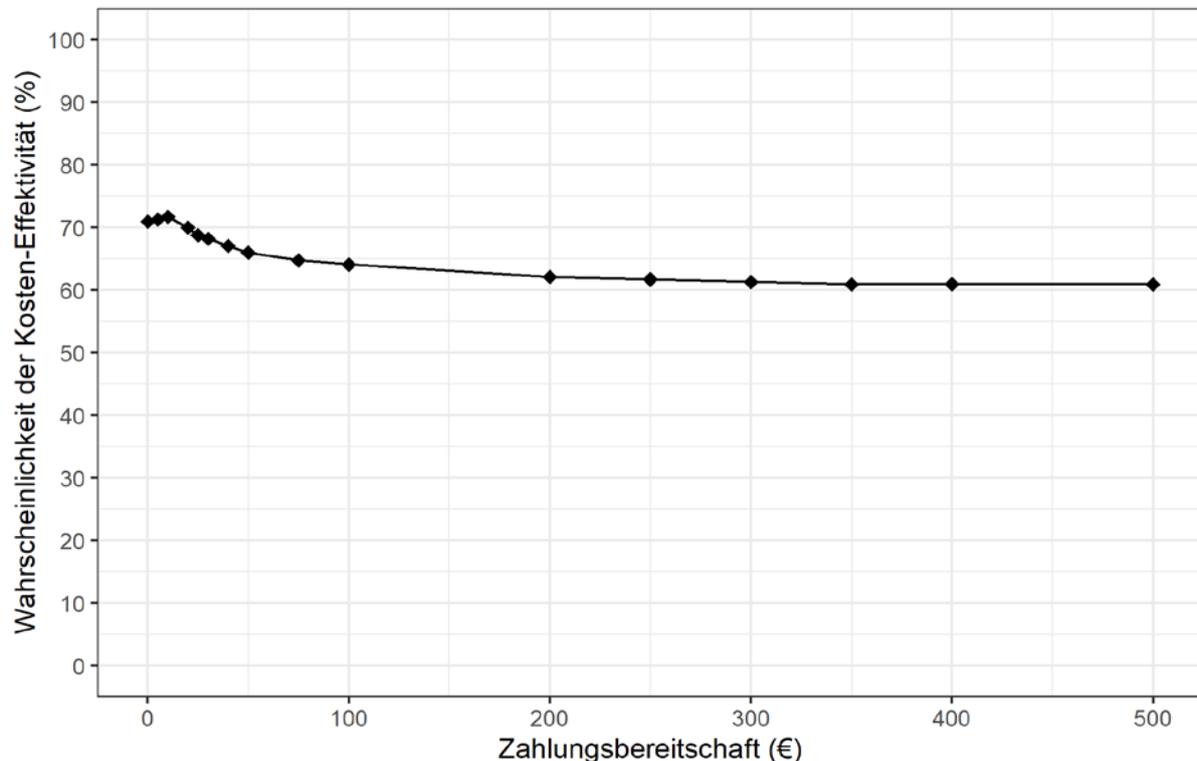


Abbildung 24: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve

4.1.2.5 Zusammenfassung

In den primären Analysen im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation des Projektes *AdAM* konnte kein statistisch signifikanter Effekt bezüglich der Intervention auf die Gesamtkosten und die Kosten in den betrachteten Leistungsbereichen festgestellt werden. In sämtlichen Analysen der Gesamtkosten zeigte sich für der Effektschätzer für die *AdAM*-Intervention auf die Kosten ein negatives Vorzeichen, also geringere Kosten während der Interventionsphase der Studie, im Vergleich zur Kontrollphase. Durch die fehlende statistische Signifikanz kann die Zufälligkeit dieser Ergebnisse daher nicht ausgeschlossen werden. Analoge Ergebnisse gelten auch für die Analysen des stationären Sektors, wo die Effektschätzer ebenfalls stets negativ waren, aber keine statistische Signifikanz aufwiesen. Lediglich im ambulanten Bereich ergaben sich in der primären Analyse positive Vorzeichen für den Schätzer des Interventionseffektes auf die Kosten. Sensitivitätsanalysen für den ambulanten Sektor haben zudem gezeigt, dass es statistisch signifikante Kostensteigerungen in den Analysen ohne die Patient:innen der inaktiven Cluster und für den Zeitraum vor der Corona-Pandemie gegeben hat. Es ist allerdings anzunehmen, dass diese Kostensteigerungen auf die für das Projekt eingeführten und im Rahmen dessen abgerechneten Sonder-EBM-Ziffern zurückzuführen ist. Schließt man die durch diese EBM-Ziffern entstandenen Kosten aus, so ist der Schätzer für den Kostenunterschied zwischen Interventions- und Kontrollphase annähernd Null.

Im Rahmen der Bestimmung des Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses der *AdAM*-Intervention konnte ebenfalls kein eindeutiges Ergebnis festgestellt werden. Werden die Punktschätzer der Koeffizienten aus den primären Modellen aus der Wirksamkeitsanalyse und der gesundheitsökonomischen Evaluation herangezogen, so zeigt das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis, dass die *AdAM*-Intervention überlegen gegenüber der Regelversorgung ist, d. h. die *AdAM*-Intervention wäre wirksam und kostensparend. Allerdings basiert dieses Verhältnis auf zwei statistisch nicht signifikanten Schätzern für das Inkrement der Wirksamkeit und das Inkrement der Kosten, wodurch das Ergebnis wieder mit Unsicherheit verbunden ist. Zur Exploration der Unsicherheit bei der Schätzung wurde eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt, bei dem das inkrementelle Kosten-Effektivitätsverhältnisses auf Basis von 1.000 generierten Bootstrap-Stichproben neu ermittelt wurde. Dadurch konnte gezeigt werden, dass die *AdAM*-Intervention, je nach Höhe der angenommenen Zahlungsbereitschaft für die

Akronym: AdAM

Förderkennzeichen: 01NVF16006

Senkung des Risikos für den primären Endpunkt, mit einer Wahrscheinlichkeit von bis zu 72,2 %, mindestens aber mit 61,7 % kosteneffektiv ist.

4.2 Formative Evaluation

4.2.1 Ärztliche Perspektive

4.2.1.1 Ergebnisse der qualitativen Teilstudie

Insgesamt wurden qualitative Daten von 27 Ärzt:innen im 2. und 3. Quartal 2018 erhoben. Im Rahmen der qualitativen Datenerhebung wurden acht telefonische Einzelinterviews mit Hausärzt:innen der Interventionsgruppe, sowie vier Fokusgruppen durchgeführt: zwei Fokusgruppen mit den Ärzt:innen der Interventionsgruppe und zwei Fokusgruppen mit Ärzt:innen der Warteliste-Kontrollgruppe.

Nachfolgende Tabelle 19 präsentiert die soziodemografischen Merkmale der Teilnehmenden der qualitativen Teilstudie sowie die Interviewdauer.

Tabelle 19: Stichprobenbeschreibung Qualitative Teilstudie

	Interventionsgruppe		Warte-Liste Kontroll Gruppe	Σ
	Interviews	Fokusgruppen (n = 2)	Fokusgruppen (n = 2)	
Anzahl Teilnehmende	8	7	12	27
Weiblich % (n)	25 % (2)	43 % (3)	67 % (8)	48 % (13)
Männlich % (n)	75 % (6)	57 % (4)	33 % (4)	52 % (14)
Ø-Dauer in Min.	24 min	81 min	76 min	
(Min.-Max.)	(10-47 min)	(75-87 min)	(71-80 min)	

4.2.1.1.1 Ergebnisse der inhaltsanalytischen Auswertung

Die inhaltsanalytische Datenauswertung der Einzelinterviews und der Fokusgruppen identifizierte vier Hauptkategorien, die als förderliche Faktoren im Zusammenhang mit der Anwendung der Intervention stehen. Sie werden anhand beispielhafter Originalzitate veranschaulicht.

a) Sensibilisierung für Risiken

Ein besonders wichtiges Thema aus der Perspektive der teilnehmenden Hausärzt:innen war ihre verstärkte Sensibilisierung für Risiken im Zusammenhang mit Multimedikation. Aus ihrer Sicht ermöglichte die zusätzlich gewonnene Transparenz im Rahmen des Projekts (z.B. durch Informationen zur Medikationshistorie, Informationen zu Fachärzt:innen) bisherige Verordnungspraktiken und Verordnungsverhalten zu reflektieren.

„Ja. Wie gesagt, man wird noch ein bisschen sensibler bezüglich dieser Interaktionen, vor allem wenn es um fachärztliche Medikation geht, die man oft nicht so auf dem Schirm hat. [...]. Wenn die Patienten uns nicht sagen, sie bekommen das Medikament, dann wissen wir das auch nicht.“ [FG4, CC, S.14]

„Also, diese Polypharmazie ... find ich sehr gut, dass das jetzt in den Fokus rückt. Dass Ärzte dafür sensibilisiert werden oder alle, alle dafür sensibilisiert werden auch Patient dafür sensibilisiert werden, und es ist noch ein bisschen mühsam, jetzt wirklich von zehn auf fünf

runter zu kommen, ich sehe mich da auch nicht immer in der Lage, aber dass sich da mehr zu beschäftigen als in den vergangenen 10 Jahren find ich schon wichtig. Und das Ziel ist es halt wirklich, ja, vielleicht ist weniger dann auch mal mehr.“ [FG2, DD, S.24]

b) Zusammenarbeit (Arzt-Patient-Interaktion, interdisziplinär)

Die Hausärzt:innen beschreiben in ihren Redebeiträgen Situationen, in denen durch die Anwendung der Intervention die Arzt-Patienten-Beziehung positiv verändert wurde. Basierend auf z. B. einem Überblick über die Medikationshistorie der Patient:innen wurde eine bessere Versorgung ermöglicht. Insbesondere kann die Versorgung dadurch verbessert werden, dass Patient:innen verstärkt evidenzbasierte Erklärungen zu ihrer Medikation von ihren Hausärzt:innen erhalten.

Zusätzlich reflektierten die befragten Hausärzt:innen ihre bisherige interdisziplinäre Zusammenarbeit mit Apotheker:innen. Diese wurden als wichtige Expert:innen für pharmakologische Fragen genannt. Zudem wurde im Rahmen der Datenerhebung diskutiert, inwiefern die Nutzung der Intervention die interdisziplinäre Zusammenarbeit mit Apotheker:innen verändern könnte.

„Also, die [Patienten] fühlen sich dann da auch noch mal sicherer und auch, glaub ich, dann bestärkt, warum sie was nehmen. Weil man das ja dann auch noch mal erklären kann, wofür welche Tabletten auch jetzt wirklich gut sind.“ [GP7, S.4]

„Ich kenn es sonst, wie gesagt, auch von den Apothekern, weil ich von denen ja andauernd oder gelegentlich Mitteilung bekomme, habe ich da eine Unverträglichkeit mit Azithromycin oder was weiß ich. [...] aber so, dass wir eine umfassende Medikationsliste von allen möglichen Ärzten, die mal an dem Patienten rumgemacht haben, das hat es ja bisher nicht geben.“ [FG3, BB S.8]

c) Lerneffekte

Die teilnehmenden Hausärzt:innen äußerten sich positiv über die wahrgenommenen Lerneffekte, die durch die Intervention ausgelöst wurden. Die Bereitstellung neuer, digital verfügbarer Informationen zur Multimedikation erhöhte das übertragbare Wissen in die Praxis und veränderte die Dynamiken (z. B. in der Arzt-Patienten-Interaktion) in riskanten Verschreibungsszenarien. Insbesondere das übergeordnete Ziel, aktualisiertes Fachwissen im Zusammenhang mit Multimedikationsverordnungen in die Praxis zu übernehmen, hatte auch andere positive Nebeneffekte, indem die mit dem Verordnungsprozess zusammenhängenden Kommunikationsprozesse erleichtert wurden und mehr Handlungssicherheit von den Hausärzt:innen wahrgenommen wurde.

„Nutze ich sehr gerne [digitales Tool] und sehe auch sehr viel Sinn drin, weil ich dazu auch wieder lerne, wieder auffrische, Wissen, was irgendwo vielleicht noch im Hinterkopf vorhanden ist, aber das dann wieder zu aktualisieren, aber das finde ich sehr gut diese Information. Wenn es um Dosisproduktion geht, bei zum Beispiel Niereninsuffizienz, ach ja, aha, stimmt, klar ... könnte man dran denken oder grade Empfehlung etwas umzusetzen, also finde ich sehr gut. Es erleichtert mir so meine ärztliche Tätigkeit beim Verordnen schon sehr, also, das halte ich für sehr sinnvoll.“ [GP1, S.6]

„Ich ertapp mich jetzt dabei, eben bei meinen DMP-Patienten oder Medi-- also, kommen mit ihren Routinebesuchen ... also, das einfach verschärft wahrzunehmen und dann auch bei den anderen Patienten das mal, ja, zu ändern, wenn ich das für initiiert halte, ne. Und das fand ich, zum Beispiel, ganz gut. [FG3, DD, S.9]

d) Kommunikationsprozesse

Die gemeinsame Bewertung der Daten und Informationen bei Routinebesuchen sollte insbesondere die Kommunikationsprozesse für individuelle Patient:innen verbessern. Die durch die digitale Intervention generierten Informationen wurden darüber hinaus auch für die Initiierung von Medikamentenüberprüfungen mit Fachärzt:innen verwendet.

„Also, ich habe halt viele geriatrische und palliativ-medizinische Patienten, dass man da halt tatsächlich ... also, dass ich da Einige habe, wo das halt dann nicht so richtig gepasst hat und wo ich mich dann auch mit den Fachärzten, die ja dann auch genannt sind, wo die in Behandlung sind, halt noch mal austauschen kann. Also, das finde ich schon ganz gut.“ [FG4, CC, S.4]

„Das ist gut, ist auch gut angekommen, grade auch für die Patienten, die haben alle da eine große Sinnhaftigkeit drin gesehen und fanden das auch gut, das habe ich also meistens auch im Beisein der Patienten an ihr gemacht, haben die gleich mal gesehen, was es da so für Informationen gab an Interaktionsinformationen.“ [GP1, S.2]

Im Vergleich zwischen den Einzelinterviews und den vier Fokusgruppen konnten keine grundlegenden Gruppenunterschiede (bezogen auf die Gruppen des Studiendesigns der Interventionsgruppe, Warteliste-Kontrollgruppe) in der Datenauswertung festgestellt werden. Insbesondere ähnelten sich die Gruppen in der Betonung ihrer verstärkt wahrgenommenen Sensibilisierung für Risiken der Multimedikation. Auch wenn die Ärzt:innen der Kontrollgruppe zum Zeitpunkt der Datenerhebung in den Fokusgruppen noch keine Erfahrungen mit der Intervention gemacht hatten, waren ihre Erwartungen ähnlich zu den tatsächlichen Erfahrungen der Ärzt:innen in der Interventionsgruppe hinsichtlich der Themen: erwartete und tatsächlich verstärkt wahrgenommener Handlungssicherheit durch Lerneffekte und erwartetes und tatsächlich aktualisiertes pharmakologisches Wissen im Zusammenhang mit Multimedikationsverordnungen.

4.2.1.1.2 Ergebnis der Dokumentarischen Methode

Die ausführlichen Ergebnisse sind publiziert (siehe „From sensitization to adoption? A qualitative study of the implementation of a digitally supported intervention for clinical decision making in polypharmacy“ im Journal *Implementation Science* im September 2020 veröffentlicht⁶⁸). Die Auswertungen nach der Dokumentarischen Methode ergaben, dass die drei wichtigsten Dimensionen des hausärztlichen Habitus (als habitualisierte Handlungsorientierung) folgende sind:

1. Wissensdimension:

Die Relevanz des evidenzbasierten pharmakologischen Wissens, welches mit der Intervention bereitgestellt wurde, wurde in der Praxis unterschiedlich bewertet, da die Entscheidungssituationen veränderlich sind (z. B. Nutzung des Wissens für akute versus chronische Therapien). Hier scheint es einen situationsabhängigen ärztlichen „evidence-practice gap“ zu geben.

2. Ethische Dimension:

Die digitalisierte Entscheidungsunterstützungstechnik impliziert Veränderungen in Bezug auf professionelle berufsethische Grundsätze der hausärztlichen Verantwortlichkeiten und interprofessionellen Zusammenarbeit in Bezug auf die Nutzung der Intervention in der Versorgungspraxis. Damit ist gemeint, dass die Intervention zu Teilen – aus Sicht der teilnehmenden Hausärzt:innen – spezifische hausärztliche und pharmazeutische Tätigkeiten beeinflusst, die im Rahmen berufsethischer und gesetzlicher Grundsätze bislang nicht festgeschrieben sind. Aus implementierungspraktischer Perspektive sind die von den Hausärzt:innen diskutierten Unsicherheiten (der Veränderungen ihrer bisherigen Handlungspraktiken durch die Implementierung der digitalisierten Entscheidungsunterstützungstechnik) ein Hindernis für die Anwendung der Intervention.

3. Erfahrungsbezogene Dimension:

Konzepte evidenzbasierter Medizin, insbesondere im Zusammenhang mit Fragestellungen zur Multimedikation, wurden als negativ konnotierte Orientierungsrahmen in den konjunktiven Erfahrungsräumen der Hausärzt:innen rekonstruiert. Im Verhältnis externer Evidenz, ärztlicher Erfahrung und Patientenpräferenzen (Bestandteile evidenzbasierter Medizin), wurde die Integration externer Evidenz zur Multimedikation als praktische Handlungsorientierung ambivalent bewertet. Aufgrund widersprüchlicher Erfahrungen mit bereits vorhandenen evidenzbasierten Handlungsempfehlungen zur Multimedikation zeigte sich bei den Hausärzt:innen eine Tendenz die externe Evidenz nicht oder aber verzögert in die Versorgungspraxis einzubeziehen.

Diese hier skizzierten mehrdimensionalen, habitualisierten ärztliche Orientierungsrahmen nehmen Einfluss auf die ärztlichen Handlungspraktiken und somit auf die Anwendung der digitalen Intervention. Neben den inhaltsanalytisch herausgearbeiteten förderlichen Faktoren zeigte die Analyse nach der Dokumentarischen Methode hinsichtlich der digitalen Intervention auch eine situationsabhängige, eher ambivalente bis negative ärztliche Einstellung. Förderlich können auf diese Einstellungen und die Anwendung der Intervention insbesondere positive Lernerfahrungen mit der Intervention, und aktualisiertes Wissen im Rahmen der Multimedikation, wirken.

4.2.1.2 Ergebnisse der quantitativen Teilstudie

4.2.1.2.1 Befragung der inaktiven Hausärzt:innen

Über das geplante Evaluationsdesign hinausgehend wurde im 1. Quartal 2019 ein standardisierter Kurzfragebogen entwickelt, um teilnehmende, aber inaktive Ärzt:innen nach den Gründen ihrer Inaktivität zu befragen. Die inaktiven Ärzt:innen erhielten die Möglichkeit jeden der aufgelisteten Gründe anzukreuzen, bzw. mehrfache Angaben zu machen. Der Versand des Kurzfragebogens erfolgte seitens der KVWL per Fax an die Gruppe der inaktiven Ärzt:innen (n = 98). Aus Datenschutzgründen wurden keine soziodemographischen Merkmale der Ärzt:innen erhoben.

Mit n = 40 zurückgesandten Kurzfragebogen betrug die Rücklaufquote 41 %. Die deskriptive Auswertung ergab nachfolgende Gründe der Inaktivität:

- **Zeitmangel:**
Ich hatte bisher zu wenig Zeit, mich mit dem Thema zu beschäftigen (34 % der antwortenden Ärzt:innen).
- **Projekt zu kompliziert:**
Ich finde das Projekt zu kompliziert (23 % der antwortenden Ärzt:innen).
- **Aufwand nicht lohnenswert:**
Das Potenzial an Polypharmaziepatientinnen ist zu gering für den zusätzlichen Aufwand in der Praxis (9 % der antwortenden Ärzt:innen).
- **Zu wenige Patient:innen:**
Unter den vorgeschlagenen Patienten findet sich keine geeignete Menge für die Intervention (5 % der antwortenden Ärzt:innen).
- **Informationsmangel (Software):**
Ich habe zu wenige Informationen, wie die Software funktioniert (5 % der antwortenden Ärzt:innen).
- **Fachkenntnis Multimedikation ausreichend:**
Ich habe ausreichende Kenntnisse zum Thema Polypharmazie (4 % der antwortenden Ärzt:innen).
- **Schulungsbedarf:**
Ich habe noch Schulungsbedarf (3 % der antwortenden Ärzt:innen).
- **Sorge um Datenschutz:**
Ich habe aus Datenschutzgründen Bedenken Patienten einzuschreiben (3 % der antwortenden Ärzt:innen).
- **Informationsmangel (AdAM-Projekt):**
Ich habe zu wenige Informationen, wie das Projekt funktioniert (3 % der antwortenden Ärzt:innen).

Die beiden wichtigsten Gründe für Inaktivität waren „Zeitmangel“ und die Einschätzung, dass das AdAM-Projekt „zu kompliziert“ sei. Inhaltlich weitergehend konnte nicht erforscht werden, welcher Aspekt des AdAM-Projekts als zu kompliziert wahrgenommen wurde (z. B. der Einschreibeprozess der Patient:innen, Erlernen der Bedienung der Software). Im freien Textfeld wurden auch patientenseitige Gründe der Ablehnung dem Projekt gegenüber als mögliche Gründe der Inaktivität der Hausärzt:innen angegeben.

4.2.1.2.2 Standardisierte Hausärztebefragungen

a) Fragebogenkonstruktion

Der entwickelte Fragebogen umfasst sowohl validierte als auch AdAM-spezifische, noch nicht validierte Instrumente.

Der entwickelte Fragebogen gliedert sich inhaltlich in Angaben:

- zur Teilnahmemotivation am AdAM-Projekt (Frage A 1)
- zur Anwendung der AdAM-Software im Allgemeinen (Fragen B 1-14)
- zu den technischen Rahmenbedingungen bei der Anwendung der AdAM-Software (Fragen C 1-4)
- zu den Funktionen der AdAM-Software (Fragen D 1-4)
- zur Anwendung der AdAM-Software im Praxisalltag (Fragen E 1-4)
- zur Pharmakotherapie (Fragen F 1-2)
- zur Einschreibung der AdAM-Patient:innen (Fragen G 1-2)
- zur Einführung der AdAM-Software in die Praxis (Fragen H 1-2)
- zur digitalen Unterstützung in der Pharmakotherapie (Frage I 1)
- zum Arbeitsklima in der Hausarztpraxis (Fragen J 1-2)
- zur eigenen Person und der Hausarztpraxis (Fragen K 1-7)

Der Fragebogen schließt mit zwei resümierenden Fragen und einem Freitextfeld für weitere Anmerkungen ab (L 1-3).

b) Rücklauf und Stichprobe

An der standardisierten Hausärztebefragung der insgesamt 319 im 3. Quartal 2019 angeschriebenen Hausärzt:innen der Interventionsgruppe 1 haben insgesamt 218 Ärzt:innen teilgenommen und einen auswertbaren Fragebogen zurückgesandt. Dies entspricht einer Rücklaufquote von 68,3%. Nach Ende der Rekrutierungsphase der Hausärzt:innen wurden alle zu diesem Zeitpunkt teilnehmenden Praxen mit Interventionsstatus angeschrieben, die mindestens eine:n Patient:in eingeschrieben hatten und mindestens sechs Wochen Erfahrungen mit der Nutzung der AdAM-Software sammeln konnten (n = 319).

Die nachfolgenden Tabellen zeigen die soziodemografischen Merkmale der Befragten (siehe Tabelle 20) sowie Struktur- und Praxismerkmale (siehe Tabelle 21). Die Befragten waren größtenteils Praxisinhaber:innen (92 %, n = 198) und durchschnittlich 17 Jahre im hausärztlichen Bereich tätig.

Tabelle 20: Soziodemographische Merkmale

Soziodemographische Variablen	Gesamt (n = 218)	
Geschlecht	männlich	138 (64 %)
	weiblich	76 (36 %)
Alter in Jahren	30 bis 40	8 (4 %)
	41 bis 50	54 (25 %)
	51 bis 60	100 (46 %)
	> 60	54 (25 %)
		54 (25 %)
Arbeitsverhältnis	Praxisinhaber/in	198 (92 %)
	Angestellte/r Ärztin/Arzt	17 (8 %)
Ärztliche Qualifikationen¹	Allgemeinmediziner/in	157 (74 %)
	Hausärztliche/r Internist/in	59 (28 %)
	Sonstige Facharzttrichtungen	19 (9 %)
Dauer der Berufstätigkeit als Ärztin/Arzt (in Jahren)		
	Mittelwert (Standardabweichung)	26 (8)
	Minimum, Maximum	7, 50

Dauer der Berufstätigkeit in einer Hausarztpraxis (in Jahren)

Mittelwert (Standardabweichung)	17 (9)
Minimum; Maximum	1; 46

Eigene Berechnungen, die Werte der einzelnen Kategorien beziehen sich jeweils auf die hier erzielten gültigen Werte.

1Hier bestand die Möglichkeit mehrere Angaben zu machen, daher ergibt sich durchschnittlich eine Angabe von 1,1 ärztlichen Qualifikationen, somit beziehen sich die Angaben in Prozent auf alle gültigen Fälle.

Die soziodemografischen Variablen der Befragten sind in Tabelle 20 abgebildet. Der überwiegende Anteil der Befragten mit einem Anteil von 64 % (n = 138) war männlich. Das in der Studienpopulation erfasste Verhältnis der Geschlechter war repräsentativ für die in der Region Westfalen-Lippe niedergelassenen Befragten. 46 % (n = 100) der Befragten waren zwischen 51 und 60 Jahren alt. Zweitgrößte Altersgruppen mit je 25 % (n = 54) der Befragten waren die Altersgruppe zwischen 41 bis 50 Lebensjahren und die Altersgruppe über 60 Lebensjahren. Lediglich 4 % (n = 8) der Befragten befanden sich in der Gruppe der 30- bis 40-Jährigen. Die meisten teilnehmenden Ärzt:innen (74 %, n = 157) waren spezialisiert im Fachbereich der Allgemeinmedizin. Die Befragten waren zwischen sieben und 50 Jahren in ihrem ärztlichen Beruf tätig; durchschnittlich waren sie seit 26 Jahren als Ärzt:in tätig.

55 % (n = 115) aller Befragten gaben an, in einer Gemeinschaftspraxis zu arbeiten und 37 % (n = 77) in einer Einzelpraxis. Die meisten Praxen (58 %, n = 124) waren in einer Mittel- oder Großstadt angesiedelt (siehe Tabelle 21).

Tabelle 21: Praxismerkmale

Praxismerkmale	Gesamt (n=218)
Praxisform	
Gemeinschaftspraxis (Berufsausübungsgemeinschaft)	115 (55%)
Praxisgemeinschaft (Praxisorganisationsgemeinschaft)	13 (6%)
Einzelpraxis	77 (37%)
Medizinisches Versorgungszentrum	5 (2%)
Stadt- und Gemeindetyp des Praxisstandorts	
Landgemeinde (unter 5.000 Einwohner)	24 (11%)
Kleine Kleinstadt (5.000 - unter 10.000 Einwohner)	25 (12%)
Größere Kleinstadt (10.000 – unter 20.000 Einwohner)	42 (19%)
Mittelstadt (20.000 - 100.000 Einwohner)	73 (34%)
Großstadt (mehr als 100.000 Einwohner)	51 (24%)

Teilnahmemotivation (AdAM-Item) (Frage A 1)

Die Unterstützung bei Multimedikation überzeugte fast 90 % (n = 195) der Befragten am AdAM-Projekt teilzunehmen. Aus persönlichem Interesse nahmen fast 80 % (n = 173) der Ärzt:innen teil. Mehr als die Hälfte der Befragten gaben eine angemessene Vergütung (61 %, n = 133) und ein Interesse an der Digitalisierung (60 %, n = 130) als zur Teilnahme motivierende Gründe an. Vorerfahrungen aus ähnlichen Projekten gaben nur knapp 11 % (n = 23) an.

Als sonstige Gründe wurden im Freitextfeld notiert: der Ratschlag eines beteiligten Akteurs, das Bedürfnis, zur Verbesserung der Patientenversorgung beizutragen und der Zugewinn an Wissen in der Arzneimitteltherapiesicherheit.

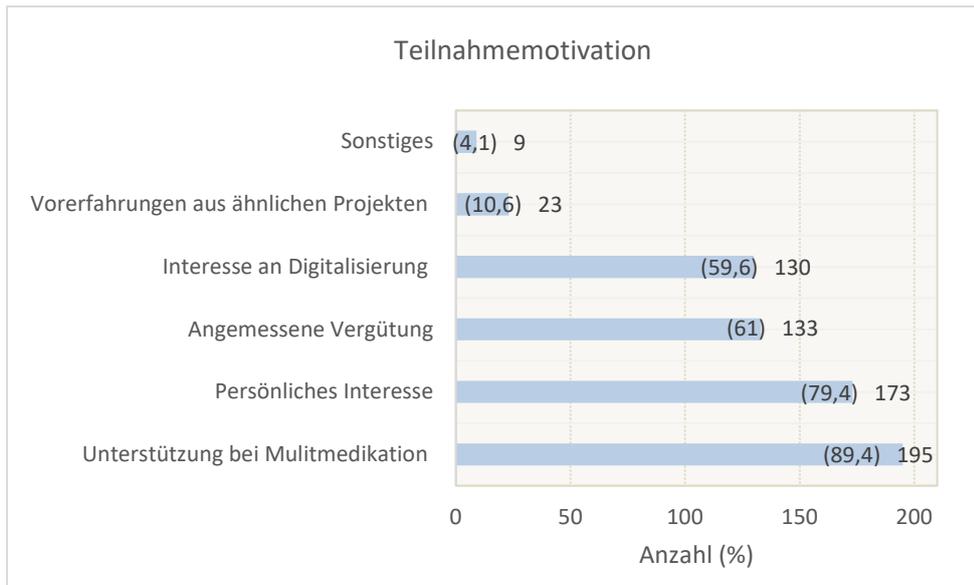


Abbildung 25: Teilnahmemotivation

Anwendung der AdAM-Software im Allgemeinen (Fragen B 1-14)

Zugang zur AdAM-Software (AdAM-Item)

Dieses Item erfragt, ob die Ärzt:innen einen direkten Zugang zur AdAM-Software haben; dies wurde in der qualitativen Teilstudie als Barriere thematisiert. Die Mehrheit von 58 % (n = 124) hat über den Sprechzimmer-Computer einen direkten Zugang zur Software. 42 % (n = 90) der Ärzt:innen verfügen nicht über einen direkten Zugang.

Zeitpunkt der Anwendung (AdAM-Item)

Außer dem direkten Zugang zur Software ist auch der Zeitpunkt der Anwendung der AdAM-Software von den Ärzt:innen in der qualitativen Datenerhebung als relevant thematisiert worden. Es zeigte sich in der quantitativen Befragung, dass rund 26 % (n = 50) der Ärzt:innen die Frage nach der Nutzung der AdAM-Software „während der Sprechstunde“ bejahten. Demgegenüber bejahten 90 % (n = 190) der Ärzt:innen, die Frage nach der Nutzung der Software „außerhalb der Sprechstunde“.

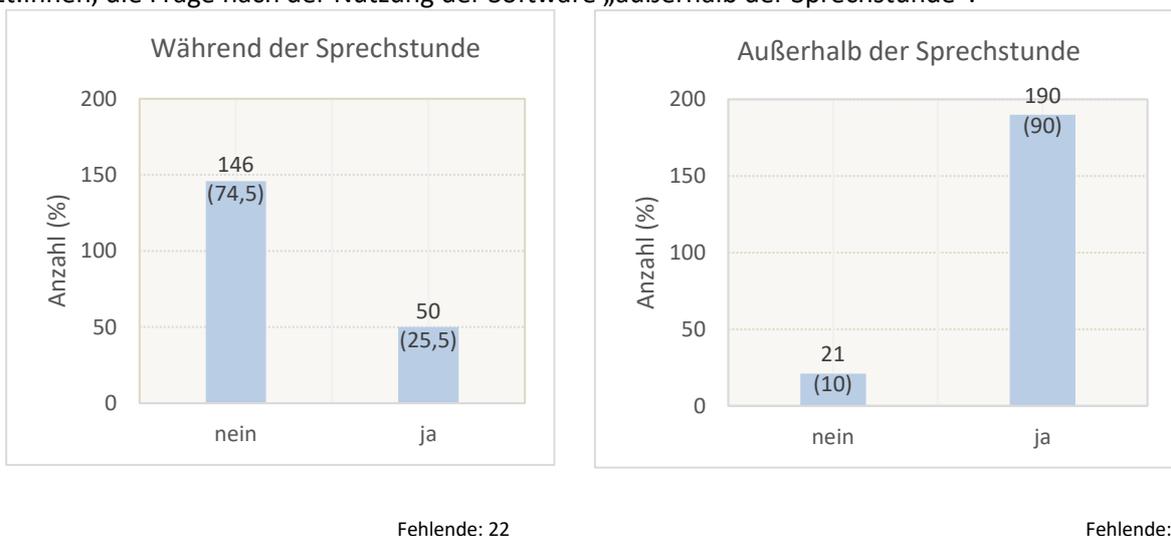
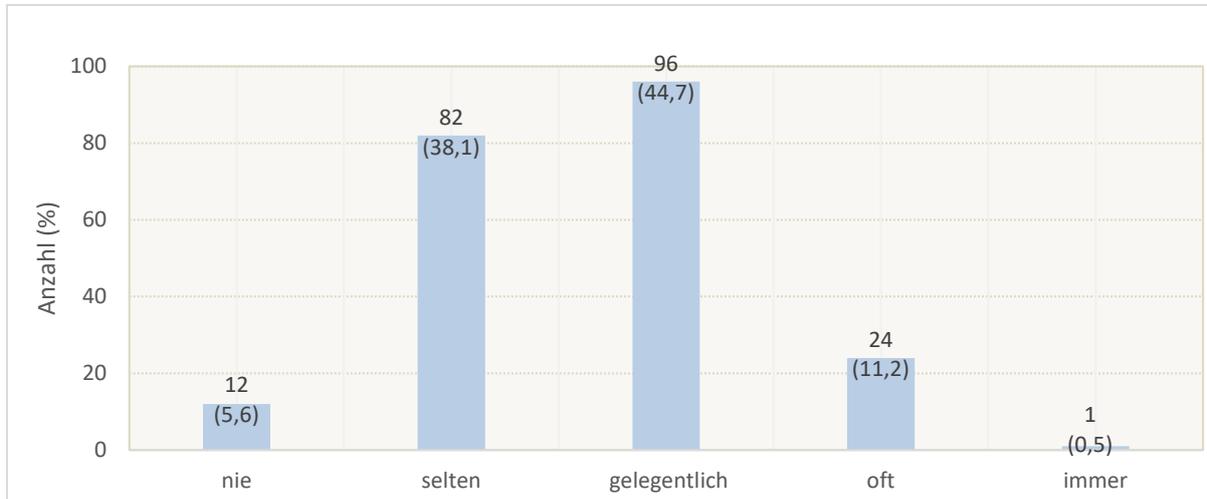


Abbildung 26: Zeitpunkt der Anwendung

Häufigkeit der Anwendung (AdAM-Item)

Knapp 12 % (n = 25) der Befragten nutzen die AdAM-Software „oft“ oder „immer“. Rund 45 % (n = 96) der Befragten nutzt die Software gelegentlich. Fast 44 % (n = 94) der Ärzt:innen nutzen die Software „selten“ oder „nie“.

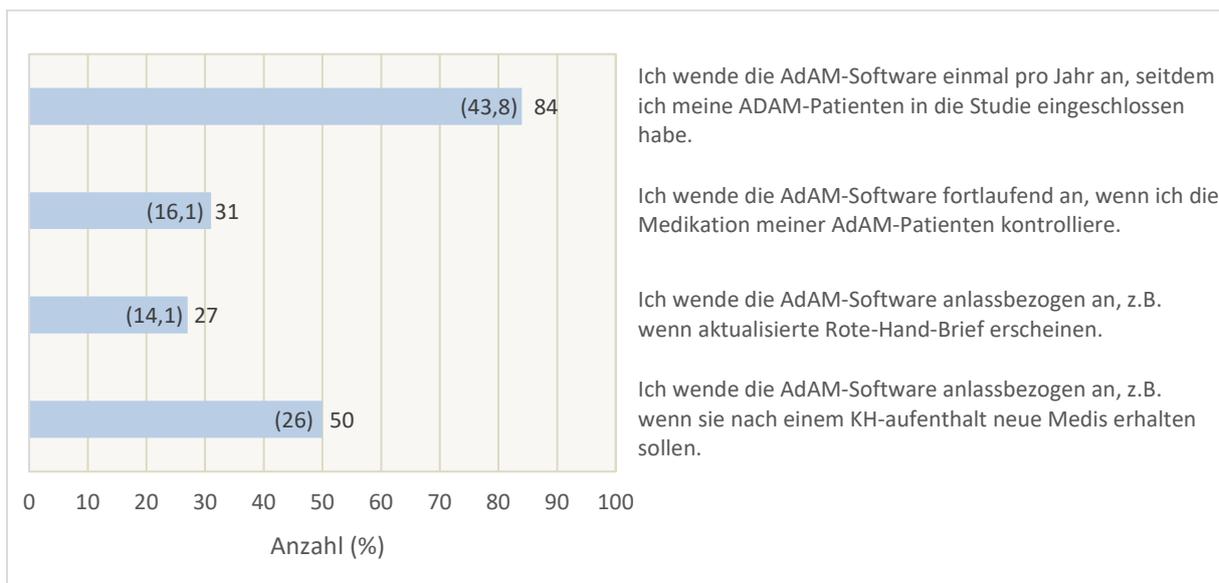


Fehlende: 3

Abbildung 27: Häufigkeit der Anwendung

Art der Anwendung (AdAM-Item)

Die Frage nach der Art der Anwendung der AdAM-Software unterscheidet anlassbezogene Anwendungen, fortlaufende Anwendungen und eine einmalige Anwendung der Software (bei Studieneinschluss der Patient:innen). Mehrheitlich wird die Software von fast 44 % (n = 84) der Teilnehmenden einmal pro Jahr angewendet. 16 % (n = 31) der Ärzt:innen wendet die Software fortlaufend an, anlassbezogen wenden 26 % (n = 50) der Ärzt:innen die Software nach einem Krankenhausaufenthalt und 14 % (n = 27) bei aktualisierten Rote-Hand-Briefen an.

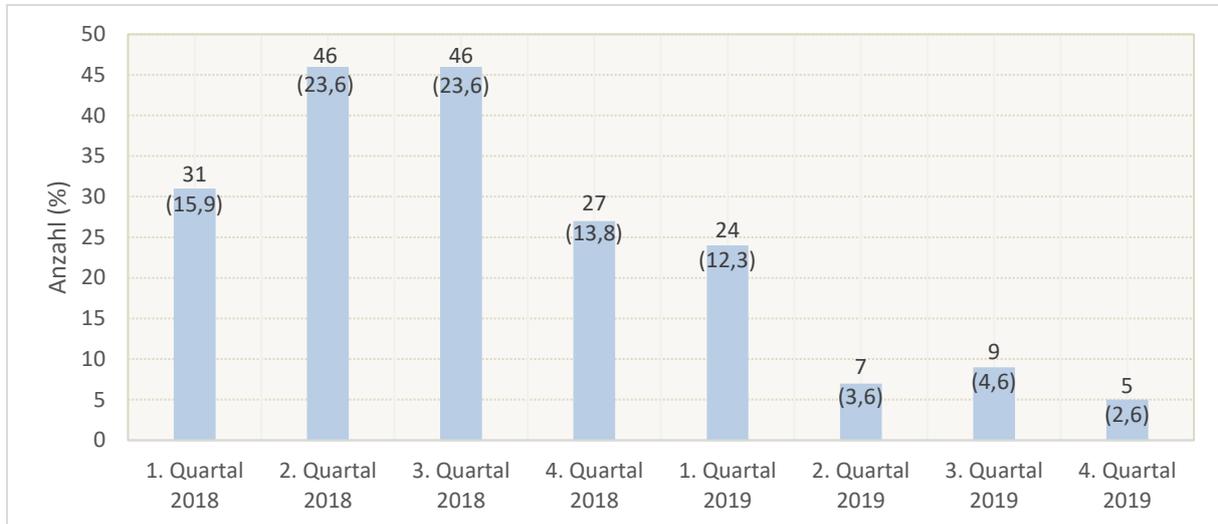


Fehlende: 26

Abbildung 28: Art der Anwendung

Zeitpunkt erster AdAM-Software-Login (AdAM-Item)

Die meisten Ärzt:innen (77 %, n = 150) der befragten Interventionsgruppe 1 haben sich bereits im ersten Jahr (2018) zum ersten Mal in die Software eingeloggt. Ein Anteil von 23 % (n = 45) hat sich zum ersten Mal im Jahr 2019 eingeloggt.

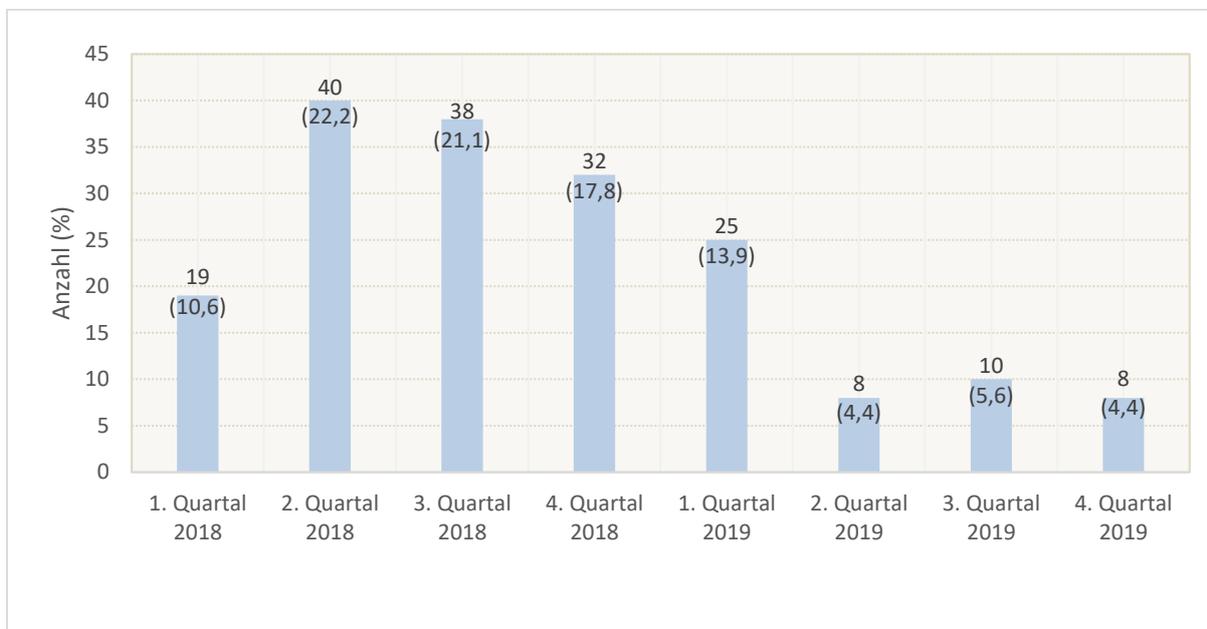


Fehlende: 23

Abbildung 29: Zeitpunkt erstes AdAM-Software Login

Zeitpunkt erste Risikoanalyse mit AdAM-Software (AdAM-Item)

Der überwiegende Anteil der Befragten (70 %, n = 129) hat bereits im Jahr (2018) die erste Risikoanalyse durchgeführt.



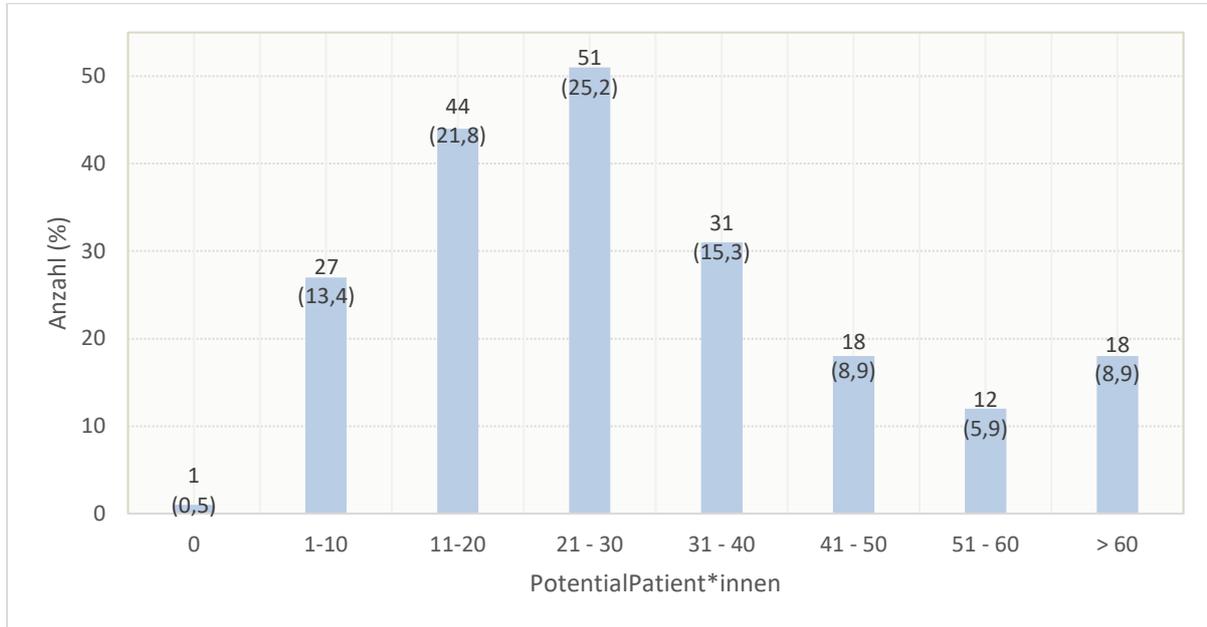
Fehlende: 38

Abbildung 30: Zeitpunkt erste Risikoanalyse mit AdAM-Software

Anzahl der vorgeschlagenen Potenzialpatient:innen (AdAM-Item)

Den teilnehmenden Ärzt:innen wurden seitens der Krankenkasse potenzielle Patient:innen für die Projektteilnahme vorgeschlagen. Rund 25 % (n = 51) der Befragten gaben an, dass ihnen 21-30 Evaluationsbericht

Potenzialpatient:innen vorgeschlagen wurden. Dies ist die anteilig größte Gruppe. Die zweitgrößte Gruppe (22 %, n = 44) gab an, dass ihnen 11-20 Patient:innen vorgeschlagen wurden. 15 % (n = 31) gaben 31-40 vorgeschlagene Patient:innen an. Mehr als 40 Potenzialpatient:innen wurden insgesamt 24 % (n = 48) der teilnehmenden Ärzt:innen vorgeschlagen. Eine befragte Person gab an keine vorgeschlagenen Potenzialpatient:innen zu haben.

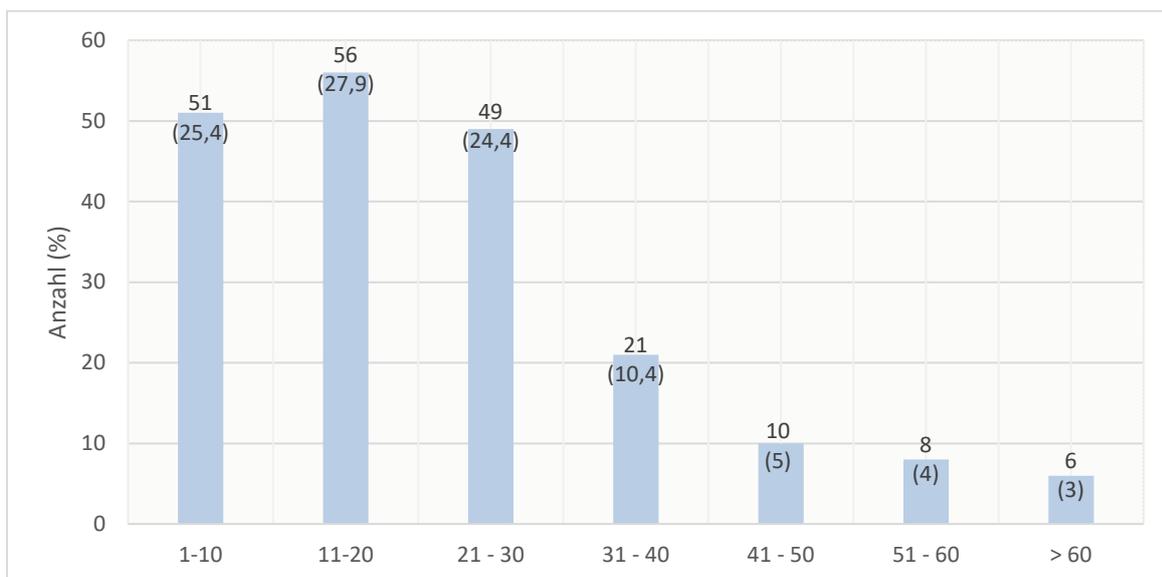


Fehlende: 16

Abbildung 31: Anzahl der vorgeschlagenen Potenzialpatient:innen

Anwendung der Software (AdAM-Item)

Ein Viertel der Befragten (n = 51) gibt an die AdAM-Software für maximal 10 Patient:innen zu nutzen. 28 % (n = 56) der Befragten nutzt die AdAM-Software für 11-20 Patient:innen, 24 % (n = 49) der Befragten nutzt die Software für 21-30 Patient:innen. 19 % (n = 45) der Befragten nutzt die Software für mindestens 31 Patient:innen. Von ihnen nutzen 3 % (n = 6) der Ärzt:innen die AdAM-Software für mehr als 60 Patient:innen.



Fehlende: 17

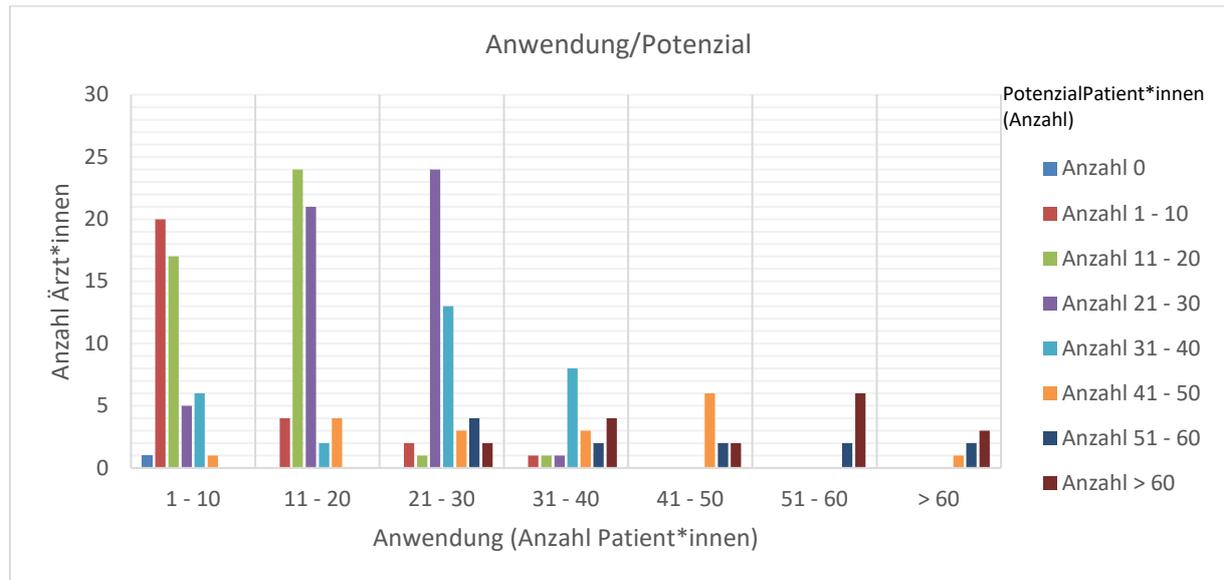
Abbildung 32: Anwendung der Software

Verhältnis-Variable „Intervention uptake“

In Abbildung 33 wird das Verhältnis der vorgeschlagenen Potenzialpatient:innen (AdAM-Item: Anzahl der vorgeschlagenen Potentialpatient:innen) und der Patientenanzahl mit Software-Anwendung (AdAM-Item: Anwendung der Software) abgebildet (intervention uptake).

Die Abbildung ist, wie beispielhaft folgt, zu lesen. Von den Befragten, die Angaben, die Software für 1-10 Patient:innen zu nutzen (x-Achse),

- hat ein Befragter (y-Achse) angegeben, keine vorgeschlagenen Potenzialpatient:innen zu haben (hellblauer Balken).
- haben 20 Ärzt:innen (y-Achse) angegebenen 1-10 vorgeschlagene Potenzialpatient:innen zu haben (orangefarbener Balken).



Fehlende Werte: 20

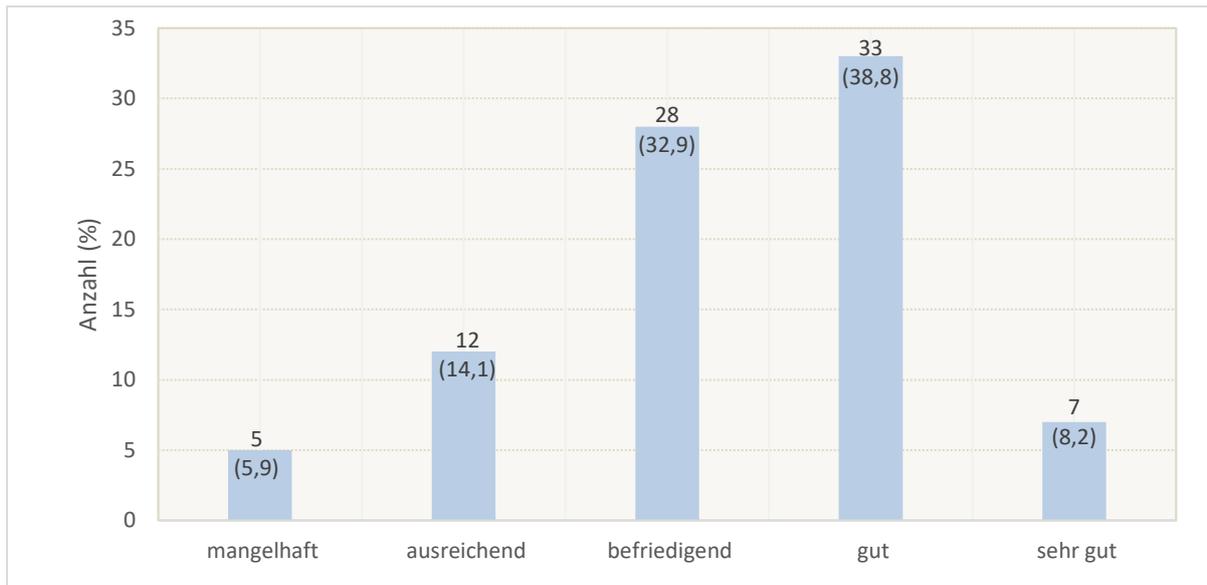
Abbildung 33: Intervention uptake

Auf Grundlage dieser Verhältnis-Variable zeigt sich eine durchschnittliche Ausschöpfungsquote von 60%. Für die Berechnung des Quotienten wurde eine neue Variable gebildet, in der als Zähler die Variable der Patient:innen, für die AdAM angewendet wurde, eingesetzt wurde, und als Nenner die Variable der potenziell verfügbaren AdAM-Patienten. Es wurden nur Fälle einbezogen, die für mindestens eine:n Patient:in die AdAM-Software angewendet hatten.

Schulungen Ärzt:innen (AdAM-Item)

61 % (n = 130) der Befragten haben an keiner AdAM-Schulung teilgenommen. Demgegenüber haben 39 % (n = 83) der Befragten an einer AdAM-Schulung teilgenommen.

Von 47 % (n = 40) der Schulungsteilnehmenden (n = 83; fehlende Werte n = 13) wurde die Schulung „gut“ oder „sehr gut“ bewertet. Demgegenüber bewerteten 33 % (n = 28) die Schulung mit „befriedigend“.



Fehlende: 13

Abbildung 34: Bewertung Schulungen

Schulungen der Praxismitarbeiter:innen (AdAM-Item)

71 % (n = 151) der Befragten gaben an, dass keine ihrer Praxismitarbeiter:innen an einer Schulung teilgenommen haben. Demgegenüber gaben 29 % (n = 62) der Befragten an, dass ihre Mitarbeiter:innen an einer Schulung teilgenommen haben.

69 Befragte haben auf die Frage nach der Anzahl der an den Schulungen teilgenommenen Praxismitarbeiter:innen geantwortet. 41 % (n = 28) der Befragten gaben an, dass zwei Mitarbeiter:innen an einer Schulung teilgenommen hatten.

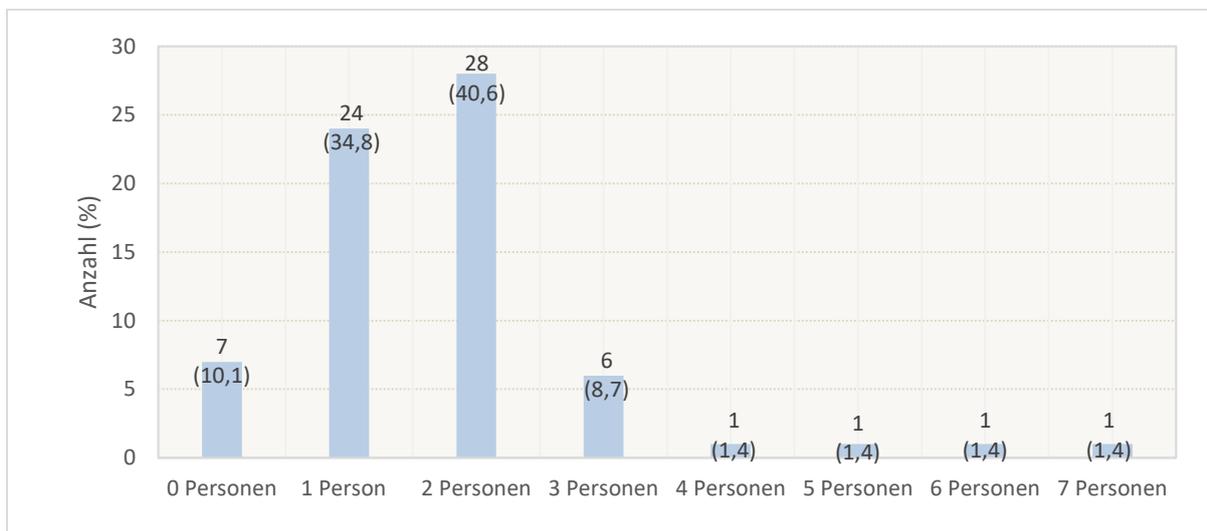
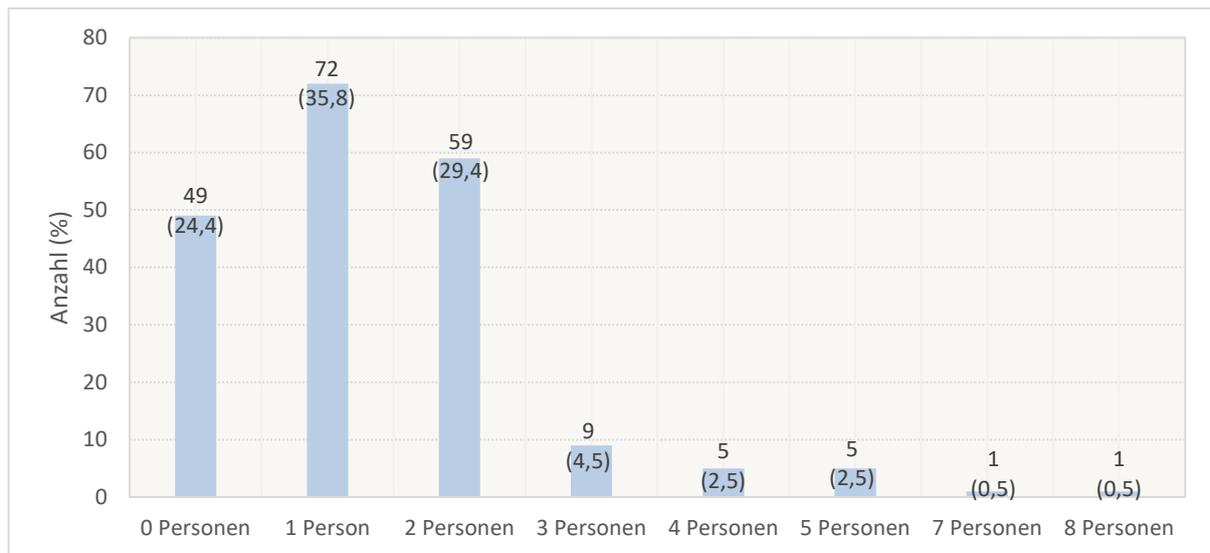


Abbildung 35: Anzahl der geschulften Praxismitarbeiter:innen

Anwendung Software Praxismitarbeiter:innen (AdAM-Item)

Der größte Teil der Befragten (36 %, n = 72) gab an, dass ein:e Mitarbeiter:in in der Arztpraxis mit der Software arbeitet. Zwei Mitarbeiter:innen arbeiten bei 30 % (n = 59) der Befragten mit der Software. 25 % (n = 49) der Befragten gab an, dass keine Praxismitarbeiter:innen mit der AdAM-Software arbeiten.

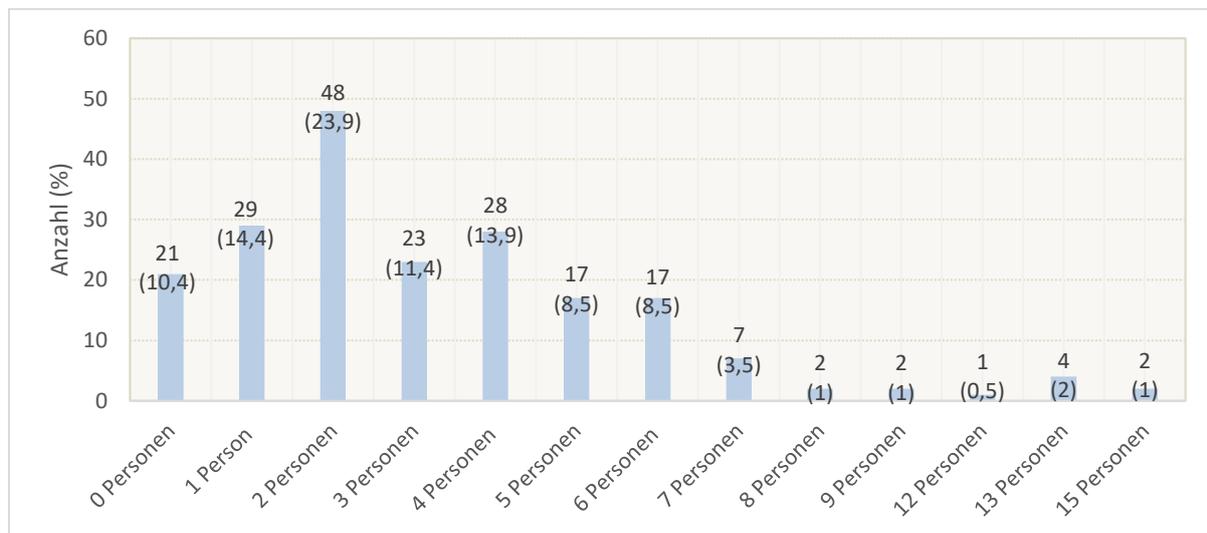


Fehlende: 17

Abbildung 36: Anwendung Software Praxismitarbeiter:innen

Informiertheit Software Praxismitarbeiter:innen (AdAM-Item)

Bei einem Großteil der Befragten (90 %, n = 180) ist mindestens eine Mitarbeiterin über die AdAM-Software informiert. Die meisten mit 24 % (n = 48) der befragten Ärzt:innen gaben an, dass zwei Mitarbeiter:innen in der Arztpraxis über die AdAM-Software informiert sind.

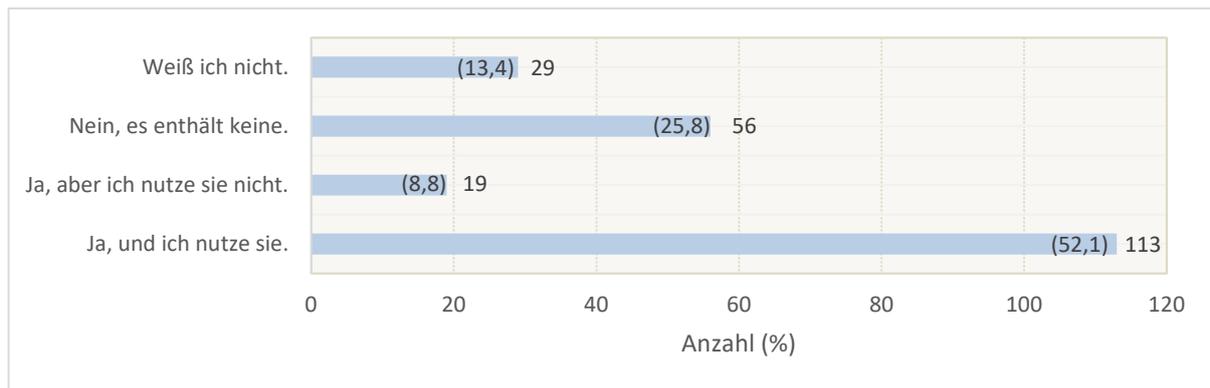


Fehlende: 17

Abbildung 37: Informiertheit Software Praxismitarbeiter:innen

Entscheidungsunterstützung Praxisverwaltungssystem (AdAM-Item)

Die Mehrheit der Befragten mit 52 % (n = 113) hat bereits im vorhandenen Praxisverwaltungssystem eine entscheidungsunterstützende Funktion für die Pharmakotherapie, die genutzt wird. Demgegenüber gaben 26 % (n = 56) der Ärzt:innen an, dass ihr Praxisverwaltungssystem diese Funktion nicht enthält.



Fehlende: 1

Abbildung 38: Entscheidungsunterstützung Praxisverwaltungssystem

Informationsquellen (AdAM-Item)

Bei der Abfrage zu den ärztlicherseits genutzten Informationsquellen ist die PRISCUS-Liste die am häufigsten genannte Informationsquelle (43 %, n = 105). Die Leitlinie Multimedikation wurde als zweithäufigste Informationsquelle genannt (39 %, n = 95). Es wurden durchschnittlich 1,3 Antworten gegeben.

Tabelle 22: Informationsquellen

Informationsquellen ^a	Antworten		Prozent der
	N	Prozent	Fälle
PRISCUS-Liste	105	42,7%	56,5%
STOPP-START-Screening	1	0,4%	0,5%
Leitlinie Multimedikation	95	38,6%	51,1%
Andere	45	18,3%	24,2%
Gesamt	246	100,0%	132,3%

a. Dichotomie-Gruppe tabellarisch dargestellt bei Wert 1 (angekreuzt). Mehrfachnennung möglich.

Gültige Antworten: n = 186, fehlende Werte: n = 32

Digitale Unterstützungstools (AdAM-Item)

Die Mehrheit der befragten Ärzt:innen (73 %, n = 153) nutzten bislang keine digitalen Unterstützungstools beim Verschreiben von Medikamenten. 58 der Antwortenden nutzten digitale Tools.

Ärztlich genutzte digitale Unterstützungstools (AdAM-Item)

Wenn digitale Unterstützungstools genutzt werden (n = 58), wird das Tool „IFAP“ von 29 % (n = 17) der Befragten am häufigsten verwendet.

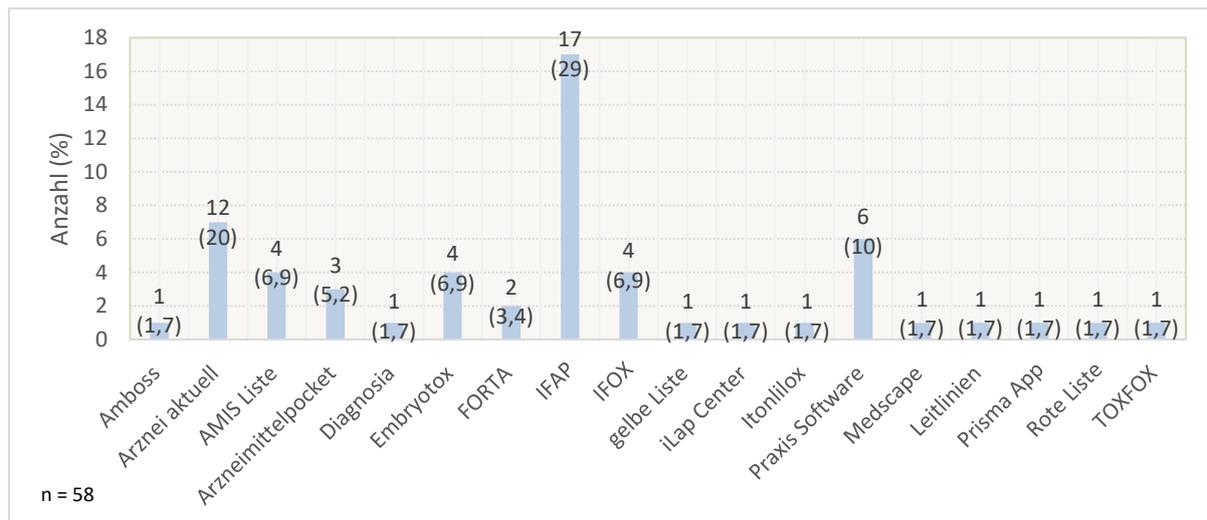


Abbildung 39: Ärztlich genutzte digitale Unterstützungstools

Technische Rahmenbedingungen bei der Anwendung der AdAM-Software (Fragen C 1-4)

Technische Probleme bei der Einführung (erste drei Monate der Anwendung) (AdAM-Item)

Auf die Frage nach den technischen Problemen bei der Einführung der Software (erste drei Monate der Anwendung) gaben rund 50 % (n = 106) der Befragten an, keine technischen Probleme zu haben. 12 Personen kreuzten die Kategorie „weiß nicht“ an.

Art der technischen Probleme (erste drei Monate) (AdAM-Item)

100 Ärzt:innen machten zudem Angaben zu der Art der technischen Probleme. Mehrfachnennungen waren möglich. Im Durchschnitt wurden zwei Antworten angekreuzt.

Sofern technische Probleme in den ersten drei Monaten auftraten, waren die beiden häufigsten genannten technischen Probleme Login-Probleme (n = 64) sowie Probleme beim Aufrufen von KV SafeNet bzw. KV FlexNet (n = 60). Probleme während der Anwendung wurden von den Befragten in 37, generelle Probleme mit der Internetverbindung in 31 Fällen genannt.

Unter „sonstige Probleme“ wurden im Freitextfeld folgende benannt: Abbrüche (n = 2), zu langsam (n = 4), zu zeitaufwendig (n = 2), zu umständlich (n = 2), fehlerhafte Informationen (n = 2).

Tabelle 23: Technische Probleme (erste drei Monate)

		Antworten		Prozent der Fälle
		N	Prozent	
Erste drei Monate ^a	Generelle Probleme mit der Internetverbindung	31	14,8%	31,0%
	Probleme beim Aufruf von KV SafeNet bzw. KV FlexNet	60	28,7%	60,0%
	Probleme beim Login	64	30,6%	64,0%

Probleme während der Anwendung	37	17,7%	37,0%
Weiß ich nicht mehr genau	4	1,9%	4,0%
Sonstige Probleme, nämlich:	13	6,2%	13,0%
Gesamt	209	100,0%	209,0%

a. Dichotomie-Gruppe tabellarisch dargestellt bei Wert 1 (angekreuzt). Mehrfachnennung möglich.

Gültige Antworten: n = 100, fehlende Werte: n = 118

Technische Probleme in den letzten drei Monate der Anwendung (AdAM-Item)

Entsprechend der Frage nach technischen Problemen in den ersten drei Monaten nach Einführung wurde anschließend nach technischen Problemen in den letzten drei Monaten gefragt. Diese Frage wurde von 209 befragten Ärzt:innen beantwortet. Davon gaben rund 70 % (n = 145) an, dass keine technischen Probleme in den letzten drei Monaten vorhanden waren, 23 % (n = 48) hatten technische Probleme. 16 Personen kreuzten die Kategorie „weiß nicht“ an

Art der technischen Probleme (letzte drei Monate) (AdAM-Item)

Sofern technische Probleme in den letzten drei Monaten vorhanden waren, gaben insgesamt 53 der befragten Ärzt:innen auch die Art des Problems an. Mehrfachnennungen waren möglich. Es wurden durchschnittlich 1,81 Antworten gegeben.

Die am häufigsten genannten Probleme waren technische Probleme beim Aufrufen von KV SafeNet bzw. KV FlexNet (n = 28), Problemen beim Login (n = 20) und Problemen während der Anwendung (n = 20). Generelle Problem mit der Internetverbindung geben 16 Befragte an.

Die offene Antwortkategorie „sonstige Probleme“ ergaben folgende zusätzliche Antworten: wenig angewendet (n = 1), umständlich in der Nutzung (n = 1), schlechte Darstellung der Analysen (n = 1), zu langsam (n = 2), Abbrüche (n = 1), lange Wartezeiten (n = 1), KV SafeNet Zugang schwer zu finden (n = 1), Wartungsarbeiten (am Wochenende und feiertags) störend (n = 1), fehlende Unterstützung durch EDV nach 21 Uhr (n = 1).

Tabelle 24: Technische Probleme (letzte drei Monate)

		Antworten		Prozent der Fälle
		N	Prozent	
Letzte drei Monate^a	Generelle Probleme mit der Internetverbindung	16	16,7%	30,2%
	Probleme beim Aufruf von KV SafeNet bzw. KV FlexNet	28	29,2%	52,8%
	Probleme beim Login	20	20,8%	37,7%
	Probleme während der Anwendung	20	20,8%	37,7%
	Weiß ich nicht mehr genau	1	1,0%	1,9%
	Sonstige Probleme, nämlich:	11	11,5%	20,8%

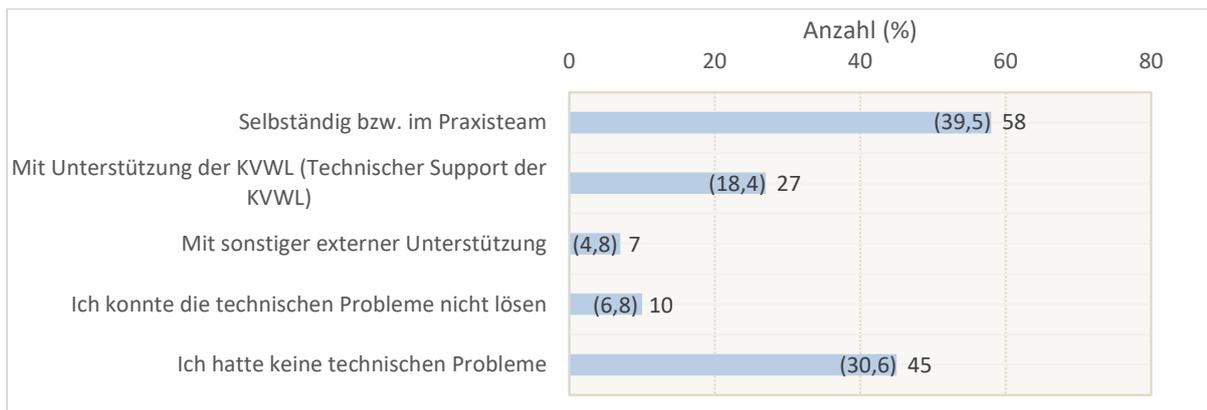
Gesamt 96 100,0% 181,1%

a. Dichotomie-Gruppe tabellarisch dargestellt bei Wert 1 (angekreuzt). Mehrfachnennung möglich.

Gültige Antworten: n = 53; fehlende Werte: n = 165

Lösungsstrategien im Umgang mit technischen Problemen (AdAM-Item)

Die Frage nach verschiedenen Lösungsstrategien im Umgang mit auftretenden technischen Problemen wurde von 147 Hausärzt:innen beantwortet. Technische Probleme lösten fast 40 % (n = 58) der Befragten selbständig oder im Praxisteam. Rund 31 % (n = 45) gaben an, dass keine technischen Probleme aufgetreten sind, 18 % (n = 27) lösten die Probleme mit Unterstützung der KVWL.

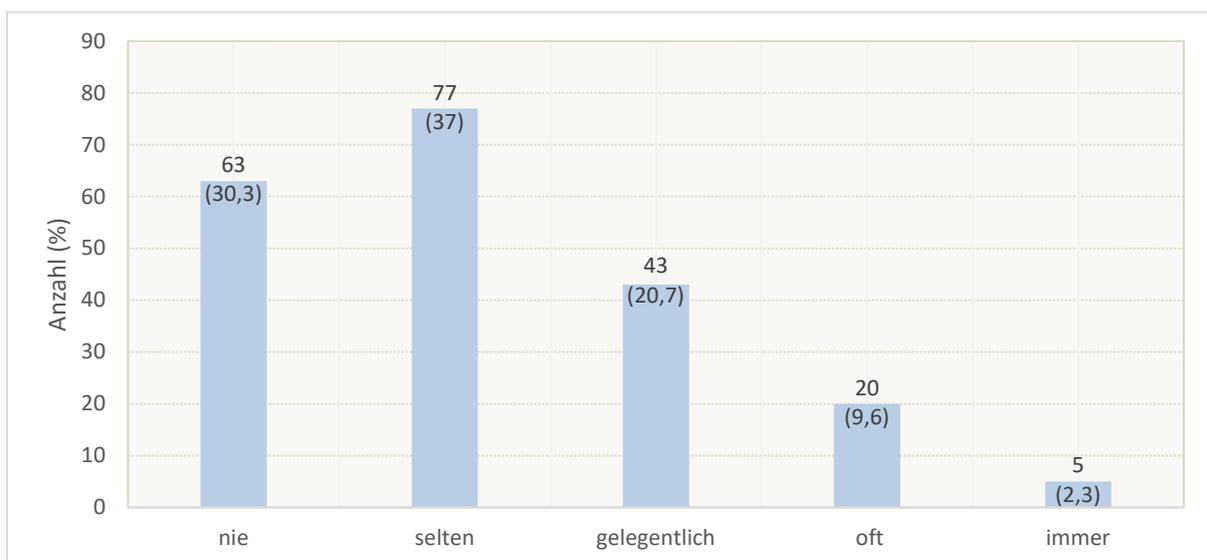


Fehlende: 71

Abbildung 40: Lösungsstrategien im Umgang mit technischen Problemen

Gesamtbewertung der technischen Probleme (AdAM-Item)

Die abschließende Gesamtbewertung der Häufigkeit von technischen Problemen mit der AdAM-Software zeigt, dass bei 67 % (n = 140) der Befragten „selten“ oder „nie“ technische Probleme aufgetreten sind. 21 % (n = 43) der Befragten geben an, dass technische Probleme mit der AdAM-Software gelegentlich aufgetreten sind.



Fehlende: 10

Abbildung 41: Technische Probleme

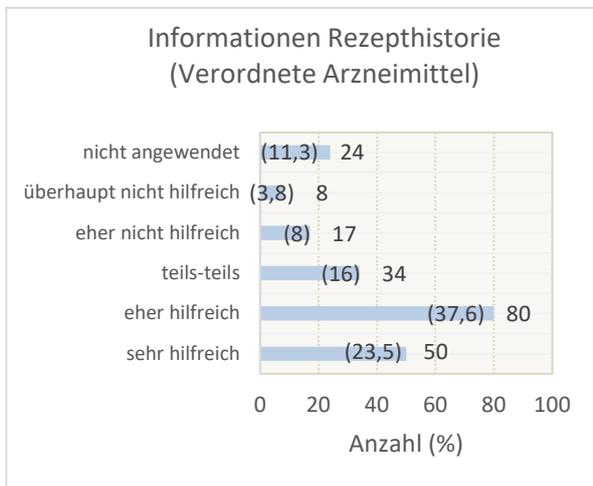
Funktionen der AdAM-Software (Fragen D 1-4)

Hilfreiche Informationen der AdAM-Software (AdAM-Item)

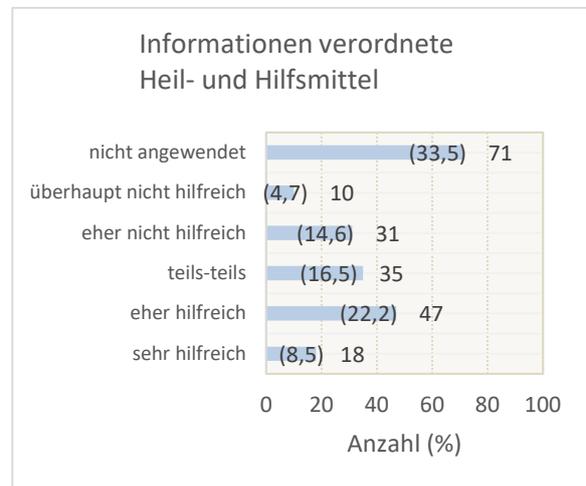
Es wurde erfasst, welches Features (Informationen) der AdAM-Software von den Ärzt:innen als hilfreich wahrgenommen wurden.

Die meisten Ärzt:innen empfanden folgende Informationen als „eher“ oder „sehr hilfreich“: Risikoanalyse (68 %, n = 144), Nebenwirkungsanalyse (64 %, n = 137) und Rezepthistorie (61 %, n = 130). Etwas weniger häufig waren Informationen zur Erkrankungsübersicht (49 %, n = 104), Informationen zu Leistungserbringern (36 %, n = 75), Krankenhausaufenthalte (33 %, n = 69) und verordnete Heil- und Hilfsmittel (31 %, n = 65) als „eher“ oder „sehr hilfreich“ von den Befragten wahrgenommen worden.

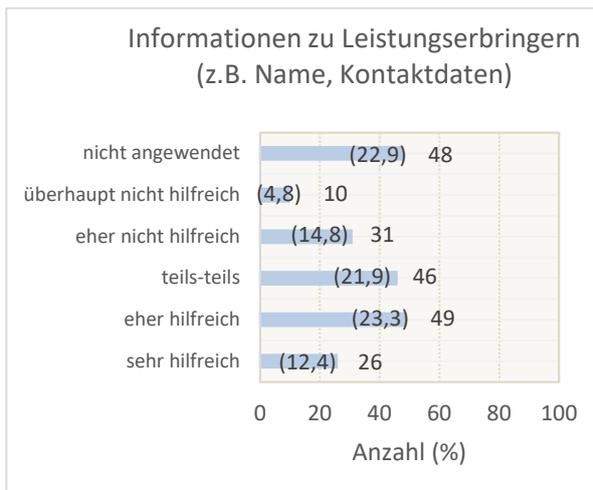
34 % (n = 71) der Befragten gaben an, die Informationen zu den verordneten Heil- und Hilfsmitteln nicht genutzt zu haben, 25 % (n = 53) der Befragten gaben an, die Informationen zu den Krankenhausaufenthalten nicht genutzt zu haben. 23 % (n = 48) der Befragten nutzten die Informationen zu den Leistungserbringern nicht.



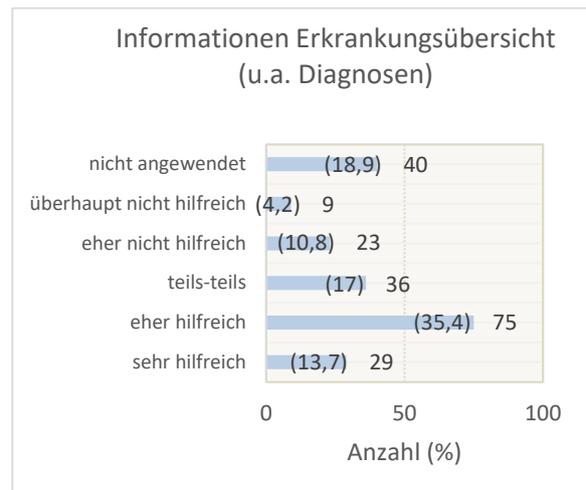
Fehlende: 5



Fehlende: 6



Fehlende: 8



Fehlende: 6

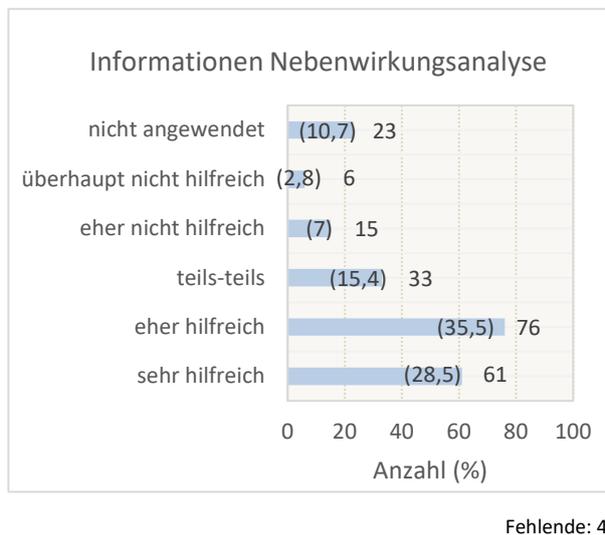
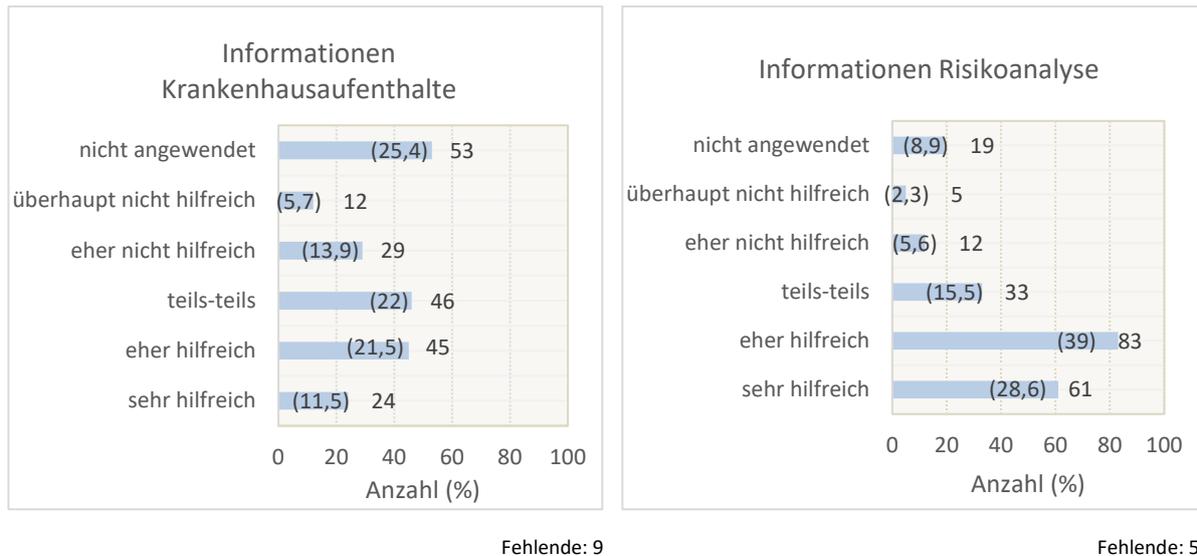


Abbildung 42: Hilfreiche Informationen der AdAM-Software

Informationswunsch (AdAM-Item)

Außer den genannten Informationen haben sich die Befragten im Freitext folgende Informationen und Funktionen gewünscht:

- Medikamenteninformationen (Hersteller, Verfügbarkeit, Dosierungsangaben, Kombinationsmöglichkeiten, Alternativen, Wechselwirkungen) (n = 6)
- Integration in das PVS (n = 2)
- Ausweitung der Anwendung auf alle Patienten (n = 1)
- Erkrankungsübersicht (n = 1)
- Name des verordnenden Arztes (n = 1).

Außerdem sind folgende Anmerkungen gemacht worden:

- Fortführung nicht erforderlich (n = 1)
- Schnelligkeit und Übersichtlichkeit (n = 2)
- keine Wünsche (n = 2).

Qualität der Informationen – Glaubwürdigkeit und Genauigkeit (AdAM-Item)

Die Fragen zur Bewertung der inhaltlichen Qualität der Informationen der AdAM-Software (Rezept- u. Diagnosehistorie, Risikoanalyse) sind untergliedert in die Glaubwürdigkeit und die Genauigkeit der Informationen.

Die Glaubwürdigkeit der Informationen (sowohl der Rezept- und Diagnosehistorie (n = 182) als auch der Risikoanalyse (n = 172)) wird jeweils von über 85 % der Befragten bestätigt. Die Genauigkeit der benötigten Informationen wird von 70 % der Befragten (Rezept- und Diagnosehistorie, n = 144) bzw. 66% der Befragten (Risikoanalyse, n = 135) bestätigt.

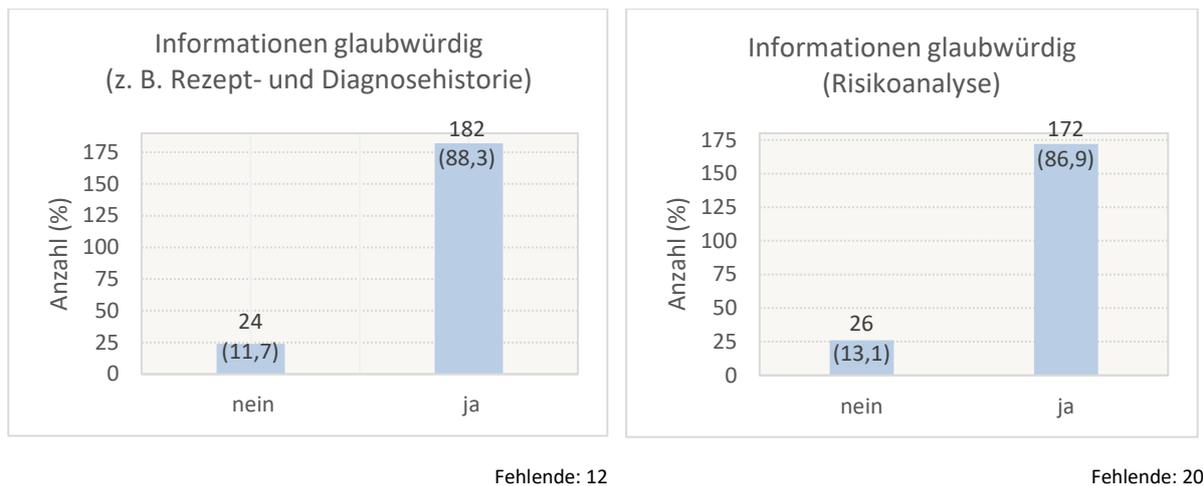


Abbildung 43: Qualität der Informationen (Glaubwürdigkeit)

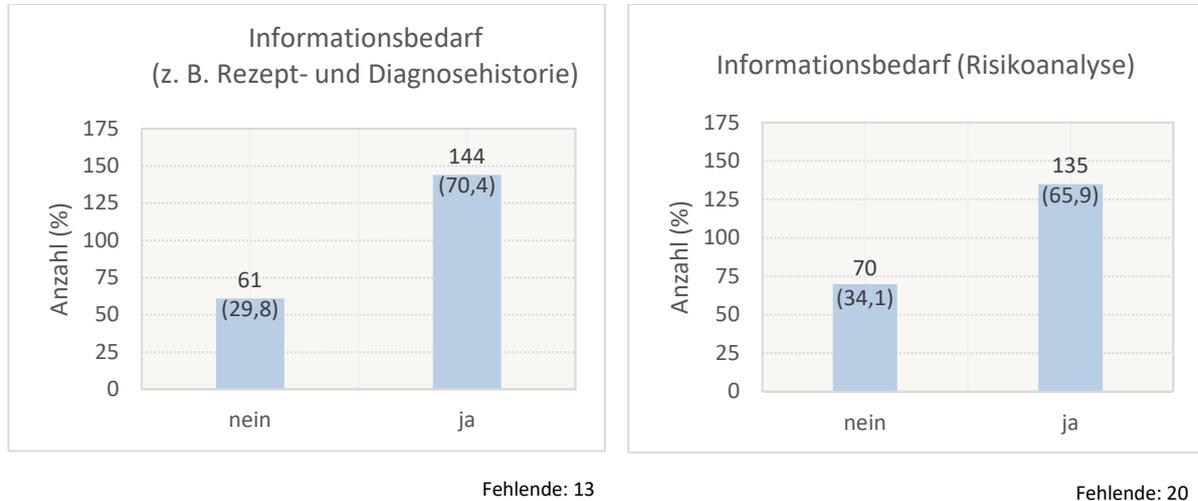


Abbildung 44: Qualität der Informationen (Genauigkeit)

Therapieänderungen auf Grundlage der AdAM-Software (AdAM-Item)

Durchgeführte Therapieänderungen bedingt durch die Anwendung der AdAM-Software haben 65 % (n = 135) der befragten Ärzt:innen angegeben.

Die Anschlussfrage nach der Anzahl der Patient:innen mit einer Therapieveränderung beantworteten 138 Ärzt:innen. Die meisten mit 88 % (n = 122) der Befragten gaben an, Therapieveränderungen bei 1-10 Patient:innen durchgeführt zu haben. Fünf Ärzt:innen gaben an, dass sie Therapieänderungen bei 21 oder mehr Patient:innen durchführten.

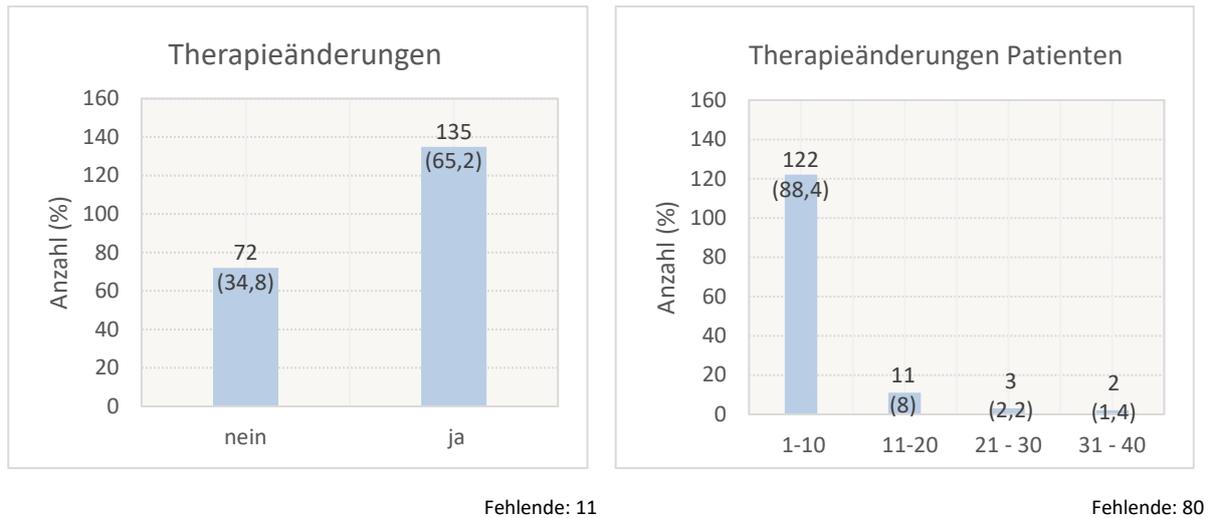


Abbildung 45: Therapieänderungen auf Grundlage der AdAM-Software

Anwendung der AdAM-Software im Praxisalltag (Technologieakzeptanz-Modell) (Fragen E 1-4)

TAM-Subskala Nützlichkeit der AdAM-Software

Die Technik-Nützlichkeit-Subskala zeigte sich als zuverlässig (reliabel) ($\alpha = .88$). Die Reliabilitätsanalyse ergab einen guten Cronbachs Alpha-Wert ($\alpha_{\max} = 1$).

Der Aussage hinsichtlich einer schnelleren Erledigung der ärztlichen Aufgaben durch die Anwendung der AdAM-Software stimmten rund 75 % ($n = 158$) der antwortenden Ärzt:innen „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu. Demgegenüber antworteten rund 18 % ($n = 37$) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.

Der Aussage hinsichtlich einer Verbesserung der ärztlichen Arbeitsleistung durch die Anwendung der AdAM-Software stimmten rund 53 % ($n = 105$) der antwortenden Ärzt:innen „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu. Demgegenüber antworteten rund 24 % ($n = 50$) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“, 22 % ($n = 47$) der Ärzt:innen stimmten der Aussage „eher oder voll und ganz“ zu.

Der Aussage hinsichtlich einer Erleichterung der ärztlichen Arbeit im Praxisalltag durch die Anwendung der AdAM-Software stimmten rund 54 % ($n = 114$) der antwortenden Ärzt:innen „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu. Es antworteten rund 31 % ($n = 65$) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“, 16 % ($n = 33$) der Ärzt:innen stimmten der Aussage „eher zu“ oder „voll und ganz“ zu.

Der Aussage hinsichtlich einer für die ärztliche Arbeit hilfreichen Anwendung der AdAM-Software stimmten rund 38 % ($n = 80$) der antwortenden Ärzt:innen „eher zu“ oder „voll und ganz“ zu. Es antworteten rund 33 % ($n = 69$) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“, 30 % ($n = 63$) der Ärzt:innen stimmten der Aussage „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu.

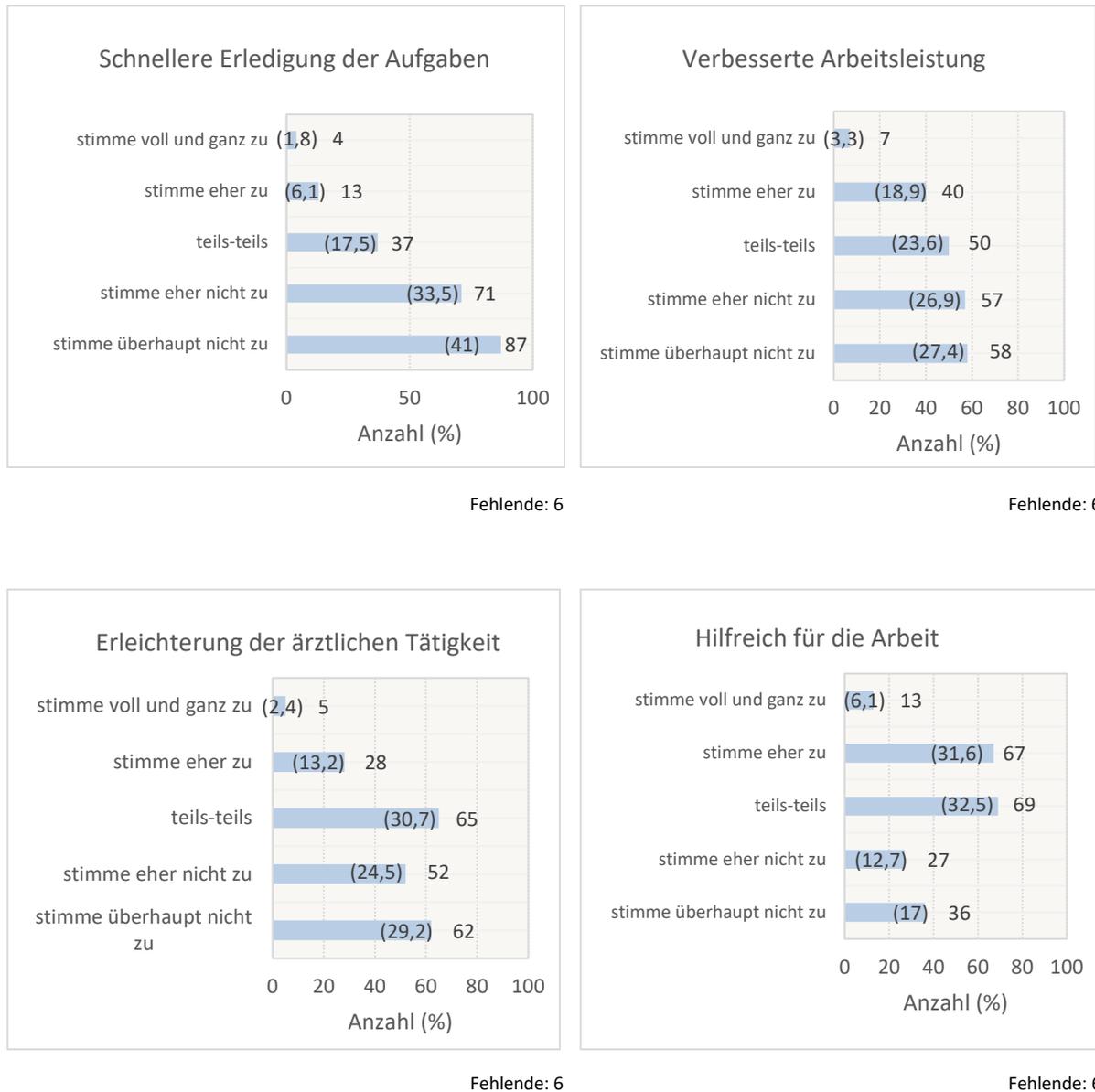


Abbildung 46: Wahrgenommene Nützlichkeit der AdAM-Software

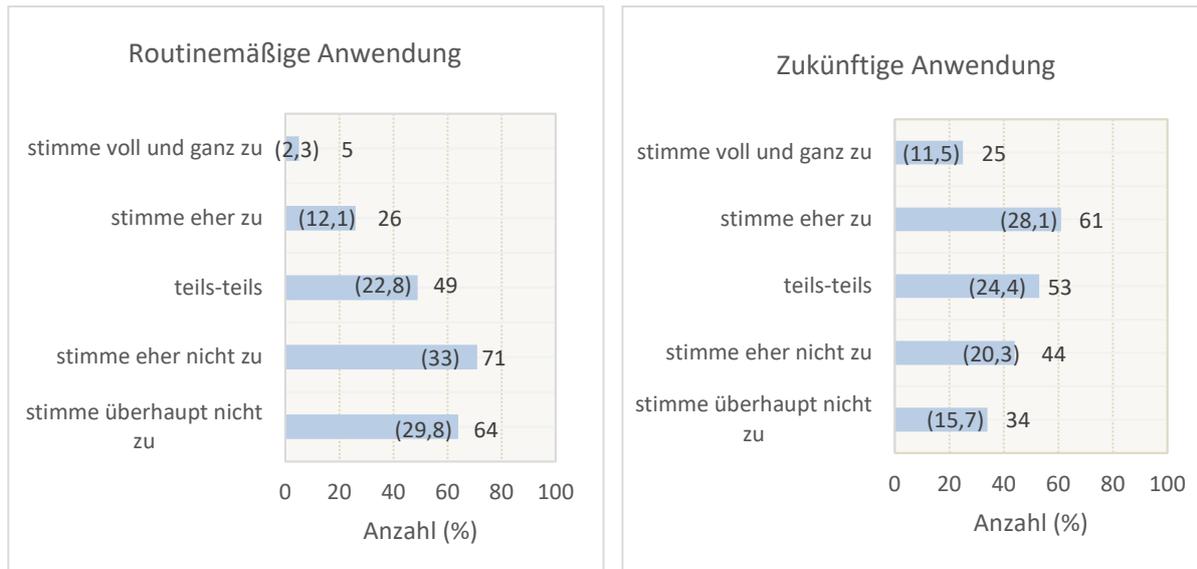
TAM-Subskala Anwendung (Technik-Akzeptanz) der AdAM-Software

Die Technik-Akzeptanz-Subskala zeigte sich reliabel ($\alpha = .82$). Die Reliabilitätsanalyse ergab einen guten Cronbachs Alpha-Wert ($\alpha_{\max} = 1$).

Der Aussage nach einer routinemäßigen Anwendung der AdAM-Software in der ärztlichen Arbeit stimmten rund 63 % (n = 135) der antwortenden Ärzt:innen „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu. Es antworteten rund 23 % (n = 49) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.

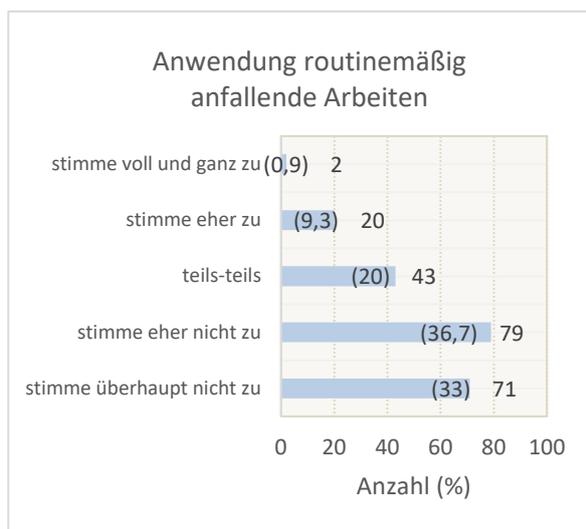
Der Aussage nach einer zukünftigen Anwendung der AdAM-Software in der ärztlichen Arbeit stimmten rund 40 % (n = 86) der antwortenden Ärzt:innen „eher“ oder „voll und ganz“ zu. Es stimmten 36 % (n = 78) der Ärzt:innen dieser Aussage „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu, 25 % (n = 53) der Ärzt:innen antworteten mit der Kategorie „teils-teils“.

Der Aussage nach der Durchführung der routinemäßig anfallenden Arbeiten mit Hilfe der AdAM-Software stimmten rund 70 % (n = 150) der antwortenden Ärzt:innen „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu. Es antworteten 20 % (n = 43) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.



Fehlende: 3

Fehlende: 1



Fehlende: 3

Abbildung 47: Anwendung der AdAM-Software (Technik-Akzeptanz)

TAM-Subskala Technik-Nutzerfreundlichkeit der AdAM-Software

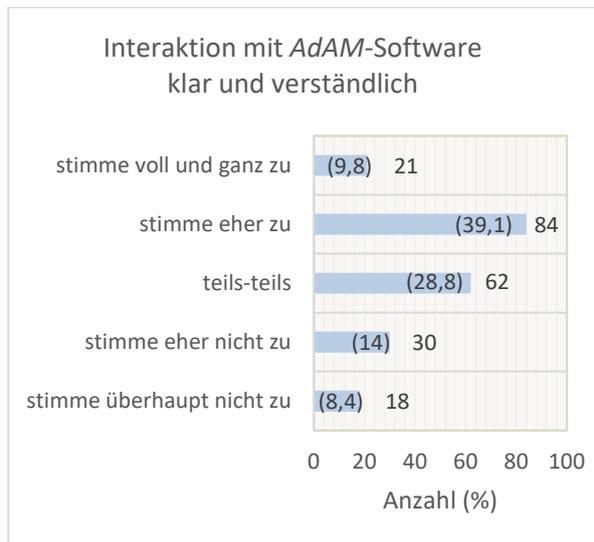
Die Technik-Nutzerfreundlichkeit-Subskala zeigte sich reliabel ($\alpha = .80$). Die Reliabilitätsanalyse ergab einen guten Cronbachs Alpha-Wert ($\alpha_{max} = 1$).

Der Aussage hinsichtlich einer klaren und verständlichen Interaktion mit der AdAM-Software stimmten rund 49 % ($n = 105$) der antwortenden Ärzt:innen „eher“ oder „voll und ganz“ zu. Es antworteten rund 29 % ($n = 62$) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.

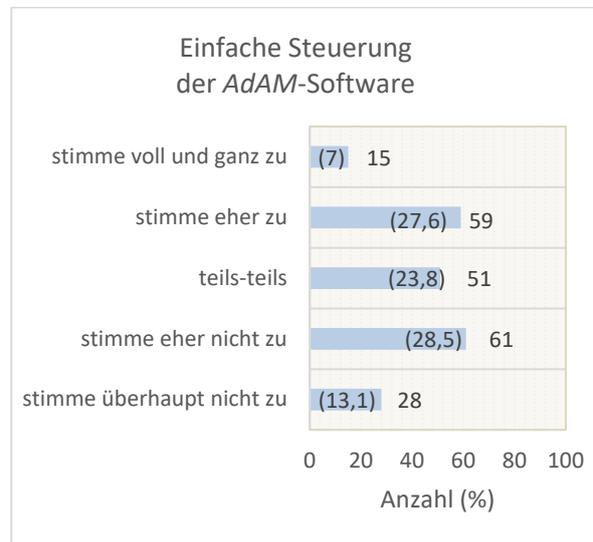
Der Aussage hinsichtlich einer einfachen Steuerung der AdAM-Software stimmten rund 42 % ($n = 89$) der antwortenden Ärzt:innen „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu. Demgegenüber stimmten rund 35 % ($n = 74$) der Ärzt:innen der Aussage „eher“ oder „voll und ganz“ zu.

Der Aussage hinsichtlich eines leichten Erlernens der Bedienung der AdAM-Software stimmten rund 53 % (n = 113) der antwortenden Ärzt:innen „eher“ oder „voll und ganz“ zu. Demgegenüber antworteten rund 25 % (n = 54) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.

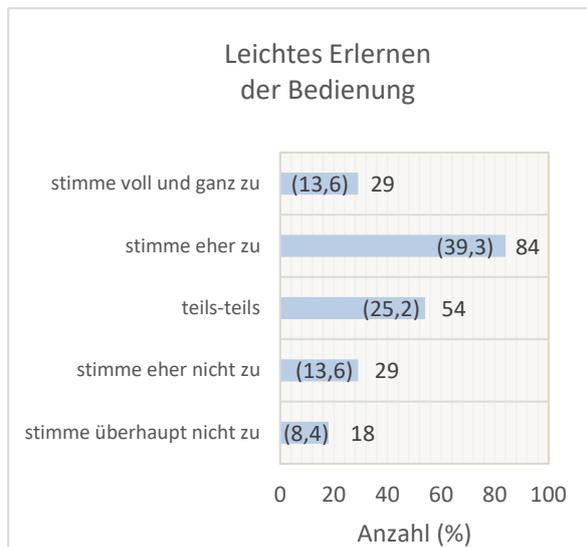
Der Aussage nach einem zukünftigen, einfachen Kompetenzzuwachs in der Anwendung der AdAM-Software stimmten 37 % (n = 78) der antwortenden Ärzt:innen „eher“ oder „voll und ganz“ zu. Demgegenüber antworteten 36 % (n = 76) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.



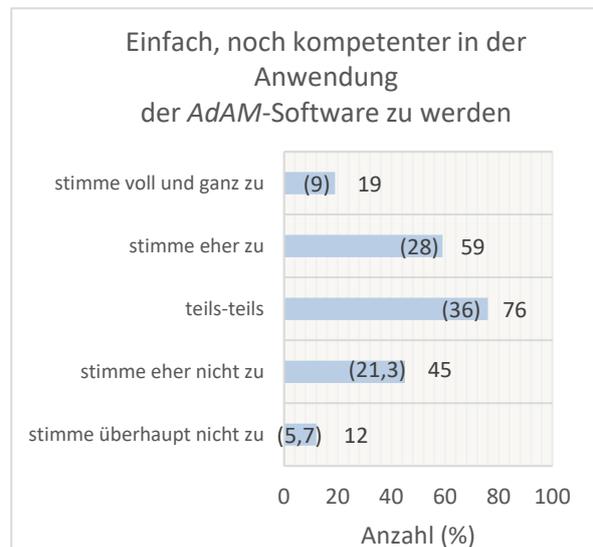
Fehlende: 3



Fehlende: 4



Fehlende: 4



Fehlende: 7

Abbildung 48: Nutzerfreundlichkeit

Subskalen-Vergleich

Aus den Bewertungen der Items der drei Subskalen des Technologie-Akzeptanz-Modells (TAM) wurde je Subskala eine Summe gebildet, die durch die Anzahl der Items dividiert wurde (Mittelwert-Summenscore). Je größer der mittlere Summenwert ist, desto höher die Zustimmung zur jeweiligen Subskala.

Im deskriptiven Vergleich hat die Subskala zur Nutzerfreundlichkeit den höchsten mittleren Zustimmungswert:

- Wahrgenommene Technik-Nutzerfreundlichkeit (Mittelwert = 3,18; Median = 3,25)
- Wahrgenommene Nützlichkeit (Mittelwert = 2,42; Median = 2,5)
- Anwendung (Technik-Akzeptanz) (Mittelwert = 2,43; Median = 2,33).

Im Mittelwert-Vergleich der Skalen ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Geschlechtern oder den Altersgruppen.

Einstellungen zur Anwendung (AdAM-Item)

Der Aussage hinsichtlich der Behinderung von Praxisabläufen stimmten rund 63 % (n = 135) der antwortenden Ärzt:innen „eher“ oder „voll und ganz“ zu. Demgegenüber antworteten 19 % (n = 41) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.

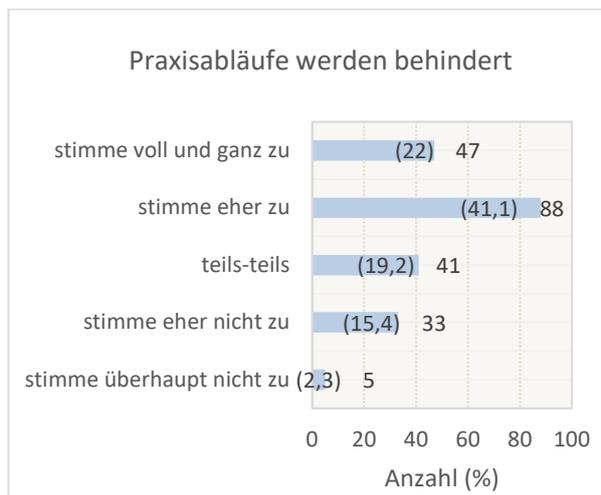
Der Aussage hinsichtlich eines verstärkten Zeitdrucks durch die Anwendung der AdAM-Software stimmten rund 68 % (n = 145) der antwortenden Ärzt:innen „eher“ oder „voll und ganz“ zu. Demgegenüber antworteten 17 % (n = 37) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.

Der Aussage hinsichtlich einer eingeschränkten ärztlichen Autonomie durch die Bedienung der AdAM-Software stimmten rund 77 % (n = 164) der antwortenden Ärzt:innen „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu. Demgegenüber antworteten rund 18 % (n = 38) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.

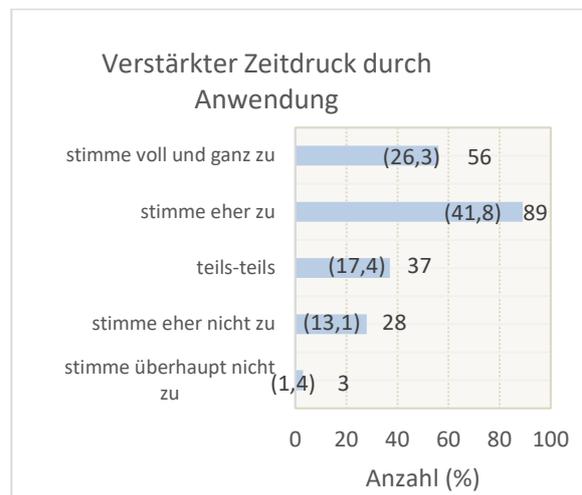
Der Aussage hinsichtlich einer erschwerten Entscheidungsfindung durch die Anwendung der AdAM-Software stimmten 79 % (n = 167) der antwortenden Ärzt:innen „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu. Demgegenüber antworteten 14 % (n = 29) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.

Der Aussage hinsichtlich einer Überforderung durch die bereitgestellten Informationen der AdAM-Software stimmten 81 % (n = 172) der antwortenden Ärzt:innen „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu. Demgegenüber antworteten 14 % (n = 30) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.

Der Aussage nach einem wahrgenommenen Druck durch die Informationen der AdAM-Software stimmten 80 % (n = 170) der antwortenden Ärzt:innen „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu. Demgegenüber antworteten 11 % (n = 24) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.



Fehlende: 4



Fehlende: 5

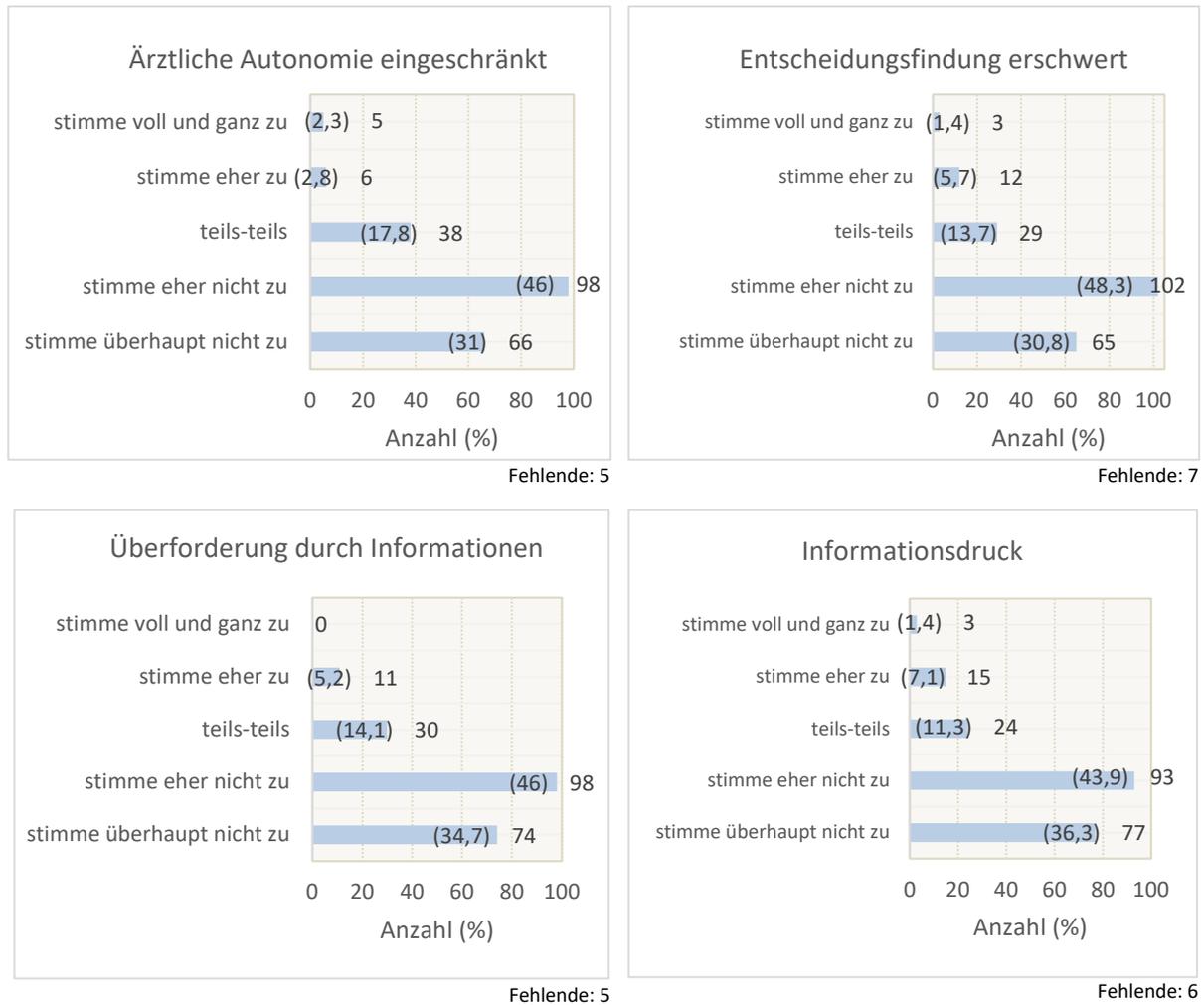
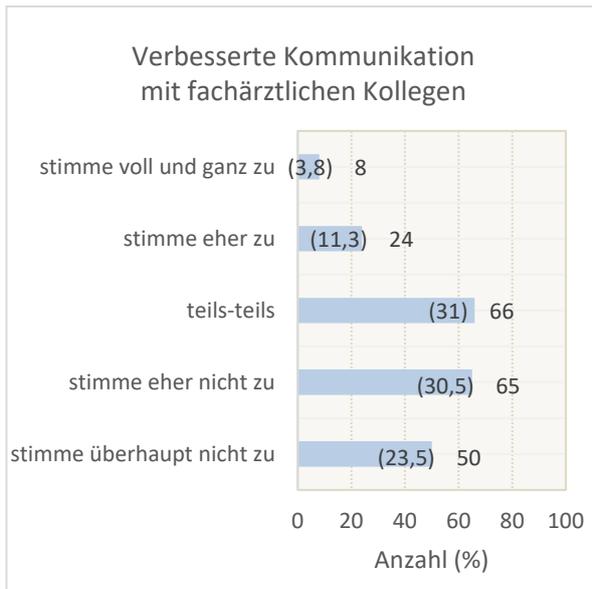


Abbildung 49: Einstellungen zur Anwendung

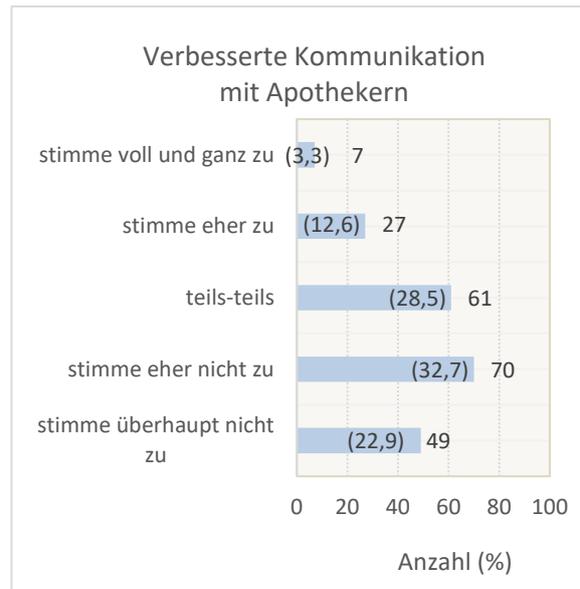
Verbesserung der Kommunikation (AdAM-Item)

Den Aussagen hinsichtlich einer Verbesserung der Kommunikation mit fachlichen Kolleg:innen (54 %, n = 115), Apotheker:innen (56 %, n = 119) und Krankenhäusern (67 %, n = 139) wurde mehrheitlich „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zugestimmt.

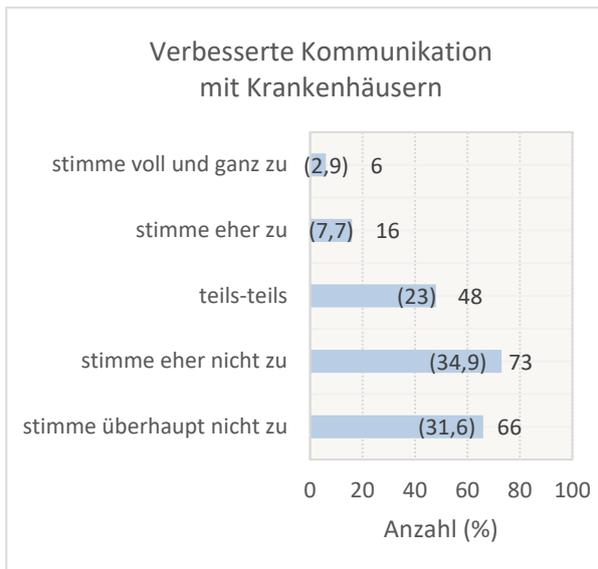
Demgegenüber stimmten die meisten der antwortenden Ärzt:innen (39 %, n = 83) der Aussage nach einer verbesserten Kommunikation mit den Patient:innen „eher“ oder „voll und ganz“ zu. Der Aussage nach einer verbesserten Patientenkommunikation bei Änderung der Medikamente wurde von 50 % (n = 107) der Befragten „eher“ oder „voll und ganz“ zugestimmt.



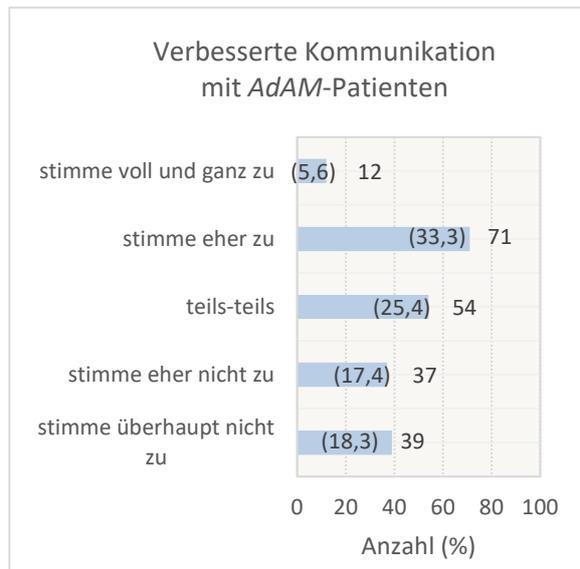
Fehlende:5



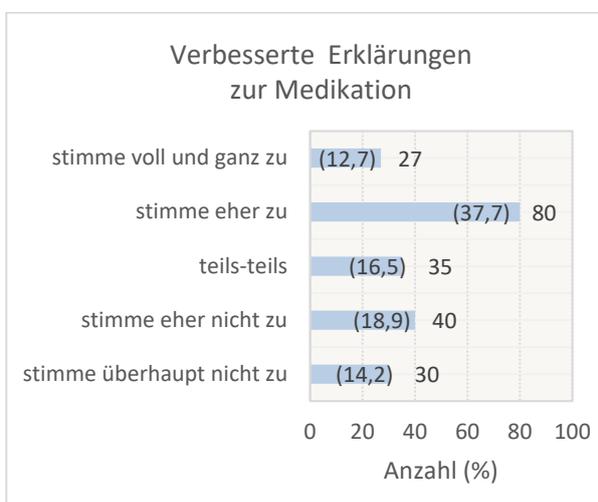
Fehlende:4



Fehlende:9



Fehlende:5

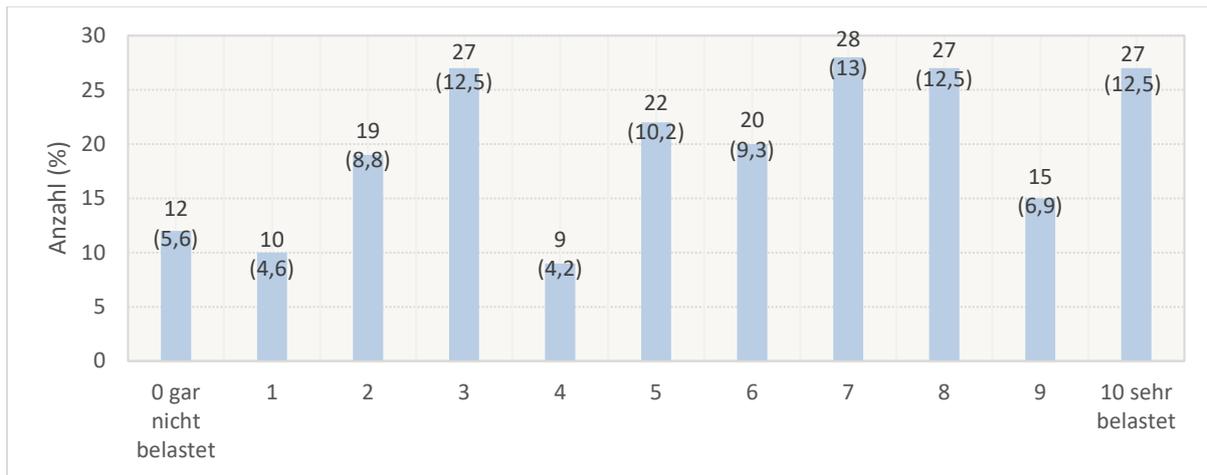


Fehlende: 6

Abbildung 50: Verbesserte Kommunikation

Wahrgenommene Arbeitsbelastung der letzten zwei Wochen (AdAM-Item)

Die wahrgenommene Arbeitsbelastung der antwortenden Hausärzt:innen (n = 216) in den letzten zwei Wochen lag bei einer 11-stufigen Likert-Skala durchschnittlich bei Wert 6 (Mittelwert = 5,61; Median = 6). Dementsprechend nahmen die befragten Ärzt:innen insgesamt eine mittlere Belastung für den zweiwöchigen Zeitraum wahr.



Fehlende: 2

Abbildung 51: Wahrgenommene Arbeitsbelastung der letzten zwei Wochen

Zur Pharmakotherapie (Fragen F 1-2)

Risikowahrnehmung (AdAM-Item)

Der Aussage nach einem erhöhten Sicherheitsgefühl durch die Anwendung der AdAM-Software stimmten rund 45 % (n = 85) der antwortenden Ärzt:innen „eher zu“ oder „voll und ganz“ zu. Es antworteten 29 % (n = 62) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.

Der Aussage nach einer verbesserten Aufmerksamkeit für Medikationsrisiken durch die AdAM-Software stimmten 54 % (n = 115) der antwortenden Ärzt:innen „eher“ oder „voll und ganz“ zu. 27 % (n = 58) der Ärzt:innen antworteten mit der Kategorie „teils-teils“.

Der Aussage nach einem Wissenstransfer durch die AdAM-Software stimmten 51 % (n = 109) der antwortenden Ärzt:innen „eher zu“ oder „voll und ganz“ zu. Es antworteten 28 % (n = 59) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.

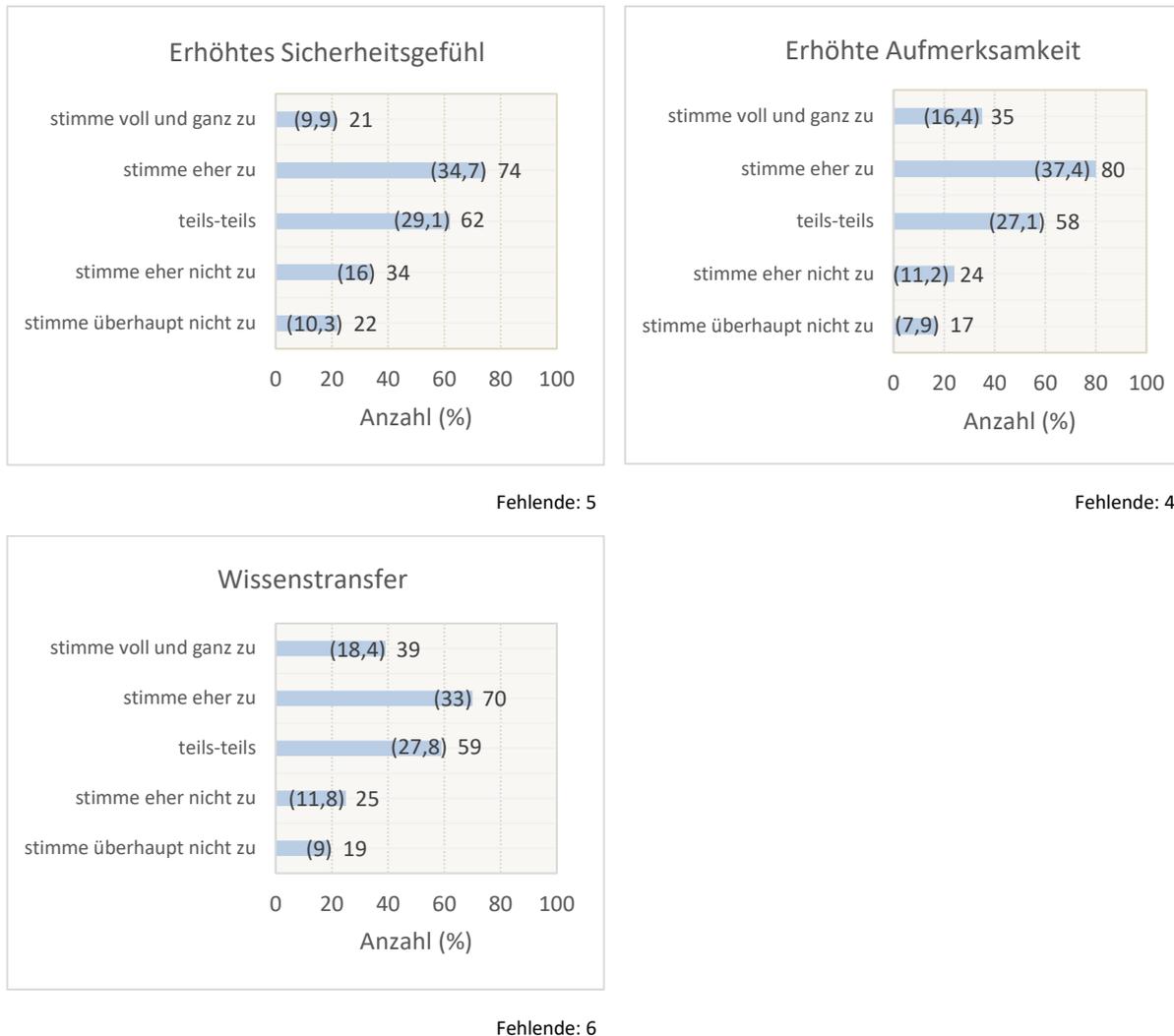
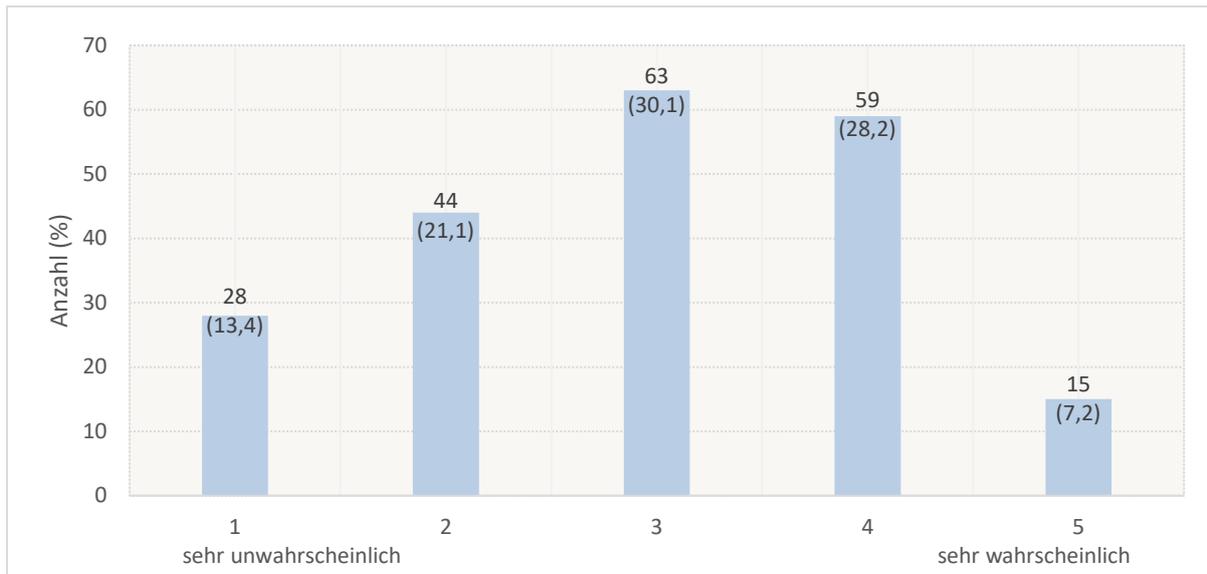


Abbildung 52: Risikowahrnehmung

Wahrscheinlichkeit der Vermeidung kritischer Ereignisse (AdAM-Item)

Das Merkmal „Wahrscheinlichkeit der Vermeidung kritischer Ereignisse“ durch die Nutzung der AdAM-Software mit einer 5-stufigen Likert-Skala ist normalverteilt. Es kann ein durchschnittliches Antwortverhalten mit Tendenz zur Mitte beobachtet werden (Mittelwert=2.94; Median=3).



Fehlende: 9

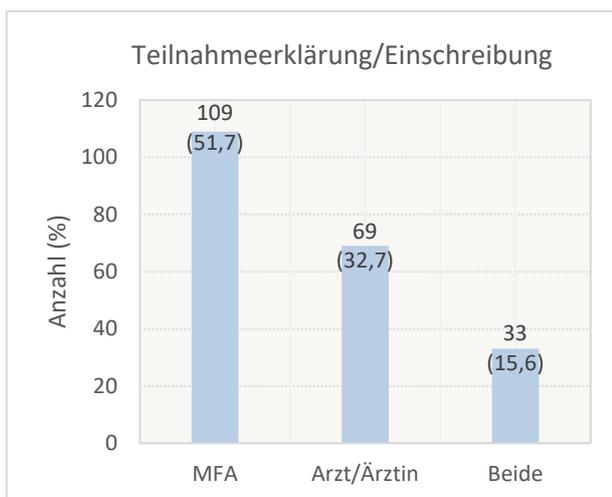
Abbildung 53: Vermeidung kritische Ereignisse

Zur Einschreibung der AdAM-Patient:innen (Fragen G 1-2)

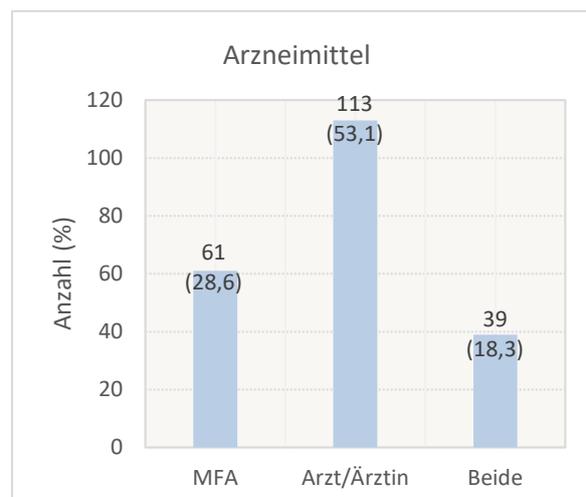
Arbeitsteilung (Einschreibung, Dateneingabe) (AdAM-Item)

Die Praxismitarbeiter:innen (MFA) waren bei 52 % (n = 109) der befragten Hausärzt:innen primär für die Bearbeitung der Teilnahmeerklärungen zuständig.

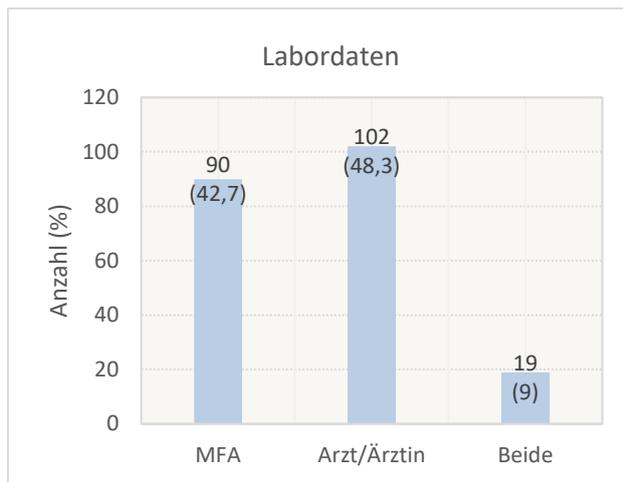
Bei den Angaben zur Datenpflege dominieren Ärzt:innen: 53 % (n = 113) der Ärzt:innen übernehmen die Datenpflege der Arzneimittel, demgegenüber 29 % (n = 61) MFAs. 48 % (n = 102) der Ärzt:innen übernehmen die Datenpflege der Labordaten, demgegenüber 43 % (n = 90) der MFAs. 54 % (n = 115) der Ärzt:innen übernehmen die Datenpflege der Patientendaten zu Allergien, demgegenüber 29 % (n = 61) der MFAs. 58 % (n = 122) der Ärzt:innen übernehmen die Datenpflege der Dosierungen, demgegenüber 23 % (n = 47) der MFAs.



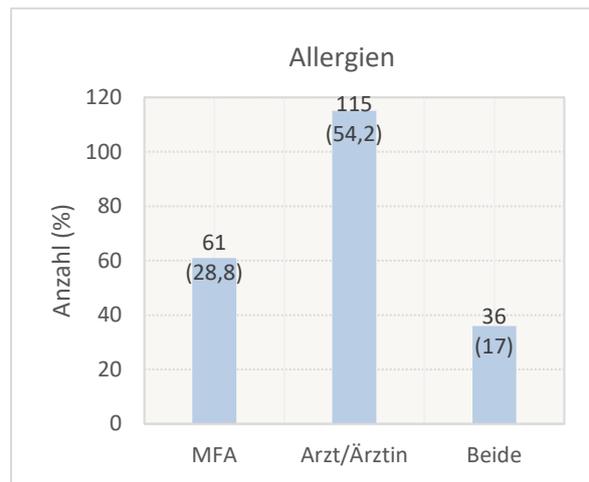
Fehlende: 7



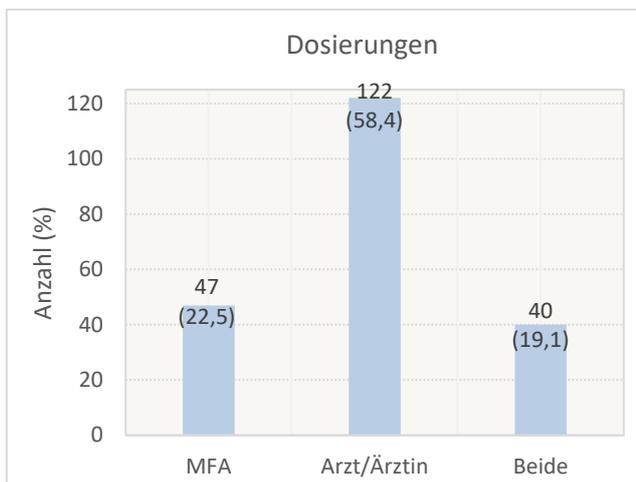
Fehlende: 5



Fehlende: 7



Fehlende: 6



Fehlende: 9

Abbildung 54: Arbeitsteilung

Patientenseitige Kriterien für Einschreibung (AdAM-Item)

Der Fragenblock erfasste patientenseitige Kriterien, die für die Ärzt:innen ausschlaggebend waren, um Patient:innen in die Studie einzuschließen bzw. die Software anzuwenden.

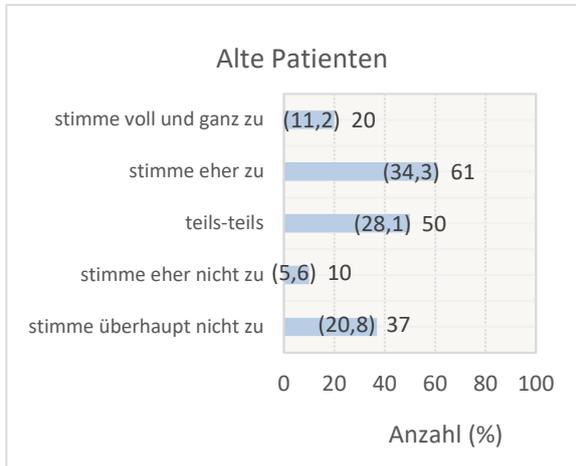
Folgenden Kriterien stimmten die meisten Befragten „eher“ oder „voll und ganz“ zu:

- Patient:innen, die eine sehr hohe Anzahl an Medikamenten einnehmen (88 %, n = 157)
- Patient:innen, die eine Akzeptanz einer möglichen Medikamentenumstellung erwarten lassen (53 %, n = 93)
- Patient:innen, bei denen ein eingeschränkter Überblick zur Behandlungshistorie vorliegt (50 %, n = 86)
- alte Patient:innen (46 %, n = 81)

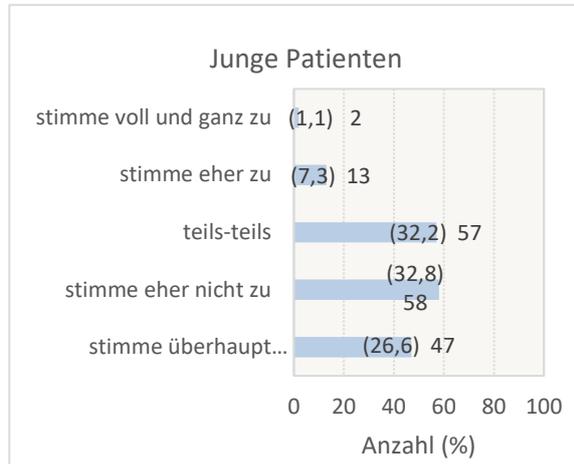
Die Option, dass keine kriteriengeleitete Auswahl der Patient:innen getroffen wurde, da alle Potenzialpatient:innen von den Ärzt:innen angesprochen wurden, wählten 56 von 218 Befragten (26 %).

Als „sonstige Angaben“ wurden im Freitextfeld folgende Antworten erfasst:

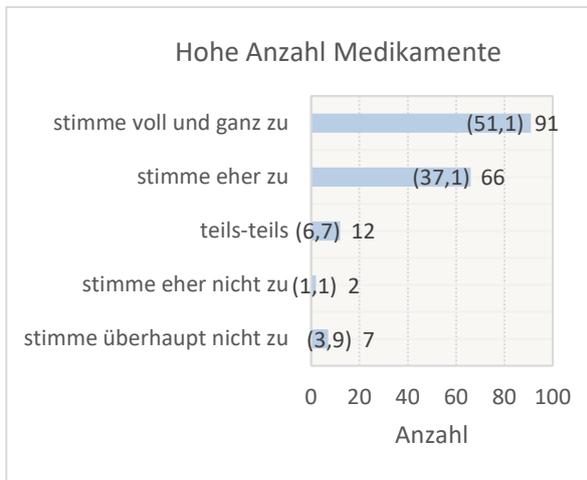
- wenig Resonanz (n = 1)
- es wurden möglichst viele Patienten angesprochen (n = 1)
- multimorbide, chronisch Kranke, DMP Patienten (n = 1)
- entsprechend der BARMER-Liste (n = 3)
- alle vorgeschlagenen Patienten angesprochen, viele haben abgelehnt (n = 1).



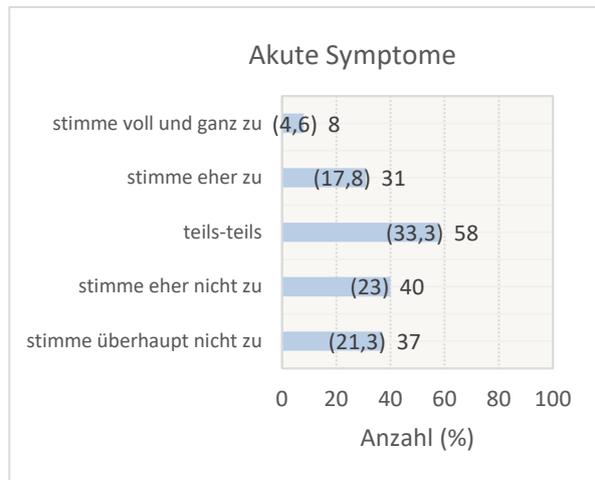
Fehlende: 40



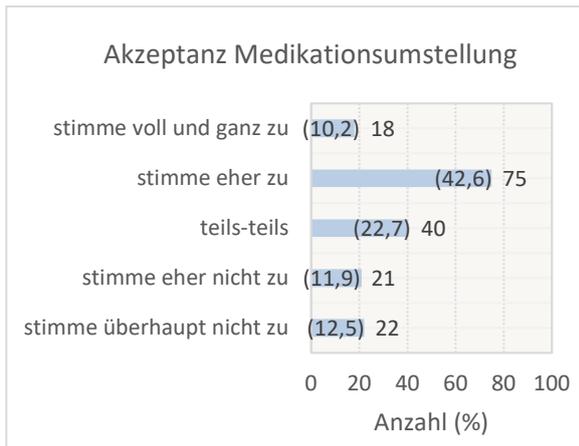
Fehlende: 41



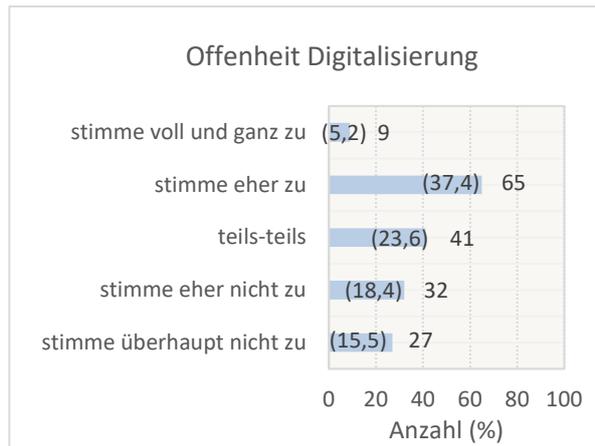
Fehlende: 40



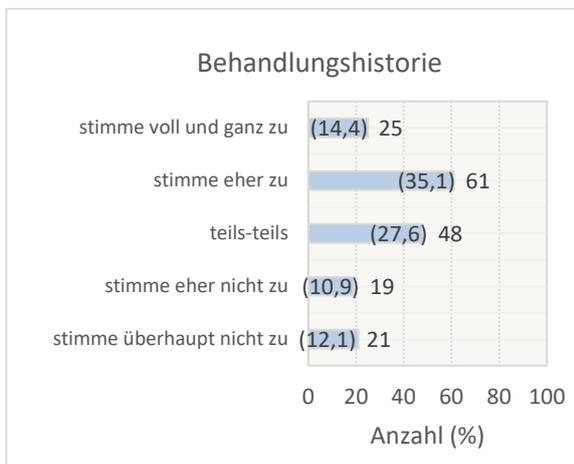
Fehlende: 44



Fehlende: 42



Fehlende: 44



Fehlende: 44

Abbildung 55: Patientenseitige Einschreibungskriterien

Zur Implementierung der AdAM Software in den Praxisalltag (Fragen H 1-2)

Implementation Leadership Scale

Die Implementation Leadership Skala dient der Erfassung vier verschiedener Implementierungstypen (Subskalen mit je drei Items: proaktiver Typ, sachkundiger Typ, unterstützender Typ, ausdauernder Typ). Es wird davon ausgegangen, dass das Führungsverhalten einen Einfluss auf eine erfolgreiche Einführung einer Intervention haben kann.

Der Reliabilitätswert der validierten Skala wurde nach vollständiger Datenerhebung ermittelt. Die Implementation Leadership Skala ist reliabel ($\alpha = .87$). Die Reliabilitätsanalyse ergab einen guten Cronbachs Alpha-Wert ($\alpha_{\max} = 1$).

Subskala Proaktiv

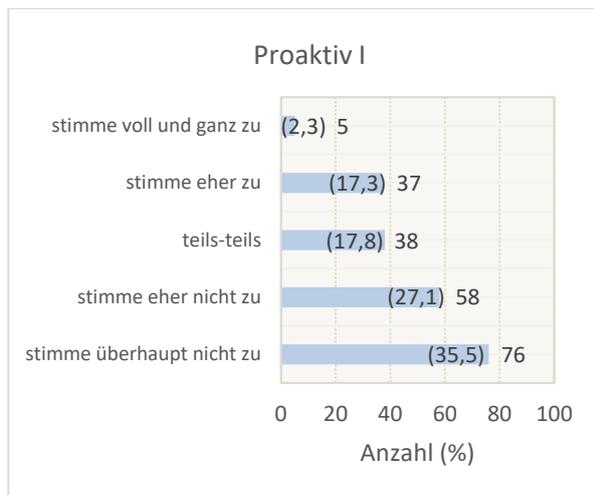
Die ersten drei Fragen zählen zur Subskala des proaktiven Typs (vorrasschauendes Führungsverhalten). Bei allen drei Fragen hat die Mehrheit der Befragten die Zugehörigkeit zu diesem Typ eher abgelehnt.

Der ersten Aussage (Proaktiv I) nach der Entwicklung eines Plans zur vereinfachten Einführung der AdAM-Software stimmten 63 % (n = 134) der antwortenden Ärzt:innen „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu. Demgegenüber antworteten 18 % (n = 38) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.

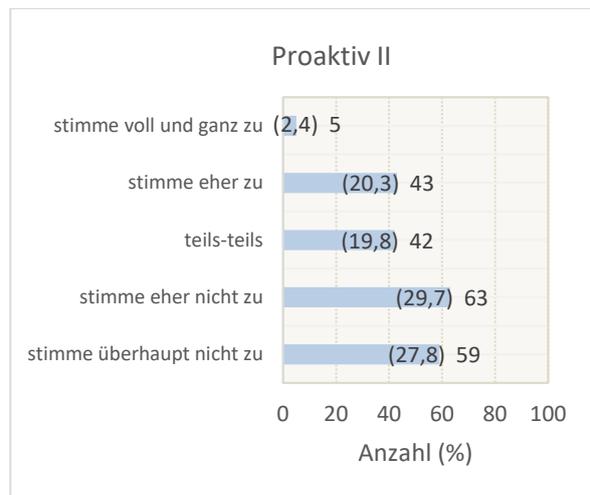
Der zweiten Aussage (Proaktiv II) nach der Beseitigung von Hindernissen zur Einführung der AdAM-Software stimmten 58 % (n = 122) der antwortenden Ärzt:innen „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu. Demgegenüber antworteten rund 20 % (n = 42) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.

Der dritten Aussage (Proaktiv III) nach der Festlegung eines Standardverfahrens zur Einführung der AdAM-Software stimmten 62 % (n = 133) der antwortenden Ärzt:innen „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu.

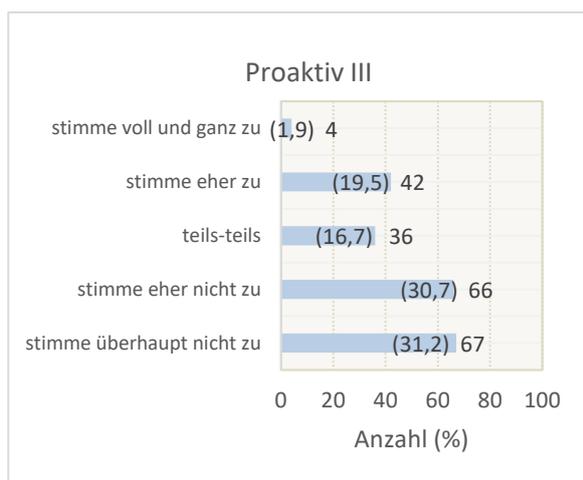
Die Subskala des proaktiven Typs ist reliabel ($\alpha = .77$). Die Reliabilitätsanalyse ergab einen akzeptablen Cronbach's Alpha-Wert ($\alpha_{\max} = 1$). Der Mittelwert-Summenscore für diese Subskala ergibt durchschnittliche Zustimmungswerte von: Mittelwert = 2,3; Median = 2 bei einer 5-stufigen Likert-Skala.



Fehlende: 4



Fehlende: 5



Fehlende: 3

Abbildung 56: Subskala Proaktiver Typ (ILS) (Item 1-3)

Subskala Sachkundig

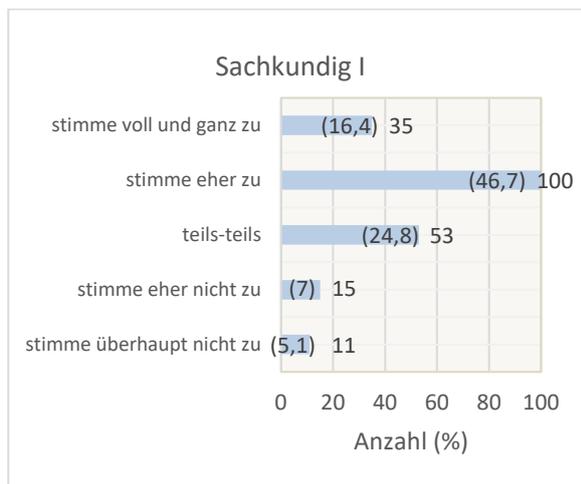
Beim sachkundigen Typ (wissensbasiertes Führungsverhalten) kann eine hohe Zustimmungstendenz beobachtet werden. Bei allen drei Fragen lagen über 50 % der Angaben im Bereich „stimme eher“ bis „stimme voll und ganz“ zu.

Der ersten Aussage (Sachkundig I) nach vorhandenem Wissen über die AdAM-Software stimmten 63 % (n = 135) „eher“ oder „voll und ganz“ zu. Demgegenüber antworteten 25 % (n = 53) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.

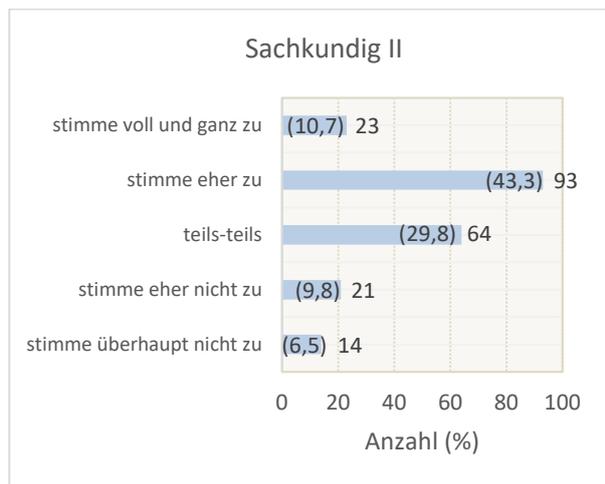
Der zweiten Aussage (Sachkundig II) nach Kenntnissen über die AdAM-Software stimmten 54 % (n = 116) der antwortenden Ärzt:innen „eher“ oder „voll und ganz“ zu. Demgegenüber antworteten rund 30 % (n = 64) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.

Der dritten Aussage (Sachkundig III) nach der Fähigkeit, Fragen der Praxismitarbeiter:innen zur AdAM-Software beantworten zu können, stimmten 60 % (n = 128) der antwortenden Ärzt:innen „eher“ oder „voll und ganz“ zu. Demgegenüber antworteten 23 % (n = 50) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.

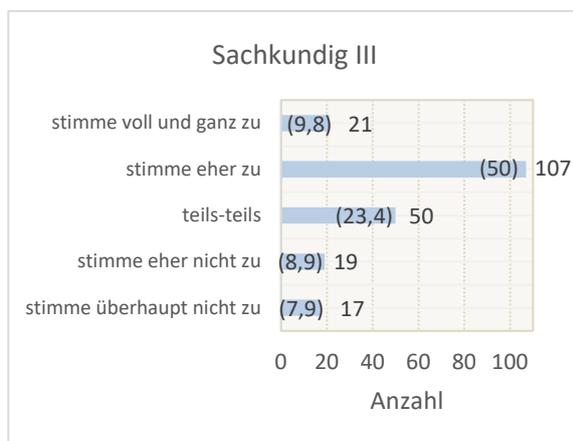
Die Sachkundiger-Typ- Subskala ist reliabel ($\alpha = .91$). Die Reliabilitätsanalyse ergab einen exzellenten Cronbachs Alpha-Wert ($\alpha_{\max} = 1$). Der Mittelwert-Summscore für diese Subskala ergibt durchschnittliche Zustimmungswerte von: Mittelwert = 3,5; Median = 3,6 bei einer 5-stufigen Likert-Skala.



Fehlende: 4



Fehlende: 3



Fehlende: 4

Abbildung 57: Sachkundiger Typ (ILS) (Item 4-6)

Subskala Unterstützung

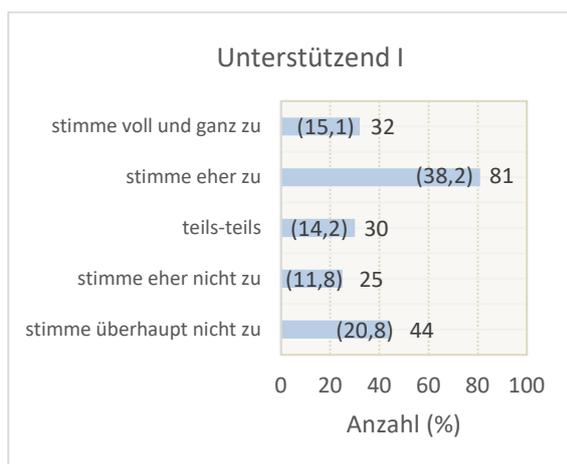
Beim unterstützenden Typ (soziales Führungsverhalten) kann ebenfalls eine mehrheitliche Tendenz zur Zustimmung beobachtet werden. Es liegen mindestens 50 % der Angaben im Bereich „stimme eher zu“ bis „stimme voll und ganz“ zu.

Der ersten Aussage (Unterstützend I), dass Ärzt:innen die Praxismitarbeiter:innen unterstützen, die AdAM-Software anzuwenden, stimmten 53 % (n = 113) „eher“ oder „voll und ganz“ zu. Demgegenüber stimmten 33 % (n = 69) der Ärzt:innen dieser Aussage „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu.

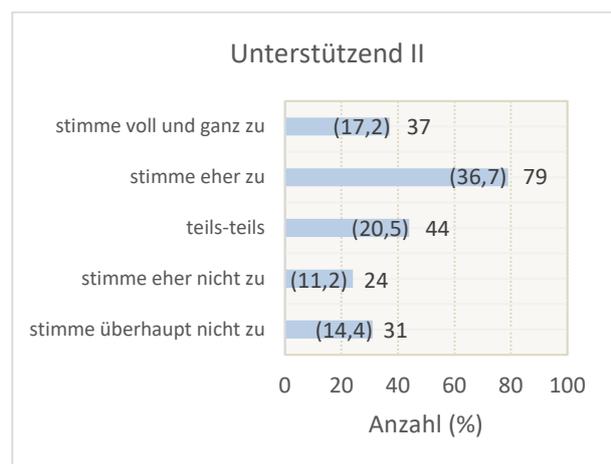
Der zweiten Aussage (unterstützend II), dass Ärzt:innen ihre Praxismitarbeiter:innen dabei unterstützen, mehr über die AdAM-Software zu erfahren, stimmten 54 % (n = 116) der antwortenden Ärzt:innen „eher“ oder „voll und ganz“ zu. Demgegenüber stimmten rund 26 % (n = 55) der Ärzt:innen dieser Aussage „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu.

Der dritten Aussage (Unterstützend III) nach der Anerkennung des Einsatzes der Praxismitarbeiter:innen bei der Anwendung AdAM-Software durch die Ärzt:innen stimmten 60 % (n = 127) „eher“ oder „voll und ganz“ zu. Demgegenüber stimmten 27 % (n = 58) der Befragten dieser Aussage „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu.

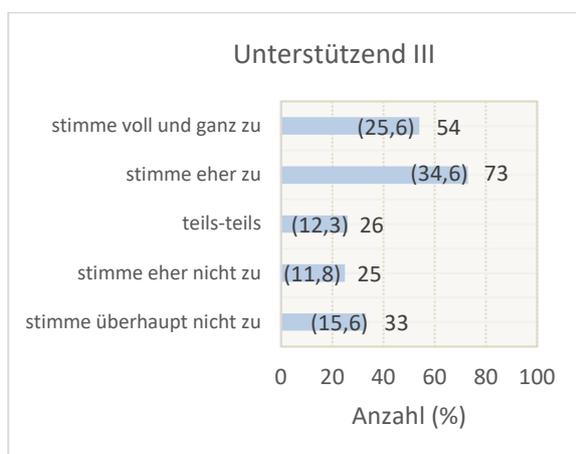
Die Unterstützender-Typ-Subskala ist reliabel ($\alpha = .91$). Die Reliabilitätsanalyse ergab einen exzellenten Cronbachs Alpha-Wert ($\alpha_{\max} = 1$). Der Mittelwert-Summenscore für diese Subskala ergibt durchschnittliche Zustimmungswerte von: Mittelwert = 3,3; Median = 3,6 bei einer 5-stufigen Likert-Skala.



Fehlende: 6



Fehlende: 3



Fehlende: 7

Abbildung 58: Unterstützender Typ (ILS) (Item 7-9)

Subskala Ausdauer

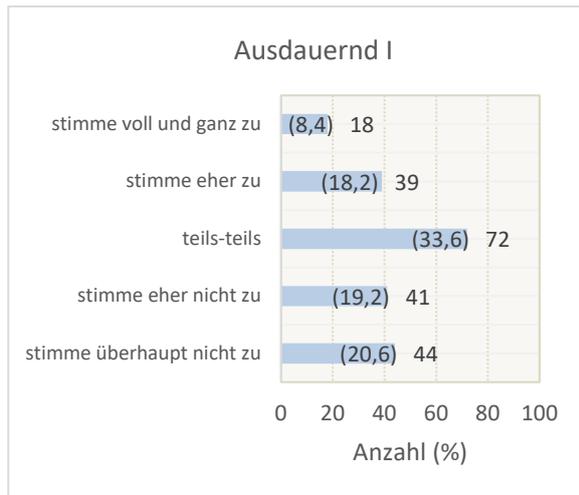
Die vierte Subskala betrifft den ausdauernden Typ (ausdauerndes Führungsverhalten). Hier lässt sich im ärztlichen Antwortverhalten eher eine Tendenz zur Mitte beobachten.

Der ersten Aussage (Ausdauernd I) „Ich verfolge die Einführung der *AdAM*-Software konsequent durch Höhen und Tiefen“ stimmten 40 % (n = 85) der antwortenden Ärzt:innen „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu. Demgegenüber antworteten 34 % (n = 72) der Ärzt:innen auf diese Aussage mit der Kategorie „teils-teils“.

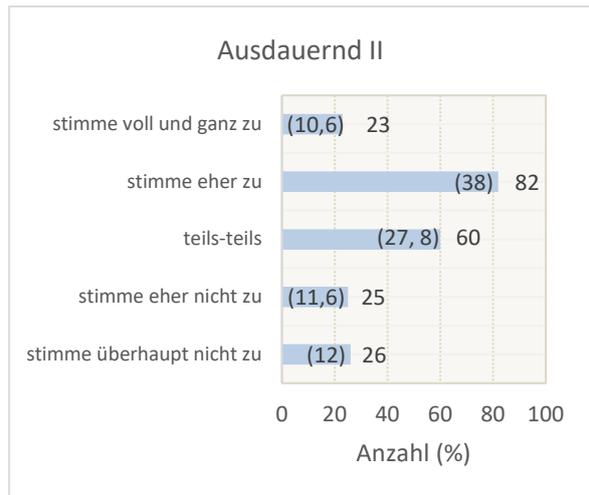
Der zweiten Aussage (Ausdauernd II), ob Ärzt:innen trotz Herausforderungen mit der Einführung der *AdAM*-Software am Ball blieben, stimmten 49 % (n = 105) der Ärzt:innen „eher“ oder „voll und ganz“ zu. Demgegenüber antworteten rund 28 % (n = 60) der Ärzt:innen mit „teils-teils“.

Der dritten Aussage (Ausdauernd III) nach dem offenen Angehen von Problemen bei der Einführung der *AdAM*-Software durch die Ärzt:innen stimmten 39 % (n = 91) der Befragten „eher“ oder „voll und ganz“ zu. Demgegenüber beantworteten 34 % (n = 71) der Befragten diese Aussage mit der Kategorie „teils-teils“.

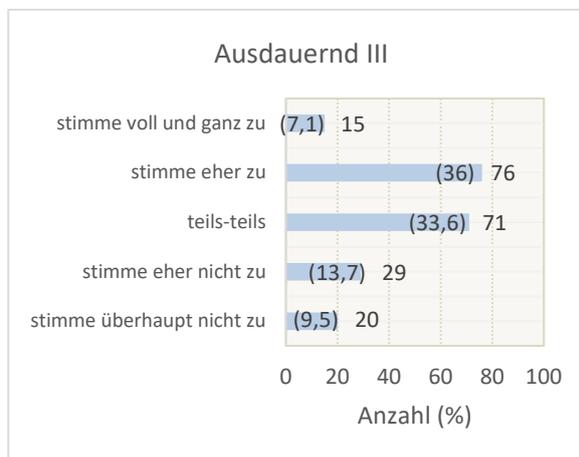
Die Ausdauernder-Typ-Subskala ist reliabel ($\alpha = .84$). Die Reliabilitätsanalyse ergab einen guten Cronbachs Alpha-Wert ($\alpha_{\max} = 1$). Der Mittelwert-Summenscore für diese Subskala ergibt durchschnittliche Zustimmungswerte von: Mittelwert = 3,0; Median = 3,2. bei einer 5-stufigen Likert-Skala.



Fehlende: 4



Fehlende: 2



Fehlende: 7

Abbildung 59: Ausdauernder Typ (ILS) (Item 10-12)

Organizational readiness for implementing change (ORIC)

Die ORIC-Skala dient der Erfassung der organisationalen Bereitschaft der Hausarztpraxen für Veränderungen. Sie besteht aus zwei Subskalen: Change Commitment (Änderungsverpflichtung) und Change Efficacy (Änderungswirksamkeit). Die ORIC-Skala ist eine validierte Skala, deren Gesamtreliabilität nach vollständiger Befragung getestet wurde und einen sehr guten Cronbachs Alpha Wert erreicht ($\alpha = .96$).

Subskala: Change Commitment

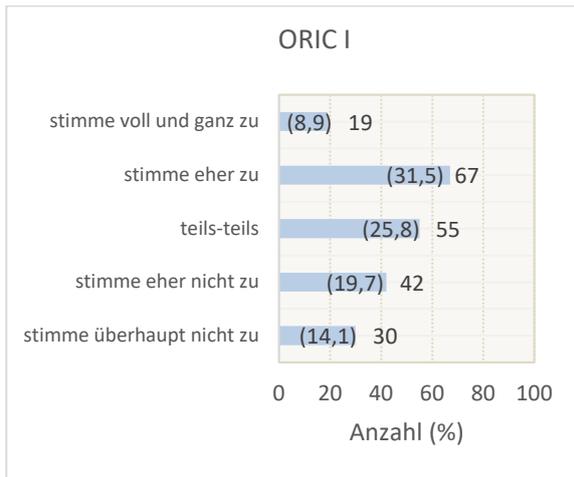
Die Subskala Change Commitment umfasst die folgenden fünf Aussagen:

- Personen, die in dieser Arztpraxis arbeiten, zeigen hohes Engagement bei der Umsetzung der AdAM-Projektinhalte, d. h. den Einsatz der Software und ggf. daraus resultierende Folgen für die Patientenbetreuung. (ORIC I)
- Personen, die in dieser Arztpraxis arbeiten, werden tun, was auch immer nötig ist, um die AdAM-Projektinhalte umzusetzen. (ORIC II)
- Personen, die in dieser Arztpraxis arbeiten, wollen die AdAM-Projektinhalte umsetzen. (ORIC III)

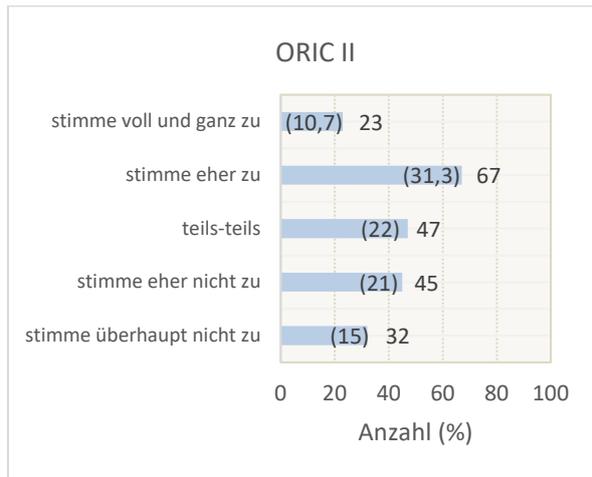
- Personen, die in dieser Arztpraxis arbeiten, sind festentschlossen, die AdAM-Projektinhalte umzusetzen. (ORIC IV)
- Personen, die in dieser Arztpraxis arbeiten, sind motiviert, die AdAM-Projektinhalte umzusetzen. (ORIC V)

In der ärztlichen Beantwortung der fünf Fragen kann überwiegend Zustimmung beobachtet werden mit einer durchschnittlichen Tendenz des Antwortverhaltens zur Mitte. Beispielsweise fühlten sich die antwortenden Personen eher dazu verpflichtet, die Projektinhalte umzusetzen.

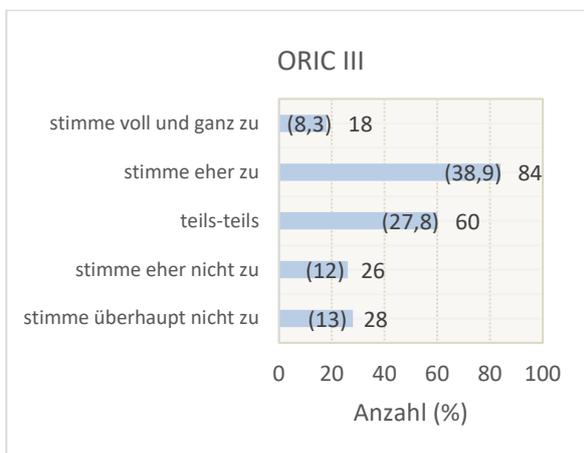
Für die Subskala-Änderungsverpflichtung werde folgende Werte berechnet: Mittelwert = 3,09; Median = 3,2 bei einer 5-stufigen Likert-Skala. Die Änderungsverpflichtung-Subskala ist reliabel ($\alpha = .96$). Die Reliabilitätsanalyse ergab einen exzellenten Cronbachs Alpha-Wert ($\alpha_{\max} = 1$).



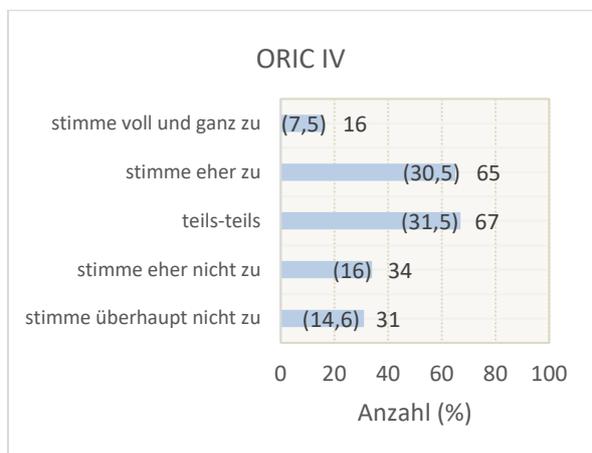
Fehlende: 5



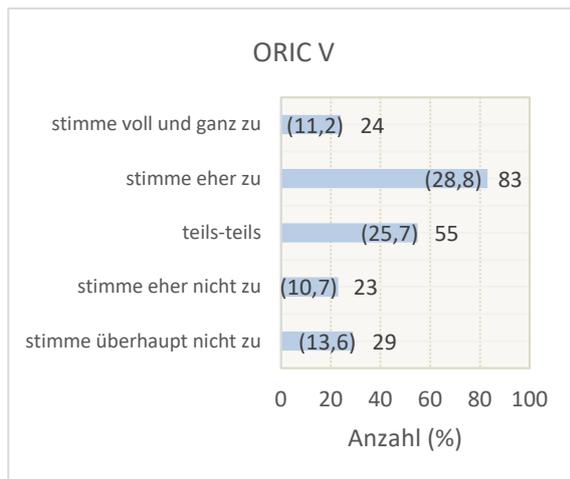
Fehlende: 4



Fehlende: 2



Fehlende: 5



Fehlende: 4

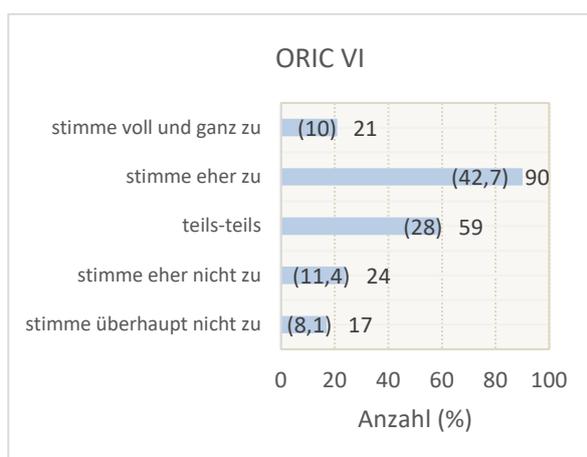
Abbildung 60: Change Commitment (Item 1-5)

Subskala Change Efficacy

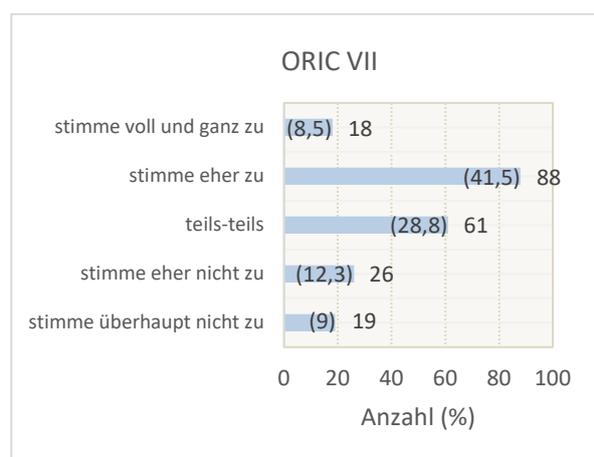
Die Subskala Change Efficacy umfasst die folgenden vier Aussagen:

- Eventuell entstehen bei der Umsetzung der AdAM-Projektinhalte Herausforderungen. Personen, die hier arbeiten, sind zuversichtlich, diese zu meistern. (ORIC VI)
- Personen, die in dieser Arztpraxis arbeiten, sind zuversichtlich, dass sie den Verlauf der Anwendung der AdAM-Projektinhalte überblicken können. (ORIC VII)
- Personen, die in dieser Arztpraxis arbeiten, sind zuversichtlich, dass sie Aufgaben so koordinieren können, dass die Umsetzung reibungslos abläuft. (ORIC VIII)
- Personen, die hier arbeiten, sind zuversichtlich, dass die Arztpraxis sie dabei unterstützen kann, die AdAM-Projektinhalte umzusetzen. (ORIC IX)

Bei der Subskala Change Efficacy (Änderungswirksamkeit) kann im ärztlichen Antwortverhalten bei einer 5-stufigen Likert-Skala durchschnittlich eine Tendenz zur Mitte (Mittelwert = 3,3; Median = 3,5) beobachtet werden. Die Änderungswirksamkeit-Subskala ist reliabel ($\alpha = .96$). Die Reliabilitätsanalyse ergab einen exzellenten Cronbach's Alpha-Wert ($\alpha_{\max} = 1$).



Fehlende: 7



Fehlende: 6

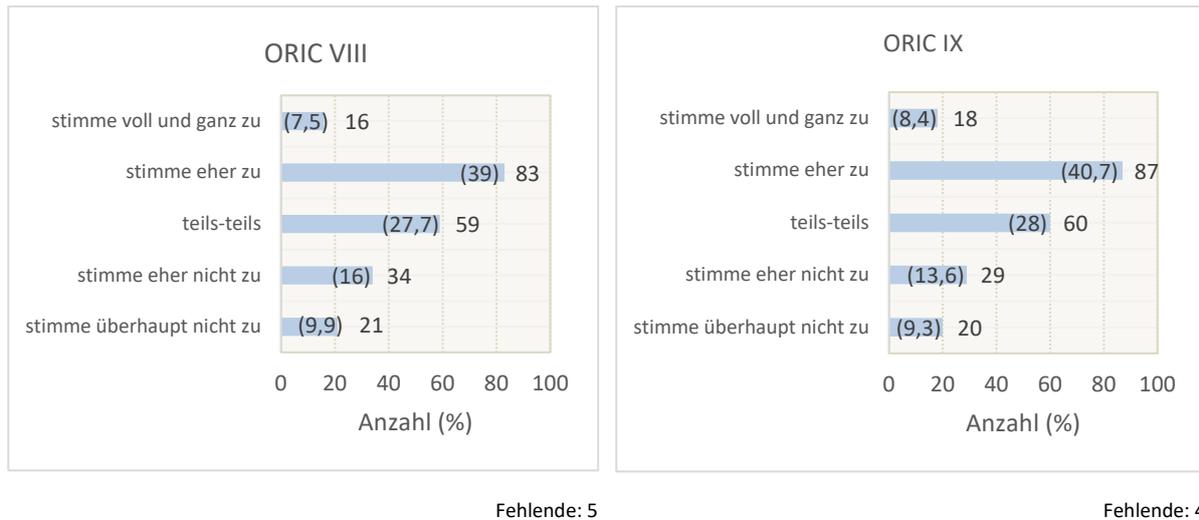


Abbildung 61: Change Efficacy (Item 6-9)

Zur digitalen Unterstützung in der Pharmakotherapie (Frage I 1)

Soziale Normen

Die drei Items der Skala Sozialen Normen⁶⁹ erfragen die wahrgenommene Verhaltenserwartung relevanter Personen. Das Merkmal ist normalverteilt und es kann ein durchschnittliches Antwortverhalten mit Tendenz zur Mitte (Mittelwert = 2,61; Median = 2,66) bei einer 5-stufigen Likert-Skalabeobachtet werden.

Die vier AdAM-spezifischen Items erfassen die individuell wahrgenommenen Verhaltenserwartungen der Patient:innen, der KVWL, der BARMER und der Gesellschaft insgesamt.

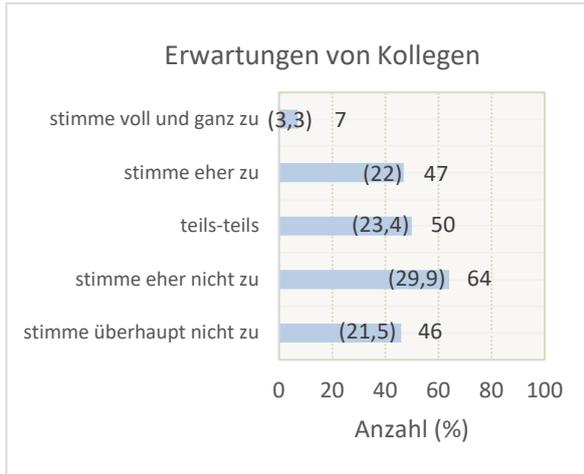
Der Aussage zu den Erwartungen der BARMER stimmten 58 % (n = 122) der Befragten „eher“ oder „voll und ganz“ zu. Demgegenüber stimmten dieser Aussage 25 % (n = 52) der Ärzt:innen „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu.

Der Aussage zu den Erwartungen der KVWL stimmten 51 % (n = 108) der Befragten „eher“ oder „voll und ganz“ zu. Demgegenüber stimmten 26 % (n = 55) der Ärzt:innen dieser Aussage „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu.

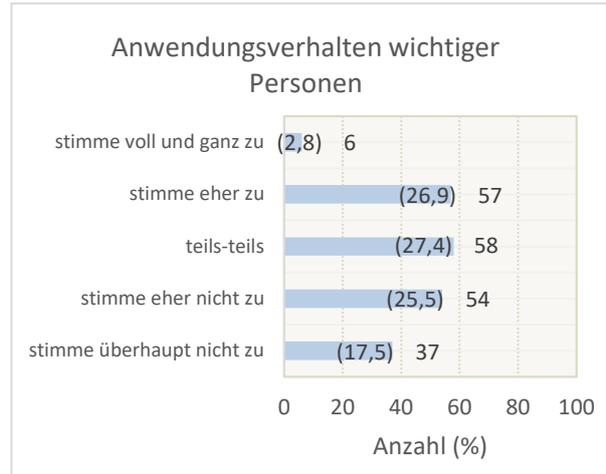
Der Aussage zu den Erwartungen der Gesellschaft stimmten 46 % (n = 98) der Befragten „eher“ oder „voll und ganz“ zu. Demgegenüber antworteten 28 % (n = 59) der Ärzt:innen mit der Kategorie „teils-teils“.

Bezüglich der Erwartungen der Patient:innen stimmten 35 % (n = 75) der Befragten „eher nicht“ oder „überhaupt nicht“ zu. 31 % (n = 67) der Ärzt:innen antworteten mit der Kategorie „teils-teils“.

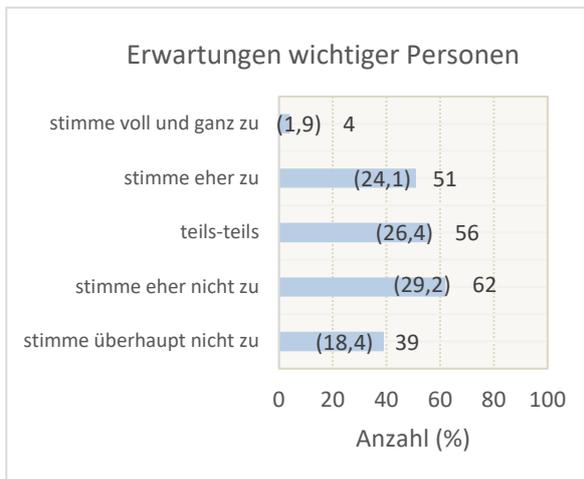
Insgesamt wirkten soziale Normen auf die Motivation der Befragten, digitale Unterstützungsmöglichkeiten wie die AdAM-Software zur Behandlung von Patient:innen mit Multimedikation einzusetzen. Mehrheitlich wurden die federführenden Implementatoren BARMER, KVWL sowie die Gesellschaft im Allgemeinen von den Befragten genannt. Die Erwartungen der Patient:innen an ihre Ärzt:innen stellten für 35 % (n = 72) der Befragten einen Motivationsgrund dar.



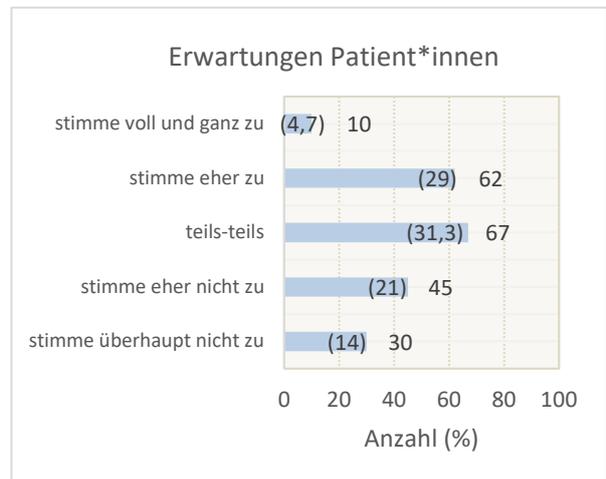
Fehlende: 4



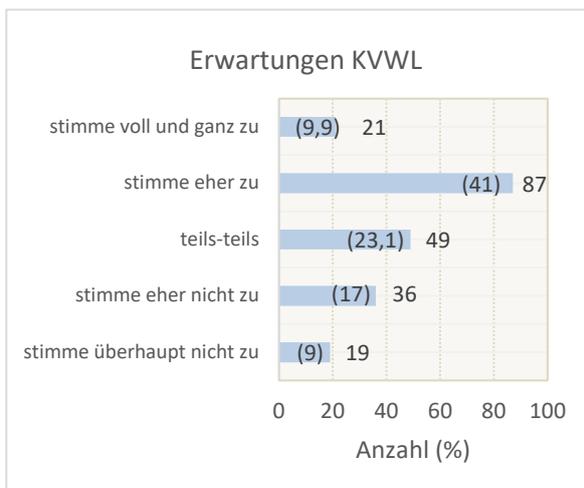
Fehlende: 6



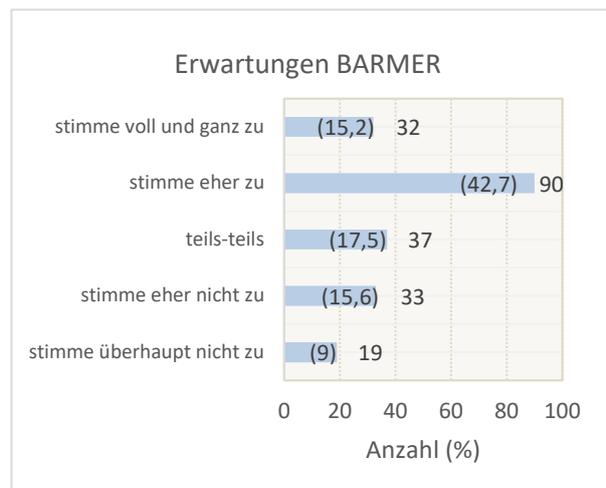
Fehlende: 4



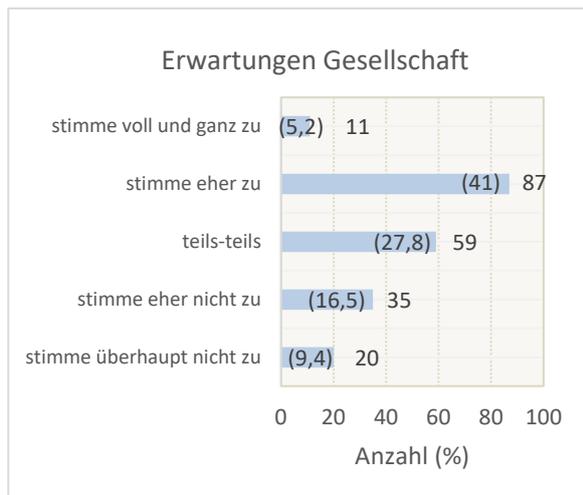
Fehlende: 4



Fehlende: 6



Fehlende: 7



Fehlende: 6

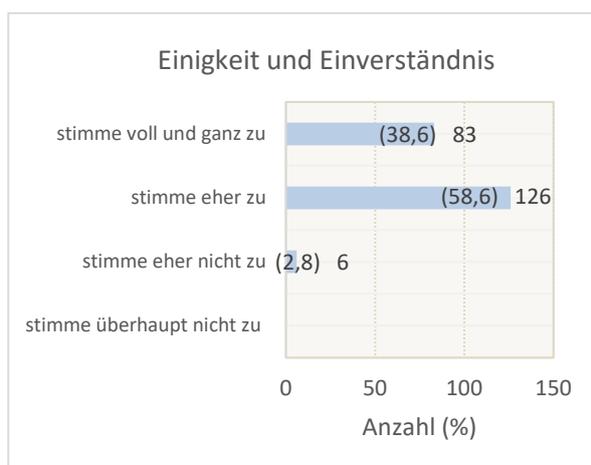
Abbildung 62: Soziale Normen

Zum Arbeitsklima in der Praxis (Fragen J 1-2)

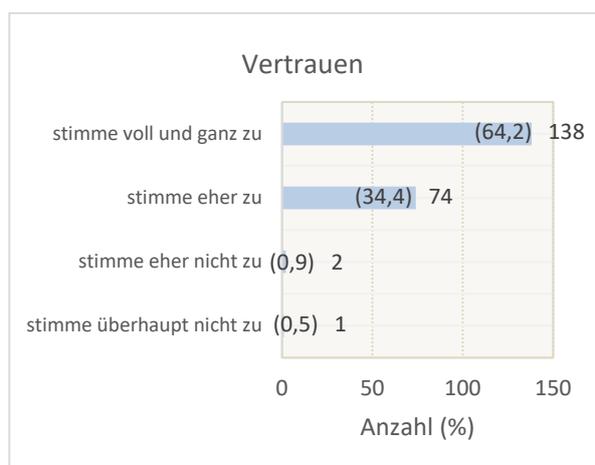
Sozialkapital

Die Skala Sozialkapital erfasst das wertebasierte Arbeitsklima in der jeweiligen Hausarztpraxis aus Sicht der befragten Ärzt:innen. Es handelt sich bei der Sozialkapital-Skala um eine validierte Skala. In den sechs Fragen kann eine deutliche positive Tendenz beobachtet werden. Alle Items werden von mindestens 95 % der Befragten mit den Kategorien „stimme eher zu“ oder „stimme voll und ganz“ beantwortet.

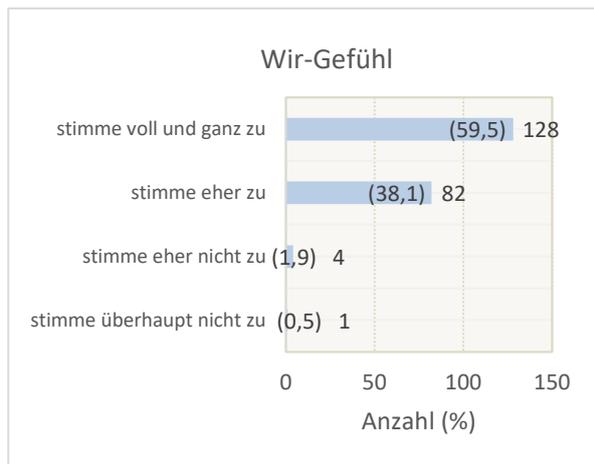
Die Sozialkapital-Skala ist reliabel ($\alpha = .90$). Nach vollständiger Datenerhebung zeigte die Reliabilitätsanalyse einen guten Cronbachs Alpha-Wert ($\alpha_{max} = 1$). Die Befragten nahmen ein deutlich positives Arbeitsklima in ihrer Praxis wahr, welches sich durch Vertrauen, Hilfsbereitschaft, ein gutes Betriebsklima, einem "Wir-Gefühl" unter den Beschäftigten sowie Einigkeit und Einverständnis ausdrückte.



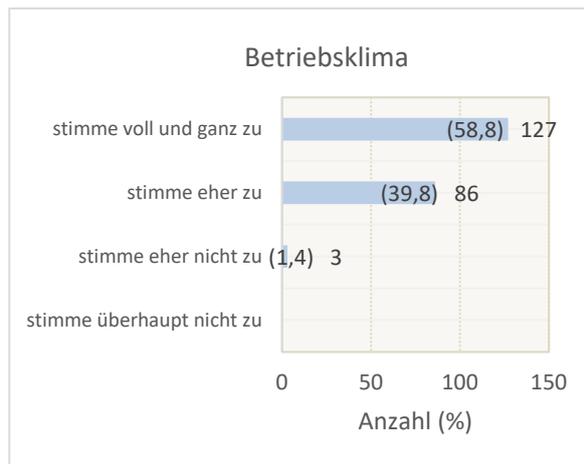
Fehlende: 3



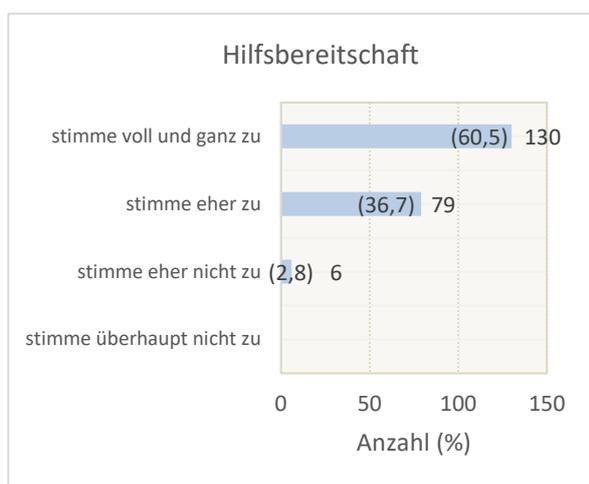
Fehlende: 3



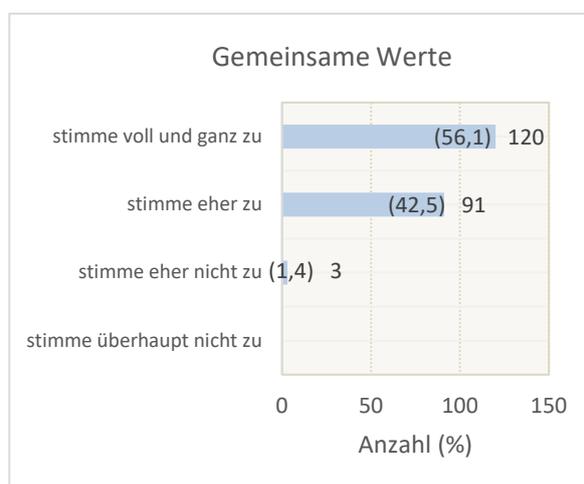
Fehlende: 3



Fehlende: 2



Fehlende: 3



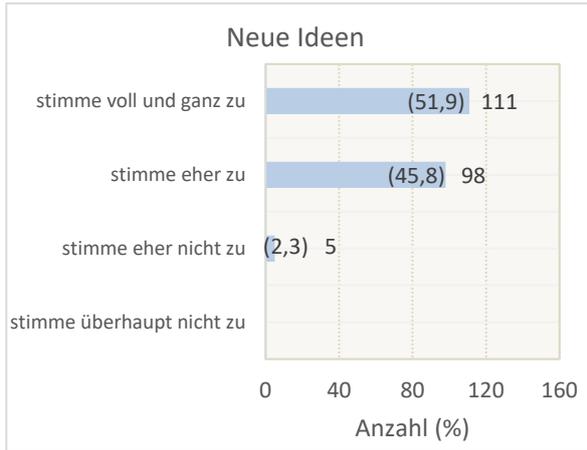
Fehlende: 4

Abbildung 63: Sozialkapital

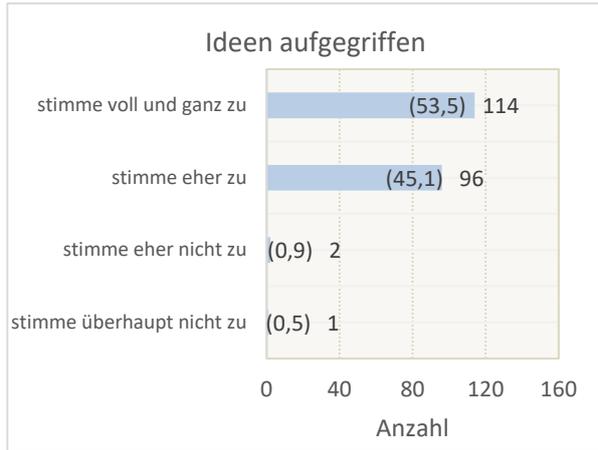
Innovationsklima

Die Innovationsklima-Skala⁷⁰ ist ein Maß für die Offenheit von Organisationen für Ideen und Neuerungen. Durchschnittlich lässt sich eine Zustimmungstendenz über alle Skalen-Items hinweg im Antwortverhalten erfassen. Die Befragten bewerteten ihre Praxen tendenziell als aufgeschlossen gegenüber neuen Ideen, z. B. in Form von Verbesserungsvorschlägen.

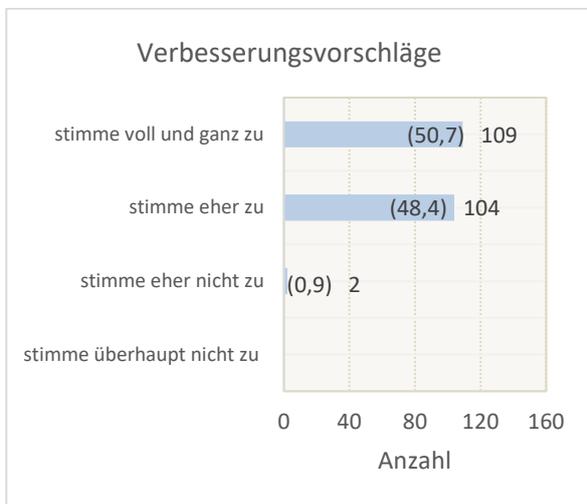
Die Innovationsklima-Skala ist reliabel ($\alpha = .78$). Die Reliabilitätsanalyse ergab einen akzeptablen Cronbachs Alpha-Wert ($\alpha_{\max} = 1$).



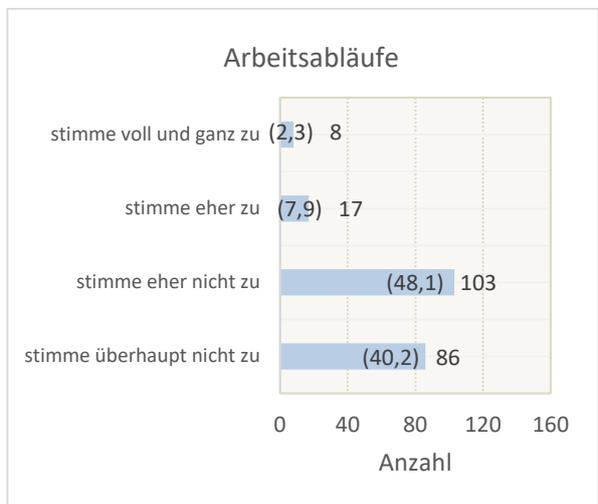
Fehlende: 4



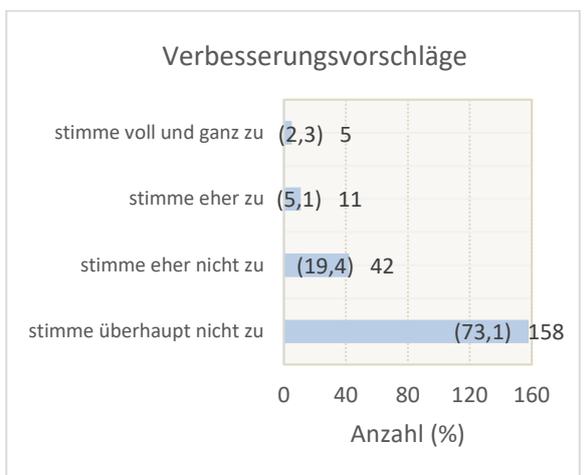
Fehlende: 5



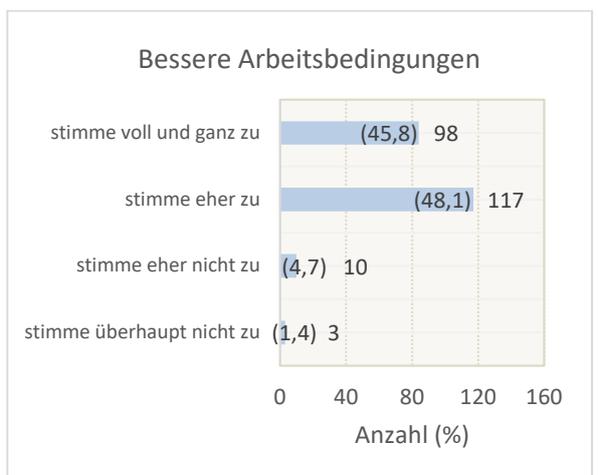
Fehlende: 3



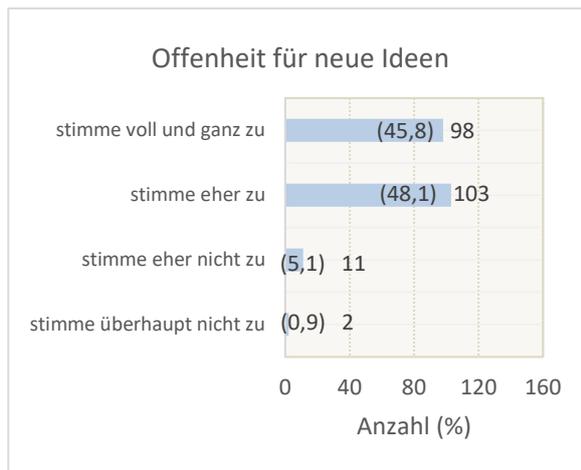
Fehlende: 4



Fehlende: 2



Fehlende: 4



Fehlende: 4

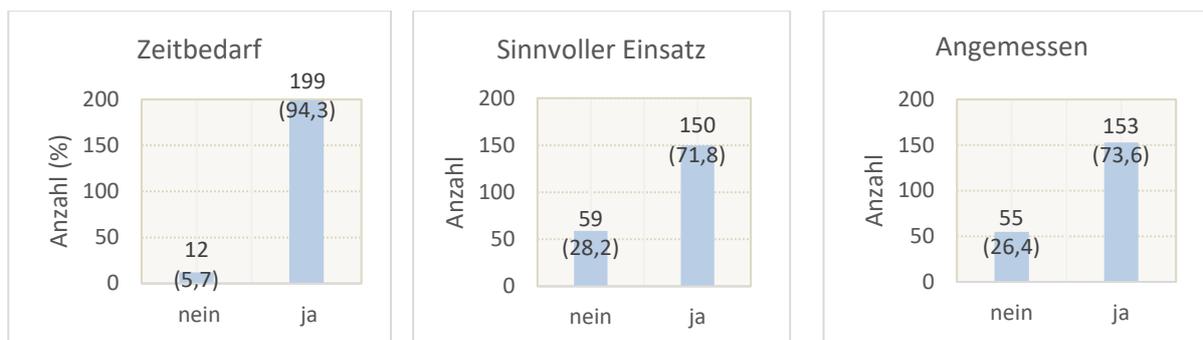
Abbildung 64: Innovationsklima

Ärztliches Resümee zum AdAM-Projekt

Ärztliche Honorierung (AdAM-Item)

Der Fragenblock zur ärztlichen Vergütung erfasste, wie die ärztliche Honorierung von den befragten Ärzt:innen wahrgenommen wurde. Hierbei gaben über alle Items hinweg mindestens 70 % der Befragten an, dass sie die Vergütung als angemessen und sinnvoll unter Berücksichtigung des zeitlichen Mehraufwands wahrnahmen.

Für 95 % (n = 199) der Befragten war die Arzthonorierung im Projekt notwendig, um den erhöhte Zeitbedarf in der Patientenversorgung zu berücksichtigen. Insgesamt nahm die Mehrheit die AdAM-Projektvergütung als sinnvoll eingesetzt wahr (72 %, n = 150) und schätzte die Honorierung weiterhin als angemessen für den zeitlichen Mehraufwand ein (74 %, n = 153).



Fehlende: 7

Fehlende: 9

Fehlende: 10

Abbildung 65: Ärztliche Honorierung

Abschließende Gesamtbewertung (AdAM-Item)

In der abschließenden Gesamtbewertung sahen 57 % (n = 118) der Befragten ihre Erwartungen an die AdAM-Software erfüllt („stimme voll und ganz zu“, „stimme eher zu“). 70 % (n = 147) der Befragten gaben an, dass das AdAM-Projekt zur Erhöhung der Patientensicherheit beitrage („stimme voll und ganz zu“, „stimme eher zu“).

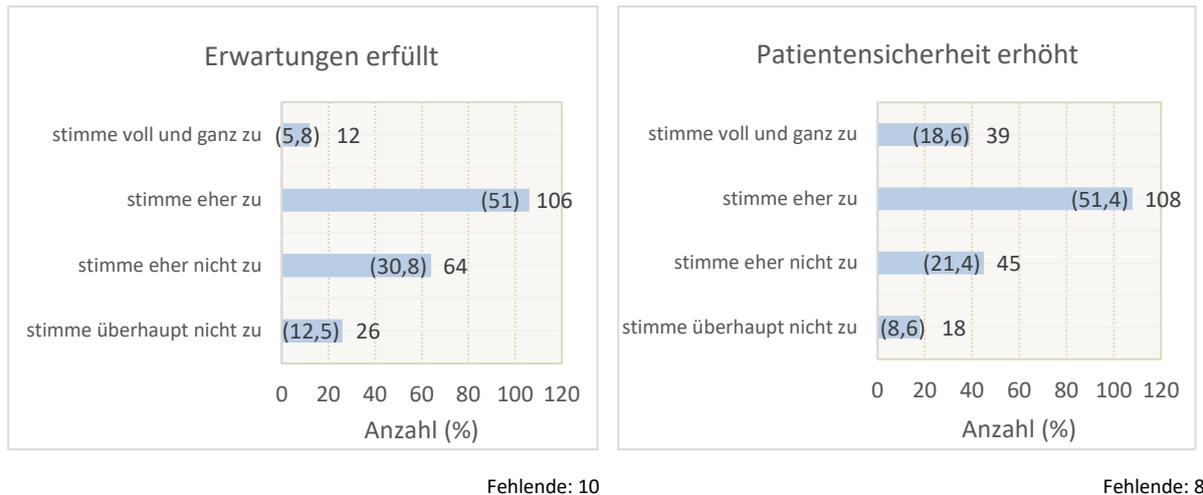


Abbildung 66: Abschließende Gesamtbewertung

Bivariate Analysen

Gruppenvergleich: Ausgewählte Merkmale und soziodemographischen Angaben

Die bivariaten Analysen enthalten Vergleiche (T-Test für Mittelwertvergleiche) und Zusammenhangsanalysen (Chi-Quadrat-Test) von ausgewählten Merkmalen der befragten Ärzt:innen und ihren soziodemographischen Angaben. Es wurden interventionsspezifische Merkmale und prozessbezogene Merkmale der Intervention im Zusammenhang mit Alter, Geschlecht und Region der Hausärzt:innen untersucht:

- Anwendung *AdAM*-Software außerhalb der Sprechstunde (dunkelrot)
- Therapieveränderung durchgeführt (grün)
- Risikoanalyse enthält die notwendigen Informationen (lila)
- Direkter Zugang zur *AdAM*-Software (hellblau)
- Teilnahme an *AdAM*-Schulung (orange)
- Nutzung anderer digitaler Unterstützungstools (dunkelblau)

Die Analysen geben Aufschluss darüber, ob signifikante Zusammenhänge zwischen soziodemographische Gruppen und ausgewählten interventionsspezifischen und infrastrukturellen Merkmalen beobachtet werden können.

Insgesamt ist festzuhalten, dass keine starken signifikanten Zusammenhänge entlang der soziodemographischen Merkmale und interventionsspezifischen Merkmalen festgestellt werden konnten.

Gruppenvergleich Geschlecht

- Es besteht ein schwacher Zusammenhang zwischen Therapieänderungen (grün) und Geschlecht.
- [$\chi^2(1)=3.926$, $p=.048$, $p<0.05$; $\Phi=0.138$]
- Es besteht ein schwacher Zusammenhang zwischen der Nutzung der Software außerhalb der Sprechstunde (dunkelrot) und Geschlecht.
- [$\chi^2(1)=3.983$, $p=.046$, $p<0.05$; $\Phi=0.139$]

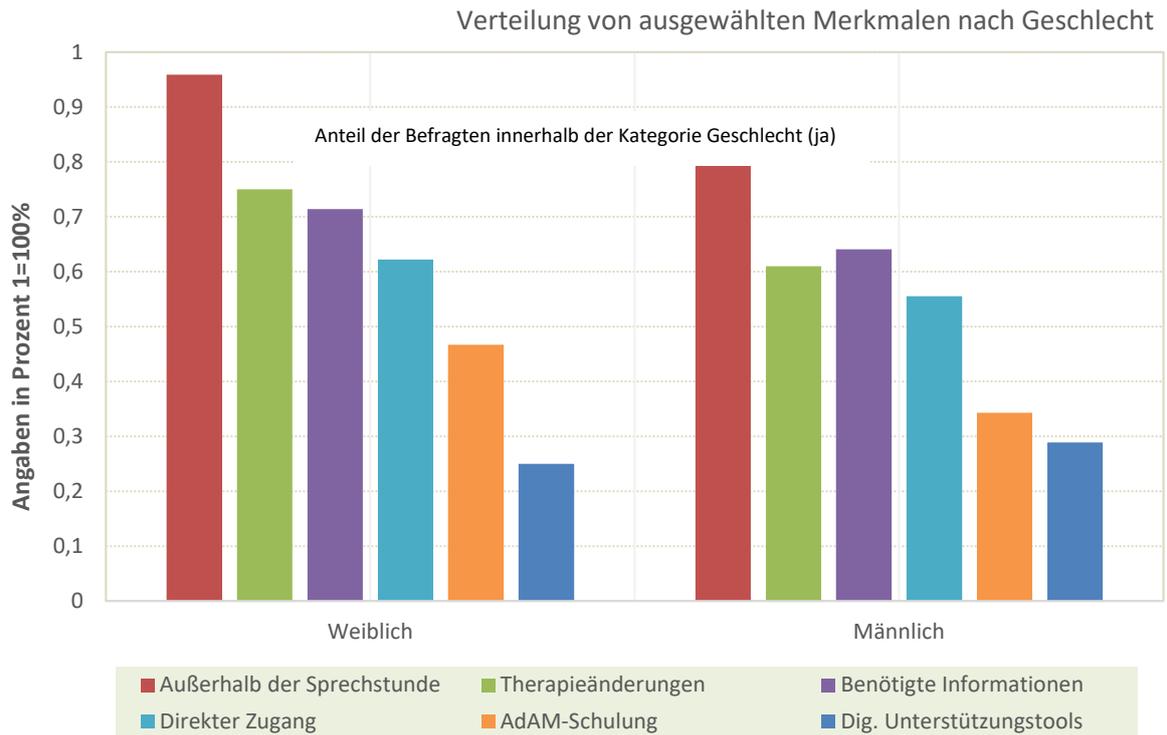


Abbildung 67: Gruppenvergleich Geschlecht

Tabelle 25: Chi-Quadrat Test Geschlecht

Geschlecht	
Benötigte Informationen	$\chi^2(1)=.253, p= .615$
Direkter Zugang	$\chi^2(1)=.881, p= .348$
AdAM-Schulung	$\chi^2(1)=3.084, p= .079$
Dig. Unterstützungstools	$\chi^2(1)=.355, p= .551$

Gruppenvergleich Alter

Es besteht ein schwacher Zusammenhang zwischen Alter und Nutzung außerhalb der Sprechstunde.

[$\chi^2(3)=10.140, p= .001, p<0.05$; Cramer's V= 0.220]

Es konnten keine weiteren signifikanten Unterschiede zwischen den Altersgruppen hinsichtlich der getesteten Merkmale (Therapieänderung, Benötigte Informationen, Direkter Zugang, AdAM-Schulung, Digitale Unterstützungstools) festgestellt werden.

Verteilung von ausgewählten Merkmalen nach Altersgruppen

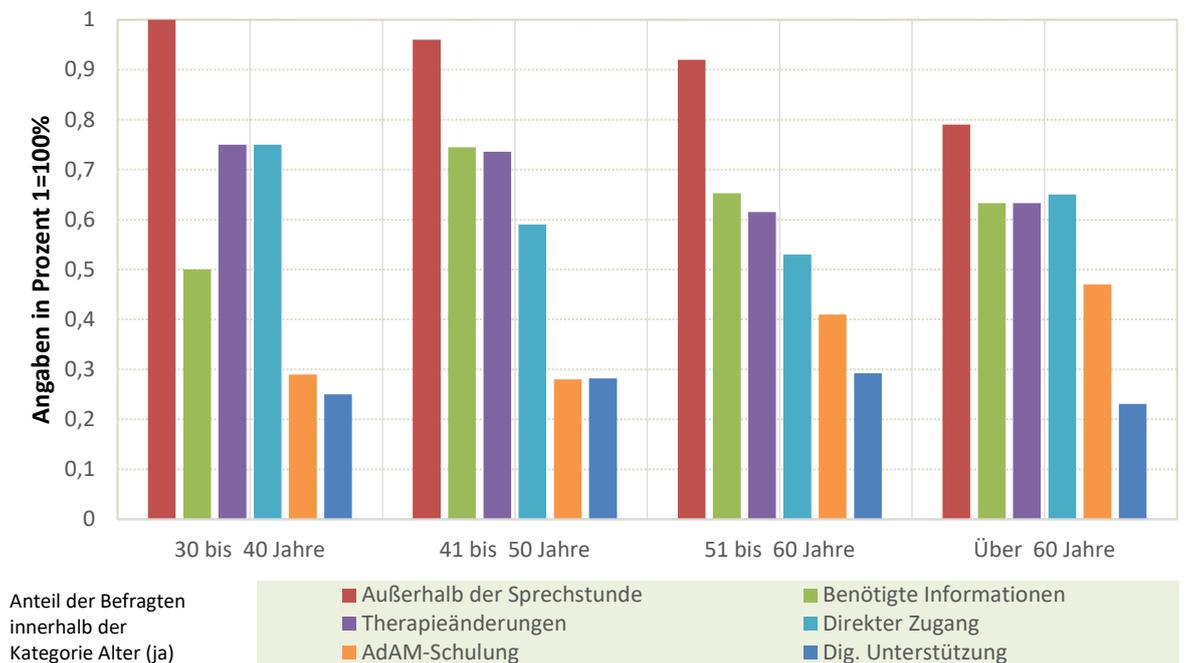


Abbildung 68: Gruppenvergleich Alter

Tabelle 26: Chi-Quadrat Test Alter

	Alter
Benötigte Informationen	$\chi^2(3)=3.515, p=.319$
Therapieänderungen	$\chi^2(3)=2.6, p=.448$
Direkter Zugang	$\chi^2(3)=2.965, p=.397$
AdAM-Schulung	$\chi^2(3)=4.872, p=.181$
Dig. Unterstützungstools	$\chi^2(3)=.684, p=.877$

Gruppenvergleich Region

Es konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Standorten der Hausarztpraxen (Regionen) hinsichtlich der getesteten Merkmale (Nutzung außerhalb der Sprechstunde, Therapieänderung, Benötigte Informationen, Direkter Zugang, AdAM-Schulung, Digitale Unterstützungstools) festgestellt werden.

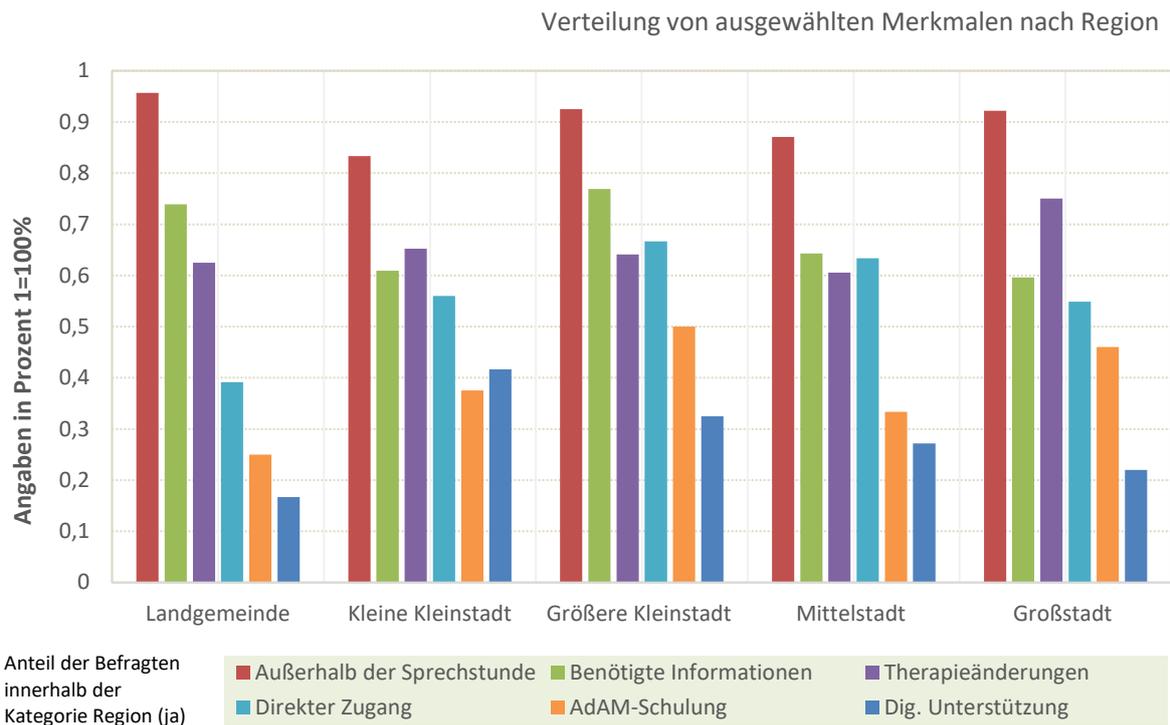


Abbildung 69: Gruppenvergleich Region

Tabelle 27: Chi-Quadrat Test Region

	Region
Außerhalb Sprechstunde	$\chi^2(4)=3.148, p= .533$
Benötigte Informationen	$\chi^2(4)=3.63, p=.985$
Therapieänderungen	$\chi^2(4)=2.80, p=.591$
Direkter Zugang	$\chi^2(4)=5.740, p=.219$
AdAM-Schulung	$\chi^2(4)=6.033, p=.197$
Dig. Unterstützungstools	$\chi^2(4)=5.103, p=.277$

Gruppenvergleich ausgewählter prozessbezogener Merkmale

Es wurden Chi-Quadrat Tests durchgeführt, um die Zusammenhänge der Variablen zu testen.

Gruppenvergleich: Genauigkeit der Risikoanalyse und Therapieänderung

Frage 1: Haben Ärzt:innen, die wahrnehmen, dass die Software genau die Informationen liefert, die sie für die Risikoanalyse benötigen, häufiger Therapieänderungen vorgenommen?

Tabelle 28: Therapieänderungen & Genauigkeit der Information

Therapieänderungen	Genauigkeit Info (Risikoanalyse)		Gesamt
	Nein	Ja	
Nein	56,1%	43,9%	100,0%

	54,4%	22,0%	33,0%
Ja	23,1%	76,9%	100,0%
	45,6%	78,0%	67,0%
	34,0%	66,0%	100,0%
Gesamt	100,0%	100,0%	100,0%

Angaben in Spalten- und Reihenprozente, n=200

Es besteht ein mittlerer Zusammenhang [$p=.000$, $p<0.01$; $\Phi=0.327$] zwischen durchgeführten Therapieänderungen und der wahrgenommenen Informationsgenauigkeit hinsichtlich der Risikoanalysen der AdAM-Software.

Gruppenvergleich: Schulungsteilnahme und Therapieänderung

Frage 2: Haben Ärzt:innen, die an einer AdAM-Schulung teilgenommen haben, eher eine Therapieänderungen vorgenommen?

Tabelle 29: Therapieänderungen & Schulungen

Therapieänderungen	Schulungsteilnahme		Gesamt
	Nein	Ja	
Nein	74,6%	25,4%	100,0%
	42,4%	23,4%	35,1%
Ja	55,0%	45,0%	100,0%
	57,6%	76,6%	64,9%
	61,9%	38,1%	100,0%
Gesamt	100,0%	100,0%	100,0%

Angaben in Spalten und Reihenprozente, n=202

Es besteht ein schwacher bis mittlerer Zusammenhang [$p=.006$, $p<0.01$; $\Phi=0.194$] zwischen Schulungsteilnahme und der Durchführung von Therapieänderungen.

Subgruppenanalysen

Für die Subgruppenanalysen wurden Mittelwertvergleiche (T-Test) durchgeführt bezogen auf ausgewählte Variablen:

- Verhältnis-Variable „Intervention uptake“ (Ausschöpfungsquote)
- TAM-Subskala „Anwendung (Technik-Akzeptanz)“
- Index „Risikowahrnehmung“ (3 AdAM-Items)

Folgende Mittelwertvergleiche zwischen Subgruppen wurden hinsichtlich der drei Variablen durchgeführt:

1. Subgruppe mit technischen Problemen vs. Subgruppe ohne technische Probleme; bezogen auf vorhandene/nicht vorhandene technische Probleme in den ersten drei Monaten oder letzten drei Monaten
2. Subgruppe mit direktem Zugang vs. Subgruppe ohne direkten Zugang zur Software über Sprechzimmercomputer

3. Subgruppe, die an einer Schulung teilgenommen hat vs. Subgruppe, die nicht an einer Schulung teilgenommen hat
4. Subgruppe, die Therapieänderungen durchgeführt hat vs. Subgruppe, die keine Therapieänderungen durchgeführt hat
5. Subgruppe, die bereits digitale Unterstützung für die Pharmakotherapie anwendet vs. Subgruppe, die keine digitale Unterstützung für die Pharmakotherapie anwendet
6. Subgruppe, die Informationen (Risikoanalyse) als glaubwürdig wahrnimmt vs. Subgruppe, die Informationen (Risikoanalyse) nicht als glaubwürdig wahrnimmt
7. Subgruppe männlich vs. Subgruppe weiblich

Nachstehend werden die signifikanten Ergebnisse berichtet.

Ergebnisse für die Verhältnis-Variable „Intervention uptake“ (Ausschöpfungsquote)

Subgruppe technische Probleme (n = 88) vs. Subgruppe ohne technische Probleme (n = 97)	p< 0.05, diff: 5.10 Die Subgruppe mit technischen Problemen in den ersten drei Monaten hat eine erhöhte Ausschöpfungsquote.
Subgruppe Schulung (n = 77) vs. Keine Schulung (n = 119)	p< = 0.05, diff: -5.21 Die Subgruppe der Schulungsteilnehmenden hat eine erhöhte Ausschöpfungsquote.
Subgruppe Informationen (Risikoanalyse) glaubwürdig (n = 177) vs. Subgruppe Informationen (Risikoanalyse) nicht glaubwürdig (n = 23)	p< 0.05, diff= -11.09 Die Gruppe, die Informationen als glaubwürdig wahrnimmt, hat eine erhöhte Ausschöpfungsquote.

Ergebnisse für die TAM-Subskala „Anwendung (Technik-Akzeptanz)

Subgruppe mit direktem Zugang (n = 122) vs. ohne direkten Zugang (n = 87)	p< 0.05, diff: -.21 Die Subgruppe mit direktem Zugang hat eine erhöhte Akzeptanz.
Subgruppe, die Therapieänderungen durchgeführt hat (n = 134) vs. nicht (n = 69)	p< 0.001, diff= -.66 Die Subgruppe, die Therapieänderungen veranlasst hat, hat eine erhöhte Akzeptanz.

Subgruppe, die digitale Unterstützung
nutzt (n = 56) vs. nicht nutzt (n = 150)

$p < 0.05$, diff= .31

Die Subgruppe, die bislang **keine digitale Unterstützung** für Pharmakotherapie verwendet, hat eine erhöhte Akzeptanz.

Subgruppe Informationen (Risikoanalyse)
glaubwürdig (n = 170) vs. Subgruppe
Informationen (Risikoanalyse)
nicht glaubwürdig (n = 24)

$p < 0.001$, diff= -.92

Die Subgruppe, die **Informationen** als **glaubwürdig** einschätzt, hat eine erhöhte Akzeptanz.

Ergebnisse für den Index „Risikowahrnehmung“

Subgruppe technische Probleme (n = 94) vs.
Subgruppe ohne technische Probleme (n = 102)

$p < 0.001$, diff= .38

Die Subgruppe mit technischen Problemen in **den ersten drei Monaten** hat eine erhöhte Risikowahrnehmung.

Subgruppe technische Probleme (n = 48) vs
Subgruppe ohne technische Probleme (n = 140)

$p < 0.05$, diff= .35

Die Subgruppe mit technischen Problemen **in den letzten drei Monaten** hat eine erhöhte Risikowahrnehmung.

Subgruppe Schulung (n = 79) vs. Subgruppe ohne
Schulung (n = 127)

$p < 0.001$, diff= -.48.

Die Subgruppe der **Schulungsteilnehmenden** hat eine erhöhte Risikowahrnehmung.

Akronym: AdAM

Förderkennzeichen: 01NVF16006

Subgruppe Therapieänderungen (n = 132) vs. keine
Therapieänderungen (n = 70)

p<0.001, diff= -1.08

Die Gruppe, die
Therapieänderungen veranlasst hat,
hat eine erhöhte Risiko-
wahrnehmung.

Strukturgleichungsmodell – Technikakzeptanz-Modell (TAM)

Die Berechnung zum Strukturgleichungsmodell der nachfolgenden Abbildung wurde mit dem Maximum Likelihood-Verfahren durchgeführt. Fehlende Werte wurden von der Analyse ausgeschlossen. Die Berechnungen erfolgten mit STATA Version16.

Im finalen Modell konnten n=184 Hausärzt:innen eingeschlossen werden. Die Modellgüte bestätigte das Modell (CFI= .96; TLI= .95; RMSEA = .07; SRMR= .05).

Die dargestellten Pfad-Koeffizienten (dargestellt als Pfeile) zwischen den Subskalen des Technologie-Akzeptanz-Modells (Nützlichkeit, Anwendung-Technikakzeptanz, Nutzerfreundlichkeit), bestätigen die theoretisch angenommen Zusammenhänge zwischen den Konstrukten. Die Konstrukte wurden gemessen über die einzelnen Items, die den Konstrukten zugeordnet sind. Sie zeigten sich als valide und reliabel.

Alle Pfad-Koeffizienten sind statistisch signifikant (standardisierte Werte in der Abbildung dargestellt).

Der direkte Effekt der wahrgenommenen Nützlichkeit auf die Akzeptanz ist am stärksten ausgeprägt (.67, p-Wert signifikant auf .01 Level), sowie der direkte Effekt der wahrgenommenen Nutzerfreundlichkeit auf die Nützlichkeit (.65, p-Wert signifikant auf .01 Level). Die wahrgenommene Akzeptanz, als wichtige Voraussetzung der Verhaltensintention, hat zudem einen positiv linearen Zusammenhang mit ärztlichen Patienteneinschreibungsquote (ppratio) (.25, p-Wert signifikant auf 0.01 Level).

Damit ist davon auszugehen, dass hohe Zustimmungsraten zu den Konstrukten des TAM mit einer hohen ärztlichen Einschreibungsquote einhergehen.

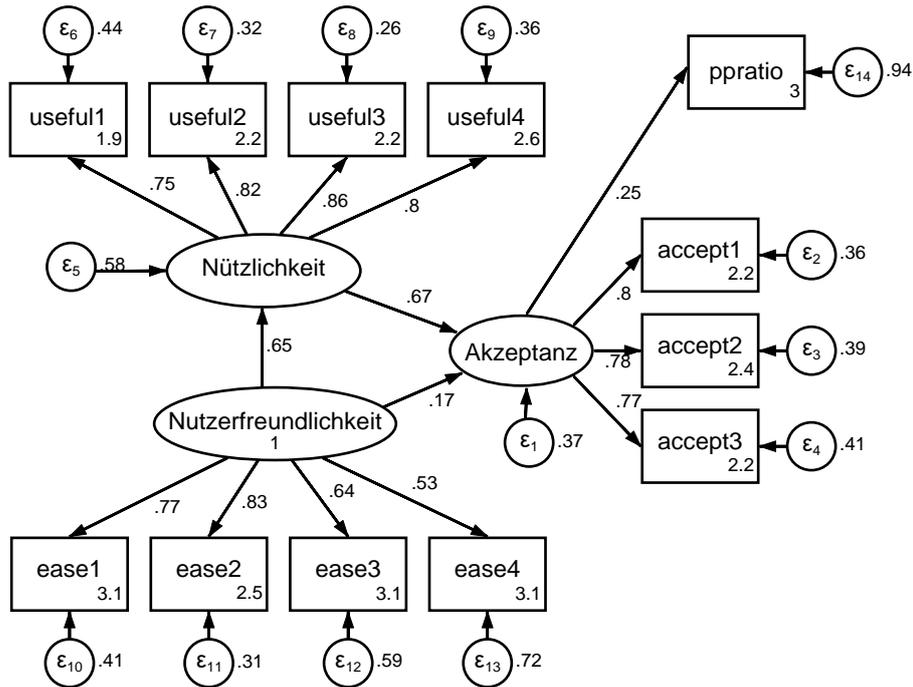


Abbildung 70: Strukturgleichungsmodell TAM

4.2.1.3 Zusammenfassung

Es wurde im Rahmen der AdAM-Evaluation eine formative Evaluation durchgeführt, um die Barrieren und förderlichen Faktoren der Einführung der AdAM-Software aus Sicht der teilnehmenden Hausärzt:innen zu erfassen.

Im Rahmen der qualitativen Datenanalysen zeigte sich, dass die Ärzt:innen eine erhöhte Sensibilisierung für Medikationsrisiken wahrnehmen (Individualebene). Bei positiven Erfahrungen und Interaktionen mit der Software wurde auch von Lerneffekten berichtet (förderlicher Faktor für die Annahme der Intervention). Die antizipierten Veränderungen in der interprofessionellen Zusammenarbeit und der Arzt-Patienten Kommunikation zeigten, dass die Ärzt:innen Unsicherheiten in diesem Bereich wahrnahmen (Versorgungs-Ebene). Insbesondere im Bereich der Zusammenarbeit mit Apotheker:innen bzw. Veränderungen der Zusammenarbeit, die durch die Annahme der Intervention entstehen. In der weiterführenden Analyse konnte auf Grundlage der qualitativen Inhaltsanalyse eine sequenzielle und komparative Analyse mittels der dokumentarischen Methode durchgeführt werden. Ziel war es, die wichtigsten Dimensionen der hausärztlichen Handlungsorientierungen zu identifizieren, welche die Annahme der Intervention beeinflussen. Die identifizierten habitualisierten Handlungsorientierungen der Hausärzt:innen wirken sich im Implementierungsprozess, je nach ihrer Ausprägung, förderlich oder hemmend auf die Annahme der Intervention aus. Zusammenfassend zeigten die Analysen, dass durch die Einführung der Intervention sowohl einfache als auch komplexe und unerwartete Implementierungspfade entstanden, die exemplarisch beschrieben wurden.⁶⁸

Die im Verlauf der Implementierung beobachtete Gruppe der inaktiven Ärzt:innen wurde in einer weiteren quantitativen Untersuchung mittels eines Kurzfragebogens befragt. Die beiden am häufigsten angegebenen Gründe für Inaktivität zeigten, dass in dieser Gruppe eine grundlegende Motivation fehlte sich für das Projekt zu engagieren, bzw. mit dem Thema zu beschäftigen (34% Zeitmangel; 23% Projekt zu kompliziert).

In der abschließenden standardisierten Ärzt:innenbefragung wurden verschiedene Einflussfaktoren, die sich förderlich oder hemmend auf die Annahme und Akzeptanz der Intervention auswirken können, von den Ärzt:innen bewertet.

Als Motivation zur Teilnahme am AdAM-Projekt wurde am häufigsten und von fast 90% der Ärzt:innen die Unterstützung bei Multimedikation angegeben. Hier sahen die Ärzte einen Bedarf, obwohl sie seit durchschnittlich 26 Jahren als Arzt tätig waren - 74% davon als Fachärzte für Allgemeinmedizin in Gemeinschafts- (55%) oder Einzelpraxis (37%). Als Vorteile der Intervention gaben die Ärzte die gewonnene Transparenz bzgl. der Gesamtmedikation („...die hat es ja bisher nicht gegeben“) und den Lerneffekt durch die Intervention an. Gewonnene Handlungssicherheit und aktualisiertes pharmakologisches Wissen wurden ebenfalls als Vorteile genannt.

Als hilfreich bewerteten 68% der Ärzte die Risikoanalyse und 61% die Übersicht über die verordneten und abgegebenen Arzneimittel. Die Glaubwürdigkeit beider Informationen wurde von über 85% der Ärzte bestätigt. 64% der Ärzte bewerteten die Nebenwirkungsanalyse als sehr/eher hilfreich, die von 89% der Ärzte genutzt wurde.

70 % der befragten Hausärzte gaben zusammenfassend an, dass die AdAM Intervention zur Patientensicherheit beiträgt.

Der Zeitaufwand für die AdAM Intervention wurde dagegen als Problem thematisiert. Hierzu trugen mehrere Faktoren bei: 42% der Ärzte konnten die AdAM Anwendung nicht über ihren Sprechzimmer-Computer nutzen und hatten damit bei der Patientenvorstellung und bei arzneitherapeutischen Entscheidungen keine Unterstützung durch die AdAM Software. Dies wurde als Barriere thematisiert. 73% der Ärzte gaben an, keine digitalen Unterstützungstools beim Verschreiben von Medikamenten zu verwenden.

50% der Ärzte gaben bei Projektstart und 70% in den letzten 3 Monaten des Projektes an, keine technischen Probleme zu haben. Bei den technischen Problemen dominierte der Zugang zu KVSafeNet bzw. KVFlexNet, gefolgt von Problemen beim Log in. Probleme während der Anwendung gehabt zu haben gab nur jeder 5. Anwender an, obwohl 61% der befragten Ärzte an keiner AdAM Schulung teilgenommen hatte. Praxismitarbeiter:innen haben in 75% der Praxen im Rahmen arbeitsteiliger Prozesse ebenfalls mit der AdAM Anwendung gearbeitet, wobei nur in 29% der Praxen die Praxismitarbeiter:innen an AdAM Schulungen durch die KVWL teilgenommen hatten.

Eine kontinuierliche zeitliche Mehrbelastung bei der Nutzung ergab sich aus dem Fehlen einer Schnittstelle der Praxissoftwaresysteme für den Datenaustausch mit der AdAM Anwendung. Dies zwang den Arzt dazu, an zwei nicht interoperablen Systemen parallel zu arbeiten und Daten manuell doppelt einzugeben (oder um Zeit zu sparen, Daten in der AdAM Anwendung nicht zu dokumentieren). Dies wurde von den Ärzten durchgängig moniert. 95% der Ärzte bezeichneten daher die Arzthonorierung im Projekt als notwendig, in Anbetracht des erhöhten Zeitbedarfs. Zeitmangel war der deutlich am häufigsten angegebene Grund für die Inaktivität eingeschriebener Ärzte.

Strategien zur Optimierung der Nutzung der AdAM Software umfassten die Teildelegation von Aufgaben auf Praxismitarbeiter:innen sowie die Nutzung des Systems außerhalb der Sprechzeiten. 26% der Ärzte nutzten die Software beim Patientengespräch, 90% nutzten sie außerhalb der Sprechzeiten, um die Therapie von Patienten mit Polypharmazie zu prüfen. Durchschnittlich wurden 60% der Potenzialpatient:innen mit AdAM versorgt. Der Anteil war signifikant höher bei Ärzten, die Zugang zur Anwendung im Sprechzimmer hatten und bei denen, die an einer AdAM Schulung teilgenommen hatten. Es erfolgte eine mindestens jährliche Überprüfung der Medikation (44%), zum Teil eine anlassbezogene Prüfung (40%) und bei einem kleinen Teil der Patienten eine regelmäßige Prüfung (16%).

Der Großteil der Ärzte (77%) fühlte sich durch die Anwendung weder in seiner Autonomie eingeschränkt, noch überfordert (81%) oder in der Entscheidungsfindung behindert (79%).

In den Gruppenvergleichs-Analysen zeigten sich vereinzelt signifikante, jedoch schwache Zusammenhänge zwischen soziodemographischen Merkmalen (Geschlecht, Alter, Region) und interventions- und prozessbezogenen Merkmalen der Implementierung. Beim Gruppenvergleich zwischen interventions- und prozessbezogenen Merkmalen zeigte sich insbesondere, dass die Schulungsteilnahme positiv auf durchgeführte Therapieänderungen ($p=.006$, $p<.01$; $\Phi=0.194$), eine erhöhte Ausschöpfungsquote ($p\leq 0.05$, diff: -5.21) und eine erhöhte Risikowahrnehmung wirkt. Auf die Akzeptanz der Intervention wirken sich folgende interventions- und prozessbezogene Merkmale positiv aus: direkter Zugang zur Software im Sprechzimmer ($p < 0.05$, diff: = -.21), keine andere

Verwendung digitaler Unterstützungstools ($p < 0.05$, $\text{diff} = .31$), Bewertung der Risikoanalyse-Informationen als glaubwürdig ($p < 0.001$, $\text{diff} = -.92$).

Zusammenfassend zeigen die Analysen ein differenziert zu betrachtendes Bild: bei der Überprüfung der Zusammenhangshypothesen und dem Technikakzeptanzmodell wird deutlich, dass sich interventions- und prozessbezogene Merkmale positiv auf die Akzeptanz auswirken können. Es haben sowohl die infrastrukturelle Ausstattung der hausärztlichen Praxis, sowie bisherige Erfahrungen mit digitalen Tools zur Entscheidungsunterstützung eine Bedeutung für die positive Bewertung von interventions- und prozessbezogenen Merkmalen. Die einzelnen Konstrukte des Technikakzeptanzmodells sind jedoch durchschnittlich eher schwach von den Ärzt:innen bewertet worden (Wahrgenommene Nutzerfreundlichkeit: $\text{mean} = 3.18$; Std. Dev. = .86; Wahrgenommene Nützlichkeit: $\text{mean} = 2.42$; Std. Dev. = .96; Verhaltensabsicht/Akzeptanz: $\text{mean} = 2.43$; Std. Dev. = .95). In der Zusammenschau der qualitativen Voralysen mit den quantitativen Analysen kann geschlossen werden, dass insbesondere folgende hausärztliche Einstellungen und Merkmale hinderlich auf den Implementierungsprozess wirken können: wahrgenommene Unsicherheiten bezüglich der ausgelösten Veränderungen durch die Intervention (z.B. in Bezug zur interprofessionellen Zusammenarbeit oder der berufsethischen Verankerung der hausärztlichen Rolle im Versorgungsprozess); Nicht-Schulungsteilnehmende; Träger:innen habitualisierter Handlungsorientierungen mit negativ konnotierten Einstellungen gegenüber der Integration externer Evidenz (zum Management von Multimedikation) in der Handlungspraxis.

Abschließend muss darauf hingewiesen werden, dass die qualitativen und die quantitativen Studien während des Implementierungsprozesses durchgeführt wurden. Die Ergebnisse haben daher einen prozesshaften Charakter und sind im Rahmen des Veränderungsprozesses der Implementierung zu interpretieren. Bisher war nur wenig darüber bekannt, wie die Ärzt:innen die Implementierung der neuen digital unterstützten Technik wahrnehmen und welche Informationen für sie hilfreich im Praxisalltag sind.

4.2.2 Patientenperspektive

4.2.2.1 Deskriptive Statistik

Die Rekrutierung von Patient:innen für Interviews erwies sich als schwierig. In der Anfangsphase des Projekts, in der diese Substudie durchgeführt wurde, litt die Implementierung der Software unter Startschwierigkeiten, weshalb es weniger eingeschriebene Teilnehmer:innen gab. Daher gab man die Idee eines möglichst diversen Purposive Sampling auf und entschied sich für ein Convenience Sample. Da sich im Laufe der Interviewdurchführung abzeichnete, dass die Befragung weiterer Probanden zu keinem neuen Informationsgewinn führen würde und eine Sättigung erreicht war, wurde die Datenerhebung nach 13 geführten Interviews beendet. Da eine Interviewteilnehmerin als Vormund stellvertretend für ihre beiden Eltern Fragen beantwortet hatte, wurden insgesamt 14 Patientenfälle eingeschlossen, darunter 7 Männer und 7 Frauen. Das mediane Alter lag für Männer bei 63 und für Frauen bei 81 Jahren. Die mediane Zahl der dauerhaft einzunehmenden Medikamente betrug 6. Weitere Daten finden sich in Tabelle 30.

Tabelle 30: Soziodemografische Beschreibung der Interviewteilnehmer:innen

Patient	Alter [Jahre]	Geschlecht	Dauerverordnungen	Angehörige im Haushalt	Wohnort [#]
1	64	M	7	Zwei Söhne	Großstadt
2	88	F	6	-	Großstadt
3	82	F	5	-	Großstadt
4*	83	M	6	Ehepartner:in	Mittelstadt
5*	83	F	5	Ehepartner:in	Mittelstadt
6	66	F	9	Ehepartner:in	Mittelstadt
7	66	M	6	Ehepartner:in	Mittelstadt
8	58	M	7	Ehepartner:in	Mittelstadt
9	56	M	6	Ehepartner:in	Mittelstadt
10	60	M	12	-	Großstadt
11	81	F	8	Ehepartner:in	Mittelstadt
12	63	M	6	Ehepartner:in	Mittelstadt
13	62	F	8	Ehepartner:in	Mittelstadt
14	77	F	6	Ehepartner:in	Mittelstadt

Legende: *Interview mit bevollmächtigter Tochter; #Großstadt 100,000 +, Mittelstadt 20,000 - <100,000 Einwohner

Die Interviews dauerten zwischen 11 und 56 (Median 18) Minuten und lieferten Einblick in sieben Themenfelder, die im Folgenden beschrieben werden.

4.2.2.2 Ermittelte Themenfelder

Einbindung von Multimedikation in den Alltag

Die Arzneimitteltherapie wurde als Ritual beschrieben, das im Laufe der Zeit Teil des Lebens wurde. Die Anzahl der einzunehmenden Medikamente wurde als hoch, aber nicht allzu belastend beschrieben.

„Ich mache das so, das habe ich von meiner Frau gelernt, sonntags machen wir für eine Woche fertig. [...] und die mache ich dann so fertig in diese Kästchen rein. [...] Ich habe natürlich auch schon mal vergessen, aber das kommt einmal im Jahr vor, oder zweimal.“

Nutzung des Medikationsplans

Teil der Intervention war es, zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit allen Patient:innen einen bundeseinheitlichen Medikationsplan zur Verfügung zu stellen. Alle befragten Teilnehmer:innen berichteten davon, einen Medikationsplan zu nutzen, jedoch nicht immer den nach einheitlichem Format. Der Plan wurde als nützlich im Umgang mit Heilberuflern und beim Stellen der Medikation beschrieben. Einige Patient:innen nutzten ihn aber nach längerer Zeit nicht mehr regelmäßig sondern nur kurzfristig nach Änderungen, da sie sich an ihre Dauermedikation so sehr gewöhnt hatten, dass sie die Unterstützung des Plans nicht mehr benötigten. Insgesamt wurde der Plan als hilfreich und übersichtlich beschrieben, es wurde allerdings zuweilen moniert, dass nicht alle Heilberufler eine Aktualisierung vornähmen, wenn nötig und hier ein stärkerer Automatismus wünschenswert wäre.

„Für Notfälle habe ich das so, dass das immer aktuell greifbar ist. [...] Also wenn wir uns nicht drum kümmern würden, dass der immer wieder aktualisiert wird und da anrufen bei der Praxis, [...] dann wären die nicht mehr aktuell. Wir müssen uns da im Grunde selber drum kümmern. Das überfordert die Praxis. Ich weiß auch nicht. Die Ärzte schicken dann zwar ihre Berichte dahin. Aber so weit, dass dann die Medipläne aktualisiert werden, reicht es nicht. Da müssen wir selber gucken. [...] Das Gute ist natürlich, dass die Sicherheit da ist für den Pflegedienst. [...] Weil der Pflegedienst ist immer sehr drauf aus, dass wir ihm das nicht einfach nur so sagen, wir könnten das ja auch so behaupten, sondern dass das richtig offiziell von der Ärztin die Medikation ist. Die weigern sich dann auch oft, was zu geben oder zu stellen, wenn das nicht ausdrücklich auf diesem Plan steht.“

Erfahrung mit und Haltung zu Medikamenten

Es wurde sowohl von positiven als auch negativen Erfahrungen mit Pharmakotherapie berichtet. Manche Patient:innen zeigten sich erstaunt, dass sie trotz Warnungen zu möglichen Interaktionen keinerlei unerwünschte Arzneimittelwirkungen verspürten. Auch wurde der positive Effekt der Arzneimittel von einigen herausgestellt. Andere wiederum sahen es eher als Schwäche und notwendiges Übel an, dass sie so viele Medikamente zu sich nehmen mussten. Von Nebenwirkungen unterschiedlicher Stärke wurde berichtet, manche tolerabel im Bewusstsein, dass sie für eine bessere Gesundheit in Kauf genommen wurden, andere schwerwiegender, sodass Arzneimittel abgesetzt werden mussten.

Als besonderes Problem wurde beschrieben, dass verschiedene Heilberufe unterschiedliche Ansichten zu Arzneimitteln vertraten in Abwägung der Nutzen-Risiko-Relation oder eine eigentlich nötige Therapie aus Furcht vor Interaktionen nicht initiiert wurde. Die Patient:innen erhofften sich hier klarere, weniger widersprüchliche Informationen und Unterstützung bei der Entscheidungsfindung.

Was [...] ein bisschen Probleme bereitet, vom Urologen eine halbe Spasmex am Abend gegen irgendwie Blasenkrämpfe in der Nacht. Und das würde sich angeblich beißen ein bisschen mit den anderen, behauptet [die Hausärztin]. Aber der Urologe sagt, er kann es nicht absetzen. Es macht auch einen trockenen Mund, das macht wieder die Schluckbeschwerden schlimmer, die er eh schon hat. Also das macht mir richtig ein bisschen Kopfzerbrechen seit neuestem. Ach, der eine sagt, es ist notwendig, und der andere sagt, eigentlich bewirkt das einen trockenen Mund und sollte abgesetzt werden. [...] Die Schluckbeschwerden machen ihm wirklich jeden Tag große Schwierigkeiten. Das Mittagessen dauert, ach, zwei Stunden oder so. Und das hätte ich gerne weg. Aber die Krämpfe, wenn der Krämpfe hat in der Nacht, dann ist das auch sehr unangenehm.

Arzneimittelbezogene Informationsquellen

Die meisten Patient:innen nutzen hauptsächlich ihre ihnen vertrauten Ärzt:innen und Apotheker:innen als Informationsquelle und maßen deren Aussagen große Bedeutung bei. Freunde und Verwandte wurden teils auch um Rat gebeten, seltener bis gar nicht Krankenkassenhotlines oder das Internet. Beipackzettel waren ein kontroverses Thema: Manche Patient:innen lasen diese sorgfältig durch, um auf alle Eventualitäten vorbereitet zu sein, andere fühlten sich durch diese Informationen eher verunsichert.

„Wir haben hier eine sehr gute Apotheke. Und wenn ich jetzt bei der Ärztin nicht nachgefragt habe, aber dann spätestens in der Apotheke, wenn ich das abhole, dann würde ich sagen: "Sagen Sie mal, klären Sie mich mal nochmal auf, wofür ist das jetzt?" Denn manchmal hört man ja auch, dass die in

der Apotheke, die PTAs, die sind besser informiert oder über die Nebenwirkungen wissen die besser Bescheid als die Ärzte, nicht?“

Medikationsänderungen

Änderungen in der Medikation wurden sowohl von Patient:innen als auch Ärzt:innen initiiert. Gab es akute Beschwerden seitens der Patient:innen zu Nebenwirkungen oder einer Verschlechterung der Krankheit, wurde die Medikation entsprechend angepasst. Unabhängig davon bestand oft der Wunsch der Patient:innen, die Menge der Arzneimittel und somit die Therapielast zu senken. Diesem Wunsch wurde seitens der Ärzt:innen allerdings meist nicht entsprochen, da für die bestehende Therapie eine Notwendigkeit bestand. Dies wurde nach klärendem Gespräch von den Patient:innen akzeptiert. Bestand aus Sicht von Ärzt:innen der Anlass, die Medikation zu reduzieren, waren die Patient:innen dankbar darüber. Dass Medikationsänderungen mit AdAM in Verbindung standen, wurde kaum berichtet.

„Wir haben das schon in zwei Fällen mal ausprobiert. Da hatte ich gefragt, ob Vater wirklich diese Entwässerungstablette braucht? [...] Jedes Mal hat dann die Ärztin nach einer Weile reagiert und die Werte gecheckt und gesagt: ‚Nein, aus den und den Gründen braucht er es doch.‘ [...] Da hatte sie auch mal eine Weile ausprobiert, ob es ohne geht. Ist dann aber wieder dazu zurückgekommen, da drauf zurückgekommen, hat gemeint, es wäre doch besser, wenn er es nimmt.“

Arzt-Patient-Beziehung

Alle Patient:innen schätzten ihre Hausärzt:innen als vertrauensvolle Ansprechpartner, die über alle gesundheitlichen Dinge informiert und in Entscheidungen eingebunden sein sollen. Sie sahen einen interprofessionellen Austausch als uneingeschränkt positiv an und verließen sich auf ihre Versorger:innen als Experten, da sie selbst über kein medizinisches Fachwissen verfügten.

„Erstmal habe ich sehr großes Vertrauen zu meinem Hausarzt. Wenn der sagt: ‚Das sollte man nehmen, weil Sie das und das Problem haben‘, dann gehe ich mal erstmal davon aus, dass das korrekt ist. [...] Ich habe nicht Medizin studiert. Ich habe andere Dinge studiert. Und wenn ich mit meinem Hausarzt über Dinge rede, die ich [...] oberflächlich vielleicht kenne, glaube ich, ist es immer besser, wenn sich Leute, die von dem Metier was verstehen, unterhalten, [...] als wenn sich Laien unterhalten. Und wenn er mir das dann hinterher erzählt, mein Hausarzt, dann verstehe ich das auch.“

Patientenperspektive auf die Intervention und digitale Entscheidungsunterstützung

Alle Patient:innen wurden durch ihren Hausarzt dazu ermuntert, an der Studie teilzunehmen. Als Gründe wurden Unterstützung der Forschung, die Erwartung, eine Teilnahme könne nicht schaden und eine Hoffnung auf Verbesserung der eigenen Medikation genannt. Auch hatten Patient:innen das Gefühl, sie würden ihren Ärzt:innen damit einen Gefallen tun. Sie berichteten von keinen negativen Konsequenzen durch das Teilen von Facharzt-daten mit dem Hausarzt, was Teil der Intervention ist. Die Akzeptanz der Intervention stieg insgesamt dadurch, dass sie von ärztlicher Seite empfohlen und durchgeführt wurde, was ihr in den Augen der Patient:innen einen hohen Stellenwert verlieh. Als positiv wurde die unterstützende Funktion eines digitalen Programms gegeben, da Ärzt:innen nicht alles im komplexen Feld der Medizin wissen können und eine zweite Sicherheit durchaus bereichernd sein kann, solange die ärztliche Therapiehoheit dadurch nicht beeinträchtigt wird.

„Bis jetzt mussten wir das ja immer machen, dann die Informationen da an diese Praxis dran bringen. [...] Und es war immer ein bisschen mühsam. Und davon hatten wir uns jetzt erhofft, dass dann wirklich die Information perfekt im Original an die Ärztin dran kommt und sie den Überblick hat. [...] Die Ärztin hat mir zum Beispiel jetzt gesagt, sie hat sich in den Weihnachtsferien extra nochmal Zeit genommen, um die ganze Medikamentierung zu checken. Und das fand ich schon mal außergewöhnlich und schön. [...] Früher hatte ich eher so das Gefühl, ich muss dafür sorgen, dass die auf Schwierigkeiten aufmerksam wird oder ich muss ihr meine Fragen und Gedanken nahebringen. Und dafür hatte sie oft weder Zeit noch Nerven. [...] Jetzt habe ich schon den Eindruck, ich muss da nicht mehr so gegen den Strom arbeiten, da geht was von alleine in die richtige Richtung. [...] Also ich finde, ich merke jetzt schon, dass es die Lage beruhigt und verbessert hat.“

4.2.2.3 Fazit

Insgesamt lässt sich feststellen, dass die befragten Patient:innen der Intervention und dem Einsatz eines digitalen Programms zur Entscheidungsunterstützung positiv gegenüberstehen. Negative Konsequenzen wurden trotz expliziter Nachfrage nicht genannt. Ihre medikamentöse Therapie ist ein Teil ihres Lebens, der allerdings auch teilweise Probleme bereitet. Dass diese gelöst oder zumindest abgemildert werden, ist die Hoffnung vieler Patienten beim Einsatz entsprechender Software. Diese durchwegs positive Einstellung beruht nicht zuletzt auf dem großen Vertrauen, das die befragten Patient:innen ihren Hausärzt:innen entgegenbringen. Dies ist jedoch auch die größte Limitation der durchgeführten Befragung: die Patient:innen, die sich zur Teilnahme bereiterklärt hatten, hatten sehr wahrscheinlich ein ohnehin gutes Verhältnis zu ihren Hausärzt:innen, sodass negative Ansichten unwahrscheinlicher zu entdecken waren. Auch bemerkten viele Befragte keine Veränderung in der Versorgung durch die Teilnahme an AdAM. Dies kann allerdings auch dafür sprechen, dass sich die Intervention geräuschlos in die Versorgung integrieren lässt.

Die Patient:innen erkennen an, dass das Management von Multimedikation eine herausfordernde Aufgabe ist, die Hausärzt:innen alleine gar nicht stemmen können. Daher unterstützen sie den Einsatz von Software im Hintergrund genauso wie die interprofessionelle Zusammenarbeit mit Fachärzt:innen, deren Behandlungsergebnisse den Hausärzt:innen uneingeschränkt zur Verfügung stehen sollte, und Apotheker:innen, deren Expertise als Arzneimittelexpert:innen geschätzt wird.

4.3 Prozessevaluation

Die Beschreibung der Ergebnisse der Prozessevaluation erfolgt getrennt nach den oben beschriebenen Dimensionen (siehe Kapitel 3.3).

Bezüglich der in Kapitel 3.3 definierten Ein- und Ausschlusskriterien wurden insgesamt 1403 Patient:innen und 62 Ärzt:innen ausgeschlossen. Abbildung 71 gibt eine Übersicht über die für die PE eingeschlossenen Patienten und Ärzte. Final konnten 9457 PP2-Patient:innen für die Prozessevaluation eingeschlossen werden, die von 465 Ärzt:innen betreut worden sind. Im Median hatten diese 7 Verordnungen, die im Median zu 3 Alerts führten. Von den 9457 Patient:innen waren 5300 mit einer vollständig bestätigten Anamnese in der AdAM-Software (T_0 -Art=1).

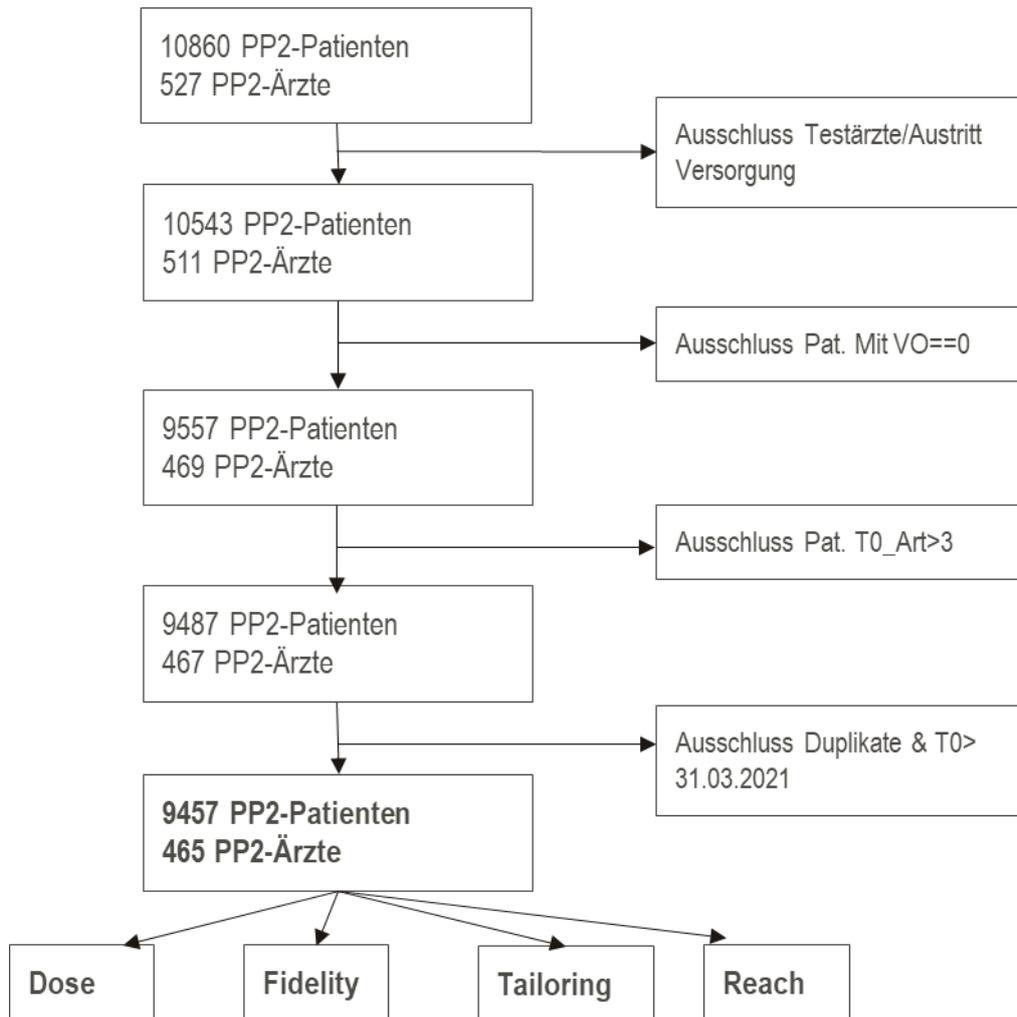


Abbildung 71: Übersicht über die eingeschlossenen PP2-Patienten und Ärzte. PP2 definiert die Population an Ärzt:innen und Patient:innen, die die AdAM-Software genutzt haben bzw. darin interveniert wurden.

4.3.1 Reach

Vergleich der Patientenpopulationen

Die PP2-Population ist gekennzeichnet durch ein unausgeglichenes Geschlechts- (34 % Männer) und eine rechtsschiefe Altersverteilung (Mittelwert: 72,7 Jahre, Median: 75 Jahre). Bezüglich der Alters- und Geschlechtsstratifizierung zeigt sich ab dem 70. Lebensjahr eine deutliche Frauenwendigkeit: ab 70 Jahren sind Frauen fast doppelt so häufig, ab dem 80. Lebensjahr doppelt so häufig und ab dem 90.

Lebensjahr dreimal so häufig in der PP2-Population vorhanden wie Männer (Abbildung 72). Bezüglich des Alters sind die weiblichen PP2-Patientinnen etwas älter (Median 76 Jahre; Mittelwert 73,7 Jahre) die männliche Gruppe (Median 71 Jahre; Mittelwert: 70,4 Jahre). Die Standardabweichung ist in bei beiden Gruppen gleich groß (12 Jahre).

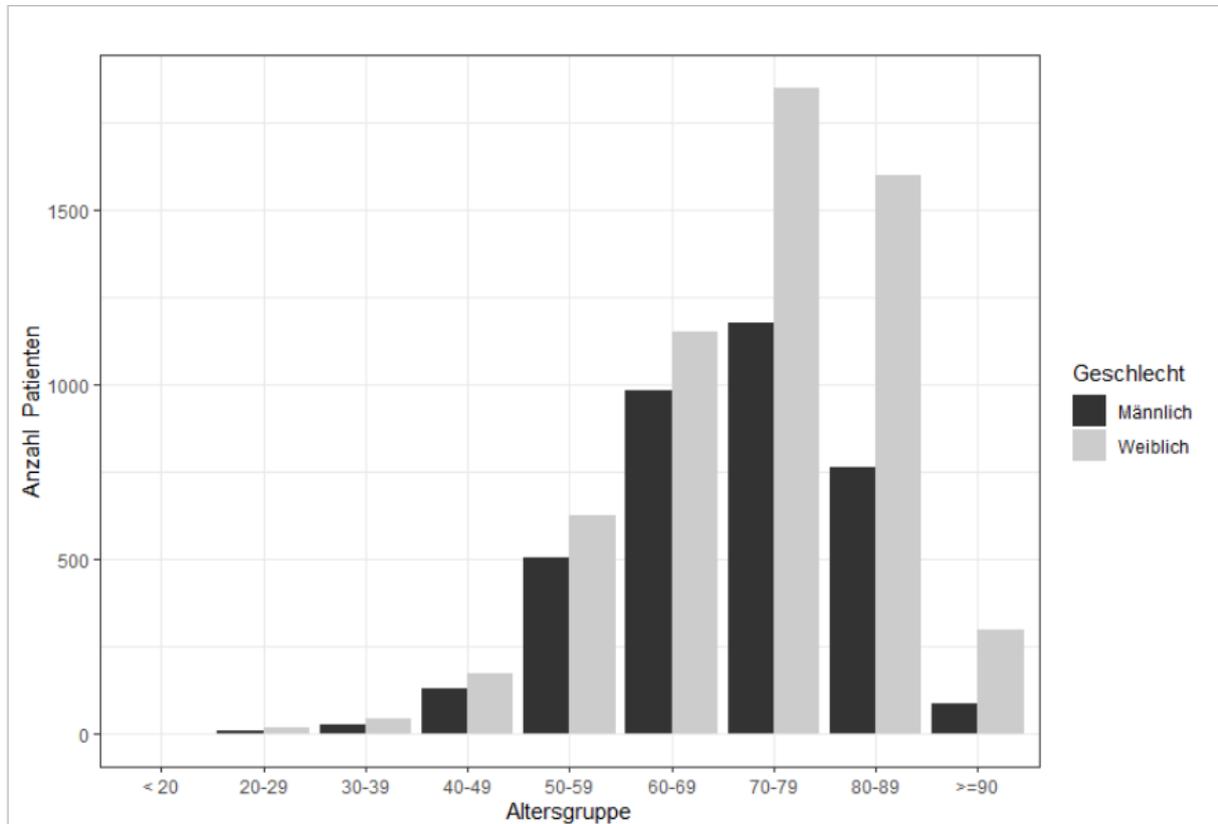


Abbildung 72: Alters- und Geschlechtsverteilung der PP2-Patient:innen (Intervention in der AdAM-Software).

Der Vergleich der PP2- mit der ITT-Population für die in Kapitel 2 definierten Variablen ist in Tabelle 31 dargestellt. Auf einen Vergleich der PP2- mit der PP1-Population wurde verzichtet, da nur 7 Patient:innen in die AdAM-Studie eingeschrieben wurden, ohne eine weitere Intervention zu bekommen. In den Vergleich PP2- versus ITT-Patient:innen gingen insgesamt 9432 PP2- und 34.495 ITT-Patient:innen ein. Alle Prädiktoren bis auf den medCDS zeigen dabei einen signifikanten Gruppenunterschied. Bezüglich der Alters- und der Geschlechtsverteilung unterscheiden sich die Altersmittelwerte kaum (72,0 (PP2) versus 71,8 (ITT)). Dagegen sind prozentual mehr Männer in der PP2-Gruppe vertreten als in der ITT-Population (39,2 % versus 36,6 %). Bezüglich der Pflegestufe zeigt sich, dass in der PP2-Gruppe eher Patient:innen mit einer geringeren Pflegestufe zu finden sind. Der Anteil der Patient:innen ohne Pflegestufe lag in der PP2-Gruppe höher als in der ITT- Gruppe (79,6 % vs 71,4 %). Mit Zunahme der Pflegestufe reduziert sich die Wahrscheinlichkeit der Teilnahme in der PP2-Gruppe, d. h. je höher die Pflegestufe der Patient:innen ist, desto unwahrscheinlicher werden sie in die Intervention eingeschrieben.

Tabelle 31: Vergleich der Patient:innen-Gruppen PP2 und ITT innerhalb der Reach-Dimension mittels logistischer Regression.

Prädiktoren	OR	CI	p
Intercept	0,17	0,14 – 0,19	<0,001
Alter	1,01	1,01 – 1,01	<0,001
Geschlecht [weiblich]	0,92	0,87 – 0,96	<0,001
medCDS*	1,04	0,98 – 1,09	0,172
PflegeStufe [1]	0,78	0,67 – 0,90	0,001
PflegeStufe [2]	0,74	0,69 – 0,80	<0,001
PflegeStufe [3]	0,52	0,47 – 0,58	<0,001
PflegeStufe [4]	0,34	0,29 – 0,40	<0,001
PflegeStufe [5]	0,26	0,20 – 0,34	<0,001
R ² Tjur	0.011		

*medCDS ist ein Multimorbiditätsindex, der auf Anzahl der verordneten Medikamente basiert.

Vergleich der Ärztepopulationen

Der Vergleich der Charakteristika von PP2-Ärzt:innen und PP1-Ärzt:innen (keine Patienten in AdaM interveniert) sowie den ITT-Ärzt:innen (Patient:innen nur auf der Potenzialliste, nicht in die Studie eingeschrieben) ist in Tabelle 32 dargestellt. Für den Vergleich PP2- versus PP1-Ärzt:innen wurden 465 PP2-Ärzt:innen (siehe Abbildung 71) und 109 PP1-Ärzt:innen identifiziert. Für den zweiten Vergleich PP2- versus ITT-Population konnten 351 Ärzt:innen identifiziert werden, die Patient:innen nur auf der Potenzialliste und nicht für die AdAM-Studie eingeschrieben hatten. Die Ergebnisse in Tabelle 32 zeigen, dass die PP2-Ärzt:innen signifikant jünger waren als die beiden Vergleichsgruppen. Zusätzlich zeigt sich, dass Ärzt:innen die zum Zeitpunkt der Randomisierung in der Interventionsgruppe landeten, häufiger die Software nutzten als die Kontrollgruppe, die den Zugang erst später erhielt. Kein Unterschied zwischen den Gruppen besteht beim Geschlecht, der Teilnahme an einem Arztnetzwerk und der Fachgruppe der Ärzt:innen.

Tabelle 32: Vergleich der Ärzte-Gruppen innerhalb der Reach-Dimension mittels logistischer Regression

Prädiktoren	PP2 versus PP1			PP2 versus ITT		
	OR	CI	p	OR	CI	p
(Intercept)	24,93	5,11 – 129,84	<0,001	5,31	1,97 – 14,51	0,001
Fachgruppe [Arzt ohne Gebietsbezeichnung]	0,48	0,18 – 1,35	0,145	1,05	0,45 – 2,42	0,909
Fachgruppe [Hausärztl. Internist]	0,86	0,55 – 1,36	0,519	1,27	0,93 – 1,73	0,137
Fachgruppe [Sonstige]	0,34	0,03 – 7,45	0,384	1,1	0,10 – 23,83	0,94
Alter Arzt	0,97	0,94 – 0,99	0,018	0,97	0,95 – 0,98	<0,001
Geschlecht Arzt [weiblich]	1,03	0,65 – 1,63	0,906	1,02	0,75 – 1,38	0,9
Arztnetz [ja]	0,95	0,61 – 1,51	0,825	1,21	0,89 – 1,66	0,232
Gruppenstatus [Intervention]	1,36	0,89 – 2,08	0,157	1,93	1,45 – 2,57	<0,001
R ² Tjur	0.023			0.051		

Vergleich der Praxen

Analog zu dem oben beschriebenen Ärztevergleich wurden die Praxischarakteristika der Gruppen verglichen. Dazu wurde eine Praxis als PP2-Praxis definiert, wenn mindestens ein Arzt dieser Praxis einen Patienten einer Intervention mit der AdAM-Software unterzogen hatte. Eine PP1-Praxis bestand analog dazu aus Ärzt:innen, die zwar Patient:innen behandelten, die in die Studie eingeschriebenen waren, allerdings ohne dokumentierte Nutzung der zugehörigen Software. ITT-Praxen haben Patient:innen behandelt, die ausschließlich auf der Potenzialliste standen, ohne an der Studie teilzunehmen. In den ersten Vergleich gingen 347 PP2-Praxen und 81 PP1-Praxen ein, für den zweiten Vergleich 248 ITT-Praxen. Die Ergebnisse der Praxenvergleiche sind in Tabelle 33 wiedergegeben. Für den Vergleich PP2- versus PP1-Praxen ergeben sich keine signifikanten Gruppenunterschiede, was auch dem Umstand der geringen Fallzahl auf Seiten der PP1-Praxen geschuldet sein dürfte. Der Vergleich mit Einzelpraxen zeigt, dass Gemeinschaftspraxen mit höherer Wahrscheinlichkeit die AdAM-Software nutzen und dass auch die Praxen, die in der Interventionsgruppe starteten, etwa doppelt so häufig Software-Nutzer:innen sind. Allerdings sollte beachtet werden, dass vermehrt Gemeinschaftspraxen in die Interventionsgruppe gelöst worden sind (Tabelle 3). Daher kann die höhere Nutzungswahrscheinlichkeit der AdAM-Software in Gemeinschaftspraxen durch deren Überrepräsentanz in der Interventionsgruppe konfundiert sein. Bei Anzahl der Ärzte sowie Dauer des Praxisbestandes in Jahren zeigt sich kein signifikanter Gruppenunterschied.

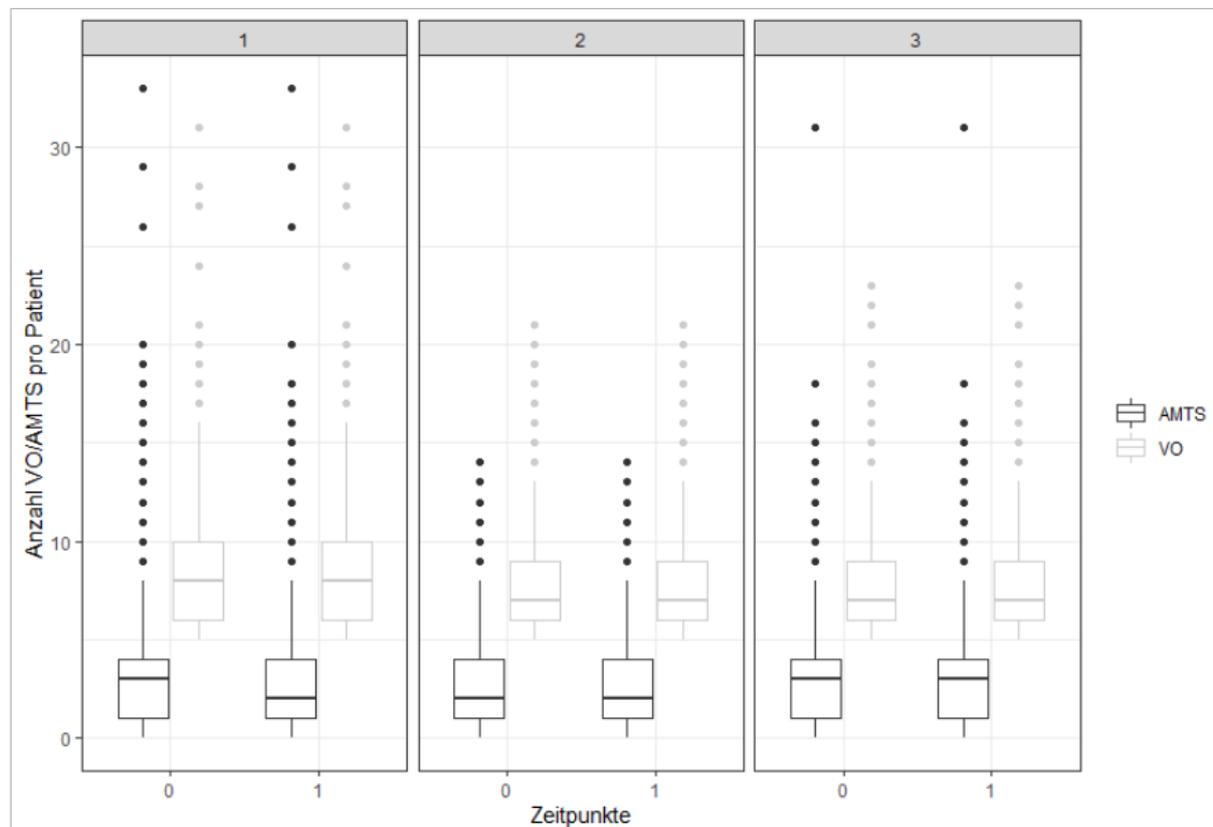
Tabelle 33: Vergleich der Praxen-Gruppen innerhalb der Reach-Dimension mittels logistischer Regression

Prädiktoren	PP2 versus PP1			PP2 versus ITT		
	OR	CI	p	OR	CI	p
(Intercept)	2,41	1,05 – 5,52	0,037	1,02	0,61 – 1,72	0,933

Anzahl Ärzte	1,22	0,88 – 1,78	0,277	0,99	0,81 – 1,22	0,915
Jahre Praxis	1	0,98 – 1,03	0,735	0,99	0,97 – 1,01	0,278
Praxistyp [GP]	0,95	0,48 – 1,87	0,878	1,75	1,10 – 2,79	0,018
Praxistyp [MVZ]	-	-	0,987	1,12	0,15 – 9,86	0,913
Gruppenstatus [Intervention]	1,34	0,82 – 2,18	0,24	2,02	1,45 – 2,82	<0,001
R ² Tjur	0,009			0,046		

4.3.2 Dose

In dieser Dimension wird die Anwendung der AdAM-Software untersucht. Als Zielkriterium wurde die Reduktion der Alerts von T₀ zu T₁ untersucht in Zusammenhang von Schweregrad der Alerts und Alert-Kategorien. Da Multimedikation im Rahmen der AdAM-Studie als dauerhafte Einnahme von mindestens fünf verschiedenen Arzneistoffen definiert ist, wurden alle Patient:innen mit weniger als fünf Verordnungen ausgeschlossen. In Abbildung 73 ist die Verteilung der Gesamt-Alerts sowie der Anzahl der Verordnungen zu T₀ und T₁ auf Patientenebene dargestellt. Zusätzlich wurde nach den Einschlusskriterien bezüglich der Nutzungsweise der Software stratifiziert (1 = Anamnese komplett, 2 = Medikamentenplan gedruckt, 3 = mindestens 5 Medikamente eingeben). Auf Patientenebene ist nur bei der einer intendierten Nutzung der Software (1 = Anamnese komplett) eine Reduzierung der Alerts im Median von drei auf zwei Alerts zu beobachten. Die Zahl der Verordnungen zeigt keine Änderung von T₀ auf T₁. Auch bei den beiden anderen Nutzungsweisen der Software (2 = Medikamentenplan gedruckt, 3 = mindestens 5 Medikamente eingeben) ist keine wesentliche Änderung der Alert- und Verordnungsanzahl zwischen T₀ und T₁ zu beobachten.



1 = „Anamnese komplett“ ärztlicherseits bestätigt; 2 = BMP über AdAM-Software gedruckt; 3 = mindestens 5 Medikamente in die Software eingetragen

Abbildung 73: Verteilung der Alerts (AMTS) und Verordnungsanzahlen (VO) auf Patientenebene zu T₀ und T₁, stratifiziert nach Einschlusskriterien des Medikationsreviews.

In einer weiteren Analyse wurden die Alerts nach den Alert-Kategorien und dem Schweregrad der Alerts aufgeteilt und im Zusammenhang mit Verordnungsanzahlen (Zwei Klassen: „gewöhnliche“ Multimedikation 5-9 Verordnungen, „exzessive“ Multimedikation 10+ Verordnungen²) die prozentuale Reduzierung der Alerts zu T₁ berechnet (Tabelle 34). Dabei ist die Verteilung der Alerts auf die Kategorien unterschiedlich ausgeprägt: Während die Dosis-Alerts mit 56 % die häufigsten Warnmeldungen zu T₀ ausmachen, sind es bei den Allergie-Alerts nur 1 % (Tabelle 32). Bezüglich der Reduzierungen der Alerts zwischen T₀ und T₁ ist insbesondere bei den Dosis- und Nieren-Alerts eine leichte Reduzierung der Alerts (zwischen 5 und 7 %) zu erkennen, die auch bei den Alerts mit einem hohen Schweregrad (Priorität 1) in einer ähnlichen Spanne liegen. Bei den Interaktions-Alerts ist nur bei Priorität 1 eine leichte Reduzierung (zwischen 5 und 7 %) zu erkennen. Bei den Doppelverordnungen und den Allergien ist dagegen eine Zunahme der Alerts zu verzeichnen. Die PRISCUS-Alerts verhalten sich eher indifferent zwischen T₀ und T₁. Die Reduzierung der Alerts im Zusammenhang mit Verordnungsanzahlen zeigt ein heterogenes Bild: Während bei den Dosis- und Interaktions-Alerts ein positiver Zusammenhang zwischen Stärke der Reduzierung der Alerts und den Verordnungszahl-Klassen erkennbar ist, ist dieser bei den Nieren-Alerts umgekehrt. Die Sensitivitätsanalyse, die nur die Patient:innen mit T₀-Art=1 berücksichtigt („Anamnese komplett“-Button gedrückt), macht das gleiche Muster an Alert-Reduktionen sichtbar. Allerdings sind die Reduzierungen prozentual stärker ausgeprägt als wenn alle Patient:innen in die Analyse einbezogen werden.

Tabelle 34: Prozentuale Reduktion der Alerts von T₀ zu T₁, stratifiziert nach Alert-Kategorien, Verordnungsanzahlen und Schweregrad (Priorität) der Alerts.

T ₀ -Art	Alert	VO-Klasse	Anzahl Alerts zu T ₀ (Anteil an Gesamtalerts je T ₀ -Art und VO-Klasse)	Veränderung zu T ₁ in %	Anzahl Alerts zu T ₀ (Schweregrad = 1) (Anteil an Gesamtalerts je T ₀ -Art und VO-Klasse)	Veränderung zu T ₁ in % (Schweregrad = 1)
1-3	Dosis	5-9	9622 (58 %)	-4,8	5818 (68 %)	-5,8
		10+	6168 (53 %)	-5,3	3712 (64 %)	-6,8
		Gesamt	15790 (56 %)	-5	9530 (66 %)	-6,2
	Nieren	5-9	1647 (10 %)	-6,7	1647 (19 %)	-6,7
		10+	978 (8 %)	-5,5	978 (17 %)	-5,5
		Gesamt	2625 (9 %)	-6,2	2625 (18 %)	-6,2
	Interaktion	5-9	3255 (20 %)	0	256 (3 %)	-5,3
		10+	2581 (22 %)	-1,2	193 (3 %)	-7,2
		Gesamt	5836 (21 %)	-0,5	449 (3 %)	-6,1
	Doppel-VO	5-9	1101 (7 %)	4,3	762 (9 %)	4,6
		10+	1222 (10 %)	2,3	853 (15 %)	3,2

Akronym: AdAM

Förderkennzeichen: 01NVF16006

	Gesamt	2323 (8 %)	3,2	1615 (11 %)	3,8
PRISCUS	5-9	960 (6 %)	0,5	N/A	N/A
	10+	693 (6 %)	-1	N/A	N/A
	Gesamt	1653 (6 %)	-0,1	N/A	N/A
Allergie	5-9	84 (1 %)	4,5	84 (1 %)	4,5
	10+	59 (1 %)	1,7	59 (1 %)	1,7
	Gesamt	143 (1 %)	3,4	143 (1 %)	3,4

1	Dosis	5-9	5071 (57 %)	-10	3034 (67 %)	-12,2
		10+	3808 (52 %)	-9	2303 (64 %)	-11,5
		Gesamt	8879 (55 %)	-9,6	5337 (66 %)	-11,9
Nieren	5-9	882 (10 %)	-13,5	882 (19 %)	-13,5	
	10+	607 (8 %)	-8,8	607 (17 %)	-8,8	
	Gesamt	1489 (9 %)	-11,5	1489 (18 %)	-11,5	
Interaktion	5-9	1792 (20 %)	-1,1	137 (3 %)	-10,5	
	10+	1608 (22 %)	-2,1	113 (1 %)	-13	
	Gesamt	3400 (21 %)	-1,6	250 (3 %)	-11,6	
Doppel-VO	5-9	641 (7 %)	4,2	438 (10 %)	4,8	
	10+	776 (11 %)	2,5	552 (15 %)	3,7	
	Gesamt	1417 (9 %)	3,2	990 (12 %)	4,2	
PRISCUS	5-9	500 (6 %)	-0,4	N/A	N/A	
	10+	444 (6 %)	-2,1	N/A	N/A	
	Gesamt	944 (6 %)	-1,2	N/A	N/A	
Allergie	5-9	52 (1 %)	5,5	52 (1 %)	5,5	
	10+	31 (0 %)	0	31 (1 %)	0	
	Gesamt	83 (1 %)	3,4	83 (1 %)	3,4	

Zu 100 % fehlende Angaben durch Rundungsfehler.

Die Schätzer und Konfidenzintervalle der Gemischten-Modelle mit Arzt-ID als Zufallseffekt sind in Tabelle 35, Tabelle 36, Tabelle 37 und Tabelle 38 zu finden. Die Modelle, die ausschließlich Warnmeldungen des Schweregrades 1 betrachten, sind im Anhang (Tabelle 66, Tabelle 67, Tabelle 68 und Tabelle 69) dargestellt. Alle Modelle wurden für Geschlechts- und drei Alterskategorien (≤ 65 Jahre, 65 bis < 85 Jahre, ≥ 85 Jahre) sowie für drei Klassen von Verordnungsanzahlen (> 5 VO, sowie Subgruppen 5-9 VO und ≥ 10 VO) stratifiziert berechnet. Die Schätzer für alle Patient:innen sind in Tabelle 35, die Schätzer des dazugehörigen Sensitivitätsmodells (die zu T_1 mit ärztlicher Notiz versehenen Warnmeldung wurden als bearbeitet angesehen und daher nicht miteinbezogen) in Tabelle 36 dargestellt. Die Schätzer nur für Patient:innen, bei denen „Anamnese komplett“ ($T_0_Art=1$) in der AdAM-Software gedrückt worden ist, ist in Tabelle 37, das Sensitivitätsmodell in Tabelle 38 dargestellt.

Grundsätzlich sind, wie auch in den vorangegangenen Analysen, zahlenmäßig geringe bis moderate Reduktionen der Warnmeldungen beobachtbar. Diese sind vor allem bei den Warnmeldungen zur Dosis und zur Nierenfunktion, teilweise auch bei den Interaktionen sichtbar. Dabei zeigen besonders die Sensitivitätsanalysen eine stärkere und vor allem signifikante Reduktion der Zahl der Warnhinweise bei den zuvor genannten Kategorien. Die Stratifizierung der Modelle nach den Verordnungsanzahlen zeigt dabei nicht den Effekt, dass die Warnhinweise bei Patient:innen mit mehr Verordnungen stärker reduziert werden.

Während sich bei Betrachtung aller Patient:innen nur die Dosis-Alerts in der mittleren Altersgruppe signifikant reduzieren, kommt es im dazugehörigen Sensitivitätsmodell (Tabelle 36) zu einer signifikanten Reduktion der Dosis- und Nieren-Warmmeldungen in allen Alters- und Verordnungszahlgruppen (im Mittel um 10 %); teilweise gilt dies auch für die Interaktions-Warmmeldungen.

Werden nur Patient:innen mit Auslösung „Anamnese komplett“ in das Modell miteinbezogen (Tabelle 37), werden bei den Frauen die Dosis-Alerts in allen Altersklassen signifikant reduziert, die nierenbezogenen Warmmeldungen ab einem Alter von 65 Jahren. Bei den Männern ist nur in der mittleren Altersgruppe eine signifikante Reduktion der dosisbezogenen Warmmeldungen zu beobachten. Das dazugehörige Sensitivitätsmodell der Patient:innen mit ärztlich bestätigter vollständiger Anamnese (Tabelle 38) zeigt ein ähnliches Bild wie das Sensitivitätsmodell mit allen Patient:innen (Tabelle 36). Vor allem Dosis-, Nieren- und teilweise Interaktions-Warmmeldungen werden signifikant reduziert, allerdings sind die mittleren Schätzer kleiner als im Modell mit allen Patient:innen. So ist beispielsweise bei Frauen unter 65 Jahren mit 5 bis 9 Verordnung die stärkste mittlere Reduzierung der Zahl der Alerts (um 40%) zu beobachten. Bei Betrachtung aller Patient:innen in derselben Altersgruppe und VO-Klasse sind es im Mittel 20%, bei gleich großem Konfidenzintervall.

Bei den Modellen, die nur Alerts des Schweregrades 1 berücksichtigen (siehe Anhang), zeigt sich im Großen und Ganzen das gleiche Bild wie mit beiden Schweregraden: Vor allem die Dosis-Alerts bei den Frauen in der Altersgruppe ab 65 Jahren werden signifikant (im Mittel um 10%) reduziert (Tabelle 66). Bei den Männern ist diese Reduktion in einer ähnlichen Effektstärke, aber nicht signifikant. Im Sensitivitätsmodell der Alerts des Schweregrades 1 (Tabelle 67) sind in allen Gruppen die dosisbezogenen Warmmeldungen signifikant reduziert. Bis auf die Subgruppe der Männer über 85 Jahren gilt dies auch für die nierenbezogenen Warmmeldungen. Auch bei den Patient:innen mit $T_0_Art=1$ (Anamnese komplett) (Tabelle 68 und Tabelle 69) sind die Alert-Reduktionen des Schweregrades 1 in der Stärke ähnlich wie bei der Betrachtung beider Schweregrade in Kombination (Tabelle 37 und Tabelle 38).

Bei allen Analysen ist festzuhalten, dass die Fallzahlen je Kategorie stark schwanken (siehe Tabelle 34). Besonders in der Kategorie „Allergie“, aber auch „PRISCUS“ bestehen im Vergleich zu den anderen Kategorien deutlich geringere Fallzahlen, was die größere Variabilität der Konfidenzintervalle bedingt und es deutlich schwieriger macht, signifikante Aussagen zu treffen. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn nach Verordnungszahl, Alter und Geschlecht stratifiziert wird, was diese Subgruppen noch einmal verkleinert.

Tabelle 35: Schätzer des Multilevel-Modells mit Arzt-ID als random effect, Anzahl der Gesamtalerts als abhängige Variable sowie T_1 versus T_0 als Prädiktor.

		Inzidenzratenverhältnis (T_1 vs T_0)						
Priorität	VO	Alertkategorie	Weiblich			Männlich		
			<65 J	>=65 <85 J	>=85 J	<65 J	>=65 <85J	>=85 J
		Dosis	1,0 (0,9-1,0)	0,9 (0,9-1,0)**	1,0 (0,9-1,0)(*)	1,0 (0,9-1,0)	1,0 (0,9-1,0)(*)	1,0 (0,9-1,1)
		Nieren	0,9 (0,8-1,1)	1,0 (0,9-1,0)	0,9 (0,8-1,0)	0,9 (0,8-1,1)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,8-1,2)
		Interaktion	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,9-1,2)
		Doppel-VO	1,0 (0,9-1,2)	1,1 (1,0-1,2)	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,8-1,4)
		Priscus	1,1 (0,7-1,7)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,8-1,2)	1,1 (0,6-1,9)	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,7-1,4)
	>=5 (alle)	Allergie	1,0 (0,6-1,7)	1,1 (0,7-1,5)	1,1 (0,6-1,9)	1,0 (0,5-2,2)	1,0 (0,6-1,8)	1,2 (0,4-3,5)
1 & 2		Dosis	0,9 (0,9 -1,0)	1,0 (0,9-1,0)	(0,9 (0,9-1,0)	1,0 (0,9-1,0)	1,0 (0,9-1,0)	1,0 (0,9-1,1)
		Nieren	0,9 (0,8-1,2)	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,7-1,1)	1,0 (0,8-1,1)	1,0 (0,7-1,3)
		Interaktion	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,8-1,3)
		Doppel-VO	1,0 (0,9-1,2)	1,1 (0,9-1,3)	1,0 (0,7-1,3)	1,0 (0,8-1,3)	1,1 (0,9-1,3)	1,0 (0,6-1,6)
		Priscus	1,1 (0,7-2,0)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,8-1,2)	1,1 (0,5-2,4)	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,7-1,5)
	5-9	Allergie	1,0 (0,4-2,4)	1,1 (0,7-1,7)	1,1 (0,5-2,5)	1,0 (0,4-2,9)	1,0 (0,5-2,0)	1,0 (0,25-4,0)
		Dosis	1,0 (0,9-1,1)	0,9 (0,9-1,0)*	1,0 (0,9-1,0)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,9-1,0)	0,9 (0,9-1,0)
	>= 10	Nieren	1,0 (0,7-1,3)	1,0 (0,8-1,1)	0,9 (0,8 -1,1)	1,0 (0,7-1,4)	1,0 (0,8-1,2)	0,9 (0,6-1,4)

Interaktion	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,8-1,1)	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,8-1,3)
Doppel-VO	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,8-1,3)	1,0 (0,9-1,3)	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,7-1,5)
Priscus	1,1 (0,6-2,0)	1,0 (0,8-1,1)	1,0 (0,8-1,3)	1,1 (0,5-2,4)	1,0 (0,8-1,3)	1,0 (1,0-1,0)***
Allergie	1,0 (0,5-2,0)	1,0 (0,5-1,9)	1,0 (0,4-2,4)	1,0 (0,3-3,5)	1,0 (0,4-2,9)	1,5 (0,3-9,0)

***<0,001, **<0,01, *<0,05, (*) <0,1

Tabelle 36: Schätzer des Sensitivitätsmodells mit Arzt-ID als random effect, Gesamtalerts als abhängige Variable sowie T_1 versus T_0 als Prädiktor.

		Inzidenzratenverhältnis (T1 vs T0)						
Priorität	VO	Alertkategorie	Weiblich			Männlich		
			<65 J	>=65 <85 J	>=85 J	<65 J	>=65 <85 J	>=85 J
1 & 2	>=5 (alle)	Dosis	0,9 (0,8-0,9)***	0,9 (0,8-0,9)***	0,9 (0,8-0,9)***	0,9 (0,8-0,9)***	0,9 (0,9-0,9)	0,9 (0,8-1,0)*
		Nieren	0,8 (0,7-1,0)**	0,8 (0,8-1,0)***	0,8 (0,7-0,9)**	0,8 (0,7-1,0) (*)	0,9 (0,8-1,0)*	0,9 (0,7-1,1)
		Interaktion	1,0 (0,9-1,1)	0,9 (0,9-1,0)**	0,9 (0,8-1,0) (*)	0,9 (0,8-1,0)	0,9 (0,9-1,0) (*)	0,9 (0,8-1,1)
		Doppel-VO	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,9-1,1)	0,9 (0,8-1,1)	1,0 (0,9,1,2)	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,7-1,3)
		Priscus	1,0 (0,8-1,5)	1,0 (0,9-1,0)	0,9 (0,8-1,1)	1,1 (0,6-1,9)	0,9 (0,8-1,1)	1,0 (0,7-1,3)
		Allergie	1,0 (0,6-1,7)	1,0 (0,7-1,5)	1,0 (0,5-1,8)	1,0 (0,5-2,2)	0,9 (0,5-1,7)	1,2 (0,4-3,5)
		Dosis	0,8 (0,8-0,9)***	0,9 (0,8-0,9)***	0,9 (0,8-0,9)***	0,9 (0,8-0,9)***	0,9 (0,8-1,0)***	0,9 (0,8-1,1)
		Nieren	0,8 (0,6-1,0)**	0,8 (0,7-1,0)*	0,8 (0,7-1,0)*	0,8 (0,7-1,0) (*)	0,9 (0,7-1,0)(*)	0,9 (0,7-1,2)
		Interaktion	0,9 (0,9-1,1)	0,9 (0,9-1,0) (*)	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,8-1,1)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,8-1,2)
		5-9	Doppel-VO	1,0 (0,8-1,2)	1,1 (0,9-1,2)	0,9 (0,6-1,2)	1,0 (0,8-1,2)	1,1 (0,9-1,3)

	Priscus	1,0 (0,5-1,7)	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,7-1,2)	1,1 (0,5_2,4)	1,0 (0,8-1,2)	0,9 (0,6-1,4)
	Allergie	1,0 (0,4-2,4)	1,1 (0,7-1,7)	0,9 (0,4-2,1)	1,0 (0,4-2,9)	0,9 (0,5-1,9)	1,0 (0,3-4,0)
	Dosis	0,9 (0,8-1,0)*	0,9 (0,8-0,9)***	0,9 (0,8-0,9)***	0,9 (0,8-1,0)*	0,9 (0,8-1,0)**	0,8 (0,8-0,8)***
	Nieren	0,9 (0,6-1,2)	0,8 (0,7-1,0)**	0,8 (0,7-1,0) (*)	0,9 (0,6-1,3)	0,9 (0,7-1,1)	0,9 (0,6-1,3)
	Interaktion	1,0 (0,8-1,1)	0,9 (0,8-1,0)*	0,9 (0,8-1,0)	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,8-1,0)	0,9 (0,7-1,2)
	Doppel-VO	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,7-1,2)	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,7-1,5)
	Priscus	1,1 (0,6-2,0)	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,7-1,2)	1,1 (0,5-2,4)	0,9 (0,7-1,2)	1,0 (1,0-1,0)
>= 10	Allergie	1,0 (0,5-2,0)	1,0 (0,5-1,8)	1,0 (0,4-2,4)	1,0 (0,3-3,5)	0,9 (0,3-2,6)	1,5 (0,3-9,0)

***<0,001, **<0,01, *<0,05, (*) <0,1

Tabelle 37: Schätzer des Multilevel-Modells mit Arzt-ID als random effect, Anzahl der Gesamtalerts als abhängige Variable sowie T_1 versus T_0 als Prädiktor (nur $T_0_Art=1$)

Inzidenzratenverhältnis (T1 vs T0)								
Schwere- grad	VO	Alertkategorie	Weiblich			Männlich		
			<65 J	>=65 <85 J	>=85 J	<65 J	>=65 <85 J	>=85 J
		Dosis	0,9 (0,8-1,0)*	0,9 (0,9-1,0)***	0,9 (0,8-1,0)*	0,9 (0,8-1,0)(*)	0,9 (0,9-1,0)**	0,9 (0,9-1,2)
1 & 2		Nieren	0,9 (0,7-1,1)	0,9 (0,9-1,0)***	0,9 (0,7-1,0)*	0,9 (0,7-1,1)	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,7-1,3)
	>=5	Interaktion	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,8-1,1)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,8-1,3)

	Doppel-VO	1,0 (0,9-1,2)	1,1 (0,9-1,2)	1,0 (0,8-1,3)	1,0 (0,9-1,3)	,0 (0,9-1	1,0 (0,7-1,5)
	Priscus	1,1 (0,6-1,9)	1,0 (1,0-1,0)	1,0 (0,8-1,2)	1,1 (0,5-2,4)	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,7-1,6)
	Allergie	1,0 (0,5-2,1)	1,1 (0,7-1,7)	1,1 (1,1-1,1)***	1,0 (0,4-2,5)	1,0 (0,5-2,2)	1,0 (0,3-4,0)
	Dosis	0,9 (0,8-1,0)*	0,9 (0,9-1,0)*	0,9 (0,8-1,0)*	0,9 (0,8-1,0) (*)	0,9 (0,8-1,0)*	1,0 (0,8-1,2)
	Nieren	0,9 (0,6-1,2)	0,9 (0,8-1,1)	0,8 (0,7-1,0)*	0,9 (0,6-1,2)	0,9 (0,7-1,2)	1,0 (0,7-1,4)
	Interaktion	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,7-1,4)
	Doppel-VO	1,0 (0,8-1,3)	1,1 (0,9-1,3)	0,9 (0,6-1,4)	1,0 (0,8-1,3)	1,1 (0,8-1,4)	1,0 (0,6-1,8)
	Priscus	1,1 (0,5-2,2)	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,7-1,3)	1,2 (0,4-3,5)	1,0 (0,8-1,3)	1,0 (0,6-1,7)
5-9	Allergie	1,0 (0,3-3,1)	1,1 (0,6-1,9)	1,2 (0,4-3,9)	1,0 (0,3-3,1)	1,0 (0,4-2,7)	1,0 (0,3-4,0)
	Dosis	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,8 -1,0)*	0,9 (0,8-1,0)	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,8-1,0)	0,9 (0,7-1,1)
	Nieren	0,9 (0,6-1,4)	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,7-1,1)	0,9 (0,6-1,5)	0,9 (0,7 -1,2)	0,9 (0,5-1,5)
	Interaktion	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,9-1,1)	0,9 (0,8-1,1)	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,8-1,1)	1,0 (0,7-1,4)
	Doppel-VO	1,1 (0,8-1,3)	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,7-1,4)	1,1 (0,8-1,4)	1,0 (0,8-1,3)	1,0 (0,6-1,8)
	Priscus	1,1 (0,5-2,7)	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,7-1,3)	1,0 (0,3-3,1)	1,0 (0,7-1,3)	1,1 (0,5-2,3)
>= 10	Allergie	1,0 (0,4-2,5)	1,0 (1,0-1,0)	1,0 (0,3-3,45)	1,0 (0,2-5,0)	1,0 (0,3-4,0)	Konstant

***<0,001, **<0,01, *<0,05, (*) <0,1

Tabelle 38: Schätzer des Sensitivitätsmodells mit Arzt-ID als random effect, Gesamtalerts als abhängige Variable sowie T_1 versus T_0 als Prädiktor (nur $T_0_Art=1$)

Priorität	VO	Alertkategorie	Inzidenzratenverhältnis (T1 vs T0)					
			Weiblich			Männlich		
			<65 J	>=65 <85 J	>=85 J	<65 J	>=65 <85 J	>=85 J
1 & 2		Dosis	0,8 (0,7-0,8)***	0,8 (0,7-0,8)***	0,8 (0,7-0,8)***	0,8 (0,7-0,9)***	0,8 (0,8-0,9)***	0,8 (0,8-1,0)***
		Nieren	0,7 (0,5-0,8)***	0,7 (0,7-0,9)***	0,7 (0,6-0,8)***	0,7 (0,6-0,9)*	0,8 (0,6-0,9)**	0,9 (0,6-1,2)
		Interaktion	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,8-0,9)***	0,8 (0,7-0,9)**	0,9 (0,8-1,0)(*)	0,9 (0,8-1,0)*	0,9 (0,7-1,1)
		Doppel-VO	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,9-1,1)	0,9 (0,7-1,1)	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,9-1,2)	0,9 (0,6-1,4)
		Priscus	1,0 (0,6-1,9)	0,9 (0,7-1,1)	0,9 (0,7-1,1)	1,1 (0,5-2,4)	0,9 (0,7-1,1)	0,9 (0,6-1,5)
	>=5 (alle)	Allergie	1,0 (0,5-2,1)	1,0 (0,6-1,6)	0,9 (0,4-2,2)	1,0 (0,4-2,5)	0,9 (0,4-2,1)	1,0 (0,3,4,0)
		Dosis	0,7 (0,6-0,8)***	0,8 (0,7-0,8)***	0,7 (0,7-0,8)***	0,8 (0,7,0,9)***	0,8 (0,7-0,9)***	0,9 (0,7-1,1)
		Nieren	0,6 (0,4-0,8)***	0,7 (0,6-0,8)***	0,7 (0,5-0,9)***	0,7 (0,5-0,9)*	0,7 (0,6-0,9)**	0,9 (0,6-1,3)
		Interaktion	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,9-0,9)***	0,8 (0,7-1,0)(*)	0,9 (0,7-1,1)	0,9 (0,8-1,0)	0,9 (0,6-1,3)
		Doppel-VO	1,0 (0,8-1,2)	1,1 (0,9-1,3)	0,8 (0,5-1,2)	1,0 (0,8-1,3)	1,1 (0,8-1,3)	0,9 (0,5-1,7)
		Priscus	1,0 (0,5-2,1)	0,9 (0,7-1,0)	0,8 (0,6-1,2)	1,2 (0,4-3,5)	0,9 (0,7-1,2)	0,9 (0,5-1,6)
	5-9	Allergie	1,0 (0,3-3,1)	1,0 (0,6-1,9)	0,8 (0,2-3,0)	1,0 (0,3-3,1)	0,9 (0,3-2,4)	1,0 (0,3-4,0)
		Dosis	0,8 (0,7-0,9)**	0,8 (0,7-0,8)***	0,8 (0,7-0,9)***	0,8 (0,7-1,0)*	0,8 (0,7-0,9)***	0,8 (0,6-1,0)*
		>= 10	Nieren	0,8 (0,5-1,2)	0,7 (0,6-0,9)**	0,7 (0,6-1,0)*	0,8 (0,5-1,3)	0,8 (0,6-1,0)(*)

Akronym: AdAM

Förderkennzeichen: 01NVF16006

Interaktion	0,9 (0,7-1,1)	0,9 (0,8-1,0)*	0,8 (0,7-1,0)*	0,9 (0,7-1,1)	0,9 (0,7-1,0)*	0,8 (0,6-1,2)
Doppel-VO	1,0 (0,8-1,3)	1,0 (0,8-1,1)	0,9 (0,7-1,3)	1,0 (0,8-1,3)	1,0 (0,8-1,2)	0,9 (0,5-1,7)
Priscus	1,1 (0,5-2,7)	0,9 (0,7-1,0)	0,9 (0,6-1,2)	1,0 (0,3-3,1)	0,9 (0,6-1,2)	1,0 (0,5-2,2)
Allergie	1,0 (0,4-2,5)	1,0 (0,4-2,5)	1,0 (0,3-3,5)	1,0 (0,2-5,0)	1,0 (0,3-4,0)	Konstant

***<0,001, **<0,01, *<0,05, (*) <0,1

Die Dokumentationshäufigkeit von Patientenmerkmalen in der Software findet sich in Tabelle 39. Die am häufigsten dokumentierten Angaben sind neben Körpergröße und Gewicht der Kreatinin-Wert. Ein Medikamentenplan (BMP) wurde bei 60 % der eingeschriebenen Patient:innen über die Software gedruckt, bei 3 % war der BMP fremdsprachig.

Tabelle 39: Nutzungshäufigkeit von Dateneingabe und BMP-Druck in der AdAM-Software.

<i>Aktion</i>	<i>Anteil Patienten in %</i>
BMP auf Deutsch drucken	58.9
BMP fremdsprachig drucken	3.0
Kreatininwert eingeben	97.1
Allergie dokumentieren	14.8
Lebensmittelallergie dokumentieren	2.4
Stillen von Neugeborenen dokumentieren	0
Körpergröße eingeben	91.2
Körpergewicht eingeben	96.1

4.3.3 Fidelity

Das Zielkriterium in dieser Dimension ist die Anzahl der Patient:innen, deren Alerts zum Zeitpunkt T_1 komplett bearbeitet werden konnten. Dabei werden nur die von Arzt „unbeantworteten“ Alerts auf dem höchsten Schweregrad (Priorität 1) mit in die Analyse genommen. Tabelle 40 stellt die Ergebnisse dar. Die meisten vollständigen Bearbeitungen wurden bei den Dosis-, Nieren- und Interaktions-Alerts erreicht, wobei der Anteil der Patient:innen zwischen 14 und 18 % schwankt. Bei den Doppelverordnungen und Allergien wurden nur bei weniger als 5 % die schwerwiegenden Alerts komplett bearbeitet. Einen Zusammenhang zwischen der Verordnungsanzahl und dem Anteil der Patienten mit einer kompletten Reduzierung der Alerts kann nicht festgestellt werden. Die PRISCUS-Alerts sind hier nicht dargestellt, da diese ausschließlich zum Schweregrad 2 gehören. Bei Patient:innen, für die „Anamnese komplett“ in der AdAM-Software ($T_0_Art=1$) ausgelöst wurde, sind mehr vollständige Bearbeitungen der Dosis-, Nieren- und Interaktionsalerts zu beobachten (zwischen 25 und 30 %). Die restlichen Alerts zeigen ähnlich Werte wie bei allen intervenierten Patient:innen. Auch ist kein Zusammenhang zwischen Anzahl der Verordnungen und Anzahl der komplett bearbeiteten Alerts zu T_1 zu erkennen.

Tabelle 40: Anzahl Patient:innen, bei denen die schwerwiegenden Alerts komplett bearbeitet wurden, stratifiziert nach Alertkategorien und Verordnungsklassen.

<i>T₀-Art</i>	<i>VO</i>	<i>Alert- kategorie</i>	<i>Anzahl Pat mit Alerts zu T₀</i>	<i>Anzahl Pat ohne Alerts zu T₁</i>	<i>% Pat</i>
		Dosis	5799	804	13,8
1-3	alle	Nieren	2352	399	16,9
		Interaktion	437	76	17,4

		Doppel-VO	1293	59	4,5
		Allergie	113	5	3,9
		Dosis	3760	512	13,6
		Nieren	1473	253	17,2
	5-9	Interaktion	247	41	16,6
		Doppel-VO	677	35	5,2
		Allergie	68	2	2,9
		Dosis	1712	249	14,3
		Nieren	784	129	16,5
	>= 10	Interaktion	185	34	18,4
		Doppel-VO	591	22	3,7
		Allergie	35	2	5,4
		Dosis	3210	780	24,3
		Nieren	1322	383	29,0
	alle	Interaktion	246	71	28,9
		Doppel-VO	787	57	7,2
		Allergie	64	4	6,3
		Dosis	1988	498	25,1
		Nieren	791	243	30,7
1	5-9	Interaktion	132	37	28,0
		Doppel-VO	391	35	9,0
		Allergie	41	2	5,0
		Dosis	1076	241	22,4
		Nieren	488	123	25,2
	>= 10	Interaktion	110	32	30,0
		Doppel-VO	380	20	5,3
		Allergie	20	1	4,9

4.3.4 Tailoring

Die zeitliche Erstbearbeitung der Patient:innen in der AdAM-Software ist im Folgenden dargestellt. Im Wochenverlauf (Abbildung 74) zeigt sich eine Häufung der Erstbearbeitung der Patientenfälle an Dienstag und Donnerstag, welche auch im Regelfall die Tage mit den längsten Praxissprechzeiten sind. Im Jahresverlauf zeigt sich, dass sich die Einschreibung in den Monaten September und Dezember häufen (Abbildung 75). Diese Monate markieren auch das Ende des dritten und vierten Quartals. Über die gesamte Projektlaufzeit (Abbildung 76) zeigt sich, dass in den Jahren 2018 und 2019 vermehrt Patient:innen gegen Ende des Jahres zum ersten Mal in der Software aufgerufen worden sind. Ab 2020 sind aufgrund der Covid-19-Pandemie die Bearbeitung von Fällen in der Software stark zurückgegangen.

In Abbildung 77 ist die zeitliche Abfolge der AdAM-Software-Versionen in Zusammenhang mit den Erstaufrufen der Patient:innen in der Software dargestellt. Ab Software-Version 1.8 (ab 3. Quartal 2018) kann von einem stabilen Programm ausgegangen werden. Ab diesem Zeitraum ist auch zu erkennen, dass die Einschreibezahlen stetig gestiegen sind, bis zu Beginn der Pandemie die Zahlen stagnieren. Auch bei der Analyse der ersten Aktivität eines Arztes/einer Ärztin in der Software (Abbildung 78) zeigt sich, dass mit Beginn der Pandemie die Zahlen im Vergleich zu den Jahren davor deutlich zurückgehen.

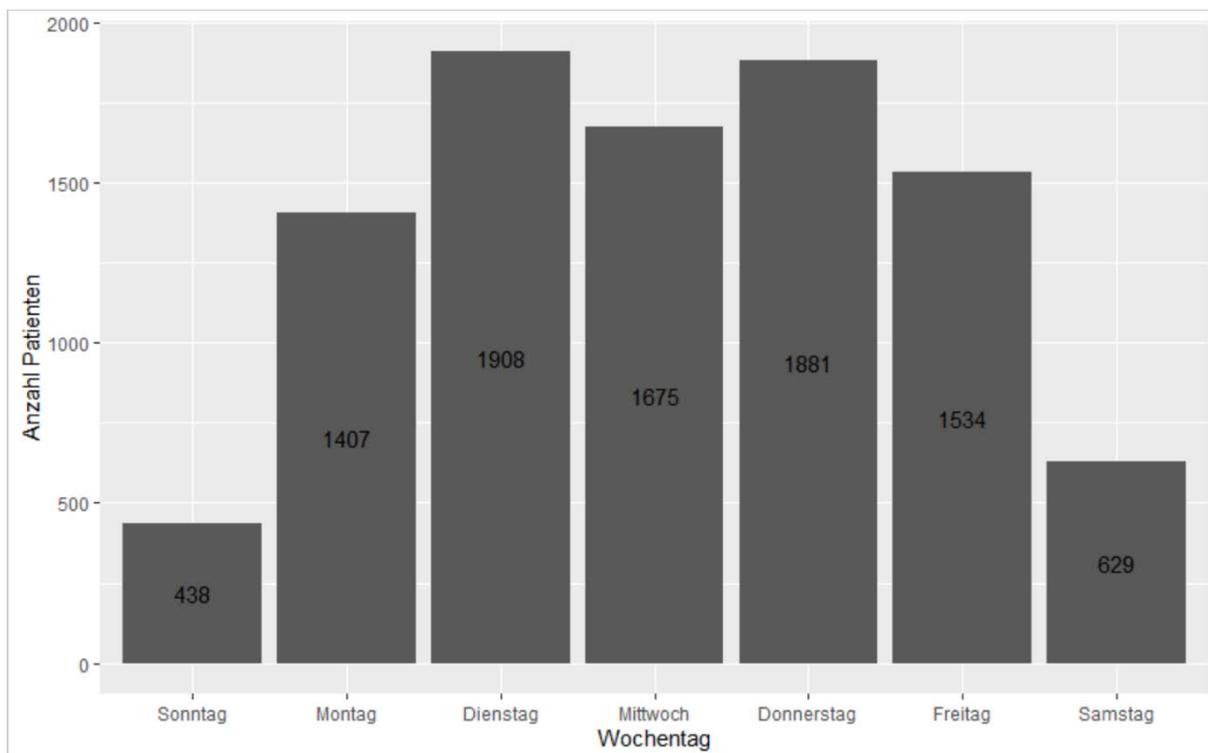


Abbildung 74: Verteilung der Auslösung von T_0 bei Patient:innen in der AdAM-Software nach Wochentagen.

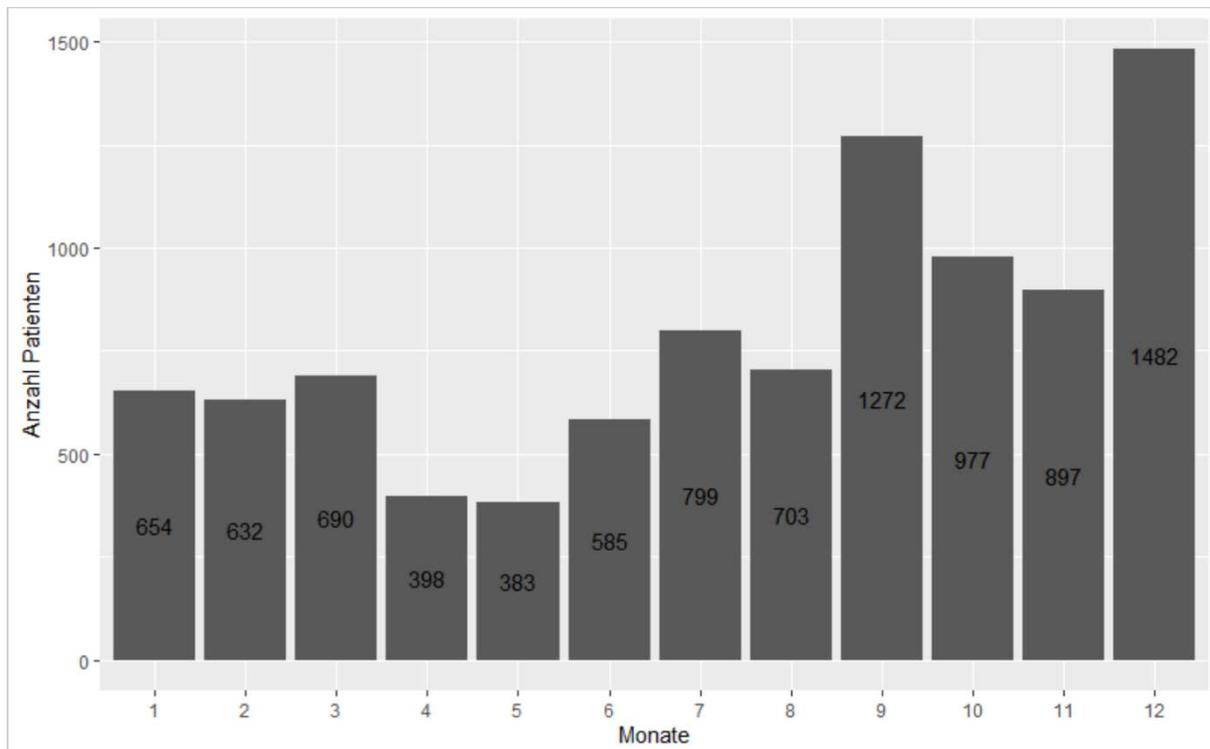


Abbildung 75: Verteilung der Auslösung von T_0 bei Patient:innen in der AdAM-Software nach Monaten.

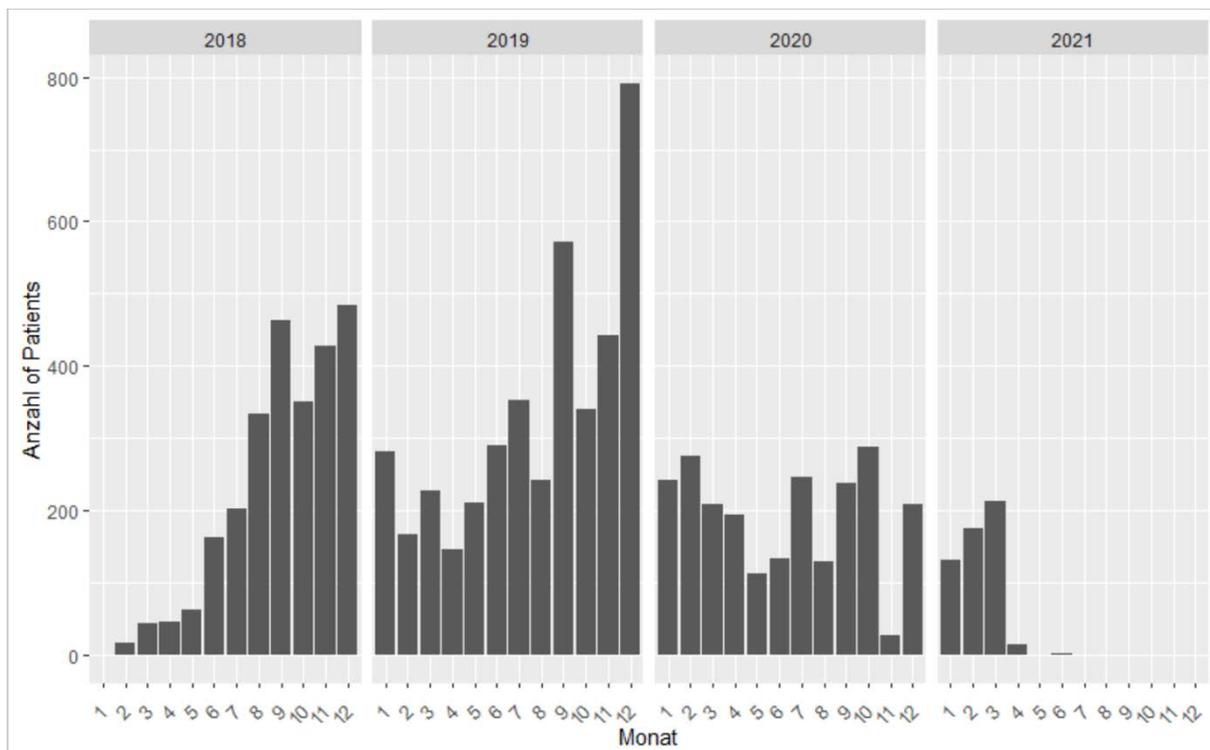


Abbildung 76: Verteilung der Auslösung von T_0 bei Patient:innen in der AdAM-Software über den gesamten Projektzeitraum.

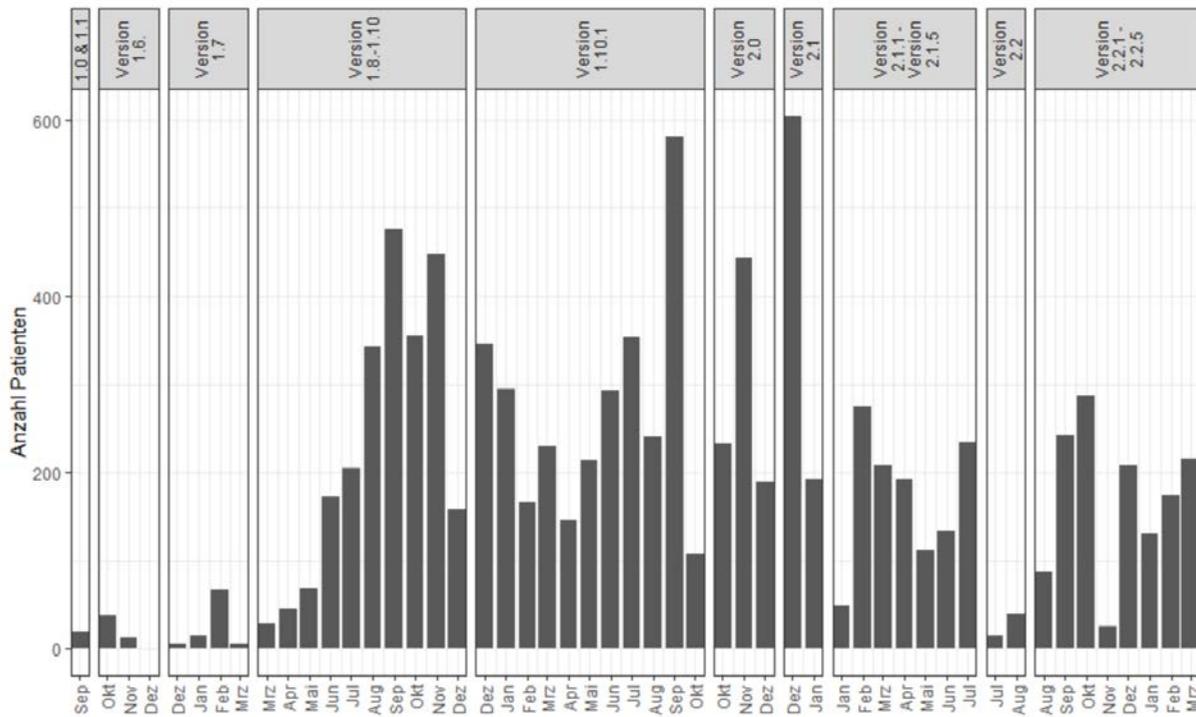


Abbildung 77: Auslösung von T_0 der Patient:innen im zeitlichen Zusammenhang mit den Software-Versionen.

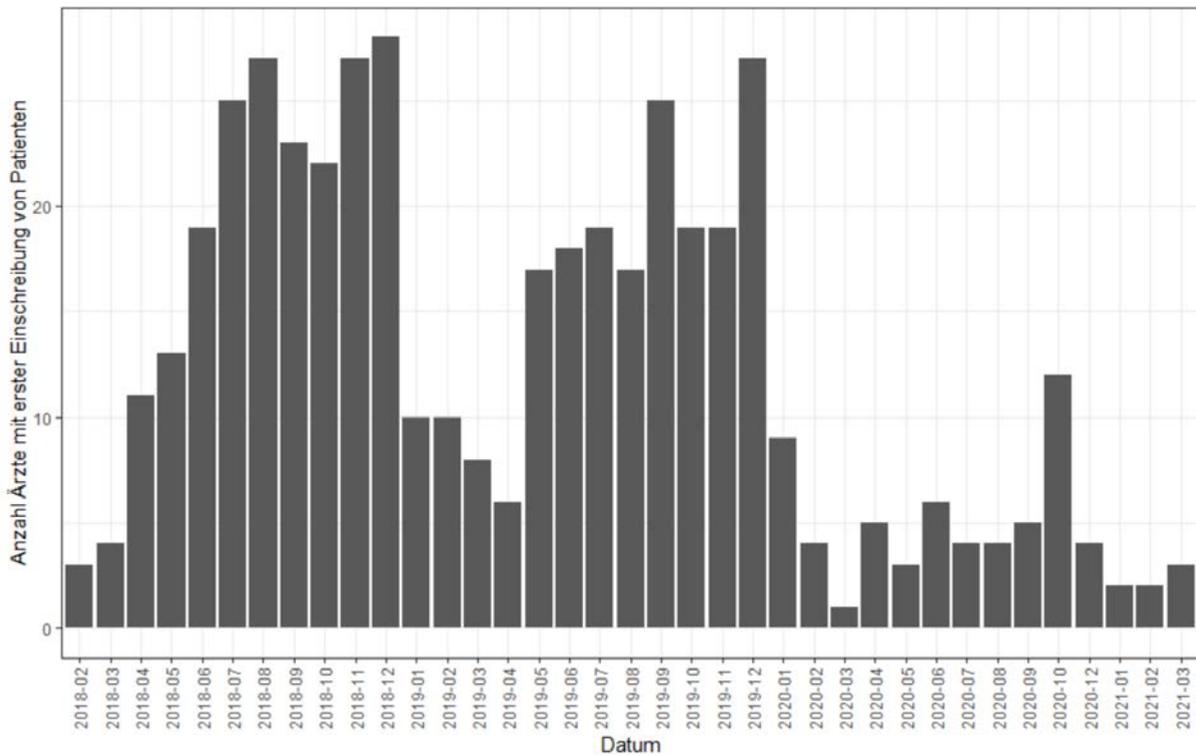


Abbildung 78: Anzahl der Ärzt:innen pro Monat, die zum ersten Mal Patient:innen einschreiben.

4.3.5 COVID-19-spezifische Sensitivitätsanalysen

4.3.5.1 Reach

Abbildung 79 gibt eine Übersicht über die Altersverteilung der teilnehmenden Patient:innen vor und während der Pandemie getrennt nach Geschlechtern. Die Spannweite der Altersverteilung ist vergleichbar innerhalb der Geschlechter während der beiden Zeitperioden. Der Altersmedian liegt allerdings während der Pandemie jünger, was beim männlichen Geschlecht deutlicher ausgeprägt ist.

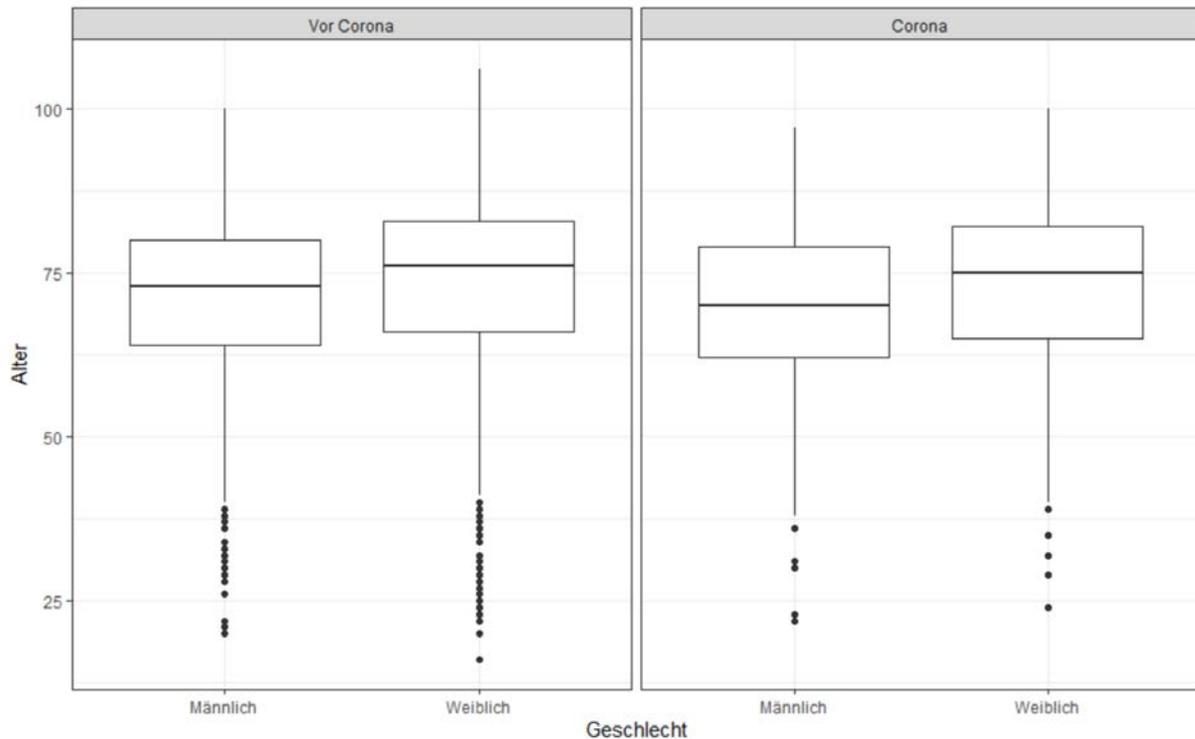


Abbildung 79: Vergleich der Altersverteilung pro Geschlecht vor und während der Corona-Pandemie.

4.3.5.2 Dose

Die Verteilung der Alerts und Verordnungen zu T_0 und T_1 vor und während der Corona-Pandemie ist in Abbildung 80 dargestellt. Hier wird deutlich, dass vor der Pandemie eine Reduzierung der Interquartilsspannweite der Alerts zu T_1 beobachten ist. Dies bedeutet, dass eine Reduktion von größeren Alertzahlen (über dem Median gelegen) zu beobachten ist, während die mediane Alertzahl aber zu T_1 im Vergleich zu T_0 gleichbleibt. In der Phase der Pandemie zeigt die Verteilung der Alerts von T_0 zu T_1 keine Veränderung in Spannweite, Median oder Ausreißern. Auch bei den Verordnungszahlen zeigt sich keine signifikante Änderung. Lediglich zu T_0 zeigt sich in der Pandemie eine Zunahme der Interquartilsspannweite, das heißt die Werte streuen stärker als vor der Pandemie. Hierbei sind aber auch die geringeren Fallzahlen zu beachten.

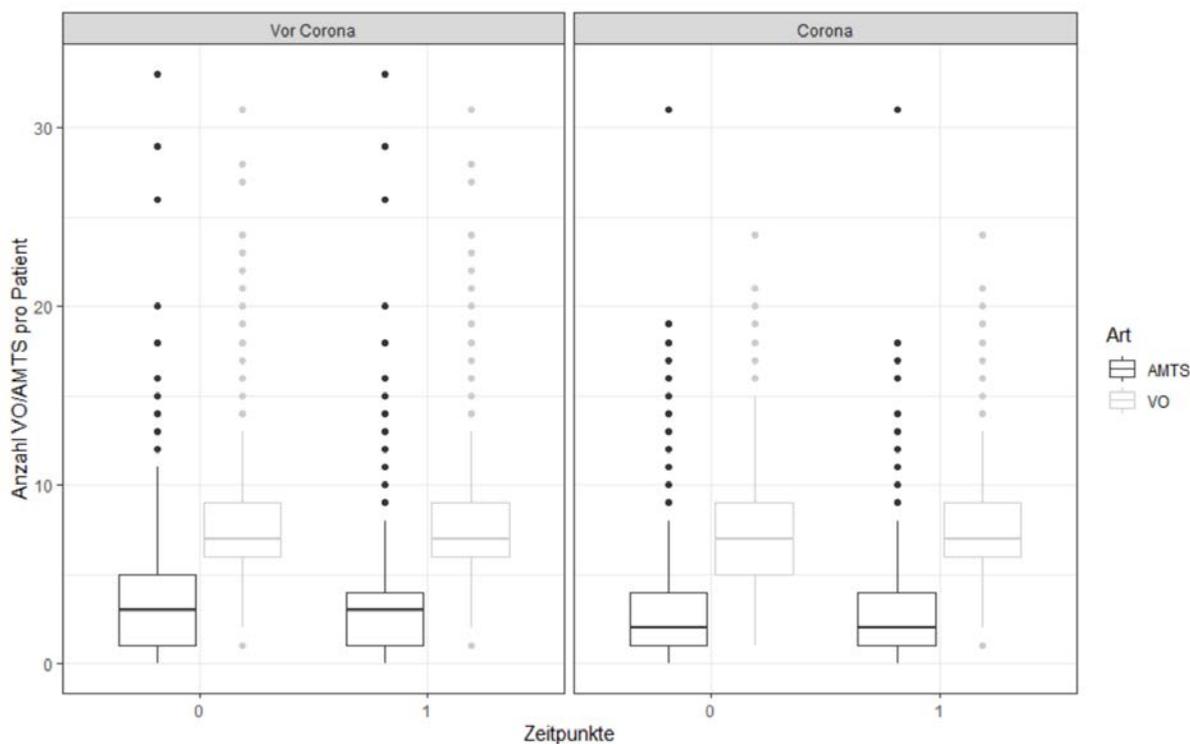


Abbildung 80: Verteilung der Alerts (AMTS) und Verordnungsanzahlen (VO) auf Patientenebene zu T_0 und T_1 vor und während der Corona-Pandemie.

4.3.5.3 Fidelity

Die Fidelity-Dimension gibt den Anteil der Patient:innen wieder, bei denen zu T_1 keine SVunbeantworteten Alerts mehr vorliegen. Insgesamt wurde während der Pandemie bei 15 % der Patient:innen die Alerts zu T_1 komplett aufgelöst. Im Vergleich dazu lag der Anteil vor der Pandemie bei 23 %. In Tabelle 41 sind die Anteile pro Alert-Kategorie dargestellt, die größte Differenz ist bei der Bearbeitung der Alerts zur Nierenfunktion zu beobachten.

Tabelle 41: Anteil Patient:innen mit komplett bearbeiteten Alerts zu T_1 pro Alert-Kategorien vor und während der Pandemie

Alertkategorie	Vor Pandemie [%]	Pandemie [%]
Dosis	15,1	10,3
Nieren	19,0	11,0
Interaktion	18,1	15,6
Doppel-VO	5,3	2,8
Allergie	5,3	2,7

4.3.5.4 Tailoring

Bei den Wochentagen, an denen ein Erstaufruf von Patient:innen in der AdAM-Software stattgefunden hat, ist zur Pandemie eine Verschiebung erkennbar. Der Anteil der Erstaufrufe an Wochenenden hat sich während der

Pandemie erhöht, aber auch während des Wochenanfangs (Montag bis Mittwoch) sind höhere Anteile zu beobachten. Während vor der Pandemie am Dienstag und Donnerstag die meisten Patient:innen in die AdAM-Software eingeschrieben wurden, liegt in der Pandemie ein Schwerpunkt auf Dienstag und Mittwoch in der Einschreibung. Die genauen Zahlen finden sich in Tabelle 42.

Tabelle 42: Prozentuale Verteilung der Wochentage mit Erstaufwurf von Patient:innen in der AdAM-Software vor und während der Corona-Pandemie

<i>Wochentag</i>	<i>Vor Pandemie [%]</i>	<i>Pandemie [%]</i>
Montag	14,5	15,9
Dienstag	19,7	21,9
Mittwoch	17,3	19,0
Donnerstag	20,9	16,0
Freitag	17,1	13,1
Samstag	6,4	7,4
Sonntag	4,1	6,7

4.3.6 Fazit

Bei der Bewertung der Implementation der AdAM-Software aus Sichtweise der Prozessevaluation kann folgendes Fazit gezogen werden:

Bezüglich der Reichweite der Intervention und der eingeschlossenen Patient:innen, Ärzt:innen und Praxen werden keine großen Verzerrungen beobachtet. Es werden im Vergleich zu den Potenzialpatient:innen tendenziell eher Patient:innen mit einer niedrigeren Pflegestufe in der AdAM-Software interveniert. Andere Priorisierungen von bestimmten Patientenkollektiven wurden nicht festgestellt.

Zusätzlich hatten die Praxen, die bei der Randomisierung der Interventionsgruppe zugeteilt wurden, eine höhere Wahrscheinlichkeit, die Software zu nutzen. Dies bedeutet, dass der direkte Zugang zur AdAM-Software nach Schulung und Randomisierung eine Rolle in der Nutzungswahrscheinlichkeit der Software gespielt hat. Der Zusammenhang zwischen höherer Nutzung und Lösung der Praxis zuerst in die Interventionsgruppe deutet darauf hin, dass sich „frisch geschulte“ Praxen gegebenenfalls sicherer in der Anwendung fühlen. Es nutzten prinzipiell Ärzt:innen aller Altersgruppen und Praxisformen die AdAM-Software, tendenziell jedoch eher jüngere und jene aus Gemeinschaftspraxen. Hier muss jedoch einschränkend erwähnt werden, dass es in der Interventionsgruppe eine Überrepräsentation von Gemeinschaftspraxen gab. In den Praxen, die die AdAM-Software genutzt haben, wurden Patient:innen aus dem gesamten Potenzialspektrum behandelt, wobei etwas häufiger Patient:innen ohne oder mit geringer Pflegestufe eingeschlossen wurden, was auf eine Nutzungsbarriere für Hausbesuchs- oder Pflegeheimpatient:innen in AdAM hinweist.

Aus den uns vorliegenden in der AdAM-Software geloggtten Daten zu den Warnhinweisen geht hervor, dass Medikationsänderungen dokumentiert wurden, in deren Folge Warnhinweise reduziert werden konnten – dies war insbesondere der Fall für Dosis- und Nieren-Alerts, die aber erst in den Sensitivitätsanalysen eine signifikante Reduktion innerhalb des beobachteten Zeitraumes von zwei Monaten zeigen. Hierbei sollte allerdings beachtet werden, dass die Software auch Fehlermeldungen ausgeben kann, wenn ein Medikament ohne die tägliche Dosis angegeben wird oder der Parameter Nierenfunktion des Patienten fehlt. Die Bearbeitung dieser Warnmeldungen muss daher nicht zwingend mit einer Verbesserung der Medikation eingehen, würde aber zumindest zeigen, dass die ärztliche Nutzung der Software inklusive entsprechender Dokumentation stattgefunden hat. Die dokumentierten Änderungen waren jedoch insgesamt eher gering, wobei nicht differenziert werden kann, ob keine Medikationsänderung beim Patienten vorgenommen wurde

oder ob eine vorgenommene Änderung nicht in der Software dokumentiert wurde (Reduktion im Mittel zwischen 10 und 20 %). Dabei zeigen Frauen und Männer der mittleren Alters- (65-85 Jahre) und Verordnungsgruppe (5-9 Verordnungen) die stärkste Dokumentation von Alert-Reduktionen. Bei Interaktionsmeldungen werden tendenziell auch Medikationsänderungen mit nachfolgender Reduktion von Warnmeldungen registriert, allerdings nicht so konsistent wie bei den Dosis- und Nieren-Alerts. Hier ist eine Reduktion vor allem in der Sensitivitätsanalyse bei den Frauen in der mittleren Altersgruppe erkennbar. Änderungen von allergiebezogenen und PRISCUS-Hinweisen werden größtenteils nicht dokumentiert. Auch wurde nur bei einem moderaten Anteil (zwischen 14 und 18%) der intervenierten Patient:innen die AdAM-Software so angewendet, dass alle schwerwiegenden Alerts komplett bearbeitet worden sind. Dies kann jedoch auch ein Zeichen mangelnder Dokumentation durch die Ärzt:innen in der Software sein. Werden nur die Patient:innen betrachtet, bei denen „Anamnese komplett“ in der AdAM-Software bestätigt wurde, liegt der Anteil der Patient:innen mit komplett bearbeiteten schwerwiegenden Alerts bezüglich der Dosis-, Nieren- und Interaktions-Alerts höher (zwischen 25 und 30%).

Das zeitliche Nutzungsverhalten zeigt deutlich, dass die AdAM-Software vermehrt in den Praxiszeiten genutzt wird, mit Hauptnutzungstag am Dienstag und Donnerstag. Im jahreszeitlichen Verlauf sieht man eine verstärkte Nutzung am Jahresende mit den Hauptnutzungsmonaten September und Dezember. Technische Schwierigkeiten der AdAM-Software waren vor allem bis zum zweiten Quartal 2018 mit einer geringen Ersteinschreibung von Patient:innen in die AdAM-Software zu beobachten.

Die Betrachtung der Ergebnisse der Prozessevaluation im Vergleich vor und nach Einsetzen der pandemischen Lage zeigen, dass während der Pandemie tendenziell jüngere Patient:innen interveniert wurden. Bezüglich der Bearbeitung der Alerts konnte während der Pandemie-Phase keine Dokumentation der Medikationsänderungen mit nachfolgender Reduktion der Warnmeldungen von T_0 zu T_1 beobachtet werden. Auch hat der Anteil der Patient:innen mit komplett bearbeiteten schweren Alerts zu T_1 deutlich abgenommen. Zusätzlich wurde eine Verschiebung der Nutzungs-Wochentage der Software an den Wochenanfang und auf das Wochenende festgestellt.

Zusammenfassend unterstützen die Ergebnisse der Prozessevaluation diejenigen der summativen Evaluation: Es ist anzunehmen, dass teilnehmende Ärzt:innen mit Hilfe der AdAM-Software riskante Verordnungen reduziert haben, insbesondere im Bereich relevanter Dosierungsanpassungen sowie Anpassungen aufgrund von Nierenfunktionseinschränkungen. Die geringe Effektstärke der AdAM-Intervention spiegelt sich in der insgesamt geringen Interventionsintensität (Dose, Fidelity), auch wenn einschränkend berücksichtigt werden muss, dass die Logdaten gegebenenfalls durch ein under-reporting zu einer Unterschätzung geführt haben.

4.4 Nachhaltigkeitsanalysen

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Nachhaltigkeitsanalyse beschrieben. Zunächst erfolgen eine Beschreibung des Rücklaufs des zweiten Surveys sowie eine Einordnung der Repräsentativität der Responder bezogen auf die Gesamtpopulation aller AdAM-Teilnehmenden. Hierzu werden deskriptive Merkmale herangezogen. Anschließend werden die Ergebnisse der Qualitative Comparative Analysis aufgeführt. Es folgt die Darstellung ausgewählter deskriptiver Merkmale der Organisationstypen (QCA Ergebnis) sowie der vertiefenden Interviews.

4.4.1 Rücklauf des zweiten Surveys

Abbildung 81 zeigt den Rücklauf des zweiten Surveys. Aus der Gesamtgruppe der 925 AdAM-Teilnehmenden wurde ein Sample von 750 Ärzt:innen zum zweiten Survey eingeladen (Informationen zum Versand: siehe Methodik).

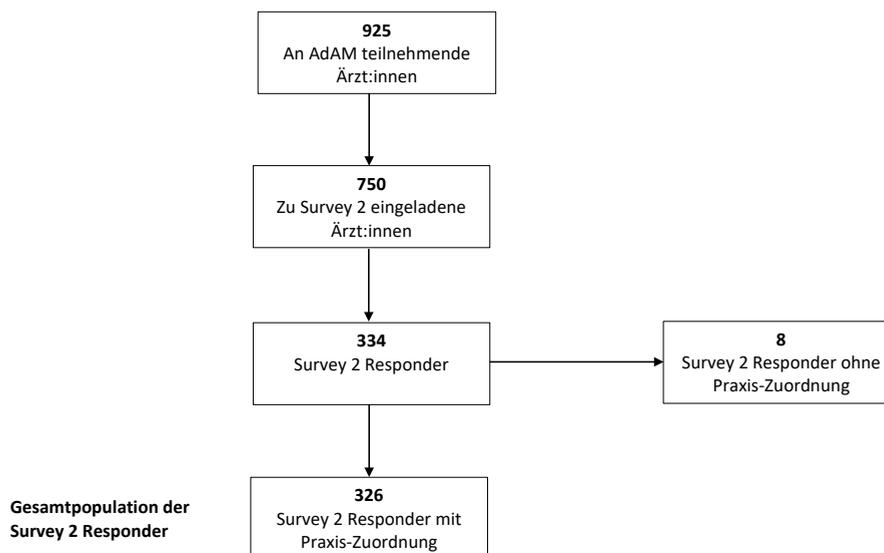


Abbildung 81: Rücklauf des zweiten AdAM-Surveys.

Der Rücklauf belief sich auf 334 ausgefüllte Fragebögen (44,53%), wovon acht Bögen keiner Praxis zugeordnet werden konnten und aus der Analyse ausgeschlossen wurden. In die Datenauswertung gingen 326 Bögen ein (43,46%).

4.4.2 Repräsentativität der Survey 2 Responder

Tabelle 43 stellt deskriptive Merkmale der Studienpopulationen der AdAM-Teilnehmenden, der eMMA-Nutzenden sowie der Responder des zweiten Surveys auf Ebene der Ärzt:innen (Personen) und der Praxen gegenüber. Bei den dargestellten Werten handelt es sich um Durchschnittswerte der Ärzt:innen gemittelt über alle Praxen der jeweiligen Betrachtungsgruppe. Den Auswertungen liegt eine von der Primäranalyse abweichende Clusterzuordnung zugrunde, sodass die Fallzahlen abweichen können.

Insgesamt nahmen 925 Ärzt:innen aus 676 Praxen am Projekt AdAM teil. Aus dieser Gruppe nutzten 511 Ärzt:innen aus 391 Praxen die Softwarelösung. Fragebögen aus dem zweiten Survey lagen von 326 Personen vor, die insgesamt 267 Praxen zugeordnet werden konnten.

Tabelle 43: Deskriptive Merkmale der AdAM-Ärzt:innen und Praxen der unterschiedlichen Auswertungsebenen.

Ebene	AdAM-Teilnehmende		Software-Nutzende		Survey 2 Responder	
	Ärzt:innen	Praxen	Ärzt:innen	Praxen	Ärzt:innen	Praxen
Teilnehmende (n)	925	676	511	391	326	267
Alter in Jahren (MW (SD))	54,5 (8,69)	55,11 (7,71)	53,3 (7,66)	54,1 (6,94)	53,5 (7,79)	54,3 (6,85)
Geschlecht (n (%))						
Frauen	323 (34,92%)	163 (24,11%)	186 (36,40%)	96 (24,55%)	120 (36,81%)	62 (23,22%)
Männer	602 (65,08%)	404 (59,76%)	325 (63,60%)	208 (53,19%)	206 (63,19%)	143 (53,56%)
Divers	0	N/A	0	N/A	0	N/A
Gemischt-geschlechtliche Praxen	N/A	109 (16,12%)	N/A	87 (22,25%)	N/A	62 (23,22%)
Teilnahme an weiteren Verträgen im Bereich Medikationsmanagement	8 (0,86%)	5 (0,74%)	7 (1,37%)	4 (1,02%)	4 (1,23%)	2 (0,75%)
Jahre in dieser Hausarztpraxis (MW (SD))	18,7 (8,84)	19,0 (9,14)	18,66 (8,34)	18,7 (8,62)	19,1 (8,62)	19,3 (8,84)
Kooperationsform Praxis (n (%))						
Gemeinschaftspraxis	431 (46,59%)	227 (33,58%)	260 (50,88%)	151 (38,62%)	161 (49,39%)	107 (40,07%)
Einzelpraxis	482 (52,11%)	444 (65,68%)	245 (47,95%)	237 (60,61%)	162 (49,69%)	158 (59,18%)
MVZ	12 (1,29%)	5 (0,74%)	6 (1,17%)	3 (0,77%)	3 (0,92%)	2 (0,75%)
Anzahl Ärzt:innen in einer Praxis (MW (SD))	N/A	1,79 (1,11)	N/A	1,86 (1,10)	N/A	1,90 (1,16)

Das durchschnittliche Alter lag in den drei betrachteten Populationen bei rund 54 Jahren. Etwa jeweils ein Drittel der drei betrachteten Gruppen (AdAM-Teilnehmende, Software-Nutzende, Survey 2 Responder) war weiblichen Geschlechts. Im Mittel waren die befragten Personen rund 19 Jahre in der jeweils aktuellen Praxis beschäftigt. Die Betrachtung der Kooperationsform der Praxen zeigt einen leicht erhöhten Anteil von Gemeinschaftspraxen in der Gruppe der Interventions:nutzerinnen bzw. der Survey 2 Responder. Der Anteil

der Einzelpraxen lag entsprechend niedriger. Medizinische Versorgungszentren betrafen in allen Gruppen ca. 1% der Befragten. Insgesamt zeigte sich, bezogen auf die dargestellten Merkmale eine gute Repräsentativität der Gruppe der Survey Responder im Vergleich zu den anderen beiden Gruppen (AdAM-Teilnehmende und Software-Nutzende).

4.4.3 Ergebnisse Qualitative Comparative Analysis

In die Analyse ging das in Kapitel 3.4.3.6 beschriebene Practice Change and Development Modell ein.

Für die Qualitative Comparative Analysis wurden **in einem ersten Schritt** die kalibrierten Bedingungen und das kalibrierte Outcome anhand aller logisch möglichen Kombinationen in einer Tabelle angeordnet (die sogenannte Truth Table). Jede Bedingung kann als erfüllt oder nicht erfüllt gelten, sodass sich (ausgehend von vier Conditions) 16 logisch mögliche Kombinationen ergeben, die durch 16 Reihen repräsentiert werden.

Tabelle 44 zeigt die Truth Table der Analyse der hinreichenden Bedingungen (siehe auch Kapitel 3.4.3.4). Die ersten vier Spalten zeigen den Status der vier Bedingungen an. Der Wert 1 steht dabei für „erfüllt“, der Wert 0 für „nicht erfüllt“. Die Spalte „Output Value“ zeigt mit denselben qualitativen Werten an, ob in der betreffenden Reihe das Implementierungoutcome erreicht worden ist. In diesem Zusammenhang sind die Spalten „incl“ und „PRI“ relevant. Erstere drückt das Konsistenzmaß aus („incl“ = sufficiency inclusion score); es zeigt die Zugehörigkeit zum Outcome an.^{71,60} Wie in Kapitel 3.4.3.4 erklärt, werden die Bedingungen bzw. das Outcome als Menge definiert, zu der jeder Fall (hier: eine Arztpraxis) als Mitglied (oder Nicht-Mitglied) zugeordnet werden kann. Läge der Wert bei 1, würde die jeweilige Reihe eine perfekte Untermenge des Outcomes darstellen. Da es sich um eine fuzzy-set Analyse handelt, bewegen sich die Werte zwischen 0 und 1. Für die vorliegende Analyse wurde ein Schwellenwert von 0,8 festgelegt,⁶⁵ erst dann kann zuverlässig von einer hinreichenden Bedingung gesprochen werden.^{71,60}

Der PRI („PRI“ = proportional reduction in inconsistency) drückt aus, dass eine Konfiguration gleichzeitig zur Erfüllung des Outcomes sowie zur Nichterfüllung des Outcomes beitragen kann. Ist der Wert niedrig, spricht dies für eine weniger eindeutige Zuordnung zu einem der beiden Konzepte (Erfüllung des Outcomes = 1 oder Nichterfüllung des Outcomes = 0).⁶⁰

Tabelle 44: Truth Table der fsQCA.

	Options for Development	Outside Motivators	Capability for Development	Inside Motivators	Output value	n	incl	PRI
1	0	0	0	0	0	72	0,573	0,321
2	0	0	0	1	0	12	0,766	0,451
3	0	0	1	0	0	15	0,745	0,409
4	0	0	1	1	1	4	0,820	0,510
5	0	1	0	0	1	13	0,825	0,508
6	0	1	0	1	1	9	0,859	0,591
7	0	1	1	0	1	6	0,873	0,590
8	0	1	1	1	1	4	0,882	0,646
9	1	0	0	0	1	6	0,816	0,499
10	1	0	0	1	1	8	0,870	0,642

11	1	0	1	0	1	2	0,867	0,560
12	1	0	1	1	1	11	0,863	0,629
13	1	1	0	0	1	12	0,869	0,612
14	1	1	0	1	1	11	0,895	0,703
15	1	1	1	0	1	6	0,877	0,609
16	1	1	1	1	1	33	0,883	0,754

n: Anzahl Fälle in Konfiguration

incl: sufficiency inclusion score

PRI: proportional reduction in inconsistency

Für die weiteren Analysen werden nur die Reihen berücksichtigt, die einen PRI-Schwellenwert von $\geq 0,64$ erfüllen. Die Wahl des PRI-Schwellenwertes von $\geq 0,64$ für die vorliegende Analyse ist Ergebnis der Robustheitstests und darauf zurückzuführen, dass mehrere Reihen der Truth-Table zwischen 0,64 und 0,65 angesiedelt sind. Zwar liegt der Schwellenwert unter dem von Greckhamer 2018⁷² suggerierten Wert von 0,7, jedoch konnten auf diese Weise die genannten grenzwertigen Fälle in die Analyse einbezogen werden. Bei einer strikten Anwendung des Schwellenwertes hätte auf diese Fälle verzichtet werden müssen, was begrenzte empirische Vielfalt (durch die Entstehung logischer Rudimente, siehe Kapitel 3.4.3.4) bedeutet haben könnte.

Die Spalte „n“ zeigt an, wie viele der in die Analyse eingegangenen Fälle der jeweiligen Reihe zuzuordnen sind. Im Rahmen der im Vorhaben AdAM durchgeführten Qualitative Comparative Analyse sind alle logisch möglichen Kombinationen durch Fälle aus den Surveydaten besetzt, somit liegen keine logischen Rudimente vor.⁶² **In einem zweiten Schritt** erfolgte anhand Boolescher Algebra eine Reduktion der in der Truth Table aufgeführten logisch möglichen Kombinationen, was zum Ergebnis in Tabelle 45 führte. Es wurden hierdurch zwei Kombinationen von Bedingungen identifiziert, die hinreichend für das Erreichen des Outcomes waren (Äquifinalität). Da es sich um Kombinationen von organisationalen Merkmalen handelt, werden sie im Folgenden als „Organisationstyp 1“ und „Organisationstyp 2“ bezeichnet (siehe Spalten: Solution 1 und 2). Die Organisationstypen sollten stets als Kombination ihrer relevanten Eigenschaften (Bedingungen) betrachtet werden (konjunkturelle Kausalität): Die schwarz ausgefüllten Kreise zeigen erfüllte Bedingungen an, der durchgestrichene Kreis verweist auf eine nicht-erfüllte Bedingung. Felder ohne Kreis verweisen auf Bedingungen, die für den jeweiligen Organisationstyp nicht relevant waren (Darstellung nach Fiss 2011⁶²).

Tabelle 45: Ergebnisse der fsQCA

	Solution	
	1	2
Inside Motivators	●	●
Capability for Development	⊗	●
Outside Motivators		●
Options for Development	●	
Consistency	0,86	0,87
Raw Coverage	0,39	0,44
Unique Coverage	0,10	0,14
Overall Solution Consistency		0,85
Overall Solution Coverage		0,54

Organisationstyp 1 repräsentiert demnach Praxen, bei denen im Zusammenhang mit dem Outcome eine Kombination aus den erfüllten Bedingungen „Inside Motivators“ und „Options for Development“ sowie der nicht erfüllten Bedingung „Capability for Development“ vorlag.

Die Capability ist konzeptualisiert durch die Resilienz sowie die personellen und zeitlichen Ressourcen einer Praxis. Organisationstyp 1 gibt Hinweise darauf, dass fehlende Capability durch ein hohes Maß an innerer Motivation (hier operationalisiert durch die Veränderungsbereitschaft) und eine Intervention, in welcher Potenzial gesehen wird, kompensiert werden kann.

Im Organisationstyp 2 wurde der Implementierungserfolg in den meisten Fällen erzielt, sofern die drei Bedingungen „Inside Motivators“, „Capability for Development“ und „Outside Motivators“ erfüllt waren.

Hieraus lässt sich interpretieren, dass Praxen, die ein hohes Maß an Veränderungsbereitschaft (Inside Motivators), der Befähigung zur Veränderung (Capability for Development) sowie Motivation von außen hatten, erfolgreich implementieren konnten. Die interventionsbezogene Bedingung (Options for Development) war für den Implementierungserfolg dieses Organisationstyps nicht relevant.

Die Gütemaße der QCA sprechen für eine insgesamt hohe Modellgüte. Die Konsistenz des gesamten QCA-Modells lag bei einem Wert von 0,85, was für eine hohe Aussagekraft in Bezug auf das Outcome spricht.⁶¹

Die Abdeckung (Coverage) umfasste einen Wert von 0,54. Das bedeutet, die Lösungsterme repräsentieren rund 54% des Befragungssamples. Dies könnte ein Hinweis darauf sein, dass weitere Organisationstypen existieren, die nicht ausreichend durch die vier Modellelemente erklärt werden können. Dass es sich hierbei um ein für eine QCA vergleichsweise großes Sample handelt, bestärkt diese Annahme.

Einschränkend muss erwähnt werden, dass die Datenbasis auf einer Selbsteinschätzung der Befragten beruht. Das Implementierungsergebnis, welches für die Nachhaltigkeitsanalyse erhoben wurde, ist ebenso nicht für Außenstehende messbar und basiert auf einer Selbstangabe der Befragten.

Die Fragebögen, die dieser Analyse zugrunde liegen, wurden ausschließlich an teilnehmende Ärzt:innen verschickt. Eine Kontrollgruppe liegt nicht vor.

4.4.4 Vertiefende Betrachtung der Organisationstypen

Für ein tiefergehendes Verständnis der aus der QCA resultierenden Organisationstypen erfolgte eine Betrachtung demografischer Merkmale, ausgewählter Fragebogenitems sowie der Nutzungsdaten der Software. Hierzu wurde zunächst ermittelt, welche Praxen Teil der Organisationstypen waren.

Da es sich bei der QCA um eine mengentheoretische Methode handelt, werden die Bedingungen und das Outcome als Grad ihrer Zugehörigkeit zu definierten Sets gemessen. Dieser Grad wird mit einem Wert zwischen 0 und 1 ausgedrückt.^{73,60}

Dieses Prinzip wurde genutzt, um die Zugehörigkeit der Praxen zu den beiden Organisationstypen zu bestimmen: Lag sowohl in der Kombination der Bedingungen als auch im Outcome ein Wert von $\geq 0,5$ vor, galt die jeweilige Praxis als sogenannter typischer Fall des Organisationstypen („typical case“).⁶⁰

Im Ergebnis konnten 17 Praxen eindeutig dem Organisationstyp 1 und 31 Praxen dem Organisationstyp 2 zugewiesen werden. Sie werden im weiteren Verlauf dieses Kapitels anhand ausgewählter Items des Fragebogens (Survey 2) sowie deskriptiver Auswertungen der aggregierten sekundären Datenquellen (Strukturdaten KVWL, Nutzungsdaten Software, Routinedaten BARMER) beschrieben.

4.4.5 Charakterisierung der Organisationstypen

In Tabelle 46 sind deskriptive Merkmale beider Organisationstypen bzw. der Gruppe aller Responder des zweiten AdAM Surveys und der Gruppe aller AdAM-Teilnehmenden gegen-übergestellt. Die Auswertung erfolgte auf Basis von Strukturdaten der KVWL, aggregiert auf Praxisebene.

Tabelle 46: Ausgewählte Merkmale der Strukturdaten der KVWL (aggregiert auf Praxisebene)

	AdAM- Teilnehmende (Praxen)	Survey Responder (Praxen)	Organisa- tionstyp 1 (Praxen)	Organisa- tionstyp 2 (Praxen)
Teilnehmende (n)	676	267	17	31
Alter in Jahren (MW (SD))	55,11 (7,71)	54,3 (6,85)	54,3 (3,28)	54,9 (8,35)
Geschlecht (n (%))				
Frauen	163 (24,11%)	62 (23,22%)	5 (29,41%)	12 (38,71%)
Männer	404 (59,76%)	143 (53,56%)	8 (47,06%)	15 (48,39%)
Gemischt-geschlechtliche Praxen	109 (16,12%)	62 (23,22%)	4 (23,53%)	4 (12,90%)
Teilnahme an weiteren Verträgen im Bereich Medikationsmanagement	5 (0,74%)	2 (0,75%)	0	0
Jahre in dieser Hausarztpraxis (MW (SD))	19,0 (9,14)	19,3 (8,84)	19,4 (7,27)	17,4 (7,86)
Kooperationsform Praxis (n(%))				
Gemeinschaftspraxis	227 (33,58%)	107 (40,07%)	7 (41,18%)	9 (29,03%)
Einzelpraxis	444 (65,68%)	158 (59,18%)	10 (58,82%)	22 (70,97%)
Med. Versorgungszentrum	5 (0,74%)	2 (0,75%)	0	0

Anzahl Ärzt:innen in einer Praxis (MW (SD))	1,79 (1,11)	1,90 (1,16)	1,82 (1,09)	1,52 (1,03)
--	-------------	-------------	-------------	-------------

Etwa 40% der Praxen, die am Projekt teilnahmen, beteiligten sich am zweiten Survey. Bezogen auf das Alter lagen alle betrachteten Gruppen in einem ähnlichen Bereich (54-55 Jahre). Die Praxen der Organisationstypen 1 und 2 wurden häufiger ausschließlich von Ärztinnen betrieben. Insbesondere im Organisationstyp 2 war der Frauenanteil verglichen mit allen Survey Respondern bzw. allen AdAM-Teilnehmenden um 14-15% höher.

Während Ärzt:innen aus Organisationstyp 1 im Mittel genauso lange in der Praxis tätig waren, in der sie zum Zeitpunkt der Befragung arbeiteten, wie die Referenzgruppen, haben ihre Kolleg:innen aus Organisationstyp 2 im Durchschnitt zwei Jahre weniger in der Praxis verbracht.

Die Kooperationsformen der Praxen aus Organisationstyp 2 folgten im Wesentlichen der Verteilung der Survey Responder, ca. 40% waren Gemeinschaftspraxen, rund 60% Einzelpraxen. Dahingegen arbeitete nur ein Drittel (29,03%) der Ärzt:innen aus Organisationstyp 2 in Gemeinschaftspraxen, 70% in Einzelpraxen. Damit lagen sie mit beiden Werten etwas höher als die Gruppe aller AdAM-Teilnehmenden.

Ebenso zeigte die durchschnittliche Anzahl Ärzt:innen pro Praxis eine für Organisationstyp 2 leicht erhöhte Tendenz zur Einzelpraxis.

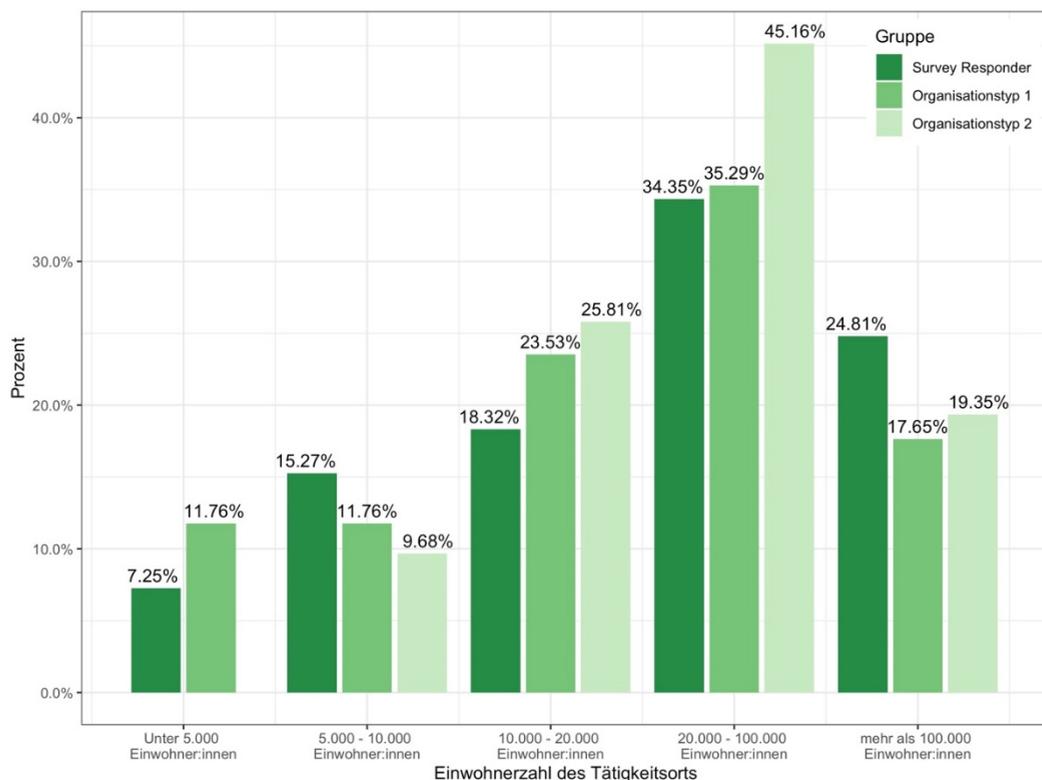


Abbildung 82: Selbstangaben der Befragten zum Tätigkeitsort (2.Survey)

Die Aufteilung der Praxen in Bezug auf den Tätigkeitsort war zwischen allen drei Gruppen ähnlich (Abbildung 82), mit Ausnahme des Organisationstyps 2, der nicht im ländlichen Raum (unter 5.000 Einwohner:innen) vertreten war, dafür häufiger in Städten mit 20.000 - 100.000 Einwohner:innen.

Insgesamt ist die Repräsentativität der Organisationstypen in Bezug auf die Survey Responder und auch auf die Gesamtgruppe der an AdAM-Teilnehmenden als hoch einzuschätzen.

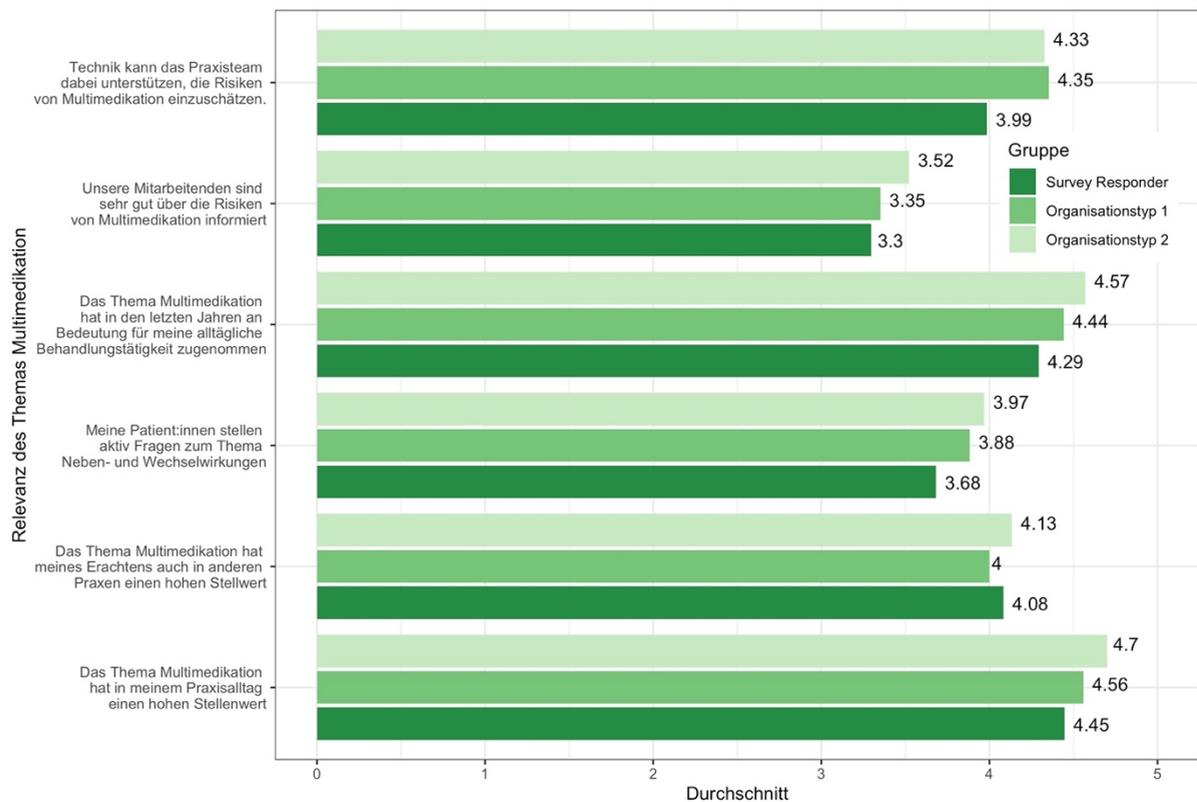


Abbildung 83: Selbstangaben zur Relevanz des Themas Multimedikation (2. Survey)

Die wahrgenommene Relevanz des Themas Multimedikation nahm insgesamt einen hohen Stellenwert ein (siehe Abbildung 83). Alle betrachteten Gruppen wiesen in den sechs abgefragten Items Mittelwerte auf, die in einem zustimmenden bis sehr zustimmenden Bereich der Likert-Skala liegen. Für die meisten Items erreicht Organisationstyp 2 den höchsten Durchschnitt, die Gesamtheit der Survey Responder den geringsten.

Die stärkste Zustimmung findet sich insgesamt bei den Items, die den eigenen Praxisalltag der Befragten betreffen: „Das Thema Multimedikation hat in meinem Praxisalltag einen hohen Stellenwert“ und „Das Thema Multimedikation hat in den letzten Jahren an Bedeutung für meine Praxistätigkeit zugenommen“.

Gleichzeitig schätzten die befragten Ärzt:innen den Stellenwert für den eigenen Praxisalltag höher ein als von Kolleg:innen anderer Praxen. Die Befragten stimmten zu, aktiv Fragen zum Thema Neben- und Wechselwirkungen von Patient:innen gestellt zu bekommen und sehen das Potenzial, dass Technik das Praxisteam bei der Einschätzung von Risiken unterstützen kann.

Die insgesamt geringste Zustimmung erhielt die Frage, ob die Mitarbeitenden der eigenen Praxis über die Risiken von Multimedikation gut informiert sind.

Die Praxen des Organisationstyps 1 gaben zu 65% (rund 20% mehr als alle Survey Responder) an, über eine entscheidungsunterstützende Funktion in ihrem Praxisverwaltungssystem zu verfügen und diese zu nutzen (Abbildung 84).

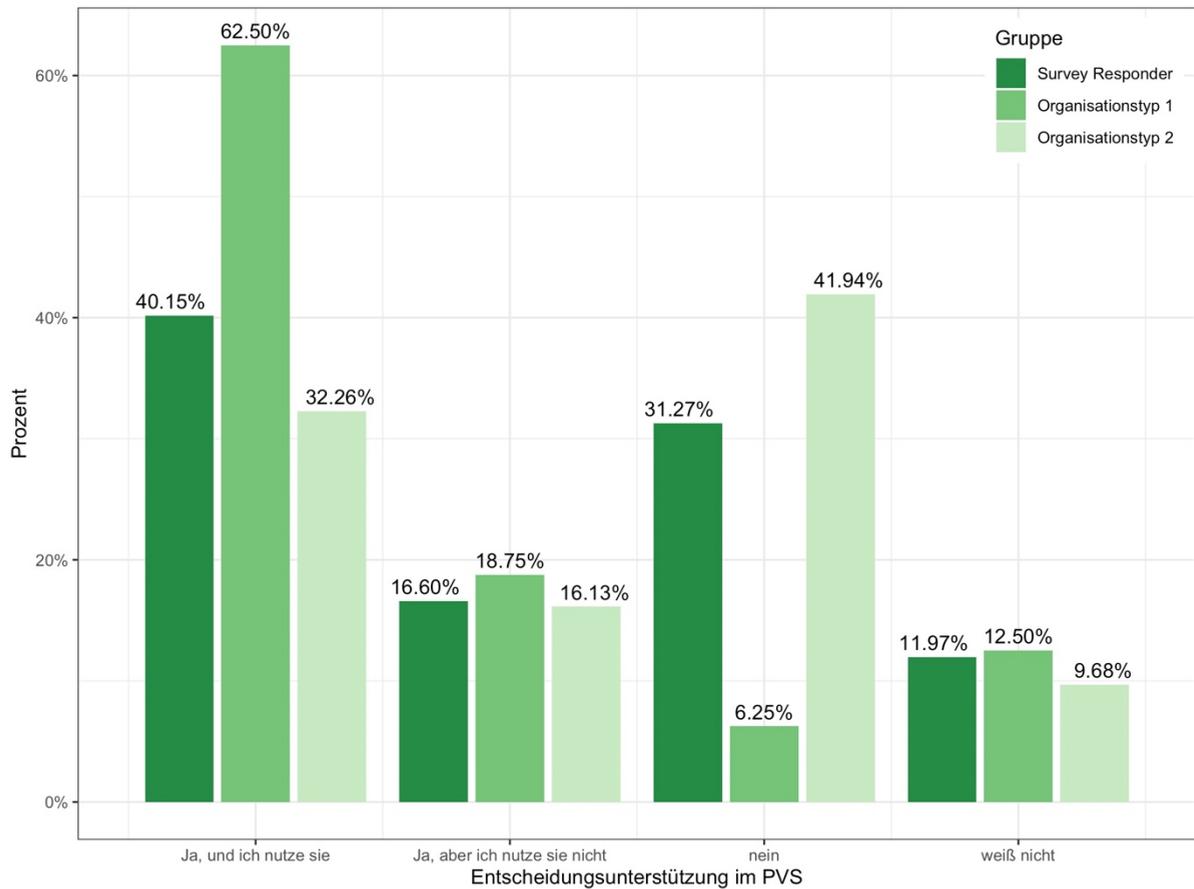


Abbildung 84: Selbstangaben zur Nutzung entscheidungsunterstützender Funktionen des PVS (2. Survey)

Etwa 42% der Praxen des Organisationstyps 2 gaben hingegen an, keine Entscheidungsunterstützung im PVS zu enthalten. An dieser Stelle zeigte sich eine große Abweichung zwischen den beiden Organisationstypen, die ein Hinweis darauf ist, dass Typ 1 grundsätzlich besser mit softwaregestützten Entscheidungshilfen vertraut ist als Typ 2.

4.4.6 Nutzung der AdAM-Software und Prozessnormalisierung

Neben der vorhergehenden Beschreibung der strukturellen Eigenschaften der Praxis, ist für die Interpretation der Organisationstypen relevant, wie die Software bzw. die vorhergehende Schulung genutzt wurde.

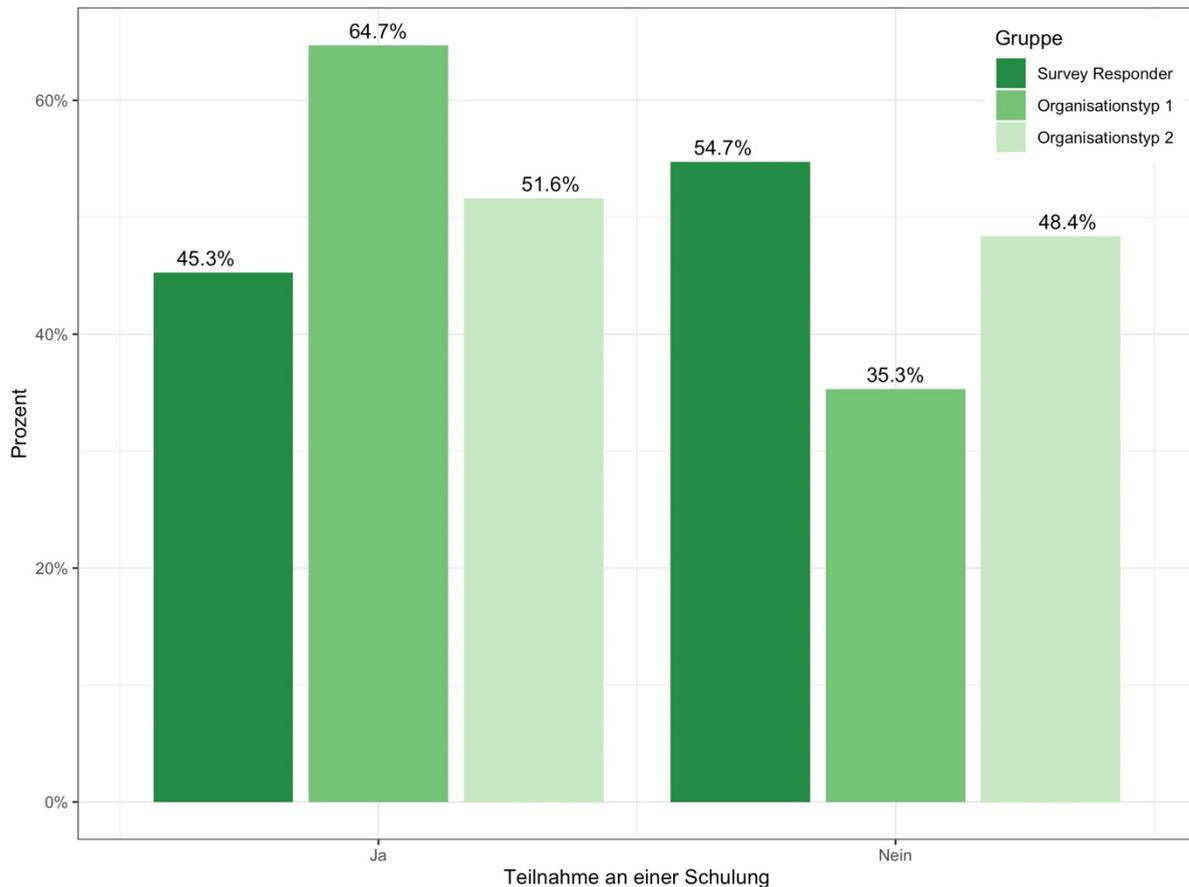


Abbildung 85: Selbstangaben zur Teilnahme an einer AdAM-Schulung (2.Survey)

Etwa 65% der Praxen aus Organisationstyp 1 und ca. 52% der Praxen aus Organisationstyp 2 gaben an, eine der AdAM-Schulungen besucht zu haben (Abbildung 85). Damit lagen beide Organisationstypen über dem Wert aller Survey Responder (ca. 45%). Insbesondere bei Organisationstyp 1 könnte die hohe Teilnahmequote in Zusammenhang mit der Bedingung „Options for Development“ stehen. Die Schulungsinhalte könnten in dieser Gruppe dazu geführt haben, dass Potenziale der Intervention besser verstanden und damit wahrgenommen wurden. Womöglich konnten deswegen auch Engpässe hinsichtlich der zeitlichen und personellen Ressourcen (Capability for Development) überbrückt werden.

Das "Normalization Process Theory Measure", kurz NoMAD, ist ein auf der Normalisierungsprozessstheorie (NPT) basierendes Befragungsinstrument zur Evaluation des Implementierungsprozesses.^{74,75}

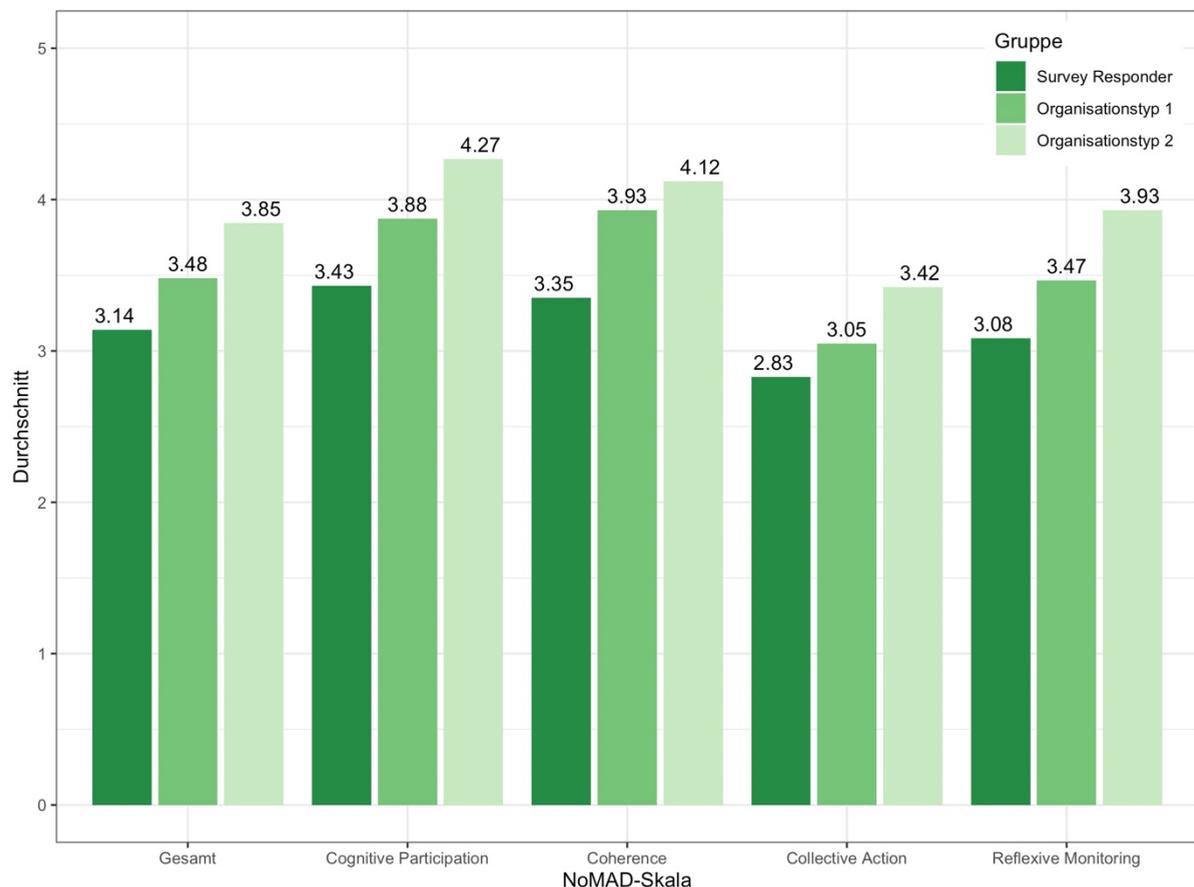


Abbildung 86: Ergebnisse der NoMAD-Skala, vier Domänen und Gesamtscore (2.Survey)

Entsprechend der zugrundegelegten Theorie umfasst der NoMAD vier Domänen: **Cognitive Participation** (Einbindung der Mitglieder im Rahmen des kollektiven Handelns), **Coherence** (Vorstellung der Bedeutung, die eine Intervention für die Nutzenden als Individuen und Teile eines Kollektivs hat), **Collective Action** (gemeinsam durchgeführten Interaktionsketten) und **Reflexive Monitoring** (bewusste und unbewusste Evaluation des individuellen und kollektiven Handelns).⁷⁴ Die Domänen des NoMAD können als Indikatoren für den Grad der Einbindung einer Intervention in die Alltagsroutine angesehen werden. Je höher die Domänen bewertet werden, desto eher kann von einer Normalisierung des Interventionsprozesses und damit seiner Einbindung in die Alltagsroutine ausgegangen werden.

Abbildung 86 zeigt die Ergebnisse des NoMAD im Rahmen des zweiten AdAM-Surveys. Verglichen mit der Gruppe aller Survey 2 Responder zeigten sowohl Organisationstyp 1 als auch Organisationstyp 2 im Mittel höhere Werte bei allen vier Domänen. Organisationstyp 2 lag in allen Domänen nochmals höher als Organisationstyp 1, d.h. bei Praxen des Organisationstyp 2 ist von einer intensiveren Verankerung der Intervention in die Alltagsroutine auszugehen. Die Unterschiede zwischen den Organisationstypen sind signifikant, ausgenommen die Coherence-Domäne betreffend.

Die Selbstangaben der Befragten geben erste Hinweise zur Nutzung der AdAM-Software im Praxisalltag. Zusätzlich werden ausgewählte Indikatoren der Softwaredaten hinzugezogen, die in aggregierter Form als Sekundärquelle in die Nachhaltigkeitsanalyse einfließen (Tabelle 47).

Als Referenzgruppen können sowohl die Survey 2 Responder als auch die Gesamtheit der Software-Nutzenden im Projekt AdAM gegenübergestellt werden.

Tabelle 47: Ausgewählte Nutzungsmerkmale der AdAM-Software (aggregiert auf Praxisebene)

	Software- Nutzende im Projekt AdAM (Praxen)	Survey 2 Responder (Praxen)	Organisa- tionstyp 1 (Praxen)	Organisa- tionstyp 2 (Praxen)
Anzahl in Software eingeschriebene Patient:innen pro Praxis (mean(sd))	27,6 (25,9)	33,6 (27,6)	35,1 (31,0)	42,7 (25,5)
Quote Anzahl eingesch. Patient:innen / Quartal	6,68	6,64	7,05	6,87
Anteil Patient:innen pro Praxis, bei denen Medikationsänderungen vorgenommen wurden in Prozent (mean(sd))	17,0 (21,4)	19,2 (21,0)	13,7 (13,8)	20,9 (21,9)
Anteil Patient:innen, für die Ärzt:in Anamnese komplett angeklickt hat (mean(sd))	43,6 (41,5)	50,2 (40,9)	55,2 (39,6)	54,6 (42,7)
Anteil Patient:innen, bei denen der Medikationsplan gedruckt wurde (mean(sd))	19,0 (31,9)	20,9 (33,2)	22,0 (34,3)	15,5 (30,3)
Anteil Patient:innen mit mindestens fünf i.d. Software einggegebenen Verordnungen (mean(sd))	18,2 (30,8)	17,9 (30,1)	12,3 (24,4)	23,3 (34,5)
Anteil Patient:innen, bei denen mindestens eine Aktion i.d. Software ausgeführt wurde (mean(sd))	8,8 (21,3)	7,6 (19,5)	3,2 (6,45)	4,0 (7,9)
Anteil Patient:innen, die nur aufgerufen aber nicht bearbeitet wurden (mean(sd))	10,4 (26,8)	3,4 (13,9)	7,3 (2,4)	2,56 (11,7)

Das Einschreibeverhalten aller vier Gruppen lag in einem Bereich von sechs bis sieben Patient:innen pro Quartal.

Der Anteil Patient:innen einer Praxis, bei denen in der Software Medikationsänderungen vorgenommen wurden, lag im Durchschnitt aller Software-Nutzenden bei 17%. Unter den Praxen des zweiten Organisationstyps war er etwas höher (20%), bei Praxen vom Organisationstyp 1 niedriger (13%). Hier könnte ein Zusammenhang zur Capability for Development bestehen (den zeitlichen und personellen Ressourcen und Resilienz), die in Typ 1 weniger stark ausgeprägt war, als in Typ 2.

Die letzten fünf Zeilen spiegeln die Nutzung der patientenbezogenen Funktionen der Software wider. Insgesamt haben die beiden Organisationstypen die Software umfassender verwendet, insbesondere wurden deutlich weniger Patient:innen „nur aufgerufen“.

In allen Gruppen wurden für ca. die Hälfte aller Patient:innen (ca. 44-55%) in der AdAM-Software „Anamnese komplett“ geklickt. Für durchschnittlich 16-22% der Patient*innen wurde ein Medikationsplan gedruckt; für

einen ähnlichen Anteil erfolgte die Dokumentation von mindestens fünf Verordnungen in der Software. Jedoch fällt bei diesen beiden Kategorien auf, dass die beiden Organisationstypen jeweils einmal den niedrigsten Wert besetzen. So wurden bei Organisationstyp 1 die anteilig wenigstens Patient:innen mit mindestens fünf Verordnungen eingegeben, bei Typ 2 wurden die anteilig wenigsten Medikationspläne gedruckt.

Bei ungefähr fünf Prozent der Patient:innen wurde mindestens eine Softwareaktion ausgeführt, ähnlich viele Patient:innen sind ohne weitere Bearbeitung aufgerufen wurden.

4.4.7 Beschreibung des intervenierten Patient:innenklientels

Als Sekundärquelle für die Nachhaltigkeitsanalysen wurden Routinedaten der BARMER auf Basis des ITT Datensatzes der Primäranalyse bereitgestellt. Mit diesen Daten kann eine Beschreibung der Patient:innen der AdAM-Praxen vorgenommen werden. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wurden die Daten vergrößert bereitgestellt. Die Angaben in Tabelle 48 beziehen sich daher auf Durchschnittswerte der Praxen, gruppiert in vier Viertel (Quartile). In der Regel beziehen sich die Werte auf das jeweils erste Quartal in dem ein:e Patient:in die Einschlusskriterien in die Studie erfüllt (Baseline). Spaltenweise wurde abgetragen, wie viele der Praxen jeweils welchem Viertel angehören.

Tabelle 48: Ausgewählte Kennzahlen auf Ebene der Patient:innen

Kategorie	Viertel	AdAM Praxen	Survey 2 Responder	Organisationstyp 1	Organisationstyp 2
Geschlecht	1.	166 (24,78%)	71 (26,69%)	3 (17,65%)	6 (19,35%)
	2.	170 (25,37%)	66 (24,81%)	3 (17,65%)	10 (32,26%)
	3.	169 (25,22%)	66 (24,81%)	4 (23,53%)	6 (19,35%)
	4.	165 (24,63%)	63 (23,68%)	7 (41,18%)	9 (29,03%)
Alter	1.	166 (24,78%)	67 (25,19%)	5 (29,41%)	5 (16,13%)
	2.	168 (25,07%)	65 (24,44%)	6 (35,29%)	11 (35,48%)
	3.	172 (25,67%)	66 (24,81%)	4 (23,53%)	7 (22,58%)
	4.	164 (24,48%)	68 (25,56%)	2 (11,76%)	8 (25,81%)
Anzahl ICD-10 Diagnosen	1.	168 (25,07%)	68 (25,56%)	2 (11,76%)	5 (16,13%)
	2.	167 (24,93%)	67 (25,19%)	4 (23,53%)	8 (25,81%)
	3.	168 (25,07%)	60 (22,56%)	4 (23,53%)	6 (19,35%)
	4.	167 (24,93%)	71 (26,69%)	7 (41,18%)	12 (38,71%)
Gesundheitsbezogene	1.	167 (24,93%)	68 (25,56%)	3 (17,65%)	7 (22,58%)
	2.	168 (25,07%)	63 (23,68%)	2 (11,76%)	6 (19,35%)

Lebensqualität (physisch)	3.	165	(24,63%)	68	(25,56%)	5	(29,41%)	7	(22,58%)
	4.	170	(25,37%)	67	(25,19%)	7	(41,18%)	11	(35,48%)
Gesundheitsbe- zogene Lebensqualität (mental)	1.	167	(24,93%)	62	(23,31%)	-		6	(19,35%)
	2.	168	(25,07%)	74	(27,82%)	4	(23,53%)	10	(32,26%)
	3.	171	(25,52%)	67	(25,19%)	6	(35,29%)	2	(6,45%)
	4.	164	(24,48%)	63	(23,68%)	7	(41,18%)	13	(41,94%)
medikationsbas- ierter Multimorbiditä- tsindex	1.	167	(24,93%)	70	(26,32%)	8	(47,06%)	8	(25,81%)
	2.	167	(24,93%)	60	(22,56%)	2	(11,76%)	6	(19,35%)
	3.	169	(25,22%)	70	(26,32%)	4	(23,53%)	9	(29,03%)
	4.	167	(24,93%)	66	(24,81%)	3	(17,65%)	8	(25,81%)
Drug Burden Index	1.	170	(25,37%)	83	(31,2%)	4	(23,53%)	12	(38,71%)
	2.	170	(25,37%)	68	(25,56%)	5	(29,41%)	6	(19,35%)
	3.	167	(24,93%)	62	(23,31%)	3	(17,65%)	7	(22,58%)
	4.	163	(24,33%)	53	(19,92%)	5	(29,41%)	6	(19,35%)
Anzahl Wirkstoffe je Patient:in (ATC- Codes)	1.	171	(25,52%)	78	(29,32%)	5	(29,41%)	10	(32,26%)
	2.	170	(25,37%)	71	(26,69%)	3	(17,65%)	7	(22,58%)
	3.	172	(25,67%)	70	(26,32%)	5	(29,41%)	10	(32,26%)
	4.	157	(23,43%)	47	(17,67%)	4	(23,53%)	4	(12,9%)
Effektstärke der Intervention	1.	153	(22,73%)	45	(16,92%)	4	(23,53%)	6	(19,35%)
	2.	170	(25,26%)	58	(21,8%)	4	(23,53%)	9	(29,03%)
	3.	175	(26%)	66	(24,81%)	4	(23,53%)	7	(22,58%)
	4.	175	(26%)	97	(36,47%)	5	(29,41%)	9	(29,03%)

Hinsichtlich der dargestellten Kennzahlen zeigt sich zunächst, dass die Gruppe der Survey 2 Responder die übergeordnete Gruppe aller AdAM-Teilnehmenden Praxen gut repräsentiert. Die Verteilungen dieser beiden Betrachtungsgruppen sind relativ ähnlich. Jedoch gibt es unter den Survey Respondern deutlich weniger inaktive Praxen (8,62%), als unter allen AdAM Teilnehmenden (39,82%). Weiterhin sind bei den Survey

Respondern im Vergleich zu allen AdAM Praxen leichte Tendenzen zu einem Patient:innenklientel mit weniger ATC Codes und einem niedrigeren Drug Burden Index zu erkennen. Die Organisationstypen tendieren ebenfalls in diese Richtung. Gleichzeitig zeigen sich Tendenzen zugunsten einer durchschnittlich höheren Lebensqualität (mental und physisch) der Patient:innen aus den Praxen, die Organisationstyp 1 bzw. 2 repräsentieren. Auf der anderen Seite handelt es sich um ein Klientel mit tendenziell mehr ICD-10 Diagnosen in Relation zu den Survey Respondern bzw. allen AdAM Praxen. Insbesondere bei Organisationstyp 1 zeigt sich eine Tendenz zum niedrigeren medikationsbasierten Multimorbiditätsindex. Organisationstyp 1 hatte tendenziell mehr weibliche Patient:innen, diese waren zudem etwas jünger als die der Vergleichsgruppen.

Bei der Kennzahl „Effektstärke“ handelt es sich um eine Auswertung auf Basis der Primäranalyse. Inaktive Praxen bzw. die Coronaquartale wurden nicht berücksichtigt. Bestimmt wurde der von dem durchschnittlichen Interventionseffekt abweichende Interventionseffekt des Clusters. Die Viertel 1 und 2 zeigen eine negative Tendenz hinsichtlich der Abweichung vom durchschnittlichen Interventionseffekt an, die Viertel 3 und 4 eine positive. Im Vergleich zu allen an AdAM teilnehmenden Praxen, sind in der Gruppe der Survey Responder durchschnittlich mehr Praxen in den Vierteln 3 und 4 angesiedelt, was auf eine leicht positive Tendenz hinsichtlich des Interventionseffekts hindeutet. Die Organisationstypen tendieren auch in diese Richtung, wenn auch weniger deutlich.

Insgesamt lassen sich kleine Abweichungen der Organisationstypen von den größeren Vergleichsgruppen (Survey Responder bzw. alle AdAM Praxen) erkennen, auch beim durchschnittlich abweichenden Interventionseffekt. Eine Korrelation zwischen der Variable Implementierungserfolg (operationalisiert als Selbsteinschätzung der Ärzt:innen, dass die Nutzung der Intervention wann immer möglich und nach ärztlichem Ermessen angezeigt, stattfand) und dem Interventionseffekt zeigte sich im untersuchten Zeitraum nicht. Dies wird als Hinweis darauf gewertet, dass der Implementierungserfolg, wie er im Rahmen der Nachhaltigkeitsanalysen operationalisiert wurde, eine konzeptuell andere Ebene adressiert als der Behandlungserfolg. Neben der Einschätzung, wann bzw. bei wem die neue Versorgungsform eingesetzt werden soll, ist auch eine fachlich-inhaltlich korrekte Nutzung der AdAM-Software (Fidelity) notwendig.

4.5 Zusammenfassung der QCA Ergebnisse

Die Ergebnisse der fsQCA zeigten zwei Organisationstypen, die hinsichtlich des Implementierungserfolgs erfolgreich waren. In beiden Organisationstypen waren sowohl interne als auch externe Faktoren des Practice Change and Development Models relevant, sie unterschieden sich jedoch in ihrer Zusammensetzung.

Organisationstyp 1: Werden die Potenziale der Intervention erkannt (Options for Development) und liegt Veränderungsbereitschaft (Inside Motivators) vor, kann auch unter weniger idealen internen Bedingungen (fehlende Resilienz bzw. Ressourcen → Capability for Development) erfolgreich implementiert werden. In Organisationstyp 1 waren vergleichsweise mehr Praxen vertreten, die an der vorbereitenden AdAM-Schulung teilgenommen haben. Im Zusammenhang mit den QCA-Ergebnissen lässt dies die Interpretation zu, dass die Schulung – und damit bessere Vorbereitung auf die alltägliche Nutzung – womöglich einen Mangel an internen Kapazitäten für die Veränderung (d. h. nicht erfüllte Capability for Development) zu kompensieren vermag.

Zudem waren in diesem Organisationstyp tendenziell mehr Praxen vertreten, die eine entscheidungsunterstützende Funktion bereits aus ihrem PVS kannten. Dies könnte ein Erklärungsansatz dafür sein, dass die Potenziale der Intervention von diesem Organisationstyp besser wahrgenommen wurden und die „Options for Development“ daher Teil der Konfiguration dieses Typs waren. Möglicherweise lagen die durchschnittlichen Ergebnisse der Skala zur Prozessnormalisierung (NoMAD) bei diesem Typ niedriger als bei Typ 2, da hier eine größere Vertrautheit mit zumindest ähnlichen Softwarelösungen vorab schon bestand und der Einsatz derartiger Interventionen bereits im Praxisalltag integriert ist.

Organisationstyp 2: Praxen, die über entsprechende Ressourcen bzw. Resilienz (Capability for Development) und über ein hohes Maß an innerer und äußerer Motivation (Inside Motivators und Outside Motivators) verfügen, können erfolgreich implementieren, auch ohne, dass die Ausgestaltung der Intervention (Options for Development) einen relevanten Faktor darstellt. Dies deutet daraufhin, dass diese starken inneren Faktoren einen gewissen Grad der Unabhängigkeit gegenüber den Projektvorgaben mit sich bringen.

In diesem Organisationstyp waren vergleichsweise mehr Einzelpraxen vertreten. Dies könnte ein Grund dafür sein, wieso die äußere Motivation einen relevanten Faktor darstellt. Der Austausch mit Fachkolleg:innen innerhalb der eigenen Praxis fehlte und wurde womöglich im Außen gesucht. Im Vergleich zu Organisationstyp 1 nahmen die Praxen des Organisationstyps 2 weniger an den angebotenen AdAM-Schulungen teil. Auch verfügten Sie weniger häufig über eine ähnliche Funktion in ihrem PVS. Hierin könnte eine Erklärung dafür liegen, wieso der NoMAD bei diesem Organisationstyp signifikant höher ausfiel: Der Lerneffekt war größer und damit der Normalisierungsprozess spürbarer.

Im Ergebnis zeigt sich, dass Praxen als komplexe lernende Systeme aufgefasst werden müssen, die nicht alle nach denselben inhärenten Prinzipien handeln. Das Wissen darüber, welche Kontextfaktoren gut für die Implementierung funktionieren, kann ein mögliches Roll-Out der neuen Versorgungform AdAM unterstützen. Implementierungsstrategien könnten gezielt auf Praxisprofile zugeschnitten werden; entsprechende Ressourcen könnten vor Implementierungsbeginn (z.B. durch Trainings- und Schulungsmaßnahmen) gefördert werden.

Die AdAM-Schulung stellte sich als wichtiger Bestandteil der Implementierung heraus. Durch Training können Inhalte schneller umgesetzt und Abläufe einstudiert werden. Aus diesem Grund vermag eine Schulung zu helfen, fehlende zeitliche bzw. personelle Ressourcen oder ein niedriges Maß an Resilienz zu kompensieren.

4.5.1 Vertiefende Interviews

Um die Ergebnisse der QCA zu vertiefen, wurden telefonische Interviews mit Praxen des Organisationstyps 1 bzw. 2 durchgeführt.

Den Interviews lag ein strukturierter Leitfaden zugrunde. Entsprechend des theoretischen Modells, welches für die QCA verwendet wurde, enthielt der Leitfaden Fragen zu den vier Elementen des Practice Change and Development Model.

Mit den Interviews können zum einen die Ergebnisse der QCA überprüft werden, zum anderen sollen vertiefende Fragen Hinweise zu den Mechanismen geben, die eine erfolgreiche Umsetzung ermöglichten. Dafür wurde in der Auswertung der Interviews der Ansatz der Realist Evaluation verwendet.⁷⁶ Dieser Ansatz wird insbesondere angewendet, um zu analysieren, in welchem Zusammenhang der vorherrschende Organisationskontext (hier der Praxis), die Reaktionen auf eine Implementierung (sogenannte Mechanismen) und der Outcome stehen.⁷⁶

Sampling und Rekrutierung

Die typischen Fälle beider Organisationstypen (wie unter Kapitel 4.4.4 ermittelt) wurden im September 2021 schriftlich zu einem Interview eingeladen. Parallel wurde ein Fax versendet, das ein Antwortformular zum Ausfüllen beinhaltete. Nach zwei und nach vier Wochen wurde jeweils ein weiteres Fax als Reminder versendet.

Nach weiteren zwei Wochen wurden alle Praxen, die bis zu diesem Zeitpunkt keine Rückmeldung gegeben hatten, telefonisch kontaktiert.

Auswertung der Interviewdaten

Die Auswertung erfolgte mit einem rapid Ansatz, der auf einer gerichteten qualitativen Inhaltsanalyse basiert, d.h. die Ergebnisse werden deduktiv ausgewertet.⁷⁷ Unmittelbar nach dem Interview erfasste die interviewführende Wissenschaftlerin ihre Ergebnisse tabellarisch. Dabei wurde die Struktur des Leitfadens übernommen: Unterteilt wurden die vier Konstrukte des PCD. Zu jedem Konstrukt wurden eine Zusammenfassung, eine Rationale und gemäß dem Ansatz der Realist Evaluation eine Zuordnung von Kontext, Mechanismus und Outcome vorgenommen. Eine zweite Wissenschaftlerin hörte die Audioaufnahme des Interviews und erfasste mit derselben Methode ihre Ergebnisse.

Anschließend wurden die Ergebnisse gegenübergestellt und diskutiert. Schließlich wurden konkrete Vorschläge für Implementierungsstrategien abgeleitet.

Ergebnisse der Interviews

Die Rekrutierung von Interviewpartner:innen war aufgrund der sich zuspitzenden Pandemielage problematisch. Insbesondere die telefonische Nachfassaktion ergab, dass die Praxen aufgrund der Mehrarbeit, die die gegenwärtige vierte Coronawelle sowie die bevölkerungsweiten Auffrischungsimpfungen mit sich bringen, über keine Kapazitäten für ein Telefoninterview verfügten. Die Rekrutierung wurde aus diesem Grund vorzeitig abgebrochen.

Durchgeführt wurden bis zu diesem Zeitpunkt zwei Interviews mit Vertreter:innen des Organisationstyp 2. Die Befragten waren beides Ärzt:innen aus Einzelpraxen, somit hatten Sie auch die Funktion der Praxisleitung inne. Interviewt wurden eine Frau und ein Mann, beide älter als 65 Jahre.

Inside Motivators

Die Interviewten, die beide einer Einzelpraxis vorsäßen, berichteten dass sie in ihrer jeweiligen Praxis die initiierende Person bezüglich einer Projektteilnahme und die treibende Kraft bei der Umsetzung waren. Beide erkannten die Relevanz für ihren Patient:innenstamm (zunehmende Zahl geriatrischer Patient:innen bzw. zunehmende Komplexität der medikamentösen Therapie). Ein:e Befragte:r gab an, in einem ärztlichen Netzwerk mit Schwerpunkt Multimedikation tätig zu sein, was die Person zusätzlich motivierte, sich am Projekt AdAM zu beteiligen. Außerdem gab die Person an, sich persönlich für das Thema zu interessieren.

Hier zeigt sich, dass die Ausgangslage vor Implementierung der AdAM-Software von Motivation zur Teilnahme und Offenheit gegenüber dem Thema Multimedikation geprägt ist (Kontext), was die Ergebnisse der QCA bestätigt. Dass beide Befragten im Interview angaben, generell bereit zu sein, wieder an einem solchen Projekt teilzunehmen, gibt einen Hinweis darauf, dass diese Eigenschaften immer noch präsent sein könnten.

In beiden Fällen wurde die Entscheidung zur Teilnahme zwar von dem:r Ärzt:in getroffen, jedoch bezogen beide ihre Mitarbeitenden in den Umsetzungs- und Nutzungsprozess ein (Mechanismus). Ein:e Befragte:r (Interview 2B) beschrieb eine feste Aufgabenteilung, nach der die MFAs für die Rekrutierung der Patient:innen, sowie die Eingabe der Stammdaten in die Software zuständig waren. Die weitere Bearbeitung der Medikationsdaten und die Besprechung mit den Patient:innen wurde von der/dem Ärzt:in übernommen. Diese Aufgabenteilung konnte über die gesamte Zeit der Projektteilnahme beibehalten werden (Mechanismus).

Capability for Development

Für die beschriebene Aufgabenteilung wurden MFAs ausgewählt, die von der Praxisleitung als technisch affin eingeschätzt wurden (Interview 2B). Das spricht dafür, dass im Praxisteam verschiedene Skills vorhanden sind und strategisch genutzt werden (Kontext, Mechanismus).

In der anderen interviewten Praxis wurde ebenfalls eine Arbeitsteilung innerhalb des Projektes probiert, jedoch konnte sich diese nicht durchsetzen. Letztendlich wurde die Arbeit mit der Software allein von der/dem Ärzt:in übernommen (Mechanismus). Als Begründung wurde genannt, dass die Mitarbeitenden an anderer Stelle gebraucht wurden und die Bearbeitung in der Software ohnehin nicht ohne Rücksprache mit der/dem Ärzt:in funktionieren würde.

Von beiden Interviewten wurde mehrfach angesprochen, dass die Nutzung der Software als unpraktisch empfunden wurde (siehe auch Options for Development), jedoch hielten beide am Projekt fest. Dies passt zum einen zum hohen Motivationslevel (siehe Inside Motivators); zudem spricht es für ein hohes Maß an Resilienz der Befragten bzw. der dazugehörigen Praxisteams (Kontext, Mechanismus). Eine Rückfrage nach den Auswirkungen auf die Corona-Pandemie kann diesen Eindruck bestätigen: Beide Befragten gaben an, durch die Pandemiesituation nicht bei ihrer Ausübung der Projektaktivitäten eingeschränkt worden zu sein.

Durch die adäquate Personalwahl und die Resilienz kann auch dieser Teil des QCA-Ergebnisses betätigt werden.

Outside Motivators

Ein:e Interviewpartner:in führt aus, dass neben der hohen eigenen Motivation, auch äußere Anreize eine Rolle spielten (Interview 2B). Zum einen die bereits erwähnte Rolle in einem ärztlichen Netzwerk mit Schwerpunkt

Multimedikation. In Rahmen dieser Tätigkeit gibt es Austausch mit einem Fachkollegen, der ebenfalls beratend tätig ist und an AdAM teilnimmt (Kontext). Auch dies wird als motivierend empfunden, da auch inhaltlicher Austausch zum Projekt besteht (Mechanismus). Generell spielte bei diesem:r Befragten eine große Rolle, dass die KVWL am Projekt beteiligt ist, da sie als seriöse Instanz begriffen wird, die auch die Interessen der Ärzteschaft vertritt (Kontext). Anders wäre es z.B. bei Projekten gewesen, die von der Pharmaindustrie finanziert würden. An dieser Stelle können ebenfalls die QCA-Ergebnisse bestätigt werden.

Abweichend hierzu gab die andere befragte Person (Interview 2A) an, dass die Einbindung der KVWL bzw. der Projektleitung keine nennenswerte Auswirkung auf ihre:seine Projektteilnahme hatte. An dieser Stelle widersprechen sich die Ergebnisse der QCA und des Interviews.

Außerdem wurde die finanzielle Vergütung angesprochen (Interview 2B). Diese wurde als adäquat für die erbrachte Leistung empfunden und als zusätzlicher motivierender Faktor wahrgenommen (Mechanismus).

Options for Development

Beide Interviewten hatten Schwierigkeiten, die Softwarelösung in ihre Arbeitsroutine einzupflegen. Sie berichteten einvernehmlich, dass sich die Software nicht „nebenbei“ bedienen lässt und Mehrarbeit an Abenden und Wochenenden verursachte. Trotzdem zeigten beide die Bereitschaft, sich diesen Problemen zu stellen und sich neue Dinge anzueignen (Kontext), was womöglich auch von der hohen Motivation der Befragten geprägt war (siehe Inside Motivators). Insgesamt schien der Nutzen trotzdem als mindestens so hoch angesehen zu werden, dass es sich lohnte, sich diesen Hürden zu stellen (Mechanismus). Konkret wurden eine erhöhte Entscheidungssicherheit und ein genereller Wissenszuwachs auf dem Gebiet der Pharmakotherapie genannt (zusätzliches Outcome, Interview 2A+B). Dies führe zu einer gesteigerten Achtsamkeit in Bezug auf potenzielle Risiken, von denen alle Patient:innen profitieren würden (zusätzliches Outcome, Interview 2B).

Beide Befragten waren dem Organisationstyp 2 zuzuordnen – also der Gruppe, für die das Element „Options for Development“ nicht relevant war. Die Interviews sprechen dafür, dass es nicht das ausschlaggebende Element zur Erreichung des Implementierungsergebnisses war.

Outcome

Das Outcome der QCA, nämlich das Fragebogen-Item „Ich habe die AdAM-Software bei allen eingeschriebenen Patient:innen, wann immer aus meiner Sicht notwendig, eingesetzt“, drückt aus, dass ein Verständnis der Intervention bzw. ihrer korrekten Anwendung vorherrscht. Es zielt jedoch weniger auf die technische bzw. praktische Nutzung der Software ab. Diese wurde nämlich tendenziell negativ bewertet, wohingegen ein inhaltlicher Nutzen bzw. ein Sinn in der Arbeit mit der Software gesehen wurde.

Dieser Zusammenhang erschließt sich erst vollständig durch die vertiefenden Interviews.

Zusätzlich konnte das Outcome durch weitere Aspekte angereichert werden. Es ist aufgrund der qualitativen Auswertung möglich zu benennen, worin der erwähnte „Sinn“ liegt: Vor allem im Wissenszuwachs, der geschärften Achtsamkeit und der gesteigerten Entscheidungssicherheit.

Limitationen der Interviewergebnisse

Die Kontextfaktoren, die sich im QCA-Ergebnis als hinreichend für das Implementierungsergebnis herausstellten, konnten in den zwei geführten vorläufig Interviews bestätigt werden. Zusätzlich konnte im Dialog vertieft werden, welche Dynamiken im Team damit verbunden sind und welche Mechanismen eine Rolle für die Erreichung des Outcomes gespielt haben.

Da die Rekrutierung pandemiebedingt vorzeitig abgebrochen werden musste, konnte keine ausreichende Zahl an Praxen für die qualitative Befragung rekrutiert werden. Insgesamt konnte die Sättigung nicht erreicht werden. Organisationstyp 1 ist in dieser Auswertung nicht vertreten.

4.5.2 Fazit

Wie durch Braithwaite et al. 2018 beschrieben, zeigte sich auch im Projekt AdAM, dass der Wandel von komplexen adaptiven Systemen vielseitige Formen annehmen kann,⁴⁹ jedoch einen „Trigger“, also einen anregenden bzw. auslösenden Mechanismus benötigt.

Im Projekt AdAM waren dies zum Beispiel die Schulung zur Interventionsnutzung, die Motivation zur Projektteilnahme durch die Projektleitung (BARMER und KVWL) bzw. die Motivation durch (informelle) ärztliche Netzwerke.

Es zeigte sich, dass die Veränderungsprozesse, die in den Praxen angestoßen wurden, vielseitiger Natur waren und sich durch individuelle Dynamiken und Kräfte auszeichneten. Diese Situation muss von der Evaluation anerkannt und aufgegriffen werden.⁴⁹

Die Analysen wiesen darauf hin, dass die teilnehmenden Praxen individuelle Handlungsmuster und Herangehensweisen herausbildeten. Dabei zeigte sich, dass das innere und äußere Setting der Praxen in einem gegenseitigen, lernenden Austausch stehen.⁷⁸ Dieser Betrachtungsweise folgend kann konstatiert werden, dass die Organisationen nicht nur auf Input von außen reagieren, sondern ihr eigenes lernendes Umfeld schaffen – also, dass Veränderung im Inneren der Organisation beginnt.⁷⁸

Diese individuellen Herangehensweisen sollten als eigene wichtige Ressource bei der Implementierung betrachtet und gefördert werden. Entsprechend ist es wichtig, die individuellen Fähigkeiten und das eigenverantwortliche Handeln zu unterstützen. Implementierungsstrategien sollten somit das Bewusstsein für Veränderungsprozesse schärfen, die Akteur:innen durch konkret zugewiesene Rollen und Aufgaben motivieren und einbeziehen. Um auf die dynamischen Prozesse zu reagieren, sollte regelmäßiger Austausch (etwa Feedbackschleifen) fester Bestandteil der Implementierungsvorhaben werden.

Auf den Ergebnissen der Nachhaltigkeitsanalysen beruhend, konnten erste Implementierungsstrategien abgeleitet werden, die eine Implementierung evidenzbasierter Praktiken im Setting ambulanter Praxen unterstützen könnten (

Tabelle 49). Diese werden im Folgenden erläutert und in die Normalisierungsprozessstheorie eingebettet.^{79,80}

Tabelle 49: Implementierungsstrategien auf Basis der QCA und vertiefenden Interviews

Ableitung Implementierungsstrategie	Referenz
1. Adressieren von (veränderten) Rollen im Team: Wer kann welche Anteile bei der Implementierung übernehmen? Wer hat welche Kompetenzen?	Interview 2A
2. Transparente Benennung von Aufgaben und Zuständigkeiten	Interview 2A
3. Bewusstsein schaffen für Veränderung der Arbeitsroutinen	Interview 2A
4. Regelmäßige Feedbackschleifen/Supervision/Teammeetings	Interview 2A
5. Multiplikatoren nutzen (Fachkollegen, Netzwerke o.ä.)	Interview 2B
6. Beispiele aufzeigen für eine mögliche Integration in die Arbeitsroutine (Best Practice als Implementierungsstrategie)	Interview 2B

Die Normalisierungs-Prozess-Theorie (Normalization Process Theory, NPT) bietet einen theoretischen Rahmen zur Analyse der sozialen Prozesse eines Implementierungsprozesses. Sie postuliert, dass die routinemäßige Verwendung neuer Praktiken ein Resultat der individuellen und kollektiven Arbeit der Menschen ist, die an der Intervention mitwirken.⁷⁹ Dafür stützt sich die Theorie auf vier generative Mechanismen (Coherence, Cognitive

Akronym: AdAM

Förderkennzeichen: 01NVF16006

Participation, Collective Action und Reflexive Monitoring), die jeweils vier Subkategorien enthalten. Die Zuordnung von Implementierungsstrategien zu den generativen Mechanismen und ihren Bestandteilen unterstützt die Planung und Evaluation der erfolgreichen Implementierung von Interventionen (Tabelle 50).⁸⁰

Tabelle 50: Implementierungsstrategien als Ergebnis der Nachhaltigkeitsanalyse und ihre Zuordnung zur Normalisierungsprozessstheorie (nach Bracher & May 2019⁸⁰)

	NPT: generative Mechanismen und ihre Bestandteile												
	Coherence				Cognitive Participation				Collective Action				Re
Implementierungsstrategien	Differentiation	Communal specification	Individual specification	Internalisation	Initiation	Enrolment	Legitimation	Activation	Interactional Workability	Relational Integration	Skill set Workability	Contextual Integration	Systematisation
1. Rollen im Team													
2. Zuständigkeiten													
3. Arbeitsroutinen													
5. Multiplikatoren													
6. Best Practice													
4. Evaluation & Feedback													
Summe	2	3	2	1	2	1	3	4	1	2	3	1	2

Die auf Grundlage der Nachhaltigkeitsanalyse entwickelten Implementierungsstrategien wurden den generativen Mechanismen der NPT zugeordnet.

Wird bei den Interventionsteilnehmenden ein Bewusstsein für die Veränderung der Arbeitsroutinen geschaffen, unterstützt sie dies in der Abgrenzung (*Differentiation*) der Intervention von der bisherigen Praxis. Dadurch können Interventionsteilnehmende ebenso ihre individuellen Aufgaben (*Individual specification*) besser nachvollziehen und den Wert der Intervention verstehen (*Internalisation*).

Zu diesen Prozessen trägt unter anderem die Adressierung von veränderten Rollen im Team bei. Teilnehmende, die ihre Rolle kennen und akzeptieren, tragen entscheidend zum im Team geteilten Verständnis der Intervention, ihren Zielen und ihrem erwarteten Nutzen (*Communal specification*) bei. Es fällt den Teilnehmenden leichter, die Implementierung aktiv voranzutreiben (*Initiation*) und zur Organisation der gemeinsamen Arbeit beizutragen (z.B. *Enrolment*).

Um Rollen effektiv auszuleben, müssen sowohl die eigenen Aufgaben und Zuständigkeiten bekannt sein als auch die der anderen. Diese transparente Zuordnung stützt die Arbeitsteilung (*Skill set Workability*). Sie ermöglicht die *Legitimation* der eigenen Arbeit, diese nachhaltig auszuführen und involviert zu bleiben (*Activation*).

Multiplikatoren können einen wichtigen Beitrag dazu leisten, den Nutzen der neuen Intervention von bekannten Arbeitsmustern abzugrenzen (*Differentiation*) und so auch das geteilte Verständnis stärken (*Communal Specification*).

Akronym: AdAM

Förderkennzeichen: 01NVF16006

Die Demonstration von Beispielen für mögliche Integrationen in die Arbeitsroutine unterstützt die Arbeit, die Teilnehmende ausführen müssen, um die Intervention anwenden zu können (*Collective Action*).

Die bewusste und unbewusste Bewertung der Intervention (*Reflexive Monitoring*) durch die Teilnehmenden, die Wahrnehmung des Einflusses der Intervention auf die eigene Arbeit und die Zusammenarbeit im Team, wird durch formelle Feedbackschleifen und unterstützt.

5. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

5.1 Zusammenfassung der zentralen Ergebnisse

5.1.1 Wirksamkeit (summative Evaluation)

Im Gesamtbild ergibt sich ein positiver Trend der Effekte zu Gunsten der AdAM-Intervention im kombinierten primären Endpunkt sowie in verschiedenen sekundären Endpunkten. Allerdings konnten in den geplanten Hauptanalysen keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollphase gezeigt werden. Die Einschätzung, dass die AdAM-Intervention wahrscheinlich dennoch wirksam ist, wird durch folgende Ergebnisse gestützt:

1. **Sensitivitätsanalysen:** Signifikant positive Effekte der AdAM-Intervention auf die sekundären Endpunkte Mortalität und Hochrisiko-Verordnungen konnten in verschiedenen Sensitivitätsanalysen gezeigt werden, die aufgrund der besonderen Umstände der AdAM-Studie vertiefend durchgeführt wurden.

So wurden Analysen im ursprünglich geplanten Cluster-RCT-Design durchgeführt, welche aufgrund der Strukturgleichheit beider Gruppen die unverzerrtesten Effektschätzer liefern. Weiterhin wurden Analysen unter Ausschluss der Studienquartale unter Corona-Pandemie durchgeführt, da diese bekanntlich Auswirkungen auf Übersterblichkeit der Bevölkerung und artifiziell veränderte Krankenhauseinweisungen hatte (geplante und insbesondere Chroniker-Einweisungen wurden teilweise ausgesetzt) und somit beide Komponenten des primären Endpunkts sowie wichtige sekundäre Endpunkte der AdAM-Studie betraf.

Sowohl die Sensitivitätsanalysen im (i) Cluster-RCT-Design als auch die Sensitivitätsanalysen (ii) unter Ausschluss der von der Corona-Pandemie-betroffenen Quartale stützen die Wirksamkeitsannahme der AdAM-Intervention:

(i) In den Analysen im Cluster-RCT-Design wurde ein positiver Trend der Effektschätzer für primäre und sekundäre Endpunkte beobachtet. Diese liegen aufgrund des geringen Anteils an intervenierten Patient:innen in der nach Planungsannahmen zu erwartenden Größenordnung und zeigten daher keine signifikanten Zusammenhänge. Mittels Cox-Modell war hingegen für den sekundären Endpunkt Tod eine signifikante Senkung der Mortalität um etwa 10 % innerhalb der ursprünglich geplanten fünf Quartale (im Studienprotokoll festgelegte Sensitivitätsanalyse des ursprünglich geplanten Cluster-RCTs) zu beobachten.

ii) Der Ausschluss der von der Corona-Pandemie-betroffenen Quartale in den Analysen innerhalb des Stepped-Wedge-Designs verbesserte die Punktschätzer des Interventionseffekts.

2. **Deskriptive Analysen:** Sowohl die Anzahl als auch der Anteil der Patientenquartale mit Ereignis Tod (sekundärer EP) lagen in der aktiven Phase in der Interventionsgruppe unter denen der Kontrollgruppe, wenn in den ursprünglich randomisierten Gruppen verglichen wurde.
3. **Angenommener Wirkmechanismus:** Der zusammengesetzte sekundäre Endpunkt der PIM-bezogenen risikoreichen Verschreibungen, der einen plausiblen *biologischen* Wirkmechanismus der AdAM-Intervention auf den primären Endpunkt beschreibt, zeigte in der Hauptanalyse eine nicht-signifikante Verbesserung. In den Sensitivitätsanalysen mit geänderten Adjustierungsvariablen wurde eine signifikante Reduktion dieses zusammengesetzten sekundären Endpunkts durch die Intervention gezeigt. Die einzelnen Komponenten des zusammengesetzten sekundären Endpunkts wurden auf Basis einer Literaturrecherche dahingehend ausgewählt, dass sie mit einer erhöhten Rate unerwünschter Arzneimittelwirkungen, Krankenhauseinweisungen und/oder Mortalität assoziiert sind. Allerdings zeigte sich auf die einzelnen Komponenten dieses sekundären Endpunktes der PIM-bezogenen risikoreichen Verschreibungen kein einheitlicher Trend. Schlussendlich bleibt der genaue „Wirkmechanismus“ daher unklar.
4. **Dosis-Wirkungsanalyse:** Hier zeigte sich, dass in den Praxen mit höherer Teilnahmequote eine stärkere Verbesserung der Ereignisraten erzielt werden konnte.

5. **Prozessevaluation:** In den Logdaten der AdAM-Software konnte gezeigt werden, dass Ärzt:innen mit digitaler Unterstützung Verordnungsfehler identifizierten und diese korrigierten. Unter den korrigierten Verordnungsfehlern befanden sich insbesondere Dosierungsfehler (mit und ohne eingeschränkte Nierenfunktion), von denen Einflüsse auf patientenrelevante Endpunkte wie Krankenhauseinweisung und Tod bekannt sind.^{25,26}

5.1.2 Gesundheitsökonomische Evaluation (summative Evaluation)

Die gesundheitsökonomische Evaluation auf Basis der nicht-signifikanten Schätzer für den primären Endpunkt und die Gesamtkosten ergab, **dass die Intervention in der Tendenz sowohl wirksam als auch kostensparend ist und sich damit eine Überlegenheit der Intervention gegenüber der Regelversorgung andeutet.** In der Analyse der Kosten zeigte sich analog zur Wirksamkeitsanalyse kein signifikanter Effekt der Intervention auf die Kosten. In der Tendenz waren die Kosten der Interventionsphase jedoch geringer als die der Kontrollphase. Lediglich im ambulanten Sektor zeigte sich eine Erhöhung der Kosten, die in einigen Sensitivitätsanalysen auch signifikant war. Es konnte allerdings gezeigt werden, dass diese Kostensteigerung auf die für das Projekt eingeführten Sonder-EBM-Ziffern zurückgeführt werden konnte. Der nicht signifikante Einfluss der Intervention auf die Arzneimittelkosten spiegelt sich auch in der Zahl der Verordnungen wider, die sich nicht nennenswert verändert hatten.

5.1.3 Ergebnisse zur Einschätzung der Akteure - ärztliche und Patientenperspektive (Formative Evaluation)

- **Ärztliche Perspektive:** Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die befragten Ärzt:innen eine erhöhte Sensibilisierung der Risiken von Multimedikation durch die Teilnahme am Projekt wahrnehmen, auch wenn technische Probleme bei der Anwendung der Software beobachtet worden sind. Bezogen auf die **Akzeptanz der Technik konnte gezeigt werden**, dass ein positiver Einfluss der wahrgenommenen Nutzerfreundlichkeit und Nützlichkeit der Software auf die Akzeptanz und Handlungsabsicht die Software zu nutzen, besteht. Jedoch sind die einzelnen Dimensionen durchschnittlich eher schwach von den Ärzt:innen bewertet worden. Einen positiven Einfluss auf die Akzeptanz der Software haben insbesondere die Schulungsteilnahme, sowie die Einschätzung, dass die bereitgestellten Informationen als glaubwürdig einzustufen sind.
- **Patientenperspektive:** Insgesamt lässt sich feststellen, dass die **befragten Patient:innen der Intervention und dem Einsatz eines digitalen Programms zur Entscheidungsunterstützung ihrer Ärzt:innen positiv gegenüberstanden. Negative Konsequenzen wurden trotz expliziter Nachfrage nicht genannt.** Ihre medikamentöse Therapie ist ein Teil ihres Lebens, der allerdings auch teilweise Probleme bereitet. Dass diese gelöst oder zumindest abgemildert werden, ist die Hoffnung vieler Patient:innen, die sie mit dem Einsatz einer solchen Software verbinden. Diese durchweg positive Einstellung beruht nicht zuletzt auf dem großen Vertrauen, dass die befragten Patient:innen ihren Hausärzt:innen entgegenbringen. Patient:innen erkennen an, dass das Management von Multimedikation eine herausfordernde Aufgabe ist, die Hausärzt:innen ohne angemessene (elektronische) Unterstützung gar nicht stemmen können. Daher wurde der Einsatz von Software im Hintergrund ebenso befürwortet wie die interprofessionelle Zusammenarbeit mit Fachärzt:innen, deren Behandlungsergebnisse den Hausärzt:innen uneingeschränkt zur Verfügung stehen sollten, und Apotheker:innen, deren Expertise als Arzneimittelexpert:innen geschätzt wurde.

5.1.4 Ergebnisse zur Implementierung (Prozessevaluation)

In den Logdaten der AdAM-Software konnte gezeigt werden, dass Ärzt:innen mit digitaler Unterstützung Verordnungsfehler identifizierten und diese korrigierten, was die Ergebnisse der summativen Evaluation unterstützt. Zudem entsprach die intendierte Reichweite der AdAM-Intervention der zu adressierenden Zielpopulation, wobei stärker pflegebedürftige Patient:innen (z. B. Hausbesuchspatient:innen und Heimbewohner:innen) jedoch seltener behandelt wurden. Sowohl intendierte Interventionsintensität (hier in

der Dimension „dose“ abgebildet) als auch das angestrebte Interventionsziel (hier mittels a priori definiertem Fidelity-Kriterium erhoben) wurden jedoch nur selten erfüllt, was den schwachen Interventionseffekt in den primären und sekundären Endpunkten erklären kann. Auch wenn zu vermuten ist, dass die in der Software geloggten Daten ggf. einem under-reporting unterliegen, da eine Änderung der Medikation nicht zwingend in der Software dokumentiert werden musste, lassen sich die Ergebnisse der Prozessevaluation in Zusammenschau mit summativer Evaluation dahingehend interpretieren, dass die **Implementierung der AdAM-Intervention unzureichend** war und nicht wie geplant umgesetzt wurde. Dass die Zahl der in der Software dokumentierten Verschreibungen im Beobachtungszeitraum konstant blieb, unterstützt diese These, die sich auch mit den Ergebnissen zu Verschreibungen und Arzneimittelkosten aus der gesundheitsökonomischen Evaluation deckt.

5.1.5 Ergebnisse zur Nachhaltigkeit

Die Veränderungsprozesse, die in den Praxen angestoßen wurden, waren vielseitiger Natur und zeichneten sich durch individuelle Dynamiken und Kräfte aus. Ausgehend von identifizierten „Triggern“, wie Schulung zur Interventionsnutzung und externe Motivation (BARMER, KVWL, (informelle) ärztliche Netzwerke), bildeten teilnehmende Praxen individuelle Handlungsmuster und Herangehensweisen heraus, mit dem sie ihr eigenes lernendes Umfeld schafften und in dem die Implementierung der Intervention gelang. Die Ärzt:innen, die erfolgreich implementieren konnten, zeigten zudem ein Bewusstsein dafür, dass Implementierung zu einer strategischen bzw. systemischen Aufgabe gemacht werden sollte. Auf den Ergebnissen der Nachhaltigkeitsanalysen beruhend, konnten erste Implementierungsstrategien abgeleitet werden, die das **Bewusstsein für Veränderungsprozesse im Praxisteam schärfen**, die Akteur:innen durch konkret zugewiesene Rollen und Aufgaben motivieren und einbeziehen. Um auf die dynamischen Prozesse zu reagieren, sollte regelmäßiger Austausch (etwa durch Feedbackschleifen) fester Bestandteil der Implementierungsvorhaben werden.

5.2 Diskussion der Ergebnisse

Ziel der AdAM Intervention ist es, durch Verringerung der Häufigkeit von Verordnungen mit inadäquatem Risiko Patient:innen vor vermeidbaren Schäden durch Arzneimitteltherapie zu schützen.

Die neue Versorgungsform AdAM enthält dazu folgende innovative Elemente, die in die ambulante Versorgung eingeführt worden sind, um den bestimmungsgemäßen Gebrauch von Arzneimitteln zu befördern:

4. Nutzung von Krankenkassendaten zur Unterstützung des Behandlungsprozesses
5. Elektronische Unterstützung der Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung der Ärzt:innen
6. Patientenübergreifendes Risikomanagement auf Praxisebene
7. Alarmfunktion für Warnung der Ärzt:innen bei neu auftretenden Risiken (Rote-Hand-Briefe)
8. Fachgesellschaften übergreifend konsentiertere Polypharmazie-Empfehlungen
9. AMTS-Hinweise für Patienten zusätzlich zum bundeseinheitlichen Medikationsplan

Untersucht wurde, ob die AdAM Intervention den **kombinierten Endpunkt aus Gesamtmortalität und Krankenhauseinweisungen** jeglicher Ursache bei erwachsenen Patient:innen mit Multimedikation im Vergleich zur üblichen Versorgung im Rahmen einer Hausarztpraxis reduzierte (primärer Endpunkt). Die patientenrelevanten Endpunkte **Verminderung der Gesamtmortalität und Hospitalisierung jedweder Genese**, sowie der Surrogatparameter **bestimmungsgemäßer Gebrauch von Arzneimitteln** (Verschreibungsqualität) wurden als sekundäre Endpunkte untersucht.

Das Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation war ein Vergleich der verursachten Kosten der Versicherten, die die AdAM Intervention erhalten haben, mit denen, die die Regelversorgung erhalten haben. Darüber hinaus lag das Ziel darin, den im Rahmen der Evaluation der Wirksamkeit ermittelten Schätzer für den Effekt der Intervention den Kosten gegenüberzustellen und davon ausgehend das **inkrementelle Kosten-Effektivitätsverhältnis** der Intervention zu bestimmen.

Summative Evaluation

Wirksamkeit: Die AdAM-Intervention hat in den vordefinierten Hauptanalysen weder eine signifikante Verbesserung des primären kombinierten Endpunktes aus Gesamtmortalität und Krankenhauseinweisung jedweder Genese noch signifikante Verbesserungen der sekundären Endpunkte gezeigt. Jedoch weisen die im Trend positiven Punktschätzer des kombinierten Endpunkts, der Endpunktkomponente Gesamtmortalität sowie der Hochrisiko-Verordnungen auf einen positiven Effekt hin. Insbesondere die signifikanten Verbesserungen der Hochrisiko-Verordnungen und der Gesamtmortalität in ungeplanten Sensitivitätsanalysen deuten darauf hin, dass elektronisch unterstützte Medikationsreviews nicht nur die Ordnungsqualität und AMTS, sondern auch die Mortalität als patienten-relevantes Outcome verbessern können. Der genaue „Wirkmechanismus“ konnte anhand der durchgeführten Analysen nicht geklärt werden. In conclusio konnte der Effekt auf die Mortalität nicht befriedigend aufgeklärt werden.

Bisher durchgeführte, vergleichbar holistische Interventionen bei Multimedikation zeigten zwar inkonsistent Verbesserungen von Prozess- und Ordnungsqualität, Effekte auf patientenrelevante Outcomes, Hospitalisierung und Sterblichkeit fehlten jedoch bislang, wie systematische und Cochrane-Reviews sowie ein Umbrella-Review zu Interventionen bei Polypharmazie belegen.^{81,19,82-84} Ähnliche Ergebnisse zeigten auch cluster-randomisierte Studien aus Deutschland.^{85,86} Lediglich in einem kürzlich publizierten systematischen Review von Bloomfield et al. (2020) wurde über eine Metaanalyse von 12 (cluster-)RCTs mit n = 4875 Patient:innen berichtet, in der eine Mortalitätsreduktion von 1,4 % (95 % CI 0,1 bis 2,7 %) bei einem OR von 0,74 (95 % CI 0,58 bis 0,95) beschrieben wurde.¹³ Dieses Ergebnis ist inkonsistent zu dem systematischen Review von Johansson et al. (2016), in dem 16 (cluster-)RCTs mit mehr als 6000 Patient:innen berücksichtigt wurden und in dem keine Mortalitätsreduktion beobachtet wurde.¹⁹ Beide Arbeiten zeigten einen auffällig geringen Overlap eingeschlossener Studien (das Gesamt-Sample beider SRs betrug 22 (cluster-)RCTs, von denen 16 bei Johansson aber nur 12 bei Bloomfield berücksichtigt wurden). Dies ist insofern bemerkenswert, als das Fehlen von 6 Studien bei Johansson erklärlich ist (2 wurden begründet ausgeschlossen, 4 weitere lagen außerhalb des Recherchezeitraums), wohingegen das Fehlen von 12 (cluster-)RCTs bei Bloomfield nicht nachvollziehbar ist, so dass ein Selektionsbias bei Bloomfield nicht ausgeschlossen werden kann.^{13,19} In einem weiteren systematischen Review mit Metaanalyse ermittelten Page et al. (2016) einen

mortalitätsreduzierenden Effekt in einer Subgruppenanalyse von Studien mit dem Ziel der Reduktion von Medikamenten.¹⁴ Die in die Subgruppenanalyse eingeschlossenen Studien waren jedoch in diversen Settings (auch in Krankenhäusern und Pflegeheimen) durchgeführt worden und schlossen auch Studien ein, in denen spezifische Medikamente abgesetzt werden sollten (z. B. zur Reduzierung der anticholinergen Last) und waren daher weder mit der Zielsetzung noch mit dem Setting der AdAM-Studie vergleichbar.

Die AdAM-Studie wies zudem einige Vorteile gegenüber anderen publizierten Polypharmazie-Interventionsstudien auf:

1. **Interventionsansatz holistisch:** Die AdAM-Studie wurde in einer unselektierten und damit heterogenen erwachsenen Patientenpopulation mit Multimedikation, d. h. der chronischen Einnahme von fünf oder mehr Medikamenten bei jedweden Indikationen, durchgeführt. Zieht man in Betracht, dass weit mehr als 10.000 Erkrankungen bekannt sind⁸⁷ und aktuell 1860 verschiedene Wirkstoffe BARMER-Versicherten durch niedergelassene Ärzt:innen verordnet worden sind, ergibt sich daraus eine große Zahl von Kombinationen und resultierenden potenziellen AMTS-Risiken sowie potenziell unangemessenen Verordnungen, die mit einer holistischen Intervention wie AdAM identifiziert und bearbeitet wurden. Interventionen in jüngeren Studien waren hingegen oft gezielter auf bestimmte Formen von unangemessenen Verordnungen ausgerichtet, was auch wegen spezifischer Schulungen auf die jeweilige Intervention vorteilhaft war.^{85,88,89} So zielte beispielsweise die Intervention in der RIME-Studie auf eine Senkung von PRISCUS-Verordnungen und damit assoziierten Arzneimittelinteraktionen, indem Hausärzt:innen und Praxisteams intensiv geschult wurden.⁸⁹ In der Studie von Dreischulte und Kollegen von 2016 wurden Hochrisiko-Verordnungen in Schottland mittels intensiver Schulungen, elektronischer Entscheidungsunterstützung und finanzieller Incentives für durchgeführte Medikationsreviews interveniert. Im Ergebnis wurden adressierte Hochrisiko-Verordnungen reduziert und es konnte ein Rückgang damit verbundener (krankheitsspezifischer) Krankenhausaufenthalte gezeigt werden.⁸⁸

Die Adressierung bestimmter Listen mit PIM-Medikamenten hat den Nachteil, dass nur diejenigen Patient:innen davon profitieren können, die diese Wirkstoffe verordnet bekommen – bei Ordnungsprävalenzen der Wirkstoffe der Priscus-Liste sind dies zwischen 24 und 82 % der Patient:innen.⁹⁰⁻⁹³ Damit schrumpft jedoch nicht nur der Anteil der Patient:innen, die von der Intervention potenziell profitieren können; weitergehende Analysen haben auch gezeigt, dass PIMs nicht generell vermieden werden müssen, sondern erst eine individuelle Risiko-Nutzen-Abwägung bei individuellen Patient:innen über den Wert der Therapie entscheidet.^{92,93} Weiterhin hat eine Studie zur Surveillance gefährlicher unerwünschter Arzneimittelereignisse wie Krankenhausaufnahmen und Todesfälle in Deutschland gezeigt, dass dabei überwiegend Arzneimittel beteiligt waren, die nicht (PRISCUS-)gelistet sind.⁹⁴

2. **Interventionsansatz unter Einbindung von GKV-Routinedaten und patientenspezifischen Warnhinweisen:** Obgleich seit Jahren elektronische Entscheidungsunterstützungssysteme (CDSS) evaluiert werden und in deren Anwendung Verbesserungen in Prozess- und Ordnungsqualität bei einer Reihe von krankheitszentrierten Anwendungen beobachtet wurden,¹⁵⁻¹⁸ ist die Zahl von Studien mit CDSS-Einsatz bei Polypharmazie (noch) begrenzt und deren Ergebnisse inkonsistent: im narrativen Review von Scott et al. (2018) werden 9 Studien aus dem ambulanten Bereich berichtet, davon 6 in kontrolliertem Design sowie 3 Beobachtungsstudien.⁹⁵ In der Mehrzahl der Studien mit positiven Outcomeeffekten wurden entweder Reviews in Verbindung mit der elektronischen Patientenakte oder patientenspezifische elektronische Warnhinweise oder beides eingesetzt, womit die PIM-Anzahl reduziert, angemessene Verschreibungen verbessert und in zwei Studien patienten-relevante Outcomes in Form reduzierter Stürze beobachtet wurden.⁹⁵ Effekte auf Hospitalisierungen oder Mortalität wurden bislang nicht beobachtet.
3. **Evaluation patientenrelevanter Outcomes:** Die Bestimmung von Prozessoutcomes wie beispielsweise die Angemessenheit der Verordnungen ist häufig Untersuchungsgegenstand in Polypharmazie-Interventionsstudien.¹⁴⁻¹⁸ Dies ist insofern problematisch, da bspw. unterschiedliche Konzepte zur potenziellen Angemessenheit von Verordnungen existieren, wie bspw. unterschiedliche explizite und implizite Kriterien von Unangemessenheit^{96,97} und deren Zusammenhänge zu patientenrelevanten Outcomes unklar sind.⁹⁸

4. **Longitudinale und annähernd kontinuierliche Erhebung von Medikationsdaten:** Studiendesigns, in denen die verordneten Medikamente zu bestimmten Zeitpunkten bewertet werden – also übliche Interventionsstudien mit einer Serie von querschnittlichen Baseline- und Follow-up-Erhebungen – erfassen in der Regel nur einen kurzen Ausschnitt, da die Medikation insbesondere bei Multimorbidität und Multimedikation erheblichen Veränderungen unterliegt. So wurden in Auswertungen der deutschen PRIMUM-Studie mehr als drei Viertel der Dauermedikamente im Verlauf von 6 Monaten bzw. etwa die Hälfte in 3 Monaten hinsichtlich Wirkstoff, Dosierung oder Applikationsform verändert,⁹⁹ ähnliches wurde in US-amerikanischen Verordnungsdaten beobachtet.¹⁰⁰
5. **Evaluation von Outcomes in GKV-Routinedaten:** In der Mehrheit der publizierten Polypharmazie-Interventionsstudien wurden Outcomes in primär erhobenen Daten bestimmt. Obgleich diese Form der Datenerhebung zumeist vorteilhaft ist, weil Primärdaten zu Studienzwecken erhoben werden, ist Primärdatenerhebung eine typische Quelle für Measurement Bias.¹⁰¹ Gerade in Polypharmazie-Interventionsstudien werden in diesem Zusammenhang häufig Hawthorne-Effekte in beiden (Interventions- und Kontrollgruppe) sowie Kontaminationseffekte der Kontrollgruppe beobachtet.^{86,82,19} In der AdAM-Studie wurden ausschließlich GKV-Routinedaten zur Outcome-Messung verwendet, um einem potenziellen Measurement-Bias entgegenzuwirken.

Gesundheitsökonomische Evaluation: Das Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation war ein Vergleich der verursachten Kosten der Versicherten, die die AdAM Intervention erhalten haben, mit denen, die die Regelversorgung erhalten haben. Darüber hinaus lag das Ziel darin, den im Rahmen der Evaluation der Wirksamkeit ermittelten Schätzer für den Effekt der Intervention den Kosten gegenüberzustellen und davon ausgehend das inkrementelle Kosten-Effektivitätsverhältnis der Intervention zu bestimmen. Im Rahmen der Analyse der Kosten wurde die Perspektive der GKV eingenommen und die quartalsweisen Pro-Kopf-Gesamtkosten, sowie die Kosten für ausgewählte Leistungsbereiche herangezogen.

Die Kosten-Effektivitäts-Analyse auf Basis der nicht-signifikanten Schätzer für den primären Endpunkt und die Gesamtkosten ergab, ***dass die Intervention in der Tendenz sowohl wirksam als auch kostensparend ist und sich damit eine Überlegenheit der Intervention gegenüber der Regelversorgung andeutet.*** Dies ist zugleich die erste gesundheitsökonomische Evaluation eines elektronisch gestützten holistischen Medikationsreviews bei Patient:innen mit Multimedikation im hausärztlichen Setting.¹⁰² Sechs der für einen systematischen Review zu gesundheitsökonomischen Effekten von Deprescribing-Interventionen bei Polypharmazie identifizierten 14 Studien wurden im hausärztlichen Setting durchgeführt, davon 5 als Cluster-RCTs. In nur einem der genannten cRCTs wurde eine dominante Intervention beschrieben, jedoch wurde die Studie aus Taiwan wegen schlechter methodischer Qualität kritisiert. Die Interventionen der übrigen 4 cRCTs waren kosteneffektiv, die Interventionen waren jedoch nicht mit der AdAM-Intervention vergleichbar (Medikationsreviews durch Apotheker:innen und/oder gezielte Medikationsreviews für bestimmte Medikamente, wie sturzinduzierende Pharmaka).¹⁰²

In der Analyse der Kosten zeigte sich analog zur Wirksamkeitsanalyse kein signifikanter Effekt der Intervention auf die Kosten. In der Tendenz waren die Kosten der Interventionsphase jedoch geringer als die der Kontrollphase. Lediglich im ambulanten Sektor zeigte sich eine Erhöhung der Kosten, die in einigen Sensitivitätsanalysen auch signifikant war. Es konnte allerdings gezeigt werden, dass diese Kostensteigerung auf die für das Projekt eingeführten Sonder-Abrechnungsziffern zurückgeführt werden konnte. Der nicht signifikante Einfluss der Intervention auf die Arzneimittelkosten spiegelt sich auch in der Zahl der Verordnungen wider, die sich nicht nennenswert veränderte. Eine fehlende Reduktion von Arzneimitteln wird bei Interventionen zur Optimierung von Multimedikation (Verbesserung der Verschreibungsqualität und Arzneimitteltherapiesicherheit) häufig beobachtet.¹⁹ Dafür wird insbesondere das Aufdecken von Unterversorgung – einem paradoxen Phänomen bei Multimedikation – im Rahmen eines umfassenden Medikationsreviews diskutiert.⁸⁶

Formative Evaluation

Ärztliche Perspektive: Die qualitativen Analysen zur hausärztlichen Perspektive zeigen keine grundlegenden Gruppenunterschiede (Interventionsgruppe versus Warteliste-Kontrollgruppe). Insbesondere ähnelten sich die Gruppen in der Betonung ihrer verstärkt wahrgenommenen Sensibilisierung für Risiken der Multimedikation.

Auch gab es in beiden Gruppen kaum Hinweise darauf, dass die praxisinterne Einführung der AdAM-Software als eine strategische, organisationale Aufgabe wahrgenommen wird. Dies könnte als Hinweis auf einen auch organisationalen Schulungsbedarf gedeutet werden. Demgegenüber macht jedoch nur ein geringer Anteil der befragten, nicht-aktiven Ärzt:innen einen Schulungsbedarf geltend (3%). Jedoch zeigt sich in der standardisierten Befragung der Ärzt:innen der ersten Interventionsgruppe, dass nach der Implementation Leadership Scale nur die wenigsten Ärzt:innen einen proaktiven Führungsstil aufweisen, wobei sich dieser positiv auf die organisationale Bereitschaft für Veränderung auswirken und somit den Implementierungserfolg unterstützen könnte. In diesem Bereich besteht Entwicklungspotenzial, um die Fähigkeiten von Ärzt:innen, was die pro-aktive Vorbereitung von Veränderungen, welche durch die Implementierung entstehen, besser organisieren zu können.¹⁰³

Neben einer Förderung der Attraktivität der Schulungen könnten Maßnahmen, welche die Hausärzt:innen darin unterstützen erste Therapieänderungen mit Hilfe der AdAM-Software durchzuführen, den Implementierungsprozess begünstigen. Denkbar wären digitale Erinnerungsformate, welche noch zu untersuchen wären, als auch eine persönliche Begleitung, wie sie beispielsweise das Academic Detailing vorsieht und dessen Evidenz zum Teil bereits empirisch belegt ist.¹⁰⁴⁻¹⁰⁶ In der sich im Implementierungsprozess als notwendig ergebenden postalischen Befragung der eingeschriebenen, aber bislang inaktiven AdAM-Ärzt:innen wurden vorwiegend Zeitmangel und die Komplexität des AdAM-Projektes als häufigste Hindernisse einer aktiven Studienteilnahme genannt. Die befragten inaktiven Ärzte erhielten mit der Befragung zudem ein telefonisches Gesprächsangebot, dieses wurde von keinem der Befragten aufgegriffen. Ärztlicher Zeitmangel ist ein international verbreitetes Phänomen. Neben seinen möglichen Auswirkungen auf die Patientenversorgung¹⁰⁷ und die ärztliche Gesundheit wird der Zeitmangel auch als größter hemmender Faktor in der (eigenen) Forschungsarbeit angesehen.¹¹⁰

Die bivariaten Analysen ergaben insgesamt wenige und schwach signifikante Unterschiede hinsichtlich der soziodemografischen Merkmale Alter, Geschlecht und Region und interventions- und prozessbezogenen Merkmalen der Implementierung. Der vorgefundene geringe Einfluss soziodemografischer Merkmale steht im Einklang mit anderen internationalen Studien zur Anwendung digitaler Unterstützungssysteme.¹⁰⁸

Patientenperspektive: Zur Perspektive der Patient:innen auf die Intervention sollte ermittelt werden, welche förderlichen und hinderlichen Faktoren bei der Implementierung der Intervention aus Sicht der Patient:innen eine Rolle gespielt haben.

Alle Patient:innen schätzten ihre Hausärzt:innen als vertrauensvolle Ansprechpartner, auf deren fachlichen Rat sie sich verlassen, was sich mit vorhandener Literatur deckt.^{109,110} Als positiv wurde die unterstützende Funktion eines digitalen Programms angesehen, da Ärzt:innen nicht alles im komplexen Feld der Medizin wissen können. Die Empfehlung zur Teilnahme hat die Akzeptanz des Angebotes verstärkt, das Patient:innen vor allem aus Hoffnung auf Verbesserung der eigenen Medikation aufgegriffen haben. Bedenken bezüglich negativer Konsequenzen durch das Teilen von Facharzt:innen bestanden nicht, auch wurden nach der Teilnahmeentscheidungen keine negativen Erfahrungen damit berichtet. Die Unterstützung der Ärzt:innen durch elektronische AMTS-Prüfung wurde von den Patient:innen begrüßt, wobei Wert daraufgelegt wurde, dass die Therapiehoheit der Ärzt:innen nicht eingeschränkt wird. Patienten waren für Vorschläge der Ärzt:innen zur Reduktion der Medikation dankbar, da dies ihrem Wunsch zur Reduktion der Therapielast entsprach. Packungsbeilagen wurden diskrepant beurteilt, verunsicherten sie doch einen Teil der Patient:innen bezüglich der Therapie, was ebenfalls aus der Literatur bekannt ist.¹¹¹⁻¹¹³

Fehlende Zeit und mangelndes pharmakologisches Fachwissen bewerteten befragte Patient:innen einer vergleichbaren Studie aus Deutschland ebenfalls als hinderlich in der Durchführung von Medikationsreviews und schätzten ein, dass dem durch Nutzung einer computergestützten Entscheidungsunterstützung entgegengewirkt werden kann.¹¹⁴ Die Nutzung elektronischer AMTS-Prüfung durch die Ärzt:innen wurde in dieser Studie ebenso wie in AdAM nicht als Zeichen mangelnder Kompetenz interpretiert, sondern als professioneller Ansatz zur Gewährleistung der Behandlungsqualität begrüßt. Dies spricht dafür, dass sich die Intervention gut in die Versorgung integrieren lässt.

Ein großer Vorteil der Studie besteht in der Untersuchung potenzieller unerwünschter Effekte, da ein Großteil der durchgeführten Interventionsstudien diesen Aspekt vernachlässigen.¹¹⁵ Negative Konsequenzen wurden trotz expliziter Nachfrage von Patient:innen nicht genannt.

Implementierung – Prozessevaluation:

Die Ergebnisse der Prozessevaluation haben gezeigt, dass lediglich eine geringe bis moderate Reduktion der Warnhinweise messbar war. Dies lässt jedoch nur bedingt Rückschlüsse auf das Ausmaß der Risikoreduktion zu: Die grundsätzlich mögliche Dokumentation von Maßnahmen zur Medikationsoptimierung in der AdAM-Software war für die Ärzt:innen aufgrund fehlender Schnittstelle zur Praxissoftware mit zusätzlichem Zeitaufwand für Doppeldokumentation verbunden. Verordnungsänderungen und Veränderungen der Risikokonstellation bilden sich daher nur partiell in den auswertbaren Daten in AdAM ab. Verordnungsdaten aus den Praxissystemen standen nicht zur Auswertung zur Verfügung, so dass das Ausmaß des under-reportings nicht beurteilt werden kann. Darüber hinaus konnte in einer systematischen Übersichtsarbeit festgestellt werden, dass Ärzt:innen eine Vielzahl an durch das CDSS generierte Warnmeldungen als nicht hilfreich oder unangemessen betrachten und diese ignorieren.¹¹⁶ Dies steht in Einklang mit den Ergebnissen zur geringen Dokumentation in der AdAM-Software und lässt vermuten, dass Ärzt:innen zwar die Warnmeldungen nutzten, aber in der Relevanz selektierten.

Da bei ambulanten Patienten auftretende Nebenwirkungen nicht nur mit Morbidität, sondern auch mit erhöhter Mortalität assoziiert sind,^{117,118} könnten sich Effekte der Nutzung der Nebenwirkungsanalyse auch in dem Endpunkt Mortalität abbilden.

Nachhaltigkeitsanalyse

Im Ergebnis zeigt sich, dass Praxen als komplexe lernende Systeme aufgefasst werden müssen, die nicht alle nach denselben inhärenten Prinzipien handeln. Die Veränderungsprozesse, die in den Praxen angestoßen wurden, waren vielseitiger Natur und zeichneten sich durch individuelle Dynamiken und Kräfte aus. Einfluss auf diese Veränderungsprozesse hatten sowohl innere als auch äußere Faktoren. Häufig wird der Fokus in ähnlich konzipierten Studien auf interne Prozesse^{119,120} bzw. auf die Ebene der handelnden Individuen^{121,119} gelegt. Der holistische Blick auf die gesamte Organisation bzw. die Wechselwirkungen von inneren und äußeren Faktoren sind in der aktuellen Forschungslandschaft unterrepräsentiert, auch wenn ihr Bedarf vielerorts formuliert wird.¹²²⁻¹²⁴

Das Zusammenspiel von inneren und äußeren Faktoren zeigt sich bei AdAM zum Beispiel in den identifizierten „Triggern“, wie der angebotenen Schulung zur Interventionsnutzung und der Motivation von außen (BARMER, KVWL, (informelle) ärztliche Netzwerke). Hierdurch angestoßen, bildeten teilnehmende Praxen individuelle Handlungsmuster und Herangehensweisen heraus, mit denen sie ihr eigenes lernendes Umfeld schafften, in dem die Implementierung der Intervention gelang. Die AdAM-Schulung stellte sich als relevanter Bestandteil der Implementierung heraus. Durch Training können Inhalte schneller umgesetzt und Abläufe einstudiert werden. Aus diesem Grund vermag eine Schulung zu helfen, fehlende zeitliche bzw. personelle Ressourcen oder ein niedriges Maß an Resilienz zu kompensieren.

Die Ärzt:innen, die erfolgreich implementieren konnten, zeigten zudem ein Bewusstsein dafür, dass Implementierung zu einer strategischen bzw. systemischen Aufgabe gemacht werden sollte. Auf den Ergebnissen der Nachhaltigkeitsanalysen beruhend, konnten erste Implementierungsstrategien abgeleitet werden, die eine Implementierung evidenzbasierter Praktiken im Setting ambulanter Praxen unterstützen könnten. Wichtige Elemente sind, das Bewusstsein für Veränderungsprozesse zu schärfen, die Akteur:innen durch konkret zugewiesene Rollen und Aufgaben zu motivieren und einzubeziehen. Um auf die dynamischen Prozesse zu reagieren zu können, sollte regelmäßiger Austausch (etwa durch Feedbackschleifen) fester Bestandteil der Implementierungsvorhaben werden.

5.3 Limitationen der Evaluation

Die AdAM-Studie unterlag als „Real-World-Studie“ einer Reihe von Limitationen, die im Folgenden diskutiert werden:

Geringere Teilnahmequote als erwartet

Ein Hauptproblem der AdAM-Studie ist die Teilnahmequote, sowohl auf Seiten der Praxen und Ärzt:innen als auch der Patient:innen, die deutlich unter den Planungsannahmen lag. Dies zeigt sich zuerst in der Rekrutierung der Praxen. Zusätzlich haben über 40 % der randomisierten Praxen keinen einzigen Patienten eingeschlossen, wobei dies nur bei einem kleinen Teil der Praxen auf die Corona-Pandemie zurückzuführen sein dürfte. Auch bei den aktiven Praxen lag der Einschluss deutlich unter den Planungsannahmen zurück.

Da dies schon im Verlauf der Studie offensichtlich wurde, erfolgte eine Änderung der Auswertungsstrategie hin zum Stepped-Wedge-Design mit einer offenen Kohorte. Dadurch war es möglich, trotz der geringen Teilnahmequoten eine Power von 80 % in den Simulationen zu erreichen. Allerdings ergibt sich durch den Wechsel der Auswertungsstrategie auch ein höheres Risiko für eine systematische Verzerrung der Studienergebnisse. Es ist bekannt, dass bei Stepped-Wedge-Designs starke Zeiteffekte in den Endpunkten, insbesondere in den ersten und letzten Stufen, zu einer Verzerrung der Studienergebnisse führen können. Dies ist bei AdAM problematisch, da in Folge der Corona-Pandemie die Krankenhausaufnahmen, etwa aufgrund der Verschiebung geplanter Operationen, deutlich zurückgingen. Dies fiel zusammen mit den letzten Stufen (Quartalen), in denen sich eine Vielzahl der Praxen schon in der Interventionsphase befand, so dass eine Kontrolle dieses Zeiteffektes nicht mehr optimal möglich war. Daher liefert vermutlich die Sensitivitätsanalyse ohne die Corona-Quartale die valideren Ergebnisse mit einer geringen Möglichkeit der Verzerrung.

Ein weiteres Problem bei Stepped-Wedge-Studien im Kohortendesign sind Zeiteffekte innerhalb der beobachteten Kohorte, wie z. B. das Voranschreiten der Erkrankungslast und des Alters über die Zeit. Durch Aufnahme dieser Größen als Kovariablen in das Modell wurde versucht, dies zu kontrollieren. Allerdings führen die Analysen mit den beiden Adjustierungsvarianten – einmal wurden die Kovariablen des Quartals verwendet und einmal die Kovariablen zu Beginn der jeweiligen Phase – zu unterschiedlichen Ergebnissen. Den Schätzer für einen möglichen Therapieeffekt mit der geringsten Möglichkeit für eine systematische Verzerrung liefert die Sensitivitätsanalyse des ursprünglich geplanten Cluster-RCTs. Aufgrund der deutlich niedrigeren Patienten- und Quartalszahlen, die in diese Analyse mit einfließen, hat diese aber eine geringere Power als die anderen Analysen.

Interventionseffekt geringer als erwartet:

Sehr geringe Effekte in sekundären Outcomes zu Hoch-Risikoverschreibungen: Neben dem Nicht-Erreichen des Rekrutierungsziels mit den oben beschriebenen Folgen für Fallzahl und Wechsel des Studiendesigns auf das weniger robuste Stepped-Wedge-Design zeigen die Ergebnisse in den sekundären Outcomes zur geringen Reduktion von Hochrisikoverschreibungen, dass die angestrebte Interventionsintensität nicht erreicht wurde. Diese Beobachtung wird mit Ergebnissen zur Dosis-Wirksamkeitsanalyse untermauert, in der sich zeigte, dass Interventionseffekte umso stärker waren, je mehr Patient:innen in den Cluster eingeschrieben wurden – zugleich war die Einschreiberate pro Cluster hochgradig variabel. Nur ein Anteil von 55 % der Cluster intervenierte mindestens eine:n Patient:in und insgesamt erfolgte die Intervention nur bei 25,4 % der möglichen Potenzialpatient:innen (absolut 9.290 von 36.519). Auch die Logdaten der AdAM-Software unterstützen diese Beobachtung: Das „Fidelity“-Kriterium (Intervention angewendet wie intendiert) wurde nur selten erfüllt und im „Dose“-Kriterium wurden deutlich weniger Warnhinweise durch Medikationsänderung reduziert als erwartet. Obgleich in den Dimensionen „Dose“ und „Fidelity“ möglicherweise ein under-reporting die tatsächliche Interventionsintensität hinsichtlich Medikationsreview unterschätzt hat,^e können die Daten

^e Ein under-reporting in den in der Software geloggtten Daten entsteht, wenn zwar Änderungen der Medikation bei realen Patient:innen vorgenommen, diese jedoch nicht in der AdAM-Software dokumentiert

zum Tailoring, die weitgehend auf Zugriffsdaten (ohne Dokumentationsanforderungen durch Nutzer:innen) beruhen, als zuverlässig gelten. Insbesondere saisonale Einbrüche der Zugriffszahlen infolge Grippeepidemie und Corona-Pandemie bedeuten eine hochgradige Einschränkung bzw. das Fehlen von mehreren Monaten Intervention in der AdAM-Studie.

„Totzeit“ zwischen Einschreibung und Interventionsbeginn: Es muss von einer variablen „Totzeit“ vom Randomisierungszeitpunkt der Praxis (und der darin eingeschriebenen Patient:innen) bis zum Beginn der Intervention ausgegangen werden, die zur weiteren Verdünnung von Interventionseffekten führt. Hierzu war zwar ein „Zeitstempel“ implementiert worden, der beim erstmaligen Aufruf der AdAM-Software für die/den Patient:in generiert und in den W-DWH-Auswertungsdaten hinterlegt wurde. Eine geplante per protocol-Analyse lieferte aufgrund der schon im Vorhinein bekannten Probleme mit einer passenden Vergleichsgruppe jedoch nur artefizielle Ergebnisse. Daher wurde anstelle der geplanten per-protocol-Analyse eine Dosis-Wirkungsanalyse durchgeführt, um neben dem Schätzer für den am geringsten anzunehmenden (am meisten konservativen) Effekt aus der ITT-Population zu ermitteln, welche Interventionseffekte unter optimierten Bedingungen zu erwarten sind.

Partiell unzureichende Dauer von Intervention und Follow-up: Die im Stepped-Wedge-Design sehr unterschiedlich langen Interventionszeiten sind von Nachteil. So sind insbesondere für die Komponenten des primären Endpunkts Hospitalisierung und Tod längere Follow-up-Zeiträume erforderlich, um Interventionseffekte abzubilden. Dies war insbesondere für die Praxen der (Warte-)Kontrollgruppe, die erst nach Abschluss von 5 Quartalen Kontrollzeit des ursprünglichen cluster-RCT-Designs in die Interventionsgruppe wechselten, nur zum Teil der Fall und wurde weiterhin erschwert, weil deren Interventionszeitraum (und Follow-up) durch die Effekte der Corona-Pandemie (artefizielle Hospitalisierung und Übersterblichkeit) verzerrt und damit nicht verlässlich auswertbar waren.

Breite Einschlusskriterien für Patient:innen: die sehr breit gefassten Einschreibekriterien trugen zu einer Verwässerung der Effektstärke bei, da in verschiedenen Studien – u.a. dem in Deutschland durchgeführten cRCT PRIMUM - gezeigt wurde, dass bei einer großen Zahl von Patient:innen mit Multimorbidität wenig Raum für Verbesserungen besteht, bei denen die Medikation bereits bei Studienbeginn angemessen verordnet wurden.⁸⁶ Dieser „Verdünnungseffekt“ war zwar bei der Fallzahlplanung beachtet worden, da Studiendaten aus PRIMUM dabei berücksichtigt wurden (vgl. Fußnote a), die Auswirkungen waren in der AdAM-Studie durch Nicht-Erreichen des Rekrutierungsziels jedoch stärker, als erwartet. Zudem existierten zum Zeitpunkt der Planung der AdAM-Studie keine validen Risikomodelle, anhand derer schärfere Einschlusskriterien zu begründen gewesen wären. Auch die nach AdAM-Studienbeginn publizierten Risikomodelle zu Hospitalisierung und (patientenrelevanter) Lebensqualitätsbeeinträchtigung wären dabei nur bedingt hilfreich gewesen: die auf der patientenindividuellen Metaanalyse PROPERmed basierenden Prädiktionsmodelle zur Hospitalisierung zeigten nur eine mäßige bis schlechte Vorhersagekraft und die Modelle zur Vorhersage einer Verschlechterung der Lebensqualität sind in GKV-Routinedaten nicht anwendbar, da Daten zur Lebensqualität dort nicht vorliegen.¹²⁵⁻¹²⁷

Praktikabilität der AdAM-Software (technical usability): Obgleich der überwiegende Teil der Instrumente zur AMTS-Prüfung bei Studienbeginn vorlag und in einer Stichprobe von Testpraxen pilotiert wurde, wurde weiterer Anpassungsbedarf der AdAM-Software im Studienverlauf erkennbar. Dieser Anpassungsbedarf erstreckte sich nicht nur auf die AMTS-Prüfungsinstrumente, sondern auch auf die Konnektivität der Datenübertragung, zumal legislative Änderungen des Kontexts im Studienverlauf Änderungen der AdAM-Software erforderten. Dass dies mit Anwendungsproblemen bei der Intervention verbunden war und folglich abschreckende Wirkung auf die Anwender:innen, gerade in der Anfangsphase der Intervention, hatte, ist plausibel und wird in der Prozessevaluation wie auch zur Nachhaltigkeitsanalyse belegt. Auch wurde erkennbar, dass Ärzt:innen offenbar Nutzungsprobleme mit der AMTS-Prüfung hatten. Die Ausdehnung der Schulungen auf einen größeren Teilnehmerkreis könnte Teile dieser Probleme reduzieren.

wurden, weil dies mit einem doppelten Dokumentationsaufwand für die Ärzt:innen sowohl in der AdAM- als auch in der sonst genutzten Praxissoftware verbunden war.

Limitationen bei der Nutzung von GKV-Routinedaten für Intervention und Evaluation

Neben dem oben erwähnten Vorteil der Sekundärdatennutzung zur Vermeidung von Measurement-Bias war die Nutzung der GKV-Daten in der AdAM-Studie auch mit Limitationen verbunden:

Verzögerung der Datenübermittlung: Da insbesondere medikamentöse Verordnungsdaten einem vergleichsweise langen Übermittlungsprozess vom Zeitpunkt der Rezepteinlösung in der Apotheke bis zur Bereitstellung der Daten für AdAM-Software (Kernbestandteil der AdAM-Software-Intervention) und WDW-H von etwa 1 Quartal unterliegen, resultierten daraus Limitationen: (1) die in der AdAM-Software den Ärzt:innen bereitgestellten medikamentösen Verordnungen waren u.U. veraltet und mussten von diesen manuell aktualisiert werden, was die Praktikabilität in den Augen der Nutzer einschränkte. Dies wurde auch in den qualitativen Interviews als Thema von Ärzt:innen der Interventionsgruppe diskutiert. (2) Hochrisikoverordnungen (und damit fast alle sekundären Endpunkte) konnte nur bis zum vorletzten Quartal der Studie ausgewertet werden, da die Daten des letzten Quartals bei Projektende noch nicht vorlagen.

„Real World“-Effekte: Gegenüber einer klinischen Studie mit festen Clustern aus Praxen und Patient:innen treten in Studien unter Real World-Bedingungen eine Reihe von Limitationen auf, die darin begründet sind, dass Ärzte die Praxen wechseln bzw. in mehreren Praxen gleichzeitig tätig sein können, Patient:innen häufig von mehreren (Haus-)Ärzt:innen einer Praxis betreut werden oder Praxen wechseln oder von dem-/derselben Ärzt:in, der/die in unterschiedlichen Praxen tätig ist, betreut werden, so dass daraus Unschärfen in der Clusterstruktur entstanden sind. Da der Anteil der davon betroffenen Ärzt:innen und Patient:innen gegenüber der Gesamtzahl der ausgewerteten Cluster gering ist und insbesondere keine/nur einzelne Wechsel zwischen den Gruppen erfolgten, wird der Impakt auf die Analyseergebnisse der Gesamtpopulation als gering/vernachlässigbar eingestuft.

Eine weitere methodische Limitation zeigen sich bei den Diagnosen aus dem ambulanten ärztlichen Sektor, die im Gegensatz zu den stationären Diagnosen mit tagesgenauen Liegezeiten lediglich mit Quartalsbezug dokumentiert sind. Diese Limitation betraf im Rahmen von AdAM insbesondere die Auswertung der PIMs in Bezug auf stationäre Aufenthalte, bei denen Diagnosen (und Verordnungen) ausgewertet werden sollten, die in einem Zeitfenster von 12 Wochen vor aber nicht nach einem stationären Aufenthalt dokumentiert waren. Durch den Quartalsbezug der ambulanten Diagnosen konnte dabei jedoch nicht unterschieden werden, ob die Diagnose vor oder nach dem stationären Aufenthalt dokumentiert wurde. Aus diesem Grund wurde bei diesen Auswertungen das 12-Wochen-Fenster der Diagnosen in das Vorquartal verschoben, um sicher zu gehen, dass die Zieldiagnosen bereits vor dem Indexaufenthalt bestanden hatten. Die tagesgenau dokumentierten Verordnungen waren von dieser Verschiebung nicht betroffen.

Limitationen bei der Nutzung von Logdaten für die Prozessevaluation

Das oben angesprochene potenzielle under-reporting in den Logdaten der AdAM-Software ergab sich zum einen aus der Tatsache, dass alle Änderungen redundant in PVS und die AdAM-Software eingepflegt werden mussten. Zum anderen konnte ein eventueller Lerneffekt seitens der Ärzt:innen erfolgen, sodass zuvor unbekannte und bearbeitete Warnhinweise bei Folgepatient:innen gar nicht mehr auftraten, da diese von vorneherein vermieden wurden. Auch war es möglich, dass Patient:innen mit der Software behandelt wurden, die gar nicht auf der Potenzialliste der BARMER auftauchten, was die Ergebnisse zusätzlich verwässern konnte.

Ebenso ist die zweimonatige Zeitspanne zwischen T_0 und T_1 ein Kompromiss: Einerseits sollte den Ärzt:innen genügend Zeit für die Änderungen der Medikation gegeben werden, andererseits sollte vermieden werden, dass sich der Gesundheitszustand der Patient:innen über die Zeit verschlechterte. Andere Zeitspannen hätten durchaus zu anderen Ergebnissen führen können.

Dass die Logdaten nur eine von drei Datenquellen darstellten, die untereinander nicht verknüpfbar waren, limitiert die Interpretation und Aussagekraft der Ergebnisse zusätzlich.

Umgang mit Warnmeldungen des klinischen Entscheidungsunterstützungssystems

Nicht immer können Risiken von Arzneimittelwechselwirkungen durch Absetzen eines der Interaktionspartner vermieden werden, da das Erreichen therapeutischer Ziele die Behandlung mit den betroffenen Arzneimitteln

erfordern kann. Auch werden Arzneimittelinteraktionen mitunter therapeutisch gezielt eingesetzt (bspw. die Kombination von Diuretika mit entgegengesetzten Wirkungen auf die Kaliumausscheidung, um ausgeglichene Kaliumspiegel zu erzielen oder die Verordnungen von Laxantien, um das Stuhlverhalten bei Opioidaufnahme zu regulieren, da Opiode fast regelhaft mit Verstopfung einhergehen). Zudem kann ein relevanter Teil riskanter Arzneimittelwechselwirkungen durch risikominimierende Maßnahmen ausreichend kontrolliert werden.^{128,129} Hierzu gehören klinische und laborchemische Kontrollen, aber auch die Unterweisung des Patienten im Sinne einer Sicherstellungsaufklärung zur Therapie. Diese die AMTS unterstützenden Maßnahmen der Ärzt:innen können durch Warnhinweise in der Software bewirkt, aber nicht durch für die Evaluation zur Verfügung stehenden Daten abgebildet werden.

Dies gilt auch für das Erkennen von Nebenwirkungen und verursachenden Arzneimitteln. Die formative Evaluation hat gezeigt, dass 89 % der in AdAM teilnehmenden Ärzte die Nebenwirkungsanalyse genutzt haben. Von den nutzenden Ärzten beurteilten nur 11 % die Nebenwirkungsanalyse nicht als hilfreich. Ein 2021 publizierter systematischer Review mit Metaanalyse zeigt eine gepoolte Prävalenz von 8,23 % für Nebenwirkungen von Arzneimitteln bei ambulant behandelten Patienten,⁴ die – so eine weitere Metaanalyse – zu 52 % vermeidbar sind.¹³⁰ Diese Komponente der AdAM-Intervention ist somit relevant, allerdings durch die Evaluation nicht zu erfassen, da Krankheitssymptome in den GKV-Routinedaten nicht valide kodiert werden.

Auch kann das Absetzen von wechselwirkenden Arzneimitteln dadurch erschwert worden sein, dass diese auch aus Verordnungen anderer Ärzt:innen (z. B. Fachspezialisten) stammten,¹³¹ wo Patient:innen eher keine Einmischung ohne Rücksprache in die Therapiehoheit der Fachärzt:innen wünschen,¹³² und AdAM gezielt die hausärztliche Verordnungsqualität unterstützte. Eine interprofessionelle Durchführung von Medikationsreviews – auch unter Einbezug von Apotheker:innen, die in der formativen Evaluation sowohl von Ärzt:innen als auch Patient:innen als AMTS-Expert:innen bezeichnet wurden – könnte diese Limitation beheben und zu besseren Ergebnissen führen, was weiter evaluiert werden muss.

Selbst-bewertete Messinstrumente von Hausärzt:innen in standardisierter Befragung

Die Verwendung von selbst-bewerteten Messinstrumenten birgt ein Verzerrungspotenzial, was sowohl zu einer Unter- oder Überschätzung eigener Fähigkeiten und Tätigkeiten führen kann. Es gibt Ansätze, um Verzerrungen bei der Selbsteinschätzung zu minimieren z. B. durch die Untersuchung der Konvergenz (d. h. der Korrelation) zwischen Selbst- und Fremdbewertung und speziell bei der Selbsteinschätzung von Ärzt:innen.¹³³ Der "Goldstandard" von Selbst-Fremdbewertungs-Analysen wird jedoch auch kritisch diskutiert, da diese Ansätze voraussetzen, dass eine Fremdbewertung notwendigerweise eine objektivere Sicht auf die Messung liefert (z. B. können Machtbeziehungen und professionelle Rollenmodelle auch eine Quelle von Verzerrungen sein, die die Selbst-Fremdbewertung verzerrend beeinflussen). Um die Gültigkeit von Fremdbewertungen zu gewährleisten, müssen mehrere Bedingungen erfüllt sein: Die Fremdbewertungen müssen ein gültiges Maß für die Dimension liefern, die sie zu bewerten vorgeben, und ihre Konzeptualisierungen der relevanten Dimensionen müssen vernünftig und angemessen sein.¹³⁴ In diesem Zusammenhang ist es aus Sicht der Forschungspraxis auch wichtig zu klären, wer die geeigneten Akteure für eine Fremdbewertung des zu messenden Verhaltens sind, und ob der Zugang zu ihnen möglich ist.

Die Anreize zur Teilnahme an unserer primären formativen Evaluationsstudie wurden nur den teilnehmenden Ärzten angeboten, da die Intervention in erster Linie eine ärztliche Tätigkeit betraf: die Verschreibung von Medikamenten. Es gab keine separate Forschungsfrage, welche die Sichtweise des Praxispersonals auf die Intervention einbezog (mögliche Fremdbewertung-Perspektive), obwohl wir aus unserer primären Datenerhebung wussten, dass die Ärzte ihre Mitarbeiter einbezogen und Aufgaben im Zusammenhang mit der Nutzung der Software delegiert hatten. Außerdem war es aus datenschutzrechtlichen und vertragsrechtlichen Gründen nicht möglich die Individualdaten der Ärzt:innen mit anderen Daten des Projekts zu verknüpfen.

Trotz der diskutierten methodischen Probleme von selbst-bewerteten Messinstrumenten lieferte uns die Datenanalyse der formativen Evaluation wichtige Informationen über verbesserungswürdige Bereiche der Interventionsumsetzung und für die Implementationsforschung. Da die Ärzt:innen die Hauptakteure sind, die die Intervention in der Praxis anwenden und die Umsetzung in der Praxis bewerten, sind diese Daten aus der Praxis besonders wichtig, um hemmende und fördernde Faktoren der Implementierung verstehen zu können.

Aus Sicht der formativen Evaluation und bezogen auf die Forschungsfrage war der Einsatz von selbst-bewerteten Messinstrumenten in der standardisierten quantitativen Befragung in Verbindung mit dem Einsatz qualitativer Methoden angemessen, gerade weil die Ergebnisse aus der Perspektive der Ärzt:innen abgeleitet wurden.¹³⁵

Kleine Stichprobe in formativer Evaluation der Patientenperspektive

Aufgrund von Rekrutierungsschwierigkeiten wurden die Teilnehmer:innen der Patientenbefragung als Convenience Sample aus wenigen Praxen rekrutiert, statt auf ein Purposive Sampling aus dem gesamten Studiengebiet abzielen wie ursprünglich geplant. Auch ist zu vermuten, dass kritischere Patient:innen sich eher nicht für die Befragung anmelden würden, da ihre Ärzt:innen nicht proaktiv auf diese zugingen oder eine Teilnahme an der Studie von vornherein ablehnten. Nichtsdestotrotz bildeten die Teilnehmer:innen ein ausgewogenes Alters- und Geschlechtsspektrum ab und sprachen eine Vielzahl an Themen an. Zudem deckten sich die Aussagen mit früheren Erhebungen zur Patientenperspektive über den Einsatz von elektronischer Entscheidungsunterstützung zur Optimierung von Multimedikation, die aus Untersuchungen zur PRIMUM-Studie sowie in einem weiteren Forschungsprojekt gewonnen wurden.^{86,114} Auch dort war der Einsatz des CDSS von vielen Patient:innen nicht bemerkt und wenn, dann als unterstützend und nicht als störend oder gar nachteilig empfunden worden. Daher wurde die ursprüngliche Planung eines BARMER-Anschreibens an alle eingeschriebenen Patient:innen (mehrere Tausend zu diesem Studienzeitpunkt) zur Gewinnung weiterer 10-20 Interviewpatient:innen nicht umgesetzt.

5.4 Empfehlungen

Die mehrdimensionale Evaluation der neuen Versorgungsform AdAM hat gezeigt,

- dass die AdAM-Intervention in den a priori geplanten Hauptanalysen keine signifikanten Verbesserungen im kombinierten Endpunkt Krankenhauseinweisung oder Tod jeglicher Genese erwirkt hat,
- dass in den a priori geplanten Analysen im Trend Verbesserungen im primären sowie zentralen sekundären Endpunkten, wie Hochrisiko-Verordnungen und Sterblichkeit erkennbar waren,
- dass in einer post-hoc durchgeführten Sensitivitätsanalyse, eine signifikante Reduktion der Sterblichkeit in der mit AdAM behandelten Interventionsgruppe beobachtet wurde,
- dass aus Patient:innensicht Zustimmung zur Anwendung der Intervention bestand und keine Hinweise auf unbeabsichtigte Technikfolgen zu erheben waren,
- dass auf ärztlicher Seite eine erhöhte Sensibilisierung für Medikationsrisiken durch die Intervention erfolgte und eine deutliche Verbesserung der Informationsqualität berichtet wurde,
- dass die Intervention in der gesundheitsökonomischen Evaluation auf Basis der nicht-signifikanten Schätzer für den primären Endpunkt und für die Gesamtkosten in der Tendenz sowohl wirksam als auch kostensparend ist und sich damit eine Überlegenheit der Intervention gegenüber der Regelversorgung andeutet
- dass die Implementierung der Intervention in der Breite (Anteil der erreichten Teilnehmenden) und Tiefe (Intensität der durchgeführten Intervention bei den Teilnehmenden) nicht den gewünschten Grad erreicht hat,
- dass zu der unzureichenden Implementierung sowohl Limitationen der technischen Umsetzbarkeit (insbesondere fehlende Konnektivität zu Praxisverwaltungssystemen mit resultierenden vermeidbaren Aufwänden für die Nutzer:innen) als auch unzureichend genutzte Schulungs- und Beratungsangebote in relevantem Umfang beigetragen haben,
- dass Einstellungen und organisationsabhängige Aspekte auf Seiten der Nutzer:innen in Praxen je nach Ausprägung implementationsförderlich oder -hinderlich wirken können.

Daraus leiten wir folgende Empfehlungen ab:

1. Aufgrund der möglichen Wirksamkeit auf patientenrelevante Endpunkte und Prozessparameter zur Versorgungsqualität und Arzneimitteltherapiesicherheit sowie einer möglichen Kosteneffektivität bei gleichzeitiger Abwesenheit von negativen Technikfolgen für Patient:innen empfehlen wir die Einführung eines jährlich zu erfolgenden elektronisch unterstützten Medikationsreviews für erwachsene Patient:innen mit Multimedikation in die Regelversorgung.
2. Für die bestimmungsgemäße Durchführung des elektronisch unterstützten Medikationsreviews empfehlen wir das Vorliegen vollständiger und aktualisierter Informationen über alle verordneten bzw. eingenommenen Medikamente und weiterer relevanter Behandlungs- und Verordnungsinformationen des/der Patient:in.
3. Wir empfehlen die Definition von ärztlichen Leistungen zum elektronisch unterstützten Medikationsreview mindestens auf Basis der in der AdAM-Intervention positiv evaluierten Dimensionen (insbesondere Prüfung von Arzneimittelinteraktionen, Dosierung und Prüfung zur Nierenfunktionsabhängigen Dosierung). Die Definition der Leistungen sollte darüber hinaus eine Beteiligung von Fachärzt:innen und Apotheker:innen zur besseren Aufarbeitung komplexer Fälle in Betracht ziehen.
4. Wir empfehlen, eine kollektivvertragliche Regelung für alle Krankenkassen zu schaffen, um die Leistung allen gesetzlich krankenversicherten Patient:innen mit Multimedikation zugänglich zu machen und

damit den hier beobachteten Dosis-Wirkungseffekt zu realisieren (die Wirksamkeit der Intervention ist umso besser, je mehr Patient:innen der Praxis damit behandelt werden). Zudem erhöhen organisatorische Barrieren, die mit kassenspezifisch ausgestalteten selektivvertraglichen Lösungen verbunden sind, die Implementierung in die Regelversorgung.

5. Wir empfehlen, die Vergütung für den elektronisch unterstützten Medikationsreview an dem damit erforderlichen zeitlichen und sachlichen Ressourcenaufwand sowie an dem ermittelten Kosten-effektivitätsverhältnis zu orientieren.
6. Zur Verbesserung der Interventionstiefe empfehlen wir, Schulungen in evidenzbasierten Ansätzen zur Medikationsoptimierung, z. B. mittels der im Projekt entwickelten Handlungsempfehlungen sowie evidenzbasierter Leitlinien zu diesem Thema durchzuführen.
7. Da die durchgeführten Interventionsschulungen positiv von teilnehmenden Ärzten bewertet wurden, empfehlen wir, dass bei Einführung von elektronisch unterstützten Medikationsreviews eine Software-Schulung der Anwender:innen in der Nutzung erfolgt sowie der Support bei inhaltlichen und technischen Fragestellungen gewährleistet wird.
8. Da sich Barrieren in der technischen Handhabbarkeit insbesondere in der fehlenden Konnektivität der Softwareanwendung zu Praxisverwaltungssystemen darstellten (und bereits in weiteren Studien als schweres Implementierungshindernis gezeigt wurden), ist die Interoperabilität zwischen AMTS-Tools und Praxisinformationssystemen zu gewährleisten. Dies betrifft prozessuale Informationen sowie Medikationsinformationen.
9. Damit sich Softwareanwendungen für Medikationsreviews möglichst mühelos in Behandlungsabläufe integrieren lassen, empfehlen wir die nutzerfreundliche (Weiter-)Entwicklung neuer oder existierender Systeme unter Erhebung der spezifischen Informationsbedarfe von Nutzer:innen in haus- und ggf. fachspezialisierten Praxen.
10. Um die in der AdAM-Studie identifizierten Barrieren zum Zugang behandlungsrelevanter elektronischer Informationen zu reduzieren, empfehlen wir auch die Vereinfachung von Einschreibeprozessen für Patient:innen, welche die Einschreibekriterien erfüllen, um den Zugang für Ärzt:innen zu erforderlichen Informationen aller Patient:innen zu gewährleisten.
11. Auf Basis der hier untersuchten weiteren implementationsförderlichen und -hinderlichen Faktoren empfehlen wir zur Steigerung der Nachhaltigkeit der Einführung von elektronisch unterstützten Medikationsreviews in die Regelversorgung, spezifische Implementierungskonzepte (z. B. Stärkung von implementierungspraktischen Fertigkeiten wie Planung eines strukturierten Veränderungsprozesses) einzusetzen, die auch Organisationsmerkmale von Praxen berücksichtigen.
12. Wir empfehlen mit Einführung in die Regelversorgung eine kontinuierliche Evaluation von Prozessparametern zur Verschreibungsqualität und Arzneimitteltherapiesicherheit sowie die Prüfung zusätzlicher patientenrelevanter Outcomeparameter, um die Maßnahme an zukünftige Erfordernisse ggf. adjustieren zu können.

6. Literaturverzeichnis

1. Molokhia M, Majeed A. Current and future perspectives on the management of polypharmacy. *BMC Fam Pract.* 2017;18(1):70. doi:10.1186/s12875-017-0642-0
2. Masnoon N, Shakib S, Kalisch-Ellett L, Caughey GE. What is polypharmacy? A systematic review of definitions. *BMC Geriatr.* 2017;17(1):230. doi:10.1186/s12877-017-0621-2
3. Mortazavi SS, Shati M, Keshtkar A, Malakouti SK, Bazargan M, Assari S. Defining polypharmacy in the elderly: a systematic review protocol. *BMJ Open.* 2016;6(3):e010989. doi:10.1136/bmjopen-2015-010989
4. Insani WN, Whittlesea C, Alwafi H, Man KKC, Chapman S, Wei L. Prevalence of adverse drug reactions in the primary care setting: A systematic review and meta-analysis. *PLOS ONE.* 2021;16(5):e0252161. doi:10.1371/journal.pone.0252161
5. Meulendijk M, Spruit M, Drenth-van Maanen C, Numans M, Brinkkemper S, Jansen P. General practitioners' attitudes towards decision-supported prescribing: an analysis of the Dutch primary care sector. *Health Informatics Journal.* 2013;19(4):247-263. doi:10.1177/1460458212472333
6. Clyne B, Bradley MC, Hughes C, Fahey T, Lapane KL. Electronic prescribing and other forms of technology to reduce inappropriate medication use and polypharmacy in older people: a review of current evidence. *Clinics in Geriatric Medicine.* 2012;28(2):301-322. doi:10.1016/j.cger.2012.01.009
7. Wolfstadt JI, Gurwitz JH, Field TS, et al. The effect of computerized physician order entry with clinical decision support on the rates of adverse drug events: a systematic review. *J GEN INTERN MED.* 2008;23(4):451-458. doi:10.1007/s11606-008-0504-5
8. Lainer M, Mann E, Sönnichsen A. Information technology interventions to improve medication safety in primary care: a systematic review. *Int J Qual Health Care.* 2013;25(5):590-598. doi:10.1093/intqhc/mzt043
9. van de Velde S, Heselmans A, Delvaux N, et al. A systematic review of trials evaluating success factors of interventions with computerised clinical decision support. *Implementation Sci.* 2018;13(1):114. doi:10.1186/s13012-018-0790-1
10. Avery AJ, Rodgers S, Cantrill JA, et al. A pharmacist-led information technology intervention for medication errors (PINCER): a multicentre, cluster randomised, controlled trial and cost-effectiveness analysis. *The Lancet.* 2012;379(9823):1310-1319. doi:10.1016/S0140-6736(11)61817-5
11. Horsky J, Aarts J, Verheul L, Seger DL, van der Sijs H, Bates DW. Clinical reasoning in the context of active decision support during medication prescribing. *International Journal of Medical Informatics.* 2017;97:1-11. doi:10.1016/j.ijmedinf.2016.09.004
12. Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Machan C, Siebert U. The effect of electronic prescribing on medication errors and adverse drug events: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc.* 2008;15(5):585-600. doi:10.1197/jamia.m2667
13. Bloomfield HE, Greer N, Linsky AM, et al. Deprescribing for Community-Dwelling Older Adults: a Systematic Review and Meta-analysis. *J Gen Intern Med.* 2020;35(11):3323-3332. doi:10.1007/s11606-020-06089-2

14. Page AT, Clifford RM, Potter K, Schwartz D, Etherton-Beer CD. The feasibility and effect of deprescribing in older adults on mortality and health: a systematic review and meta-analysis. *Br J Clin Pharmacol*. 2016;82(3):583-623. doi:10.1111/bcp.12975
15. Bryan C, Boren SA. The use and effectiveness of electronic clinical decision support tools in the ambulatory/primary care setting: a systematic review of the literature. *Inform Prim Care*. 2008;16(2):79-91. doi:10.14236/jhi.v16i2.679
16. Garg AX, Adhikari NKJ, McDonald H, et al. Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes: a systematic review. *JAMA*. 2005;293(10):1223-1238. doi:10.1001/jama.293.10.1223
17. Pearson S-A, Moxey A, Robertson J, et al. Do computerised clinical decision support systems for prescribing change practice? A systematic review of the literature (1990-2007). *BMC Health Serv Res*. 2009;9:154. doi:10.1186/1472-6963-9-154
18. Yourman L, Concato J, Agostini JV. Use of computer decision support interventions to improve medication prescribing in older adults: a systematic review. *Am J Geriatr Pharmacother*. 2008;6(2):119-129. doi:10.1016/j.amjopharm.2008.06.001
19. Johansson T, Abuzahra ME, Keller S, et al. Impact of strategies to reduce polypharmacy on clinically relevant endpoints: a systematic review and meta-analysis. *Br J Clin Pharmacol*. 2016;82(2):532-548. doi:10.1111/bcp.12959
20. Desai VCA, Heaton PC, Kelton CML. Impact of the Food and Drug Administration's antipsychotic black box warning on psychotropic drug prescribing in elderly patients with dementia in outpatient and office-based settings. *Alzheimers Dement*. 2012;8(5):453-457. doi:10.1016/j.jalz.2011.08.004
21. Singh RR, Nayak R. Impact of FDA Black Box Warning on Psychotropic Drug Use in Noninstitutionalized Elderly Patients Diagnosed With Dementia: A Retrospective Study. *J Pharm Pract*. 2016;29(5):495-502. doi:10.1177/0897190015579451
22. Meyboom RH, Hekster YA, Egberts AC, Gribnau FW, Edwards IR. Causal or casual? The role of causality assessment in pharmacovigilance. *Drug Saf*. 1997;17(6):374-389. doi:10.2165/00002018-199717060-00004
23. Horn JR, Hansten PD, Chan L-N. Proposal for a new tool to evaluate drug interaction cases. *Ann Pharmacother*. 2007;41(4):674-680. doi:10.1345/aph.1h423
24. Schneeweiss S, Hasford J, Göttler M, Hoffmann A, Riethling A-K, Avorn J. Admissions caused by adverse drug events to internal medicine and emergency departments in hospitals: a longitudinal population-based study. *European journal of clinical pharmacology*. 2002;58(4):285-291. doi:10.1007/s00228-002-0467-0
25. Davies EC, Green CF, Taylor S, Williamson PR, Mottram DR, Pirmohamed M. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. *PLOS ONE*. 2009;4(2):e4439. doi:10.1371/journal.pone.0004439
26. Pirmohamed M, James S, Meakin S, et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *BMJ*. 2004;329(7456):15-19. doi:10.1136/bmj.329.7456.15

27. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2022. Accessed February 4, 2022.
https://www.whocc.no/filearchive/publications/2022_guidelines_web.pdf
28. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. *Allgemeine Methoden. Version 6.1 Vom 24.01.2022.* 2022.
29. Swart E, Gothe H, Geyer S, et al. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. *Gesundheitswesen.* 2015;77(2):120-126. doi:10.1055/s-0034-1396815
30. Neubauer S, Zeidler J, Lange A, Schulenburg J-M von der. *Prozessorientierter Leitfaden für die Analyse und Nutzung von Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung.* Nomos; 2017.
31. Icks A, Chernyak N, Bestehorn K, et al. Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation in der Versorgungsforschung. *Gesundheitswesen.* 2010;72(12):917-933. doi:10.1055/s-0030-1262859
32. Quinzler R, Freitag MH, Wiese B, et al. A novel superior medication-based chronic disease score predicted all-cause mortality in independent geriatric cohorts. *J Clin Epidemiol.* 2019;105:112-124. doi:10.1016/j.jclinepi.2018.09.004
33. Glick HA. *Economic Evaluation in Clinical Trials.* 2nd ed. Oxford University Press; 2014.
34. Zhang J, Yu KF. What's the relative risk? A method of correcting the odds ratio in cohort studies of common outcomes. *JAMA.* 1998;280(19):1690-1691. doi:10.1001/jama.280.19.1690
35. Efron B, Tibshirani R. *An Introduction to the Bootstrap.* [Nachdr.]. Chapman & Hall; 1998.
36. Briggs AH, Wonderling DE, Mooney CZ. Pulling cost-effectiveness analysis up by its bootstraps: A non-parametric approach to confidence interval estimation. *Health Econ.* 1997;6(4):327-340. doi:10.1002/(SICI)1099-1050(199707)6:4<327:AID-HEC282>3.0.CO;2-W
37. Davison AC, Hinkley DV. *Bootstrap Methods and Their Application.* 9. print. Cambridge Univ. Press; 2007.
38. Lexikon Gesundheitsökonomie. *Gesundh ökon Qual manag.* 2014;19(02):52. doi:10.1055/s-0033-1362459
39. Moore GF, Audrey S, Barker M, et al. Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ.* 2015;350:h1258. doi:10.1136/bmj.h1258
40. Holden RJ, Karsh B-T. The technology acceptance model: its past and its future in health care. *Journal of biomedical informatics.* 2010;43(1):159-172. doi:10.1016/j.jbi.2009.07.002
41. Proctor E, Silmere H, Raghavan R, et al. Outcomes for implementation research: conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda. *Adm Policy Ment Health.* 2011;38(2):65-76. doi:10.1007/s10488-010-0319-7
42. Skivington K, Matthews L, Simpson SA, et al. A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. *BMJ.* 2021;374:n2061. doi:10.1136/bmj.n2061
43. Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, Kirsh SR, Alexander JA, Lowery JC. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. *Implementation Sci.* 2009;4(1):50. doi:10.1186/1748-5908-4-50

44. Helfferich C. *Die Qualität Qualitativer Daten (4., Neu Bearbeitete Aufl.)*. Springer; 2011.
45. Mayring P. *Einführung in die qualitative Sozialforschung*. Beltz.
46. Prüfer P, Rexroth M. *Zwei-Phasen-Pretesting*. DEU; Mannheim; 2000.
47. Thoma M, Zimmermann M. Zum Einfluß der Befragungstechnik auf den Rücklauf bei schriftlichen Umfragen: experimentelle Befunde zur 'Total-Design-Methode'. *ZUMA Nachrichten*. 1996;20(39):141-157. <https://www.ssoar.info/ssoar/handle/document/20881>
48. Kuckartz U, Rädiker S. *Qualitative Inhaltsanalyse: Methoden, Praxis, Computerunterstützung*. 5. Auflage. Beltz Juventa; 2022.
49. Braithwaite J, Churrua K, Long JC, Ellis LA, Herkes J. When complexity science meets implementation science: a theoretical and empirical analysis of systems change. *BMC Med*. 2018;16(1):63. doi:10.1186/s12916-018-1057-z
50. May CR, Johnson M, Finch T. Implementation, context and complexity. *Implementation Sci*. 2016;11(1):141. doi:10.1186/s13012-016-0506-3
51. Pfadenhauer LM. Conceptualizing Context and Intervention as a System In Implementation Science: Learning From Complexity Theory; Comment on "Stakeholder Perspectives of Attributes and Features of Context Relevant to Knowledge Translation in Health Settings: A Multi-Country Analysis". *Int J Health Policy Manag*. 2021. doi:10.34172/ijhpm.2021.147
52. Cohen D, McDaniel RR, Crabtree BF, et al. A practice change model for quality improvement in primary care practice. *J Healthc Manag*. 2004;49(3):155-68; discussion 169-70.
53. Miller WL, Crabtree BF, Nutting PA, Stange KC, Jaén CR. Primary care practice development: a relationship-centered approach. *Ann Fam Med*. 2010;8 Suppl 1:S68-79; S92. doi:10.1370/afm.1089
54. Lindig A, Hahlweg P, Christalle E, Scholl I. Translation and psychometric evaluation of the German version of the Organisational Readiness for Implementing Change measure (ORIC): a cross-sectional study. *BMJ Open*. 2020;10(6):e034380. doi:10.1136/bmjopen-2019-034380
55. Shea CM, Jacobs SR, Esserman DA, Bruce K, Weiner BJ. Organizational readiness for implementing change: a psychometric assessment of a new measure. *Implementation Sci*. 2014;9(1):7. doi:10.1186/1748-5908-9-7
56. Weiner BJ. A theory of organizational readiness for change. *Implementation Sci*. 2009;4:67. doi:10.1186/1748-5908-4-67
57. Jaén CR, Crabtree BF, Palmer RF, et al. Methods for evaluating practice change toward a patient-centered medical home. *Ann Fam Med*. 2010;8 Suppl 1:S9-20; S92. doi:10.1370/afm.1108
58. Fiss PC. A set-theoretic approach to organizational configurations. *AMR*. 2007;32(4):1180-1198. doi:10.5465/amr.2007.26586092
59. Schneider CQ, Makszin K. Forms of welfare capitalism and education-based participatory inequality. *Socio-Economic Review*. 2014;12(2):437-462. doi:10.1093/ser/mwu010

60. Schneider CQ, Wagemann C. *Set-Theoretic Methods for the Social Sciences: A Guide to Qualitative Comparative Analysis*. Cambridge University Press; 2013.
61. Ragin CC. *Redesigning Social Inquiry: Fuzzy Sets and Beyond*. [Nachdr.]. Univ. of Chicago Press; 2010.
62. Fiss PC. BUILDING BETTER CAUSAL THEORIES: A FUZZY SET APPROACH TO TYPOLOGIES IN ORGANIZATION RESEARCH. *Academy of Management Journal*. 2011;(54):393-420.
63. Dusa A. *QCA with R. A Comprehensive Resource*. Springer International Publishing; 2019.
64. Schneider CQ, Wagemann C. Standards of Good Practice in Qualitative Comparative Analysis (QCA) and Fuzzy-Sets. *Comp Sociol*. 2010;9(3):397-418. doi:10.1163/156913210X12493538729793
65. Rubinson C, Gerrits L, Rutten R, Greckhamer T. *Avoiding Common Errors in QCA: A Short Guide for New Practitioners*; 2019; 2. Accessed January 19, 2022. <https://compasss.org/blog/2019/07/23/avoiding-common-errors-in-qca/>.
66. Hollander M, Wolfe DA. *Nonparametric Statistical Methods*. 2. ed. Wiley; 1999.
67. Fenwick E, O'Brien BJ, Briggs A. Cost-effectiveness acceptability curves--facts, fallacies and frequently asked questions. *Health Econ*. 2004;13(5):405-415. doi:10.1002/hec.903
68. Söling S, Köberlein-Neu J, Müller BS, et al. From sensitization to adoption? A qualitative study of the implementation of a digitally supported intervention for clinical decision making in polypharmacy. *Implementation Sci*. 2020;15(1):82. doi:10.1186/s13012-020-01043-6
69. Mishra, D., Akman, I., & Mishra, A. Theory of reasoned action application for green information technology acceptance. *Computers in human behavior*. 2014;36:29-40.
70. Pfaff, H., Pühlhofer, F., Brinkmann, A., Lütticke, J. Der Mitarbeiterkennzahlenbogen (MIKE) - Kompendium Valider Kennzahlen Kennzahlenhandbuch: Forschungsbericht. 2004;04.
71. Dusa A. *QCA with R: A Comprehensive Description*. Springer International Publishing; 2019.
72. Greckhamer T, Furnari S, Fiss PC, Aguilera RV. Studying configurations with qualitative comparative analysis: Best practices in strategy and organization research. *Strategic Organization*. 2018;16(4):482-495. doi:10.1177/1476127018786487
73. Meuer J, Rupiotta C. Integrating QCA and HLM for Multilevel Research on Organizational Configurations. *Organizational Research Methods*. 2017;20(2):324-342. doi:10.1177/1094428116665465
74. Finch TL, Girling M, May CR, et al. Improving the normalization of complex interventions: part 2 - validation of the NoMAD instrument for assessing implementation work based on normalization process theory (NPT). *BMC Med Res Methodol*. 2018;18(1):135. doi:10.1186/s12874-018-0591-x
75. Rapley T, Girling M, Mair FS, et al. Improving the normalization of complex interventions: part 1 - development of the NoMAD instrument for assessing implementation work based on normalization process theory (NPT). *BMC Med Res Methodol*. 2018;18(1):133. doi:10.1186/s12874-018-0590-y
76. Pawson R, Tilley N. *Realistic Evaluation*. Reprinted. SAGE; 2010.

77. Nevedal AL, Reardon CM, Opra Widerquist MA, et al. Rapid versus traditional qualitative analysis using the Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR). *Implement Sci.* 2021;16(1):67. doi:10.1186/s13012-021-01111-5
78. Miller WL, Rubinstein EB, Howard J, Crabtree BF. Shifting Implementation Science Theory to Empower Primary Care Practices. *Ann Fam Med.* 2019;17(3):250-256. doi:10.1370/afm.2353
79. May C, Finch T. Implementing, Embedding, and Integrating Practices: An Outline of Normalization Process Theory. *Sociology.* 2009;43(3):535-554. doi:10.1177/0038038509103208
80. Bracher M, May CR. Implementing and Embedding Health Informatics Systems - Understanding Organizational Behaviour Change Using Normalization Process Theory (NPT). *Stud Health Technol Inform.* 2019;263:171-190. doi:10.3233/SHTI190121
81. Anderson LJ, Schnipper JL, Nuckols TK, et al. A systematic overview of systematic reviews evaluating interventions addressing polypharmacy. *Am J Health Syst Pharm.* 2019;76(21):1777-1787. doi:10.1093/ajhp/zxz196
82. Rankin A, Cadogan CA, Patterson SM, et al. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;9:CD008165. doi:10.1002/14651858.CD008165.pub4
83. Smith SM, Wallace E, O'Dowd T, Fortin M. Interventions for improving outcomes in patients with multimorbidity in primary care and community settings. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021;1:CD006560. doi:10.1002/14651858.CD006560.pub4
84. Tecklenborg S, Byrne C, Cahir C, Brown L, Bennett K. Interventions to Reduce Adverse Drug Event-Related Outcomes in Older Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *Drugs Aging.* 2020;37(2):91-98. doi:10.1007/s40266-019-00738-w
85. Rieckert A, Reeves D, Altiner A, et al. Use of an electronic decision support tool to reduce polypharmacy in elderly people with chronic diseases: cluster randomised controlled trial. *BMJ.* 2020;369:m1822. doi:10.1136/bmj.m1822
86. Muth C, Uhlmann L, Haefeli WE, et al. Effectiveness of a complex intervention on Prioritising Multimедication in Multimorbidity (PRIMUM) in primary care: results of a pragmatic cluster randomised controlled trial. *BMJ Open.* 2018;8(2):e017740. doi:10.1136/bmjopen-2017-017740
87. BfArM. Wieviele Schlüsselnummern gibt es in der ICD-9 und ICD-10? BfArM. Kodiersysteme/ICD-10/FAQ. Published February 21, 2022. Accessed February 21, 2022. https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Services/FAQ-Ansprechpersonen/_node.html;jsessionid=4279F990DB6B1522B74DA0F3284E10CE.intranet672
88. Dreischulte T, Donnan P, Grant A, Hapca A, McCowan C, Guthrie B. Safer Prescribing--A Trial of Education, Informatics, and Financial Incentives. *N Engl J Med.* 2016;374(11):1053-1064. doi:10.1056/NEJMSa1508955
89. Thiem U, Wilm S, Greiner W, et al. Reduction of potentially inappropriate medication in the elderly: design of a cluster-randomised controlled trial in German primary care practices (RIME). *Ther Adv Drug Saf.* 2020;12:2042098620918459. doi:10.1177/2042098620918459

90. Sell R, Schaefer M. Prevalence and risk factors of drug-related problems identified in pharmacy-based medication reviews. *Int J Clin Pharm.* 2020;42(2):588-597. doi:10.1007/s11096-020-00976-8
91. Rudolf H, Thiem U, Aust K, et al. Reduction of Potentially Inappropriate Medication in the Elderly—Results of a Cluster- Randomized, Controlled Trial in German Primary Care Practices (RIME). *Dtsch Arztebl Int.* 2021;(Forthcoming). doi:10.3238/arztebl.m2021.0372
92. Migliazza K, Bähler C, Liedtke D, Signorell A, Boes S, Blozik E. Potentially inappropriate medications and medication combinations before, during and after hospitalizations: an analysis of pathways and determinants in the Swiss healthcare setting. *BMC Health Serv Res.* 2021;21(1):522. doi:10.1186/s12913-021-06550-w
93. Krüger C, Schäfer I, van den Bussche H, et al. Comparison of FORTA, PRISCUS and EU(7)-PIM lists on identifying potentially inappropriate medication and its impact on cognitive function in multimorbid elderly German people in primary care: a multicentre observational study. *BMJ Open.* 2021;11(9):e050344. doi:10.1136/bmjopen-2021-050344
94. Schmiedl S, Rottenkolber M, Szymanski J, et al. Preventable ADRs leading to hospitalization - results of a long-term prospective safety study with 6,427 ADR cases focusing on elderly patients. *Expert Opin Drug Saf.* 2018;17(2):125-137. doi:10.1080/14740338.2018.1415322
95. Scott IA, Pillans PI, Barras M, Morris C. Using EMR-enabled computerized decision support systems to reduce prescribing of potentially inappropriate medications: a narrative review. *Ther Adv Drug Saf.* 2018;9(9):559-573. doi:10.1177/2042098618784809
96. Hanlon JT, Schmader KE, Samsa GP, et al. A method for assessing drug therapy appropriateness☆. *J Clin Epidemiol.* 1992;45(10):1045-1051. doi:10.1016/0895-4356(92)90144-c
97. Spinewine A, Schmader KE, Barber N, et al. Appropriate prescribing in elderly people: how well can it be measured and optimised? *The Lancet.* 2007;370(9582):173-184. doi:10.1016/S0140-6736(07)61091-5
98. Davies LE, Spiers G, Kingston A, Todd A, Adamson J, Hanratty B. Adverse Outcomes of Polypharmacy in Older People: Systematic Review of Reviews. *J Am Med Dir Assoc.* 2020;21(2):181-187. doi:10.1016/j.jamda.2019.10.022
99. Buedingen F von, Hammer MS, Meid AD, Müller WE, Gerlach FM, Muth C. Changes in prescribed medicines in older patients with multimorbidity and polypharmacy in general practice. *BMC Fam Pract.* 2018;19(1):131. doi:10.1186/s12875-018-0825-3
100. Lam KD, Miao Y, Steinman MA. Cumulative changes in the use of long-term medications: a measure of prescribing complexity. *JAMA Intern Med.* 2013;173(16):1546-1547. doi:10.1001/jamainternmed.2013.7060
101. French DP, Miles LM, Elbourne D, et al. Reducing bias in trials due to reactions to measurement: experts produced recommendations informed by evidence. *J Clin Epidemiol.* 2021;139:130-139. doi:10.1016/j.jclinepi.2021.06.028
102. Romano S, Figueira D, Teixeira I, Perelman J. Deprescribing Interventions among Community-Dwelling Older Adults: A Systematic Review of Economic Evaluations. *Pharmacoeconomics.* 2021. doi:10.1007/s40273-021-01120-8

103. Aarons GA, Ehrhart MG, Farahnak LR, Hurlburt MS. Leadership and organizational change for implementation (LOCI): a randomized mixed method pilot study of a leadership and organization development intervention for evidence-based practice implementation. *Implementation Sci.* 2015;10(1):11. doi:10.1186/s13012-014-0192-y
104. Luo J, Dancel E, Bains S, Fanikos P, Fischer MA. Academic Detailing in the New Era of Diabetes Medication Management. *Curr Diab Rep.* 2019;19(12):140. doi:10.1007/s11892-019-1252-0
105. Langaas HC, Hurley E, Dyrkorn R, Spigset O. Effectiveness of an academic detailing intervention in primary care on the prescribing of non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Eur J Clin Pharmacol.* 2019;75(4):577-586. doi:10.1007/s00228-018-02611-y
106. Shankar PR, Jha N, Piryani RM, Bajracharya O, Shrestha R, Thapa HS. Academic detailing. *Kathmandu Univ Med J.* 2010;8(29):126-134. doi:10.3126/kumj.v8i1.3235
107. Nyhlén L, Modig S. Tidsbrist största hindret för att utföra basal läke-medelsgenomgång. Enkätstudie till primärvårdsläkare i Region Skåne: [Lack of time is the greatest impeding factor to carrying out clinical medication reviews]. *Läkartidningen.* 2017. <https://lup.lub.lu.se/search/publication/e388f329-af2a-4b7e-97d1-303a82bc83ab>
108. Butler RJ, Johnson WG. Rating the digital help: electronic medical records, software providers, and physicians. *Int J Health Econ Manag.* 2016;16(3):269-283. doi:10.1007/s10754-016-9190-8
109. Clyne B, Cooper JA, Boland F, Hughes CM, Fahey T, Smith SM. Beliefs about prescribed medication among older patients with polypharmacy: a mixed methods study in primary care. *Br J Gen Pract.* 2017;67(660):e507-e518. doi:10.3399/bjgp17X691073
110. Moen J, Bohm A, Tillenius T, Antonov K, Nilsson JLG, Ring L. "I don't know how many of these medicines are necessary." - a focus group study among elderly users of multiple medicines. *Patient Educ Couns.* 2009;74(2):135-141. doi:10.1016/j.pec.2008.08.019
111. Thurmann PA. Safety and risk communication to patients. *Expert Opin Drug Saf.* 2006;5(6):747-750. doi:10.1517/14740338.5.6.747
112. Schwappach DL, Mulders V, Simic D, Wilm S, Thurmann PA. Is less more? Patients' preferences for drug information leaflets. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2011;20(9):987-995. doi:10.1002/pds.2212
113. Herber OR, Gies V, Schwappach D, Thurmann P, Wilm S. Patient information leaflets: informing or frightening? A focus group study exploring patients' emotional reactions and subsequent behavior towards package leaflets of commonly prescribed medications in family practices. *BMC Fam Pract.* 2014;15:163. doi:10.1186/1471-2296-15-163
114. Uhl MC, Muth C, Gerlach FM, Schoch G-G, Müller BS. Patient-perceived barriers and facilitators to the implementation of a medication review in primary care: a qualitative thematic analysis. *BMC Fam Pract.* 2018;19(1):3. doi:10.1186/s12875-017-0707-0
115. Patschkowski C, González AI, Blom JW, Glynn LG, van Driel ML, Muth C. Underreporting of Harms in Heart Failure Trials: A Systematic Review of Randomised Controlled Trials. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin.* 2020;96(10):406-413.

116. Poly TN, Islam MM, Yang H-C, Li Y-CJ. Appropriateness of Overridden Alerts in Computerized Physician Order Entry: Systematic Review. *JMIR Med Inform*. 2020;8(7):e15653. doi:10.2196/15653
117. Jonsson AK, Hakkarainen KM, Spigset O, Druid H, Hiselius A, Hagg S. Preventable drug related mortality in a Swedish population. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2010;19(2):211-215. doi:10.1002/pds.1890
118. Wester K, Jonsson AK, Spigset O, Druid H, Hagg S. Incidence of fatal adverse drug reactions: a population based study. *Br J Clin Pharmacol*. 2008;65(4):573-579. doi:10.1111/j.1365-2125.2007.03064.x
119. Jeffries M, Salema N-E, Laing L, et al. The implementation, use and sustainability of a clinical decision support system for medication optimisation in primary care: A qualitative evaluation. *PLoS One*. 2021;16(5):e0250946. doi:10.1371/journal.pone.0250946
120. Taheri Moghadam S, Sadoughi F, Velayati F, Ehsanzadeh SJ, Poursharif S. The effects of clinical decision support system for prescribing medication on patient outcomes and physician practice performance: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2021;21(1):98. doi:10.1186/s12911-020-01376-8
121. Jeffries M, Phipps DL, Howard RL, Avery AJ, Rodgers S, Ashcroft DM. Understanding the implementation and adoption of a technological intervention to improve medication safety in primary care: a realist evaluation. *BMC Health Serv Res*. 2017;17(1):196. doi:10.1186/s12913-017-2131-5
122. Alexander JA, Hearld LR. The science of quality improvement implementation: developing capacity to make a difference. *Medical Care*. 2011;49 Suppl:S6-20. doi:10.1097/MLR.0b013e3181e1709c
123. Crabtree BF, Nutting PA, Miller WL, et al. Primary care practice transformation is hard work: insights from a 15-year developmental program of research. *Medical Care*. 2011;49 Suppl:S28-35. doi:10.1097/MLR.0b013e3181cad65c
124. Mendel P, Chen EK, Green HD, et al. Pathways to Medical Home Recognition: A Qualitative Comparative Analysis of the PCMH Transformation Process. *Health Serv Res*. 2018;53(4):2523-2546. doi:10.1111/1475-6773.12803
125. Meid AD, Gonzalez-Gonzalez AI, Dinh TS, et al. Predicting hospital admissions from individual patient data (IPD): an applied example to explore key elements driving external validity. *BMJ Open*. 2021;11(8):e045572. doi:10.1136/bmjopen-2020-045572
126. González-González AI, Dinh TS, Meid AD, et al. Predicting negative health outcomes in older general practice patients with chronic illness: Rationale and development of the PROPERmed harmonized individual participant data database. *Mech Ageing Dev*. 2021;194:111436. doi:10.1016/j.mad.2021.111436
127. González-González AI, Meid AD, Dinh TS, et al. A prognostic model predicted deterioration in health-related quality of life in older patients with multimorbidity and polypharmacy. *J Clin Epidemiol*. 2021;130:1-12. doi:10.1016/j.jclinepi.2020.10.006
128. Bergk V, Gasse C, Rothenbacher D, Loew M, Brenner H, Haefeli WE. Drug interactions in primary care: impact of a new algorithm on risk determination. *Clin Pharmacol Ther*. 2004;76(1):85-96. doi:10.1016/j.clpt.2004.02.009

129. Seidling HM, Klein U, Schaier M, et al. What, if all alerts were specific - estimating the potential impact on drug interaction alert burden. *International Journal of Medical Informatics*. 2014;83(4):285-291. doi:10.1016/j.ijmedinf.2013.12.006
130. Hakkarainen KM, Hedna K, Petzold M, Hagg S. Percentage of patients with preventable adverse drug reactions and preventability of adverse drug reactions--a meta-analysis. *PLoS One*. 2012;7(3):e33236. doi:10.1371/journal.pone.0033236
131. Leiva-Fernández F, Prados-Torres JD, Prados-Torres A, et al. Training primary care professionals in multimorbidity management: Educational assessment of the eMULTIPAP course. *Mech Ageing Dev*. 2020;192:111354. doi:10.1016/j.mad.2020.111354
132. Reeve E, Low L-F, Hilmer SN. Beliefs and attitudes of older adults and carers about deprescribing of medications: a qualitative focus group study. *Br J Gen Pract*. 2016;66(649):e552-60. doi:10.3399/bjgp16X685669
133. Davis DA, Mazmanian PE, Fordis M, van Harrison R, Thorpe KE, Perrier L. Accuracy of physician self-assessment compared with observed measures of competence: a systematic review. *JAMA*. 2006;296(9):1094-1102. doi:10.1001/jama.296.9.1094
134. Ward M, Gruppen L, Regehr G. Measuring self-assessment: current state of the art. *Adv Health Sci Educ Theory Pract*. 2002;7(1):63-80. doi:10.1023/A:1014585522084
135. Martinez RG, Lewis CC, Weiner BJ. Instrumentation issues in implementation science. *Implementation Sci*. 2014;9(1):118. doi:10.1186/s13012-014-0118-8

7. Anhang

Anhang 1: Sekundäre Endpunkte

Anhang 2: Ergebnistabellen - Wirksamkeitsevaluation

Anhang 3: Forestplots - Wirksamkeitsevaluation

Anhang 4: Weitere Ergebnistabellen – Prozessevaluation

8. Anlagen

Nicht zutreffend.

Anhang 1: Sekundäre Endpunkte

Tabelle 51: Sekundäre Endpunkte – PIM-bezogene Riskoverschreibungen (SO_{pim})

No.	Outcomes
High-risk GI bleeding	
SO _{pim} -1	Patients with a diagnosis of peptic ulcer, GERD, crohn's disease or gastritis (ICD-10: K20-21, K25-28) who were prescribed a traditional oral NSAID* (ATC: M01A except M01AB55 and M01AE52) without a gastroprotective drug (ATC: A02B) in the previous 12 weeks.
SO _{pim} -2	Patients aged 65 or over who were prescribed a traditional oral NSAID* (ATC: M01A except M01AB55 and M01AE52) without a gastroprotective drug (ATC: A02B) in the previous 12 weeks.
SO _{pim} -3	Patients prescribed a platelet aggregation inhibitor excluding heparin (ATC: B01AC) and a traditional oral NSAID* (ATC: M01A except M01AB55 and M01AE52) without a gastroprotective drug (ATC: A02B) in the previous 12 weeks.
SO _{pim} -4	Patients prescribed the fix combination of aspirin and clopidogrel (ATC: B01AC34) OR aspirin (ATC: B01AC06) and either clopidogrel (ATC: B01AC04), ticagrelor (ATC: B01AC24) or prasugrel (ATC: B01AC22) without a gastroprotective drug (ATC: A02B) in the previous 12 weeks.
SO _{pim} -5	Patients prescribed an oral anticoagulant (ATC: B01AA) or a direct thrombin inhibitor (ATC: B01AE) or a direct factor Xa inhibitor (ATC: B01AF) and a traditional oral NSAID* (ATC: M01A except M01AB55 and M01AE52) without a gastroprotective drug (ATC: A02B) in the previous 12 weeks.
SO _{pim} -6	Patients prescribed an oral anticoagulant (ATC: B01AA) and a platelet aggregation inhibitor excluding heparin (ATC: B01AC) without a gastroprotective drug (ATC: A02B) in the previous 12 weeks.
SO _{pim} -7	Patients prescribed SSRI or SSNRI (ATC: N06AB, N06AX16, N06AX17, N06AX21, G04BX18) with a traditional oral NSAID* (ATC: M01A except M01AB55 and M01AE52) without a gastroprotective drug (ATC: A02B) in the previous 12 weeks.
SO _{pim} -8	Patients prescribed a systemic glucocorticoid (ATC: H02AB, H02BX) with a traditional oral NSAID* (ATC: M01A except M01AB55 and M01AE52) without a gastroprotective drug (ATC: A02B) in the previous 12 weeks.
High-risk cardiovascular prescribing	

SOpim-9	Patients prescribed an ACE inhibitor/ARB/renin inhibitor (ATC: C09) with an oral NSAID* (ATC: M01A) in the previous 12 weeks.
SOpim-10	Patients prescribed a diuretic (ATC: C03AA, C03BA, C03CA, C03D, C03E) with an oral NSAID* (ATC: M01A) in the previous 12 weeks.
SOpim-11	Patients diagnosed of heart failure (ICD-10: I50) prescribed an oral NSAID* (ATC: M01A) in the previous 12 weeks.
SOpim-12	Patients diagnosed of heart failure (ICD-10: I50) prescribed a tricycle antidepressant (ATC: N06AA) in the previous 12 weeks.
SOpim-13	Patients prescribed an ACE inhibitor/ARB/renin inhibitor (ATC: C09) or a potassium-sparing diuretic including aldosterone antagonists (ATC: C03D) with a potassium supplement (ATC: A12BA) in the previous 12 weeks.
SOpim-14	Patients diagnosed of heart failure (ICD-10: I50) prescribed a beta-blocking agent, non-selective (ATC: C07AA, C07BA, C07DA, S01ED excl. S01ED02) in the previous 12 weeks.
SOpim-15	Patients aged 65 or over prescribed a QTc prolongation drug (ATC: A03FA03, A04AA01, B01AC23, C01BC04, C01BD01, C01BD07, C07AA07, C08DA81, H01BA04, L01XE12, L01XX35, N05AA02, N05AC02, N05AD01, N05AD08, N05AF03, N05AG02, N05AL01, N06AB04, N06AB10, N06DA02, N07BC02, P01BA01, P01BA02) in the previous 12 weeks.
SOpim-16	Patients prescribed two or more QTc prolongation drugs (ATC: see SOpim-15) or a QTc prolongation drug with an inhibitor of its isozyme (ATC: C01BC04, N05AC02, N06DA02, A04AA01, N05AD01, N06AB04, N06AB10 combined with ATC: A08AA62, N06AX12, N07BA02, H05BX01, N06AB03, N06AB05, C08DA81 OR ATC: A04AA01, N05AD01, N06AB04, N06AB10, A03FA03, B01AC23, C08DA81, N05AG02, N07BC02 combined with A02BD04, A02BD05, J01FA09, J05AE02, J02AC02, J02AB02, J05AE03, J05AP53, J05AR10, J05AE01, L01XX47, L01XE42, J01FA15) or with known risk factors (ICD-10: I50, R00.1, I49.5, I49.8; ATC: see SOpim-15).
SOpim-17	Patients prescribed digitalis glycosides (ATC: C01AA) with a not potassium-sparing diuretic (ATC: C03AA, C03BA, C03CA, C07B, C07C, C08GA23, C09BA, C09BX01, C09BX03, C09DA, C09DX01, C09DX03, C09DX06, C09DX07, C09XA52, C09XA54) and without potassium supplement (ATC: A12BA) in the previous 12 weeks.
High-risk prescribing with regards to falls	
SOpim-18	Patients aged 65 or over prescribed a risk-of-falling drug (ATC: A03CA02, C04AD03, C04AE01, C04AE02, C04AE04, C04AE54, C04AX01, C04AX07, C04AX10, C04AX17, C04AX20, C04AX21, C05CA05, C05CA07, C05CA51, C05CA54, M03BA02, M03BA03, M03BC01, M03BX01, M03BX02, M03BX07, M03BX08, N02AB02, N03AE01, N04AA01, N04AA02, N04AA12, N04AC01, N04BB01,

	N04BC08, N05AA01, N05AA02, N05AA04, N05BA05, N05AB02, N05AB03, N05AB04, N05AC01, N05AC02, N05AD01, N05AD08, N05AE03, N05AF05, N05AG02, N05AH02, N05AH03, N05BA01, N05BA02, N05BA03, N05BA04, N05BA05, N05BA06, N05BA08, N05BA09, N05BA11, N05BA12, N05BA13, N05BA16, N05BA18, N05BA21, N05CD01, N05CD02, N05CD03, N05CD04, N05CD05, N05CD06, N05CD07, N05CD08, N05CD09, N05CD10, N05CD11, N05CF01, N05CF02, N05CF03, N06AA01, N06AA02, N06AA04, N06AA06, N06AA09, N06AA10, N06AA12, N06AA21, N06AB05, N06AB08, N06AX16, N06DX02) in the previous 12 weeks.
SOpim-19	Patients with a diagnosis of Parkinson or other degenerative diseases of basal ganglia (ICD-10: G20-23) prescribed a risk-of-falling drug (ATC: see SOpim-18) in the previous 12 weeks.
High-risk prescribing composite	
SOpim-20	Patients with any risk factor and one or more high-risk prescriptions as defined in SOpim measures 1 to 8.
SOpim-21	Patients with any risk factor and one or more high-risk prescriptions as defined in SOpim measures 9 to 17.
SOpim-22	Patients with any risk factor and one or more high-risk prescriptions as defined in SOpim measures 18 to 19.
SOpim-C	Patients with any risk factor and one or more high-risk prescriptions as defined in SOpim measures 20 to 22.

Tabelle 52: Sekundäre Endpunkte – Unterversorgung mit indizierten Arzneimitteln (SOum)

No.	Outcomes
<i>Underused medication</i>	
SOum-1	Patients with a diagnosis of chronic atrial fibrillation (ICD-10: I48) who were NOT prescribed vitamin K antagonists (ATC: B01AA) or direct thrombin inhibitors (ATC: B01AE) or direct factor Xa inhibitors (ATC: B01AF) in the previous 12 weeks.
SOum-2	Patients with a diagnosis of coronary, cerebral or peripheral vascular disease (ICD-10: I20-I22, I24-25, I63-66, I69, I70-72, I74) who were NOT prescribed antiplatelet therapy (aspirin or clopidogrel or prasugrel or ticagrelor; ATC: B01AC04, B01AC06, B01AC22, B01AC24, B01AC34, B01AC36).
SOum-3	Patients who were NOT prescribed Beta-blocker (ATC: C07) with ischaemic heart disease (ICD-10: I20-I25).
SOum-4	Patients who were prescribed methotrexate (ATC: L01BA01, L04AX03, M01CX01) WITHOUT a folic acid supplement (ATC: B03BB) in the previous 12 weeks.

SOum-5	Patients who are receiving opioids (ATC: N02A, excl. N02AA55 and N02AX51) regularly WITHOUT laxatives (ATC: A06AB, A06AD, A06AH) in the previous 12 weeks.
SOum-6	Patients diagnosed with systolic heart failure (ICD-10: I50) and/or documented coronary artery disease (ICD-10: I20-I25) who are NOT prescribed Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitor or ARB (ATC: C09 excl. C09X).
SOum-7	Patients diagnosed with systolic heart failure (ICD-10: I50) who do NOT receive appropriate beta-blocker (bisoprolol, nebivolol, metoprolol or carvedilol; ATC: C07AB02, C07AB07, C07AB12, C07AG02, C07BB02, C07BB07, C07BB12, C07BB22, C07BB27, C07BB52, C07BG02, C07CB02, C07CB22, C07FB02, C07FB07, C07FB12, C07FB13, C07FB22, C07FX03, C07FX04, C07FX05, C07FX06).
SOum-8	Patients NOT receiving regular inhaled β 2 agonist or antimuscarinic bronchodilator (e.g. ipratropium, tiotropium) (ATC: R03AC, R03AK, R03AL, R03BB) for mild to moderate asthma (ICD-10: J45) or COPD (ICD-10: J44).
SOum-9	Patients NOT receiving regular inhaled corticosteroid (ATC: R03AK (excl. R03AK01, R03AK02, R03AK03, R03AK04, R03AK05), R03AL08, R03AL09, R03BA) for moderate-severe asthma (ICD-10: J45) or COPD (ICD-10: J44).
SOum-10	Patients diagnosed with diabetes (ICD-10: E10, E11, E14) with or without serum biochemical renal impairment who do NOT receive ACE inhibitor or ARB (if intolerant of ACE inhibitor) (ATC: C09 excl. C09X).

Tabelle 53: Sekundäre Endpunkte – Krankenhauseinweisungen aufgrund Risikoverschreibungen

No.	Outcomes
Specific-cause hospital admissions preceded by high-risk prescribing	
SOh-2	Hospital admissions due to GI bleeding (ICD-10: K92.2, K29.-) or ulcer (ICD-10: K25-K28) in patients who were at GI prescribing risk (defined in SOPim 1-8 measures) within 12 weeks before admission.
SOh-3	Hospital admissions due to acute heart failure (ICD-10: I11.00, I11.01, I50.-) or acute renal failure (ICD-10: N17.-, N19.-, N99.0) in patients who were at CR prescribing risk (defined in SOPim 9-17 measures) within 12 weeks before admission.
SOh-4	Hospital admissions due to fall related fractures or injuries (ICD-10: M80, S11, S13, S14, S15, S16, S17, S18, S19, S25, S26, S27, S28, S29, S31, S35, S36.2, S36.3, S36.4, S36.5, S36.6, S36.7, S36.8, S37.1, S37.2, S37.3, S37.4, S37.5, S37.6, S37.7, S37.8,

	S38, S39.6, S39.7, S39.8, S47, S48, S58, S68, S78, S88, S98, T04, T05, T15-19, T20-32, T33-35, T40.0-T40.1, T40.3, T40.5-T40.9, T51-65, T66-77, T80-87, T90-98, W19.-) in patients who were at fall prescribing risk (defined in SOpim 18-19 measures) within 12 weeks before admission.
Specific-cause hospital admissions not preceded by high risk-prescribing	
SOh-5	Hospital admissions due to GI bleeding (ICD-10: K92.2, K29.-) or ulcer (ICD-10: K25-K28) in patients who were not at GI prescribing risk (defined in SOpim 1-8 measures) within 12 weeks before admission.
SOh-6	Hospital admissions due to acute heart failure (ICD-10: I11.00, I11.01, I50.-) or acute renal failure (ICD-10: N17.-, N19.-, N99.0) in patients who were not at CR prescribing risk (defined in SOpim 9-17 measures) within 12 weeks before admission.
SOh-7	Hospital admissions due to fall related fractures or injuries (ICD-10: M80, S11, S13, S14, S15, S16, S17, S18, S19, S25, S26, S27, S28, S29, S31, S35, S36.2, S36.3, S36.4, S36.5, S36.6, S36.7, S36.8, S37.1, S37.2, S37.3, S37.4, S37.5, S37.6, S37.7, S37.8, S38, S39.6, S39.7, S39.8, S47, S48, S58, S68, S78, S88, S98, T04, T05, T15-19, T20-32, T33-35, T40.0-T40.1, T40.3, T40.5-T40.9, T51-65, T66-77, T80-87, T90-98, W19.-) in patients who were not at fall prescribing risk (defined in SOpim 18-19 measures) within 12 weeks before admission.

Anhang 2: Ergebnistabellen - Wirksamkeitsevaluation

8.1.1 Primärer und wichtigsten sekundären Endpunkte

Tabelle 54: Tabelle der Ergebnisse für den primären und die wichtigsten sekundären Endpunkte.

Population	Anzahl Patient:innen	Kombinierter EP		KH-Aufenthalt		Tod		kombinierte PIMs	
		OR (95% CI) ¹	p-Wert						
Ohne inaktive Cluster adj. Q	n = 27.436	1,00 (0,95 to 1,04)	0,87	1,00 (0,95 to 1,05)	0,92	1,04 (0,92 to 1,17)	0,57	0,98 (0,92 to 1,04)	0,47

Population	Anzahl Patient:innen	Kombinierter EP		KH-Aufenthalt		Tod		kombinierte PIMs	
		OR (95% CI) ¹	p-Wert						
Vor Corona adj. Q (ohne inaktive Praxen)	n = 23.697	0,97 (0,92 to 1,02)	0,24	0,97 (0,92 to 1,02)	0,30	0,97 (0,85 to 1,10)	0,60	0,95 (0,88 to 1,01)	0,12

Population	Anzahl Patient:innen	Kombinierter EP		KH-Aufenthalt		Tod		kombinierte PIMs	
		OR (95% CI) ¹	p-Wert						
Mit inaktiven Clustern adj. Q	n = 42.700	0,99 (0,95 to 1,02)	0,48	0,98 (0,95 to 1,02)	0,39	1,03 (0,93 to 1,13)	0,61	1,00 (0,95 to 1,04)	0,85

Population	Anzahl Patient:innen	Kombinierter EP		KH-Aufenthalt		Tod		kombinierte PIMs	
		OR (95% CI) ¹	p-Wert						
Ohne inaktive Cluster adj. Phasenbeginn	n = 27.436								
		0,96 (0,91 to 1,00)	0,062	0,97 (0,92 to 1,01)	0,17	0,98 (0,87 to 1,11)	0,79	0,93 (0,88 to 0,99)	0,023
Vor Corona adj. Phasenbeginn (ohne inaktive Praxen)	n = 23.697								
		0,94 (0,90 to 0,99)	0,025	0,95 (0,90 to 1,00)	0,061	0,91 (0,80 to 1,03)	0,12	0,92 (0,86 to 0,99)	0,029

Population	Anzahl Patient:innen	Kombinierter EP		KH-Aufenthalt		Tod		kombinierte PIMs	
		OR (95% CI) ¹	p-Wert						
Mit inaktiven Clustern adj. Phasenbeginn	n = 42.700	0,95 (0,91 to 0,98)	0,004	0,96 (0,92 to 0,99)	0,018	0,97 (0,89 to 1,07)	0,59	0,95 (0,90 to 0,99)	0,016
klassisches cRCT mit Parallelgruppenvergleich adj. cRCT-Phasenbeginn (ohne inaktive Praxen)	n = 20409	1,00 (0,94 to 1,06)	0,87	1,00 (0,94 to 1,06)	0,93	0,92 (0,80 to 1,07)	0,29	0,98 (0,89 to 1,08)	0,69

¹OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval; OR < 1 spricht für die Intervention.

8.1.2 Cox-Modelle für den Endpunkt Tod

Tabelle 55: Tabelle der Ergebnisse aus den Cox-Modellen für den sekundären Endpunkt Tod.

Population	Charakteristik	HR (95% CI) ¹	p-Wert
Ohne inaktive Cluster	InterventionITT	0,86 (0,80 to 0,94)	<0,001
Vor Corona	InterventionITT	0,81 (0,74 to 0,88)	<0,001
Mit inaktiven Clustern	InterventionITT	0,87 (0,81 to 0,92)	<0,001
klassisches cRCT	InterventionITT	0,89 (0,79 to 0,99)	0,034

¹HR = Hazard Ratio, CI = Confidence Interval; HR < 1 spricht für die Intervention.

8.1.3 Subgruppenanalysen

Tabelle 56: Tabelle der Ergebnisse für die verschiedenen Subgruppen bezüglich der wichtigen Endpunkte.

Population	Kombinierter EP		KH-Aufenthalt		Tod		kombinierte PIMs	
	OR (95% CI) ¹	p-Wert						
Ohne Tumorpat	0,96 (0,91 to 1,01)	0,14	0,97 (0,92 to 1,02)	0,20	0,94 (0,82 to 1,08)	0,37	0,94 (0,88 to 1,01)	0,087
Ohne Dialysepat.	0,96 (0,91 to 1,01)	0,13	0,96 (0,92 to 1,01)	0,16	0,97 (0,85 to 1,11)	0,68	0,94 (0,88 to 1,01)	0,089
Ohne Palliativpat.	0,96 (0,92 to 1,02)	0,16	0,97 (0,92 to 1,02)	0,21	0,97 (0,85 to 1,11)	0,67	0,94 (0,88 to 1,01)	0,085
niedrige Pflegestufe	0,99 (0,94 to 1,05)	0,70	0,99 (0,93 to 1,04)	0,62	1,08 (0,90 to 1,29)	0,39	0,94 (0,87 to 1,02)	0,12

¹OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval; OR < 1 spricht für die Intervention.

8.1.4 Weitere sekundäre Outcomes - PIM-bezogenen risikoreiche Verschreibungen

8.1.4.1 Verschreibungen mit hohem Risiko für gastrointestinale Blutungen

Tabelle 57: Tabelle der Ergebnisse für die PIM-bezogenen risikoreichen Verschreibungen für gastrointestinale Blutungen.

Population	SOpim20		SOpim01		SOpim02		SOpim03	
	OR (95% CI) ¹	p-Wert						
Ohne inaktive Cluster adj. Q	0,95 (0,88 to 1,03)	0,22	1,16 (0,97 to 1,38)	0,10	0,98 (0,90 to 1,08)	0,70	0,88 (0,72 to 1,06)	0,18
Vor Corona adj. Q	0,92 (0,84 to 1,00)	0,064	1,07 (0,88 to 1,31)	0,50	0,94 (0,85 to 1,04)	0,25	0,87 (0,70 to 1,08)	0,20
Mit inaktiven Clustern adj. Q	0,96 (0,90 to 1,02)	0,23	1,03 (0,90 to 1,18)	0,66	0,96 (0,89 to 1,03)	0,26	0,87 (0,75 to 1,02)	0,093
Ohne inaktive Cluster adj. Phasenbeginn	0,96 (0,89 to 1,04)	0,30	1,17 (0,98 to 1,39)	0,078	0,97 (0,88 to 1,06)	0,48	0,87 (0,72 to 1,06)	0,17
Vor Corona adj. Phasenbeginn	0,92 (0,84 to 1,01)	0,087	1,07 (0,88 to 1,31)	0,48	0,93 (0,84 to 1,03)	0,18	0,87 (0,70 to 1,08)	0,21
Mit inaktiven Clustern adj. Phasenbeginn	0,97 (0,91 to 1,04)	0,37	1,05 (0,91 to 1,20)	0,51	0,95 (0,88 to 1,02)	0,13	0,87 (0,74 to 1,02)	0,085

Population	SOpim20		SOpim01		SOpim02		SOpim03	
	OR (95% CI) ¹	p-Wert						
klassisches cRCT mit Parallelgruppenvergleich adj. cRCT-Phasenbeginn	0,99 (0,88 to 1,11)	0,81	1,17 (0,92 to 1,49)	0,19	1,00 (0,88 to 1,15)	0,96	0,99 (0,77 to 1,27)	0,94

¹OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval; OR < 1 spricht für die Intervention. SOpim-20 markiert Patientenquartale mit einem beliebigen Risikofaktor und einer oder mehreren Verordnungen mit hohem Risiko, wie in SOpim-1 bis 8 definiert.

Tabelle 58: Fortsetzung - Tabelle der Ergebnisse für die PIM-bezogenen risikoreichen Verschreibungen für gastrointestinale Blutungen.

Population	SOpim04		SOpim05		SOpim06		SOpim07		SOpim08	
	OR (95% CI) ¹	p-Wert								
Ohne inaktive Cluster adj. Q	1,08 (0,79 to 1,48)	0,64	1,07 (0,88 to 1,30)	0,49	0,90 (0,49 to 1,63)	0,72	1,12 (0,90 to 1,39)	0,30	0,89 (0,72 to 1,10)	0,29
Vor Corona adj. Q	1,00 (0,70 to 1,43)	0,98	1,10 (0,88 to 1,36)	0,40	0,91 (0,47 to 1,77)	0,78	1,12 (0,89 to 1,42)	0,34	0,83 (0,66 to 1,05)	0,11
Mit inaktiven Clustern adj. Q	1,22 (0,95 to 1,57)	0,12	1,03 (0,89 to 1,20)	0,66	0,81 (0,51 to 1,31)	0,40	1,01 (0,85 to 1,19)	0,92	0,88 (0,75 to 1,03)	0,11
Ohne inaktive Cluster adj. Phasenbeginn	1,09 (0,80 to 1,49)	0,59	1,05 (0,87 to 1,28)	0,60	0,85 (0,46 to 1,55)	0,59	1,15 (0,93 to 1,42)	0,21	0,91 (0,74 to 1,13)	0,41

Population	SOpim04		SOpim05		SOpim06		SOpim07		SOpim08	
	OR (95% CI) ¹	p-Wert								
Vor Corona adj. Phasenbeginn	1,02 (0,71 to 1,45)	0,93	1,09 (0,88 to 1,35)	0,45	0,91 (0,47 to 1,77)	0,79	1,14 (0,89 to 1,45)	0,30	0,85 (0,67 to 1,07)	0,17
Mit inaktiven Clustern adj. Phasenbeginn	1,25 (0,97 to 1,61)	0,085	1,02 (0,88 to 1,18)	0,80	0,78 (0,48 to 1,26)	0,31	1,03 (0,87 to 1,22)	0,75	0,90 (0,77 to 1,06)	0,21
klassisches cRCT mit Parallelgruppenvergleich adj. cRCT-Phasenbeginn	1,01 (0,64 to 1,61)	0,95	1,08 (0,83 to 1,40)	0,56	1,83 (0,74 to 4,55)	0,19	1,11 (0,84 to 1,45)	0,47	0,88 (0,68 to 1,16)	0,37

¹OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval; OR < 1 spricht für die Intervention

8.1.4.2 Kardiovaskuläre Verschreibungen mit hohem Risiko

Tabelle 59: Tabelle der Ergebnisse für die PIM-bezogenen kardiovaskulären Verschreibungen mit hohem Risiko.

Population	SOpim21		SOpim09		SOpim10		SOpim11		SOpim12	
	OR (95% CI) ¹	P-Wert								
Ohne inaktive Cluster adj. Q	1,01 (0,95 to 1,07)	0,78	0,96 (0,89 to 1,03)	0,27	1,01 (0,92 to 1,12)	0,81	1,02 (0,90 to 1,17)	0,75	1,36 (1,07 to 1,72)	0,013
Vor Corona adj. Q	1,00 (0,93 to 1,08)	0,91	0,93 (0,85 to 1,02)	0,11	1,00 (0,89 to 1,12)	0,97	1,03 (0,87 to 1,20)	0,76	1,26 (0,96 to 1,65)	0,10
Mit inaktiven Clustern adj. Q	1,01 (0,96 to 1,06)	0,77	0,98 (0,92 to 1,04)	0,49	1,00 (0,93 to 1,08)	0,96	1,07 (0,96 to 1,19)	0,22	1,20 (0,99 to 1,46)	0,059
Ohne inaktive Cluster adj. Phasenbeginn	1,00 (0,94 to 1,06)	0,96	0,98 (0,91 to 1,06)	0,60	1,01 (0,91 to 1,12)	0,84	1,00 (0,87 to 1,14)	0,94	1,29 (1,02 to 1,64)	0,036
Vor Corona adj. Phasenbeginn	0,98 (0,91 to 1,06)	0,61	0,95 (0,87 to 1,03)	0,21	0,99 (0,88 to 1,11)	0,89	1,01 (0,86 to 1,18)	0,94	1,20 (0,91 to 1,58)	0,19
Mit inaktiven Clustern adj. Phasenbeginn	0,98 (0,93 to 1,03)	0,42	1,00 (0,95 to 1,06)	0,93	1,00 (0,92 to 1,08)	0,97	1,04 (0,93 to 1,16)	0,49	1,15 (0,95 to 1,40)	0,14
klassisches cRCT mit Parallelgruppenvergleich adj. cRCT-Phasenbeginn	1,03 (0,93 to 1,13)	0,61	0,98 (0,87 to 1,09)	0,70	0,98 (0,84 to 1,13)	0,76	0,97 (0,79 to 1,19)	0,79	1,01 (0,71 to 1,44)	0,95

	SO _{pim} 21		SO _{pim} 09		SO _{pim} 10		SO _{pim} 11		SO _{pim} 12	
Population	OR (95% CI) ¹	p-Wert								

¹OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval; OR < 1 spricht für die Intervention. SO_{pim}-21 markiert Patientenquartale mit einem beliebigen Riskofaktor und einer oder mehreren Verordnungen mit hohem Risiko, wie in SO_{pim}-9 bis 17 definiert.

Tabelle 60: Fortsetzung - Tabelle der Ergebnisse für die PIM-bezogenen kardovaskulären Verschreibungen mit hohem Risiko.

	SO _{pim} 13		SO _{pim} 14		SO _{pim} 15		SO _{pim} 16		SO _{pim} 17	
Population	OR (95% CI) ¹	p-Wert								
Ohne inaktive Cluster adj. Q	1,15 (0,84 to 1,56)	0,40	1,02 (0,75 to 1,37)	0,92	1,06 (0,93 to 1,21)	0,38	32,4 (0,03 to 41.065)	0,34	0,94 (0,75 to 1,16)	0,55
Vor Corona adj. Q	1,13 (0,79 to 1,63)	0,49	0,70 (0,47 to 1,03)	0,068	1,09 (0,93 to 1,27)	0,29	78,4 (0,05 to 127.619)	0,25	0,89 (0,69 to 1,14)	0,36
Mit inaktiven Clustern adj. Q	1,08 (0,84 to 1,40)	0,55	0,82 (0,64 to 1,05)	0,11	1,06 (0,95 to 1,17)	0,31	1,61 (0,11 to 24,5)	0,73	0,95 (0,80 to 1,13)	0,57
Ohne inaktive Cluster adj. Phasenbeginn	1,08 (0,79 to 1,47)	0,64	0,97 (0,72 to 1,33)	0,87	1,00 (0,88 to 1,14)	0,95	99,3 (0,19 to 52.858)	0,15	0,86 (0,69 to 1,07)	0,19
Vor Corona adj. Phasenbeginn	1,10 (0,76 to 1,57)	0,62	0,72 (0,50 to 1,04)	0,078	1,02 (0,87 to 1,19)	0,80	47,8 (0,08 to 30.464)	0,24	0,84 (0,66 to 1,08)	0,18

Population	SOpim13		SOpim14		SOpim15		SOpim16		SOpim17	
	OR (95% CI) ¹	p-Wert								
Mit inaktiven Clustern adj. Phasenbeginn	1,02 (0,79 to 1,32)	0,87	0,77 (0,60 to 0,98)	0,034	0,96 (0,86 to 1,06)	0,38	3,01 (0,17 to 53,9)	0,45	0,89 (0,75 to 1,06)	0,19
klassisches cRCT mit Parallelgruppenvergleich adj. cRCT-Phasenbeginn	1,32 (0,83 to 2,10)	0,23	1,22 (0,77 to 1,94)	0,40	1,09 (0,89 to 1,34)	0,38	1,51 (0,05 to 43,9)	0,81	1,02 (0,74 to 1,39)	0,93

¹OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval; OR < 1 spricht für die Intervention.

8.1.4.3 Verschreibungen mit hohem Risiko in Bezug auf Stürze

Tabelle 61: Tabelle der Ergebnisse für die PIM-bezogenen Verschreibungen mit hohem Risiko in Bezug auf Stürze.

Population	SO _{pim} 22		SO _{pim} 18		SO _{pim} 19	
	OR (95% CI) ¹	p-Wert	OR (95% CI) ¹	p-Wert	OR (95% CI) ¹	p-Wert
Ohne inaktive Cluster adj. Q	0,99 (0,90 to 1,10)	0,92	0,98 (0,89 to 1,09)	0,73	0,91 (0,66 to 1,25)	0,55
Vor Corona adj. Q	0,98 (0,87 to 1,11)	0,76	0,98 (0,87 to 1,11)	0,75	1,06 (0,74 to 1,53)	0,75
Mit inaktiven Clustern adj. Q	1,02 (0,94 to 1,11)	0,57	1,02 (0,94 to 1,10)	0,69	0,92 (0,72 to 1,19)	0,53
Ohne inaktive Cluster adj. Phasenbeginn	0,90 (0,81 to 1,00)	0,048	0,89 (0,80 to 0,99)	0,029	0,84 (0,61 to 1,16)	0,28
Vor Corona adj. Phasenbeginn	0,91 (0,80 to 1,03)	0,12	0,90 (0,80 to 1,02)	0,11	0,92 (0,64 to 1,32)	0,64
Mit inaktiven Clustern adj. Phasenbeginn	0,92 (0,85 to 1,00)	0,055	0,92 (0,85 to 1,00)	0,040	0,73 (0,57 to 0,94)	0,013
klassisches cRCT mit Parallelgruppenvergleich adj. cRCT-Phasenbeginn	0,89 (0,75 to 1,06)	0,19	0,89 (0,75 to 1,06)	0,19	1,07 (0,66 to 1,73)	0,78

¹OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval; OR < 1 spricht für die Intervention. SO_{pim}-22 markiert Patientenquartale mit einem beliebigen Risikofaktor und einer oder mehreren Verordnungen mit hohem Risiko, wie in SO_{pim}-18 und 19 definiert.

8.1.5 Weitere sekundäre Outcomes - Ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen

8.1.5.1 Ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen, denen eine risikobehaftete Verschreibung vorausging

Tabelle 62: Tabelle der Ergebnisse für ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen, denen eine risikobehaftete Verschreibung vorausging.

Population	Soh02		Soh03		Soh04	
	OR (95% CI) ¹	p-Wert	OR (95% CI) ¹	p-Wert	OR (95% CI) ¹	p-Wert
Ohne inaktive Cluster adj. Q	0,73 (0,46 to 1,16)	0,19	1,04 (0,90 to 1,21)	0,58	1,18 (0,91 to 1,53)	0,21
Vor Corona adj. Q	0,75 (0,46 to 1,22)	0,25	1,03 (0,88 to 1,21)	0,70	1,11 (0,84 to 1,45)	0,46
Mit inaktiven Clustern adj. Q	0,91 (0,64 to 1,31)	0,63	1,02 (0,91 to 1,15)	0,68	1,15 (0,94 to 1,41)	0,17
Ohne inaktive Cluster adj. Phasenbeginn	0,72 (0,45 to 1,14)	0,16	1,00 (0,86 to 1,15)	0,96	1,15 (0,88 to 1,50)	0,30
Vor Corona adj. Phasenbeginn	0,72 (0,44 to 1,18)	0,19	0,99 (0,84 to 1,16)	0,87	1,08 (0,82 to 1,43)	0,59
Mit inaktiven Clustern adj. Phasenbeginn	0,90 (0,63 to 1,30)	0,59	0,98 (0,87 to 1,10)	0,70	1,12 (0,92 to 1,37)	0,27
klassisches cRCT mit Parallelgruppenvergleich adj. cRCT-Phasenbeginn	0,91 (0,52 to 1,59)	0,74	1,07 (0,90 to 1,27)	0,44	1,08 (0,79 to 1,48)	0,61

¹OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval; OR < 1 spricht für die Intervention.

8.1.5.2 Ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen, denen keine Hochrisiko-Verschreibung vorausgegangen ist

Tabelle 63: Tabelle der Ergebnisse für ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen, denen keine Hochrisiko-Verschreibung vorausgegangen ist.

Population	OR (95% CI)¹	p-Wert	OR (95% CI)¹	p-Wert	OR (95% CI)¹	p-Wert
Ohne inaktive Cluster adj. Q	0,92 (0,81 to 1,06)	0,25	1,03 (0,94 to 1,14)	0,52	0,94 (0,82 to 1,07)	0,33
Vor Corona adj. Q	0,94 (0,82 to 1,08)	0,38	1,02 (0,92 to 1,14)	0,72	0,92 (0,80 to 1,05)	0,22
Mit inaktiven Clustern adj. Q	0,92 (0,83 to 1,02)	0,11	1,01 (0,93 to 1,09)	0,90	0,90 (0,81 to 0,99)	0,032
Ohne inaktive Cluster adj. Phasenbeginn	0,90 (0,79 to 1,03)	0,13	0,99 (0,89 to 1,09)	0,80	0,92 (0,81 to 1,05)	0,20
Vor Corona adj. Phasenbeginn	0,92 (0,80 to 1,06)	0,25	0,99 (0,88 to 1,10)	0,79	0,90 (0,79 to 1,03)	0,14
Mit inaktiven Clustern adj. Phasenbeginn	0,91 (0,82 to 1,00)	0,055	0,97 (0,89 to 1,04)	0,38	0,88 (0,80 to 0,98)	0,016
klassisches cRCT mit Parallelgruppenvergleich adj. cRCT-Phasenbeginn	0,95 (0,82 to 1,10)	0,48	1,02 (0,90 to 1,15)	0,81	0,95 (0,82 to 1,11)	0,52

¹OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval; OR = 1 würde dafürsprechen, dass die Krankenhauseinweisungen, denen keine Hochrisiko-Verschreibung vorausgegangen ist, in den Gruppen in gleicher Größenordnung vorliegen.

8.1.6 Weitere sekundäre Outcomes - Unzureichend verwendete Medikation

Tabelle 64: Tabelle der Ergebnisse für unzureichend verwendete Medikation.

Population	SOum01		SOum02		SOum03		SOum04		SOum05		SOum06		SOum07		SOum08		SOum09		SOum10	
	OR (95 % CI) ¹	p- Wert																		
Ohne inaktive Cluster adj. Q	1,09 (1,0 0 to 1,19)	0,04 2	1,09 (1,0 1 to 1,18)	0,02 4	1,03 (0,9 5 to 1,13)	0,43	1,09 (0,8 3 to 1,41)	0,54	0,97 (0,8 7 to 1,09)	0,61	1,10 (1,0 2 to 1,18)	0,01 2	1,16 (1,0 5 to 1,28)	0,00 3	1,16 (1,0 5 to 1,27)	0,00 3	1,14 (1,0 4 to 1,26)	0,00 7	1,04 (0,9 6 to 1,14)	0,32
Vor Corona adj. Q	1,02 (0,9 3 to 1,13)	0,65	1,09 (0,9 9 to 1,20)	0,07 6	1,05 (0,9 5 to 1,16)	0,35	1,01 (0,7 4 to 1,39)	0,94	0,99 (0,8 7 to 1,13)	0,89	1,12 (1,0 2 to 1,22)	0,01 3	1,14 (1,0 2 to 1,29)	0,02 5	1,11 (0,9 8 to 1,24)	0,09 1	1,12 (1,0 0 to 1,26)	0,05 5	1,04 (0,9 4 to 1,14)	0,49

	SOum01		SOum02		SOum03		SOum04		SOum05		SOum06		SOum07		SOum08		SOum09		SOum10	
Population	OR (95 % CI) ¹	p- Wert																		
Mit inaktiven Clustern adj. Q	1,07 (1,0 0 to 1,14)	0,06 1	1,08 (1,0 2 to 1,15)	0,01 2	1,02 (0,9 5 to 1,09)	0,58	0,95 (0,7 7 to 1,17)	0,63	1,03 (0,9 4 to 1,13)	0,56	1,07 (1,0 1 to 1,13)	0,02 8	1,08 (0,9 9 to 1,17)	0,06 6	1,09 (1,0 1 to 1,18)	0,02 9	1,11 (1,0 3 to 1,20)	0,00 8	1,05 (0,9 8 to 1,12)	0,20
Ohne inaktive Cluster adj. Phasenbeginn	1,01 (0,9 3 to 1,10)	0,80	1,04 (0,9 6 to 1,12)	0,32	0,98 (0,9 0 to 1,07)	0,64	1,09 (0,8 4 to 1,43)	0,52	0,93 (0,8 3 to 1,04)	0,22	1,04 (0,9 6 to 1,12)	0,31	1,05 (0,9 5 to 1,16)	0,30	1,16 (1,0 5 to 1,28)	0,00 3	1,17 (1,0 6 to 1,29)	0,00 2	1,02 (0,9 4 to 1,11)	0,65
Vor Corona adj. Phasenbeginn	0,97 (0,8 8 to 1,07)	0,50	1,05 (0,9 5 to 1,16)	0,35	1,03 (0,9 3 to 1,14)	0,59	1,02 (0,7 4 to 1,41)	0,88	0,97 (0,8 4 to 1,11)	0,61	1,06 (0,9 7 to 1,16)	0,20	1,06 (0,9 5 to 1,20)	0,30	1,11 (0,9 8 to 1,24)	0,09 3	1,12 (1,0 0 to 1,27)	0,05 6	1,02 (0,9 2 to 1,12)	0,73

Population	SOum01		SOum02		SOum03		SOum04		SOum05		SOum06		SOum07		SOum08		SOum09		SOum10	
	OR (95 % CI) ¹	p- Wert																		
Mit inaktiven Clustern adj. Phasenbeginn	0,98 (0,9 1 to 1,05)	0,51	1,02 (0,9 6 to 1,08)	0,54	0,96 (0,9 0 to 1,03)	0,23	0,96 (0,7 8 to 1,19)	0,73	0,99 (0,9 0 to 1,09)	0,85	0,99 (0,9 3 to 1,05)	0,77	0,98 (0,9 1 to 1,07)	0,71	1,09 (1,0 1 to 1,18)	0,02 7	1,11 (1,0 3 to 1,21)	0,00 6	1,02 (0,9 5 to 1,09)	0,55
klassisches cRCT mit Parallelgruppenvergleich h adj. cRCT- Phasenbeginn	1,01 (0,9 0 to 1,14)	0,86	1,01 (0,8 8 to 1,17)	0,87	1,04 (0,9 0 to 1,20)	0,61	1,12 (0,7 6 to 1,66)	0,56	1,05 (0,8 8 to 1,26)	0,61	1,04 (0,9 3 to 1,17)	0,49	1,13 (0,9 6 to 1,33)	0,14	1,11 (0,9 4 to 1,31)	0,23	1,09 (0,9 2 to 1,30)	0,33	1,04 (0,9 1 to 1,19)	0,58

¹OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval; das OR sollte nicht > 1 liegen, damit die Intervention nicht zu Absetzung der "falschen" Medikation geführt hat.

8.1.7 „Dosis-Wirkungs-Analyse“

Tabelle 65: Tabelle der Ergebnisse aus der „Dosis-Wirkungs-Analyse“.

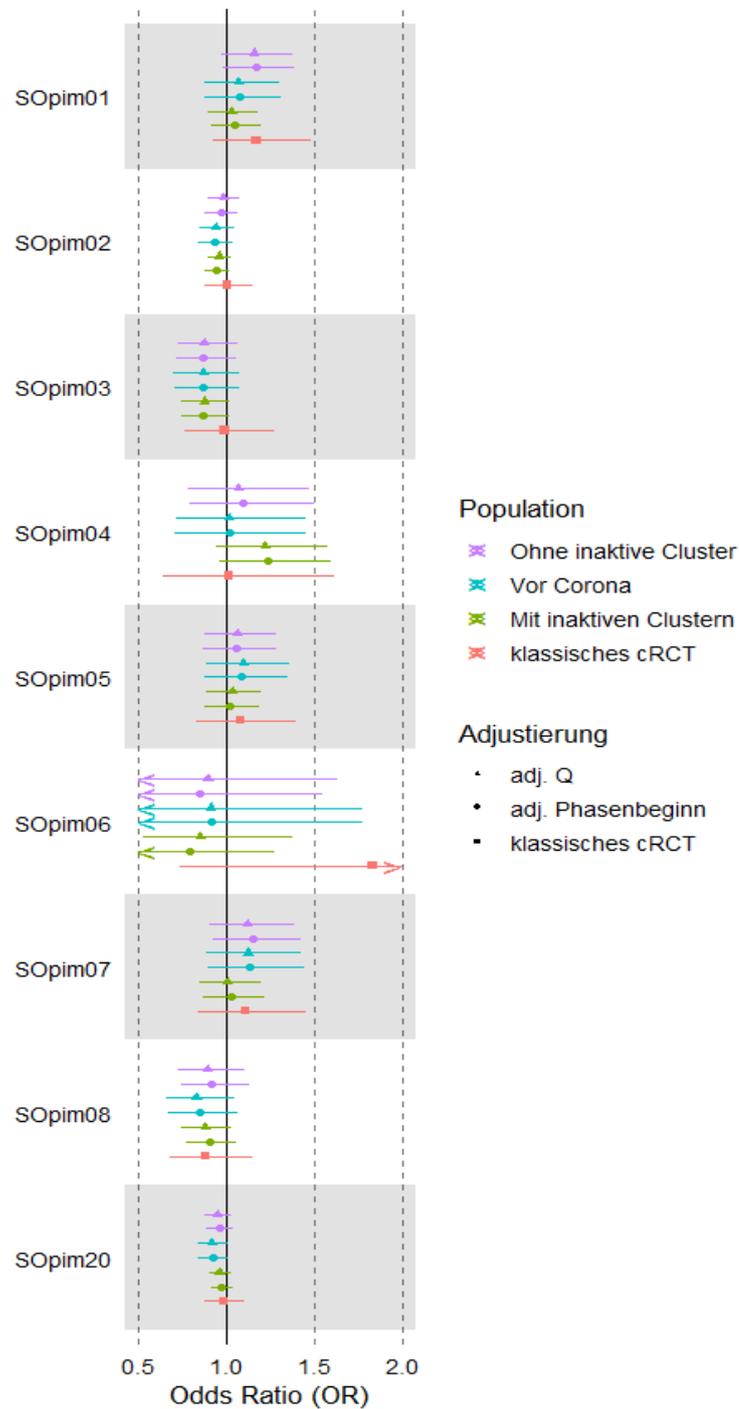
Charakteristik	Poisson	
	exp(Beta) (95% CI) ¹	p-Wert
Anteil eingeschriebener Patient:innen	0,95 (0,90 to 0,99)	0,018
mittleres Alter	1,00 (1,00 to 1,01)	0,30
mittlere Pflegestufe	1,23 (1,17 to 1,30)	<0,001
mittlerer Medikationsbezogener Chronic Disease Score (ATC-Anteil)	1,15 (0,96 to 1,37)	0,13

¹CI = Confidence Interval

Anhang 3: Forestplots - Wirksamkeitsevaluation

8.1.8 Weitere sekundäre Outcomes - PIM-bezogenen risikoreiche Verschreibungen

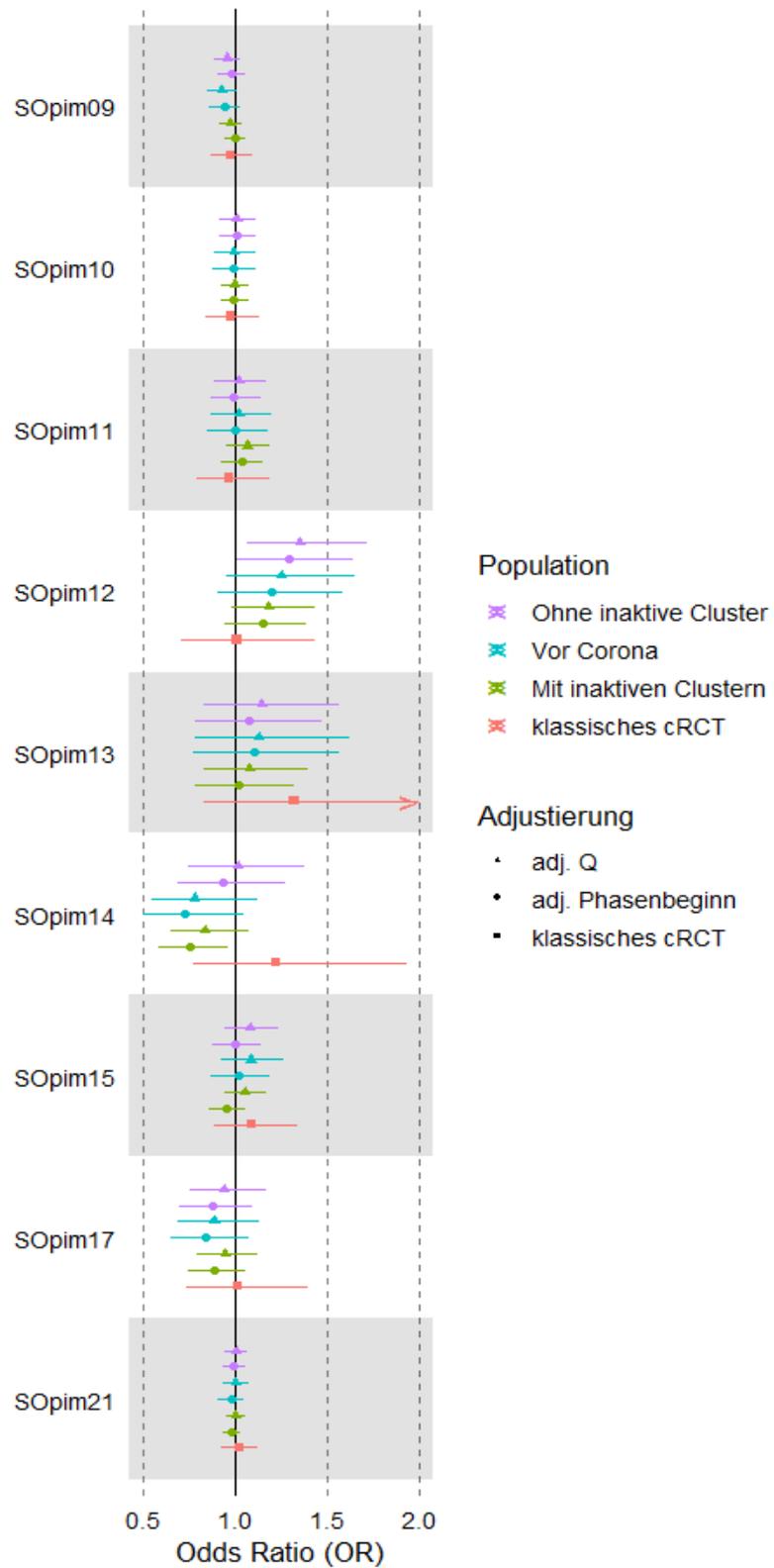
8.1.8.1 Verschreibungen mit hohem Risiko für gastrointestinale Blutungen



OR < 1 spricht für die Intervention. SOpim-20 markiert Patientenquartale mit einem beliebigen Risikofaktor und einer oder mehreren Verordnungen mit hohem Risiko, wie in SOpim-1 bis 8 definiert.

Abbildung 87: Darstellung der Ergebnisse für die PIM-bezogenen risikoreichen Verschreibungen für gastrointestinale Blutungen.

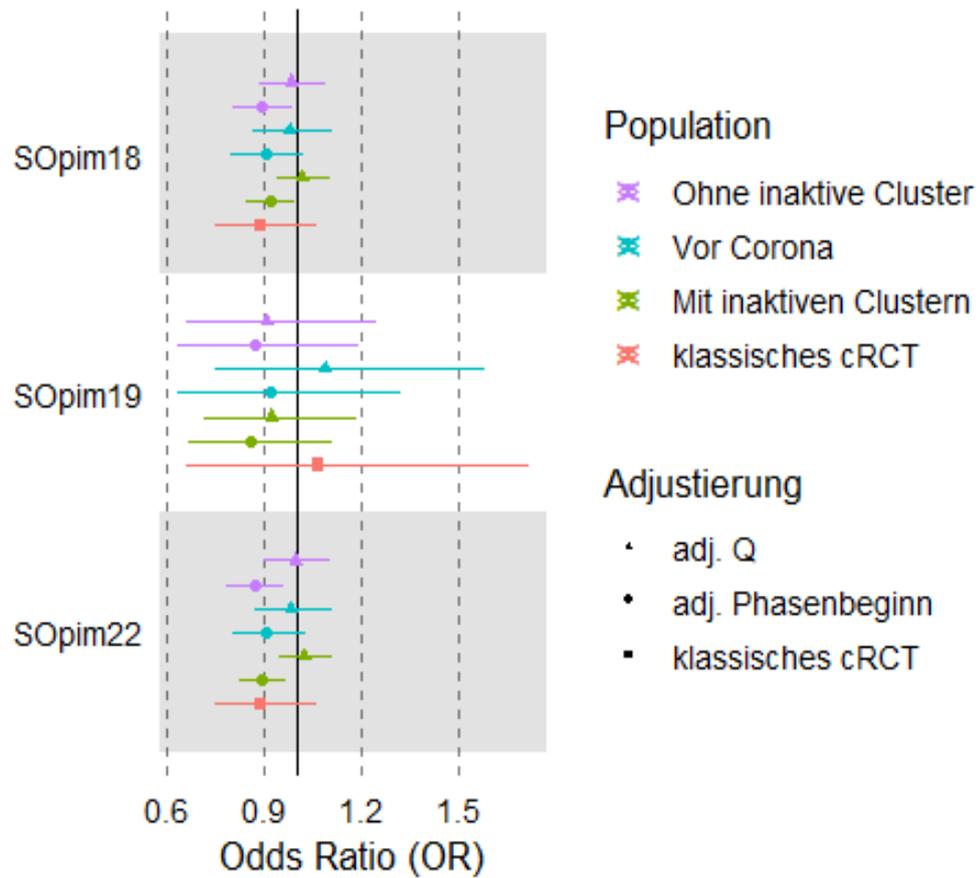
8.1.8.2 Kardiovaskuläre Verschreibungen mit hohem Risiko



OR < 1 spricht für die Intervention. SOpim-21 markiert Patientenquartale mit einem beliebigen Risikofaktor und einer oder mehreren Verordnungen mit hohem Risiko, wie in SOpim-9 bis 17 definiert.

Abbildung 88: Darstellung der Ergebnisse für die PIM-bezogenen kardiovaskulären Verschreibungen mit hohem Risiko.

8.1.8.3 Verschreibungen mit hohem Risiko in Bezug auf Stürze

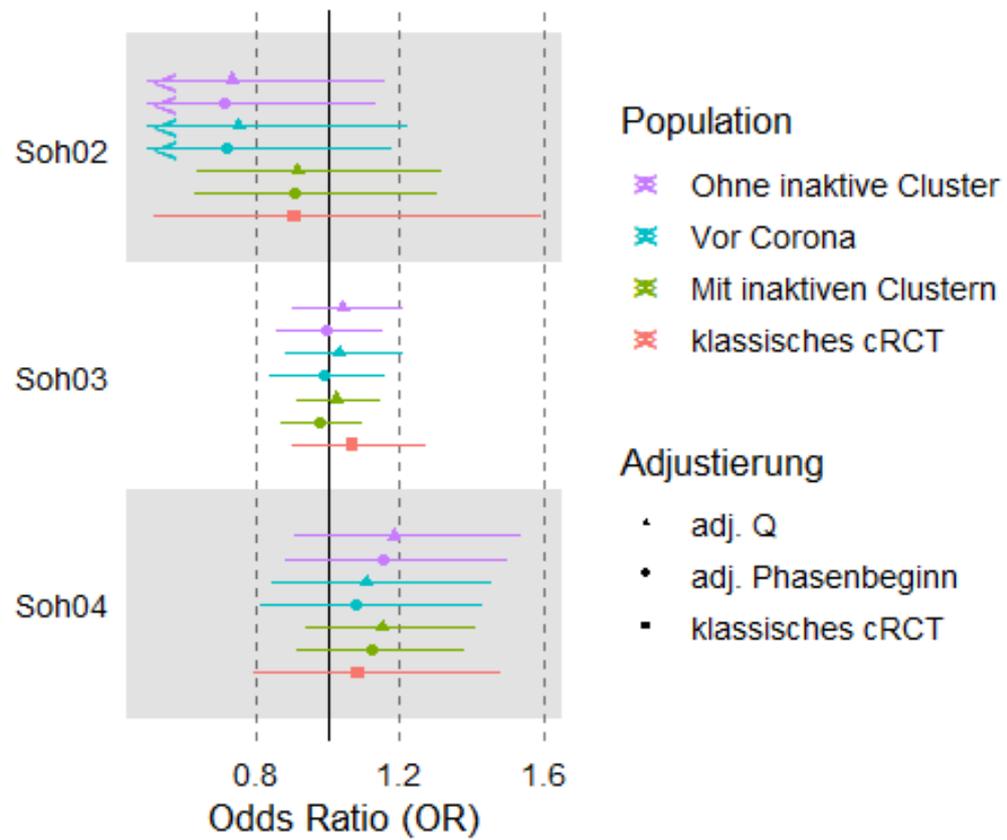


OR < 1 spricht für die Intervention. SOpim-22 markiert Patientenquartale mit einem beliebigen Risikofaktor und einer oder mehreren Verordnungen mit hohem Risiko, wie in SOpim-18 und 19 definiert.

Abbildung 89: Darstellung der Ergebnisse für die PIM-bezogenen Verschreibungen mit hohem Risiko in Bezug auf Stürze.

8.1.9 Weitere sekundäres Outcome - Ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen

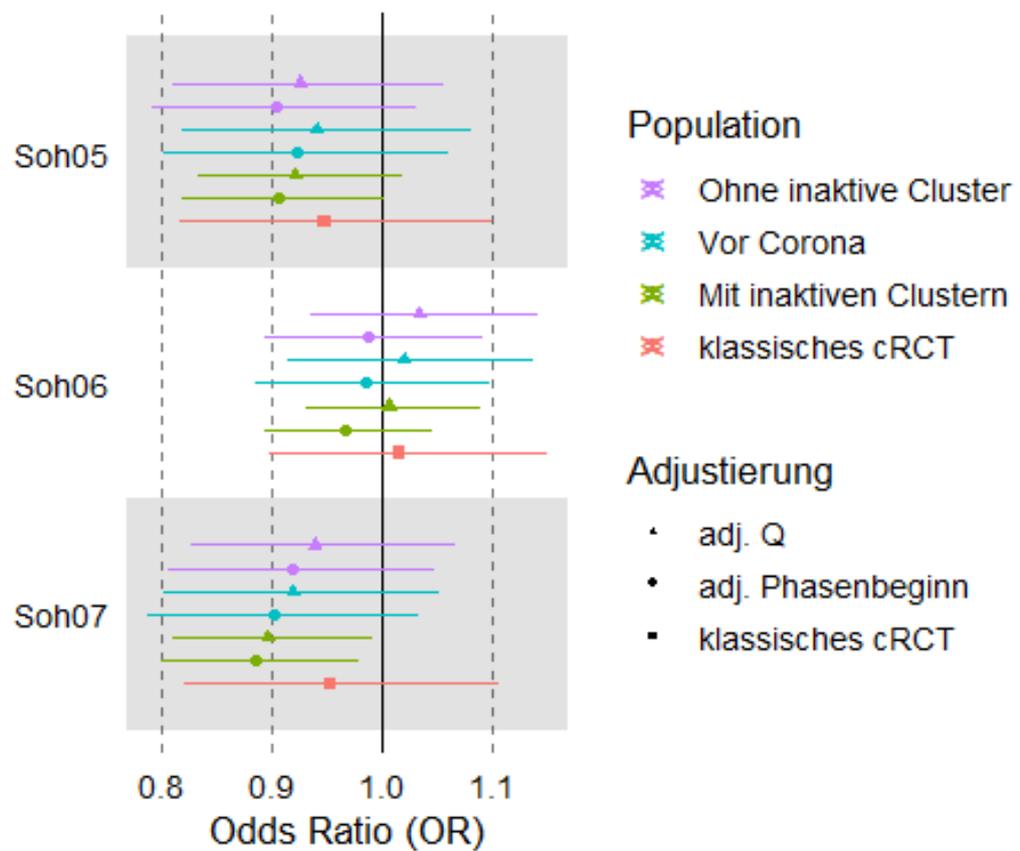
8.1.9.1 Ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen, denen eine risikobehaftete Verschreibung vorausging



OR < 1 spricht für die Intervention.

Abbildung 90: Darstellung der Ergebnisse für ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen, denen eine risikobehaftete Verschreibung vorausging.

8.1.9.2 Ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen, denen keine Hochrisiko-Verschreibung vorausgegangen ist



OR = 1 würde dafür sprechen, dass die Krankenhauseinweisungen, denen keine Hochrisiko-Verschreibung vorausgegangen ist, in den Gruppen in gleicher Größenordnung vorliegen.

Abbildung 91: Darstellung der Ergebnisse für ursachenspezifische Krankenhauseinweisungen, denen keine Hochrisiko-Verschreibung vorausgegangen ist.

8.1.10 Weitere sekundäres Outcome - Unzureichend verwendete Medikation



OR sollte nicht > 1 liegen, damit die Intervention nicht zu Absetzung der "falschen" Medikation geführt hat.

Abbildung 92: Darstellung der Ergebnisse für unzureichend verwendete Medikation.

Anhang 4: Weitere Ergebnistabellen – Prozessevaluation

Tabelle 66: Schätzer des Multilevel-Modells nur mit Schweregrad-1-Alerts und mit Arzt-ID als random effect, Anzahl der Gesamtalerts als abhängige Variable sowie T_1 versus T_0 als Prädiktor

		Inzidenzratenverhältnis (T1 vs T0)							
Schweregrad	VO	Alertkategorie	Weiblich			Männlich			
			<65 J	>=65 <85 J	>=85 J	<65 J	>=65 <85J	>=85 J	
1		Dosis	0,9 (0,0,9-1,0)	0,9 (0,9-1,0)*	0,9 (0,9-1,0)*	1,0 (0,9-1,0)	1,0 (0,9-1,0)(*)	0,9 (0,8-1,1)	
		Nieren	0,9 (0,8-1,1)	1,0 (0,9-1,0)	0,9 (0,8-1,0)	0,9 (0,8-1,1)	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,8-1,2)	
		Interaktion	0,9 (0,6-1,4)	0,9 (0,8-1,2)	0,9 (0,6-1,3)	1,0 (0,4-1,8)	0,9 (0,7-1,2)	1,0 (0,5-1,9)	
		Doppel-VO	1,0 (0,9-1,2)	1,1 (0,9-1,2)	1,0 (0,8-1,3)	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (,7-1,5)	
		Priscus							
		>=5	Allergie	1,0 (0,6-1,7)	1,1 (0,7-1,5)	1,1 (0,6-1,9)	1,0 (0,5-2,2)	1,0 (0,6-1,8)	1,2 (0,4-3,5)
			Dosis	1,0 (0,8-1,0)	1,0 (0,9,1,0)*	0,9 (0,9-1,0)*	1,0 (0,9-1,1)	1,0 (0,9-1,0)	1,0 (0,8-1,2)
			Nieren	0,9 (0,8-1,2)	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,7-1,1)	1,0 (0,8-1,1)	1,0 (0,7-1,3)
			Interaktion	1,0 (0,6-1,6)	0,9 (0,7-1,3)	0,9 (0,6-1,5)	1,0 (0,6-1,6)	1,0 (0,7-1,4)	1,0 (0,5-2,2)
			Doppel-VO	1,0 (0,8-1,3)	1,1 (0,9-1,3)	1,0 (0,7-1,4)	1,0 (0,8-1,3)	1,1 (0,9-1,3)	1,0 (0,6-1,8)
			Priscus						
		5-9	Allergie	1,0 (0,4-2,4)	1,1 (0,7-1,7)	1,1 (0,5-2,5)	1,0 (0,4-2,9)	1,0 (0,5-2,1)	1,0 (0,3-4,0)
		>= 10	Dosis	1,0 (0,8-1,3)	0,9 (0,9-1,0) (*)	0,9 (0,8-1,0)	1,0 (0,8-1,1)	1,0 (0,9-1,0)	0,9 (0,7-1,1)

Nieren	1,0 (0,7-1,3)	1,0 (0,8-1,1)	0,9 (0,8-1,1)	1,0 (0,7-1,4)	1,0 (0,8-1,2)	0,9 (0,6-1,4)
Interaktion	0,9 (0,4-1,8)	1,0 (0,7-1,3)	0,9 (0,5-1,6)	0,9 (0,5-2,0)	0,9 (0,6-1,4)	1,0 (0,3-3,1)
Doppel-VO	1,0 (0,8-1,3)	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,7-1,4)	1,1 (0,8-1,3)	1,0 (0,8-1,3)	1,0 (,6-1,7)
Priscus						
Allergie	1,0 (0,5-2,0)	1,0 (0,5-1,9)	1,0 (0,4-2,4)	1,0 (0,3-3,5)	1,0 (0,4-2,9)	1,5 (0,3-9,0)

***<0,001, **<0,01, *<0,05, (*) <0,1, PRISCUS-Alerts kommen ausschließlich als Schweregrad-2-Alerts vor.

Tabelle 67: Schätzer des Sensitivitätsmodells nur mit Schweregrad-1-Alerts und mit Arzt-ID als random effect, Gesamtalerts als abhängige Variable sowie T_1 versus T_0 als Prädiktor

		Inzidenzratenverhältnis (T1 vs T0)						
Schweregrad	VO	Alertkategorie	Weiblich			Männlich		
			<65 J	>=65 <85 J	>=85 J	<65 J	>=65 <85J	>=85 J
1	>=5	Dosis	0,8 (0,8-0,9)***	0,9 (0,8-0,9)***	0,8 (0,8-0,9)***	0,8 (0,8-0,9)***	0,9 (0,8-0,9)***	0,9 (0,8-1,0)(*)
		Nieren	0,8 (0,7-1,0)**	0,8 (0,8-1,0)***	0,8 (0,7-0,9)**	0,8 (0,7-1,0) (*)	0,9 (0,8-1,0)*	0,9 (0,7-1,1)
		Interaktion	0,9 (0,6-1,3)	0,9 (0,7-1,1)	0,8 (0,5-1,2)	0,8 (0,5-1,2)	0,8 (0,6-1,0)(*)	0,9 (0,5-1,7)
		Doppel-VO	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,9-1,2)	0,9 (0,7-1,2)	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,68-1,4)
		Priscus	-	-	-	-	-	-
		Allergie	1,0 (0,6-1,7)	1,0 (0,7-1,5)	1,0 (0,5-1,8)	1,0 (0,5-2,2)	0,9 (0,5-1,7)	1,2 (0,4-3,5)
		Dosis	0,8 (0,7-0,9)***	0,9 (0,8-0,9)***	0,8 (0,8-0,8)***	0,8 (0,8-0,9)***	0,9 (0,8-1,0)**	0,9 (0,8-1,1)
		Nieren	0,8 (0,6-1,0)**	0,8 (0,7-1,0)*	0,8 (0,7-1,0)*	0,8 (0,7-1,0) (*)	0,9 (0,7-1,0)(*)	0,9 (0,7-1,2)
		Interaktion	0,9 (0,6-1,4)	0,9 (0,6-1,2)	0,9 (0,5-1,4)	0,8 (0,5-1,4)	0,8 (0,6-1,2)	0,8 (0,4-2,0)
		Doppel-VO	1,0 (0,8-1,2)	1,1 (0,9-1,3)	0,9 (0,6-1,3)	1,0 (0,8-1,3)	1,1 (0,9-1,3)	1,0 (0,5-1,7)
	Priscus	-	-	-	-	-	-	
	5-9	Allergie	1,0 (0,4-2,4)	1,1 (0,7-1,7)	0,9 (0,4-2,1)	1,0 (0,4-2,9)	0,9 (0,5-1,9)	1,0 (0,3-4,0)
	>= 10	Dosis	0,9 (0,7-1,0)(*)	0,8 (0,8-0,9)***	0,8 (0,7-0,9)***	0,9 (0,7-1,0)*	0,9 (0,8-1,0)**	0,8 (0,7-1,0)
		Nieren	0,9 (0,6-1,2)	0,8 (0,7-1,0)**	0,8 (0,7-1,0) (*)	0,9 (0,6-1,3)	0,9 (0,7-1,1)	0,9 (0,6-1,3)

Interaktion	0,8 (0,4-1,7)	0,8 (0,6-1,2)	0,8 (0,4-1,4)	0,8 (0,4-1,7)	0,8 (0,5-1,2)	1,0 (0,3-3,1)
Doppel-VO	1,0 (0,8-1,3)	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,7-1,3)	1,0 (0,8-1,3)	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,6-1,6)
Priscus	-	-	-	-	-	-
Allergie	1,0 (0,5-2,0)	1,0 (0,5-1,8)	1,0 (0,4-2,4)	1,0 (0,3-3,5)	0,9 (0,3-2,6)	1,5 (0,3-9,0)

***<0,001, **<0,01, *<0,05, (*) <0,1, Priscus-Alerts kommen ausschließlich als Schweregrad 2-Alerts vor.

Tabelle 68: Schätzer des Multilevel-Modells nur mit Schweregrad-1-Alerts und mit Arzt-ID als random effect, Anzahl der Gesamtalerts als abhängige Variable sowie T_1 versus T_0 als Prädiktor (nur $T_{0_Art}=1$)

Inzidenzratenverhältnis (T1 vs T0)								
Schweregrad	VO	Alertkategorie	Weiblich			Männlich		
			<65 J	>=65 <85 J	>=85 J	<65 J	>=65 <85 J	>=85 J
1		Dosis	0,9 (0,8-1,0)*	0,9 (0,8-1,0)**	0,9 (0,8-1,0)**	0,9 (0,9-0,9)***	0,9 (0,8-1,0)*	0,9 (0,7-1,1)
		Nieren	0,9 (0,7-1,1)	0,9 (0,9-1,0)***	0,9 (0,7-1,0)*	0,9 (0,7-1,1)	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,7-1,3)
		Interaktion	0,9 (0,5-1,5)	0,9 (0,7-1,2)	0,8 (0,5-1,4)	0,9 (0,5-1,6)	0,9 (0,6-1,3)	1,0 (0,4-2,4)
		Doppel-VO	1,0 (0,8-1,3)	1,1 (0,9-1,2)	1,0 (0,7-1,3)	1,1 (0,8-1,3)	1,0 (0,9-1,3)	1,0 (0,6-1,7)
		Priscus	-	-	-	-	-	-
	>=5	Allergie	1,0 (0,5-2,1)	1,1 (0,7-1,7)	1,1 (1,1-1,1)***	1,0 (0,4-2,5)	1,0 (0,5-2,2)	1,0 (0,3-4,0)
		Dosis	0,9 (0,8-1,0)*	0,9 (0,8-1,0)*	0,8 (0,7-1,0)*	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,8-1,0)*	0,9 (0,7-1,2)
		Nieren	0,9 (0,6-1,2)	0,9 (0,8-1,1)	0,8 (0,7-1,0)*	0,9 (0,6-1,2)	0,9 (0,7-1,2)	1,0 (0,7-1,4)
		Interaktion	1,0 (0,5-1,8)	0,9 (0,6-1,4)	0,8 (0,3-1,8)	1,0 (0,5-1,8)	0,9 (0,5-1,5)	1,0 (0,4-2,9)
		Doppel-VO	1,0 (0,8-1,3)	1,1 (0,9-1,4)	0,9 (0,6-1,5)	1,0 (0,7-1,4)	1,1 (0,8-1,4)	1,0 (0,5-2,2)
		Priscus	-	-	-	-	-	-
	5-9	Allergie	1,0 (0,3-3,1)	1,1 (0,6-1,9)	1,2 (0,4-3,9)	1,0 (0,3-3,1)	1,0 (0,4-2,7)	1,0 (0,3-4,0)
		Dosis	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,8-1,0)*	0,9 (0,8-1,0) (*)	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,9-0,9)***	0,8 (0,6-1,1)
	>= 10	Nieren	0,9 (0,6-1,4)	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,7-1,1)	0,9 (0,6-1,5)	0,9 (0,7 -1,2)	0,9 (0,5-1,5)

Interaktion	0,8 (0,3-2,2)	0,9 (0,6-1,4)	0,9 (0,4-1,8)	0,9 (0,3-2,4)	0,9 (0,5-1,4)	1,0 (0,2-5,0)
Doppel-VO	1,1 (0,8-1,4)	1,0 (0,8-1,3)	1,0 (0,7-1,5)	1,1 (0,8-1,5)	1,0 (0,8-1,3)	1,0 (0,5-2,1)
Priscus	-	-	-	-	-	-
Allergie	1,0 (0,4-2,5)	1,1 (0,6-1,9)	1,0 (0,3-3,45)	1,0 (0,2-5,0)	1,0 (0,3-4,0)	Konstant

***<0,001, **<0,01, *<0,05, (*) <0,1, Priscus-Alerts kommen ausschließlich als Schweregrad 2-Alerts vor.

Tabelle 69: Schätzer des Sensitivitätsmodells nur mit Schweregrad-1-Alerts und mit Arzt-ID als random effect, Gesamtalerts als abhängige Variable sowie T_1 versus T_0 als Prädiktor (nur $T_0_Art=1$)

Inzidenzratenverhältnis (T1 vs T0)								
Schweregrad	VO	Alertkategorie	Weiblich			Männlich		
			<65 J	>=65 <85 J	>=85 J	<65 J	>=65 <85 J	>=85 J
1	>=5	Dosis	0,7 (0,7-0,7)***	0,7 (0,7-0,8)***	0,7 (0,6-0,8)***	0,7 (0,7-0,8)***	0,8 (0,7-0,8)***	0,8 (0,7-1,0)*
		Nieren	0,7 (0,5-0,8)***	0,7 (0,7-0,7)***	0,7 (0,6-0,8)***	0,7 (0,6-0,9)*	0,8 (0,6-0,9)**	0,9 (0,6-1,2)
		Interaktion	0,8 (0,4-1,3)	0,8 (0,6-1,0)	0,6 (0,3-1,1)	0,7 (0,4-1,2)	0,7 (0,5-1,0)*	0,8 (0,3-2,0)
		Doppel-VO	1,0 (0,8-1,2)	0,9 (0,6-1,2)	0,9 (0,6-1,2)	1,0 (0,9-1,2)	1,0 (0,9-1,2)	0,9 (0,5-1,6)
		Priscus	-	-	-	-	-	-
		Allergie	1,0 (0,5-2,1)	1,0 (0,6-1,6)	0,9 (0,4-2,2)	1,0 (0,4-2,5)	0,9 (0,4-2,1)	1,0 (0,3,4,0)
		Dosis	0,7 (0,6-0,8)***	0,7 (0,7-0,8)***	0,7 (0,6-0,8)***	0,7 (0,6-0,8)***	0,8 (0,7-0,9)***	0,9 (0,7-1,1)
	5-9	Nieren	0,6 (0,4-0,8)***	0,7 (0,6-0,8)***	0,7 (0,5-0,9)***	0,7 (0,5-0,9)*	0,7 (0,6-0,9)**	0,9 (0,6-1,3)
		Interaktion	0,8 (0,4-1,5)	0,8 (0,5-1,3)	0,6 (0,3-1,5)	0,7 (0,4-1,4)	0,6 (0,4-1,1)	0,7 (0,2-2,3)
		Doppel-VO	1,1,0 (0,7-1,3)	1,1 (0,9-1,3)	0,8 (0,5-1,3)	1,0 (0,7-1,4)	1,1 (0,8-1,4)	0,9 (0,4-2,1)
		Priscus	-	-	-	-	-	-
		Allergie	1,0 (0,3-3,1)	1,0 (0,6-1,9)	0,8 (0,2-3,0)	1,0 (0,3-3,1)	0,9 (0,3-2,4)	1,0 (0,3-4,0)
		Dosis	0,8 (0,7-1,0)*	0,7 (0,7-0,8)***	0,7 (0,6-0,8)***	0,8 (0,6-1,0)*	0,8 (0,7-1,0)*	0,7 (0,5-1,0)*
		>= 10	Nieren	0,8 (0,5-1,2)	0,7 (0,6-0,9)**	0,7 (0,6-1,0)*	0,8 (0,5-1,3)	0,8 (0,6-1,0)(*)

Interaktion	0,6 (0,2-1,9)	0,7 (0,4-1,1)	0,6 (0,3-1,4)	0,6 (0,2-1,9)	0,7 (0,4-1,2)	1,0 (0,2-5,0)
Doppel-VO	1,0 (0,7-1,4)	1,0 (0,8-1,2)	0,9 (0,6-1,4)	1,0 (0,8-1,5)	1,0 (0,8-1,3)	0,9 (0,4-2,0)
Priscus	-	-	-	-	-	-
Allergie	1,0 (0,4-2,5)	1,0 (0,4-2,5)	1,0 (0,3-3,5)	1,0 (0,2-5,0)	1,0 (0,3-4,0)	Konstant

***<0,001, **<0,01, *<0,05, (*) <0,1, Priscus-Alerts kommen ausschließlich als Schweregrad 2-Alerts vor