

<b>Konsortialführung:</b>	SmartStep Data Institute GmbH
<b>Förderkennzeichen:</b>	01NVF19024
<b>Akronym:</b>	QT-Life
<b>Projekttitel:</b>	Apothekenbasierte Früherkennung der unerwünschten Arzneimittelwirkung QT-Streckenverlängerung
<b>Autoren:</b>	Dr. Marina Otten, Dr. Kristina Hagenström
<b>Förderzeitraum:</b>	1. Januar 2020 – 31. Dezember 2022

## Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	2
II.	Abbildungsverzeichnis .....	2
III.	Tabellenverzeichnis.....	2
1.	Ziele der Evaluation .....	3
2.	Darstellung des Evaluationsdesigns.....	4
	A) GKV-Sekundärdatenanalyse .....	5
	B) Primärdatenanalyse der teilnehmenden Patient:innen .....	11
	C) Primärdatenanalyse der teilnehmenden Apotheker:innen.....	11
	D) Primärdatenanalyse der teilnehmenden Kardiolog:innen und Hausärzt:innen..	12
3.	Ergebnisse der Evaluation.....	12
	A) GKV-Sekundärdatenanalyse .....	12
	B) Primärdatenanalyse der teilnehmenden Patient:innen .....	14
	C) Primärdatenanalyse der teilnehmenden Apotheker:innen.....	17
	D) Primärdatenanalyse der teilnehmenden Kardiolog:innen und Hausärzt:innen..	27
4.	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators.....	27
	Zusammenfassung.....	27
	A) Sekundärdatenanalyse von GKV-Daten .....	27
	B) Primärdatenanalyse der teilnehmenden Patient:innen .....	27
	C) Primärdatenanalyse der teilnehmenden Apotheker:innen.....	28
	D) Primärdatenanalyse der teilnehmenden Kardiolog:innen und Hausärzt:innen..	28
	Empfehlungen .....	28
5.	Literaturverzeichnis .....	29
6.	Anhang .....	30
7.	Anlagen .....	30

## I. Abkürzungsverzeichnis

AMTS:	Arzneimitteltherapiesicherheit
EKG:	Elektrokardiogramm
TdP:	Torsade de Pointes
SGB:	Sozialgesetzbuch
IT:	Informationstechnologie
GKV:	Gesetzliche Krankenversicherung
IVDP:	Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen
DAK-G:	Deutsche Angestellten Krankenkasse-Gesundheit
ICD:	International Classification of Diseases
AU:	Arbeitsunfähigkeit
DDD:	Defined daily dose (definierte Tagesdosis)
EBM:	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
KBV:	Kassenärztliche Bundesvereinigung
SOP:	Standard Operating Procedure
ATC-System:	Anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem
WidO:	Wissenschaftliches Institut der AOK
PZN:	Pharmazentralnummer

## II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Fallzahlkalkulation (Bottom-up).....	8
---------------------------------------------------	---

## III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Patient:innen zu t1 (N= 33).....	14
Tabelle 2: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Patient:innen zu t2 (N= 26).....	15
Tabelle 3: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Geschlecht.....	17
Tabelle 4: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Alter.....	17
Tabelle 5: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Beruf.....	17
Tabelle 6: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Allgemeine Einstellungen.....	18
Tabelle 7: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Auswirkungen des QT-Life-Projekts.....	19
Tabelle 8: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Usability des QT-Life-Projekts.....	20
Tabelle 9: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Voraussetzungen und Gründe für/gegen das QT-Life-Projekt.....	22
Tabelle 10: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Kenntnisse über das QT-Life-Projekt.....	24
Tabelle 11: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Akzeptanz des QT-Life-Projekts.....	25

## 1. Ziele der Evaluation

Kardiale Arzneimittelnebenwirkungen stellen ein relevantes Problem der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in der Regelversorgung dar und sind von hoher klinischer und ökonomischer Relevanz. Über zweihundert Medikamente mit kardiovaskulärer, aber auch mit nicht-kardiovaskulärer Indikation, aus zahlreichen Wirkstoffgruppen können die Repolarisation des Herzens unerwünscht beeinflussen. Diese stammen unter anderem aus den Gruppen Antiarrhythmika, Antiinfektiva, Antihistaminika, Psychopharmaka und Antibiotika (1). Im EKG zeigt sich dabei eine abnorme Verlängerung der QT-Strecke (im Folgenden kurz: QT-Verlängerung), die als Surrogatmarker für die Kardiotoxizität des Arzneimittels angesehen wird (2). In der Folge können potenziell lebensbedrohliche ventrikuläre Herzrhythmusstörungen vom Typ der Torsade de Pointes (TdP) auftreten, die im EKG als wellen-förmige Struktur erkennbar sind (3). Liegt eine abnorme QT-Verlängerung vor, muss umgehend eine ärztliche Diagnostik und Therapieentscheidung stattfinden, ggf. wird ein Ab- bzw. Umsetzen der Medikation erfolgen (2). Eine aktuelle systematische Übersichtsarbeit gibt eine Prävalenz für QT-Verlängerungen von im Mittel 6% bei relevanter Medikation an (4). Bei prädisponierten Patient:innen (Risikofaktoren sind u.a. weibliches Geschlecht, höheres Alter, chronische Grunderkrankungen, genetische Disposition, Polymedikation) ist die Gefahr einer QT-Verlängerung signifikant erhöht (5, 6, 7).

Damit bestehen hohe Anforderungen an das Medikationsmanagement, AMTS-Monitoring und die frühzeitige Diagnostik, die hinsichtlich arzneimittelinduzierter QT-Verlängerungen in der aktuellen Versorgungssituation nicht gesichert sind. Die Autoren der „Hausärztlichen Leitlinie Multimedikation“ weisen darauf hin, dass es für den verschreibenden Ärzt:in aufwändig und oftmals schwierig sei einen Überblick über die aktuell relevanten Präparate zu erhalten (8). Defizite liegen aber auch in der mangelnden Kenntnis der tatsächlichen Medikation eines Patient:innen und im Fehlen einer strukturierten, umsetzbaren Kommunikation zwischen Ärzt:in und Apotheker:in. Erschwerend kommt hinzu, dass sowohl Arzneimittel der Dauer- als auch der Akutmedikation sowie freiverkäufliche Arzneimittel ein QT-verlängerndes Potential aufweisen können, dass diese Substanzgruppen häufig von unterschiedlichen Ärzten verordnet werden und schließlich, dass eine QT-Verlängerung für die Patient:innen zunächst symptomfrei verlaufen kann (2).

Aus diesen Gründen wurden unterschiedliche Akteure in das Versorgungsmodell einbezogen: Apotheken als Ort der Abgabe von Arzneimitteln und somit Apotheker:innen als Experten für die Sicherheit und Optimierung der Arzneimitteltherapie, zum Monitoring und zur Früherkennung potenzieller arzneimittelinduzierter QT-Verlängerungen; Kardiolog:innen zur Unterstützung der Befundung; Patient:innen im Bereich der AMTS, indem sie laienverständlich in der Apotheke kontaktiert wurden (niedrigschwelliger Zugang und akuter Handlungsbezug). In die besondere Versorgung nach §140a SGBV wurden DAK-G Versicherte eingeschlossen, wenn sie eine Apotheke aufsuchten und Medikamente einnehmen/erwerben wollten, die als Einzelsubstanz oder in Interaktion eine QT-Verlängerung auslösen können. Die Patient:innen wurden nach Einlösen ihres Rezeptes in der Apotheke auf die Möglichkeit einer prädiagnostischen Risikoanalyse für QT-Verlängerungen durch Einsatz eines mobilen EKGs (über mindestens 24h) hingewiesen. Die eingesetzte Software identifizierte umgehend Risikoereignisse im EKG-Verlauf, die anschließend noch einmal durch Kardiolog:innen überprüft und an behandelnde Ärzt:innen kommuniziert wurden.

Ziele des Vorhabens waren die Förderung der Früherkennung von arzneimittelbedingten QT-Strecken-Verlängerungen zur Vermeidung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Komplikationen und Folgeerkrankungen sowie die Verbesserung der Versorgung von arzneimittelinduzierten kardiotoxischen Ereignissen (detaillierte Ziele und Hypothesen s. unter 2.).

## 2. 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 unbekanntem 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)

### A) 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) <sup>1</sup> 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).

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

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

---

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

### Studienpopulation

Die Studienpopulation (Interventionsgruppe) umfasst alle Personen ( $\geq 18$  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 Ärzt:innen, codierte Diagnosen, abgerechnete Leistungen und die zeitliche Angabe des Ärzt:inbesuchs 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
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)

Akronym: QT-Life

Förderkennzeichen: 01NVF19024

Darüber hinaus werden weitere klinische Versichertenmerkmale – abhängig von ihrer Varianz in der Interventionsgruppe – als Confounder bzw. Effect-Modifier 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 1).

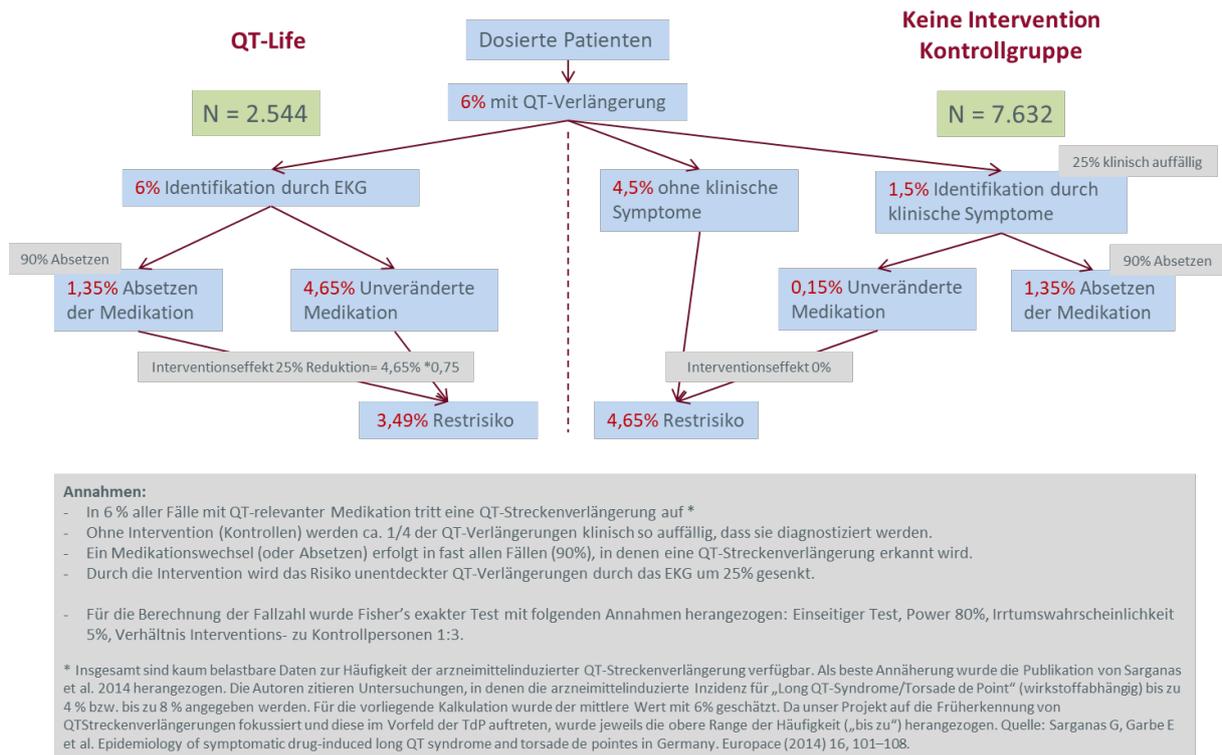
G-Power:

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
	$\alpha$ err prob	= 0.05
	Power (1- $\beta$ 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 1: 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 Chi<sup>2</sup>-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.

## **B) 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 Patient:innen.
- 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.

## **C) 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

Akronym: QT-Life

Förderkennzeichen: 01NVF19024

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 stattgefunden 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.

## **D) 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.

## **3. Ergebnisse der Evaluation**

### **A) GKV-Sekundärdatenanalyse**

#### Datenmanagement

Der DAK-G Datensatz mit allen Versicherten der Interventionsgruppe wurde von der Vertrauensstelle pseudonymisiert und in Q3 2022 an das IVDP (Evaluierendes Institut) übermittelt. Da zu diesem Zeitpunkt noch keine Primärdaten der Intervention vorlagen, wurden zunächst nur die Daten der DAK-G an das IVDP übergeben.

Zum Zeitpunkt des Projektabschlusses waren n=50 Patient:innen (erreichte Fallzahl) eingeschlossen. Ursprünglich war eine Fallzahl von n=2.827 Teilnehmenden angestrebt (siehe Fallzahlberechnung). Die Gründe für den vorzeitigen Abbruch der Intervention sind im Kapitel 2 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 (siehe auch Kapitel 2).

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 (Beginn der Erhebung Primärdaten für die Evaluation 24.04.2021 bis 30.06.2022 Ende der Erhebung Primärdaten für die Evaluation), 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 Evaluation eingeschlossenen n=56 Versicherten 53 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 Versicherten nicht möglich. Die Gründe hierfür sind nicht zu ermitteln. Der Einschluss des Patient:innen kann beispielsweise aufgrund eines OTC-Arzneimittels erfolgt sein, welches sich nicht in den Abrechnungsdaten befindet. Es ist aber auch möglich, dass die zugrunde liegende 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 und wie bereits im Kapitel 2 beschrieben, konnten die genannten Arbeitshypothesen und Zielindikatoren der vorliegenden Studie mittels Sekundärdaten der GKV folglich nicht analysiert und evaluiert werden.

## B) Primärdatenanalyse der teilnehmenden Patient:innen

### Stichprobe

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

### 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. Tabelle 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%).

Tabelle 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	

Zu t2 kannten („Trifft eher zu“/„Trifft voll & ganz zu“) 68% das Risiko einer Polymedikation und 76% die möglichen Nebenwirkungen des verschriebenen Medikaments (s. Tabelle 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.

Einigen Patient:innen wurde nach der EKG-Messung ein Termin bei einem Kardiolog:innen empfohlen (34,62%) (Tabelle 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.

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

<b>Inwiefern treffen folgende Aussagen für Sie zu?</b>					
	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

<b>Inwiefern treffen folgende Aussagen für Sie zu?</b>					
	Trifft gar nicht zu N/%	Trifft eher nicht zu N/%	Weder noch N/%	Trifft eher zu N/%	Trifft voll & ganz zu N/%
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
<b>Wurde Ihnen nach der EKG-Messung ein Termin beim Kardiologen empfohlen?</b>					
Ja N/%			Nein N/%		
9/34,62			17/65,38		
<b>Wer hat Ihnen einen Termin beim Kardiologen empfohlen?</b>					
Mein Arzt N/%		Mein Apotheker N/%		Zentrale Leitstelle der Studie N/%	
4/18,18		12/54,55		6/27,27	
<b>Haben Sie bereits einen Termin erhalten?</b>					
Ja N/%		Nein N/%		Noch keinen Termin erfragt N/%	
5/21,74		9/39,13		9/39,13	
<b>Wurde Ihre Medikation nach diesem Termin umgestellt?</b>					
Ja N/%			Nein N/%		
1/4,55			21/95,45		

### C) Primärdatenanalyse der teilnehmenden Apotheker:innen

#### Stichprobe

- 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 Apothekern, 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

Die Verteilung zum Beruf zeigt, dass von den Personen, welche an der Rekrutierung teilgenommen haben, häufiger solche an der Befragung teilgenommen haben, die eine kürzere Arbeitserfahrung haben sowie Apothekenleitungen sind (s. Tabelle 5).

*Tabelle 5: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen - Beruf*

Gruppe (N)	Arbeitserfahrung				
	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

Gruppe (N)	Berufliche Position			
	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*

Die allgemeinen Einstellungen der Apotheker:innen zu Innovationen und ihrem Berufsfeld wurden erhoben (s. Tabelle 6): Sie stimmten zu („Stimme voll zu“/„Stimme eher zu“), dass in ihrem Berufsfeld neue Ideen erforderlich sind (92,7% bis 100%), insbesondere die rekrutierenden Apotheken haben hier voll zugestimmt (78,6%). Die Apotheken, welche an der Rekrutierung (bedingt) teilgenommen haben, unterstützen laut eigener Angabe häufiger neue Ideen, die Zustimmungsrate ist jedoch insgesamt sehr hoch (92,7% bis 100%). 92,8% der rekrutierenden Apotheker:innen sowie 100% der Apotheker:innen, welche zugesagt, aber doch nicht rekrutiert haben, gaben an mehr in den Behandlungsprozess der Patient:innen einbezogen werden zu wollen. Die nicht an der Intervention teilnehmenden Apotheker:innen stimmten dem etwas seltener zu (79,4%). Die erste Gruppe hatte bessere Fähigkeiten im Umgang mit digitalen Medien (100%) als die anderen beiden Gruppen (70% und 70,6%).

Tabelle 6: 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

## 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. Tabelle 7). 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%).

*Tabelle 7: 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	/

Die Gruppe 1 empfand („Stimme voll zu“/„Stimme eher zu“) das Auslesen und den Umgang mit dem EKG eher einfach (71,5%) (s. Tabelle 8). 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%).

Tabelle 8: 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

	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/%
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	2/10	7/30	9/45	/
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

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. Tabelle 9). 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. Tabelle 9). 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%). 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%) noch hatte sie Bedenken bzgl. des Datenschutzes (95,6%). 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%).

*Tabelle 9: 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

	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 <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

	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 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

Außerdem hatten 91,9% der befragten Apotheker:innen, welche nicht an der Intervention teilgenommen haben, schon einmal von dem Projekt gehört (s. Tabelle 10). Eine Mehrheit kannte auch die Inhalte (55,2%).

Tabelle 10: Ergebnisse der Primärdatenanalyse der Apotheker:innen – Kenntnisse über das QT-Life-Projekt

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

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. Tabelle 11). 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% unentschlossen. 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 unentschlossen.

Die Gruppen 1 und 2 würden QT-Life ihren Patient:innen (100%, 100%) und anderen Apothekern empfehlen (85,7%, 85%) (s. Tabelle 11). 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.

*Tabelle 11: 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 nicht 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

	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 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, dann würde ich es regelmäßig einsetzen.	T (14)	8/57,1	5/35,7	1/7,1	/	/
	BT (20)	6/30	10/50	4/20	/	/
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

	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/%
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

#### D) 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.

## 4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

### Zusammenfassung

#### A) Sekundärdatenanalyse von GKV-Daten

Da eine Auswertung der GKV-Routinedaten und damit der Fälle und Kontrollen nicht möglich war (s. unter 2 und 3. A)), konnte folglich keine Effektevaluation der Interventionsstudie durchgeführt werden.

#### B) Primärdatenanalyse der teilnehmenden Patient:innen

Die Befragung der Patient:innen zeigte jedoch, 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.

### **C) 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 Patient:innen. 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 am meisten gegeben (leicht absteigend), 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 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.

### **D) 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.

## **Empfehlungen**

Mithilfe der Evaluationsergebnisse lassen sich erste Empfehlungen ableiten, welche mit einer größeren Stichprobe zu überprüfen wären. 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 einzusetzen. Die Handhabbarkeit und Integrierbarkeit in den Arbeitsalltag der Apotheken sollte verbessert werden, d.h. die Umsetzung, die Abläufe sowie den Einschluss in die Studie sollten einfacher gestaltet werden. Ggf. sollten die Apotheken mehr Möglichkeiten für Nachfragen haben und insgesamt weitere Aufklärungsarbeit geleistet werden, auch für eine Rekrutierung in einem möglichen Folgeprojekt. Da die Befragung der Apotheker:innen gezeigt hat, dass Ärzt:innen QT-Life seltener befürworteten bzw. die Apotheker:innen unsicher über deren Meinung waren, sollten insgesamt unterschiedliche Ärztegruppen mehr integriert werden (wie z.B. Hausärzte). Aus Sicht der Apotheker:innen bestehen jedoch 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 bekämpfen sind als mit grundsätzlichen Anpassungen des Systems. Inwieweit die SARS-CoV-2-Pandemie zu den Problemen bei der Rekrutierung beigetragen hat, wäre in einem Folgeprojekt zu prüfen. Da die Mehrarbeit der Apotheken und die Kontaktbeschränkungen aufgrund der Pandemie derzeit keine Rolle mehr spielen, wäre eine weitere Intervention vielversprechender.

Für eine Implementierung bzw. weiteren Testung der Versorgungsform sollte in Zukunft darauf geachtet werden, dass einerseits der Einsatz von QT-Life besser in den Alltag der Apotheken integrierbar ist und möglicherweise weniger personelle Ressourcen verbraucht. Andererseits sollten insgesamt Strukturen geschaffen werden, die eine Implementierung ermöglichen bzw. die bestehenden Strukturen müssen besser Berücksichtigung finden. Die Wahl des IT-Partners wird entscheidend sein. Um hier die Abläufe zu vereinfachen und den Verlust von Daten vorzubeugen, sollten auch einfachere Prozesse innerhalb der Intervention geschaffen werden, wie z.B. vereinfachter Datenfluss, vereinfachte Datenspeicherung und verbesserte Kommunikation. Für eine erneute Planung der Versorgungsform oder für ähnliche Versorgungsformen, dienen diese explorativen Ergebnisse und ersten Empfehlungen als eine wichtige Basis.

## 5. 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).
- 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.
- 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 drugdrug 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.

Akronym: QT-Life  
Förderkennzeichen: 01NVF19024

## **6. Anhang**

Nicht vorhanden

## **7. Anlagen**

Nicht vorhanden