

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	SmartStep Data Institute GmbH
Förderkennzeichen:	01NVF19024
Akronym:	QT-Life
Projekttitel:	Apothekenbasierte Früherkennung der unerwünschten Arzneimittelwirkung QT-Streckenverlängerung
Autoren:	Dr. Timm Volmer, Thomas Bodmer, Regina Siegmon, Dr. Cordula Riederer, Prof. Dr. Matthias Augustin, Dr. Marina Otten, Dr. Kristina Hagenström, Lars Prinzhorn, Irene Ekkert, Carsten von Wieding, Andreas Flegel, Hendrik Klähn
Förderzeitraum:	1. Januar 2020 – 31. Dezember 2022

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	3
II.	Abbildungsverzeichnis.....	3
III.	Tabellenverzeichnis.....	4
1.	Zusammenfassung.....	5
1.1	Hintergrund.....	5
1.2	Methodik.....	5
1.3	Ergebnisse.....	5
1.4	Diskussion.....	5
2.	Beteiligte Projektpartner.....	6
3.	Projektziele.....	6
4.	Projektdurchführung.....	8
4.1	Beschreibung der neuen Versorgungsform.....	8
	Über die Regelversorgung hinausgehende Interventionskomponenten von QT-Life.....	10
	Beschreibung erbrachter Teilleistungen in QT-Life.....	11
	Interoperabilität und offene Schnittstellen.....	11
4.2	Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform.....	11
4.3	Maßnahmen und Erfahrungen zur Implementierung der neuen Versorgungsform	11
	Erfahrungen und Herausforderungen im Projektverlauf.....	11
	Im Projektverlauf durchgeführte Maßnahmen.....	12
5.	Methodik.....	14
5.1	Darstellung des Evaluationsdesigns.....	14

5.2	Darstellung durchgeführter Analysen	15
	GKV-Sekundärdatenanalyse.....	15
	Primärdatenanalyse der teilnehmenden Patient:innen	21
	Primärdatenanalyse der teilnehmenden Apotheker:innen	21
	Primärdatenanalyse der teilnehmenden Kardiolog:innen und Hausärzt:innen.....	22
6.	Projektergebnisse.....	22
6.1	GKV-Sekundärdatenanalyse	22
6.2	Primärdatenanalyse der teilnehmenden Patient:innen.....	23
6.3	Primärdatenanalyse der teilnehmenden Apotheken.....	24
7.	Diskussion der Projektergebnisse	27
7.1	Ergebnisse hinsichtlich der Sekundärdatenanalyse von GKV-Daten.....	27
7.2	Primärdatenanalyse der teilnehmenden Patient:innen.....	27
7.3	Primärdatenanalyse der teilnehmenden Apotheker:innen	27
7.4	Primärdatenanalyse der teilnehmenden Kardiolog:innen und Hausärzt:innen	27
7.5	Schlussfolgerung.....	27
	Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der Evaluation	28
	Lessons Learned	28
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	29
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	30
10.	Literaturverzeichnis.....	30
11.	Anhang	31
12.	Anlagen.....	32

I. Abkürzungsverzeichnis

ÄGN	Ärztegenossenschaft Nord eG
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
ATC-System	Anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystems
AVSH	Apothekerverband Schleswig-Holstein e.V.
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
DAK-G	DAK-Gesundheit
DDD	Mengen der verordneten Tagesdosierungen
EKG	Elektrokardiographie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GbR	Gesellschaft bürgerlichen Rechts
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
i.F.	im Folgenden
KF	Konsortialführung
KK	Krankenkasse
KP	Konsortialpartner:innen
OTC-Arzneimittel	Over The Counter Arzneimittel
PL	Projektleitung
SDI	SmartStep Data Institute
SOP	Standard Operating Procedures
TdP	Torsade de Pointes
UKE	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
WiDo	Wissenschaftliches Institut der AOK

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Versorgungspfad QT-Life (Teil 1)	9
Abbildung 2: Versorgungspfad QT-Life (Teil 2)	10
Abbildung 3: Fallzahlkalkulation (Bottom-up)	18

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Liste der Konsortial- und Kooperationspartner:innen im Projekt QT-Life	6
Tabelle 2: Arbeitshypothesen und Zielindikatoren	7
Tabelle 3: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen - Geschlecht	24
Tabelle 4: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen - Alter	25

1. Zusammenfassung

1.1 Hintergrund

Das Projekt QT-Life umfasste die Einführung einer neuartigen Versorgungsstrategie im Förderzeitraum 01.01.2020 bis 31.12.2022, um das Risiko bisher unerkannter Arzneimittelnebenwirkungen zu reduzieren. Dabei sollten mit einem neuen digitalen Versorgungsangebot Apotheker:innen in den Versorgungsprozess arzneimittelinduzierter QT-Verlängerungen besser integriert werden und so ein Beitrag zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland geleistet werden.

1.2 Methodik

Mittels einer Interventionsstudie unter Zuhilfenahme von GKV-Routinedaten wurde eine 'apothekenbasierte Früherkennung der unerwünschten Arzneimittelwirkung QT-Zeitverlängerung' (QT-Life) in teilnehmenden Apotheken in Schleswig-Holstein im Projektzeitraum (Q3 2020 - Q4 2022) durchgeführt. Hierfür wurden Versicherte der DAK-G (≥ 18 Jahre) eingeschlossen, die ein verordnungspflichtiges Medikament bezogen haben, das eine QT-Verlängerung auslösen kann (For Healthcare Providers: CredibleMeds®) (CredibleMeds®, 2023) und eine Arzneimittelanamnese sowie ein 24-h-EKG durchgeführt. Die erhobenen Daten wurden mithilfe der Holter EKG Software (Medizinprodukt der Klasse IIa) sowie durch eine telemedizinische Fremdbefundung ausgewertet. Ziel der Intervention war der Wechsel bzw. Absetzen des QT-relevanten Arzneimittels. Im Rahmen der Evaluation sollten Akzeptanz und Praktikabilität des Versorgungsmodells, die Abschätzung entsprechender Krankheitskosten, Awareness-Veränderung hinsichtlich Multimedikation mithilfe von Patient:innen sowie Leistungserbringer:innen erörtert werden.

1.3 Ergebnisse

Patient:innen erachteten die Intervention als nützlich und gaben an, dass ihre Awareness über Risiken der Polymedikation mit der Teilnahme gestiegen sei. Apotheker:innen bewerteten das zusätzliche Leistungsangebot als sinnvoll und zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit beitragend. Jedoch behinderte laut Apotheker:innen oft fehlendes Personal, das Fehlen geeigneter Räumlichkeiten, eine zu geringe Vergütung sowie zusätzliche Belastungen durch die Corona-Pandemie den Verlauf der Studie. Während der COVID-19 Pandemie wurde die Studie unter Krisenbedingungen durchgeführt, sodass die angestrebten Fallzahlen nicht erreicht werden konnten. Zusätzlich behinderte die Insolvenz des Technikpartners Nambaya GmbH weitere geplante Analysen, sodass das Projekt vorzeitig zum 31.12.2022 beendet wurde.

1.4 Diskussion

Laut Angaben der Patient:innen und Leistungserbringer:innen scheint das Konzept von QT-Life vielversprechend. Verbesserungspotentiale liegen in der Integrierbarkeit in den Arbeitsalltag der Apotheker:innen sowie einer engeren Einbindung in den Projektverlauf und entsprechender Vergütung behandelnder Ärzt:innen. Die Umstände der COVID-19 Pandemie sowie die Insolvenz von Nambaya GmbH behinderten den Projektverlauf, sodass die Evaluation der Versorgungsform QT-Life nicht final abgeschlossen wurde und zusätzlich aufgrund von geringen Fallzahlen nur als explorativ betrachtet werden kann.

2. Beteiligte Projektpartner

Voraussetzung für die Förderung durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ist die Gründung eines Konsortiums. Das Konsortium war ein vorübergehender Unternehmungszusammenschluss für die Dauer der Projektlaufzeit (01.01.2020 bis 31.12.2022) in der Rechtsform der GbR gemäß §§ 705 ff. BGB zur Durchführung der vereinbarten Leistungen gemäß dem Konsortialvertrag vom 30.10.2020. Die Konsortialführung übernahm die SmartStep Data Institute GmbH.

Tabelle 1: Liste der Konsortial- und Kooperationspartner:innen im Projekt QT-Life

Einrichtung	Name Projektleitung	Ansprechpartner nach Projektende	Telefon, Fax, E-Mail	Verantwortlichkeit/Rolle
SmartStep Data Institute GmbH	Dr. Timm Volmer	Andreas Flegel Hendrik Klähn	Tel. 040-228614990 volmer@smartstep-data-institute.de klaehn@smartstep-data-institute.de	PL, KF
DAK-Gesundheit	Regina Siegmon	Regina Siegmon	Tel. 0431-3890231104 Fax. 040-33470-444096 regina.siegmon@dak.de cordula.riederer@dak.de	KK, KP
Apothekerverband Schleswig-Holstein e.V.	Carsten von Wieding Dr. Peter Froese (2022 ausgeschieden)	Carsten von Wieding	Tel. 0431-319360 Fax. 0431-3193615 verband@apotheke-sh.de c.vonwieding@apotheke-sh.de	KP
Ärztegenossenschaft Nord eG	Dr. Lars Prinzhorn	Irene Ekkert	Tel. 04551-99990 Fax. 04551-999919 irene.ekkert@aegnord.de	KP
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Prof. Dr. med. Matthias Augustin	Dr. Marina Otten	Tel. 040-741055428 Fax. 040-741055348 m.otten@uke.de	Evaluation, KP
Nambaya GmbH	Dr. Nikolaus Schumacher	N/A	Tel. 089-13011262 nikolaus.schumacher@nambaya.com (durch Insolvenz nicht mehr zu erreichen)	Kooperationspartner

3. Projektziele

Über zweihundert Medikamente, die zur Behandlung von kardiovaskulärer, aber auch nicht-kardiovaskulärer Indikationen zur Verfügung stehen, können kardiale Arzneimittelnebenwirkungen hervorrufen (CredibleMeds®, 2023). Diese stellen ein relevantes

Problem der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in der Regelversorgung dar und sind von hoher klinischer sowie ökonomischer Relevanz. Die Medikamente stammen aus zahlreichen Wirkstoffgruppen, unter anderem Antiarrhythmika, Antiinfektiva, Antihistaminika, Psychopharmaka sowie Antibiotika und können eine im EKG sichtbare abnorme Verlängerung der QT-Strecke (im Folgenden kurz: QT-Verlängerung) erzeugen (De Vecchis, 2018). Die QT-Verlängerung wird als Surrogatmarker für Kardiotoxizität angesehen (Haverkamp, 2002) und kann potenziell lebensbedrohliche ventrikuläre Herzrhythmusstörungen vom Typ der Torsade de Pointes (TdP) hervorrufen (Delacréta, 2007). Bei Vorliegen einer abnormen QT-Verlängerung muss umgehend eine ärztliche Diagnostik stattfinden, um eine entsprechende Therapie zu definieren (Haverkamp, 2002).

Die Gefahr einer QT-Verlängerung ist bei prädisponierten Patient:innen (Risikofaktoren sind bspw. weibliches Geschlecht, höheres Alter, chronische Grunderkrankungen und genetische Disposition) signifikant höher (Isbister, 2012; Khan, Ismail, Haider, & Ali, 2019). Auch das Vorliegen einer Polymedikation – die häufige Folge einer chronischen Grunderkrankungen ist – potenziert das Risiko abnormer QT-Verlängerungen. Jede:r vierte Patient:in in Deutschland nimmt über einen längeren Zeitraum drei oder mehr Medikamente gleichzeitig ein (ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V., 2018). Die Kenntnis über Risikofaktoren für Arzneimittelnebenwirkungen und detaillierte Informationen zur Co-Medikation von Patient:innen sind daher wesentliche Voraussetzungen für die primäre und sekundäre Prävention der unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Gehring, 2017). Weiterhin bestehen an das Medikationsmanagement, das AMTS-Monitoring und die frühzeitige Diagnostik arzneimittelinduzierter QT-Verlängerungen hohe Anforderungen, die in der derzeitigen Versorgungssituation nicht erfüllt sind (Bergert et al., 2013). Vorliegende Defizite sind zum einen die mangelnde Kenntnis der tatsächlichen Medikation von Patient:innen und zum anderen das Fehlen einer strukturierten, umsetzbaren Kommunikation zwischen Arzt und Apotheker:innen. Auch Arzneimittel der Dauer- und Akutmedikation sowie freiverkäufliche Arzneimittel können ein QT-verlängerndes Potential aufweisen und bedürfen daher eines genauen Monitorings (Haverkamp, 2002).

Vor dem Hintergrund mangelnder Arzneimitteltherapiesicherheit und dem daraus resultierenden Versorgungsbedarf setzte die neue Versorgungsform QT-Life auf den Einsatz von Apotheker:innen als Experten für die Sicherheit und Optimierung der Arzneimitteltherapie. Durch den niedrighwelligen Zugang zu Apotheken sowie adressatengerechte Informationen wurde die Beteiligung der Patient:innen sichergestellt und so der Fokus auf deren Bedürfnisse gelegt.

Das übergeordnete Ziel von QT-Life war die Verbesserung der AMTS. Das Projekt beschäftigte sich mit der Förderung der Früherkennung von arzneimittelbedingten QT-Verlängerungen, der Vermeidung von Nebenwirkungen, Komplikationen sowie Folgeerkrankungen und der Verbesserung der Versorgung von arzneimittelinduzierten kardiotoxischen Ereignissen. Die Ziele und Fragestellungen wurden anhand der im Folgenden dargestellten primären und sekundären Endpunkte sowie Arbeitshypothesen und Indikatoren methodisch im Rahmen der Ergebnisevaluation geprüft.

Tabelle 2: Arbeitshypothesen und Zielindikatoren

Arbeitshypothese	Indikator
Der Anteil von Medikationswechseln bei QT-relevanten Arzneimitteln / Wirkstoffen ist in der Interventionsgruppe höher als in der Kontrollgruppe.	Wechsel/Absetzen QT-relevanter Arzneimittel

Die Menge aller verordneten QT-relevanten Arzneimittel ist in der Interventionsgruppe geringer als in der Kontrollgruppe.	Summe der Verordnungen von QT-relevanten Arzneimitteln / Wirkstoffen
In der ambulanten Versorgung treten in der Interventionsgruppe weniger Behandlungsfälle aufgrund einer Torsade de pointes – Ereignisses (TdP) auf als in der Kontrollgruppe.	Anzahl ambulanter Behandlungsfälle mit einer TdP (ICD-Codierung)
Die Anzahl der stationären Notfallbehandlungen aufgrund einer TdP ist in der Interventionsgruppe niedriger als in der Kontrollgruppe.	Anzahl der stationären Behandlungen mit Notfallstatus und spezifischer TdP als Aufnahme- oder Entlassungsdiagnose (ICD)
Die Krankheitskosten unterscheiden sich zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe in den einzelnen Sektoren.	Krankheitskosten (Arzneimittelverordnungen, ambulante Behandlungen, stationäre Aufenthalte, Anschlussheilbehandlungen, AU-Tage, etc.)

Primäre und sekundäre Outcomes

Die Evaluation verfolgte die Analyse folgender primärer und sekundärer Outcomes:

Primäres Outcome auf Basis der Fragebogenerhebung:

- Bewertung der Akzeptanz und der Praktikabilität des Versorgungsmodells.

Zur Ermittlung wurden die Patient:innen zum Ende der Intervention nach ihrer Bewertung/Zufriedenheit mit einzelnen Aspekten des Versorgungsmodells gefragt.

Sekundäre Outcomes auf Basis der Fragebogenerhebung:

- Subjektive Aufwand-/Nutzenabschätzung durch Patient:innen
- potenzielle Veränderung in der Awareness der Versicherten hinsichtlich Polymedikation bzw. des arzneimittelinduzierten QT-Streckenverlängerungs-Risikos erhoben (Prä-Post-Vergleich)

Für die Primärdatenerhebung der Arzneimittelanamnese- und EKG-Daten war keine Hypothesentestung vorgesehen. Wie in der Sekundärdatenanalyse wurde eine deskriptive, hypothesengenerierende Auswertung geplant, ggf. inkl. Subgruppenanalysen.

4. Projektdurchführung

4.1 Beschreibung der neuen Versorgungsform

QT-Life zielte darauf ab die interdisziplinäre Versorgung im Rahmen der AMTS zu fördern und richtete sich dabei an bei der DAK-G in Schleswig-Holstein versicherte Patient:innen (≥ 18 Jahre), die im Interventionszeitraum ein Medikament bezogen haben, das allein oder im Zusammenwirken mit anderen Arzneimitteln eine QT-Verlängerung auslösen kann. Hierfür wurde ein Versorgungsmodell entwickelt, das auf den Strukturen der Arzneimitteldistribution basiert und die Patient:innen unmittelbar bei Herausgabe der Medikamente in der Apotheke in die Versorgung einschließt. Teilnehmende Apotheken sollten über das Rezept bzw. die Erfragung beim Patient:innen die Krankenversicherung erheben und im nächsten Schritt prüfen, ob das verschriebene Arzneimittel zur Gruppe der potenziell QT-verlängernden Medikamente zählt. Zur Überprüfung stand den Apotheker:innen u.a. die universitäre, unabhängige Plattform CredibleMeds® (10) zur Verfügung. Patient:innen, die den

Einschlusskriterien des Projektes entsprachen und ihr Einverständnis gegeben haben, wurden rekrutiert und in den Vertrag zur integrierten Versorgung aufgenommen. Danach erfolgte die Arzneimittelanamnese. Hier wurde die gesamte aktuelle Medikation des Versicherten über die persönliche Befragung sowie wenn möglich die Auswertung des Medikationsplans oder der Apotheken-Datenbank erhoben. Die Dokumentation wurde vom Apotheker:innen auf einen zentralen, geschützten Server geladen. Im Anschluss an die Arzneimittelanamnese erfolgte das Anlegen eines portablen 24-h-EKG's sowie die Erläuterung dessen Funktion und die Abstimmung eines Termins zur Rückgabe (in der Regel der nächste Werktag). Sofern die Abgabe des verschriebenen Medikaments unter AMTS-Gesichtspunkten nach Einschätzung der Apotheker:innen nicht zu vertreten war, wurden die Patient:innen vom Projekt ausgeschlossen und das Vorgehen dokumentiert.

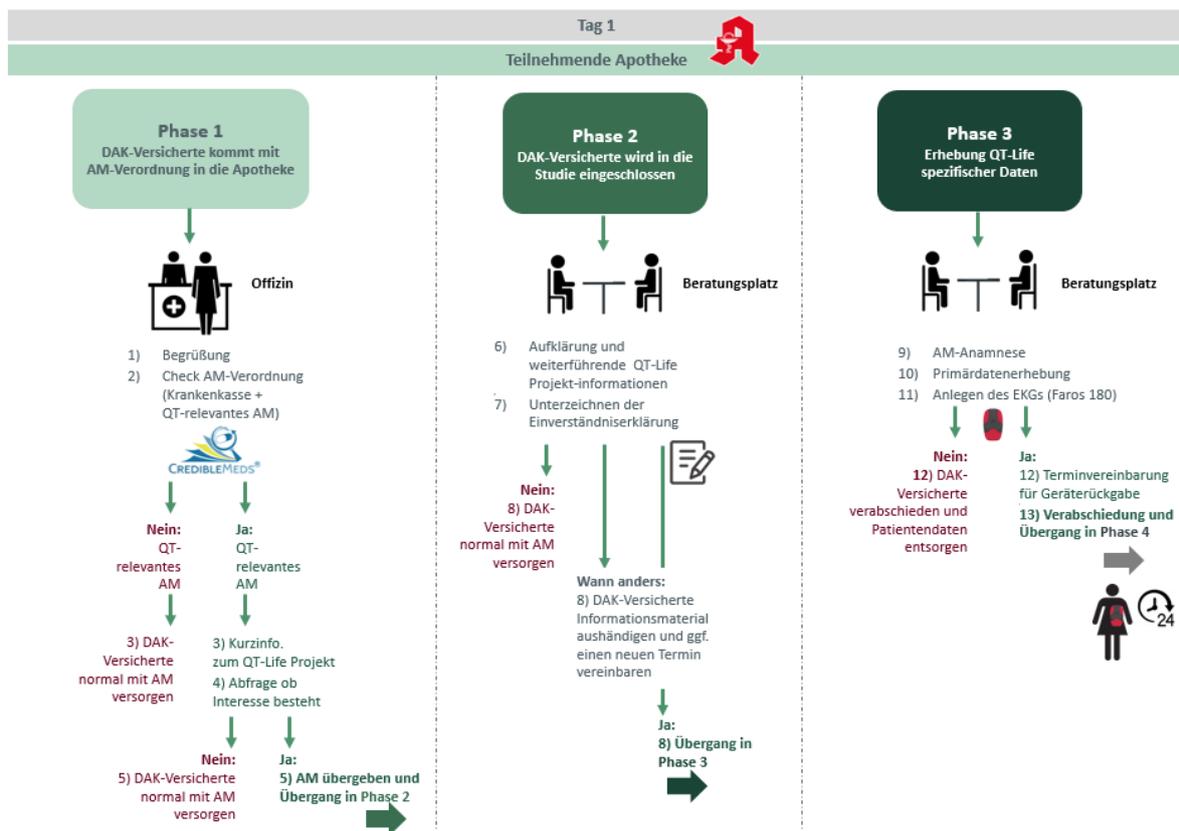


Abbildung 1:Versorgungspfad QT-Life (Teil 1)

Nach erfolgter Rückgabe des EKG-Geräts wurden die Messdaten durch den Apotheker:innen auf einen gesicherten Server geladen und unmittelbar durch eine spezielle Software (Holter EKG Software – Medizinprodukt der Klasse IIa) ausgewertet. Die Software lieferte innerhalb weniger Minuten ein direktes Feedback, das in Form eines Farbsignals anzeigte, ob eine pathologische QT-Verlängerung oder andere Auffälligkeiten festgestellt wurden. Ein grünes Signal stand dabei für keine Auffälligkeiten, ein gelbes Signal für mögliche Auswirkungen und ein rotes Signal für wahrscheinliche Auswirkungen. Dieses Feedback wurde den Patient:innen als „vorläufiger Hinweis“ auf einen Befund übermittelt und der/die Patient:in wurde in die Regelversorgung überführt mit dem Hinweis, dass eine kardiologische Begutachtung erfolgt. Bei „rot-rot“ Signal wurde eine sofortige Versorgung der/des Patient:in (Krankenhausversorgung) eingeleitet. Zusätzlich zur Regelversorgung wurden alle EKG-Befunde innerhalb eines Tages durch ein Kardiolog:innen-Team innerhalb von 24h überprüft. Diese stellten die Basis für das endgültige Feedback an den Versicherten und den behandelnden Arzt dar.

Das Informations- und Versorgungsmanagement – organisiert und supervisiert durch die ÄGN – übernahm die Zusammenführung der Informationen aus der Arzneimittelanamnese und der EKG-Befundung. Auch die Kontaktierung der Patient:innen und Mitteilung der EKG-Befunde sowie die strukturierte Weiterleitung in die ärztliche Versorgung erfolgte durch die ÄG Nord, die dem behandelnden Arzt einen geschützten Zugriff auf die generierten Daten ermöglichte.

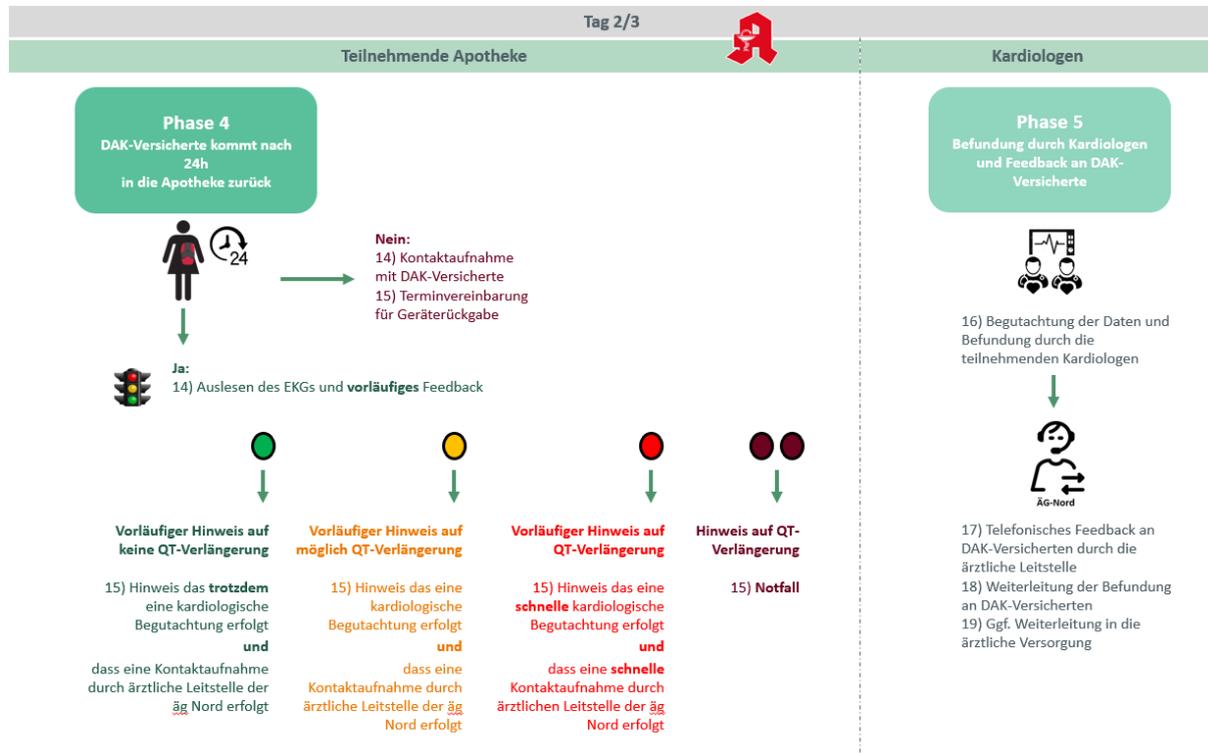


Abbildung 2: Versorgungspfad QT-Life (Teil 2)

Um die Intervention durchzuführen benötigten die teilnehmenden Apotheker:innen keine zusätzliche fachliche Qualifikation. Zur Anwendung der MedicalPlattform (im folgenden ‚Nambaya-Plattform‘ genannt), dem Anlegen und Abnehmen des EKG-Gerätes sowie dem Upload der EKG-Befunddaten in die Nambaya-Plattform wurden die Apotheker:innen zunächst digital von extern engagierten Trainer:innen geschult. Zusätzlich wurden Schulungsvideos zur Rekrutierung sowie ein „Starterkit“ für die Intervention angefertigt. Der zeitliche Aufwand der eigentlichen Intervention (ohne Arzneimittelanamnese) betrug ca. 20-30 Minuten (für den gesamten manuellen Ablauf inklusive Abnahme des Gerätes), sodass der Regelbetrieb der Apotheke nicht übermäßig strapaziert wurde. Auch die Kardiolog:innen wurden im Umgang mit der Software (in diesem Fall der Nambaya-Plattform bzw. der Navigator Auswertung) geschult, sodass sie eine reibungslose Befundung der EKG-Auswertungen durchführen konnten.

Über die Regelversorgung hinausgehende Interventionskomponenten von QT-Life

In Ergänzung zur Regelversorgung durch Haus- und Fachärzt:innen übernahmen Apotheker:innen die Kernaufgabe der neuen Versorgungsform, indem sie Patient:innen zu potenziell QT-verlängernden Arzneimitteln berieten. Auch waren sie für die Sicherstellung der Teilnahme der Patient:innen an dem Projekt verantwortlich. Begleitet wurde die Versorgung durch ein Team von Kardiolog:innen. Beide Parteien wurden über einen Rahmenvertrag nach § 140a SGB V an der integrierten Versorgung beteiligt. Die teilnehmenden Kardiolog:innen waren für die telemedizinische fachgerechte Befundung der EKG-Messung zuständig.

Beschreibung erbrachter Teilleistungen in QT-Life

Arzneimittelanamnese in der Apotheke: Die erweiterte Arzneimittelanamnese strebte eine vollständige und möglichst detaillierte elektronische Dokumentation aller vom Versicherten tatsächlich angewendeten Arzneimittel an. Hierfür wurde zusätzlich zu schriftlichen Informationsquellen, bspw. dem aktuellen vom Arzt dokumentierten Medikationsplan, auch von den Patient:innen genannte Arzneimittelannahmen auf der Plattform „MediCheck“ der pharma4u GmbH dokumentiert. Dabei wurden auch OTC-Präparate oder Notfallmedikationen berücksichtigt. Nach Ende der Eingabe führte das System von pharma4u eine automatische Voranalyse der eingetragenen Daten durch. Dabei wurde insbesondere auch das Risikopotenzial einer QT-Zeit-Verlängerung geprüft. Das Ergebnis der Voranalyse wurde den Patient:innen mitgeteilt. Im Anschluss erfolgte die Übermittlung der Daten an die Nambaya-Plattform.

Sekundärpräventive Leistung eines 24-h-EKGs: Nach einer Praxisbefragung durch das Institut des Bewertungsausschusses der KBV verfügten 64 % der allgemein- und hausärztlichen Praxen im Jahr 2015 nicht über ein Langzeit-EKG-Gerät (Enzmann, 2015). Diese Diagnoselücke wurde durch QT-Life geschlossen und den behandelnden Ärzten wurde eine Entscheidungsgrundlage für die medikamentöse Versorgung zur Verfügung gestellt. Das Anlegen des EKG-Gerätes sowie ein erstes Feedback über die Auswertung durch die EKG-Software stellten im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit eine sekundärpräventive Maßnahme dar, die das Auftreten unerwünschter (kardiotoxischer) Arzneimittelnebenwirkungen frühzeitig erkennen sollte.

Weiterleitung der/des Patient:in zur Verbesserung der frühzeitigen Diagnostik und ggf. der Eingliederung der Versicherten in den Versorgungsprozess: Die apothekenzentrierte Intervention in QT-Life diente dem Zweck der Früherkennung möglicher arzneimittelinduzierter Nebenwirkungen. Diagnose- und Therapieprozesse wurden nach erfolgter Erkennung durch klinische Experten durchgeführt. Dennoch stellte der neue Aufgabenbereich der Apotheker:innen eine Innovation und Ergänzung der Regelversorgung dar, die bisher vergleichende Interventionen bei der Früherkennung und Prävention von Erkrankungen ausschloss.

Interoperabilität und offene Schnittstellen

Im Zuge der Insolvenz der Firma Nambaya (Bekanntmachung im Oktober 2021) und dem damit verbundenen operativen Ende der Nambaya-Plattform (das Insolvenzverfahren dauert aktuell an), haben die KP entschieden, dass eine Anmeldung in das Interoperabilitätsverzeichnis Vesta und das Informationsportal der Gematik nicht erforderlich war.

4.2 Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform

Die neue Versorgungsform basiert auf der integrierten Versorgung gemäß § 140a SGB V.

4.3 Maßnahmen und Erfahrungen zur Implementierung der neuen Versorgungsform

Erfahrungen und Herausforderungen im Projektverlauf

Durch die Covid-19-Pandemie traten seit Projektbeginn und verstärkt ab März 2020 deutliche Verzögerungen in allen Abstimmungsprozessen sowie ab Q2 2020 insbesondere bei der Rekrutierung der Leistungserbringer:innen (Kardiolog:innen und Apotheken) auf. Fokus der Leistungserbringer:innen lag in dieser frühen Phase der Pandemie auf der Sicherung der Regelversorgung, der Akutversorgung und im Falle der Apotheken der Ausführung von durch die Pandemie bedingten Zusatzaktivitäten. So wurde zunächst ob der akuten Überlastung kein großes Interesse an der neuen Versorgungsform bekundet.

Auch nach der Stabilisierung der Versorgungssituation im Mai 2020 waren die Apotheken – die nun erhebliche zusätzliche Ressourcen für die Bereitstellung der Impfstoff- und Testversorgung aufbringen mussten – nicht weniger ausgelastet. Diese Auslastung ver-/behinderte die Absolvierung von Schulungen und die vorgesehene Einarbeitung in das Projekt, trotz Anpassung der geplanten Maßnahmen an die Pandemiesituation (Virtualisierung des Schulungsangebots). Die Schulungen wurden durch die KF digital umgeplant und Schulungsvideos sowie -unterlagen an die pandemischen Bedingungen angepasst. Die avisierte Rekrutierung von 380 Apotheken zur Teilnahme an der Intervention konnte dennoch nicht erreicht werden. Weiterhin verzögerte sich die geplante Abstimmung und Etablierung der Rekrutierungsprozesse (hier: Patientenrekrutierung) aufgrund der Kontaktbeschränkungen vor Ort in den Apotheken. Hierfür musste beispielsweise an die Pandemie angepasst ein Hygienekonzept ergänzt werden. Trotz der beschriebenen Herausforderungen wurden alle zu Start der Intervention (Q1 2021) notwendigen Arbeiten abgeschlossen. Der erste Patient wurde am 23.04.2021 eingeschlossen.

Auch nach Start der Intervention bemühten sich die KP um weitere Rekrutierung von Apotheker:innen. So wurden weitere Informationskampagnen durchgeführt, regelmäßige Rundschreiben versendet und DAK-Praxisbetreuer zur Aufklärung in den Apotheken eingesetzt. Weiterhin wurden Fachärzt:innen in ausgewählten medizinischen Zentren für den Aufbau von Kooperationen mit im direkten Umfeld befindlichen Apotheken eingebunden. Dennoch konnten bis in Q3 2021 nur 63 Apotheken in Schleswig-Holstein für die besondere Versorgung gewonnen und innerhalb von 6 Monaten nur 66 Versicherte der DAK-G rekrutiert werden. Von 10 dieser Patient:innen konnte keine Einwilligung zur Evaluation eingeholt werden, sodass letztlich n=56 Patient:innen in die Evaluation durch das UKE eingeschlossen wurden.

Im Projektverlauf durchgeführte Maßnahmen

- Workshops zur Vorbereitung und Implementierung der Intervention: In der Vorbereitungsphase erfolgte eine enge Abstimmung zwischen den Konsortial- und Kooperationspartner:innen zur Implementierung der Intervention. Für die Einweisung der Leistungserbringer:innen in das Projekt und die Intervention wurden Schulungsunterlagen- und Videos erstellt, die die Prozesse darstellen und einen Umgang mit den technischen Plattformen ermöglichen sollten. Ebenso abgestimmt wurde der Einsatz der digitalen und technischen Lösungen, die einerseits hinsichtlich der Arzneimittelanamnese in der Apotheke und andererseits hinsichtlich der Zusammenführung von Anamnese, EKG-Messdaten und Befunden der Kardiolog:innen eingerichtet wurden. Auch die Etablierung der Begleitevaluation inklusive der Vertrauensstelle, der technische Support und der Aufbau sowie Ablauf der Projektkommunikation mit Öffentlichkeitsarbeit wurden laufend abgestimmt. Insgesamt wurden von 2020 bis 2023 110 Projektmeetings durchgeführt (aktuell fortlaufend durch den Versuch, die Daten vom Insolvenzverwalter zu bekommen).
- Anpassung der IT-Systeme an die Versorgungsstruktur: Die KF war verantwortlich für die Absprachen mit der Nambaya GmbH zur Anpassung des IT-Systems an die Bedingungen der integrierten Versorgung. Hierfür wurde im Rahmen eines Workshops mit allen KP zunächst ein Datenflussmodell als Basis erarbeitet (Abschluss Kooperationsvertrag 29.03.2021). Zur Sicherstellung des Datenschutzes wurde sowohl projektseitig als auch durch die Firma Nambaya ein Datenschutzkonzept erstellt (31.10.2022). Der Zugang zur Nambaya-Plattform wurde in Q2 2020 eingerichtet und den Leistungserbringer:innen zu Testzwecken zur Verfügung gestellt. Zusätzlich zur Nambaya-Plattform musste eine Integration der Arzneimittelanamnese in den Apotheken geschaffen werden. Eine Zusammenführung der Anamnese- und EKG-Messdaten auf der Nambaya-Plattform konnte mithilfe eines Studienteilnehmerkennzeichens erfolgen. Die von der Firma

Nambaya erbrachten Leistungen wurden verspätet und teilweise unvollständig erbracht. Ein aufwendiges Abnahmeverfahren, koordiniert durch die KF, mündete in Q2 2021 in mehreren Abmahnungen seitens der KF sowie eines Mahnbescheids seitens Nambayas, welche unter Einschaltung einer Rechtsanwaltskanzlei zur Wahrung der Interessen des Konsortiums abgewehrt wurde. Mit Beginn Q4 2021 wurde dem Konsortium die Anmeldung zu einem Insolvenzverfahren der Firma Nambaya bekannt, da die Plattform nicht mehr funktionabel war. Im Projektverlauf und über den Förderzeitraum hinaus erfolgten intensive Bemühungen der KF, in Zusammenarbeit mit dem Insolvenzverwalter und den Dienstleistern der Firma Nambaya, eine Sicherstellung der Patientendaten zu gewährleisten. Erst in Q4 2023 konnte ein Datenbankdump mit den Patientendaten in QT-Life an das SDI übergeben werden.

- Maßnahmen zur Rekrutierung der Apotheken: Die Rekrutierung der Apotheken in QT-Life sollte zentral organisiert und über bestehende Kommunikationslösungen des Apothekerverbandes Schleswig-Holstein erfolgen. Zunächst wurden räumliche und technische Voraussetzungen bezogen auf die Ausstattung der Apotheken festgelegt und überprüft. Nachdem die Eignung aller im AVSH als Mitglieder registrierter Apotheken festgestellt wurde, wurden die Apotheken auf verschiedenen Wegen angesprochen. So erfolgten Hinweise auf QT-Life in regelmäßigen Rundschreiben sowie direkte Ansprache der Apotheken durch die Geschäftsstelle. Interessenten wurden zunächst über QT-Life aufgeklärt und im Nachgang persönlich kontaktiert, um die Bereitschaft an der Teilnahme zu erhöhen. In diesem Zusammenhang wurden den Apotheker:innen bereits Schulungsunterlagen sowie der konkrete Ablauf der Intervention vorgestellt. Zur weiteren Rekrutierung während der Pandemie wurden zusätzlich DAK-Praxisbetreuer eingesetzt und Informationsveranstaltungen abgehalten.
- Maßnahmen zur Rekrutierung der Kardiolog:innen: Aufgrund der im Projektrahmen definierten Lizenzen war die Anzahl teilnehmender Kardiolog:innen bereits vorab limitiert. Potenzielle Interessenten wurden zunächst durch die Ärztegenossenschaft Nord persönlich angesprochen. In den 7 infrage kommenden Praxen wurden die Projektidee, Ziele und Abläufe sowie die zu verwendenden Geräte (EKG-Rekorder und Einmalelektroden) vorgestellt. Nachdem sich nur eine geringe Zahl an Apotheker:innen für die Teilnahme an QT-Life entschied, beschloss die ÄGN eine Rekrutierung von drei kardiologischen Praxen zur Durchführung der Befundung.
- Schulungen und Support: Zur Umsetzung der Intervention mussten sowohl die Apotheker:innen als auch die Kardiolog:innen in der Anwendung der technischen Lösungen geschult und begleitet werden. So erfolgte gemäß gültigen gesetzlichen Vorgaben eine kontinuierliche und persönliche Schulung der Kardiolog:innen durch Medizinprodukteberater, die den sicheren Umgang mit der Nambaya Plattform und damit die Befundung der EKG-Messdaten ermöglichen sollte. Für die Schulung der Apotheker:innen wurde ein „Train-the-Trainer“-Konzept durchgeführt, in dessen Rahmen approbierte Apotheker:innen und pharmazeutisch-technische Angestellte zu Trainer:innen ausgebildet wurden. Diese führten anschließend online stattfindende Schulungen durch, die mit kurzen Fragebögen abgeschlossen werden sollten. Der geplante enge Kontakt zwischen Trainer:innen und Apotheker:innen konnte aufgrund der Beschränkungen während der Corona-Pandemie nicht stattfinden. Die Schulungen wurden durch Schulungsmaterialien wie Anleitungen und Videos unterstützt.

5. Methodik

5.1 Darstellung des Evaluationsdesigns

Frühzeitiger Abbruch des Projekts und Änderungen in der Verfügbarkeit der Daten

Verschiedene Herausforderungen im Projekt QT-Life führten zu einer Änderung des Evaluationsdesigns: Zunächst haben weniger Apotheken an der Intervention teilgenommen als geplant (63 von 380 Apotheken), von denen außerdem nur wenige tatsächlich rekrutiert haben (20 von 63). Die rekrutierenden Apotheken haben abermals nur wenige Patient:innen eingeschlossen. Die SARS-CoV-2-Pandemie mag ein Auslöser für diese Entwicklung gewesen sein. Darüber hinaus hat der Technik-Anbieter Nambaya GmbH im Oktober 2021 Insolvenz eingereicht, deren für das Projekt erstellte Plattform die EKG-Geräte auswertete, die Patientendaten in den Apotheken erfasste und für eine vereinfachte Kommunikation zwischen den Versorgern sorgte. Das Konsortium stand in stetem Austausch mit dem Insolvenzverwalter des ehemaligen Kooperationspartners, um eine Datenlieferung der Primärdaten zu ermöglichen.

Im Oktober 2023 konnte ein Auszug der Datenbank mit QT-Life Patientendaten des ehemaligen Kooperationspartners zur Verfügung gestellt werden. Aufgrund des unbekanntes Datenformats wurde die Identifikation und Bewertung der Daten als ein unsicheres Unterfangen eingeschätzt, welches sich nur unter hohem technischem Aufwand realisieren hätte lassen können. Im Hinblick auf die Kosten des Unterfangens und die Herausforderungen für die Realisierung einer Auswertung außerhalb des Förderzeitraums, sofern die Zuordnung der Datensätze eindeutig möglich gewesen wäre, entschied das Konsortium, die Durchführung einer Sekundärdatenanalyse nicht durchzuführen. Eine Verknüpfung der primär erhobenen Daten aus den Apotheken (Medical Plattform der Firma Nambaya) mit den Daten der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) sowie den Primärdaten aus der Patientenbefragung sollte am Zentrum für Psychosoziale Medizin am Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Vertrauensstelle) Direktor Univ.-Prof. Dr. med. Hans-Helmut König stattfinden. Die Vertrauensstelle war weiterhin zuständig für die Überlieferung der Daten an das IVDP. Eine Verknüpfung der Daten konnte allerdings nicht vollzogen werden. Aufgrund der Insolvenz lagen die Daten aus den Apotheken nicht vor. Diese wären für die Verknüpfung der Datensätze und für weitere Auswertungen unabdingbar gewesen.

Aufgrund der Insolvenz und der geringen Rekrutierung, konnten:

- Die geplante Analyse der erhobenen Daten aus den Apotheken nicht durchgeführt werden.
- Die geplanten Analysen, insbesondere aufgrund des fehlenden Interventionsbeginns der Versicherten aus den Apothekendaten, die Sekundärdaten nicht ausgewertet werden (Genauerer s. Kapitel 6.1 - GKV-Sekundärdatenanalyse).
- Die geplante Subgruppenanalyse für die Primärdatenerhebung aufgrund der fehlenden demografischen Versichertendaten aus den Apothekendaten nicht durchgeführt werden.
- Eine Befragung der Kardiolog:innen und Hausarzt:innen mit einem standardisierten Fragebogen nach Abschluss der Intervention aufgrund der geringen Stichprobe nicht durchgeführt werden. Dadurch entfiel eine Evaluation des Aufwandes und Nutzens angewandter Interventionen durch die entsprechenden Ärzte.

Trotz der genannten Schwierigkeiten im Projekt, hat eine Teil-Evaluation stattgefunden, welche deskriptiv und explorativ ausgelegt war. Die Planung und Durchführung der stattgefundenen Evaluationsschritte werden folgend dargestellt.

Die Evaluation des Versorgungsmodells erfolgte schlussendlich anhand einer

- A) Sekundärdatenanalyse von GKV-Daten zur Effektevaluation (Beschreibung des Plans, des Vorgehens und der eingeschränkten Analyse)
- B) Primärdatenanalyse der teilnehmenden Patient:innen zur Prozess- und Effektevaluation (Beschreibung des Plans, des Vorgehens und der Ergebnisse)
- C) Primärdatenanalyse der teilnehmenden Apotheker:innen zur Prozessevaluation (Beschreibung des Grundes für die Analyse, des Vorgehens und der Ergebnisse)

5.2 Darstellung durchgeführter Analysen

GKV-Sekundärdatenanalyse

Die versorgungswissenschaftliche, kontrollierte Interventionsstudie wurde auf Basis von GKV-Routinedaten zur Effektivität evaluiert. Das Studiendesign entspricht einer Sekundärdatenanalyse mit Kohortenstudienansatz. Eine GKV-Sekundärdatenanalyse begründet sich als geeignete Methodik der Evaluation in der Verfügbarkeit sektorenübergreifender Daten und der Möglichkeit Analysen auf Individualebene im längsschnittlichen Verlauf durchzuführen. Es handelt sich somit um eine retrospektive längsschnittliche versorgungswissenschaftliche Untersuchung. Basis dieser Untersuchung sind Routinedaten der deutschlandweit tätigen Krankenkasse DAK – Gesundheit (DAK-G). Ein Vergleich von DAK-G Versicherten, die in Schleswig-Holstein an der Versorgungsform QT-Life teilgenommen haben (Interventionsgruppe) mit DAK-G Versicherten in der Regelversorgung aus anderen Bundesländern (Kontrollgruppe) wurde durchgeführt.

Primäre Arbeitshypothese und Zielindikator:

- Der Anteil von Medikationswechsel bei QT-relevanten Arzneimitteln / Wirkstoffen ist in der Interventionsgruppe höher als in der Kontrollgruppe.

Zielindikator: Wechsel/Absetzen QT-relevanter Arzneimittel.

Dieses Outcome dient als best-verfügbarer und am geringsten konfundierter Indikator der Projektziele, d.h. sowohl für die Früherkennung eines TdP (Torsade de pointes)-Risikos als auch für die Vermeidung von Folgeerkrankungen bzw. dem Einleiten einer Versorgung bei Vorliegen einer TdP.

Sekundäre Arbeitshypothesen und Zielindikatoren:

- Die Menge aller verordneten QT-relevanten Arzneimittel ist in der Interventionsgruppe geringer als in der Kontrollgruppe.

Zielindikator: Summe der Verordnungen von QT-relevanten Arzneimitteln / Wirkstoffen.

- In der ambulanten Versorgung treten in der Interventionsgruppe weniger Behandlungsfälle aufgrund einer eines Torsade de pointes – Ereignisses (TdP) ¹ auf als in der Kontrollgruppe.

Zielindikator: Anzahl ambulanter Behandlungsfälle mit einer TdP (ICD).

- Die Anzahl der stationären Notfallbehandlungen aufgrund einer TdP ist in der Interventionsgruppe niedriger als in der Kontrollgruppe.

Zielindikator: Anzahl der stationären Behandlungen mit Notfallstatus und spezifischer TdP als Aufnahme- oder Entlassungsdiagnose (ICD).

¹ Hier und im Folgenden steht „kardiovaskuläre Erkrankungen/Diagnosen“ jeweils für TdP- und weitere definierte unerwünschte kardiologische Ereignisse.

- Die Krankheitskosten unterscheiden sich zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe in den einzelnen Sektoren.

Zielindikator: Krankheitskosten (Arzneimittelverordnungen, ambulante Behandlungen, stationäre Aufenthalte, Anschlussheilbehandlungen, AU-Tage etc.)

Studienpopulation

Die Studienpopulation (Interventionsgruppe) umfasst alle Personen (≥ 18 Jahre), die im Interventionszeitraum in einer Apotheke in Schleswig-Holstein ein verordnungspflichtiges Medikament beziehen, das einzeln oder im Zusammenwirken mit anderen Arzneimitteln eine QT-Verlängerung auslösen kann, die im Interventions- und Beobachtungszeitraum bei der DAK-G durchgängig versichert (mindestens ein Tag pro Quartal) waren und an der Intervention teilgenommen haben.

Der DAK-G Datensatz umfasst alle abrechnungsrelevanten Angaben aus dem ambulant-ärztlichen und stationären Leistungsbereich inklusiver aller ambulant verordneten Arzneimittel. Dazu zählen alle ambulant kontaktierten Ärzte, codierte Diagnosen, abgerechnete Leistungen und die zeitliche Angabe des Arztbesuchs auf Quartalsebene. Die Verwendung von Quartalen ist notwendig, da ambulant-ärztliche Diagnosen nicht Tag genau, sondern quartalsbezogen vorliegen. Ebenso sind alle stationär abgerechneten Leistungen mit Angabe von durchgeführten Prozeduren, Aufnahme- und Entlass-Diagnose sowie abgerechneten Geldwerten abbildbar. Alle Angaben zu verordneten und abgegebenen Arzneimitteln sowie Informationen zur verordnenden Facharztgruppe sind für den Leistungsbereich Arzneimittel vorhanden. Des Weiteren liegen die Informationen über Arbeitsunfähigkeit, Bezug von Krankengeld und Inanspruchnahme von Anschlussheilbehandlungen und Reha-Leistungen des Versicherten vor. Die Stammdaten des Versicherten enthalten soziodemographische Angaben zu Alter und Geschlecht, Bundesland, Kreisgemeinde des Wohnortes des Versicherten sowie Beginn und Ende der Versichertenzeit. Ebenso abbildbar ist der Austrittsgrund durch Tod aus der Krankenkasse. Alle Leistungsbereiche sind über ein Pseudonym miteinander zu verbinden.

Vergleichspopulation

Die Vergleichspopulation (Kontrollgruppe) wird aus einem dem IVDP bereits vorliegenden Datensatz zur „Charakterisierung der Versorgung von chronischen Hautkrankheiten in Deutschland“ gezogen.

Bei der Ziehung einer nach Alter und Geschlecht gematchten Kontrollgruppe aus anderen Bundesländern wird berücksichtigt werden, dass die Bundesländer eine vergleichbare regionale (Kreistypen) und soziodemographische Struktur und einen ähnlich hohen Anteil DAK-G Versicherter aufweisen. Damit wird das Verzerrungspotential aufgrund struktureller Unterschiede so weit wie möglich reduziert. Für die Analysen wird zusätzlich ein Matching nach potenziellen individuellen und strukturellen Confoundern stattfinden.

Zur Risikoadjustierung wird als Methode das Propensity Score Matching 1:1 Greedy Nearest Neighbor Matching angewendet. Diese Methode beinhaltet das Zusammenfassen mehrerer Confounder in einem Score.

Die Ziehung der Kontrollgruppen sowie die Datenauswertung erfolgt nach folgenden Matchingfaktoren, die als potenzielle Confounder in der Analyse der primären und sekundären Outcomes berücksichtigt werden, um das Verzerrungspotential aufgrund struktureller Unterschiede so weit wie möglich zu reduzieren:

1. Alter
2. Geschlecht

Akronym: QT-Life

Förderkennzeichen: 01NVF19024

3. Durchgängig über den Interventions- und Beobachtungszeitraum bei der DAK-G versichert (mindestens ein Tag pro Quartal)
4. QT-Arzneimittelverordnung im Indexquartal, die einzeln oder im Zusammenwirken mit anderen Arzneimitteln eine QT-Verlängerung auslösen kann.
5. aus anderen Bundesländern (strukturell vergleichbare Regionen - vergleichbare regionale Kreistypen - Stadt-Landcharakter des Wohnorts (Kreistypen) sowie soziodemographische Struktur (Alter und Geschlecht) und Anteil der DAK-G Versicherten der Region (Bundesland)

Darüber hinaus werden weitere klinische Versichertenmerkmale – abhängig von ihrer Varianz in der Interventionsgruppe – als Confounder bzw. Effect-Modifizer berücksichtigt.

Weitere klinische Versichertenmerkmale:

1. Anzahl der QT-Arzneimittel im Indexquartal,
2. kardiovaskuläre Vorerkrankungen.

Zur Identifikation von relevanten kardiovaskulären Vorerkrankungen werden die ambulant-ärztlichen und stationären Abrechnungsdaten genutzt. Dabei müssen mindestens eine gesicherte ICD-10-GM Kodierung aus dem ambulanten oder aus dem stationären Versorgungssektor vorliegen (Hauptentlassungs- oder Nebendiagnose). Für die relevanten Vorerkrankungen wird als Bezugszeit das Indexquartal sowie das vorherige Quartal betrachtet.

Fallzahlberechnung

Die Fallzahlkalkulation ergab mit den bekannten Annahmen (s. Antrag) (Bottom-up) eine Fallzahl von 2.544 (s. Abbildung 3).

G-Power:

Exact - Proportions: Inequality, two independent groups (Fisher's exact test)

Options: Large Sample z-Approximation

Analysis: A priori: Compute required sample size

Input:	Tail(s)	= One
	Proportion p1	= 0.034875
	Proportion p2	= 0.0465
	α err prob	= 0.05
	Power (1- β err prob)	= 0.8
	Allocation ratio N2/N1	= 3
Output:	Sample size group 1	= 2544
	Sample size group 2	= 7632
	Total sample size	= 10176
	Actual power	= 0.8000968

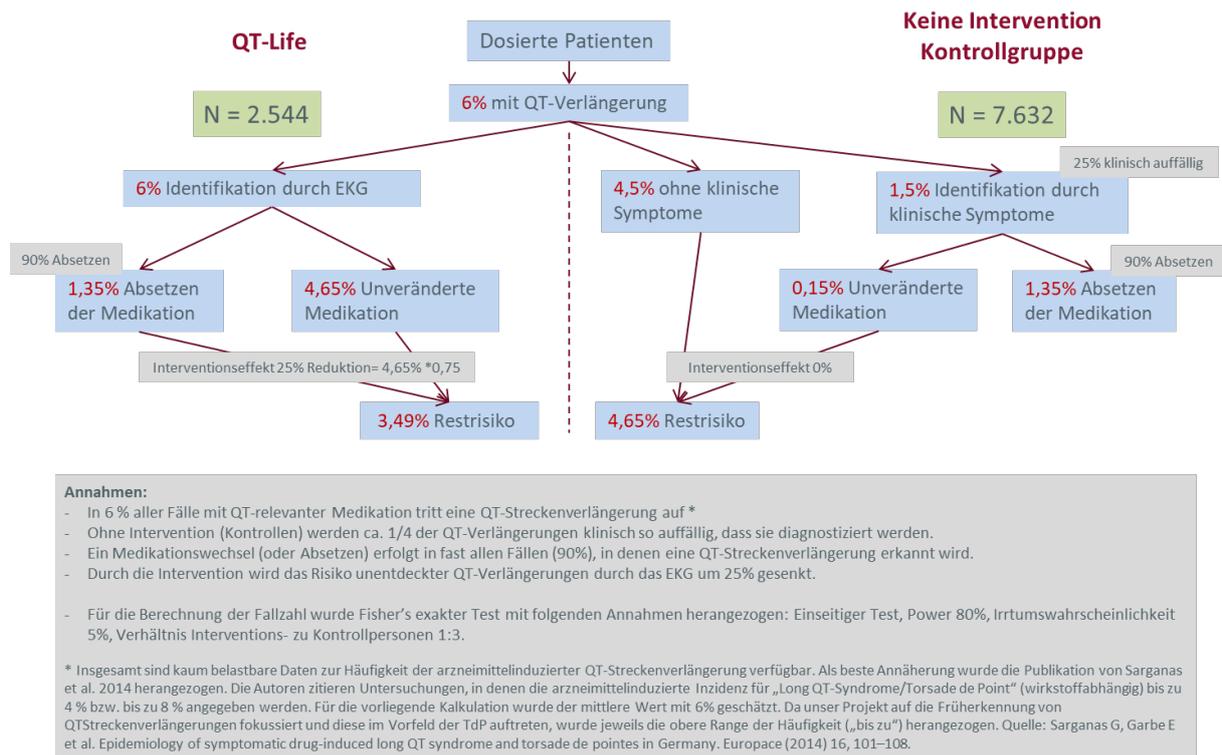


Abbildung 3: Fallzahlkalkulation (Bottom-up)

Mit Einbezug eines Überhangs von ca. 10 % Drop-Out ergibt sich die Fallzahl von 2.827 Teilnehmenden. Da das Projekt von hoher politischer Bedeutung ist, wurde vom Apothekerverband Schleswig-Holstein eine hohe Beteiligung der Apotheken zugesichert. Bei jeder Fallzahlkalkulation handelt es sich jedoch stets um eine „rechnerische Prognose“, die in aller Regel in der Praxis nicht zu 100 % eintritt.

Falldefinition

Zur Überprüfung der oben aufgeführten Arbeitshypothesen werden die relevanten Informationen der Teilnehmenden der Intervention sowie der Kontrollgruppe retrospektiv ab dem individuellen Einschlussdatum aus den DAK-G Daten erhoben.

Als primäres Outcome wird der Wechsel (inkl. Absetzen) des QT-relevanten Arzneimittels (das einzeln oder im Zusammenwirken mit anderen Arzneimitteln eine QT-Verlängerung auslösen kann) betrachtet.

Absetzen QT-relevanter Arzneimittel: Keine weitere nachfolgende Verordnung des QT-relevanten Arzneimittels im Nachbeobachtungszeitraum.

Anhand von GKV-Routinedaten wird das Absetzen eines QT-relevanten Arzneimittels definiert, wenn:

- kein weiteres nachfolgendes QT-Arzneimittel (Abgabedatum nach Studieneinschluss)
- innerhalb der Nachbeobachtungszeit von 4 Wochen abgegeben wird (Abgabedatum im Indexquartal).

Bei Polymedikation von QT-Arzneimitteln gilt das Kriterium erfüllt, wenn:

- bei mindestens einem der im Indexquartal identifizierten QT-Arzneimittel
- innerhalb der Nachbeobachtungszeit von 4 Wochen keine weitere Verordnung erfolgt (Abgabedatum nach Studieneinschluss).

Medikationswechsel innerhalb QT-relevanter Arzneimittel: Verordnung eines anderen (nachfolgenden) QT-Arzneimittels im Nachbeobachtungszeitraum.

Ein Medikationswechsel wird anhand von GKV-Routinedaten identifiziert, wenn:

- mindestens ein anderes nachfolgendes QT-Arzneimittel
- innerhalb von vier Wochen nach Beobachtungsbeginn abgegeben wird (Abgabedatum nach Studieneinschluss) und
- bei mindestens einem der im Indexquartal identifizierten QT-Arzneimittel innerhalb von 4 Wochen keine weitere Verordnung erfolgt (Abgabedatum nach Studieneinschluss).

Als sekundäres Outcome wird die Menge aller verordneten QT-relevanten Arzneimittel und die Behandlungsfälle, stationären Notfallbehandlungen sowie die direkten und indirekten Krankheitskosten aufgrund einer TdP betrachtet.

Die Menge aller verordneten QT-relevanten Arzneimittel: Anzahl an Verordnung von QT-Arzneimitteln im Nachbeobachtungszeitraum.

Mittels GKV-Routinedaten wird die Summe aller QT-relevanten Arzneimittelverordnungen wie folgt gebildet:

- QT-Arzneimittel, die innerhalb von vier Wochen nach Beobachtungsbeginn (Abgabedatum nach Studieneinschluss) abgegeben werden.

Einzelne Wirkstoff-Kombinationen werden für die Auswertungen in Gruppen zusammengefasst. Die Darstellung der einzelnen Ergebnisse erfolgte jeweils nach Art und Anzahl der Verordnungen sowie nach den Mengen der verordneten Tagesdosierungen (DDD).

Ambulante Behandlungsfälle: Anzahl ambulanter Behandlungen aufgrund einer TdP im Nachbeobachtungszeitraum.

Ein ambulanter Behandlungsfall wird mittels GKV-Daten identifiziert, wenn:

- mindestens eine ambulant gesicherte TdP Diagnose (ICD-10 I47.2 - Ventrikuläre Tachykardie)
- innerhalb des Indexquartals sowie im nachfolgenden Quartal verschlüsselt wird.

Die Darstellung der Ergebnisse erfolgt auf Quartalsebene sowie nach relevanten Arztgruppen (KBV 2019).

Stationäre Behandlungen: Anzahl stationärer Aufenthalte aufgrund einer TdP im Nachbeobachtungszeitraum.

Ein stationärer Behandlungsfall wird definiert als:

- mindestens eine stationäre Haupt- oder Nebendiagnose (TdP ICD-10 I47.2 - Ventrikuläre Tachykardie)
- mit Notfallstatus (Aufnahme-Status = Notfall)
- innerhalb des Indexquartals sowie im nachfolgenden Quartal verschlüsselt wird.

Die Aufenthalte können voll- und/oder teilstationär gewesen sein. Neben der Anzahl wird die Dauer (Krankenhaustage) der stationären Behandlungen erfasst.

Mortalitätsrate: Austrittsgrund Tod aufgrund einer TdP im Nachbeobachtungszeitraum.

Die Sterberate, als Anzahl der Todesfälle bezogen auf die Gesamtanzahl der berücksichtigten Versicherten, wird wie folgt identifiziert:

- Austrittsgrund „verstorben“
- innerhalb von 4 Wochen nach Beobachtungsbeginn.

Krankheitskosten: Krankheitsspezifische Kosten werden aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive betrachtet.

Es werden die Krankheitskosten für Leistungen berechnet, die mit der TdP-Diagnose in Verbindung gebracht werden können. Dazu werden alle Leistungen bei Vorliegen einer TdP-Diagnose im Behandlungsfall (s. auch ambulante und stationäre Behandlungsfälle) und alle QT-Arzneimittel berücksichtigt. Zusätzlich wird die Arbeitsunfähigkeit sowie eine Anschlussbehandlung aufgrund von TdP betrachtet.

Direkte Krankheitskosten:

- ambulante Arzneimittelverordnungen
- ambulante Behandlungen
- stationäre Aufenthalte
- Anschlussheilbehandlungen sowie Rehaleistungen

Bei den ambulant ärztlichen Leistungen werden die Punkte pro Behandlungsfall nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) in Geldwerte umgerechnet (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) 2014). Im stationären Bereich werden alle vom Krankenhaus für die Behandlung erhobenen Gebühren berücksichtigt (Entgeltbetrag).

Bei den Arzneimitteln wird der Bruttobetrag für jedes ambulant verordnete QT-Medikament einbezogen, während im stationären Sektor die Kosten für Arzneimittel in den Behandlungskosten enthalten sind.

Indirekte Krankheitskosten:

- Arbeitsunfähigkeit (AU), AU-Tage
- Tod

Die indirekten Kosten quantifizieren den gesamtwirtschaftlichen Produktivitätsverlust durch Krankheit, oder Tod, zum Beispiel durch Arbeitsausfall oder Reduzierung der Arbeitsleistung. Um die indirekten Kosten für einen arbeitsfreien Tag darzustellen, werden die Kosten nach der deutschen Empfehlung für gesundheitsökonomische Evaluation (von der Schulenburg, Vauth, Mittendorf, & Greiner, 2007) berechnet: Gesamtjahresvergütung / (Anzahl der Beschäftigten * 365) = 120,24 €.

Statistische Analysen

Baseline Charakteristika (Alter, Geschlecht und Komorbiditäten) werden für kategoriale Variablen in Prozent dargestellt, für kontinuierliche Variablen werden der Median und die Spannweite verwendet. Zur Berechnung eines statistisch signifikanten Gruppenunterschieds für das primäre Outcome zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe wird der Fishers-Exact Test verwendet. Ein p-Wert < 0.05 wird als signifikant definiert. Je nach getesteter Variablenausprägung werden für die weiteren sekundären Outcome Gruppenunterschiede mittels Chi²-Tests oder Mann-Whitney U-Tests ermittelt. Für den Kostenvergleich (Krankheitskosten der Interventions- und Kontrollgruppe) wird eine Kosten-Kosten-Analyse durchgeführt (auch Kostenminimierungs-Analyse). Um eine Vergleichbarkeit zwischen der Behandlungs- und der Kontrollgruppe zu erreichen, wird bei der Kosten-Kosten-Analyse das „Entropy Balancing“ Verfahren angewendet, welches die Unterschiede in ökonomischen Studien am besten balanciert und die am wenigsten verzerrten Behandlungseffekte liefert (Hainmueller, 2012; Matschinger, Heider, & König, 2020) Zudem wird der Difference-in-Difference Ansatz angewendet, um einen kausalen Effekt und dessen Stärke zu beschreiben (Dimick & Ryan, 2014) . Die Analysen werden mit SAS-Version 9.4 Deutsch (SAS Institute, Cary, North Carolina 27513-2414, USA) durchgeführt.

Datensicherung und Datenqualität

Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen zur Aufbereitung und Verwahrung der Krankenkassendaten sind im laufenden Projektantrag mit der DAK-G geregelt. Die von dem Datenhalter DAK-G übermittelten Ausgangsdatensätze werden in unveränderter Form gesichert. Die Analysen werden auf der Grundlage aktueller methodischer Standards "Gute Epidemiologische Praxis" und "Gute Praxis Sekundärdaten" durchgeführt (Swart et al., 2015). Die Rohdatenaufbereitung sowie der Transfer in statistische Auswertungsprogramme folgen dokumentierten Standards. Diese sind, ebenso die Datensicherungs- und Backupkonzept in den SOP des evaluierenden Instituts dokumentiert.

Primärdatenanalyse der teilnehmenden Patient:innen

Zur Evaluation von Prozess- und Effektqualität wurde ein durch die Projektpartner entworfener, standardisierter Online-Fragebogen eingesetzt. Mithilfe des Fragebogens wurden die Patient:innen zunächst direkt nach der Intervention (t1) sowie sechs Wochen nach Ende der Intervention (t2) befragt. Die teilnehmenden Versicherten wurden bzgl. ihrer subjektiven Einschätzung von Nutzen und Aufwand, ihrer Akzeptanz, Zufriedenheit und der Veränderung in der Awareness hinsichtlich Polymedikation befragt. Bei der Rückgabe des EKG-Gerätes wurde ebenfalls die Praktikabilität aus Sicht der Versicherten erfasst.

Primäres Outcome auf Basis der Fragebogenerhebung

Primäres, anhand der Fragebögen erhobenes Outcome ist die Bewertung der Akzeptanz und der Praktikabilität des Versorgungsmodells. Die Patient:innen werden zum Ende der Intervention nach ihrer Bewertung/Zufriedenheit mit einzelnen Aspekten des Versorgungsmodells gefragt.

Sekundäre Outcomes auf Basis der Fragebogenerhebung

- a) Ein weiteres Outcome ist die subjektive Aufwand-/Nutzenabschätzung durch Patienten.
- b) Zusätzlich wird eine potenzielle Veränderung in der Awareness der Versicherten hinsichtlich Polymedikation bzw. des arzneimittelinduzierten QT-Streckenverlängerungs-Risikos erhoben (Prä-Post-Vergleich).

Studienpopulation

Im Rahmen der Primärdatenerhebung war keine Kontrollgruppe bzw. Hypothesentestung vorgesehen. Es wurden alle eingeschlossen, welche an der Intervention teilgenommen haben (Studienpopulation s.o. unter A)).

Statistische Analysen

Eine deskriptive, hypothesengenerierende Auswertung hat stattgefunden. Da die in den Apotheken erhobenen Daten nicht vorliegen und somit eine Verknüpfung der Sekundär- und Primärdaten nicht möglich war (s.o.), wurden die geplanten Subgruppenvergleiche (Geschlecht, Alter, Stadt-Land, Komorbidität) nicht ermittelt.

Primärdatenanalyse der teilnehmenden Apotheker:innen

Aufgrund der geringen Teilnahme der Apotheken, wurde eine Primärdatenerhebung zur Prozessevaluation mithilfe eines durch die Projektpartner entworfener, standardisierten Fragebogens durchgeführt, um die Akzeptanz des Versorgungsmodells sowie die Gründe für die Nicht-Teilnahme zu beleuchten. Entsprechende Befragungen fanden am Ende des Interventionszeitraumes statt. Die Ergebnisse sollen Hinweise darauf geben, ob die QT-Life-Intervention grundsätzlich handhabbar und von Nutzen sein kann. Es kann eine Bewertung der Durchführung der Intervention stattfinden sowie Aspekte aufgedeckt werden, welche die Intervention zukünftig verbessern können.

Studienpopulation und Outcomes

63 Apotheken hatten ihre Bereitschaft zur Teilnahme an QT-Life verkündet und konnten somit an der geplanten, standardisierten Fragebogenerhebung zur Evaluation teilnehmen. Bei der Erhebung hat Berücksichtigung gefunden, dass ein Teil dieser Apotheken trotz Zusage keine Patient:innen eingeschlossen haben (n= 43). Darüber hinaus wurden aufgrund der geringen Teilnahme der weiteren Apotheken in Schleswig-Holstein diese Apotheken gezielt nach ihrer Akzeptanz zur Intervention befragt und insgesamt Gründe für eine Nicht-Teilnahme und Nicht-Rekrutierung untersucht. Daraus ergaben sich drei zu befragende Gruppen mit folgenden Zielparametern:

Gruppe 1: n= 20 Apotheken, die tatsächlich eingeschlossen haben: Subjektive Einschätzung von Nutzen und Aufwand, Bewertung der interdisziplinären Kommunikation

Gruppe 2: n= 43 Apotheken, die einer Teilnahme zugestimmt haben, aber keine Patient:innen eingeschlossen haben: Akzeptanz, Gründe für die nicht stattgefundene Rekrutierung

Gruppe 3: Stichprobe von 20% aus den restlichen n= 527 Apotheken in Schleswig-Holstein, die keiner Teilnahme an der Intervention zugestimmt haben: Akzeptanz, Gründe für die Nicht-Teilnahme

Zur Rekrutierung wurden zwei Ankündigungen in einem Newsletter an alle Apotheker:innen in Schleswig-Holstein versenden und jede Gruppe drei Mal per E-Mail angeschrieben.

Statistische Analysen

Die Daten wurden deskriptiv mit SPSS ausgewertet.

Primärdatenanalyse der teilnehmenden Kardiolog:innen und Hausärzt:innen

Aufgrund des frühzeitigen Abbruchs der Studie wurde eine Primärdatenerhebung zur Prozessevaluation mithilfe eines durch die Projektpartner entworfenen, standardisierten Fragebogens am Ende des Interventionszeitraumes nicht durchgeführt. So wurde nach Abbruch der Interventionsstudie lediglich ein unstrukturiertes Interview mit teilnehmenden Ärzt:innen durchgeführt. Dadurch entfiel eine statistische Auswertung und Evaluation des Aufwandes und Nutzens angewandter Interventionen durch die entsprechenden Ärzt:innen.

6. Projektergebnisse

6.1 GKV-Sekundärdatenanalyse

Zum Zeitpunkt des Projektabschlusses waren n=56 Patienten (erreichte Fallzahl) eingeschlossen. Ursprünglich war eine Fallzahl von n=2.827 Teilnehmern angestrebt (s. Fallzahlberechnung). Die Gründe für den Abbruch der Intervention sind in Kapitel 4.3 ausführlich dargelegt.

Im September und Oktober 2022 wurden die gelieferten DAK-G Daten der Interventionsgruppe am IVDP aufbereitet (Datenmanagement und Plausibilitätsprüfungen). Hierzu gehörte auch die Verknüpfung der übermittelten Arzneimitteldaten mit weiteren Informationen (u.a. Anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem (ATC-System) mit Tagesdosen (DDD)) aus den WidO Klassifikationsdaten des GKV-Arzneimittelindex.

Prüfungen zur Identifizierung der Einschlussverordnung

Für die Evaluation des primären und sekundären Outcomes mittels der GKV-Daten wird die benötigte Information über das individuelle Einschlussdatum der Intervention benötigt.

Dieses individuelle Einschlussdatum liegt jedoch nur in den Nambaya-Daten vor. Die Lieferung der Nambaya-Daten steht jedoch bis heute noch aus (s. auch Kapitel 5.1).

Um das individuelle Einschlussdatum der Intervention anhand der vorliegenden DAK-G Daten zu ermitteln, wurden folgenden Prüfungen durchgeführt:

- 1) Ermittlung aller QT relevanten Arzneimittelverordnungen im Interventionszeitraum, die einzeln oder in Kombination eine QT-Verlängerung auslösen können.
- 2) Verknüpfung des Datums der Einwilligungserklärung zu den GKV-Routinedaten.

Die erste Prüfung zeigte, dass von den in die Intervention eingeschlossenen n=56 Versicherten 53 im Interventionszeitraum eine QT relevante Arzneimittelverordnung erhielt. Bei insgesamt n=3 Versicherten konnte keine relevante Arzneimittelverordnung, die einzeln oder in Zusammenwirken eine QT-verlängerung auslösen kann, identifiziert werden. Ohne die Primärdaten der Nambaya GmbH ist eine weitere Validierung der drei Versicherten ohne QT relevantes Arzneimittel nicht möglich. Die Gründe hierfür sind nicht zu ermitteln. Der Einschluss des Patienten kann beispielsweise aufgrund eines OTC-Arzneimittels erfolgt sein, welches sich nicht in den Abrechnungsdaten befindet. Es ist aber auch möglich, dass die zugrundeliegende PZN-Liste aufgrund von Aktualisierungen der Lauer-Taxe (Nachschlagewerk für pharmazeutische Berufsgruppen) nicht vollständig war.

Das individuelle Einschlussdatum im Interventionszeitraum konnte nicht anhand der DAK-G ermittelt werden, da bei jedem zu analysierenden Versicherten (n=53) im Interventionszeitraum mehrere QT relevante Arzneimittelverordnungen vorlagen (im Mittel 11,75 Verordnungen pro Versicherten). Vor diesem Hintergrund war keine Zuordnung des individuellen Einschlussdatums (Interventionsbeginn) allein auf Grundlage der GKV-Routinedaten möglich.

Die zweite Prüfung durch das Hinzuspielen des Datums der Einwilligungserklärung zeigte, dass nur bei n=2 Versicherten eine QT relevante Arzneimittelverordnung in den DAK-G Daten vorlag. Eine Ausweitung des Datums um bis zu + 3/- 3 Tage identifizierte zwar weitere 7 Versicherte, von denen jedoch 2 Versicherte mehr als eine QT-relevante Verordnung in diesem Zeitraum hatten. Somit konnte auch auf diese Weise die Einschlussverordnung nicht eindeutig bestimmt werden, zumal bei 44 der 53 Versicherten – auch durch Ausweitung des Datums mittels der genannten Zeitspanne – keine QT-relevante Verordnung vorlag.

Vor diesem Hintergrund konnten die genannten Arbeitshypothesen und Zielindikatoren der vorliegenden Studie mittels Sekundärdaten der GKV folglich nicht analysiert und evaluiert werden.

6.2 Primärdatenanalyse der teilnehmenden Patient:innen

Stichprobe

Zu t1 haben 33 an der Intervention partizipierende Patient:innen auch an der Befragung teilgenommen (s. Anhang 1). Zu t2 waren es 26 Patienten (s. Anhang 2). Weitere Aussagen zur Stichprobe können aufgrund der fehlenden Verknüpfung mit den Sekundärdaten nicht gemacht werden.

Outcomes

Zu t1 kannten („Trifft eher zu“/„Trifft voll & ganz zu“) insgesamt 53,13% der Befragten das Risiko einer Polymedikation, 43,76% kannten die möglichen Nebenwirkungen des verschriebenen Medikaments (s. Anhang 1). Für 96,88% der Patient:innen stellte das Tragen des Messgerätes kein Problem dar, der Aufwand war aus ihrer Sicht angemessen („Eher angemessen“/„Vollkommen angemessen“: 100%).

Zu t2 kannten („Trifft eher zu“/„Trifft voll & ganz zu“) 68% das Risiko einer Polymedikation und 76% die möglichen Nebenwirkungen des verschriebenen Medikaments (s. Anhang 2). Die Patient:innen waren überwiegend zufrieden mit der Aufklärung und Beratung in der Apotheke (84% bis 96%), mit der Überprüfung ihrer Herzgesundheit (96%) und mit der Art und Weise der Behandlung (84%). 80% der Patient:innen fühlten sich einbezogen in die Behandlung und 88% gaben an, dass ihnen bei Fragen geholfen wurde. Die EKG-Messung wurde sehr positiv wahrgenommen: 96% hielten sie für nützlich, 100% würden sie erneut durchführen lassen und 92% würden sie einem Freund in gleicher Situation empfehlen.

6.3 Primärdatenanalyse der teilnehmenden Apotheken

Einigen Patient:innen wurde nach der EKG-Messung ein Termin bei einem Kardiolog:innen empfohlen (34,62%) (s. Anhang 2) In den meisten Fällen hat die Apotheke diese Empfehlung ausgesprochen (54,55%). Empfehlungen kamen aber auch von der Zentralen Leitstelle der Studie (27,27%) und von dem/r eigenen Ärzt:in (18,18%). 21,74% hatten nach drei Wochen bereits einen Termin erhalten, bei 4,55% kam es zu einer Medikationsumstellung nach dem Termin. Primärdatenanalyse der teilnehmenden Apotheken.

Stichprobe (s. Anhang 3)

- 14 von 20 Apotheker:innen, welche Patient:innen in die Intervention eingeschlossen haben, haben an der Befragung teilgenommen (T= Teilnehmende; 1. Gruppe).
- 20 von 43 Apotheker:innen, welche einen Patienteneinschluss zugesagt hatten, aber nicht rekrutiert haben, haben an der Befragung teilgenommen (BT= Bedingt Teilnehmende; 2. Gruppe).
- 68 von 527 Apotheker:innen, welche weder Patient:innen eingeschlossen haben noch einen Patienteneinschluss zugesagt hatten, haben an der Befragung teilgenommen (NT= Nicht Teilnehmende; 3. Gruppe).

Die Verteilung der Geschlechter zeigt, dass von den Personen, welche an der Rekrutierung (bedingt) teilgenommen haben, am häufigsten Frauen an der Befragung partizipiert haben (s. Tabelle 3).

Tabelle 3: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen - Geschlecht

Gruppe (N)	Geschlecht	
	Männlich N/%	Weiblich N/%
T (13)	3/23,1	10/76,9
BT (19)	6/30	13/65
NT (66)	34/50	32/47,1

Das Durchschnittsalter der drei Gruppen lag dicht beieinander mit Mittelwerten zwischen 49,20 und 49,67 (s. Tabelle 4).

Tabelle 4: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen - Alter

Gruppe (N)	Alter				
	Mean (Jahre)	Median (Jahre)	Modus (Jahre)	SD (Jahre)	Min/Max (Jahre)
T (14)	49,79	54	56	10,857	30/62
BT (20)	49,20	49	45	8,301	29/62
NT (68)	49,67	51	51	11,096	26/70

Outcomes

Die Gruppe 1 war der Auffassung („Stimme voll zu“/„Stimme eher zu“), dass das Programm nicht nur die Arzneimitteltherapiesicherheit verbessert hat (92,8%), sondern auch die Patient:innen erfolgreich über Polymedikation aufgeklärt (100%) und das Vertrauen der Patient:innen in die Behandlung gestärkt hat (85,7%) (s. Anhang 5). Das Vertrauen in die Arbeit der Kollegen konnte ebenfalls durch das Programm gestärkt werden (78,6%), aber zu mehr oder einer verbesserten Kommunikation mit anderen Leistungserbringenden kam es in weniger Fällen (50% und 42,9%). Aus Sicht der teilnehmenden Apotheker:innen stellte das Programm eine sinnvolle Ergänzung dar (85,7%) und hat sie befähigt mehr an der Versorgung der Patient:innen teilzuhaben (85,7%).

Die Gruppe 1 empfand („Stimme voll zu“/„Stimme eher zu“) das Auslesen und den Umgang mit dem EKG eher einfach (71,5%) (s. Anhang 6). Für sie war der Ablauf des Programms (100%), die Bedienung der Software (92,9%) und die Handhabung des Messgerätes verständlich (92,9%). In den Alltag integrieren ließ sich das Programm aber weniger gut. 50% stimmten hier nur eher zu und 28,6% eher nicht. Bei Fragen zur Technik oder zum Projekt wurde die Gruppe 1 gut unterstützt und sie haben sich sicher bei der Anwendung gefühlt (85,7% bis 92,9%). Der zeitliche Aufwand und die Kompliziertheit des Programms wurden sehr unterschiedlich bewertet, insbesondere bzgl. der Einschreibung von Patient:innen in die Studie war die Usability weniger positiv (z.B. für 64,3% war der zeitliche Aufwand zu hoch). Die Meinungen über das QT-Life-Programm weisen in Gruppe 2 eine ähnliche Tendenz auf („Unentschieden“/„Stimme eher nicht zu“/„Stimme nicht zu“: da Gruppe 2 zugesagt hatte an der Studie teilzunehmen, eine Rekrutierung aber doch nicht stattgefunden hat, wurden die Fragen hier anders formuliert, z.B. „Der Ablauf des QT-Life-Programms war nicht klar und verständlich für mich“ im Gegensatz zu Gruppe 1: „Der Ablauf des QT-Life-Programms war klar und verständlich für mich“). Beispielsweise stimmten 60% zu, dass sich das Programm nicht gut in den Alltag integrieren lässt, 15% haben sich bei der Durchführung nicht sicher gefühlt. Hingegen schätzten sie den Aufwand und die Kompliziertheit des Programms geringer ein als Gruppe 1, z.B. erschien 30% der Gruppe 2 der Aufwand für eine Einschreibung der Patienten zu hoch (Gruppe 1: 64,3%).

Insgesamt lagen die technischen und räumlichen Voraussetzungen für den Einsatz des Programms in allen Gruppen vor („Stimme voll zu“/„Stimme eher zu“) (z.B. Gruppe 1: 85,7% und 78,6%), in Gruppe 3 waren die räumlichen Ressourcen etwas seltener gegeben (58,9%: „Stimme eher nicht zu“/„Stimme nicht zu“: da Gruppe 2 zugesagt hatte an der Studie teilzunehmen, eine Rekrutierung aber doch nicht stattgefunden hat, wurden die Fragen hier anders formuliert) (s. Anhang 7). Am häufigsten fehlten den Gruppen die personellen

Ressourcen (personelle Infrastruktur vorhanden bei 71,4% der Gruppe 1). Nur 32,4% der Gruppe 3 gaben hingegen an ausreichende personelle Ressourcen zu haben. Die Vergütung des Programms war aus Sicht der Gruppe 1 angemessen (78,6%), die Gruppen 2 und 3 waren häufig unentschieden (35% und 48,5%). Für die Mehrheit aller Befragten stellte die SARS-CoV-2-Pandemie einen Grund für eine geringe Rekrutierung bzw. eine Nicht-Teilnahme am Programm dar (66,2% bis 78,6%). Die Gruppe 2 gab an, dass nicht die Patient:innen die Teilnahme an der Studie ablehnten (30%), sie waren diesbezüglich aber eher unentschieden (45%). Sie wussten jedoch, wie sie Patient:innen einschließen konnten (60%: „Stimme eher nicht zu“/„Stimme nicht zu“) (s. Anhang 7). Für einige Befragten der Gruppe 2 fehlten die zeitlichen Ressourcen (55%), auch für die Integration in den Arbeitsalltag (45%), und sie haben zu dem Zeitpunkt wenig potenzielle Patient:innen betreut (45%). Letzteres war für die Gruppe 3 weniger ein Argument (13,4% haben wenige Patient:innen betreut). Beide Gruppen waren über das Projekt ausreichend informiert (63,7% bis 70%: „Unentschieden“/„Stimme eher nicht zu“/„Stimme nicht zu“). Für die Gruppe 3 war die Studie weder zu kompliziert (81,2/11,8%) noch hatte sie Bedenken bzgl. des Datenschutzes (95,6/4,4%). Für 62,7% fehlte es an zeitlichen Ressourcen. Für alle drei Gruppen stellte der Datenschutz ebenfalls keinen Grund dar nicht am Programm teilzunehmen. Nur eine kleine Mehrheit der Gruppe, welche Patient:innen eingeschlossen hat, gab an, dass der Aufwand für die Einhaltung des Datenschutzes hoch war (57,1%).

Außerdem hatten 91,9% der befragten Apotheker:innen, welche nicht an der Intervention teilgenommen haben, schon einmal von dem Projekt gehört (s. Anhang 8). Eine Mehrheit kannte auch die Inhalte (55,2%).

Die Apotheker:innen, welche an der Intervention teilgenommen haben, waren der Ansicht („Stimme voll zu“/„Stimme eher zu“), dass das Programm einen Mehrwert sowohl für die Patient:innen (100%) als auch für die Apotheke selbst (85,7%) hat (s. Anhang 9). Für die Gruppen 2 und 3 stellte ein möglicher fehlender Mehrwert außerdem kein Grund dar keine Patient:innen in die Studie einzuschließen (95%) bzw. kein Interesse an der Studie zu zeigen (53,7%). Ebenso zweifelten sie auch nicht an den Mehrwert des Programms für die Apotheken (90% und 52,9%). In Gruppe 3 sind allerdings 25% unentschieden. Dementsprechend können sich alle Gruppen gut vorstellen QT-Life in Zukunft in ihren Apotheken anzubieten (Gruppe 1: 92,9%; Gruppe 2: 89,5%; Gruppe 3: 61,8). 25% der Gruppe 3 sind allerdings auch unentschieden.

Die Gruppen 1 und 2 würden QT-Life ihren Patient:innen (100%, 100%) und anderen Apothekern empfehlen (85,7%, 85%) (s. Anhang 9). Apotheker:innen (53,9%, 65%: „Stimme eher nicht zu“/„Stimme nicht zu“) und Patient:innen (78,6%, 55%: „Stimme eher nicht zu“/„Stimme nicht zu“) haben das Programm aus Sicht der Apotheker:innen eher befürwortet, bzgl. der Meinung der Ärzt:innen waren sich alle Befragten eher unsicher (21,4% und 65%: „Unentschieden“). 50% der Gruppe 1 und 35% der Gruppe 2 würden sogar finanzielle Investitionen für QT-Life in Kauf nehmen. Insgesamt sind 85,7% der Apotheker:innen, welche Patient:innen rekrutiert haben, der Meinung, dass QT-Life Gegenstand der pharmazeutischen Dienstleistungen in der Regelversorgung werden sollte. 75% der Apotheker:innen, welche der Intervention zugesagt hatten, aber keine Patient:innen rekrutiert haben, stimmten dem ebenfalls zu. Primärdatenanalyse der teilnehmenden Kardiolog:innen und Hausärzt:innen

Aufgrund des frühzeitigen Abbruchs der Studie wurde eine Primärdatenerhebung zur Prozessevaluation der teilnehmenden Ärzt:innen nicht durchgeführt. Dadurch entfiel eine statistische Auswertung und Evaluation des Aufwandes und Nutzens angewandter Interventionen durch die entsprechenden Ärzt:innen.

7. Diskussion der Projektergebnisse

7.1 Ergebnisse hinsichtlich der Sekundärdatenanalyse von GKV-Daten

Da eine Auswertung der GKV-Routinedaten und damit der Fälle und Kontrollen nicht möglich war (s. Kapitel 5.1), konnte folglich keine Effektevaluation der Interventionsstudie durchgeführt werden.

7.2 Primärdatenanalyse der teilnehmenden Patient:innen

Die Befragung der Patient:innen ergab, dass die Awareness über Polymedikation und Nebenwirkungen mit der Teilnahme in den drei Wochen gestiegen ist. Die Patient:innen waren insgesamt sehr zufrieden mit der Behandlung und fühlten sich in die Behandlung einbezogen. Sie empfanden die EKG-Messung als nützlich und würden sie erneut durchführen lassen. Die Ergebnisse sind aufgrund des geringen Ns explorativ zu verstehen.

7.3 Primärdatenanalyse der teilnehmenden Apotheker:innen

Die Befragung der Apotheker:innen ergab ebenfalls Resultate zugunsten der Versorgungsform, aber auch Hindernisse: Die Apotheker:innen, die an der Intervention teilgenommen haben (Gruppe 1), sahen eine verbesserte Arzneimitteltherapiesicherheit und Aufklärung der Patienten. Aus ihrer Sicht stellte QT-Life eine sinnvolle Ergänzung in der Versorgung dar. Die Usability wurde unterschiedlich wahrgenommen. Für die Gruppen 1 und 2 war sie gegeben, gefolgt von Gruppe 3. Der Ablauf und die Bedienung wurden insgesamt als einfach empfunden, eine Integration in den Arbeitsalltag sowie die Einschreibung waren jedoch schwieriger. Die technischen und räumlichen Ressourcen für einen Einsatz der Versorgungsform lagen in den Gruppen weitestgehend vor. Am häufigsten fehlte es an Personal. Vor allem in Gruppe 3 fehlten häufiger die Räumlichkeiten und insbesondere das Personal. Laut der Apotheker:innen lehnten die Patient:innen die Studie nicht ab. Die meisten Apotheken waren außerdem über das Projekt informiert und wussten, wie Patient:innen einzuschließen sind. Gruppe 1 empfand auch die Vergütung als angemessen, für die anderen Gruppen wurde sie teilweise als Hinderungsgrund angesehen bzw. sie waren unentschlossen. Die SARS-CoV-2-Pandemie wurde als ein klarer Grund angegeben nicht an der Studie teilgenommen zu haben bzw. nicht (mehr) Patient:innen rekrutiert zu haben. Der Datenschutz stellte keinen Hinderungsgrund zur Teilnahme dar. Bezüglich der Akzeptanz waren die Meinungen recht eindeutig. Alle Gruppen sahen überwiegend einen Mehrwert in dem Programm und konnten sich sehr gut vorstellen dies in Zukunft einzusetzen. Eine große Mehrheit der ersten beiden Gruppen war der Meinung, dass QT-Life Gegenstand der pharmazeutischen Dienstleistungen in der Regelversorgung werden sollte. Die Ergebnisse sind aufgrund des geringen Ns explorativ zu verstehen.

7.4 Primärdatenanalyse der teilnehmenden Kardiolog:innen und Hausärzt:innen

Aufgrund des frühzeitigen Abbruchs der Studie wurde eine Primärdatenerhebung zur Prozessevaluation der teilnehmenden Ärzt:innen nicht durchgeführt. Dadurch entfiel eine statistische Auswertung und Evaluation des Aufwandes und Nutzens angewandter Interventionen durch die entsprechenden Ärzt:innen.

7.5 Schlussfolgerung

Das Projekt versuchte durch die integrierte Versorgung im Rahmen der Arzneimittelausgabe eine Sekundärprävention von Arzneimittelnebenwirkungen zu erreichen. Mithilfe der Aufklärung zu unerwünschten Ereignissen, der Arzneimittelanamnese und der Durchführung einer Langzeit-EKG-Messung sollten Patient:innen in die Versorgungsform eingeschlossen und die Arzneimitteltherapiesicherheit positiv beeinflusst werden. Vor dem Hintergrund der

aktuellen Versorgungssituation multimorbider Patient:innen und dem Einfluss struktureller Faktoren wie der Verschreibung von Medikamenten durch verschiedene Ärzte, der mangelnden Kenntnis über die tatsächliche Medikation eines Patient:innen, dem Fehlen einer strukturierten Kommunikation zwischen Ärzten und Apotheker:innen und dem Risikopotential von Dauer- und Akutmedikation sowie freiverkäuflichen Arzneimitteln wurden für die Prävention kardiotoxischer Ereignisse Apotheken in die Versorgung integriert. Sie sollten ein übergreifendes Medikationsmanagement, das Monitoring der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), die Adressierung aller Risikofaktoren sowie die frühzeitige Diagnostik arzneimittelinduzierter QT-Verlängerungen sicherstellen. Die Versorgungspfade von QT-Life sollten den Patient:innen bei Vorliegen einer kardiotoxischen Nebenwirkung in die ärztliche Versorgung überführen und so eine verbesserte AMTS bewirken.

Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der Evaluation

- Mithilfe der Evaluationsergebnisse lassen sich erste Empfehlungen ableiten, welche mit einer größeren Stichprobe zu überprüfen sind. Wie die Ergebnisse zeigen, sind die Idee und das Konzept aus Sicht der meisten Patient:innen und Apotheker:innen vielversprechend, verständlich, nützlich und von großem Mehrwert. Dementsprechend ist zu empfehlen die Versorgungsform erneut zu erproben. Die Handhabbarkeit und Integrierbarkeit in den Arbeitsalltag der Apotheken sollte hierbei verbessert werden, d.h. die Umsetzung, die Abläufe sowie den Einschluss in die Studie sollten noch einfacher gestaltet werden.
- Generell sollten den Apotheken mehr Möglichkeiten für Nachfragen haben und insbesondere sollte weitere Aufklärungsarbeit über den Mehrwert des Programms – auch für eine Rekrutierung in einem möglichen Folgeprojekt – geleistet werden (s. Evaluationsbericht - Ergebnisse der Gruppe 3).
- Die Unsicherheit der Apotheker:innen über die Meinung der in ihrem Umfeld befindlichen Ärzt:innenzum Projekt (s. Anhang 7), kann ein Hinweis auf eine geringe Kommunikation zwischen diesen beiden Leistungserbringer:innen sein. Ein solcher Faktor sollte in die Planung zukünftiger Projekte vermehrt einbezogen werden.
- Für eine Implementierung bzw. weiteren Testung der Versorgungsform sollte in Zukunft darauf geachtet werden, dass einerseits der Einsatz von QT-Life gut in den Alltag der Apotheken integrierbar ist und unterschiedlich verfügbare personelle Ressourcen effektiv eingesetzt werden. Hierzu zählt eine verlässliche technische Infrastruktur, die möglichst einfach zu bedienen sowie interoperabel mit den technischen Systemen aller beteiligten Leistungserbringer:innen ist und mit technischer Expertise begleitet wird.
- Für eine Schaffung der (vor allem personellen) Ressourcen muss die Finanzierung der gesundheitlichen Versorgungsleistungen grundlegend laufend den tatsächlichen Anforderungen der Leistungserbringer:innen gegenübergestellt werden. Im Zuge der COVID-19 Pandemie entstanden vor allem in den Apotheken krisenbedingten Engpässe (Masken- und Impfstoffverteilung, Ausfüllen des digitalen Impfpasses bei Patient:innen) vor dessen Hintergrund eine Erhöhung der finanziellen Anreize von Seiten der Partner des Selektivvertrages zur Erhöhung der Beteiligung einvernehmlich ausgeschlossen wurde.
- Für eine erneute Auflegung der Versorgungsform oder für ähnliche Versorgungsformen, dienen diese explorativen Ergebnisse und ersten Empfehlungen als eine wichtige Basis.

Lessons Learned

- Hinsichtlich der Integrierbarkeit in den Arbeitsalltag ist zu erwähnen, dass die COVID-19-Pandemie eine Testphase der Intervention in den Apotheken verhinderte. Aufgrund der Kontaktbeschränkungen konnten so keine persönlichen Gespräche mit den Apotheker:innen und damit keine vollumfängliche Überprüfung der Abläufe

durchgeführt werden. Apotheker:innen erfuhren so weniger Unterstützung bei der Implementierung der Versorgungsform und konnten nur schwer eine Anpassung und Optimierung der Prozesse an den Arbeitsalltag vornehmen. Diese hätte jedoch eine verbesserte Umsetzung der innovativen Versorgungsform bewirkt und das Risiko einer niedrigen Fallzahl somit gesenkt.

- Aus Sicht der Apotheker:innen bestehen nicht in allen Apotheken die Strukturen und Voraussetzungen einer Teilnahme an der Intervention, z.B. fehlende räumliche und personelle Ressourcen. Dies sind Hindernisse, welche weniger mit Anpassungen der Versorgungsform zu begegnen ist, als mit Überzeugungsarbeit, hinsichtlich der Übernahme einer neuen 'zukunftsfähigen' Rolle von Apotheken zur Verbesserung des interprofessionellen und sektorenübergreifenden Austausches zur Arzneimittelanamnese und Arzneimittelberatung (vgl. Hierzu den Aktionsplan 2021-2024 des BMG zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland). (Bundesministerium für Gesundheit, 2021)
- Die Integration des Technikpartners in die Vorbereitung und Implementierung der Intervention war neben der Rekrutierungssituation die größte Herausforderung in QT-Life. Die Nambaya GmbH, als Kooperationspartner, lieferte verspätet EKG-Geräte u.a. technische Hilfsmittel und erbrachte unzureichende Softwaredienstleistungen zur Anpassung der benötigten IT-Systeme. Die Bekanntmachung der Insolvenz zur Mitte der Interventionsphase führt, trotz aller Anstrengungen, nicht nur zur vorzeitigen Beendigung des Projekts, sondern zum Ausbleiben der Lieferung der Patient:innendaten und damit der Verhinderung einer vollständigen Evaluation. Das limitierte Verständnis der Nambaya GmbH als 'einfacher' Dienstleister im Projekt hatte wesentlichen Anteil an der Schiefelage im Projekt. Um hier Risiken zu minimieren, sollten früh im Projektverlauf alle rechtlichen Rahmenbedingungen vollständig geklärt sein.
- Über die Beteiligung am eigentlichen Projekt hinaus liefert auch die Beteiligung an der Befragung einen Anhaltspunkt für ein niedriges Interesse an zusätzlichen Projekten seitens der Apotheker:innen in Schleswig-Holstein. So konnten bei der Befragung der Gruppe 3 statt der avisierten 105 nur 68 Apotheken für eine Beantwortung des Fragebogens gewonnen werden. Im gesamten Projektverlauf haben die KF und der AVSH sich um eine verstärkte Rekrutierung der Apotheken bemüht, diese jedoch nicht erreicht. Die Antworten des Fragebogens geben hierfür Hinweise auf mögliche Ursachen, aufgrund der niedrigen Stichprobe sind diese jedoch explorativ zu werten, sodass eine Überprüfung mit höherer Teilnehmerzahl zu empfehlen ist.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Eine Überführung der Ergebnisse in die Regelversorgung ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich. Die derzeit bestehende Regelversorgung ist in QT-Life durch ein hinzuziehen der Apotheker:innen zur Diagnostik arzneimittelinduzierter QT-Verlängerungen ergänzt worden. Ebenfalls stellte die telemonitorische Fremdbefundung durch die Kardiolog:innen (innerhalb von 24h) eine Ergänzung der Regelversorgung dar. Dabei sind die Inhalte der Versorgungsform mittels eines Selektivvertrags gem. § 140a SGB V festgelegt worden. Eine Fortführung des Vertrages ist zum jetzigen Zeitpunkt nur theoretisch denkbar. Durch die fehlende Auswertung der Messergebnisse und Befunddaten ist keine Aussage bezüglich der Wirksamkeit der Versorgungsform bzw. der erprobten Intervention möglich und eine Beteiligung einer Krankenkasse unklar. Eine Evaluation der primären Arzneimittel- und EKG-Daten sowie Sekundärdaten war aufgrund der unzureichenden Datenlieferung des Vertragspartner Nambaya GmbH nicht möglich. Trotz aller Bemühungen der KF und Verlängerung der Frist zur Datenverarbeitung gem. § 75 Abs. 2 SGB X durch die DAK-G, konnten zwar die Patientendaten

sichergestellt, jedoch aufgrund des unklaren Formats des erhaltenen Datenbankauszugs keine Datenaufbereitung für eine Fortführung der Sekundärdatenanalyse ermöglicht werden.

Weiterhin ist die geringe Rekrutierungszahl (n=56) in diesem Zusammenhang ein Hindernis. Das Potential der Intervention ist aus den Evaluationsergebnissen nicht ableitbar. Auch konnte aufgrund der bisher nicht durchgeführten Sekundärdatenanalyse keine Untersuchung von Krankheitskosten erfolgen. Diese hätte einen Vergleich der Vergütung der Versorgungsform mit der Vergütung der Regelversorgung ermöglicht.

Die Ergebnisse der Patienten- und Apotheker:innenbefragung geben einen Anhaltspunkt für mögliche Hürden bei der Integration einer solchen Versorgungsform, sind jedoch explorativ zu verstehen und können daher nur Indizien für mögliche weitere Untersuchungen liefern. Auch die Befragung in QT-Life ist durch die geringe Rekrutierungszahl, sowohl bei Patient:innen als auch Apotheker:innen, limitiert. Um die Umsetzbarkeit und die Wirksamkeit der Intervention zu überprüfen, bedarf es einer erneuten Prozessüberprüfung, ggf. unter Einbeziehung der Leistungserbringer:innen in die Planung. Es müssten zunächst weitere Befragungen in einer größeren Stichprobe durchgeführt werden, deren Ergebnisse dann in die Anpassung der Versorgungsform überführt werden könnten. Auch eine Durchführung der Intervention unter Normalbedingungen, d.h. ohne krisenhafte Situation aufgrund der Corona-Lage, kann eine Verbesserung der Rekrutierung und eine Vermehrte Anwendung von QT-Life bewirken.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Es sind keine Veröffentlichungen erfolgt.

10. Literaturverzeichnis

ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (2018). *Die Apotheke - Zahlen, Daten, Fakten 2018*. Retrieved from Berlin: Hausärztliche Leitlinie: Multimedikation. Empfehlungen zum Umgang mit Multimedikation bei Erwachsenen und geriatrischen Patienten, (2013).

Bundesministerium für Gesundheit. (2021). *Aktionsplan 2021–2024 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland - Aktionsplan AMTS 2021 - 2024*. Berlin.

CredibleMeds®. (2023). Retrieved from <https://crediblemeds.org/>

De Vecchis, R. A., Carmelina; Di Biase, Giuseppina; Noutsias, Michel. (2018). Malignant Ventricular Arrhythmias Resulting From Drug-

Induced QTc Prolongation: A Retrospective Study. *J Clin Med Res and Elmer Press Inc*, 10(7), 593-600. doi:<https://doi.org/10.14740/jocmr3470w>

Delacrétaç, E. (2007). Medikamente und verlängertes QT-Intervall. *Schweiz Med Forum*, 7, 814-819.

Dimick, J. B., & Ryan, A. M. (2014). Methods for evaluating changes in health care policy: the difference-in-differences approach. *Jama*, 312(22), 2401-2402.

Enzmann, W. (2015). Medizintechnik in der Hausarztpraxis. *Der Allgemeinarzt*, 37, 16-18.

- Gehring, S. C. K., Johannes; Jeske-Saathoff, Elke; Laag, Sonja; Hofmann, Werner; Steinhäuser, Jost. (2017). Strukturierte Arzneimitteltherapie für multimorbide Senioren (SAMS) – ein Pilotprojekt. *Deutscher Ärzteverlag | ZFA | Z Allg Med*, 93(6), 266-270.
- Hainmueller, J. (2012). Entropy balancing for causal effects: A multivariate reweighting method to produce balanced samples in observational studies. *Political analysis*, 20(1), 25-46.
- Haverkamp, W. H., Franziska Breithardt, Günter. (2002). Medikamentenbedingte QT-Verlängerung und Torsade de pointes. *Deutsches Ärzteblatt*, 99(28), 1972-1979.
- Isbister, G. P., Colin B. (2012). Drug induced QT prolongation: the measurement and assessment of the QT interval in clinical practice. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 76(1), 48-57. doi:10.1111/bcp.12040
- Khan, Q., Ismail, M., Haider, I., & Ali, Z. (2019). Prevalence of the risk factors for QT prolongation and associated drugedrug interactions in a cohort of medical inpatients. *Journal of the Formosan Medical Association*, 118, 109-115.
- Matschinger, H., Heider, D., & König, H.-H. (2020). A comparison of matching and weighting methods for causal inference based on routine health insurance data, or: what to do if an RCT is impossible. *Das Gesundheitswesen*, 82(S 02), S139-S150.
- Swart, E., Gothe, H., Geyer, S., Jaunzeme, J., Maier, B., Grobe, T., & Ihle, P. (2015). Gute praxis sekundärdatenanalyse (GPS): leitlinien und empfehlungen. *Das Gesundheitswesen*, 77(02), 120-126.
- von der Schulenburg, J.-M. G., Vauth, C., Mittendorf, T., & Greiner, W. (2007). Methoden zur Ermittlung von Kosten-Nutzen-Relationen für Arzneimittel in Deutschland. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*, 12(S 1), 3-25.

11. Anhang

- Anhang 1: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Patient:innen zu t1 (N= 33)
- Anhang 2: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Patient:innen zu t2 (N= 26)
- Anhang 3: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen - Beruf
- Anhang 4: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Allgemeine Einstellungen
- Anhang 5: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Auswirkungen des QT-Life-Projekts
- Anhang 6: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Usability des QT-Life-Projekts
- Anhang 7: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Voraussetzungen und Gründe für/gegen das QT-Life-Projekt
- Anhang 8: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Kenntnisse über das QT-Life-Projekt
- Anhang 9: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Akzeptanz des QT-Life-Projekts

12. Anlagen

- Anlage 1: Fragebogen für die Studienteilnehmer
- Anlage 2: Fragebogen Prozessevaluation Apotheken
- Anlage 3: Anleitung Teilnehmer-Rekrutierung
- Anlage 4: Anleitung Aufklärungsgespräch
- Anlage 5: Anleitung Arzneimittelinterview
- Anlage 6: Anleitung Anlegen EKG-Messgerät
- Anlage 7: Anleitung Feedback für Versicherte
- Anlage 8: QT-drug-list-CredibleMeds (03/2020)
- Anlage 9: Flyer QT-Life
- Anlage 10: Checkliste zum Projekt QT-Life
- Anlage 11: Versicherteninformation UKE und DAK-G
- Anlage 12: Einschreibedokumente (Einwilligung Evaluation)
- Anlage 13: Einschreibedokumente (Teilnahmeerklärung)
- Anlage 14: Patientenpfad
- Anlage 15: Schulungsvideos QT-Life

Anhang 1: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Patient:innen zu t1 (N= 33)

Inwiefern treffen folgende Aussagen für Sie zu?					
	Trifft gar nicht zu N/%	Trifft eher nicht zu N/%	Weder noch N/%	Trifft eher zu N/%	Trifft voll & ganz zu N/%
Ich kannte das Risiko, welches die Einnahme mehrerer Medikamente (sog. Polymedikation) darstellt, bevor mich mein Apotheker darüber aufgeklärt hat.	8/25	6/18,75	1/3,13	7/21,88	10/31,25
Ich kannte die möglichen Nebenwirkungen meines verschriebenen Medikaments, bevor mich mein Apotheker darüber aufgeklärt hat.	6/18,75	9/28,13	3/9,38	7/21,88	7/21,88
Das Tragen des EKG-Messgerätes verlief für mich problemlos.	0/0	0/0	1/3,13	2/6,25	29/90,63
Inwiefern treffen folgende Aussagen für Sie zu?					
	Deutlich zu hoch N/%	Etwas zu hoch N/%	Eher angemessen N/%	Vollkommen angemessen N/%	
Insgesamt fand ich den Aufwand...	0/0	0/0	6/18,18	27/81,82	

Anhang 2: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Patient:innen zu t2 (N= 26)

Inwiefern treffen folgende Aussagen für Sie zu?					
	Trifft gar nicht zu N/%	Trifft eher nicht zu N/%	Weder noch N/%	Trifft eher zu N/%	Trifft voll & ganz zu N/%
Ich kenne das Risiko, welches die Einnahme mehrerer Medikamente (sog. Polymedikation) darstellt.	1/4	4/16	3/12	7/28	10/40
Ich kenne die möglichen Nebenwirkungen meines verschriebenen Medikaments.	0/0	4/16	2/8	9/36	10/40
Die in der Apotheke gemachten Aussagen über die Nebenwirkungen meiner Medikamente waren für mich verständlich.	1/4	0/0	2/8	8/32	14/56
Ich bin zufrieden mit der Aufklärung über die Nebenwirkungen meiner Medikamente.	0/0	2/8	2/8	8/32	13/52
Ich bin insgesamt zufrieden mit der Beratung in der Apotheke.	0/0	0/0	1/4	3/12	21/84
Ich fühlte mich nach der Beratung durch den/die Apotheker/in sicherer.	0/0	0/0	2/8	5/20	18/72
Ich bin zufrieden mit der Überprüfung meiner Herzgesundheit in der Apotheke.	0/0	0/0	1/4	6/24	18/72
Ich bin insgesamt zufrieden mit der Art und Weise meiner Behandlung.	0/0	1/4	3/12	10/40	11/44
Ich halte die durchgeführte EKG-Messung für nützlich.	0/0	0/0	1/4	4/16	20/80
Ich habe mich mehr in meine Behandlung eingebunden gefühlt.	0/0	1/4	4/16	5/20	15/60
Ich würde die Messung erneut durchführen.	0/0	0/0	0/0	4/16	21/84
Ich würde die Messung einem/r Freund/in in gleicher Situation empfehlen.	0/0	0/0	2/8	3/12	20/80
Mir wurde bei Unsicherheit/Fragen geholfen.	1/4	0/0	2/8	6/24	16/64

Wurde Ihnen nach der EKG-Messung ein Termin beim Kardiologen empfohlen?		
Ja N/%	Nein N/%	
9/34,62	17/65,38	
Wer hat Ihnen einen Termin beim Kardiologen empfohlen?		
Mein Arzt N/%	Mein Apotheker N/%	Zentrale Leitstelle der Studie N/%
4/18,18	12/54,55	6/27,27
Haben Sie bereits einen Termin erhalten?		
Ja N/%	Nein N/%	Noch keinen Termin erfragt N/%
5/21,74	9/39,13	9/39,13
Wurde Ihre Medikation nach diesem Termin umgestellt?		
Ja N/%	Nein N/%	
1/4,55	21/95,45	

Anhang 3: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Beruf

	Arbeitserfahrung				
Gruppe (N)	Mean	Median	Modus	SD	Min/Max
T (14)	21,29	22	4	12,449	2/39
BT (20)	22,70	22	22	7,049	5/35
NT (68)	22,84	24	35	11,490	1,5/44
	Berufliche Position				
Gruppe (N)	Angestellter N/%	Filialleiter N/%	Apothekenleiter N/%	Anderes N/%	
T (14)	3/21,4	4/28,6	7/50	/	
BT (20)	5/25	2/10	13/65	/	
NT (67)	9/13,4	3/4,4	54/79,4	1/1,5*	

Anhang 4: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Allgemeine Einstellungen

	Inwieweit stimmen Sie folgenden Aussagen zu?					
	Gruppe (N)	Stimme voll zu N/%	Stimme eher zu N/%	Unentschieden N/%	Stimme eher nicht zu N/%	Stimme nicht zu N/%
In meinem Arbeitsumfeld sind neue Ideen erforderlich.	T (14)	11/78,6	3/21,4	/	/	/
	BT (20)	10/50	9/45	1/5	/	/
	NT (68)	39/57,4	24/35,3	4/5,9	1/1,5	/
Unsere Apotheke unterstützt neue Ideen.	T (14)	12/85,7	2/14,3	/	/	/
	BT (20)	14/70	6/30	/	/	/
	NT (67)	38/55,9	25/36,8	3/4,4	1/1,5	/
Ich als Apotheker/in möchte mehr in den Behandlungsprozess meiner Patienten einbezogen werden.	T (14)	12/85,7	1/7,1	1/7,1	/	/
	BT (20)	12/60	8/40	/	/	/
	NT (68)	28/41,2	26/38,2	11/16,2	3/4,4	/
Ich habe sehr gute Fähigkeiten im Umgang mit digitalen Medien (z. B. PC, Smartphone, Tablet).	T (14)	6/42,9	8/57,1	/	/	/
	BT (20)	6/30	8/40	5/25	1/5	/
	NT (68)	31/45,6	17/25	12/17,6	7/10,3	1/1,5

Anhang 5: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Auswirkungen des QT-Life-Projekts

	Inwieweit stimmen Sie folgenden Aussagen zu?					
	Gruppe (N)	Stimme voll zu N/%	Stimme eher zu N/%	Unentschieden N/%	Stimme eher nicht zu N/%	Stimme nicht zu N/%
Das QT-Life-Programm hat die Arzneimitteltherapiesicherheit der Pat. verbessert.	T (14)	10/71,4	3/21,4	/	1/7,1	/
Das Risiko einer Polymedikation ist Pat. bewusster geworden.	T (14)	9/64,3	5/35,7	/	/	/
Die EKG-Messung von QT-Life hat das Vertrauen der Pat. in die Behandlung gestärkt.	T (14)	9/64,3	3/21,4	2/14,3	/	/
Das QT-Life-Programm hat mein Vertrauen in die Arbeit meiner Kollegen gestärkt.	T (14)	7/50	4/28,6	2/14,3	1/7,1	/
Das QT-Life-Programm war Anlass dafür, dass ich mit anderen Leistungserbringern kommuniziert habe.	T (14)	5/35,7	2/14,3	2/14,3	3/21,4	2/14,3
Das QT-Life-Programm hat die Kommunikation mit anderen Leistungserbringern verbessert.	T (14)	4/28,6	2/14,3	2/14,3	5/35,7	1/7,1
Das QT-Life-Programm hat geholfen die bestehende Patientenversorgung sinnvoll zu ergänzen.	T (14)	8/57,1	4/28,6	1/7,1	1/7,1	/
Das QT-Life-Programm hat mich befähigt, an der Versorgung von Patienten verstärkt teilzunehmen.	T (14)	10/71,4	2/14,3	1/7,1	1/7,1	/

Anhang 6: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Usability des QT-Life-Projekts

	Inwieweit stimmen Sie folgenden Aussagen zu?					
	Gruppe (N)	Stimme voll zu N/%	Stimme eher zu N/%	Unentschieden N/%	Stimme eher nicht zu N/%	Stimme nicht zu N/%
Das Auslesen und der Umgang mit dem EKG waren einfach.	T (14)	6/42,9	4/28,6	2/14,3	1/7,1	1/7,1
Der Ablauf des QT-Life-Programms war klar und verständlich für mich.	T (14)	7/50	7/50	/	/	/
Der Ablauf des QT-Life-Programms war <u>nicht</u> klar und verständlich für mich.	BT (20)	1/5	1/5	5/25	7/35	6/30
Es war einfach für mich, mich mit der Bedienung der Software vertraut zu machen.	T (14)	6/42,9	7/50	/	1/7,1	/
Es war <u>nicht</u> einfach für mich, mich mit der Bedienung der Software vertraut zu machen.	BT (20)	/	5/25	3/15	9/45	3/15
Ich fand die Handhabung des Messgeräts einfach.	T (14)	9/64,3	4/28,6	/	1/7,1	/
Ich fand die Handhabung des Messgeräts <u>nicht</u> einfach.	BT (20)	/	/	6/30	8/40	6/30
QT-Life ließ sich einfach in den Arbeitsalltag integrieren.	T (14)	1/7,1	7/50	1/7,1	4/28,6	1/7,1
QT-Life ließ sich <u>nicht</u> einfach in den Arbeitsalltag integrieren.	BT (20)	3/15	9/45	3/15	5/25	
In Fällen von technischen Problemen habe ich Unterstützung erhalten.	T (14)	9/64,3	4/28,6	/	/	1/7,1
In Fällen von technischen Problemen habe ich <u>keine</u> Unterstützung erhalten.	BT (20)	/	1/5	5/25	6/30	8/40
Bei Rückfragen zum Projekt habe ich Unterstützung erhalten.	T (14)	9/64,3	4/28,6	/	/	1/7,1
Bei Rückfragen zum Projekt habe ich <u>keine</u> Unterstützung erhalten.	BT (20)	/	1/5	5/25	6/30	8/40

Ich habe mich bei der Durchführung von QT-Life sicher gefühlt.	T (14)	5/35,7	7/50	2/14,3	/	/
Ich habe mich bei der Durchführung von QT-Life <u>nicht</u> sicher gefühlt.	BT (20)	1/5	2/10	7/35	6/30	4/20
Der zeitliche Aufwand für die Einschreibung von Patienten erschien mir zu hoch.	T (14)	4/28,6	5/35,7	2/14,3	3/21,4	/
	BT (20)	4/20	3/15	6/30	6/30	1/5
Die Einschreibung in die Studie war zu kompliziert.	T (14)	2/14,3	5/35,7	3/21,4	4/28,6	/
	BT (20)	3/15	3/15	7/35	6/30	1/5
Der zeitliche Aufwand der Datenerhebung und Auswertung des EKGs erschien mir zu hoch.	T (14)	3/21,4	1/7,1	3/21,4	6/42,9	1/7,1
	BT (19)	1/5,3	2/10,5	7/36,8	9/47,4	/
Die Datenerhebung und Auswertung des EKGs waren zu kompliziert.	T (14)	1/7,1	3/21,4	3/21,4	5/35,7	2/14,3
	BT (20)	1/5	2/10	7/35	8/40	2/10

Anhang 7: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Voraussetzungen und Gründe für/gegen das QT-Life-Projekt

	Inwieweit stimmen Sie folgenden Aussagen zu?					
	Gruppe (N)	Stimme voll zu N/%	Stimme eher zu N/%	Unentschieden N/%	Stimme eher nicht zu N/%	Stimme nicht zu N/%
Meine Apotheke besitzt die nötige technische Infrastruktur für den Einsatz von QT-Life.	T (14)	9/64,3	3/21,4	2/14,3	/	/
Meine Apotheke besitzt <u>nicht</u> die nötige technische Infrastruktur für den Einsatz von QT-Life.	BT (20)	/	/	2/10	6/30	12/60
	NT (68)	1/1,5	6/8,8	9/13,2	21/30,9	31/45,6
Meine Apotheke besitzt die nötige räumliche Infrastruktur für den Einsatz von QT-Life.	T (14)	8/57,1	3/21,4	2/14,3	1/7,1	/
Meine Apotheke besitzt <u>nicht</u> die nötige räumliche Infrastruktur für den Einsatz von QT-Life.	BT (20)	/	1/5	4/20	4/20	11/55
	NT (68)	7/10,3	9/13,2	12/17,6	18/26,5	22/32,4
Meine Apotheke besitzt die personelle Infrastruktur für den Einsatz von QT-Life.	T (14)	8/57,1	2/14,3	1/7,1	3/21,4	/
Ich hatte keine ausreichenden personellen Ressourcen für die Einschreibung.	BT (20)	5/25	6/30	1/5	6/30	2/10
Meine Apotheke besitzt <u>nicht</u> die personelle Infrastruktur für den Einsatz von QT-Life.	NT (68)	6/11,8	29/42,6	9/13,2	11/16,2	11/16,2
Der Einsatz von QT-Life wurde angemessen vergütet.	T (14)	6/42,9	5/35,7	1/7,1	1/7,1	1/7,1
Der Einsatz von QT-Life wurde <u>nicht</u> angemessen vergütet.	BT (20)	/	1/5	7/35	7/35	5/25
	NT (68)	6/8,8	8/11,8	33/48,5	11/16,2	10/14,7
Die SARS-CoV-2-Pandemie hat dazu beigetragen, dass ich <u>weniger</u> Pat. i. d. Studie eingeschlossen habe.	T (14)	9/64,3	2/14,3	1/7,1	1/7,1	1/7,1
Die SARS-CoV-2-Pandemie hat dazu beigetragen, dass ich <u>keine</u> Pat. i. d. Studie eingeschlossen habe.	BT (20)	11/55	4/20	1/5	3/15	1/5

Die SARS-CoV-2-Pandemie hat dazu beigetragen, dass ich <u>nicht</u> an der Studie teilgenommen habe.	NT (68)	25/36,8	20/29,4	8/11,8	7/10,3	8/11,8
Patienten haben den Einschluss in das Versorgungsprogramm abgelehnt.	BT (20)	2/10	3/15	9/45	1/5	5/25
Mir war nicht bewusst, wie ich Patienten in die Studie einschließen kann.	BT (20)	/	1/5	7/35	2/10	10/50
Ich hatte keine zeitlichen Ressourcen, um Patienten in das Versorgungsprogramm einzuschließen.	BT (20)	6/30	5/25	2/10	5/25	2/10
Es war mir zu aufwendig meine internen Abläufe auf die Studie hin auszurichten.	BT (20)	1/5	8/40	4/20	5/25	2/10
Ich habe im Zeitraum wenige Patienten mit einem QT-relevanten Medikament versorgt.	BT (20)	5/25	4/20	3/15	3/15	5/25
Ich versorge nur wenige Patienten mit einem QT-relevanten Medikament.	NT (67)	2/3	7/10,4	15/22,4	18/26,9	25/37,3
Ich wurde nicht ausreichend über das Projekt informiert.	BT (20)	1/5	/	5/25	3/15	11/55
	NT (68)	3/4,4	6/8,8	15/22,1	16/23,5	28/41,2
Die Studie ist zu kompliziert.	NT (68)	3/4,4	5/7,4	25/36,8	20/29,4	15/15
Ich hatte Bedenken bzgl. des Datenschutzes.	NT (68)	1/1,5	2/2,9	11/16,2	14/20,6	40/58,8
Für den Einsatz von QT-Life besitzt meine Apotheke nicht die nötigen zeitlichen Ressourcen.	NT (67)	17/25,4	25/37,3	10/14,9	9/13,4	6/9
Der Datenschutz im Zusammenhang mit QT-Life hat mich verunsichert.	T (14)	1/7,1	/	3/21,4	5/35,7	5/35,7
	BT (20)	/	/	6/30	5/25	9/45
Ich befürchte, dass von mir erhobene Daten missbraucht werden.	T (14)	/	/	1/7,1	4/28,6	9/64,3
	BT (20)	/	/	3/15	6/30	11/55
Um den Datenschutzanforderungen gerecht zu werden, besteht ein hoher Aufwand.	T (14)	5/35,7	3/21,4	1/7,1	2/14,3	3/21,4
	BT (20)	1/5	3/15	6/30	4/20	6/30

Anhang 8: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Kenntnisse über das QT-Life-Projekt

	Haben Sie vor unserer jetzigen Anfrage zur Befragung mal von dem Projekt QT-Life gehört (Apothekenbasierte Früherkennung der unerwünschten Arzneimittelwirkung QT-Streckenverlängerung)?		
Gruppe (N)	Ja N/%	Nein N/%	
NT (62)	57/91,9	5/8,1	
	Waren Sie zuvor mit den Inhalten des QT-Life-Projekts vertraut?		
Gruppe (N)	Ja N/%	Teilweise N/%	Nein N/%
NT (67)	37/55,2	21/31,3	9/13,4

Anhang 9: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Akzeptanz des QT-Life-Projekts

	Inwieweit stimmen Sie folgenden Aussagen zu?					
	Gruppe (N)	Stimme voll zu N/%	Stimme eher zu N/%	Unentschieden N/%	Stimme eher nicht zu N/%	Stimme nicht zu N/%
Ich habe Patienten in die Studie eingeschlossen, da ich den Mehrwert des Projektes für den Patienten erkannt habe.	T (14)	11/78,6	3/21,4	/	/	/
Ich habe <u>keine</u> Patienten in die Studie eingeschlossen, da ich den Mehrwert des Projektes für den Patienten erkannt habe.	BT (20)	/	/	1/5	6/30	13/65
Ich habe mich <u>nicht</u> für die Studie interessiert bzw. interessiere mich nicht, da ich den Mehrwert des Projektes für den Patienten nicht erkenne.	NT (67)	2/2,9	7/10,3	9/13,2	15/22,1	34/50,0
Ich habe Patienten in die Studie eingeschlossen, da ich den Mehrwert des Projektes für meine Apotheke erkannt habe.	T (14)	10/71,4	2/14,3	1/7,1	1/7,1	/
Ich habe <u>keine</u> Patienten in die Studie eingeschlossen, da ich den Mehrwert des Projektes für meine Apotheke nicht erkannt habe.	BT (20)	/	/	2/10	6/30	12/60
Ich habe mich <u>nicht</u> für die Studie interessiert bzw. interessiere mich nicht, da ich den Mehrwert des Projektes für meine Apotheke nicht erkenne.	NT (67)	2/2,9	12/17,6	17/25,0	10/14,7	26/38,2
Ich könnte mir vorstellen das QT-Life-Programm (auch) in Zukunft einzusetzen.	T (14)	9/64,3	4/28,6	1/7,1	/	/
	BT (19)	9/47,4	8/42,1	2/10,5	/	/
	NT (68)	14/20,6	28/41,2	17/25	8/11,8	1/1,5
Wenn mir das Programm angeboten werden würde,	T (14)	8/57,1	5/35,7	1/7,1	/	/
	BT (20)	6/30	10/50	4/20	/	/

dann würde ich es regelmäßig einsetzen.						
Ich würde das Programm anderen Apothekern empfehlen.	T (14)	9/64,3	3/21,4	2/14,3	/	/
	BT (20)	8/40	9/45	2/10	1/5	/
Ich würde das Programm meinen Patienten empfehlen.	T (14)	11/78,6	3/21,4	/	/	/
	BT (20)	10/50	10/50	/	/	/
Ärzte in meinem Umfeld haben das QT-Life-Angebot befürwortet.	T (14)	2/14,3	4/28,6	3/21,4	2/14,3	3/21,4
Ärzte in meinem Umfeld haben das QT-Life-Angebot <u>nicht</u> befürwortet.	BT (20)	1/5	1/5	13/65	1/5	4/20
Apotheker in meinem Umfeld haben das QT-Life-Angebot befürwortet.	T (13)	2/15,4	5/38,5	5/38,5	/	1/7,7
Apotheker in meinem Umfeld haben das QT-Life-Angebot nicht befürwortet.	BT (20)	/	/	7/35	4/20	9/45
Patienten haben das QT-Life-Angebot befürwortet.	T (14)	7/50	4/28,6	3/21,4	/	/
Patienten haben das QT-Life-Angebot nicht befürwortet.	BT (20)	/	1/5	8/40	4/20	7/35
Ich wäre bereit für QT-Life finanzielle Investitionen zu leisten.	T (14)	2/14,3	5/35,7	3/21,4	1/7,1	3/21,4
	BT (20)	/	7/35	9/45	1/5	3/15
QT-Life sollte Gegenstand der pharmazeutischen Dienstleistungen einer Apotheke in der Regelversorgung werden.	T (14)	11/78,6	1/7,1	/	2/14,3	/
	BT (20)	8/40	7/35	4/20	/	1/5

Anlage 1: Fragebogen für die Studienteilnehmer

Erhebungsinstrumente für die Patientenbefragung – Primärdatenerhebung QT-Life

E-Mail und Fragen T0 (Tag 1)

Betreff: Befragung zur Bewertung der Studie QT-Life

Sehr geehrter Studienteilnehmer, sehr geehrte Studienteilnehmerin,

Sie wurden heute von Ihrem/r Apotheker/in über die Studie QT-Life aufgeklärt und haben sich für eine Teilnahme entschlossen. Herzlichen Dank. Damit wir unser neues Versorgungsangebot bewerten können, möchten wir Sie bitten die folgenden beiden Fragen zu beantworten/uns zwei Fragen unter folgendem Link zu beantworten:

Inwiefern treffen folgende Aussagen für Sie zu?	Trifft gar nicht zu	trifft eher nicht zu	Weder noch	trifft eher zu	trifft voll und ganz zu
Ich kannte das Risiko, welches die Einnahme mehrerer Medikamente (sog. Polymedikation) darstellt, bevor mich mein Apotheker darüber aufgeklärt hat.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich kannte die möglichen Nebenwirkungen meines verschriebenen Medikaments, bevor mich mein Apotheker darüber aufgeklärt hat.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Vielen Dank!

E-Mail und Fragen T1 (Tag 1)

Betreff: Befragung zur Bewertung der Studie QT-Life

Sehr geehrter Studienteilnehmer, sehr geehrte Studienteilnehmerin,

Sie haben an unserer Studie „QT-Life“ teilgenommen und das EKG-Gerät Ihrem/r Apotheker/in wieder ausgehändigt. Herzlichen Dank. Wir möchten Sie erneut bitten zwei Fragen zu beantworten/uns zwei Fragen unter folgendem Link zu beantworten:

Inwiefern trifft folgende Aussage für Sie zu?	Trifft gar nicht zu	trifft eher nicht zu	Weder noch	trifft eher zu	trifft voll und ganz zu
Das Tragen des EKG-Messgerätes verlief für mich problemlos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Inwiefern trifft folgende Aussage für Sie zu?	Deutlich zu hoch	Etwas zu hoch	Eher angemessen	Vollkommen angemessen
Insgesamt fand ich den Aufwand...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Vielen Dank!

E-Mail und Fragen T2 (Tag 22)

Betreff: Befragung zur Bewertung der Studie QT-Life

Sehr geehrter Studienteilnehmer, sehr geehrte Studienteilnehmerin,

Sie haben vor drei Wochen an unserer Studie „QT-Life“ teilgenommen und in unsere Befragung eingewilligt. Herzlichen Dank. Wir möchten Sie nun bitten unser Versorgungsmodell abschließend zu bewerten und dafür folgende Fragen zu beantworten/einige Fragen unter folgendem Link zu beantworten:

Inwiefern treffen folgende Aussagen für Sie zu?	Trifft gar nicht zu	trifft eher nicht zu	Weder noch	trifft eher zu	trifft voll und ganz zu
Ich kenne das Risiko, welches die Einnahme mehrerer Medikamente (sog. Polymedikation) darstellt.	0	0	0	0	0
Ich kenne die möglichen Nebenwirkungen meines verschriebenen Medikaments.	0	0	0	0	0
Die in der Apotheke gemachten Aussagen über die Nebenwirkungen meiner Medikamente waren für mich verständlich.	0	0	0	0	0
Ich bin zufrieden mit der Aufklärung über die Nebenwirkungen meiner Medikamente.	0	0	0	0	0
Ich bin insgesamt zufrieden mit der Beratung in der Apotheke.	0	0	0	0	0
Ich fühlte mich nach der Beratung durch den/die Apotheker/in sicherer.	0	0	0	0	0
Ich bin zufrieden mit der Überprüfung meiner Herzgesundheit in der Apotheke.	0	0	0	0	0
Ich bin insgesamt zufrieden mit der Art und Weise meiner Behandlung.	0	0	0	0	0
Ich halte die durchgeführte EKG-Messung für nützlich.	0	0	0	0	0
Ich habe mich mehr in meine Behandlung eingebunden gefühlt.	0	0	0	0	0
Ich würde die Messung erneut durchführen.	0	0	0	0	0
Ich würde die Messung einem/r Freund/in in gleicher Situation empfehlen.	0	0	0	0	0
Mir wurde bei Unsicherheit/Fragen geholfen.	0	0	0	0	0

Wurde Ihnen nach der EKG-Messung ein Termin beim Kardiologen empfohlen?	Ja	Nein	
Wer hat Ihnen einen Termin beim Kardiologen empfohlen?	Mein Arzt	Mein Apotheker	Zentrale Leitstelle der Studie
Haben Sie bereits einen Termin erhalten?	Ja	Nein	Noch keinen Termin erfragt
Wurde Ihre Medikation nach diesem Termin umgestellt?	Ja	Nein	

Haben Sie Anmerkungen oder Kommentare?

Vielen Dank!

Liste zum Ausfüllen durch den/die Apotheker/in:

Datenaufnahme über potenzielle Patienten, die sich gegen eine Teilnahme entschlossen haben (anonym)

Non-Inclusion Liste_QT-Life

Apotheke Nr.: _____

	Datum	Geschlecht	Alter	Grund
1		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
2		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
3		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
4		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
5		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
6		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
7		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
8		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
9		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
10		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
11		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
12		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
13		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
14		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
15		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
16		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
17		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
18		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
19		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
20		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
21		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____
22		<input type="radio"/> m <input type="radio"/> w <input type="radio"/> d		<input type="radio"/> keine Zeit <input type="radio"/> kein Interesse <input type="radio"/> _____

[Fragebögen zur Prozessevaluation des QT-Life-Projekts]

[Unabhängige Variablen (für alle 3 Gruppen identisch)]

Fragebogen zur Evaluation des QT-Life-Programms

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen.

Ihr Geschlecht: männlich weiblich

Ihr Alter: _____

PLZ Ihrer Apotheke: _____

Wie viele Jahre arbeiten Sie bereits in einer öffentlichen Apotheke? _____

Ihre berufliche Position: Angestellter Apotheker Filialleiter Apothekenleiter Anderes

Inwieweit stimmen Sie folgenden Aussagen zu?

In meinem Arbeitsumfeld sind neue Ideen erforderlich.	1 = Stimme voll zu 2 = Stimme eher zu 3 = Unentschieden 4 = Stimme eher nicht zu 5 = Stimme nicht zu
Unsere Apotheke unterstützt neue Ideen.	
Ich als Apotheker/in möchte mehr in den Behandlungsprozess meiner Patienten einbezogen werden.	
Ich habe sehr gute Fähigkeiten im Umgang mit digitalen Medien (z. B. PC, Smartphone, Tablet).	

Gruppe 1: n= 20 Apotheken, die tatsächlich Patienten eingeschlossen haben

[Ausprägungen der Likert-Skala: Stimme voll zu, Stimme eher zu, Unentschieden, Stimme eher nicht zu, Stimme nicht zu.]

Inwieweit stimmen Sie folgenden Aussagen zu?

PE1: Das QT-Life-Programm hat die Arzneimitteltherapiesicherheit der Patienten verbessert.
PE2: Das Risiko einer Polymedikation ist Patienten bewusster geworden.
PE3: Die EKG-Messung von QT-Life hat das Vertrauen der Patienten in die Behandlung gestärkt.
PE4: Das QT-Life-Programm hat mein Vertrauen in die Arbeit meiner Kollegen gestärkt.
PE5: Das QT-Life-Programm war Anlass dafür, dass ich mit anderen Leistungserbringern kommuniziert habe.
PE6: Das QT-Life-Programm hat die Kommunikationen mit anderen Leistungserbringern verbessert.
PE7: Das QT-Life-Programm hat geholfen die bestehende Patientenversorgung sinnvoll zu ergänzen.
PE8: Das QT-Life-Programm hat mich befähigt, an der Versorgung von Patienten verstärkt teilzunehmen.

EE1: Der Ablauf des QT-Life-Programms war klar und verständlich für mich.
EE2: Es war einfach für mich, mich mit der Bedienung der Software vertraut zu machen.
EE3: Ich fand die Handhabung des Messgeräts einfach.
EE4: Das Auslesen und der Umgang mit den EKG-Daten waren einfach.
EE5: QT-Life ließ sich einfach in den Arbeitsalltag integrieren.

FC1: Meine Apotheke besitzt die nötige technische Infrastruktur für den Einsatz von QT-Life.
FC2: Meine Apotheke besitzt die nötige räumliche Infrastruktur für den Einsatz von QT-Life.
FC3: Meine Apotheke besitzt die personelle Infrastruktur für den Einsatz von QT-Life.
FC4: In Fällen von technischen Problemen habe ich Unterstützung erhalten.
FC5: Bei Rückfragen zum Projekt habe ich Unterstützung erhalten.
FC6: Ich habe mich bei der Durchführung von QT-Life sicher gefühlt.
FC7: Der Einsatz von QT-Life wurde angemessen vergütet.

P1: Der zeitliche Aufwand für die Einschreibung von Patienten erschien mir zu hoch.
P2: Die Einschreibung in die Studie war zu kompliziert.
P3: Der zeitliche Aufwand der Datenerhebung und Auswertung des EKGs erschien mir zu hoch.
P4: Die Datenerhebung und Auswertung des EKGs waren zu kompliziert.

DS1: Der Datenschutz im Zusammenhang mit QT-Life hat mich verunsichert.
DS2: Ich befürchte, dass von mir erhobene Daten missbraucht werden.
DS3: Um den Datenschutzerfordernungen gerecht zu werden, besteht ein hoher Aufwand.

E1: Ich habe Patienten in die Studie eingeschlossen, da ich den Mehrwert des Projektes für den Patienten erkannt habe.
E2: Ich habe Patienten in die Studie eingeschlossen, da ich den Mehrwert des Projektes für meine Apotheke erkannt habe.
E3: Die SARS-CoV-2-Pandemie hat dazu beigetragen, dass ich weniger Patienten in die Studie eingeschlossen habe als geplant.

SI1: Ärzte in meinem Umfeld haben das QT-Life-Angebot befürwortet.
SI2: Apotheker in meinem Umfeld haben das Angebot befürwortet.
SI3: Patienten haben das Angebot befürwortet.

BI1: Ich könnte mir vorstellen das QT-Life-Programm auch in Zukunft einzusetzen.
BI2: Wenn mir das Programm in Zukunft angeboten werden würde, dann würde ich es regelmäßig einsetzen.

B13: Ich würde das Programm anderen Apothekern empfehlen.

B14: Ich würde das Programm meinen Patienten empfehlen.

B15: Ich wäre bereit für QT-Life finanzielle Investitionen zu leisten.

B16: QT-Life sollte Gegenstand der pharmazeutischen Dienstleistungen einer Apotheke in der Regelversorgung werden.

Wie viele Patienten haben Sie mit dem QT-Life-Programm ca. behandelt? _____

Wenn Sie weitere Rückmeldung zum Projekt geben möchten, dann können Sie das gerne hier machen. Gibt es für Sie z.B. weitere Gründe, die für oder gegen den Einsatz des Programms sprechen?

Herzlichen Dank für Ihre Teilnahme!

Gruppe 2: n= 43 Apotheken, die einer Teilnahme zugestimmt haben, aber keine Patienteneingeschlossen haben

[Ausprägungen der Likert-Skala: Stimme voll zu, Stimme eher zu, Unentschieden, Stimme eher nicht zu, Stimme nicht zu.]

Inwieweit stimmen Sie folgenden Aussagen zu?

EE1: Der Ablauf des QT-Life-Programms war nicht klar und verständlich für mich.

EE2: Es war nicht einfach für mich, mich mit der Bedienung der Software vertraut zu machen.

EE3: Ich fand die Handhabung des Messgeräts nicht einfach.

EE4: Das QT-Life-Programm ließ sich nicht einfach in den Arbeitsalltag integrieren.

FC1: Meine Apotheke besitzt nicht die nötige technische Infrastruktur für den Einsatz von QT-Life.

FC2: Meine Apotheke besitzt nicht die nötige räumliche Infrastruktur für den Einsatz von QT-Life.

FC3: In Fällen von technischen Problemen habe ich keine Unterstützung erhalten.

FC4: Bei Rückfragen zum Projekt habe ich keine Unterstützung erhalten.

FC5: Ich habe mich bei der Durchführung von QT-Life nicht sicher gefühlt.

FC6: Der Einsatz von QT-Life wurde nicht angemessen vergütet.

P1: Der zeitliche Aufwand für die Einschreibung von Patienten erschien mir zu hoch.

P2: Die Einschreibung in die Studie war zu kompliziert.

P3: Der zeitliche Aufwand der Datenerhebung und Auswertung des EKGs erschien mir zu hoch.

P4: Die Datenerhebung und Auswertung des EKGs waren zu kompliziert.

P5: Ich habe im Zeitraum wenige Patienten mit einem QT-relevanten Medikament versorgt.

P6: Ich wurde nicht ausreichend über das Projekt informiert.

P7: Patienten haben den Einschluss in das Versorgungsprogramm abgelehnt.

P8: Mir war nicht bewusst, wie ich Patienten in die Studie einschließen kann.

S1: Ich hatte keine ausreichenden personellen Ressourcen für die Einschreibung.

S2: Ich hatte keine zeitlichen Ressourcen, um Patienten in das Versorgungsprogramm einzuschließen.

S3: Es war zu aufwendig meine internen Abläufe auf die Studie hin auszurichten.

DS1: Der Datenschutz im Zusammenhang mit QT-Life hat mich verunsichert.

DS2: Ich befürchte, dass von mir erhobene Daten missbraucht werden.

DS3: Um den Datenschutzerfordernungen gerecht zu werden, besteht ein hoher Aufwand.

E1: Ich habe keine Patienten in die Studie eingeschlossen, da ich den Mehrwert des Projektes für den Patienten nicht erkannt habe.

E2: Ich habe keine Patienten in die Studie eingeschlossen, da ich den Mehrwert des Projektes für meine Apotheke nicht erkannt habe.

E3: Die SARS-CoV-2 -Pandemie hat dazu beigetragen, dass ich keine Patienten in die Studie eingeschlossen habe.

SI1: Ärzte in meinem Umfeld haben das QT-Life-Angebot nicht befürwortet.

SI2: Apotheker in meinem Umfeld haben das Angebot nicht befürwortet.

SI3: Patienten haben das Angebot nicht befürwortet.

BI1: Ich könnte mir vorstellen das QT-Life-Programm in Zukunft einzusetzen.

BI2: Wenn mir das Programm in Zukunft angeboten werden würde, dann würde ich es regelmäßig einsetzen.

BI3: Ich würde das Programm anderen Apothekern empfehlen.

BI4: Ich würde das Programm meinen Patienten empfehlen.

BI5: Ich wäre bereit für QT-Life finanzielle Investitionen zu leisten.

BI6: QT-Life sollte Gegenstand der pharmazeutischen Dienstleistungen einer Apotheke in der Regelversorgung werden.

Wenn Sie weitere Rückmeldung zum Projekt geben möchten, dann können Sie das gerne hier machen. Gibt es für Sie z.B. weitere Gründe, die für oder gegen den Einsatz des Programms sprechen?

Herzlichen Dank für Ihre Teilnahme!

Gruppe 3: Stichprobe von 20% aus den restlichen n= 527 Apotheken in Schleswig-Holstein, die der Teilnahme an der Intervention nicht zugestimmt haben

Haben Sie vor unserer jetzigen Anfrage zur Befragung schon mal von dem Projekt QT-Life gehört (Apothekenbasierte Früherkennung der unerwünschten Arzneimittelwirkung QT-Streckenverlängerung)?

Ja Nein

Waren zuvor Sie mit den Inhalten des QT-Life-Projekts vertraut?

Ja Teilweise Nein

Zur Erinnerung und Information finden Sie hier eine Beschreibung des QT-Life Projekts:

- Über 200 Medikamente aus zahlreichen Wirkstoffgruppen können die Repolarisation des Herzens unerwünscht verzögern und somit das QT-Strecken-Intervall verlängern.
- QT-Verlängerungen können zu potenziell lebensbedrohlichen ventrikulären Herzrhythmusstörungen führen.
- Diese zeigen sich ausschließlich im EKG.

→ Ziel von QT-Life: Früherkennung zur Vermeidung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Komplikationen und Folgeerkrankungen

- **Ablauf von QT-Life:**

```

    graph LR
      subgraph "In der Apotheke"
        A[Rekrutierung von Versicherten* durch Apotheker] --> B[Arzneimittelanamnese und Anlegen eines 24h EKG]
        B --> C["Nach 24h: Auswertung des EKG durch Software inkl. Erhalt eines vorläufigen Feedbacks zum Risiko des Patienten"]
      end
      C --> D["Automatische Weiterleitung der Daten - Befundung durch Kardiologen"]
      D --> E["Ggf. Überleitung in ärztliche Versorgung"]
  
```

*Versicherte, die in einer Apotheke in Schleswig-Holstein ein Medikament beziehen, das einzeln oder im Zusammenwirken mit anderen Arzneimitteln eine QT-Strecken-Verlängerung auslösen kann.

Für weitere Informationen schauen Sie gerne hier: <https://qt-life.de/>

Inwieweit stimmen Sie folgenden Aussagen zu?

[Ausprägungen der Likert-Skala: Stimme voll zu, Stimme eher zu, Unentschieden, Stimme eher nicht zu, Stimme nicht zu.]

Ich habe mich nicht für die Studie interessiert bzw. interessiere mich nicht, da ich den Mehrwert des Projektes

E1: ...für den Patienten nicht erkenne.

E2: ...für meine Apotheke nicht erkenne.

E3: Die SARS-CoV-2 -Pandemie hat dazu beigetragen, dass ich nicht an der Studie teilgenommen habe.

P1: Ich wurde nicht ausreichend über das Projekt informiert.

P2: Die Studie ist zu kompliziert.

FC1: Der Einsatz von QT-Life wurde nicht angemessen vergütet.

P3: Ich versorge nur wenige Patienten mit einem QT-relevanten Medikament.

DS1: Ich hatte Bedenken bzgl. des Datenschutzes.

Für den Einsatz von QT-Life besitzt meine Apotheke nicht die nötige(n)

FC2: ...technische Infrastruktur.

FC3: ...räumliche Infrastruktur.

FC4: ...personelle Infrastruktur.

FC5: ...zeitlichen Ressourcen.

BI1: Ich könnte mir vorstellen das QT-Life-Programm in Zukunft einzusetzen.

Wenn Sie weitere Rückmeldung zum Projekt geben möchten, dann können Sie das gerne hier machen. Gibt es für Sie z.B. weitere Gründe, die für oder gegen den Einsatz des Programms sprechen?

Herzlichen Dank für Ihre Teilnahme!

ANLEITUNG – Teilnehmer-Rekrutierung

1. Prüfung der Einschlusskriterien zur Teilnahme bei QT-Life

a) Prüfung der Einschlusskriterien für potenzielle Teilnehmer

Die Einschlusskriterien für das Projekt lauten wie folgt:

- Kunde ist Versicherter der **DAK-Gesundheit**
- Kunde ist **volljährig** (min. 18 Jahre alt)
- Kunde hat eine Verordnung mit **QT-relevantem Medikament**

Erfüllt ein Kunde Ihrer Apotheke diese Einschlusskriterien, dann sprechen Sie ihn auf das Projekt an.

→ Hinweise zur Identifikation der Einschlusskriterien: folgender Abschnitt b)

→ Hinweise zur ersten Ansprache: unter Punkt 2

b) Möglichkeiten zur Prüfung der Einschlusskriterien

→ **DAK-Versicherter**

Die Krankenversicherung kann über die Verordnung des Kunden überprüft werden. Sie ist auf jeder Verordnung vermerkt.

→ **Volljährigkeit:**

Die „Volljährigkeit“ kann über die Verordnung des Kunden überprüft werden. Das Geburtsdatum ist auf jeder Verordnung vermerkt.

→ **QT-relevantes Medikament**

Das Einschlusskriterium „QT-relevantes Medikament“ kann über verschiedene Möglichkeiten überprüft werden.

Option A: Identifizierung relevanter Medikamente mit Medikamentenliste

Eine Übersicht über die QT-relevanten Medikamente erhalten Sie mit dem Starter-Paket. Bei Bedarf ist es ggf. auch möglich, sich von Ihrem Warenwirtschaftssystem eine Auflistung der QT-relevanten Arzneimittel anfertigen zu lassen.

Option B: Identifizierung relevanter Medikamente mit QT-Life-Kärtchen

Eine weitere Möglichkeit zur Identifizierung QT-relevanter Arzneimittel besteht durch den Einsatz von „QT-Life-Kärtchen“, welche im Starter-Paket für Apotheken enthalten sind. Diese können vorweg an den entsprechenden Arzneimitteln befestigt werden, sodass diese bei Aushändigung an den Kunden vom Apotheker als QT-relevant identifiziert werden.

Hinweis: Dieses Vorgehen muss bei Apotheken mit automatischer Warenausgabe individuell geprüft werden. Sollte die Umsetzung nicht möglich sein, muss zur Identifikation der Medikamente ein anderes Verfahren genutzt werden.

Option C: Identifizierung relevanter Medikamente über Scan auf Basis der ABDA-Datenbank

Nach Eingabe des Arzneimittels im System, führt ein Blick in die ABDA-Datenbank zur benötigten Kennzeichnung des Arzneimittels. Diese Kennzeichnung basiert auf der Datenbank von „CredibleMeds“. CredibleMeds ist eine Online-Datenbank mit

unabhängigen Informationen zur sicheren Verwendung von Arzneimitteln. Diese steht einzelnen Apotheken in unterschiedlicher Ausprägung im Warenwirtschaftssystem zur Verfügung. Für weitere individuelle Informationen zur Nutzung der Datenbank in Ihrer Apotheke sprechen Sie bitte Ihren Softwareanbieter an.

2. Vorstellung des QT-Life Projekts

Nach Identifizierung der unter Punkt 1 genannten Einschlusskriterien, beginnen Sie mit der Ansprache des Versicherten und einer ersten kurzen Vorstellung des Projekts. Erklären Sie ihm die **Bedeutung und den Inhalt des Projektes** und seine Rolle darin als Teilnehmer. Gegenüber dem Versicherten ist wichtig zu betonen, **dass zunächst keine akute Gefahr für seine Gesundheit besteht**. Besonders bei Kunden mit Langzeitmedikation ist hier eine sensible Ansprache nötig, da sie schnell verunsichert sein können. Daraufhin erläutern Sie sein **individuelles Risiko** durch die derzeitige Medikation. Gehen Sie insbesondere auf QT-Verlängerungen ein. Hier können Sie ebenfalls den entsprechenden **Beipackzettel** des Arzneimittels zu Hilfe nehmen. Gehen Sie dann dazu über, das **Ziel des Projekts** – Steigerung der Arzneimitteltherapiesicherheit – vorzustellen und die **Vorteile** durch die Teilnahme zu erläutern (Identifizierung des Risikos für genannte Nebenwirkungen sowie kostenfreie EKG-Messung). Für die Vorstellung des Projekts kann ebenfalls der **Projekt-Flyer** als Hilfsmittel genutzt werden.

Beispiele für die Vorstellung des QT-Life Projekts

„Ihre Krankenkasse, die DAK-Gesundheit, möchte die Arzneimitteltherapiesicherheit ihrer Mitglieder verbessern. Sie haben die Möglichkeit – kostenlos – an einer Studie teilzunehmen, um das Risiko von Nebenwirkungen ihres Medikaments auf die Herzgesundheit zu überprüfen. Haben Sie Interesse?“

ODER

„Sie nehmen ein Medikament ein, welches sich auf Ihre Herzgesundheit auswirken kann. Wir als Apotheke nehmen an einer Studie teil, die sich mit der Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit beschäftigt. Wir möchten Ihnen eine Risikoanalyse mit kostenfreier EKG-Messung anbieten.“

Nach der ersten Projektvorstellung können Sie beim Kunden das Interesse einer Teilnahme abfragen. Bei positiver Rückmeldung können Sie direkt zur ausführlichen Aufklärung über das Projekt übergehen. Dafür sollte ausreichend Zeit vorhanden sein.

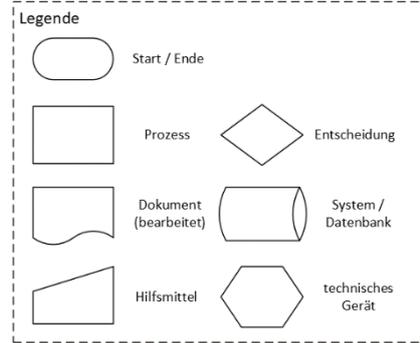
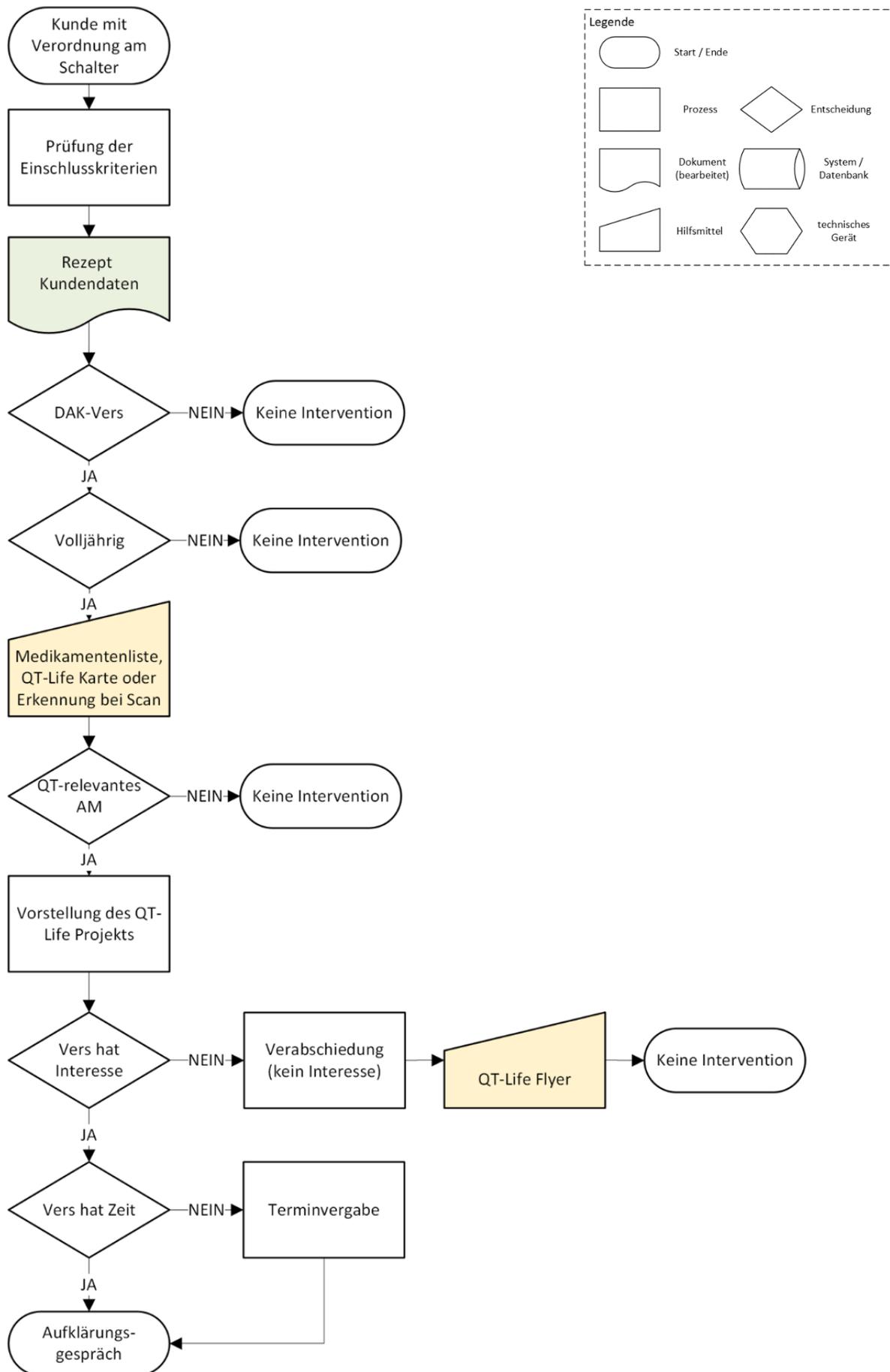
3. Verabschiedung (kein Interesse)

Hat der Kunde kein Interesse an der Teilnahme an QT-Life, bieten Sie den QT-Life-Flyer an und informieren Sie den Kunden, dass er jederzeit bis zum 31.03.2022 teilnehmen kann.

4. Terminvergabe für Aufklärungsgespräch anbieten (falls Versicherter keine Zeit hat)

Falls der interessierte Kunde keine Zeit für ein ausführliches Aufklärungsgespräch hat, vereinbaren Sie mit ihm einen Alternativtermin. Sie haben an dieser Stelle die Möglichkeit, den Versicherten darauf hinzuweisen, dass er bei Teilnahme am Projekt ein kleines, unauffälliges EKG-Gerät auf die Brust geklebt bekommt. Informieren Sie ihn darüber, dass es von Vorteil wäre, wenn diese im Bedarfsfall bereits rasiert ist.

ABLAUF - Teilnehmer-Rekrutierung



ANLEITUNG – Aufklärungsgespräch

Nachdem der Kunde nach der Vorstellung von QT-Life sein Interesse bekundet hat, erfolgt das Aufklärungsgespräch zum Projekt. Dafür sollten sowohl der Kunde als auch Sie ausreichend Zeit einplanen. Das Gespräch sollte in einem separaten Raum durchgeführt werden, um im Anschluss das computergestützte Arzneimittelinterview und das Anlegen des EKG-Geräts durchzuführen.

In dieser Anleitung finden Sie Hinweise zu wichtigen Themen des Aufklärungsgesprächs sowie eine kurze Erläuterung zum Umgang mit den Einschreibungsunterlagen.

1. Durchführung des Aufklärungsgesprächs

a) Weiterführende Informationen zum Projekt QT-Life

Folgende Themen sollten zur Aufklärung des Kunden vor der Teilnahme an QT-Life angesprochen werden: das **Projektziel**, die **Erklärung einer QT-Zeit-Verlängerung** und verbundene **Risiken**, die beteiligten **Projektpartner**, der **Projekttablauf**, die **Evaluation**, **Hinweise zum Datenschutz** sowie der **Vorteil für den Versicherten**. In der folgenden Tabelle sind die genannten Themen kurz dargestellt:

Thema	Inhalt
Ziele des Projekts	<ul style="list-style-type: none"> • Früherkennung arzneimittelbedingter QT-Zeit-Verlängerungen → Vermeidung unerwünschter Arzneimittelwirkungen, Komplikationen und Folgeerkrankungen • Verbesserung der Versorgung von arzneimittelinduzierten kardiotoxischen Ereignissen • Stärkung der Aufmerksamkeit bei Patienten und Ärzten – Polymedikation, Risikopotential QT-Zeit-Verlängerung
Definition QT-Zeit-Verlängerung	<ul style="list-style-type: none"> • Begriff der QT-Zeit-Verlängerung entstammt dem Fachbereich der Kardiologie und beschreibt ein Überschreiten der Erregungsdauer des Herzens, der sogenannten QT-Zeit • QT-Intervall: Herzkammern werden de- und repolarisiert • Ursache der QT-Verlängerung: Verlängerung der Repolarisation (=T-Welle) • Auslöser: einzelne Medikamente oder Wechselwirkungen von verschiedenen Medikamenten
Risiken QT-Zeit-Verlängerung	<p>QT-Zeit-Verlängerung kann zu schweren Herzrhythmusstörungen führen, wie Torsade-de-Pointes (TdP)-Arrhythmien</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weitere Nebenwirkungen: Kammerflimmern, Schwindel, Bewusstlosigkeit
Beteiligte Projektpartner	Versorgungsvertrag zwischen DAK-Gesundheit, Apothekerverband Schleswig-Holstein e.V. und der Ärztenossenschaft Nord eG an dem bis zu 380 Apotheken und bis zu 6 Kardiologen in Schleswig-Holstein beteiligt sind
Ablauf der Intervention	<p>Nach Aufklärungsgespräch und Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittelanamnese • Anlegen EKG-Messgerät Faros 180 • Langzeit-EKG-Messung über 24 Stunden • Schnellauswertung in der Apotheke • Befundung durch Kardiologen • Ergebnismitteilung durch ärztliche Leitstelle

ANLEITUNG – Aufklärungsgespräch

Evaluation (wissenschaftliche Begleitung)	<ul style="list-style-type: none"> • Zusendung von Fragebögen an zwei Zeitpunkten (Primärdatenerhebung): 1.) Nach der Rückgabe des EKG-Messgeräts sowie 2.) drei Wochen nach der Intervention • Nutzung von DAK-Daten für die Evaluation (Sekundärdatenerhebung) – nur pseudonymisiert (kein Klarname)
Datenschutz	<ul style="list-style-type: none"> • Allgemein: vertrauliche Behandlung der erhobenen Daten • Gesetzliche Vorschriften zur Datenspeicherung, -löschung sowie -verarbeitung werden eingehalten • Verarbeitung personenbezogener Daten ausschließlich durch die an besonderer Versorgung beteiligten Projektpartner (Apotheken, Kardiologen, DAK) • Datenübermittlung ausschließlich in verschlüsselter Form • Datenerhebung und -verarbeitung lediglich möglich mit Unterzeichnung der Einwilligungserklärungen (werden näher erläutert)
Pflichten	<ul style="list-style-type: none"> • Unterzeichnung der Einschreibedokumente • Teilnahme an der Evaluation (Beantwortung der Fragebögen) • Tragen und Rückgabe des EKG-Messgeräts
Vorteile	<ul style="list-style-type: none"> • Kostenfreie EKG-Messung • Frühzeitiges Erkennen von Arzneimittelnebenwirkungen, die die Herzgesundheit betreffen • Beitragsleistung zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit • Unterstützung der eigenen medizinischen Behandlung

Tab.1: Kurzinformationen zum Projekt QT-Life

b) Aushändigung und Erklärung der Einschreibungsunterlagen

Nachdem Sie dem Versicherten das Projekt noch einmal ausführlich erläutert haben, legen Sie ihm die Mappe mit den Einschreibungsunterlagen vor und erläutern kurz den Zweck jedes Dokuments. Achten Sie darauf, dass die Einschreibungsunterlagen vollständig an den Versicherten übergeben und bei Einverständnis unterschrieben werden.

Eine Übersicht aller Inhalte und Einschreibungsdokumente finden Sie in der folgenden Tabelle:

Nr.	Dokument	Inhalt
01	Teilnahmeerklärung Besondere Versorgung (DAK-G)	Teilnahme an Versorgung gem. §140a SGB V Einwilligung zur Nutzung medizinischer und persönlicher Daten (s. Datenschutzmerkblatt)
02	Datenschutzmerkblatt (DAK-G)	Hinweise zur Nutzung der Versichertendaten: Abrechnung, Dokumentation, wissenschaftliche Auswertung, Information zur Einschreibung, Detailinformationen zur Informationsübermittlung, Datendokumentation, Datenverarbeitung, Speicherung, Löschung sowie Kontaktdaten von Ansprechpartnern und Verantwortlichen für die Datenverarbeitung
03	Versicherteninformation (DAK-G / UKE)	Informationen zur Intervention und Evaluation, detaillierte Beschreibung der Inhalte und Ziele der besonderen Versorgung, Ablauf der

ANLEITUNG – Aufklärungsgespräch

		wissenschaftlichen Auswertung, Informationen zu Pflichten, Widerruf und Datenverarbeitung
04	Einwilligungserklärung Evaluation (UKE)	Einwilligung zur Primär- und Sekundärdatenerhebung und Hinweise zur Einbindung der Vertrauensstelle (Pseudonymisierung), Aufklärung über Datenschutzrechte des Versicherten, Informationen zum Datenschutzbeauftragten (Kontakt Daten)
05	Einwilligungserklärung Medikationsanalyse (p4u)	Einwilligung der IT-gestützten Verarbeitung von AM-Daten und Weiterleitung
06	Bedienungsanleitung – Faros 180 IP67 (für Versicherte)	Allgemeines Bedienerhandbuch: Hinweise zur Handhabung des EKG-Messgeräts für Versicherte
07	Projekt-Flyer (allgemein)	Allgemeine Informationen zum Projekt

Tab 2. Übersicht zu den Einschreibungsunterlagen in QT-Life

Als Orientierung bei der Aushändigung und Erläuterung der Einschreibungsunterlagen können Sie neben dieser Anleitung ebenfalls das Inhaltsverzeichnis der Versichertenmappe nutzen.

Falls **Sachverhalte nicht abschließend geklärt** werden können, wenden Sie sich an den **Trainer**. Die Kontaktdaten finden Sie im Starter-Paket. Dem Versicherten sagen Sie eine nachlaufende Klärung zu.

Gehen Sie am Ende des Prozesses noch einmal kurz alle Unterlagen mit dem Versicherten gemeinsam durch. Vergewissern Sie sich beim Versicherten, ob Sinn und Zweck des Einschreibeprozesses verstanden wurden und schließen Sie den Prozess mit der Übergabe der Bedienungsanleitung des Faros 180 und dem Projekt-Flyer ab.

→ Wenn der Versicherte direkt zur **Teilnahme einwilligt** und die Einschreibungsunterlagen unterzeichnet, geht der Prozess mit der **Arzneimittelanamnese** weiter.

→ **Lehnt** der Versicherte die **Teilnahme** und somit die Unterzeichnung der Einschreibungsunterlagen **ab**, lesen Sie bitte unter **Punkt 2** weiter.

→ Ist der Versicherte weiterhin interessiert, möchte die Einschreibungsunterlagen jedoch **nicht direkt unterzeichnen**, lesen Sie bitte unter dem **Punkt 3** weiter.

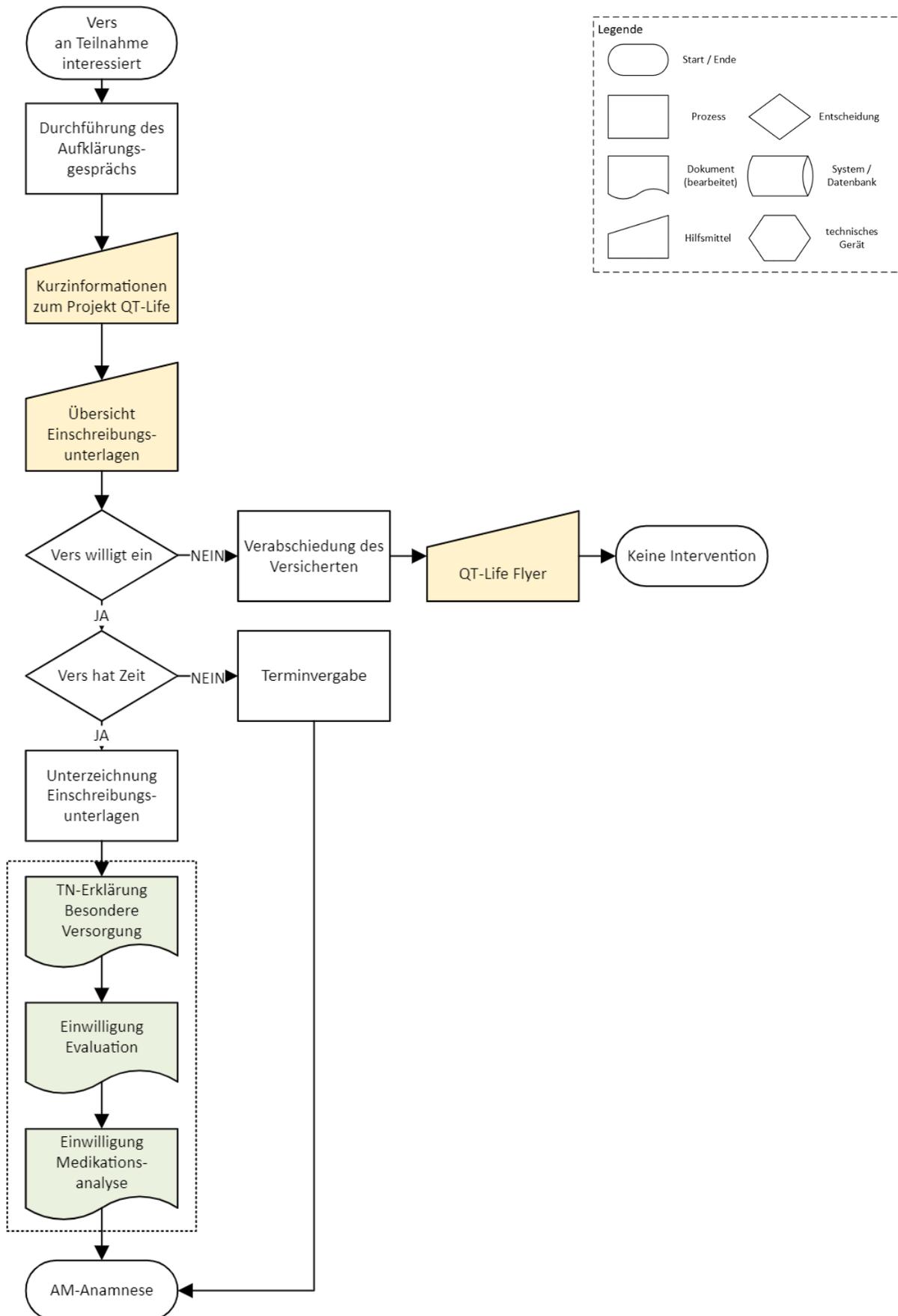
2. Verabschiedung des Versicherten (Versicherter lehnt Teilnahme ab)

Falls der Versicherte die Teilnahme am Projekt ablehnt, verabschieden Sie den Versicherten und reichen ihm einen Projekt-Flyer, sodass dieser sich Zuhause noch einmal mit dem Projekt auseinandersetzen kann und ggf. doch zu einer Teilnahme einwilligt.

3. Terminvergabe anbieten (falls Versicherter die Unterlagen nicht sofort unterzeichnen möchte)

Für den Fall, dass der Versicherte Bedenkzeit für die Unterzeichnung der Unterlagen benötigt, bieten Sie dem Versicherten einen separaten Termin an. Weisen Sie den Versicherten darauf hin, dass das EKG-Gerät nur auf unbehaarte Stellen geklebt werden kann. Sollte der Versicherte sich für das Projekt entscheiden, wäre es sinnvoll, dass die Brust im Bedarfsfall bereits rasiert ist.

ABLAUF – Aufklärungsgespräch



Umgang mit den unterzeichneten Einschreibungsunterlagen

- **Sammeln** Sie folgende durch den Versicherten unterzeichneten Einschreibungsunterlagen in Ihrer Apotheke an einem zuvor definierten Ort:
 - Teilnahmeerklärung Besondere Versorgung (DAK-G)
 - Einwilligungserklärung Evaluation (UKE)
 - Einwilligungserklärung Medikationsanalyse (p4u)

- **Senden** Sie folgende unterzeichneten Einschreibungsunterlagen jeweils am Ende des Monats per Post an die **DAK-G**:
 - **Teilnahmeerklärung Besondere Versorgung (DAK-G)**
 - **Einwilligungserklärung Evaluation (UKE)**

→ Die Adresse der DAK-G befindet sich in der Kopfzeile der Teilnahmeerklärung Besondere Versorgung (DAK-G)

- **Senden** Sie die unterzeichnete **Einwilligungserklärung Medikationsanalyse (p4u)** jeweils am Ende des Monats per Post an die **Pharma4u GmbH**

→ Die Adresse der Pharma4u GmbH lautet wie folgt:

Bitte Adresse ggf. ergänzen

ABLAUF – Arzneimittelanamnese

1. Vorliegende Daten zur Durchführung der AM-Anamnese prüfen

Nachdem der DAK-Versicherte sein Einverständnis zur Teilnahme an dem Projekt gegeben und die Einschreibeunterlagen unterzeichnet hat, erfolgt die Arzneimittelanamnese. Je nachdem ob Sie bereits eine Übersicht der aktuellen Medikation des Versicherten vorliegen haben (sei es aus Abrechnungsdaten oder aus Kundenkarten-Daten) oder nicht, unterscheidet sich der nun folgende Schritt:

- **Liegen Daten vor**, können Sie diese als Gesprächsgrundlage benutzen
- **Liegen keine Daten vor**, bitten Sie den Patienten um Vorlage des bundeseinheitlichen Medikationsplans oder Sie nutzen die „Brown-Bag Analyse“. Eine **Terminvereinbarung** ist dafür notwendig.

2. Durchführung der AM-Anamnese

Sind die Voraussetzungen für eine Arzneimittelanamnese erfüllt, kann diese durchgeführt werden. Hierfür loggen Sie sich auf der **pharma4u-Plattform „MediCheck“** ein. Die Login-Daten haben Sie separat per Post zugesendet bekommen. Eine Anleitung zur Registrierung liegt Ihnen im Starter-Paket vor. Die AM-Anamnese wird durch den „MediCheck“ begleitet. Generelle Hilfestellungen zu der pharma4u-Plattform finden Sie in der **Kurzanleitung MediCheck**. Diese finden Sie ebenfalls in Ihrem Starter-Paket.

Nach Eingabe der Apothekenidentifikation beginnen Sie mit der Anlage eines neuen Versicherten. Einige Warenwirtschaftssysteme bieten an dieser Stelle die Möglichkeit, direkt bereits vorhandene Kundendaten zu übertragen. Legen Sie Mithilfe des bundeseinheitlichen Medikationsplans durch Scannen oder manuelle Eingabe einen neuen Versicherten an. Datenfelder, die Ihnen nicht zur Verfügung stehen, lassen Sie einfach leer. Dies trifft insbesondere für die klinischen Daten zu. Die Dosierungen sowie die Indikationen sollten Sie nach Möglichkeit erfragen.

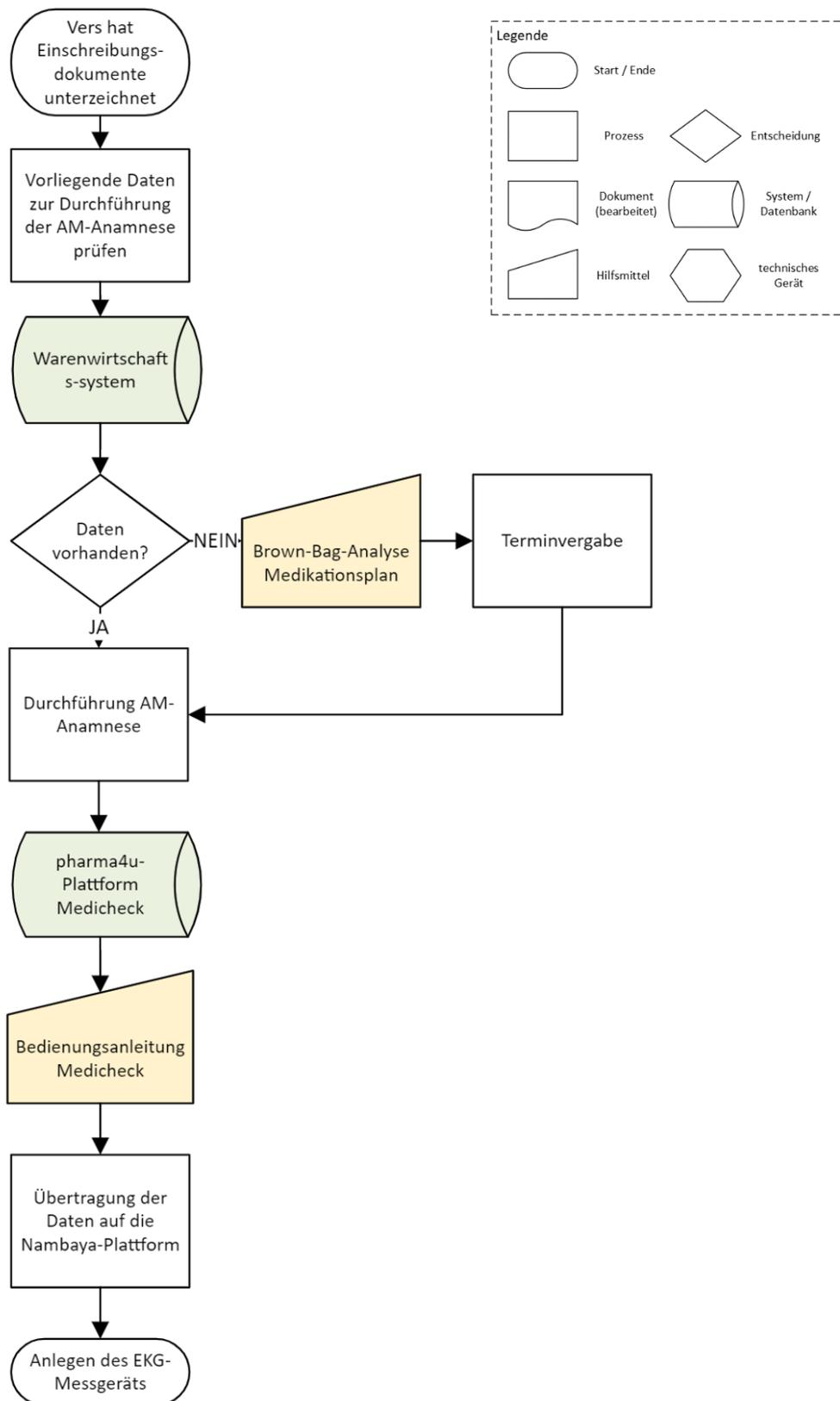
Hinweis: Die Angaben der Dosierungen sind auf der Verordnung ab November 2021 verpflichtend.

Die Eingabe der Daten sollte mit dem Versicherten gemeinsam und für ihn offen einsehbar durchgeführt werden. Nach Ende der Eingabe führt das System von pharma4u eine **automatische Voranalyse** der eingetragenen Daten durch. Dabei wird insbesondere auch das Risikopotenzial einer QT-Zeit-Verlängerung geprüft. Das Ergebnis der Voranalyse kommunizieren Sie dem Versicherten. Vor Übertragung der AM-Anamnese-Daten an die Nambaya-Plattform werden die **Kontaktdaten** des Versicherten (Telefonnummer und E-Mail-Adresse) durch das System abgefragt. Diese Angaben sind **verpflichtend**. Ohne Eintragung dieser Daten ist eine Übertragung an die Nambaya-Plattform nicht möglich. Geben Sie außerdem den Hinweis, dass die Daten der AM-Anamnese an einen am Projekt **teilnehmenden Kardiologen weitergeleitet** werden.

3. Übertragung der Daten auf die Nambaya-Plattform

Lösen Sie auf der pharma4u-Plattform „MediCheck“ die Übermittlung der Daten an die Nambaya-Plattform aus. Die Anleitung für diesen Schritt finden Sie in der Kurzanleitung MediCheck.

ABLAUF – Arzneimittelanamnese



ANLEITUNG – Anlegen EKG-Messgerät

Nachdem Sie die Arzneimittelanamnese mit dem Versicherten gemeinsam abgeschlossen haben, gehen Sie direkt zum Anlegen des EKG-Messgeräts über.

1. Versicherten zum EKG-Messgerät informieren

Bevor Sie das EKG-Messgerät (Faros 180) anlegen, informieren Sie den Versicherten kurz über die **Eckdaten des EKG-Messgeräts**:

- Mobiles 1-Kanal-EKG-Messgerät, Faros 180
- Hoher Tragekomfort (wird im Alltag vom Tragenden kaum wahrgenommen)

Folgendes sollte beim Tragen beachtet werden:

- Das EKG-Gerät sollte für 24 Stunden (mind. 16 Stunden) getragen werden, damit eine valide Messung erfolgt und die EKG-Daten auswertbar sind
- Die Messung sollte nicht unterbrochen werden
- In der gesamten Tragezeit müssen am Gerät keine Einstellungen vorgenommen werden
- Das Gerät darf beim Tragen nicht verrutschen
- Beim Tragen des EKG-Geräts sollte auf einen Besuch in der Sauna, Badewanne sowie das direkte Aufsprühen von Parfüm verzichtet werden

Zur Erläuterung der Eigenschaften des Geräts und der Bedienung können Sie ebenfalls die Bedienungsanleitung zum Faros 180 zu Hilfe nehmen, welche sich in Ihrem Starter-Paket befindet.

2. Das EKG-Messgerät vorbereiten

Bitte beachten Sie die folgenden Punkte, bevor Sie dem Versicherten das EKG-Messgerät anlegen:

- **Reinigung des Geräts:** Wurde das EKG-Messgerät nach Rückgabe durch den letzten Teilnehmer gereinigt? Falls das EKG-Messgerät nicht den hygienischen Anforderungen entspricht, reinigen Sie dies vor der erneuten Verwendung.

Hinweis: Eine Anleitung zur Reinigung finden Sie im Starter-Paket von Nambaya.

- **Zuordnung des Geräts:** Ist das EKG-Messgerät dem jeweiligen Versicherten zugewiesen? Vor dem Anlegen muss das EKG-Messgerät auf der Nambaya-Plattform dem Versicherten zugewiesen werden, sodass die EKG-Daten nach Ende der Messung korrekt zugeordnet werden können. Loggen Sie sich hierfür auf der Nambaya-Plattform ein. Die Login-Daten haben Sie separat per Post zugesendet bekommen. Mit diesem Schritt kann gleichzeitig ausgeschlossen werden, dass das EKG-Messgerät noch einem vorherigen Versicherten zugeordnet ist.
- **Ladezustand des Geräts:** Ist das Gerät ausreichend geladen? Sollte das EKG-Messgerät für eine 24-Stunden-Messung nicht ausreichend geladen sein (Hinweise hierzu finden Sie in der Bedienungsanleitung zum Faros 180), nutzen Sie bitte das zweite EKG-Messgerät. Für den seltenen Fall, dass dieses ebenfalls nicht zur Hand liegt, vereinbaren Sie mit dem Versicherten einen Alternativtermin. Diese Situation sollte jedoch verhindert werden, in dem das EKG-Messgerät jedes Mal nach Rückgabe aufgeladen wird.

Hinweis: Eine Anleitung zum Aufladen des EKG-Messgeräts finden Sie im Starter-Paket von Nambaya.

ANLEITUNG – Anlegen EKG-Messgerät

3. Das EKG-Messgerät am Versicherten anlegen

Es gibt zwei Optionen, auf welche Weise das EKG-Messgerät angelegt wird. Entnehmen Sie konkrete Hinweise zum korrekten Anlegen der Anleitung im Starter-Paket von Nambaya.

Option A: Sie legen dem Versicherten das EKG-Messgerät an

Diese Option wird zum Anlegen des EKG-Messgeräts an den Versicherten präferiert, damit die korrekte Weise der Anbringung gewährleistet werden kann. Fragen Sie den Versicherten, ob er damit einverstanden ist. Achten Sie darauf, dass die Hygienemaßnahmen (möglichst großer Abstand, Tragen einer FFP2-Maske) beim Anlegen eingehalten werden und die Dauer des Anlegens so kurz wie möglich gehalten wird.

Option B: Der Versicherte legt sich das EKG-Messgerät in der Apotheke unter Ihrer Aufsicht selbst an

Diese Option bietet einen Kompromiss zu Option A, falls der Versicherte nicht damit einverstanden ist, dass Sie das Anlegen des EKG-Messgeräts übernehmen. Zudem sind bei dieser Option die Hygienemaßnahmen leichter einzuhalten. Sie als Apotheker unterstützen den Versicherten beim Anlegen aus der Ferne und überprüfen, ob das EKG-Messgerät korrekt angelegt und eingeschaltet ist. An dieser Stelle ist ebenfalls das Hinzuziehen der Anleitung zum Anlegen hilfreich.

Hygienehinweis:

Bitte beachten Sie, dass die Brust des Versicherten sauber und nicht zu stark behaart ist – durch:

- Sterile Reinigung der Brust ggf. mit einem Desinfektionstuch
- Rasur der stark betroffenen Stellen – die Rasur kann bei Bedarf durch den Apotheker oder durch den Versicherten durchgeführt werden. Bitte halten Sie für diesen Fall in der Apotheke Einmal-Rasierer vorrätig.

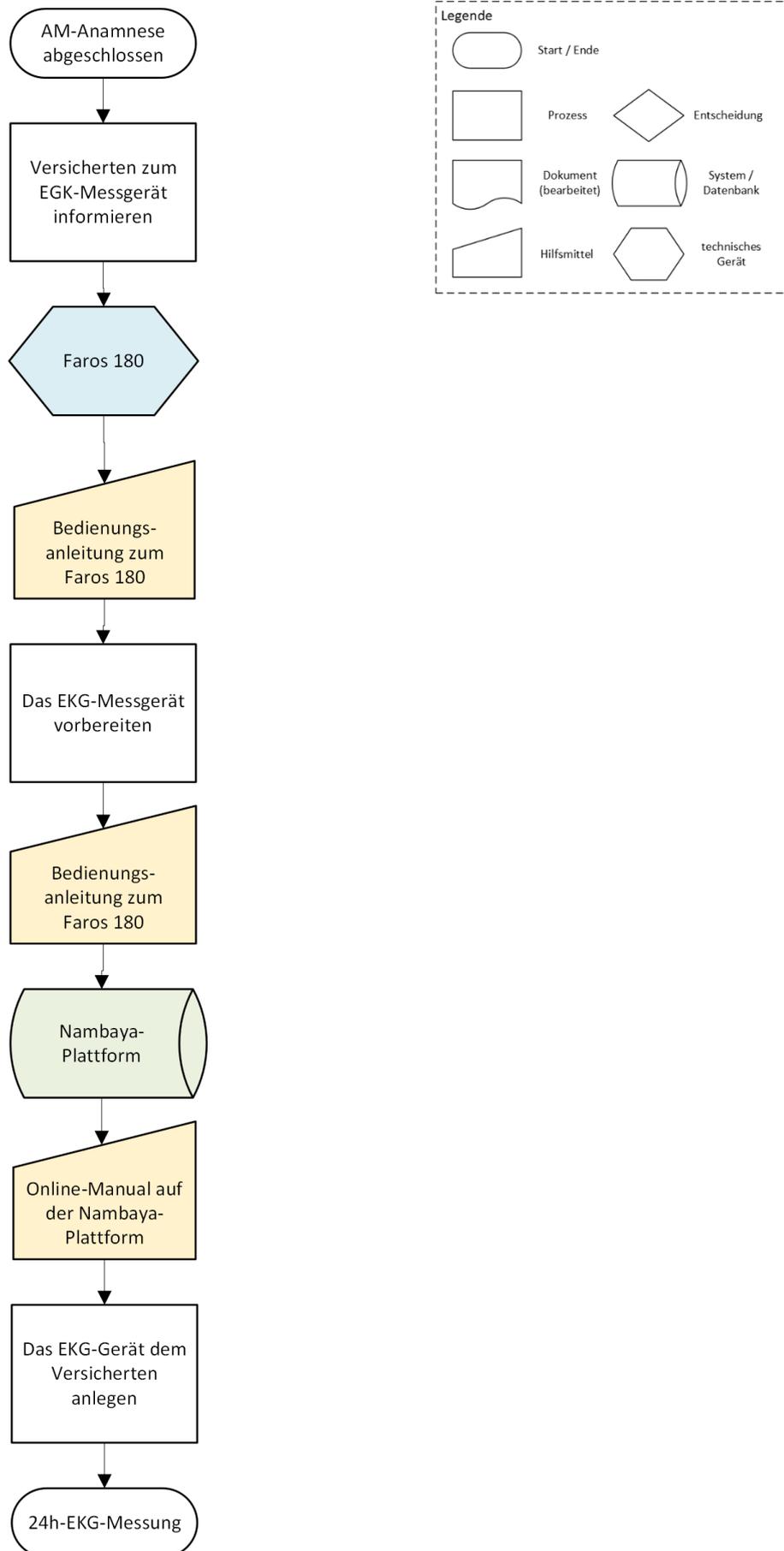
Allgemeine Hinweise:

- Bitte beachten Sie, dass sich die **Platzierung** des EKG-Messgeräts bei **männlichen und weiblichen Versicherten unterscheidet**. Hierzu entnehmen Sie konkrete Hinweise bitte der **Anleitung zur Anbringung**, die im Starter-Paket von Nambaya enthalten ist.
- Nach erfolgreicher Anbringung des EKG-Messgeräts geben Sie auf der Plattform von Nambaya zum **Startpunkt der Messung des jeweiligen Versicherten Datum und Uhrzeit** an.

Hinweis: Hilfestellungen zur Plattform von Nambaya finden Sie direkt vor Ort auf der Plattform (Online-Manual) sowie online im Schulungsbereich des Apothekerverbandes Schleswig-Holstein e.V.

- Nach der Anbringung notieren Sie den Zeitpunkt der geplanten EKG-Rückgabe in der Apotheke und verabschieden den Versicherten, sollte er keine Fragen mehr haben.
- Bitte kontrollieren Sie, ob Ihnen noch ein FastFix-Patch zum Anbringen des Sensors für den nächsten Teilnehmer vorliegt. Bei Bedarf bestellen Sie diese kostenfrei per E-Mail unter qt-life.team@apotheke-sh.de nach.

ANLEITUNG – Anlegen EKG-Messgerät



ANLEITUNG – Feedback für Versicherte

Nach Beendigung der 24h-EKG-Messung sucht der Versicherte Ihre Apotheke auf. Für Sie fallen folgende Schritte an:

1. EKG-Messgerät auslesen

- Entgegennahme des EKG-Geräts und des FastFix-Patches
- Anschluss des USB-Sticks (befindet sich am Patch) an Ihrem Computer
- Login auf der Nambaya-Plattform, um angezeigte .edf-Datei in System zu laden

Hinweise:

→ Sollte der Versicherte sein EKG-Messgerät noch tragen, bitten Sie ihn, dieses in einem separaten Raum (oder auch Badezimmer) der Apotheke zu entfernen und inklusive FastFix-Patch auszuhändigen.

→ Die Login-Daten haben Sie separat per Post zugesendet bekommen. Hilfestellungen zur Bedienung der Nambaya-Plattform finden Sie ebenfalls direkt dort zur Einsicht (Online Manual).

2. Softwaregestützte Schnellauswertung

Nach Auslesen des EKG-Messgeräts und Übermittlung der Daten auf die Nambaya-Plattform wird eine softwaregestützte Schnellanalyse der EKG-Messdaten durchgeführt. Dies kann einige Minuten dauern. Sie können den Fortschritt der Analyse in Prozentangabe auf der Plattform einsehen.

Die Angabe der Schnellauswertung erfolgt auf Basis der gemessenen Millisekunden im QT-Intervall (QT-Zeit) des Versicherten. Nach der Auswertung ordnen Sie die gemessenen Werte (in Form von Millisekunden) einer digitalen Liste zu, die verschiedene Optionen von Ampelsignal-Farben aufweist. Das Vorgehen ist in der Nambaya-Plattform an entsprechender Stelle gekennzeichnet.

3. Feedback an Versicherten (Routine)

Wurde die angezeigte QT-Zeit den Ampersignalen **grün**, **gelb** oder **rot** zugeordnet, liegt **kein akuter Handlungsbedarf** vor.

Diese drei Ampersignale sind ein **Indiz** dafür:

- Dass keine QT-Zeit-Verlängerung
- ein Verdacht auf eine QT-Zeit-Verlängerung
- ein starker Verdacht auf eine QT-Verlängerung vorliegt.

Kommunizieren Sie in jedem Fall an den Versicherten, dass die EKG-Messdaten zusammen mit den Daten der Arzneimittelanamnese an einen kooperierenden Kardiologen zur Befundung weitergeleitet werden.

Informieren Sie den Versicherten, dass die Befundung zeitnah und innerhalb von max. 72 Stunden stattfindet. Die ärztliche Leitstelle nimmt anschließend zum Versicherten Kontakt auf, um über das Ergebnis der Befundung zu informieren und ggf. Handlungsempfehlungen zu geben.

ANLEITUNG – Feedback für Versicherte

Beispiel für Erläuterungen zu Ampelsignal: grün /gelb/rot

Liebe(r) Frau/Herr Mustermann,

die Softwareauslesung und Übermittlung an einen Kardiologen haben erfolgreich stattgefunden. Das EKG wird jetzt von einem Kardiologen ausgewertet und Sie bekommen ein kurzes Feedback zu Ihren Befundergebnissen. Der Kontakt erfolgt über die ärztliche Leitstelle innerhalb der nächsten 3 Tage (72 Stunden).

4. Feedback an den Versicherten (Notfall)

Wurde die gemessene QT-Zeit dem Ampelsignal rot/rot zugeordnet, liegt hier ein **akuter Handlungsbedarf** vor. Teilen Sie dem Versicherten mit, dass die Daten aus der EKG-Messung und der Arzneimittelanamnese zur Befundung an den kooperierenden Kardiologen weitergeleitet werden. Hier muss aufgrund des Ampelsignals rot/rot ein besonderer Vermerk an den Kardiologen erfolgen.

Informieren Sie den Versicherten darüber, dass das System Ihnen Messdaten anzeigt, die eine **zeitnahe ärztliche Behandlung** erfordern. Das Ampelsignal rot/rot ist als Notfall einzustufen. Dementsprechend rufen Sie bitte den Notarzt.

Beispiel für Erläuterungen zu Ampelsignal: rot/rot

„Liebe(r) Frau/Herr Mustermann,

da es Warnmeldungen während Ihrer EKG-Aufzeichnung gegeben hat, ist eine zügige weitere Abklärung empfehlenswert. Wie geht es Ihnen? Ich rufe einen Notarzt an.“

Hinweis: Nutzen Sie bei einem Notfall die **Checkliste zu Notfallsituation in der Apotheke**

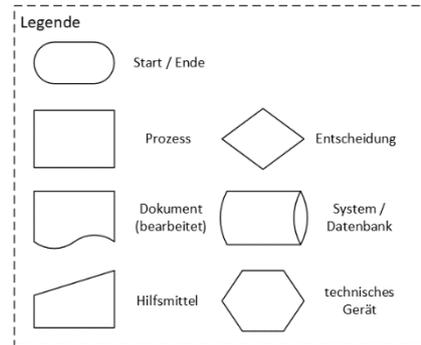
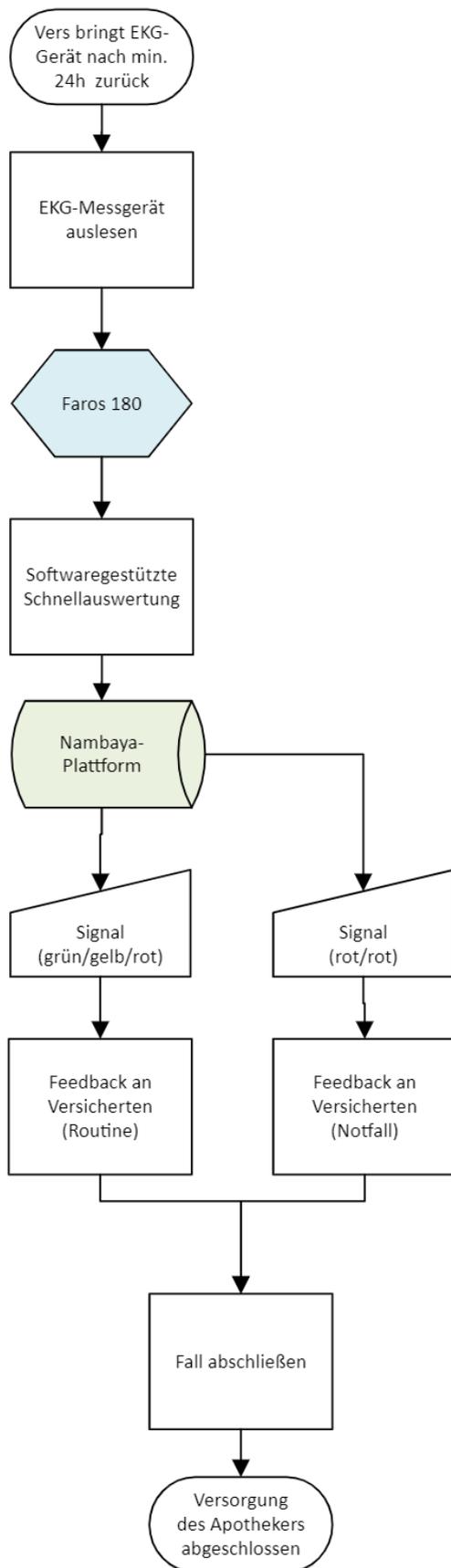
5. Fall abschließen

Nachdem Sie dem Versicherten auf Basis der Schnellauswertung eine erste unverbindliche Rückmeldung gegeben haben, können Sie den Fall auf der Nambaya-Plattform abschließen und den Versicherten verabschieden, sollte dieser keine Fragen mehr haben. Achten Sie in jedem Fall darauf, dass der Versicherte sich gut beraten und sicher aufgehoben fühlt und keinerlei Symptome aufweist, die für einen akuten Krankheitszustand sprechen.

Das retournierte EKG-Messgerät muss im Anschluss gereinigt, desinfiziert und zum Laden mit dem entsprechenden Ladekabel am Computer angeschlossen werden. Das FastFix-Patch müssen Sie entsorgen.

Hinweis: Anleitungen zum Reinigen und Aufladen finden Sie im Starter-Paket von Nambaya.

ABLAUF – Auslesen EKG-Messgerät



Anlage 8: QT-drug-list-CredibleMeds (03/2020)

ATC	Generic Name	Brand Names (Partial List)	Drug Class	Therapeutic Use	Risk Category	Route
L02BX01	Abarelix (Only on Non US Market)	Plenaxis	GnRH Antagonist	Cancer (prostate)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
L02BX03	Abiraterone	Zytiga, Abiratas, Abretono, Abirapro	Anti-androgen	Cancer (Prostate)	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01DB04	Aclarubicin (Only on Non US Market)	Acclacin, Acclacinomycine, Acclacinon, Acclaplastin, Jaclacin	Anti-cancer	Cancer	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
R03AC02						
R03CC02	Albuterol (salbutamol)	Proventil, Ventolin, Ventolin-HFA, Accuneb, Combivent, Vospire-ER, ProAir HFA, Duoneb	Bronchodilator	Asthma	Avoid in congenital long QT	oral, injection, inhaled
G04CA01	Alfuzosin	Uroxtral	Alpha-1 adrenergic blocker	Benign prostatic hyperplasia	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
R06AD01	Alimemazine (Trimeprazine) (Only on Non US Market)	Nedeltran, Panectyl, Repeltn, Therafene, Theraligene, Theralen, Theralene, Vallergan, Vanectyl, Temaril	Antihistamine	Allergy	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
J05AC04						
N04BB01	Amantadine	Symmetrel, Symadine	Antiviral	Viral infection (Influenza), Parkinson's disease	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
C01BD01	Amiodarone	Cardarone, Pacerone, Nexterone	Antiarrhythmic	Arrhythmia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N05AL05	Amisulpride (Only on Non US Market)	Sollian, Supitac, Soltus, Amitrex, Amazeo	Antipsychotic, atypical	Schizophrenia	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N06AA09	Amitriptyline	Elavil (Discontinued 6/13), Tryptomer, Tryptizol, Laroxyl, Saroten, Sarotex Lentizol, Endep	Antidepressant, Tricyclic	Depression	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N06BA01	Amphetamine (Amfetamine)	Adderal-XR, Dexedrine, Dextroamp	CNS stimulant	ADHD	Avoid in congenital long QT	oral, injection
A01AB04						
A07AA07						
D01AA10						
G01AA03						
J02AA01	Amphotericin B	Fungilin, Fungizone, Abelcet, AmBisome, Fungisome, Amphocil, Amphotec	Antifungal	Fungal infection	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
L01XX01	Amscrime (Acridinyl anisidide) (Only on Non US Market)	Amsidine	Antineoplastic Agent	Cancer (Acute Lymphoblastic Leukemia)	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
L01XX35	Anagrelide	Agrylin, Xagrid	Phosphodiesterase 3 inhibitor	Thrombocytopenia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L02BB05	Apalutamide	Erleada	Nonsteroidal antiandrogen	Cancer (prostate)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
G04BE07						
N04BC07						
V03AB45	Apomorphine	Apokyn, Ixense, Spontane, Uprima	Dopamine agonist	Parkinson's disease	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, sublingual, injection
R03AC13	Arformoterol	Brovana	Bronchodilator	Asthma, COPD	Avoid in congenital long QT	inhaled
N05AX12	Aripiprazole	Abilify, Aripiprex	Antipsychotic, atypical	Schizophrenia, depression (adjunct)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
L01XX27	Arsenic trioxide	Trisenox	Anti-cancer	Cancer (leukemia)	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
P01BF01	Artemether/Lumefantrine	Coartem	Antimalarial	Malaria	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
P01BF05	Artemimol/piperazine (Only on Non US Market)	Eurartesim	Antimalarial	Malaria	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05AH05	Asenapine	Saphris, Sycrest	Antipsychotic, atypical	Schizophrenia	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	sublingual
R06AX11	Astemizole (Removed from US Market)	Hismanal	Antihistamine	Allergic rhinitis	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
J05AE08	Atazanavir	Reyataz, Evotaz	Antiviral	Viral infection (HIV/AIDS)	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N06BA09	Atomoxetine	Strattera	CNS stimulant	ADHD	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
J01FA10						
S01AA26	Azithromycin	Zithromax, Zmax	Antibiotic	Bacterial infection	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
J04AK05	Bedaquiline	Sirturo	Antibiotic	Tuberculosis, Multi-drug resistant	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01JA09	Bendamustine	Treada, Treakisym, Ribomustin, Levact	Anti-cancer	Cancer (Leukemia, lymphoma)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
C03AA01	Bendroflumethiazide (Bendrofluzide)	Aprinox, Corzide	Diuretic, thiazide	Hypertension, diuresis	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05AD07	Benzperidol (Only on Non US Market)	Anquil, Gilanimon	Antipsychotic	Schizophrenia	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
C08EA02	Bepridil	Vascor	Antianginal	Angina Pectoris (heart pain)	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
B01AF04	Betrixaban	Bevyxxa	Anticoagulant	Anticoagulant	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L02BB03	Bicalutamide	Casodex	Anti-androgen	Prostate-carcinoma	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01XX32	Bortezomib	Velcade, Bortecad	Proteasome inhibitor	Cancer (multiple myeloma, lymphoma)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
L01XE14	Bosutinib	Bosulif	Anti-cancer	Cancer (leukemia)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N02AE01						
N07BC01	Buprenorphine	Butrans, Belbuca, Bunavil, Buprenex, Subutex, Suboxone, Zubsolv	Opioid agonist	Narcotic addiction and pain	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	sublingual, topical, injection
L01XE26	Cabozantinib	Cometriq	Anti-cancer	Cancer (renal cell)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01BC06	Capecitabine	Xeloda	Anti-cancer	Cancer (GI, Breast)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
H01BB03	Carbetocin	Pabal, Lonactene, Duratocin	Uterotonic	Uterine atony	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01XE28	Ceritinib	Zykadia	Anti-cancer	Cancer (Lung)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
XXXXXX	Cesium chlorid	Energy Catalyst	Toxin	Alternative cancer therapy	Known Risk of TdP	
N05CC01	Chloral hydrate	Aquachloral, Novo-Chlorhydrate, Somnos, Noctec, Somnote	Sedative	Sedation, insomnia	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, suppository
P01BA01	Chloroquine	Aralen	Antimalarial	Malaria	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05AA01	Chlorpromazine	Thorazine, Largactil, Megaphen	Antipsychotic / Antiemetic	Nausea, Schizophrenia, many others	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection, suppository
N05AF03	Chlorprothixene (Only on Non US Market)	Truxal	Antipsychotic	Schizophrenia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
B01AC23	Cilostazol	Pletal	Phosphodiesterase 3 inhibitor	Intermittent claudication	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
A02BA01	Cimetidine	Tagamet	Antacid	Gastric hyperacidity, GERD	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
J01MA02						
S01AE03						
S02AA15						
S03AA07	Ciprofloxacin	Cipro, Cipro-XR, Neofloxin	Antibiotic	Bacterial infection	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
A03FA02	Cisapride (Removed from US Market)	Propulsid	GI stimulant	Increase GI motility	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N06AB04	Citalopram	Celexa, Cipramil	Antidepressant, SSRI	Depression	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
J01FA09	Clarithromycin	Biaxin, Prevpac	Antibiotic	Bacterial infection	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, inhaled
J04BA01	Clofazimine (Only on Non US Market)	Lamprene	Antibiotic	Leprosy	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N06AA04	Clomipramine	Anafranil	Antidepressant, Tricyclic	Depression	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N05AH06	Clotiapine (Only on Non US Market)	Entumine	Antipsychotic, atypical	Psychosis	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N05AH02	Clozapine	Clozaril, Fazaclo, Versacloz	Antipsychotic, atypical	Schizophrenia	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01XE38	Cobimetinib	Cotellic	Anti-cancer	Cancer (Melanoma)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N01BC01						
R02AD03						
S01HA01						
S02DA02	Cocaine	Cocaine	Local anesthetic	Anesthesia (topical)	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, nasal
L01XE16	Crizotinib	Xalkori	Anti-cancer	Cancer (Non-small cell lung cancer, metastatic)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05AA06	Cyamemazine (Cyamepromazine) (Only on Non US Market)	Terclan	Antipsychotic	Schizophrenia, sedation	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
L01XE23	Dabrafenib	Tafinlar	Anti-cancer	Cancer (melanoma)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01XE06	Dasatinib	Sprycel	Anti-cancer	Cancer (leukemia)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L02BX02	Dejarelix	Firmagon, Ferring	Anti-androgen	Cancer (prostate)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection, suppository
J04AK06	Delamanid (Only on Non US Market)	Delyba	Antibiotic	Tuberculosis, Multi-drug resistant	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N06AA01	Desipramine	Pertofrane, Norpramine	Antidepressant, Tricyclic	Depression	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
XXXXXX	Deutetrabenazine	Austedo	Vesicular Monoamine Transporter 2 Inhibitor	Chorea (Huntington's disease)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05CM18	Dexmedetomidine	Precedex, Dexdor, Dexdomitor	Sedative	Sedation	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection

N06BA11	Dexamethylphenidate	Focalin, Focalin-XR, Attenade	CNS stimulant	ADHD	Avoid in congenital long QT	oral
N06BA02	Dextroamphetamine (Dexamfetamine)	Dexedrine, dexamphetamine, dexamfetamine, (S)-(+)-amphetamine, Dextrostat, Dexedrine, Metamina, Atentin, Zenzedi,	CNS stimulant	ADHD, obesity	Avoid in congenital long QT	oral
N07KX59						
R05DA59	Dextromethorphan/Quinidine	Nuedexta	Unknown	Pseudobulbar affect	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
A04A805						
D04AA32						
N01B006						
N05CM20						
R06AA02						
S01GX16	Diphenhydramine	Benadryl, Nytol, Unisom, Sominex, Dimedrol, Daedaion	Antihistamine	Allergic rhinitis, insomnia	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection, suppository
C01BA03	Disopyramide	Norpace	Antiarrhythmic	Arrhythmia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
C01CA07	Dobutamine	Dobutrex	Inotrope	Heart failure, shock (low blood pressure)	Avoid in congenital long QT	injection
C01BD04	Dofetilide	Tikosyn	Antiarrhythmic	Arrhythmia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
A04AA04	Dolasetron	Anzemet	Antiemetic	Nausea, vomiting	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
A03FA03	Domperidone (Only on Non US Market)	Motilium, Motilium, Motinorm Costi, Nomit	Antiemetic	Nausea, vomiting	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection, suppository
N06DA02	Donepezil	Aricept	Cholinesterase inhibitor	Dementia (Alzheimer's Disease)	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
C01CA04	Dopamine	Intropine	Inotrope	Heart failure, shock (low blood pressure)	Avoid in congenital long QT	injection
D04AX01						
N06AA12	Doxepin	Sinequan, Silenor, Aponal, Adapine, Doxal, Deptran, Sinquan	Antidepressant, Tricyclic	Depression	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
C01BD07	Dronedarone	Multaq	Antiarrhythmic	Arrhythmia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05AD08	Droperidol	Inapsine, Dropletan, Dridol, Xomolix	Antipsychotic / Antiemetic	Anesthesia (adjunct), nausea	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
C01CA27	Droxidopa	Norttra	Adrenergic pro-drug	Hypotension (Neurogenic orthostatic)	Avoid in congenital long QT	oral
J05AG03	Efavirenz	Sustiva	Antiviral	HRV/AIDS	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
A16AX10	Eliquis	Cardelga	Glucosylceramide synthase inhibitor	Gaucher's disease	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01XE46	Encorafenib	Braftovi	BRAF inhibitor	Cancer (Melanoma)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01XE56	Entrectinib	Rozlytrek	Anti-cancer	Cancer (Lung)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
M03BX09	Eperisone (Only on Non US Market)	Myonal, Epry	Antispasmodic	Spasticity	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
C01CA26						
C01CB01						
R01AA03						
R01A805						
R03CA02						
S01FB02	Ephedrine	Rynatuss, Broncholate	Bronchodilator, decongestant	Allergic reaction, allergic rhinitis, asthma	Avoid in congenital long QT	oral, injection
A01AD01						
B02BC09						
C01CA24						
R01AA14						
R01AB12						
R03AA01						
S01EA01	Epinephrine (Adrenaline)	Primatene, Bronkaid	Catecholamine, vasoconstrictor	Allergic reaction, anaphylaxis, cardiac arrest	Avoid in congenital long QT	injection, inhaled
L01DB03	Epirubicin	Elicenc, Pharmorubicin, Epirubicin Ebewe	Anti-cancer	Cancer	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
L01XK41	Eribulin mesylate	Halaven	Anti-cancer	Cancer (breast, metastatic)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
D10AF02						
J01FA01						
S01AA17	Erythromycin	E.E.S., Robimycin, EMycin, Erymax, Ery-Tab, Eryc Ranbaxy, Erypar, Eryped, Erythrocin Stearate Filmtab, Erythroco, E-Base	Antibiotic	Bacterial infection, increase GI motility	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N06AB10	Escitalopram	Cipralext, Lexapro, Nexito, Anxiset-E, Exodux, Esto, Seroplex, Elicea, Lexamil, Lexam, Entact, Losita, Reposil, Animaxe	Antidepressant, SSRI	Depression (major), anxiety disorders	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
A02BC05	Esomeprazole	Nexium, Nexum, Nexium	Proton Pump Inhibitor	Gastric hyperacidity, GERD	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N03AX21	Ezogabine (Retigabine)	Potiga, Trobalt	Anticonvulsant	Seizures, Partial	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
A02BA03	Famotidine	Pepcid, Fluxid, Quamatel	H2-receptor antagonist	Gastric hyperacidity, GERD	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N03AX10	Felbamate	Felbatol	Anticonvulsant	Seizures	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
A08AA02	Fenfuramine (Removed from US Market)	Pondimin, Ponderax, Adafax	Appetite suppressant	Obesity	Avoid in congenital long QT	oral
G02CA03						
R03AC04						
R03CC04	Fenoterol (Only on Non US Market)	Berotec, Berodual N	Bronchodilator	Asthma	Avoid in congenital long QT	inhaled
L04AA27	Fingolimod	Gilenya	Sphingosine phosphatase receptor modulator	Multiple Sclerosis	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
C01BC04	Flecainide	Tambacor, Almarytm, Apocard, Ecrinal, Flécaïne	Antiarrhythmic	Arrhythmia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
D01AC15						
J02AC01	Fluconazole	Diffucan, Trican	Antifungal	Fungal infection	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
D11AF05						
L01BC02	Fluorouracil (5-FU)	Adrucil, Carac, Efudex, Efudix	Anti-cancer	Cancer	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
N06AB03	Fluoxetine	Prozac, Sarafem, Fontex	Antidepressant, SSRI	Depression	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05AF01	Flupentixol (Only on Non US Market)	Degipol, Flumaxol	Antipsychotic	Schizophrenia	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
R01AD58	Fluticasone And Salmeterol	Advair, Seretide	Bronchodilator	Asthma	Avoid in congenital long QT	inhaled
N06AB08	Flvoxamine	Faverin, Fevarin, Flowyflr, Dumyrox, Luvox	Selective Serotonin Reuptake Inhibitor	Depression, Obsessive Compulsive Disorder	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
R03AC13	Formoterol	Foradil, Foradil, Qxeze, Oxis, Atock, Atmos, Atmos Modulate, Perforomist, Dulera, Symbicort, Vannair, Quikhale FB	Bronchodilator	Asthma	Avoid in congenital long QT	injection, inhaled
C03CA01	Furosemide (frusemide)	Lasix, Fusid, Frumex, Laslix	Diuretic	Hypertension, diuresis	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N06DA04	Galantamine	Reminyl, Nivalin, Razadyne-ER, Lycoremine	Cholinesterase inhibitor	Dementia (Alzheimer's Disease)	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
J01MA19	Garenoxacin (Only on Non US Market)	Geninax	Antibiotic	Bacterial infection	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
J01MA16						
S01AE06	Gatifloxacin (Removed from US Market)	Tequin	Antibiotic	Bacterial infection	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
J01MA15	Gemifloxacin	Factve	Antibiotic	Bacterial infection	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01XE54	Gilteritinib	Xospata	Antineoplastic	Cancer (Acute Myeloid Leukemia)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01XG63	Glasdegib	Daurismo	Anti-cancer	Cancer (Acute myeloid leukemia)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
A04AA02	Granisetron	Kytril, Sancuso, Granisol	Antiemetic	Nausea, vomiting	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection, topical
J01MA11	Grepafloxacin (Removed from US Market)	Raxar	Antibiotic	Bacterial infection	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
P01BX01	Halofantrine (Only on Non US Market)	Halfan	Antimalarial	Malaria	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05AD01	Haloperidol	Haldol, Aloperidol, Bioperidolo, Brotopon, Dozic, Duraperidol, Einalon S, Eukystol, Halosten, Keselan, Linton, Peluces, S	Antipsychotic	Schizophrenia, agitation	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
C03AA03	Hydrochlorothiazide	Apo-Hydro, Azaquize H, BP Zide, Dichlotride, Hydrodiuril, HydroSaluric, Microzide, Esidrex, Oretic	Diuretic	Hypertension, diuresis	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
R05AD03	Hydrocodone - ER	Hysingla™ ER, Zohydro ER	Analgesic	Pain, severe	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, suppository
C01BA13	Hydroquinidine (Dihydroquinidine) (Only on Non US Market)	Sarecor	Antiarrhythmic	Arrhythmia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
P01BA02	Hydroxychloroquine	Plaquenil, Quineprox	Antimalarial, Anti-inflammatory	Malaria, SLE, rheumatoid arthritis	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05B801						
R06AX33	Hydroxyzine	Atarax, Vistaril, Aterax, Alamon, Durrax, Equipose, Masmoran, Orgatrx, Paxistil Quiess, Tran-Q, Tranquizine	Antihistamine	Allergic reaction, anxiety disorders	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
XXXXXX	Ibogaine (Only on Non US Market)		Psychedelic	Narcotic addiction, unproven	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
C01BD05	Ibutilide	Corvert	Antiarrhythmic	Arrhythmia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection

N05AX14	loperidone	Fanapt, Fanapta, Zomaril	Antipsychotic, atypical	Schizophrenia	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
L01E A01	Imatinib	Gleevec, Glivec	Anti-Cancer	Acute myeloid leukemia	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N06AA02	Imipramine (Mellipramine)	Tofranil	Antidepressant, Tricyclic	Depression	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
R03AC18	Indacaterol	Arcapta Neohaler, Onbrez Breezhaler, Utibron	Bronchodilator	Asthma, COPD	Avoid in congenital long QT	inhaled
C03BA11	Indapamide	Lozol, Natrilix, Insig	Diuretic	Hypertension, diuresis	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01XC26	Inotuzumab ozogamicin	Besponsa	Anti-cancer	Cancer (acute lymphocytic leukemia)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
C01CA02						
R03AB02						
R03CB01	Isoproterenol	Medihaler-Iso, Isuprel	Bronchodilator	Allergic reaction	Avoid in congenital long QT	injection, inhaled
C08CA02	Isradipine	Dynacirc	Antihypertensive	Hypertension	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
J02AC02	Itraconazole	Sporanox, Onmel	Antifungal	Fungal infection	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
C01E17	Ivabradine	Procoralan, Coralan, Corlentor, Coraxan, Ivabid, Bradia	Antianginal	Angina Pectoris (heart pain)	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01XX62	Ivosidenib	Tibsovo	IDH1 Inhibitor	Cancer (Acute myeloid leukemia)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
C02KD01	Ketanserine (Only on Non US Market)	Sufrexal	Antihypertensive	Hypertension	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
D01AC08						
G01AF11						
H02CA02						
J02AB02	Ketoconazole	Nizoral, Sebizole, Ketomed, Keton	Antifungal	Fungal infection	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
C08CA09	Lacidipine (Only on Non US Market)	Lacipil, Motens	Calcium channel blocker	Hypertension	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
A02BC03	Lansoprazole	Prevacid, Ogest	Proton Pump Inhibitor	Gastric hyperacidity, GERD	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
L01KE07	Lapatinib	Tykerb, Tyverb	Anti-cancer	Cancer (breast, metastatic)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
J03XK12	Lefamulin	Xerleta	Antibiotic	Community acquired pneumonia	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
L01XE29	Lenvatinib	Lenvima	Anti-cancer	Cancer (Thyroid)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
H01CA04						
L02AE02	Leuprolide (Leuprorelin)	Lupron, Eligard, Viadur, Carcinil, Enanton, Leuplin, Lucrin, Procren, Prostag	Anti-androgen	Cancer (prostate)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
R03AC02						
R03CC02	Levalbuterol (Levsalbutamol)	Xopenex, Levolin, Axazest	Bronchodilator	Asthma	Avoid in congenital long QT	oral, inhaled
N03AX14	Levetiracetam	Keppra	Anti-seizure	Epilepsy	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
J01MA12						
S01AE05	Levofloxacin	Levaquin, Tavanic	Antibiotic	Bacterial infection	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
XXXXXX	Levoketoconazole	Recorlev	CYP450 inhibitor	Cushings Disease	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05AA02	Levomopromazine (Methotrimeprazine) (Only on Non US Market)	Nosinan, Nozinan, Levoprome	Antipsychotic	Schizophrenia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N02AC06						
N07BC05	Levomethadone (levamethadone) (Only on Non US Market)		Opioid	Opiate withdrawal syndrome	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N07BC03	Levomethadyl acetate (Removed from US Market)	Orlaam	Opioid agonist	Narcotic dependence	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
XXXXXX	Levomethamphetamine	Sinu Inhaler, Vapor Inhaler	Sympathomimetic	Sinus Congestion	Drugs to avoid in Congenital long QT	oral
N05AL07	Levosulpiride (Only on Non US Market)	Lesuride, Levazeo, Enliva	Antipsychotic	Schizophrenia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N06BA12	Lisdexamfetamine	Vyvanse	CNS stimulant	ADHD	Avoid in congenital long QT	oral
N05AN01	Lithium	Eskalith, Lithobid	Antimanic	Bipolar disorder	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N07BC04	Lofexidine	Lucemyra	Alpha-2-adrenergic agonist, central	Opioid withdrawal syndrome	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
A07BA03	Loperamide	Imodium	Opioid agonist	Diarrhea	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
J05AR10	Lopinavir/Ritonavir	Kaletra, Aluvia	Antiviral	HIV/AIDS	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05AD10	Lumateperone	Caplyta	Antipsychotic, atypical	Schizophrenia	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05AE05	Lurasidone	Latuda	Antipsychotic, atypical	Schizophrenia, bipolar disorder and others	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N06AA21	Maprotiline	Ludiomil	Anti-depressant, Tetracyclic	Depression	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05AD03	Melperone (Only on Non US Market)	Bunil, Buronil, Eunerpan	Antipsychotic, atypical	Schizophrenia	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N06DX01	Memantine	Namenda XR	NMDA receptor antagonist	Alzheimer's disease	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05AC03	Mesoridazine (Removed from US Market)	Serentil	Antipsychotic	Schizophrenia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
C01CA29						
R03AB03	Metaproterenol (Orciprenaline)	Metaprel, Alupent	Bronchodilator	Asthma	Avoid in congenital long QT	oral, inhaled
N07BC02	Methadone	Dolophine, Symoron, Amidone, Methadose, Physeptone, Heptadon	Opioid agonist	Narcotic dependence, pain	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N06BA03	Methamphetamine (Metamfetamine)	Desoxyn, Pervitin, Anadrex, Methedrine, Syndrox	CNS stimulant	Obesity, ADHD	Avoid in congenital long QT	oral, injection, inhaled
N06BA04	Methyphenidate	Ritalin, Concerta, Focalin, Daytrana, Methylin, Metadate CD	CNS stimulant	ADHD	Avoid in congenital long QT	oral, injection, inhaled
A03FA01	Metoclopramide	Reglan, Aftgran, Maxolon, Cerucal, Clopamon, Clopra, Maxeran, Maxolon, Metozolv, Plasil, Pramin, Primperan, Perin	Antiemetic	Nausea, vomiting	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
C03BA08	Metolazone	Zytanix, Zaroxolyn, Mykrox	Diuretic	Hypertension, diuresis	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
A01AB17						
D06BX01						
G01AF01						
J01XK01						
P01AB01	Metronidazole	Flagyl	Antibiotic	Trichomoniasis, amebiasis, bacterial infection	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection, suppository
N06AX03	Mianserin (Only on Non US Market)	Tolvon	Anti-depressant	Depression	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
C01CA17	Midodrine	ProAmatine, Amatine, Gutron	Vasoconstrictor	Hypotension	Avoid in congenital long QT	oral
L01XE39	Midostaurin	Bydapt	Anti-cancer	Cancer (Acute myeloid leukemia)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
G03XB01	Mifepristone	Korlym, Mifeprex	Progesterone antagonist	Pregnancy termination	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
G04BD12	Mirabegron	Myrbetriq	Beta2 adrenergic antagonist	Bladder spasm	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N06AX11	Mirtazapine	Remeron	Anti-depressant, Tetracyclic	Depression	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
C09BA33	Moexipril/Hydrochlorothiazide	Uniretic, Univasc	Antihypertensive	Hypertension, diuresis	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
J01MA14						
S01AE07	Moxifloxacin	Avelox, Avalox, Avelon	Antibiotic	Bacterial infection	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
L01XC22	Necitumumab	Portrazza	Anti-cancer	Cancer (Lung)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
J05AE04	Nelfinavir	Viracept	Antiviral	Viral infection (HIV/AIDS)	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
C08CA04	Nicardipine	Cardene	Antihypertensive	Hypertension	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
XXXXXX	Nifekalant (Only on Non US Market)	Shinbit	Antiarrhythmic	Arrhythmic	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
L01XE08	Nilotinib	Tasigna	Anti-cancer	Cancer (leukemia)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
C01CA03	Norepinephrine	Levophed	Vasconstrictor, inotrope	Heart failure, shock (low blood pressure)	Avoid in congenital long QT	oral, injection
J01MA06						
S01AE02	Norfloxacin	Noroxin, Ambigram	Antibiotic	Bacterial infection	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N06AA10	Nortriptyline	Pamelor, Sensoval, Aventyl, Norpress, Allegran, Noritren, Nortrilen	Antidepressant, Tricyclic	Depression	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
M09AX07	Nusinersen	Spinraza	Antisense oligonucleotide	Spinal Muscular Atrophy	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
J01MA01						
S01AE01						
S02AA16	Ofloxacin	Floxin	Antibiotic	Bacterial infection	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N05AH03	Olanzapine	Zyprexa, Zydys, Relprev	Antipsychotic, atypical	Schizophrenia, bipolar disorder	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
XXXXXX	Oliceridine	Olynvik	Analgesic	pain	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
R03AC19	Olodaterol	Striverdi Respimat	Bronchodilator	Asthma	Avoid in congenital long QT	inhaled

A02BC01	Omeprazole	LOSEC, Prilosec, Zegerid, Mopral	Proton Pump Inhibitor	Gastric hyperacidity, GERD	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
A04AA01	Ondansetron	Zofran, Anset, Ondemet, Zuplen, Emetron, Ondavell, Emetet, Ondisol, Setronax	Antiemetic	Nausea, vomiting	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection, suppository
H02CA02	Osilodrostat	Isturisa	Analgesic	pain	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	
L01XE35	Osimertinib	Tagrisso	Anti-cancer	Cancer (EGFR pos. NSC Lung cancer)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01XA03	Oxaliplatin	Eloxatin	Anti-cancer	Cancer	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
R01AA05						
R01AB07						
S01GA04						
A14AA05	Oxymetazoline	Afrin, Otrivin, Vicks Sinex, Zicam	Decongestant	Allergic rhinitis	Avoid in congenital long QT	nasal
H01BB02	Oxytocin	Pitocin, Syntocinon	Oxytocic	Labor stimulation	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
L04AA38	Ozanimod	Zeposia	Immuno modulation	Multiple Sclerosis	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	
N05AX13	Paliperidone	Invega, Xepilon	Antipsychotic, atypical	Schizophrenia	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
A04AA05	Palonosetron	Aloxi	Antiemetic	Nausea, vomiting	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
L01XX42	Panobinostat	Farydak	Histone deacetylase inhibitor	Cancer, Multiple myeloma	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
A02BC02	Pantoprazole	Protonix, Inipomp, Eupantol	Proton Pump Inhibitor	Gastric hyperacidity, GERD	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
A03AD01						
C04AX38						
G04BE02	Papaverine HCl (Intra-coronary)		Vasodilator, Coronary	Diagnostic adjunct	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
N06AB05	Paroxetine	Paxil, Aropax, Pexeva, Seroxat, Sereupin, Seroxat, Deroxat	Antidepressant, SSRI	Depression	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
H01CB05	Pasireotide	Signifor	Somatostatin analog	Cushings Disease	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection, topical
L01XE11	Pazopanib	Votrient	Anti-cancer	Cancer (renal cell, sarcoma)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
P01CX01	Penicillins	Pentam	Antifungal	Fungal infection (Pneumocystis pneumonia)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection, inhaled
V08BA04	Perflutren lipid microspheres	Definity, Optison	Imaging contrast agent	Diagnostic adjunct	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
N05AB03	Perphenazine	Trilafon, Etrafon/Triavil, Decentan	Antipsychotic	Schizophrenia	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
A08AA16	Phendimetrazine	Bontril, Adipost, Anorex, Plegine, Appecon, Melfiat, Obazine, Phendiet, Prelu-2, Statobex	Anti Adiposita	Obesity	Drugs to avoid in Congenital long QT	
A08AA01	Phentermine	Adipex P, Adiphene, Anoxine-AM, Ionamin, Diurmine, Metermine, Miraprontv, Obephen, Obermine, Obestin-30, Phentrel	Appetite suppressant	Obesity	Avoid in congenital long QT	oral
C01CA06						
R01AA04						
R01AB01						
R01BA03						
S01FB01						
S01GA05	Phenylephrine	Neosynephrine	Vasoconstrictor	Shock (low blood pressure), allergic rhinitis, asthma	Avoid in congenital long QT	oral, injection
A08AA13						
R01BA01	Phenylpropanolamine (Removed from US Market)	Acutrim, Dexamtrim	Appetite suppressant	Obesity	Avoid in congenital long QT	oral
XXXXXXX	Piliscainide (Only on Non US Market)	Sunrhythm	Antiarrhythmic	Arrhythmia	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N05AX17	Pimavanserin	Nuplazid	Antipsychotic, atypical	Psychosis, Parkinson's Disease	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05AG02	Pimozide	Orap	Antipsychotic	Tourette's Disorder	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05AD05	Pipamperone (Only on Non US Market)	Dipiperon, Propitan, Dipiperal, Piperoni, Piperonyl	Antipsychotic	Schizophrenia	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
J01CR05	Piperacillin/Tazobactam	Tazosyn, Zosyn	Antibiotic	Bacterial infection	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
N07XA11	Pitolisant (Tiprolisant)	Wakx	Histamine 3 antagonist/inverse agonist	Narcolepsy	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L04AA50	Posaconazole	Onyiah	Sphingosine 1-phosphate receptor modulator	Multiple Sclerosis	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	
J02AC04	Posaconazole	Noxafil, Posamol	Antifungal	Fungal infection	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
XXXXXXX	Pretomanid		Antitubercular	Tuberculosis, extensively drug resistant	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
P01BA03	Primaquine phosphate		Antimalarial	Malaria	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
C10AX02	Probucol (Removed from US Market)	Lorelco	Antilipemic	Hypercholesterolemia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
C01BA02	Procainamide	Pronestyl, Procan	Antiarrhythmic	Arrhythmia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
D04AA10	Promethazine	Phenergan	Antipsychotic / Antiemetic	Nausea, vomiting	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection, suppository
C01BC03	Propafenone	Rythmol SR, Rytmomonr	Sodium channel blocker	Arrhythmia	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N01AX10	Propofol	Diprivan, Propoven	Anesthetic, general	Anesthesia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
N05AX07	Prothipendyl (Only on Non US Market)	Dominal, Largophren, Timoval, Timovan, Tumovan	Antipsychotic	Schizophrenia	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
R01BA02	Pseudoephedrine	PediaCare, Sudafed	Decongestant	Allergic reaction, allergic rhinitis, asthma	Avoid in congenital long QT	oral, inhaled
N05AH04	Quetiapine	Seroquel	Antipsychotic, atypical	Schizophrenia	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
C01BA01	Quinidine	Quinaglute, Duraquin, Quinact, Quinixed, Cin-Quin, Quinora	Antiarrhythmic	Arrhythmia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
XXXXXXX	Quinine sulfate	Quaalquin, Hexaquine	Antimalarial	Malaria, leg cramps	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection, suppository
C01EB18	Ranolazine	Ranexa, Ranozex	Antianginal	Angina Pectoris (heart pain)	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
H01CC54	Relugolix	Orgovyx, Relumina	GnRH Antagonist	Cancer (prostate)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	
N05CD14	Remimazolam	Byfavo	Benzodiazepin derivatives	Sedation	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	
L01XE42	Ribociclib	Kisqali	Anti-cancer	Cancer (breast)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
J05AG05	Rilpivirine	Edurant, Complera, Eviplera, Juluca	Antiviral	Viral infection (HIV/AIDS)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05AX08	Risperidone	Risperdal	Antipsychotic, atypical	Schizophrenia	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
G02CA01	Ritodrine (Removed from US Market)	Yutopar	Muscle relaxant	Premature labor	Avoid in congenital long QT	oral, injection
L01X39	Romidepsin	Istodax	Histone deacetylase inhibitor	Cancer (lymphoma)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
J01FA06	Roxithromycin (Only on Non US Market)	Rulide, Xthrocin, Roxl-150, Roxo, Surlid, Rulide, Biaxig, Roxar, Roximycinv, Roxomycin, Rulid, Tirabacin, Coroxin	Antibiotic	Bacterial infection	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01XK03	Rucaparib	Rubraca	PARP Inhibitor	Cancer	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
R03AC12	Salmeterol	Serevent, Advair	Bronchodilator	Asthma	Avoid in congenital long QT	inhaled
J05AE01	Saquinavir	Invirase(combo)	Antiviral	Viral infection (HIV/AIDS)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01EX22	Selpercatinib	Retevmo	Kinase inhibitor	Lung cancer	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	
N05AE03	Sertindole (Only on Non US Market)	Serdolect, Serlect	Antipsychotic, atypical	Schizophrenia, anxiety	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N06AB06	Sertraline	Zoloft, Lustral	Antidepressant, SSRI	Depression	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	
N01AB08	Sevoflurane	Ultane, Sojourn	Anesthetic, general	Anesthesia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	inhaled
A08AA10	Sibutramine (Removed from US Market)	Meridia	Appetite suppressant	Obesity	Avoid in congenital long QT	oral
L04AA42	Siponimod	Mayzent	Multiple Sclerosis	Multiple Sclerosis	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
G04BD08	Solfifenacin	Vesicare	Muscle relaxant	Bladder spasm	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01XE05	Sorafenib	Nexavar	Anti-cancer	Cancer (liver, renal cell, metastatic thyroid)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
C07AA07	Sotalol	Betapace, Sotalex, Sotacor	Antiarrhythmic	Arrhythmia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
J01MA09	Sparfloxacin (Removed from US Market)	Zagam	Antibiotic	Bacterial infection	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
J01EE01						
R05GC02						
J01EE51	Sulfamethoxazole and Trimethoprim	Septtra, Bactrim, Sulfatrim, Biseptol, Co-trimoxazole, Cotrim, Septrin, Trisul	Antibiotic	Bacterial infection	Avoid in congenital long QT	oral
N05AL01						
N07CA05	Sulpiride (Only on Non US Market)	Dogmatil, Dolmatil, Egloxy, Espiride, Modal, Sulpor	Antipsychotic, atypical	Schizophrenia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, inhaled
N05AL02	Sunitinib (Only on Non US Market)	Barnetil, Barnotil, Topral	Antipsychotic, atypical	Schizophrenia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
L01XE04	Sunitinib	Sutent	Anti-cancer	Cancer (GIST, renal cell, pNET)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
D11AH01						
L04AD02	Tacrolimus	Prograf, Prograf, Advagraf, Protopic	Immunosuppressant	Immune suppression	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection

L02BA01	Tamoxifen	Nolvadex, Istubal	Anti-cancer	Cancer (breast)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01XK72	Tazemetostat	Tazverik	Anti-cancer	Epithelioid sarcoma	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	
J05AP02	Telaprevir	Incivo, Incivek	Antiviral	Viral infection (hepatitis C)	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
J01XA03	Telavancin	Vibativ	Antibiotic	Bacterial infection	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
J01FA15	Telithromycin	Ketek	Antibiotic	Bacterial infection	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
R03AC03						
R03CC03	Terbutaline	Brethine, Bricanyl, Brethair, Terbulin	Bronchodilator	Asthma, premature labor	Avoid in congenital long QT	oral, injection, inhaled
R06AX12	Terfenadine (Removed from US Market)	Seldane	Antihistamine	Allergic rhinitis	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
H01BA04	Teripressin (Only on Non US Market)	Teripress, Glypressin, Terlipin, Remestyp, Tresil, Teriss	Vasoconstrictor	Septic shock	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	injection
G04BD05	Terodiline (Only on Non US Market)	Micturin, Mictrol	Muscle relaxant	Bladder spasm	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N07XX06	Tetrabenzazine	Nitoman, Xenazine	Vesicular Monoamine Transporter 2 Inhibitor	Chorea (Huntington's disease)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05AC02	Thioridazine	Mellaril, Novoridazine, Thioril	Antipsychotic	Schizophrenia	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05AL03	Tiapride (Only on Non US Market)	Tiapridal, Italprid, Sereprile, Tialaread, Tiaryl, Tiaprim, Tiaprizal, Sereprid, Tiapridex	Selective D2, D3 dopamine antagonist	Alcoholism, withdrawal	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
L01BC59	Tipiracil/Trifluridine	Lonsurf	Anti-cancer	Cancer (Metastatic colorectal)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
M03BX02	Tizanidine	Zanaflex, Sirdalud	Muscle relaxant	Muscle spasticity	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
G04BD07	Tolterodine	Detrol, Detrusitol	Muscle relaxant	Bladder spasm	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L02BA02	Toremifene	Fareston	Estrogen agonist/antagonist	Cancer (breast, metastatic)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
C03CA04	Torsemide (Torasemide)	Demadex, Diuver, Examide	Diuretic	Hypertension, diuresis	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N02AX02	Tramadol	Crispin, Ralivia ER, Ralivia Flashtab, Tramadolom, Tramal, Tramadol, Tridural, Ultram, Ultram ER, Zydol, Ixprim, Zaldia	Analgesic	Pain	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection, suppository
N06AX05	Trazodone	Desyrel, Olepro, Beneficat, Desirel, Desirel, Mollipaxin, Thombran, Trazorel, Trialodine, Trittico, Mesyrel	Antidepressant, SARI	Depression, insomnia	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N06AA06	Trimipramine	Surmontil, Rhotrimine, Stangyl	Antidepressant, Tricyclic	Depression	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
A04AA03	Tropisetron (Only on Non US Market)	Navoban, Setrovel	Antiemetic	Nausea, vomiting	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N07X13	Valbenazine	Ingrezza	Vesicular Monoamine Transporter 2 Inhibitor	Tardive Dyskinesia	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
L01XE12	Vandetanib	Caprelsa	Anti-cancer	Cancer (thyroid)	Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
G04BE09	Vardenafil	Levitra	Phosphodiesterase 5 inhibitor	Erectile dysfunction	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
L01XE15	Vemurafenib	Zelboraf	Anti-cancer	Cancer (melanoma)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N06AX16	Venlafaxine	Effexor, Efexor	Antidepressant, SNRI	Depression	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
R03AK10	Vilanterol/fluticasone furate	Breo Ellipta	Bronchodilator	Asthma	Avoid in congenital long QT	inhaled
L04AD03	Voclosporin	Lupkymis	Immunosuppressant	Lupus nephritis	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	
J02AC03	Voriconazole	Vfend	Antifungal	Fungal infection	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
L01XX38	Vorinostat	Zolinza	Histone deacetylase inhibitor	Cancer (lymphoma)	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
R01AA07	Xylometazoline (Xylomethazoline)	Sinosil, Aqua Maris	Sympathomimetic	Nasal Congestion	Avoid in congenital long QT	nasal
N05AE04	Ziprasidone	Geodon, Zeldox	Antipsychotic, atypical	Schizophrenia	Conditional Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
N05AX11	Zotepine (Only on Non US Market)	Losizopilon, Lodopin, Setous, Zoleptil	Antipsychotic, atypical	Schizophrenia	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral
N05AF05	Zuclopentixol (Zuclopentixol) (Only on Non US Market)	Cisordinol, Clopixol, Acuphase	Antipsychotic	Psychosis	Possible Risk of TdPAnd Avoid in congenital long QT	oral, injection
	Note: Medicines on this list are reviewed on an ongoing basis to assure that the available evidence supports their continued placement on this list. The list changes regularly and we recommend checking the website at crediblemeds.org for the most up-to-date information. There may be many additional brand names that are not listed on this form.	Disclaimer and Waiver: The information presented is intended solely for the purpose of providing general information about health-related matters. It is not intended for any other purpose, including but not limited to medical advice and/or treatment, nor is it intended to substitute for the users' relationships with their own health care providers. To that extent, by use of this website and the information it contains, the user affirms the understanding of the purpose and releases AZCERT, Inc. from any claims arising out of his/her use of the website and its lists. The absence of drugs from these lists should not be considered an indication that they are free of risk of QT prolongation or torsades de pointes. Many medicines have not been tested for this risk in patients, especially those with congenital long QT syndrome.				Stand: 03/2020

Über das Projekt

Zahlreiche verschreibungspflichtige und frei verkäufliche Medikamente haben allein oder in Kombination Nebenwirkungen, die sich auf Ihre Herzgesundheit auswirken und in Extremfällen lebensbedrohlich werden können. Eine rechtzeitige Erkennung durch ein gezieltes **Monitoring** ist daher sehr wichtig.

QT-Life möchte die Arzneimitteltherapiesicherheit für Sie verbessern und die Früherkennung fördern.

Beim Projekt QT-Life erhalten Sie direkt in einer teilnehmenden Apotheke die Möglichkeit, mithilfe eines Langzeit-EKG-Messgeräts an einer 24-Stunden-Messung teilzunehmen. Vorab erfolgt die begleitende Arzneimittelanamnese durch den Apotheker. Das EKG-Messgerät ist klein und daher beim Tragen für Sie nicht störend. Direkt nachdem Sie das Gerät in der Apotheke abgegeben haben, werden Ihre EKG-Daten ausgelesen und an einen teilnehmenden Kardiologen übermittelt.

Sie erhalten direkt in der Apotheke eine erste Rückmeldung zu Ihren Messergebnissen, bevor die Befundung durch einen Kardiologen erfolgt. Nach spätestens 72 Stunden informiert Sie die ärztliche Leitstelle über Ihre Befundergebnisse.

Der Name des Projekts ist abgeleitet von der Definition des EKG-Herzrhythmus, in dem das sogenannte QT-Intervall ein fester Bestandteil ist.

Wir freuen uns ab dem 6. April 2021 über Ihre Teilnahme. Das Projekt findet in Schleswig-Holstein statt und läuft dort für insgesamt ein Jahr.



Haben Sie Fragen?

Für An- und Rückfragen zum Projekt stehen wir Ihnen gern telefonisch und per Mail zur Verfügung:



040 - 228614995
Montag - Freitag in der Zeit von 9 bis 18 Uhr



qt-life@smartstep-data-institute.de

Sprechen Sie uns gern an!

Weitere Informationen finden Sie unter:
www.qt-life.de

QT-Life

Das Innovationsfondsprojekt zur Förderung Ihrer Herzgesundheit

Projektzeitraum: April 2021 bis März 2022

DAK
Gesundheit
Ein Leben. Lang.

Ein Projekt für Versicherte der DAK-Gesundheit

in Schleswig-Holstein



Gemeinsamer
Bundesausschuss

 wird mit Mitteln
des Innovationsfonds vom Gemeinsamen
Bundesausschuss (G-BA) gefördert.

Ihre wichtigsten Fragen

Wie kann ich am Projekt teilnehmen?

Für die Teilnahme am Projekt QT-Life müssen Sie volljährig, bei der DAK-Gesundheit versichert sein und in einer teilnehmenden Apotheke in Schleswig-Holstein ein Medikament erwerben, welches sich potenziell auf den Herzrhythmus auswirken kann und somit für das Projekt relevant ist.

Welche persönlichen Vorteile habe ich durch die Teilnahme bei QT-Life?

Durch die Teilnahme bei QT-Life unterstützen Sie wirksam Ihre eigene medizinische Behandlung. Des Weiteren tragen Sie aktiv zur Erkennung potenzieller Risiken und zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei.

Was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Für die Teilnahme bei QT-Life müssen Sie alle Einschreibedokumente ausfüllen und unterschreiben. Diese erhalten Sie direkt vor Ort von Ihrem teilnehmenden Apotheker. Um Sie individuell und fundiert begleiten und versorgen zu können, ist es erforderlich, dass Sie das EKG-Messgerät 24 Stunden tragen und die Messung nicht unterbrochen wird. Sie erklären sich außerdem bereit, an zwei Befragungen für die wissenschaftliche Auswertung des Projekts teilzunehmen.

Ist die Teilnahme am Projekt für mich mit Kosten verbunden?

Die Teilnahme am Projekt und die EKG-Messung sind für Sie kostenfrei.

Ihre Teilnahme bei QT-Life



1

Sollten Sie alle Einschlusskriterien erfüllen, klärt Sie die teilnehmende Apotheke über das Projekt auf.



2

In der Apotheke wird Ihnen ein mobiles EKG-Messgerät aufgeklebt, welches Sie dann ohne Unterbrechung für 24 Stunden tragen.



3

Nach Ablauf dieser 24 Stunden geben Sie das EKG-Gerät in der jeweiligen Apotheke wieder ab. Dort wird es ausgelesen.



4

Sie erhalten im Anschluss direkt in der teilnehmenden Apotheke eine erste unverbindliche Rückmeldung zur EKG-Auswertung. Dazu nutzt der Apotheker eine spezielle Software.



5

Ihre EKG-Messdaten werden im Nachgang von einem Kardiologen befundet. Die ärztliche Leitstelle kontaktiert Sie nach spätestens 72 Stunden, um mit Ihnen die Befundergebnisse zu besprechen.



6

Bei akuter Notwendigkeit leitet Sie die ärztliche Leitstelle in die ärztliche Versorgung weiter. Hier werden die nächsten Behandlungsschritte mit Ihnen besprochen.

Projekt- & Kooperationspartner

- Apothekerverband Schleswig-Holstein e.V.
- DAK-Gesundheit
- Ärztegenossenschaft Nord eG
- SmartStep Data Institute GmbH
- Nambaya GmbH
- Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP) am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf



Checkliste zum Projekt QT-Life

- Verordnung über Arzneimittel mit QT-verlängernder Wirkung (NW oder WW) an **volljährige/n DAK-Versicherte/n**.
- Sprechen Sie den Patienten auf die mögliche Problematik an und weisen Sie ihn auf das Modell-Projekt hin. Bitte versuchen Sie, dem Patienten ggf. die Sorge vor der Medikation zu nehmen.
- Vereinbaren Sie mit dem Patienten einen Termin, falls Ihnen die gesamte Medikation nicht bekannt sein sollte. Ist Ihnen der Patient bekannt, gehen Sie bitte direkt weiter zum nächsten Schritt.
- Klären Sie den Patienten über das Projekt auf (s. Unterlagen). Anschließend muss der Patient seine Teilnahme schriftlich mit seiner **Unterschrift** bestätigen*.
- Führen Sie mit dem Patienten eine **AM-Anamnese** anhand des „MediCheck-Programms“ durch (s. auch Anleitung pharma4u). Erfassen Sie anschließend die Versichertendaten.
- Übermitteln Sie die Daten im System auf das Nambaya-Programm über den „QT-Life-Button“.
- Wichtig: Ordnen Sie das EKG-Gerät dem jeweiligen Versicherten auf der Nambaya-Plattform zu!
- Achten Sie darauf, dass das Gerät aufgeladen ist.
- Erläutern Sie dem Patienten den weiteren Ablauf und bereiten Sie ihn auf das Anbringen des Sensors auf seiner Brust vor. Bei Bedarf müssen behaarte Stellen entfernt werden. Halten Sie Einmal-Rasierer vorrätig.
- Bitten Sie den Patienten, das Gerät nach Ablauf der 24 Std. in der Apotheke zur Auswertung zurückzugeben.
- Lesen Sie den Sensor wie einen USB-Stick aus und laden Sie die Datei in das Nambaya-Programm. Warten Sie auf die Erstauswertung. Dies kann ein paar Minuten dauern.
- Sobald Sie das Ergebnis der Erstauswertung erhalten haben, empfehlen wir folgende Vorgehensweise:
 - **rot/rot** – sofortige Handlung/Krankenwagen rufen (112)
 - **rot, orange, gelb, grün** – kein akuter Handlungsbedarf

- Teilen Sie dem Versicherten mit, dass seine Daten nun an einen Kardiologen weitergeleitet werden und ihm das Ergebnis innerhalb von 72 Stunden mitgeteilt wird.
- Informieren Sie den Versicherten, dass er zwei Fragebögen per E-Mail erhalten wird (direkt im Anschluss sowie nach weiteren 3 Wochen) und bitten Sie ihn, diese zu beantworten und zurückzusenden.
- Abschließend achten Sie bitte auf die monatliche Zusendung unseres Abrechnungsformulars.

Fragen? So können Sie uns erreichen:

E-Mail: QT-Life.Team@apotheke-sh.de

Tel.-Nr. 0160 928 322 69 (Mo-Sa 8:00 – 20:00 Uhr)

Die ärztliche Leitstelle ist erreichbar unter: - warten auf Rückmeldung ÄG Nord

Sie brauchen Unterstützung bei der Nambaya-Plattform?

E-Mail: qt-life-support@nambaya.com

MediCheck: - warten auf Rückmeldung von p4u

*** Umgang mit den unterzeichneten Einschreibungsunterlagen**

- **Sammeln** Sie folgende durch den Versicherten unterzeichneten Einschreibungsunterlagen in Ihrer Apotheke an einem zuvor definierten Ort:
 - Teilnahmeerklärung Besondere Versorgung (DAK-G)
 - 1 x Einwilligungserklärung Evaluation (UKE)
 - (1 x Einwilligungserklärung Evaluation (UKE) dem Versicherten mitgeben)
 - Einwilligungserklärung Medikationsanalyse (p4u)
- **Senden** Sie folgende unterzeichneten Einschreibungsunterlagen jeweils am Ende des Monats per Post an die **DAK-G**:
 - **Teilnahmeerklärung Besondere Versorgung (DAK-G)**
 - **Einwilligungserklärung Evaluation (UKE)**

Die Adresse der DAK-G finden Sie auf der Teilnahmeerklärung Besondere Versorgung (DAK-G)
- Die unterzeichnete **Einwilligungserklärung Medikationsanalyse (p4u)** archivieren Sie bitte in der **Apotheke**.



H A M B U R G

Institut für Versorgungsforschung in der
Dermatologie und bei Pflegeberufen



Besondere Versorgung (DAK-Spezialisten-Netzwerk)

Apothekenbasierte Früherkennung der unerwünschten Arzneimittelwirkung „QT-Streckenverlängerung“ – QT-Life

Vertrags-Nr.:

121012DA022

Versicherteninformation

Sehr geehrte Versicherte, sehr geehrter Versicherter,

wir freuen uns über Ihr Interesse, an dem Behandlungsangebot QT-Life und der dazu gehörigen Befragung teilzunehmen. Hiermit möchten wir Sie über wichtige Punkte informieren:

Inhalte und Ziele der besonderen Versorgung

Zahlreiche verschreibungspflichtige und frei verkäufliche Medikamente haben allein oder in Kombination Nebenwirkungen, die sich auf Ihre Herzgesundheit auswirken und in Extremfällen lebensbedrohlich werden können. Eine rechtzeitige Erkennung durch ein gezieltes Monitoring ist sehr wichtig. Das Ziel des QT-Life-Projekts ist daher die Früherkennung dieser Nebenwirkungen, welche von Experten als arzneimittelbedingte QT-Streckenverlängerungen bezeichnet werden. Durch Ihre Teilnahme an diesem Projekt und an der Befragung tragen Sie aktiv zur Erkennung dieser Nebenwirkungen bei und unterstützen dadurch wirksam Ihre medizinische Behandlung und verbessern die zukünftige Versorgung.

Geschulte Apotheker sprechen Sie als Risikopatienten bei der Arzneimittelausgabe an, befragen Sie nach Ihrer Zustimmung zu Ihrem Medikamentenplan und versorgen Sie vor Ort mit einem unauffälligen, alltagstauglichen und wasserfesten 24-Stunden-EKG, um Ihre Herzfunktion über einen Tag hinweg messen zu können. Das Tragen ist für Sie mit keinerlei Risiken verbunden. Nachdem Sie das Gerät am Folgetag zurückgebracht haben, erhalten Sie anhand einer softwaregestützten Auslesung vom Apotheker umgehend ein erstes unverbindliches Feedback über Ihre Herzaktivität. Die Messergebnisse werden auf einem Server gespeichert und anschließend innerhalb von 24 Stunden durch am Vertrag teilnehmende Kardiologen ausgewertet. Den Befundbericht erhalten Mitarbeitende einer koordinierenden Leitstelle dieses Versorgungsprogrammes und kontaktieren Sie spätestens 72 Stunden nach der erfolgten Messung. Sollte eine Rücksprache mit Ihrem/r behandelnden Arzt/Ärztin notwendig sein, so erhält diese/r zeitnah den kardiologischen Bericht. Zur Bewertung Ihrer Erfahrungen bitten wir Sie dreimal einen Fragebogen online zu beantworten. Mit der Beantwortung des dritten Bogens endet Ihre Teilnahme an dem Versorgungsprojekt und auch an der Befragung. Das Institut für Versorgungsforschung des Universitätsklinikums

Hamburg-Eppendorf (UKE/IVDP) wertet Ihre Antworten zusammen mit weiteren erhobenen, pseudonymisierten Daten aus (siehe Datenschutzmerkblätter).

Ablauf der wissenschaftlichen Auswertung (Evaluation)

Konkret mit der Datenverarbeitung betraut ist das UKE/IGV als Vertrauensstelle. Die Vertrauensstelle selektiert die für die Evaluation erforderlichen Daten und stellt diese pseudonymisiert dem UKE/IVDP zur Verfügung. Bei der Pseudonymisierung werden der Name und andere Identifikationsmerkmale (z.B. Teile des Geburtsdatums) durch z.B. eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt, ersetzt, um die unmittelbare Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Dieses ist nur mit einem Pseudonymisierungsschlüssel möglich, den exklusiv die verantwortliche Stelle besitzt.

Die Evaluation erfolgt durch drei Befragungen mittels elektronisch versendeter Fragebögen. Über diese werden sogenannte Primärdaten erhoben. Der erste Fragebogen wird unmittelbar nach dem ersten Besuch in der Apotheke per E-Mail an den/die Teilnehmer(in) verschickt; Der zweite Fragebogen wird unmittelbar nach dem zweiten Besuch in der Apotheke (Rückgabe EKG-Gerät) an den/die Teilnehmer(in) verschickt; Der dritte Fragebogen, der drei Wochen nach Ende der Intervention genutzt wird, wird automatisch per E-Mail an den/ die Teilnehmer(in) versandt. Die ausgefüllten Fragebögen werden im UKE/IGV gesammelt und in pseudonymisierter Form an das UKE/IVDP zum Zweck der Evaluation weitergeleitet.

Ergänzend stellt die DAK-G weitere Daten, sogenannte Sekundärdaten, dem UKE/IGV zur Verfügung. Dabei handelt es sich um Daten, die die DAK-G im Rahmen der Abrechnung Ihrer Arzneimittelverordnungen, ambulanten Behandlungen und stationären Behandlungen erhoben hat. Das UKE/IGV leitet die Sekundärdaten in pseudonymisierter Form an das UKE/IVDP zum Zweck der Evaluation weiter. Das UKE/IVDP erstellt nach Auswertung anhand der erhaltenen Daten den Evaluationsbericht (anonym).

Nach Finalisierung des Evaluationsberichtes, spätestens nach 10 Jahren werden die Daten gelöscht.

Pflichten sowie Folgen bei Pflichtverstößen

Um Sie im Rahmen dieser Versorgung individuell und fundiert begleiten und versorgen zu können ist es erforderlich, dass Sie das EKG-Gerät 24 Stunden tragen und die Messung nicht unterbrechen. Bitte beachten Sie, dass Sie mit sofortiger Wirkung nicht mehr an dem Versorgungsangebot teilnehmen können, falls Sie sich nicht an diese Vorgabe halten. Ein pflichtwidriges Verhalten liegt jedoch z. B. nicht vor, wenn das EKG-Messgerät defekt sein sollte. Des Weiteren ist es erforderlich, dass Sie an den drei Befragungen für die wissenschaftliche Auswertung dieses Projekts beteiligen. Fragen zur Studie beantwortet Ihnen Frau Dr. Marina Otten (Tel. +49 (0) 40 7410-24723 oder per Mail an m.otten@uke.de). Die Apotheken und Kardiologen, die an dieser besonderen Versorgung teilnehmen, können Sie auf der Homepage der DAK-Gesundheit unter www.dak.de/121012DA022 nachlesen oder sich eine aktuelle Liste dieser Leistungserbringer bei einem DAK-Servicezentrum anfordern.

Widerruf

Ihre Teilnahme an dieser **besonderen Versorgung** ist freiwillig und kann von Ihnen innerhalb von **zwei** Wochen schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei der DAK-Gesundheit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die DAK-Gesundheit. Die Widerrufsfrist beginnt erst dann, wenn die DAK-Gesundheit Sie über Ihr Widerrufsrecht schriftlich informiert hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. Erfolgt die Belehrung erst nach

Abgabe der Teilnahmeerklärung, beginnt die Widerrufsfrist mit dem Eingang der vollständigen Widerrufsbelehrung bei Ihnen.

Die Teilnahme an der Befragung ist ebenfalls freiwillig und kann jederzeit bei der DAK-Gesundheit widerrufen werden.

Erhebung, Verarbeitung und Nutzung Ihrer Daten

Alle Projektbeteiligten behandeln Ihre Daten vertraulich. Die geltenden gesetzlichen Bestimmungen zum Umgang mit Sozialdaten sind gewahrt und werden durch den jeweiligen Datenschutzbeauftragten überwacht. Die im Rahmen dieser Versorgung erhobenen, verarbeiteten und genutzten Daten werden außerhalb dieses Vertrages nicht an Dritte weitergegeben und unterliegen der Schweigepflicht aller an dieser Versorgung Beteiligten. Die Daten werden nach der Befragung entsprechend der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gelöscht. Detaillierte Informationen finden Sie dazu in den Datenschutzmerkblättern.

Sie erklären sich damit einverstanden, dass personenbezogene Daten über Sie und Ihre Erkrankung im erforderlichen Umfang im Rahmen Ihrer Teilnahme zur optimalen Abstimmung Ihrer Behandlung zwischen den Leistungserbringern erhoben und ausgetauscht werden. Die Datenschutzmerkblätter wurden Ihnen ausgehändigt.



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Zentrum für Psychosoziale Medizin (ZPM)
Institut für Versorgungsforschung in der
Dermatologie und bei Pflegeberufen
(IVDP)
Prof. Dr. Matthias Augustin | Direktor

Martinstraße 52
20246 Hamburg

Ansprechpartnerin

Dr. Marina Otten

Christoph-Probst-Weg 3, 1 OG, Raum 12.1

Telefon: +49 (0) 40 7410-24723

Fax: +49 (0) 40 7410-55348

m.otten@uke.de | www.uke.de/ivdp

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf | Martinstraße 52 | 20246 Hamburg
Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP)

Einwilligungserklärung zur Evaluation

Apothekenbasierte Früherkennung der unerwünschten Arzneimittelwirkung

QT-Streckenverlängerung - QT-Life

Sehr geehrter Studienteilnehmer, sehr geehrte Studienteilnehmerin,

vielen Dank, dass Sie eine Teilnahme an unserer Evaluation in Erwägung ziehen. Bitte lesen Sie die Ver-sicherteninformation (s. zuvor) sorgfältig durch und klären Sie alle offenen Fragen mit Ihrem Apotheker/ Ihrer Apothekerin.

Lesen Sie bitte außerdem die folgenden Informationen zum Datenschutz, bevor Sie die Einwilligungserklärung unterschreiben. Die folgenden Dokumente beziehen sich auf die in der Versicherteninformation beschriebenen kurzen Befragungen und auf die Nutzung der erhobenen, pseudonymisierten Daten zu Forschungszwecken.

Datenschutzinformation

Verantwortliche/r:

Für die Datenverarbeitung im Rahmen der Evaluation ist das Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (Ansprechpartnerin; Dr. Marina Otten; Christoph-Probst-Weg 3, Fax: +49 (0) 40 7410-55348; m.otten@uke.de) verantwortlich.

Zweck, Umfang und Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung

Zweck der Datenverarbeitung ist die Teilnahme an der Evaluation „Apothekenbasierte Früherkennung der unerwünschten Arzneimittelwirkung QT-Streckenverlängerung - QT-Life“. Der Umfang der Datenverarbeitung ergibt sich aus der Teilnahmeinformation. Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung sind Artt. 9 Abs. 2 lit. a, 6 Abs. 1 S. 1 lit. a, 7 DSGVO.

Datenempfänger:

Die Daten werden den nachfolgend und in der Teilnahmeinformation genannten Institutionen zur Verfügung gestellt:

- Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf mit dem Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (UKE/IGV) als Vertrauensstelle
- Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf mit dem Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (UKE/IVDP) als Evaluationsbericht-erstellende Stelle

Datenspeicherung bzw. -löschung

Die Daten werden nach der Finalisierung des Evaluationsberichtes, spätestens nach 10 Jahren, gelöscht.

Ihre Datenschutzrechte:

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten (Art. 15 DSGVO), auf Berichtigung unrichtiger Daten (Art. 16 DSGVO) oder auf Löschung, nach Maßgabe des Art. 17 DSGVO. Es besteht zudem das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, wenn eine der in Art. 18 DSGVO genannten Voraussetzungen vorliegt und in den Fällen des Art. 20 DSGVO das Recht auf Datenübertragbarkeit. Eine Löschung bereits anonymisierter Daten (somit nach der Auswertung für den Abschlussbericht) ist nicht möglich.

Da die Datenverarbeitung auf Grundlage einer Einwilligung beruht, können Sie die Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen (Art. 7 Abs. 3 S. 1 DSGVO).

Darüber hinaus haben Sie als betroffene Person das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden Daten gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen verstößt. Das Beschwerderecht kann insbesondere bei einer Aufsichtsbehörde in dem Mitgliedstaat Ihres Aufenthaltsorts oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes geltend gemacht werden.

Datenschutzbeauftragte

Datenschutzbeauftragte/r des Zentrum

Name

Adresse

Telefonnummer

E-mail

Datenschutz-Aufsichtsbehörde

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz Hamburg

Prof. Dr. Johannes Caspar

Ludwig-Erhard-Str. 22, 7. OG

20459 Hamburg

040 / 42854 – 4040

mailbox@datenschutz.hamburg.de

Einwilligungserklärung

Ich wurde von meinem Apotheker/ meiner Apothekerin über die Evaluation „Apothekenbasierte Früh-erkennung der unerwünschten Arzneimittelwirkung QT-Streckenverlängerung - QT-Life“ umfassend informiert. Alle meine Fragen konnten vollumfänglich beantwortet werden.

Mir wurden die Teilnahmeinformation sowie die Datenschutzinformationen zur Verfügung gestellt. Ich hatte ausreichend Möglichkeit und Zeit, Fragen zu stellen.

Ich willige ein, dass meine Angaben in pseudonymisierter Form, entsprechend der vorgestellten Informationen zu Evaluationszwecken verarbeitet werden dürfen.

Mir ist bekannt, dass hierbei auch besondere Arten personenbezogener Daten, konkret Gesundheitsdaten verarbeitet werden.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme an der Evaluation freiwillig ist und ich diese ohne Angabe von Gründen jederzeit mit Wirkung für die Zukunft beenden kann. Ich bin darüber informiert, dass ich mich bei weiteren Fragen an Dr. Marina Otten (Tel.: +49 (0) 40 7410-24723, [E-Mail: m.otten@uke.de](mailto:m.otten@uke.de)) wenden kann.

Die Teilnahme- und Datenschutzinformationen sowie eine Kopie der unterschriebenen und datierten Einwilligungserklärung wurden mir ausgehändigt.

Ich willige in die Teilnahme an der oben beschriebenen Evaluation ein.

Name des Studienteilnehmers

Ort, Datum, Unterschrift

Name des aufklärenden Mitarbeiters

Ort, Datum, Unterschrift

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum



Besondere Versorgung Teilnahmeerklärung

Vertragsbezeichnung 1. Zeile

Vertragsbezeichnung 2. Zeile



Vertrags-Nr.:

12345678901 (11stellig)

Bitte senden Sie die Teilnahmeerklärung an folgende Adresse:

DAK-Gesundheit, Fachzentrum Ambulante Abrechnungen, Balingen Str. 80,
72336 Balingen. Fax. Nr. 07433 96729-7004, E-Mail: igv@dak.de

Teilnahmeerklärung

1. Hiermit erkläre ich, dass

- mich mein behandelnder Arzt ausführlich über die Inhalte dieser besonderen Versorgung informiert hat.
- mir eine Versicherteninformation zu dem Versorgungsangebot ausgehändigt wurde und ich mich auch mit den dort genannten Inhalten einverstanden erkläre.
- ich nach Ablauf der Widerrufsfrist für die Dauer von Dauer der Versorgung an die Teilnahme gebunden bin. ggf. Meine Teilnahme verlängert sich nach Ablauf des ersten Jahres jeweils automatisch um ein weiteres Jahr, sofern ich meine Teilnahme nicht zum Ende des Jahres mit einer Frist von sechs Wochen kündige.
- ich meine Teilnahme bei Vorliegen eines wichtigen Grundes jederzeit außerordentlich kündigen kann. Ein wichtiger Grund liegt bei einem Wohnortwechsel, einem gestörten Leistungserbringer-Patienten-Verhältnis oder auch der Praxisschließung meines mich betreuenden Arztes vor.

2. Widerrufsrecht

Hiermit erkläre ich, dass ich über Nachfolgendes informiert wurde:

Meine Teilnahme ist freiwillig, beginnt mit meiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung und kann von mir innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift gegenüber der DAK-Gesundheit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Zur Fristwahrung reicht die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die DAK-Gesundheit.

Die Widerrufsfrist beginnt erst dann, wenn die DAK-Gesundheit mich über mein Widerrufsrecht schriftlich informiert hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. Erfolgt die Belehrung erst nach Abgabe der Teilnahmeerklärung, beginnt die Widerrufsfrist mit dem Eingang der vollständigen Widerrufsbelehrung bei mir.

3. Mir ist bekannt, dass

- die beteiligten Leistungserbringer eine gemeinsame Dokumentation über meine Befunddaten und den daraus resultierenden Therapieplan führen.
- es für den Behandlungserfolg im vorliegenden Versorgungsmodell erforderlich ist, dass ich nur die am Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer in Anspruch nehme.
- ich mit sofortiger Wirkung nicht mehr an dem Versorgungsangebot teilnehmen kann, falls ich mich für die Behandlung meiner Erkrankung nicht an die vorstehende Vorgabe halte.
- ein pflichtwidriges Verhalten meinerseits dagegen z. B. nicht vorliegt in Notfällen oder bei Abwesenheit vom Praxisort des gewählten Haus- oder Facharztes.
- ich mich über die teilnehmenden Leistungserbringer auf der Homepage der DAK-Gesundheit unter **www.dak.de/11stellige Vertragsnummer** informieren oder mir eine aktuelle Liste der teilnehmenden Leistungserbringer bei einem DAK-Servicezentrum anfordern kann.

4. Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

Ich willige in die Verarbeitung und Nutzung meiner im Rahmen dieser Versorgung erhobenen medizinischen und persönlichen Daten ein. Das „Datenschutzmerkblatt“ habe ich gelesen und verstanden. Das Datenschutzmerkblatt wurde mir ausgehändigt. Ich erkläre mich auch mit den dort genannten Inhalten einverstanden.

Ich weiß, dass die Einwilligung zur Datenerhebung, Datenverarbeitung und Datennutzung freiwillig und die Voraussetzung für die Teilnahme an dieser besonderen Versorgung ist. Ich kann meine Einwilligung jederzeit gegenüber meinem behandelnden Arzt, der Name Managementgesellschaft oder meiner Krankenkasse widerrufen. Eine Teilnahme ist dann jedoch nicht mehr möglich.

Ja, ich möchte gemäß den vorstehenden Ausführungen an dieser besonderen Versorgung teilnehmen und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

Datum

Unterschrift des/der Versicherten bzw. des gesetzlichen Vertreters

Einverständniserklärung:

Ich bin damit einverstanden, dass zur Überprüfung der Wirksamkeit, für Maßnahmen der Qualitätssicherung, für Bewertungen und zur Weiterentwicklung dieses Versorgungskonzeptes patientenbezogene Daten erfasst, anonymisiert verarbeitet und wissenschaftlich ausgewertet werden.

Datum

Unterschrift des/der Versicherten bzw. des gesetzlichen Vertreters

Vom einschreibenden Arzt, Krankenhaus oder Leistungserbringer auszufüllen

Institutionskennzeichen (IK)

Datum

Unterschrift, Stempel

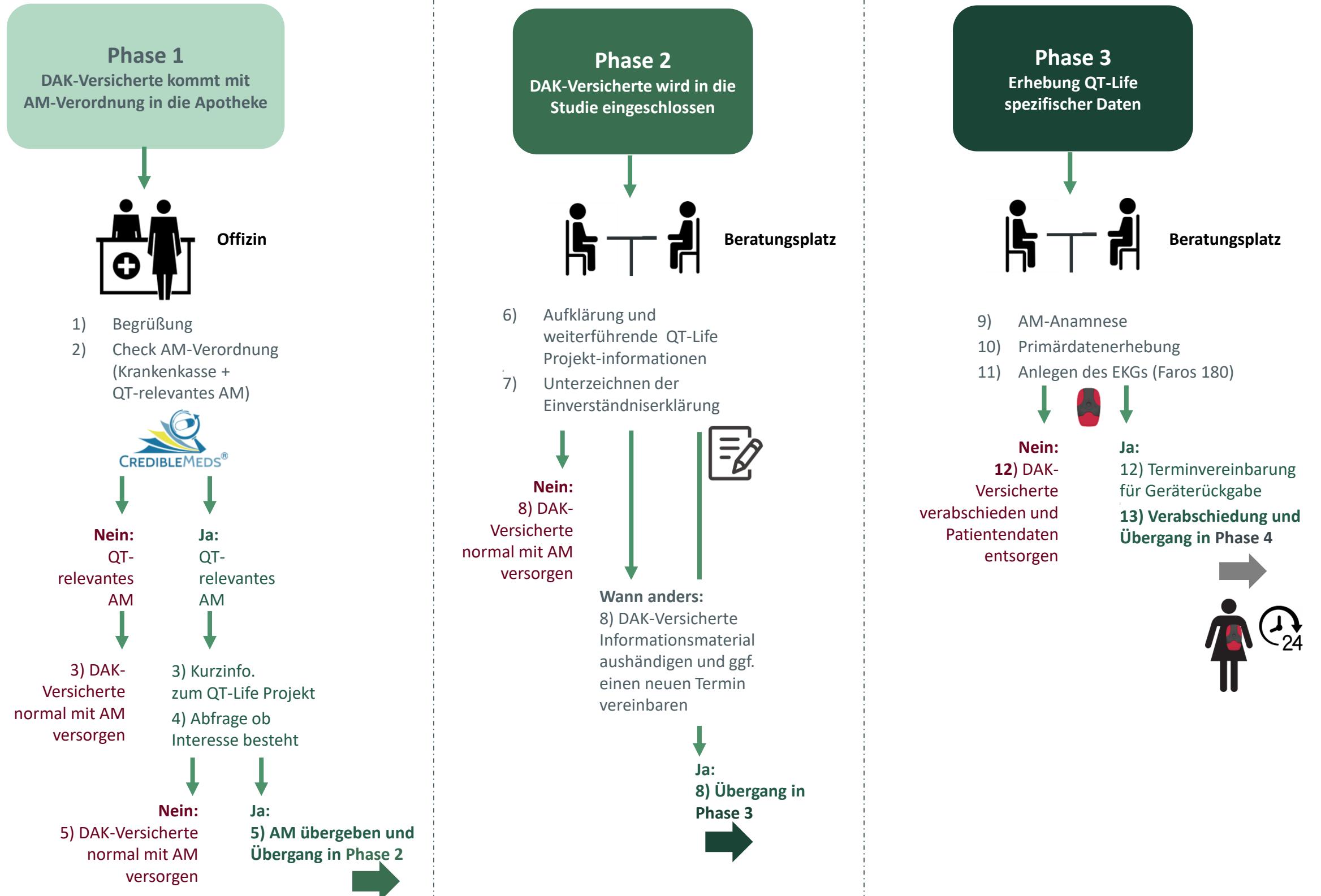
Vertragsnummer: 11stellige Vertragsnummer

QT-Life Patientenpfade (Tag 1)

Tag 1



Teilnehmende Apotheke



QT-Life Patientenpfade (Tag 2/3)

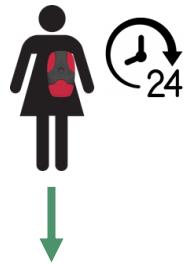
Tag 2/3



Teilnehmende Apotheke

Kardiologen

Phase 4
DAK-Versicherte kommt nach 24h in die Apotheke zurück



Nein:
14) Kontaktaufnahme mit DAK-Versicherte
15) Terminvereinbarung für Geräterückgabe



Ja:
14) Auslesen des EKGs und **vorläufiges** Feedback



Vorläufiger Hinweis auf keine QT-Verlängerung

15) Hinweis das **trotzdem** eine kardiologische Begutachtung erfolgt **und** dass eine Kontaktaufnahme durch ärztliche Leitstelle der äg Nord erfolgt



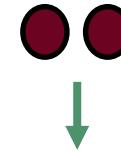
Vorläufiger Hinweis auf möglich QT-Verlängerung

15) Hinweis das eine kardiologische Begutachtung erfolgt **und** dass eine Kontaktaufnahme durch ärztliche Leitstelle der äg Nord erfolgt



Vorläufiger Hinweis auf QT-Verlängerung

15) Hinweis das eine **schnelle** kardiologische Begutachtung erfolgt **und** dass eine **schnelle** Kontaktaufnahme durch ärztlichen Leitstelle der äg Nord erfolgt



Hinweis auf QT-Verlängerung

15) **Notfall**

Phase 5
Befundung durch Kardiologen und Feedback an DAK-Versicherte



16) Begutachtung der Daten und Befundung durch die teilnehmenden Kardiologen



17) Telefonisches Feedback an DAK-Versicherten durch die ärztliche Leitstelle
18) Weiterleitung der Befundung an DAK-Versicherten
19) Ggf. Weiterleitung in die ärztliche Versorgung

Anlage 15: Schulungsvideos QT-Life

- [2023-06-28 01NVF19024 QT-Life Schulungsvideo Apotheker Add info.mp4](#)
- [2023-06-28 01NVF19024 QT-Life Schulungsvideo Apotheker Assign device.mp4](#)
- [2023-06-28 01NVF19024 QT-Life Schulungsvideo Apotheker Evaluation.mp4](#)
- [2023-06-28 01NVF19024 QT-Life Schulungsvideo Apotheker Import.mp4](#)
- [2023-06-28 01NVF19024 QT-Life Schulungsvideo Apotheker Medication.mp4](#)
- [2023-06-28 01NVF19024 QT-Life Schulungsvideo Apotheker Patient details.mp4](#)
- [2023-06-28 01NVF19024 QT-Life Schulungsvideo Apotheker Upload EDF.mp4](#)
- [2023-06-28 01NVF19024 QT-Life Schulungsvideo Apotheker Upload EDF.mp4](#)
- [2023-06-28 01NVF19024 QT-Life Schulungsvideo Create pharma.mp4](#)
- [2023-06-28 01NVF19024 QT-Life Schulungsvideo Create user.mp4](#)
- [2023-06-28 01NVF19024 QT-Life Schulungsvideo Kardiologe Login.mp4](#)
- [2023-06-28 01NVF19024 QT-Life Schulungsvideo Kardiologe Navigator.mp4](#)