



**Entwicklung einer qualitätsgesicherten  
pharmazeutischen Beratung in der Selbstmedikation  
am Beispiel des *Common Cold*:  
evidenzbasiert, patientenzentriert, strukturiert und  
praxistauglich**

Development of Quality-Assured Pharmaceutical Counselling in Self-Medication  
Based on the Example of the Common Cold: Evidence-Based, Patient-Centered,  
Structured and Applicable to Every Day Practice

INAUGURAL-DISSERTATION

zur Erlangung des Doktorgrades

der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät

der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von

Anna Laven

aus Bukarest, Rumänien

Düsseldorf, August 2014

Aus dem Institut für Klinische Pharmazie und Pharmakotherapie  
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Gedruckt mit der Genehmigung der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät  
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Referentin: Prof. Dr. med. Stephanie Lärer

Korreferent: Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Jaehde

Tag der mündlichen Prüfung: 20. Oktober 2014



# Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>4</b>
<b>1 Einleitung.....</b>	<b>8</b>
1.1 Hintergrund.....	8
1.2 Problem .....	9
1.3 Fragestellung und Ziel.....	9
<b>2 Fachgruppenumfragen .....</b>	<b>12</b>
2.1 Einleitung .....	12
2.1.1 Hintergrund .....	12
2.1.2 Problem .....	14
2.1.3 Fragestellung und Ziel.....	15
2.2 Methoden.....	15
2.2.1 Teilnehmerkollektiv .....	17
2.2.2 Ziele der Fachgruppenumfragen .....	17
2.2.2.1 Erste Fachgruppenumfrage: Indikationen.....	17
2.2.2.2 Zweite Fachgruppenumfrage: Beratung.....	18
2.2.2.3 Dritte Fachgruppenumfrage: Arzneimittelauswahl.....	18
2.2.3 Statistische Methoden .....	19
2.3 Ergebnisse .....	19
2.3.1 Wichtigste Indikationen: Schmerzen, Erkältung, Magen-Darm .....	19
2.3.2 Patienten berichten Unzufriedenheit .....	20
2.3.3 Arzneimittelauswahl erfolgt subjektiv .....	27
2.4 Diskussion.....	31
2.4.1 Interpretation.....	31
2.4.2 Einschränkungen .....	32
2.4.3 Vergleich mit bisherigen Studienergebnissen.....	32
2.4.4 Bedeutung für die Praxis .....	35
2.4.5 Generalisierbarkeit.....	35
2.4.6 Fazit.....	36
<b>3 Erkältungsarzneimittel evidenzbasiert auswählen .....</b>	<b>37</b>
3.1 Einleitung .....	37
3.1.1 Hintergrund .....	37

---

3.1.2	Problem .....	38
3.1.3	Fragestellung und Ziel.....	39
<b>3.2</b>	<b>Methoden.....</b>	<b>39</b>
3.2.1	Konkretisierung des Begriffs Erkältung.....	39
3.2.2	Literaturrecherche .....	39
3.2.3	Praxisnahe Aufbereitung der Evidenz .....	40
<b>3.3</b>	<b>Ergebnisse .....</b>	<b>40</b>
3.3.1	Erkältung ( <i>common cold</i> ) .....	40
3.3.2	Zehn Reviews beschäftigen sich mit Common Cold.....	41
3.3.2.1	Übersicht.....	41
3.3.2.2	Ausgeschlossene Reviews .....	41
3.3.2.3	Prävention und Therapie des Common Cold .....	43
3.3.2.3.1	Echinacea .....	43
3.3.2.3.2	Knoblauch .....	46
3.3.2.3.3	Vitamin C .....	46
3.3.2.3.4	Zink .....	48
3.3.2.4	Therapie des Common Cold.....	50
3.3.2.4.1	Arzneistoffkombinationen .....	51
3.3.2.4.2	Analgetika .....	57
3.3.2.4.3	Paracetamol.....	60
3.3.2.4.4	Abschwellende Arzneistoffe gegen Schnupfen .....	61
3.3.2.4.5	Dampfinhalation .....	62
3.3.2.4.6	Chinesische Kräuter .....	62
<b>3.4</b>	<b>Diskussion.....</b>	<b>64</b>
3.4.1	Interpretation.....	64
3.4.2	Vergleich mit bisherigen Studienergebnissen.....	67
3.4.3	Generalisierbarkeit .....	70
3.4.4	Einschränkungen .....	70
3.4.5	Bedeutung für die Praxis und Fazit .....	72
<b>4</b>	<b>Die PHARMAGRIPS-Studie .....</b>	<b>73</b>
<b>4.1</b>	<b>Einleitung .....</b>	<b>73</b>
4.1.1	Hintergrund .....	73
4.1.2	Problem .....	73
4.1.3	Fragestellung und Ziel.....	73
<b>4.2</b>	<b>Methoden.....</b>	<b>74</b>
4.2.1	Studiendesign .....	74
4.2.2	Teilnehmer.....	75
4.2.3	Intervention .....	75

---

4.2.4	E-Learning .....	76
4.2.5	Präsenzveranstaltung .....	78
4.2.6	Fallbeispiele und strukturierte pharmazeutische Beratung .....	78
4.2.7	Interviews.....	78
4.2.8	Prüfbogen .....	79
4.2.9	Primärer Endpunkt .....	82
4.2.10	Sekundäre Endpunkte.....	82
4.2.11	Benötigte Beratungszeit .....	83
4.2.12	Studienablauf .....	83
4.2.13	Planung der Anzahl der Studienteilnehmer .....	84
4.2.14	Randomisierung .....	84
4.2.15	Verblindung .....	85
4.2.16	Statistische Methoden .....	85
4.2.17	Qualitätssicherung der Datenaufnahme und -auswertung .....	85
<b>4.3</b>	<b>Ergebnisse .....</b>	<b>86</b>
4.3.1	Rücklaufquote .....	86
4.3.2	Studienkollektiv .....	86
4.3.3	Vergleich der Zusammensetzung der Gruppen .....	86
4.3.4	Primärer Endpunkt .....	88
4.3.5	Sekundäre Endpunkte der Untersuchung.....	88
4.3.5.1	Sekundärer Endpunkt I .....	89
4.3.5.2	Sekundärer Endpunkt II .....	89
4.3.5.3	Sekundärer Endpunkt III .....	90
4.3.5.4	Sekundärer Endpunkt IV .....	90
4.3.5.5	Sekundärer Endpunkt V .....	93
4.3.5.6	Benötigte Zeit für die Beratungsgespräche .....	93
<b>4.4</b>	<b>Diskussion.....</b>	<b>94</b>
4.4.1	Wichtigste Ergebnisse.....	94
4.4.2	Stärken und Schwächen der Studie .....	94
4.4.3	Vergleich mit anderen Studien .....	95
4.4.4	Bedeutung der Studie .....	98
4.4.5	Generalisierbarkeit.....	98
4.4.6	Begrenzung der Untersuchung .....	98
4.4.7	Weiterer Forschungsbedarf.....	98
<b>5</b>	<b>Schlussfolgerungen und Ausblick .....</b>	<b>100</b>
<b>6</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>103</b>

---

<b>7</b>	<b>Abstract .....</b>	<b>105</b>
<b>8</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>107</b>
<b>9</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>119</b>
<b>9.1</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>119</b>
<b>9.2</b>	<b>Abbildungsverzeichnis.....</b>	<b>121</b>
<b>9.3</b>	<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>122</b>
<b>9.4</b>	<b>Fragebögen der Fachgruppenumfragen .....</b>	<b>123</b>
9.4.1	Fachgruppenumfrage 1.....	123
9.4.2	Fachgruppenumfrage 2.....	124
9.4.3	Fachgruppenumfrage 3.....	132
<b>9.5</b>	<b>Schulungsinhalte der PHARMAGRIPS-Studie .....</b>	<b>137</b>
9.5.1	Multiple-Choice-Tests nach den E-Learning-Bausteinen.....	137
9.5.1.1	Test 1 .....	137
9.5.1.2	Test 2 .....	142
9.5.1.3	Test 3 .....	147
9.5.2	Charts der Präsenzveranstaltung.....	152
<b>9.6</b>	<b>Teilpublikationen dieser Arbeit.....</b>	<b>170</b>
<b>10</b>	<b>Lebenslauf .....</b>	<b>171</b>
<b>11</b>	<b>Danksagung.....</b>	<b>175</b>
<b>12</b>	<b>Erklärung zur Dissertation.....</b>	<b>176</b>

# 1 Einleitung

## 1.1 Hintergrund

Zahlreiche banale Erkrankungen werden in Deutschland in der Selbstmedikation mit verschreibungsfreien Arzneimitteln behandelt. Immer mehr Arzneistoffe, die nicht nur eine gute Wirksamkeit, sondern mit weiteren Arzneimitteln kombiniert auch potentielle Gefahren bergen, werden aus der Verschreibungspflicht entlassen. Aus diesem Grund sind auch eigenverantwortlich handelnde, gesundheitskompetente Bürger auf professionelle Beratung angewiesen, um potentielle, komplexe Arzneimittelneben- und Wechselwirkungen zu vermeiden.

Dies erfordert bei der Beratung im Rahmen der Selbstmedikation eine zunehmende Verantwortung von Apothekern und pharmazeutischem Personal und bringt eine neue Tiefe in deren tägliche Arbeit. Diese Neuausrichtung des Berufsstandes spiegelt sich in der 2005 durchgeführten Aktualisierung der Approbationsordnung für Apotheker wider, die u. a. das Fach Klinische Pharmazie in das Curriculum aufgenommen hat (Bundesrepublik Deutschland, 2013). Denn für einen Apotheker kommt es im Gespräch mit dem Patienten nicht nur darauf an, Arzneimittel nach ihren pharmakologischen oder toxikologischen Eigenschaften zu begutachten. Vielmehr soll die in der Offizin tätige pharmazeutische Fachkraft darauf aufbauend im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit gut wirksame, gut verträgliche Arzneimittel für den Patienten auswählen und deren fachgerechte Anwendung erläutern. Dabei steht der Patient mit seinen Symptomen und seinen möglicherweise bestehenden Interaktionen und Kontraindikationen im Mittelpunkt. Diese Beratung in der Selbstmedikation ist eine Pflicht, die in der neuen Apothekenbetriebsordnung definiert wird (Bundesrepublik Deutschland, 2012). Daher ist es für die Apothekenpraxis unerlässlich zu wissen, für welche Arzneistoffe oder Arzneistoffgruppen eine ausreichende aktuelle Evidenz auf der Grundlage von hochwertigen, validen klinischen Studien besteht, um auf dieser Basis eine für den Patienten wissenschaftlich abgesicherte Empfehlung aussprechen zu können und so auch im Sinne der evidenzbasierten Pharmazie (Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., 2013) zu handeln.

## 1.2 Problem

Publikumsmedien sehen die Beratungsleistung der öffentlichen Apotheke größtenteils kritisch. In TV-Sendungen und Zeitschriftenartikeln wird die Beratungskompetenz der Apotheke als – mit wenigen Ausnahmen – mangelhaft angesehen und die Apotheke als ein Ort dargestellt, an dem es mehr um den finanziellen Erfolg durch den Handel mit Arzneimitteln als um eine sachgerechte, kompetente Beratung der Patienten geht (Göbel, Musat, Prah, & Schuhmacher, 2013; Prah, 2014; Stiftung Warentest, 2014).

Evidenzbasierte Leitlinien für die professionelle Beratung in der Selbstmedikation, die als Richtschnur sowohl für die Beratung in der Apotheke als auch für die Überprüfung der Beratungsqualität durch Dritte gelten könnten, gibt es in Deutschland bislang nicht. Obwohl die Bundesapothekerkammer Leitlinien zur Beratung ausgibt, enthalten diese keine systematische Analyse vorhandener klinischer Daten und somit keine Angabe zur Evidenz in der jeweiligen Indikation. Bei der Aufzählung der Beratungsschritte wird darüber hinaus keine Rücksicht auf die in der Apotheke zur Verfügung stehende Zeit genommen (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), 2013). Daher obliegt es jeder pharmazeutischen Fachkraft, sich den Inhalt ihrer Beratung basierend auf dem aktuellen Stand der klinischen Forschung mit Hilfe von Fachzeitschriften und Fachbüchern selbst anzueignen und sich eine zeitlich akzeptable Methode zu überlegen, wie dieses Wissen in einem Beratungsgespräch umzusetzen ist. Vereinzelt gibt es Berichte darüber, wie Apotheker das tun (Hinneburg, 2013). Da es keine konkreten, evidenzbasierten Vorgaben für die Inhalte der Beratung gibt, steht auch für die Beurteilung selbiger weder den Apothekerkammern noch kritisierenden Journalisten ein Maßstab für die Bewertung zur Verfügung. Lediglich ein vereinfachter, sich an den Endverbraucher gerichteter erster Versuch, Evidenz für die Selbstmedikation zusammenzustellen, findet sich auf einer Internetseite des IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, 2014).

## 1.3 Fragestellung und Ziel

Die pharmazeutische Beratung in der Selbstmedikation kann wissenschaftlich abgesichert werden. Hierzu sollten vorhandene klinische Daten Berücksichtigung im Apothekenalltag finden. Mit vorliegender Arbeit sollte geprüft werden, ob für eine in der Apotheke häufig vorkommende Selbstmedikationsindikation ausreichend klinische Daten existieren, aus der sich eine strukturierte Methode derart

komprimieren lässt, dass daraus eine in der Praxis umsetzbare, evidenzbasierte Vorgehensweise für die Beratung resultiert. Um eine Implementierung in die deutsche Apothekenpraxis zu ermöglichen, wurde in drei einander aufbauenden Schritten vorgegangen: Im ersten Schritt wurde mit Hilfe von Fachgruppenumfragen geprüft, für welche Selbstmedikationsindikationen sich pharmazeutische Fachkräfte am meisten Unterstützung in Form von evidenzbasierten Leitlinien wünschen. Ferner sollte in diesen Fachgruppenumfragen herausgefunden werden, wie pharmazeutische Fachkräfte die Qualität der eigenen Beratung zu Arzneimitteln in der Selbstmedikation empfinden, welche Kriterien sie für die Auswahl von geeigneten Arzneimitteln verwenden und in welchen Punkten sie gegebenenfalls Unterstützung zur Verbesserung ihrer Beratung benötigen sowie über welche Probleme der Patient den Fachgruppen gegenüber am häufigsten berichtet. Die Fachgruppenumfragen wurden online durchgeführt und bestanden größtenteils aus Multiple-Choice-Fragen und Feldern zur freien Texteingabe. Methodik und Ergebnisse der Fachgruppenumfragen sind in Kapitel zwei beschrieben.

Im zweiten Schritt wurde aus den in den Fachgruppenumfragen genannten Selbstmedikationsindikationen diejenige ausgewählt, die Patienten am häufigsten im Zusammenhang mit nichtwirksamen Arzneimitteln erwähnten. Für diese Selbstmedikationsindikation wurde die beste verfügbare Evidenz aus systematischen Reviews recherchiert und für die Beratung in der Selbstmedikation zusammengefasst. Die Ergebnisse der Literaturrecherche beschreibt Kapitel drei.

Auf Basis dieser Ergebnisse wurde ein Schulungsprogramm für Apotheker bestehend aus vier E-Learning-Modulen und einer Präsenzveranstaltung erstellt. Die E-Learning-Module beschäftigen sich mit den Grundlagen der Pharmakoepidemiologie, der Pathophysiologie von Atemwegserkrankungen, der Pharmakologie von Selbstmedikationsarzneimitteln gegen die Symptome oder zur Prävention des *common cold* und mit einer Einführung in die strukturierte pharmazeutische Beratung. In der Präsenzveranstaltung bekamen die Teilnehmer eine strukturierte Beratungsmethode an die Hand, welche die evidenzbasierten Inhalte genau darstellte und deren Inhalt kurz genug war, um im Apothekenalltag eingesetzt zu werden. In einer Studie mit einem kontrollierten, interventionellen Design wurde anschließend geprüft, ob das gewählte Schulungsprogramm die pharmazeutische Beratung in der Selbstmedikation derart verbesserte, dass die neu gewonnenen Erkenntnisse in die Beratung der Patienten einfließen. Die Überprüfung der Beratungsleistung fand mit simulierten Patienten in

standardisierten Interviews statt. Die Teilnehmer sollten nach der Schulung in der Lage sein, strukturiert zu fragen, evidenzbasiert zu entscheiden und gezielt zu informieren, das heißt im Detail:

- die richtigen Fragen zu stellen, um eine individuelle Beratung des Patienten zu gewährleisten und um Interaktionen bzw. Kontraindikationen gezielt zu erfassen, sowie diese bei der Arzneimittelauswahl zu beachten
- die Grenzen der Selbstmedikation in der gewählten Indikation zu kennen und durch geeignete Fragen herauszufinden, ob diese eingehalten wurden
- Arzneistoffe entsprechend ihres Evidenzgrades zur Prävention oder gegen das betreffende Symptom auszuwählen und zu empfehlen
- die Dosierung und die Dauer der Arzneimittelanwendung klar und deutlich zu nennen sowie gegebenenfalls weitere Informationen wie Lagerungshinweise, Umgang mit Nebenwirkungen, Teilnahme am Straßenverkehr etc., falls zutreffend, zu vermitteln und den Patienten in die Umsetzung einzubinden

Die in dieser Arbeit gewonnenen Erkenntnisse können interessierten Fachgruppen als Basis dienen, um indikationsbezogene evidenzbasierte Leitlinien für die Beratung in der Selbstmedikation zu erstellen. Hierzu wurde anschließend ein Vier-Punkte-Programm aufgestellt, das alle wesentlichen Aspekte der evidenzbasierten Leitlinienerstellung berücksichtigt.

*Hinweis: In dieser Arbeit werden die Begriffe Apothekenkunde, Kunde und Patient gemäß dem Gebrauch in der Apothekenpraxis synonym verwendet.*

## 2 Fachgruppenumfragen

### 2.1 Einleitung

#### 2.1.1 Hintergrund

Laut der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS-Studie) des Robert Koch-Institutes (Gößwald, Lange, Kamtsiuris, & Kurth, 2012) werden nur rund drei Viertel aller Präparate ärztlich verordnet. Zusätzlich werden in der Regel apothekenpflichtige Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder in der Versandapotheke eingekauft und zur Selbstmedikation von banalen Erkrankungen eingesetzt.

Die Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände ABDA berichtet, dass die Apotheke hohes Vertrauen in der Bevölkerung genießt. So gehen 72 % der Bundesbürger bei kleineren gesundheitlichen Problemen zuerst in die Apotheke. Insgesamt versorgten deutsche Apotheken im Jahr 2013 3,6 Millionen Patienten pro Tag. Von insgesamt 1.389 Millionen Arzneimittelpackungen, die im Jahr 2013 in deutschen Apotheken abgegeben wurden, entfielen 542 Millionen Packungen (39 %) auf Selbstmedikationsarzneimittel (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), n.d.). Somit stellt die Abgabe und Beratung von Arzneimitteln zur Selbstmedikation einen großen Teil der pharmazeutischen Arbeit dar.

Die Beratung durch pharmazeutische Fachkräfte spielt eine große Rolle für die sichere Anwendung von Arzneimitteln in der Selbstmedikation und erfordert eine zunehmende Verantwortung des pharmazeutischen Beraters. Diese vom deutschen Gesetzgeber erkannte Verantwortung der Apotheke spiegelte sich zunächst 2005 in der Neuausrichtung der Approbationsordnung für Apotheker (AAppO) wider, mit der das Fach Klinische Pharmazie als Lehr- und Prüfungsfach für Apotheker aufgenommen wurde (Bundesrepublik Deutschland, 2013). Ferner fand sie in der neuen Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) Eingang. Hier wurde pharmazeutische Beratung bei jeder Arzneimittelabgabe in der Selbstmedikation verpflichtend gemacht (Bundesrepublik Deutschland, 2012; Bundesrepublik Deutschland, 2013; Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), n.d.). Konkret definiert §20 ApBetrO, 1a, Satz 2: *„Soweit Arzneimittel ohne Verschreibung abgegeben werden, hat der Apotheker dem Patienten und anderen Kunden die zur sachgerechten Anwendung erforderlichen Informationen zu geben“*. Damit steht

nicht mehr nur die pharmakologisch-toxikologische Beschaffenheit des Arzneimittels im Mittelpunkt der pharmazeutischen Betrachtung, sondern vornehmlich seine sichere und wirksame Anwendung im Sinne einer durch die pharmazeutische Beratung maximierte Arzneimitteltherapiesicherheit.

Die Bundesapothekerkammer gibt Leitlinien heraus, so zum Beispiel für die Selbstmedikation die „Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung – Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln“ (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), 2013), anhand derer festgelegt wird, welche Beratung zu Arzneimitteln in der Selbstmedikation zu erfolgen hat. Diese Leitlinie hat eine qualitätsmanagement- und prozessorientierte Sichtweise und ist in drei Bereiche aufgeteilt:

- *Fragen:* Für wen ist das Arzneimittel, seit wann liegen welche Beschwerden vor, was wurde bereits unternommen, und andere so genannte „W-Fragen“
- *Entscheiden:* Grenzen der Selbstmedikation beachten und potentiellen Arzneistoff nach pharmakologisch-toxikologischen Kriterien beurteilen
- *Informieren:* Dosierung, Art und Dauer der Anwendung, Wirkungen und Nutzen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Warnhinweise, Aufzeigen der Grenzen der Selbstmedikation und Nennung gegebenenfalls möglicher Unterstützungsmaßnahmen.

Darüber hinaus enthält die Leitlinie Hinweise zum Umgang mit Patientendaten und regelt somit die Pflege der Patientendatei. Zusätzlich gibt die Bundesapothekerkammer Arbeitshilfen zur Qualitätssicherung heraus, die Anwendungsbeispiele zu den Leitlinien beinhalten, in denen pharmakologische Daten und Beratungsvorschläge zu einem der möglichen, rezeptfreien Arzneimittel gegeben werden (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), 2013). Bei den Arbeitshilfen handelt es sich nicht um eine systematische Analyse vorhandener Daten, sondern lediglich um die Beschreibung eines beispielhaft ausgewählten Arzneistoffs, anhand dessen die Anwendung der Leitlinie erläutert wird. Bei der Aufzählung der Beratungsinhalte wird keine Rücksicht auf die in der Apotheke zur Verfügung stehende Zeit genommen. Die Leitlinie unterstützt also den Apotheker weder zeitlich noch durch evidenzbasierte Aussagen zu den einzelnen Wirkstoffen bei der vollumfänglichen Erfüllung seines geänderten gesetzlichen Auftrag, der fordert, dass eine Beratung bei jeder Arzneimittelabgabe in der

Selbstmedikation erfolgen muss.

### 2.1.2 Problem

Immer mehr Arzneistoffe werden aus der Verschreibungspflicht entlassen und stehen für die Selbstmedikation zur Verfügung (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2014). Es ist empfehlenswert, dass Verbraucher zu Arzneimitteln für die Selbstmedikation eine Beratung in Anspruch nehmen, denn diese bergen nicht nur eine gute Wirksamkeit, sondern auch das Risiko von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und schwerwiegenden Interaktionen: So verhindert Omeprazol beispielsweise bei bis zu 25 % der Patienten die Wirkung von Clopidrogel durch Hemmung der anti-aggreativen Wirkung, was die Gefahr thrombo-embolischer Prozesse erhöht (Laine & Hennekens, 2010). Es begünstigt außerdem, wahrscheinlich durch Reduktion der Magenacidität, Infektionen. Dieser Effekt ist auch von H<sub>2</sub>-Antagonisten wie Cimetidin und Ranitidin bekannt (Neal & Slack, 1997). Nicht-Steroidale Antirheumatika erhöhen das Risiko einer Blutung des oberen Magen-Darmtraktes um das Vier- bis Fünffache. Sie können zur Magenperforation führen und sowohl Leber als auch Niere und Herz schädigen (Hernandez-Diaz & Garcia-Rodriguez, 2001). Dies sind nur einige Beispiele, um zu illustrieren, dass sogar selbstverantwortlich handelnde, gesundheitskompetente Patienten bei komplexen Arzneimittelneben- und Wechselwirkungen auf professionelle Beratung angewiesen sind.

Publikumsmedien sehen die Beratungsleistung der öffentlichen Apotheke kritisch. In TV-Sendungen und Zeitschriftenartikeln wird die Beratungskompetenz der Apotheke als – mit wenigen Ausnahmen – mangelhaft angesehen und die Apotheke als ein Ort dargestellt, an dem es mehr um den finanziellen Erfolg durch den Handel mit Arzneimitteln als um die sachgerechte, kompetente Beratung der Patienten geht (Göbel, Musat, Prah, & Schuhmacher, 2013; Prah, 2014; Stiftung Warentest, 2014).

Daher obliegt es jeder pharmazeutischen Fachkraft, sich den aktuellen Stand der Wissenschaft mit Hilfe von Fachzeitschriften und Fachbüchern selbst anzueignen, sich daraus Produktempfehlungen und Beratungshinweise für die Praxis abzuleiten und eine zeitlich akzeptable Methode zu überlegen, wie dieses Wissen in ein Beratungsgespräch umzusetzen ist (Hinneburg, 2013). Welche Inhalte in der Beratung konkret angesprochen werden sollen und wie sichergestellt werden kann, dass die Inhalte nicht willkürlicher Natur sind, ist in der vorhandenen Leitlinie der Bundesapothekerkammer nicht näher definiert. Aktuelle Studienergebnisse fließen

bislang nicht in die Betrachtung ein. Es liegt auf der Hand, dass so aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse nicht oder nur unter erschwerten Bedingungen in den Alltag der Pharmazeuten einfließen und diese nicht durchgängig an den Patienten kommuniziert werden können.

### **2.1.3 Fragestellung und Ziel**

Um die pharmazeutische Beratung wissenschaftlich abzusichern, sollten vorhandene klinische Daten Berücksichtigung finden. Hierzu ist es notwendig, dass diese recherchiert, bewertet und praxisnah aufbereitet werden, damit sie in die alltägliche pharmazeutische Beratung einfließen können. Hieraus ergibt sich die Fragestellung, wie Fachkreise in der öffentlichen Apotheke selbst ihre Beratungsleistung sehen und wie sie ihre derzeitige Kompetenz und damit verbunden ihren Bedarf an Unterstützung für eine bessere Beratung empfinden. Zur Situation in Deutschland gab es keine Antworten in der Literatur. Die eigene Sichtweise der Fachkreise ist von Bedeutung, da ein Problem erst gelöst werden kann, wenn es als Problem erkannt wird.

Um den Bedarf von pharmazeutischen Fachkräften an evidenzbasiertem Inhalt für ihre Beratung in der Selbstmedikation herauszufinden sowie um die genauen Anforderungen an die Aufbereitung der benötigten Inhalte, abgeleitet von den Erfordernissen des Apothekenalltags der öffentlichen Apotheke, zu erfahren, wurden zwischen März und August 2012 drei Fachgruppenumfragen online durchgeführt. Gleichzeitig sollten sich die Fragen klären, wie pharmazeutische Fachkräfte derzeit ihre Beratung aufbauen, wie Patienten diese Beratung empfinden und was aktuelle Kriterien für die Auswahl eines Selbstmedikationszrnreimittels sind.

## **2.2 Methoden**

In einem frequentierten pharmazeutischen Fortbildungsportal wurden zwischen März und August 2012 drei offene Online-Umfragen mit Fachgruppen durchgeführt (PHARMABRAIN, n.d.). Diese drei Fachgruppenumfragen bauten aufeinander auf. Sie wurden online durchgeführt. Aufgrund der möglichen Asynchronität (die Teilnehmer können die Uhrzeit auswählen, zu der sie teilnehmen) und Allokazität (die Teilnehmer können die Umfragen dort ausfüllen, wo sie gerade sind) war die Teilnahme für die Fachgruppen erleichtert. Die Automatisierbarkeit und Dokumentierbarkeit der webbasierten Befragungen (Pratzner & Gurr, n.d.) machte die Durchführung effizient. Die eingesetzte Software war Moodle in der Version

1.9.3, von Moodle Pty. Ltd., Perth, Australien. Die Teilnehmer füllten die elektronischen Fragebögen alleine aus, ohne Anwesenheit eines Interviewers. Die Auswertung geschah vollelektronisch. Alle drei Fachgruppenumfragen richteten sich an mit Beratung und Verkauf betraute pharmazeutische Fachkräfte.

Bei der Konzeption der Fragebögen wurde auf eine leichte Umsetzbarkeit der Beantwortung für die Teilnehmer geachtet. Laut Pratzner und Gurr (n.d.) sollten schriftliche Befragungen „[...] kurze oder gar keine zusätzliche Zeit beanspruchen, wenig Material oder kein Zusatzmaterial verbrauchen, einfach zu handhaben und schnell und bequem auszuwerten sein“. Des Weiteren stellen sie fest, dass Umfrageteilnehmer, „[...] die auf elektronische Befragungen antworten, ebenso reagieren, als ob sie mit konventionellen Fragebögen konfrontiert würden. Daher stellen webbasierte Fragebögen eine Erweiterung dieses Instruments mit zusätzlichen Möglichkeiten dar, aber keine neue Methode“.

Die Fragebögen benutzten das vom Softwaresystem Moodle vorgegebene Format. Sie bestanden zum größten Teil aus Multiple-Choice-Fragen sowie aus wenigen Freitexteingaben, die es den Teilnehmern ermöglichten, die Antwort in ihren eigenen Worten einzugeben. Um eine so genannte Zentralisierungstendenz bei der Beantwortung der Fragen zu vermeiden, wurden bei solchen Fragen, in denen ein Teilnehmer seine persönliche Kompetenz in einem bestimmten Bereich bewerten sollte, nur vier Auswahlmöglichkeiten gegeben („sehr sicher, sicher, unsicher, sehr unsicher“, vgl. Anhang 9.4.2, Fragen 6-8, 10-11,13-15,17-18, 20-22, 24-25). Bei keiner Frage war eine Vorauswahl getroffen, sodass der Teilnehmer bei jeder Frage seine persönliche Antwort anklicken oder gegebenenfalls tippen musste. Um zu verhindern, dass die Fragebögen zu lang wurden, bestand keine Fachgruppenumfrage aus mehr als 30 einfachen Fragen. Die Teilnehmer mussten alle Fragen beantworten, andernfalls wurde der Fragebogen nicht von dem System akzeptiert. Da die Auswertung vollelektronisch erfolgte, war eine subjektive Beeinflussung durch den Interviewer ausgeschlossen.

Um an einer der Fachgruppenumfragen teilnehmen zu können, war es nicht erforderlich, an den beiden anderen Fachgruppenumfragen teilgenommen zu haben. Es war aber auch kein Ausschlusskriterium, wenn jemand bereits an einer der vorherigen Fachgruppenumfragen teilgenommen hatte. Die Antworten auf die Fachgruppenumfragen wurden anonym erhoben und es wurden keine personenbezogenen Daten gespeichert.

## 2.2.1 Teilnehmerkollektiv

In dem beschriebenen Online-Portal standen ausreichend ansprechbare, bereits registrierte Angehörige der Fachgruppen zur Verfügung (12.230 zum Befragungszeitpunkt), die bereits einer Datenschutzerklärung zugestimmt hatten und daher schnell, problemlos und mit einem geringen finanziellen Aufwand befragt werden konnten, um ein Meinungsbild abzuschätzen. Deshalb wurde dieses Teilnehmerkollektiv ausgewählt.

Da der Umgang mit der Software Moodle bei diesen Teilnehmern bereits als bekannt vorausgesetzt werden kann, sind Bedienungsfehler unwahrscheinlich. Die Portalteilnehmer wurden im Vorfeld per E-Mail auf die Möglichkeit aufmerksam gemacht, an den Fachgruppenumfragen teilzunehmen. Als Belohnung erhielt jeder Teilnehmer Punkte gutgeschrieben, die er für den Zugang zu einem ansonsten kostenpflichtigen E-Learning-Kurs seiner Wahl im gleichen Portal einsetzen konnte.

Teilnehmen konnte jeder Nutzer des Portals, der zu den Fachgruppen zählte. Die befragten Fachgruppen bestanden aus approbiertem pharmazeutischem Personal, nicht-approbiertem pharmazeutischem Personal (Pharmazeutisch-technische Assistenten, Pharmazieingenieure, Pharmazeuten im Praktikum, Pharmaziestudenten) sowie einem geringen Anteil an nicht-pharmazeutischem Personal (Pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte). Das approbierte pharmazeutische Personal wird im Folgenden „Apotheker“ genannt, die anderen beiden Gruppen werden als „Nicht-Apotheker“ zusammengefasst. Ebenfalls mussten die Teilnehmer angeben, ob sie seit circa einem Jahr, seit weniger als fünf Jahren, seit weniger als zehn Jahren, seit weniger als zwanzig Jahren oder seit über zwanzig Jahren in der Apotheke arbeiteten.

## 2.2.2 Ziele der Fachgruppenumfragen

### 2.2.2.1 Erste Fachgruppenumfrage: Indikationen

Die erste Fachgruppenumfrage fand vom 3. bis zum 10. März 2012 statt (vgl. Anhang 9.4.1). Sie sollte die Antwort auf die Frage liefern, für welche Indikation in der Apotheke die Teilnehmer es für erforderlich und/oder erleichternd für ihre Beratung halten, wenn es eine evidenzbasierte Leitlinie zur Beratung in der Selbstmedikation gäbe.

Auf Basis der in der Arbeit von Eickhoff und Kollegen (2009) genannten häufigsten

Selbstmedikationsindikationen wurden folgende Indikationen zur Auswahl angeboten: Erkältung, Magen-Darm-Erkrankungen, Schmerzen allgemein und Kopfschmerzen. Weiterhin hatten die Teilnehmer die Möglichkeit, selbst eine weitere Indikation ihrer Wahl anzugeben. Damit sich die Teilnehmer auf die Indikation konzentrieren konnten, die ihnen am wichtigsten erschien, war eine Mehrfachauswahl bei dieser Frage nicht möglich. Von diesen Selbstmedikationsindikationen wurden die drei am häufigsten Genannten für eine weitere Bearbeitung in der zweiten Fachgruppenumfrage gewählt. (vgl. Anhang 9.4.1)

### **2.2.2.2 Zweite Fachgruppenumfrage: Beratung**

Die zweite Fachgruppenumfrage fand vom 26. März bis zum 10. April 2012 statt. Die Fragen dieser Fachgruppenumfrage erforschten die Selbsteinschätzung der Teilnehmer in den drei am häufigsten genannten Indikationen aus der ersten Fachgruppenumfrage. Sie beschäftigten sich mit der Struktur und den Inhalten der pharmazeutischen Beratung, mit der selbst wahrgenommenen Kompetenz der Fachkräfte, mit Rückmeldungen von Patienten sowie mit der prinzipiellen Strategie bei der Auswahl von Arzneimitteln in der Selbstmedikation. Ein Teil der Fragen war indikationsübergreifend gestellt, andere Fragen bezogen sich auf ausgewählte Indikationen. (vgl. Anhang 9.4.2)

### **2.2.2.3 Dritte Fachgruppenumfrage: Arzneimittelauswahl**

Die dritte Fachgruppenumfrage fand vom 28. Juli bis zum 12. August 2012 statt. Sie wurde durchgeführt, um konkret herauszufinden, welche Kriterien für die Fachgruppen wichtig sind, damit ein Arzneimittel zum Favoriten bei der Empfehlung wird. Damit stellte die dritte Fachgruppenumfrage eine Vertiefung der Frage nach der prinzipiellen Strategie bei der Arzneimittelauswahl aus der zweiten Fachgruppenumfrage dar. (vgl. Anhang 9.4.3)

Für diese Fachgruppenumfrage wurden zunächst in einem Gespräch mit vier Apothekern fünfzehn Kriterien erarbeitet, die Einfluss auf die Auswahl von Arzneimitteln durch pharmazeutisches Personal haben. Diese fünfzehn Kriterien wurden den Teilnehmern zur Auswahl angeboten. Darüber hinaus erhielten die Teilnehmer die Möglichkeit, mit eigenen Worten ihre Auswahlkriterien zu beschreiben. Mehrfachauswahl war möglich. Die Ergebnisse wurden in wichtige, neutrale und weniger wichtige Kriterien für die Auswahl von Arzneimitteln

zusammengefasst. Als „wichtig“ wurde ein Kriterium eingestuft, wenn mehr als 50 % der Teilnehmer ihm zugestimmt oder stark zugestimmt hatten. Als „neutral“ galten Kriterien, bei denen eine ähnliche Gewichtung zwischen Zustimmung und Ablehnung festgestellt werden konnte. Als „weniger wichtige“ Kriterien wurden solche bezeichnet, denen mehr als 50 % der Teilnehmer nicht zugestimmt oder sie gänzlich abgelehnt hatten.

### **2.2.3 Statistische Methoden**

Die Auswertung der Fachgruppenumfragen wurde deskriptiv durchgeführt. Dabei wurde für alle Fachgruppenumfragen angegeben, welcher Prozentsatz der angeschriebenen Portal-Teilnehmer sich an den Fachgruppenumfragen beteiligt hat sowie die Anzahl der teilnehmenden Apotheker und Nicht-Apotheker. Ebenfalls wurde angegeben, seit wann diese in der Apotheke arbeiteten.

Für die erste Fachgruppenumfrage wurden die durch die Fachgruppen genannten Indikationen mit den größten Häufigkeiten relativ und absolut angegeben. Dabei wurde nicht zwischen Apothekern und Nicht-Apothekern unterschieden.

Für die zweite Fachgruppenumfrage wurden die Antworten auf die Fragen unter Berücksichtigung unterschiedlicher Beratungsmerkmale getrennt für Apotheker und Nicht-Apotheker angegeben. Die Häufigkeiten der Ausprägungen der Beratungsmerkmale wurden absolut und/oder zur besseren Vergleichbarkeit untereinander relativ dargestellt. Zusätzlich wurden die Teilnehmer aufgefordert, mit eigenen Worten zu beschreiben, was aus ihrer Sicht hilfreich wäre, um ihre Beratungskompetenz zu verbessern.

Die Ergebnisse der dritten Fachgruppenumfrage wurden relativ und absolut angegeben. Die darüber hinaus von den Teilnehmern mit eigenen Worten angegebenen Kriterien wurden gruppiert und die Anzahl der Nennungen absolut genannt.

## **2.3 Ergebnisse**

### **2.3.1 Wichtigste Indikationen: Schmerzen, Erkältung, Magen-Darm**

An der ersten Fachgruppenumfrage nahmen 365 pharmazeutische Fachkräfte teil, entsprechend 2,98 % der angeschriebenen Portal-Teilnehmer. Davon waren 210

Nicht-Apotheker und 155 Apotheker. 5 % der Teilnehmer arbeiteten seit ca. einem Jahr in der Apotheke, 15 % seit einem bis fünf Jahren, 15 % seit fünf bis zehn Jahren, 33 % seit zehn bis zwanzig Jahren und 33 % seit über zwanzig Jahren.

Sie benannten ihren primären Bedarf an evidenzbasierten Leitlinien wie folgt: 48 % (n = 75) der Apotheker und 47 % (n = 98) der Nicht-Apotheker gaben Schmerzen allgemein an, 18 % (n = 28) der Apotheker und 21 % (n = 45) der Nicht-Apotheker Erkältung, 20 % (n = 31) der Apotheker und 17 % (n = 36) der Nicht-Apotheker Magen-Darm-Erkrankungen, 8 % (n = 13) der Apotheker und 6 % (n = 13) der Nicht-Apotheker Kopfschmerzen. Weitere 5 % der Apotheker und 9 % der Nicht-Apotheker nannten eigene Indikationen, etwa Hautkrankheiten und Allergien. Drei Nicht-Apotheker wünschten sich Leitlinien für alle Indikationen. Aufgrund dieser Ergebnisse wurden für die Bearbeitung der indikationsbezogenen Fragen in der zweiten Fachgruppenumfrage die drei Indikationen Schmerzen allgemein, Erkältung und Magen-Darm-Erkrankungen ausgewählt.

### **2.3.2 Patienten berichten Unzufriedenheit**

An der zweiten Fachgruppenumfrage nahmen 206 Nicht-Apotheker und 144 Apotheker teil, insgesamt also 350 pharmazeutische Fachkräfte, entsprechend 2,86 % der angeschriebenen Portal-Nutzer. 5 % der Teilnehmer arbeiteten seit ca. einem Jahr in der Apotheke, 17 % seit einem bis fünf Jahren, 18 % seit fünf bis zehn Jahren, 30 % seit zehn bis zwanzig Jahren und 30 % seit über zwanzig Jahren.

*Größtenteils unstrukturierte Beratung.* Das Merkmal Beratungsstruktur hatte vier verschiedene Ausprägungen, aus denen die Fachgruppenumfrageteilnehmer die für sie Zutreffende auswählen sollten. Nur ein Fünftel der Teilnehmer gab an, eher strukturiert zu arbeiten. Die hohe Streuung der Antworten in beiden Gruppen lässt annehmen, dass Beratung zu einem großen Teil unstrukturiert abläuft und dass der Aufbau der Beratungsgespräche bei vielen Befragten von der jeweiligen Situation abhängt (z. B. Zeit, Indikation, Patient; vgl. Abbildung 1).

*Pharmazeutisches Ziel unzureichend im Mittelpunkt der Aufmerksamkeit.* Die Frage nach dem pharmazeutischen Ziel bei der Beratung wurde gestellt, um herauszufinden, ob die Fachkraft in der Lage ist, das Gespräch in eine deutlich pharmazeutische Richtung zu lenken und ein Ziel zu verfolgen, das sich aus der aktuellen Versorgung des Patienten ableitet (Therapieergänzung, Behandlung von unausweichlichen Nebenwirkungen oder Prävention). Sie ermöglichte es,

herauszufinden, inwiefern sich die Fachkräfte durch Krankenkassen-Angelegenheiten oder andere nichtpharmazeutische Gesprächsinhalte von ihrem eigentlichen Tun abbringen lassen. Die Fachkräfte sollten die Zielgerichtetheit ihrer Beratung in Prozent einschätzen. Hierfür konnten sie Werte zwischen 0 und 100 % anklicken mit der Schrittweite von 10 %. Sowohl bei Apothekern als auch bei Nicht-Apothekern lag die selbsteingeschätzte Zielgerichtetheit der Beratung auf ein pharmazeutisches Ziel hin zwischen 30 und 80 % mit einer Häufung bei 50 %. Hier ist also Verbesserungspotential vorhanden.

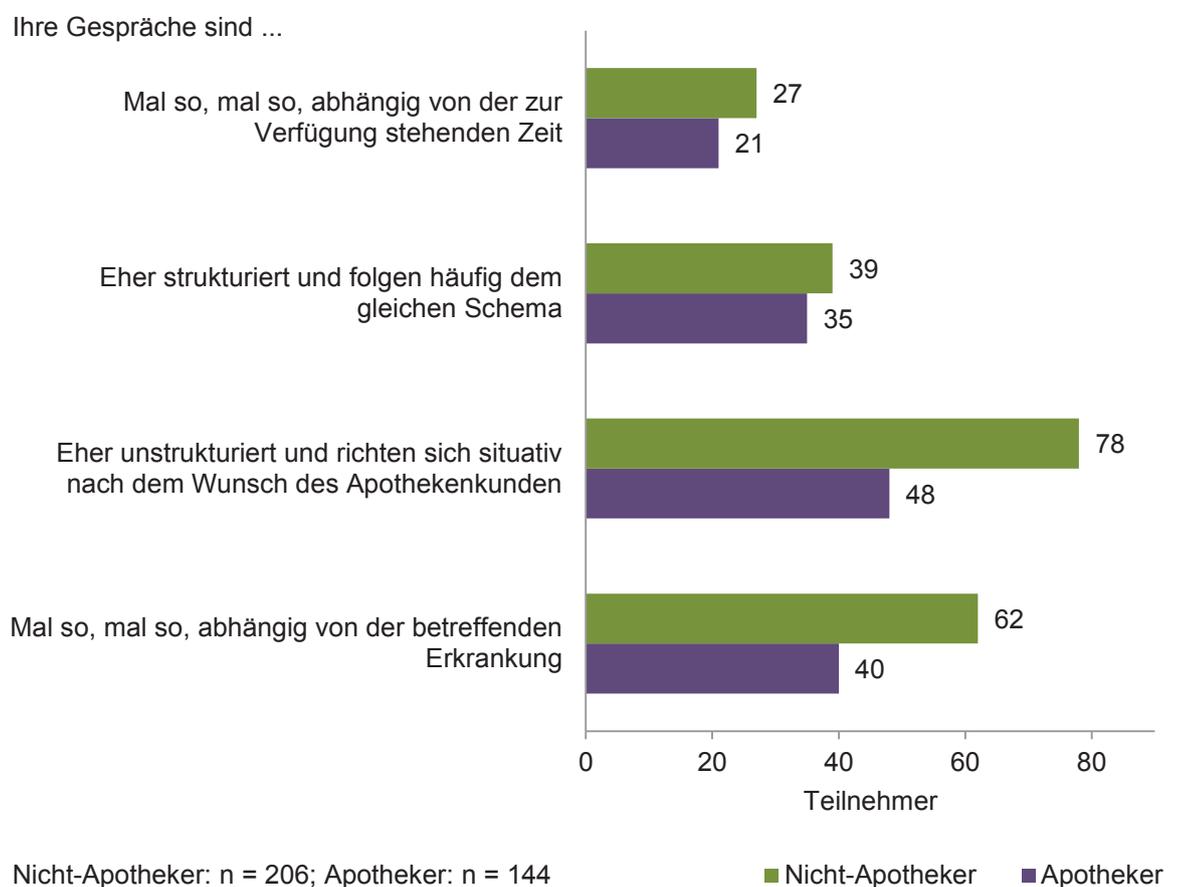


Abbildung 1. Beratungsstruktur

*Indikation Erkältung.* Die Befragten schätzten sich in dieser Indikation als überwiegend sicher bis sehr sicher ein, sowohl im Erkennen von Erkältungskrankheiten und deren Selbstmedikationsgrenze als auch in der Auswahl der betreffenden Arzneimittel (Tabelle 1). Größtenteils wurden durch die Fachkraft persönlich favorisierte Arzneimittel empfohlen, wie die Antworten auf die Frage: „Welche Aussage trifft für Sie am meisten zu bezüglich Erkältungsarzneimitteln,

Arzneimitteln gegen Magen-Darm-Erkrankungen bzw. Arzneimitteln gegen Schmerzen?“ ergaben (vgl. Anhang 9.4.2, Frage 9,16, 23; Abbildung 2). Bezüglich Wechselwirkungen und Kontraindikationen fällt eine uneinheitliche Wissensbasis auf: Ein Teil der Befragten gab an, weniger sicher zu sein, der andere Teil fühlte sich sicher im Umgang mit Wechselwirkungen und Kontraindikationen (Abbildung 3).

Tabelle 1. Erkennen der Erkrankung, Selbstmedikationsgrenze, Aussuchen des Wirkstoffs

		Sehr sicher		Sicher		Weniger sicher		Unsicher	
		NA	A	NA	A	NA	A	NA	A
Erkältung	Erkennen	17%	19%	81%	78%	1%	3%	0%	0%
	Selbstmedikationsgrenze	28%	24%	68%	74%	4%	2%	0%	0%
	Auswahl Wirkstoff	14%	13%	76%	76%	10%	10%	0%	0%
Magen-Darm	Erkennen	6%	8%	74%	73%	19%	19%	1%	0%
	Selbstmedikationsgrenze	12%	14%	68%	72%	20%	14%	0%	1%
	Auswahl Wirkstoff	9%	8%	70%	72%	20%	20%	0%	0%
Schmerzen	Erkennen	13%	15%	75%	72%	11%	14%	0%	0%
	Selbstmedikationsgrenze	17%	19%	69%	69%	13%	12%	0%	0%
	Auswahl Wirkstoff	14%	21%	76%	69%	10%	10%	0%	0%

Antworten auf die Frage: „Wie sicher sind Sie beim Erkennen der Erkrankungen und deren Selbstmedikationsgrenzen sowie bei der Auswahl des Wirkstoffs in den Indikationen Erkältung, Magen-Darm-Erkrankungen und Schmerz?“ (keine Mehrfachauswahl) in der zweiten Fachgruppenumfrage (Nicht-Apotheker (NA): n=206; Apotheker (A): n=144); grau = häufigste Antwort

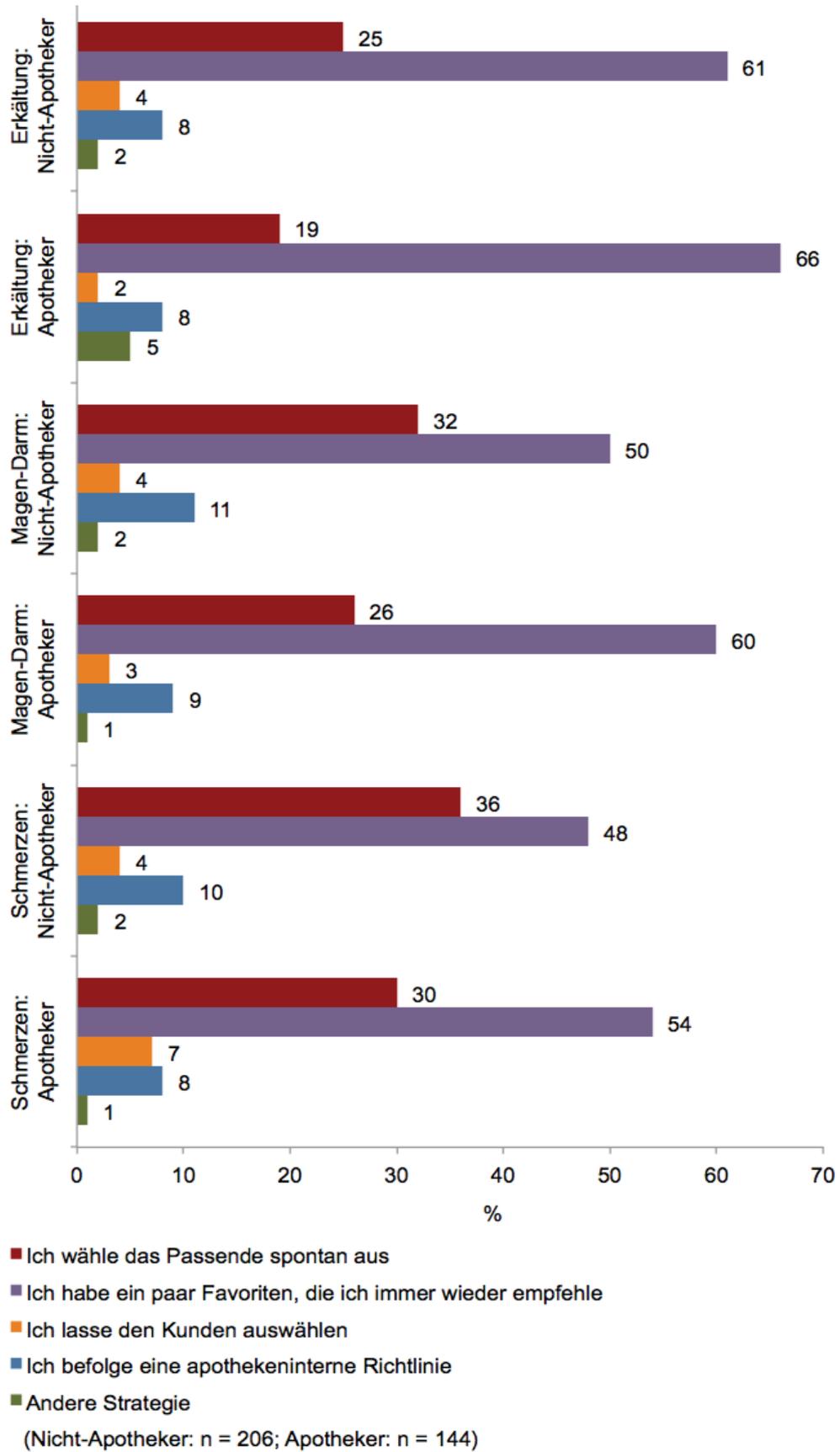


Abbildung 2. Auswahlstrategie von Selbstmedikationsarzneimitteln durch pharmazeutische Fachkräfte

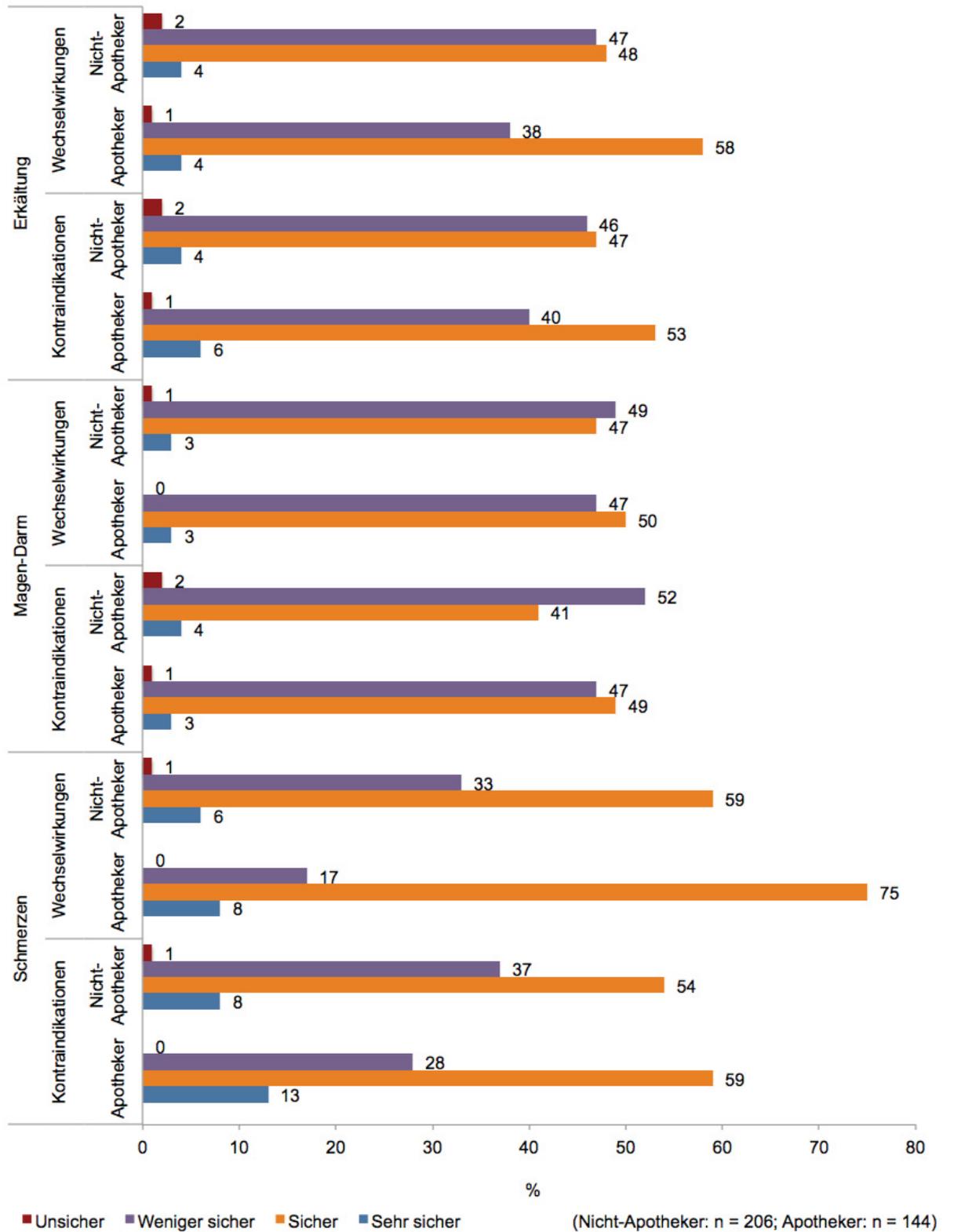


Abbildung 3. Selbstempfundene Beratungssicherheit pharmazeutischer Fachkräfte

*Indikation Schmerzen.* Die Teilnehmer fühlten sich in der Indikation Schmerzen wiederum sicher im Erkennen der Erkrankung und deren Selbstmedikationsgrenzen sowie in der Auswahl der benötigten Arzneimittel. Diese werden ähnlich wie bei den anderen Indikationen entweder ausgewählt, weil sie zu den persönlichen Favoriten zählen oder weil sie den Fachkräften spontan im Kundengespräch einfallen (Abbildung 2). Bezüglich der Wechselwirkungen und Kontraindikationen fällt auf, dass in dieser Indikation verglichen mit den anderen beiden untersuchten Indikationen die meisten Fachgruppenumfrageteilnehmer angeben, sicher oder sehr sicher zu sein (Abbildung 3).

*Indikation Magen-Darm-Erkrankungen.* Im Vergleich zur Indikation Erkältung fällt auf, dass die Fachgruppenumfrageteilnehmer häufiger angaben, weniger sicher zu sein (Tabelle 1). Dennoch fühlte sich der überwiegende Teil der Befragten sowohl im Erkennen von Magen-Darm-Erkrankungen und deren Selbstmedikationsgrenzen als auch in der Auswahl der betreffenden Arzneimittel sicher. Empfohlen werden größtenteils von der Fachkraft persönlich favorisierte Arzneimittel, gegenüber der Indikation Erkältung aber verstärkt auch solche, die im Beratungsgespräch spontan einfallen (Abbildung 2). Hinsichtlich der Wechselwirkungen und Kontraindikationen fühlten sich die Teilnehmer ähnlich wie bei der Indikation Erkältung sicher bis weniger sicher, wobei Apotheker etwas sicherer zu sein scheinen als Nicht-Apotheker (Abbildung 3).

*Patienten berichten Unzufriedenheit mit der Wirksamkeit der eingesetzten Arzneimittel.* Als mit Abstand größtes Problem, über das Patienten den befragten Fachgruppen bei der Beratung zu allen drei Indikationen berichteten, wurde die Wirkungslosigkeit der eingesetzten Arzneimittel angegeben. In der Indikation Magen-Darm berichteten die Patienten auch über andere Probleme wie fehlende Information zu den eingesetzten Arzneimitteln und Unsicherheit darüber, ob durch die Selbstmedikation die Anweisungen des Arztes missachtet werden. In der Indikation Schmerzen berichteten Patienten außerdem im Vergleich zu den anderen beiden Indikationen deutlich häufiger über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Abbildung 4).

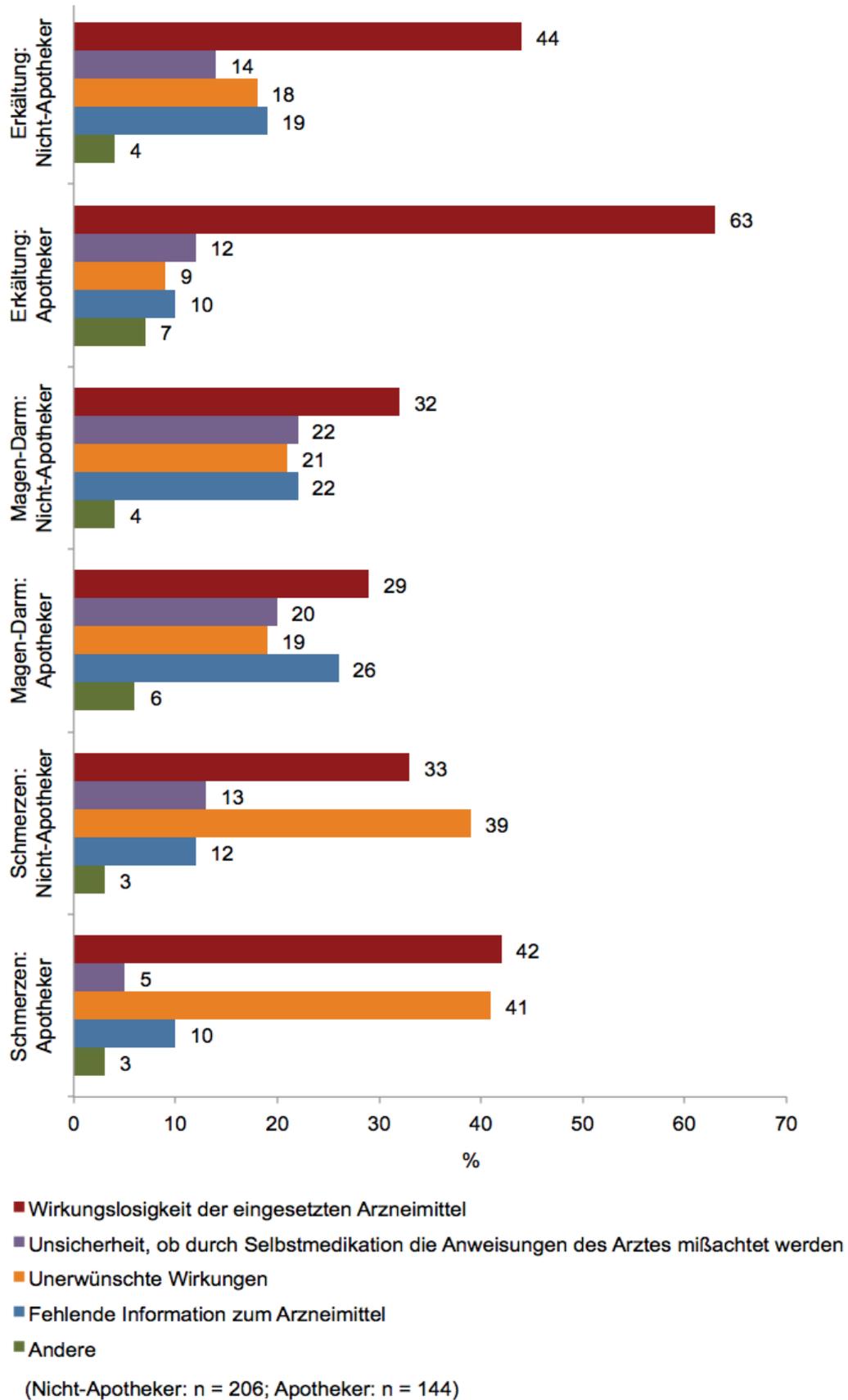


Abbildung 4. Durch Patienten an pharmazeutische Fachkräfte berichtete Probleme

*Nur ein Drittel der Befragten befolgt die Leitlinie der Bundesapothekerkammer.* Diese wird wie folgt zur Strukturierung des Gesprächs verwendet: Auf die Frage, ob die Teilnehmer in ihrer Apotheke nach den Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Beratung in der Selbstmedikation arbeiten, antworteten 33 % der Nicht-Apotheker und 29 % der Apotheker mit „Nein“, 43 % der Nicht-Apotheker und 38 % der Apotheker mit „Manchmal“. Mit „Ja“ antworteten 33 % der Apotheker und 24 % der Nicht-Apotheker.

*Apotheker empfinden Patienten als compliant.* Die Teilnehmer gaben überwiegend an, den Eindruck zu haben, dass die Patienten ihren Empfehlungen folgen (81 % der Nicht-Apotheker und 78 % der Apotheker). Eine Methode, um diese Aussage zu überprüfen, wenden sie allerdings in den meisten Fällen nicht an: 94 bzw. 95 % beantworteten die Frage, ob sie in ihrer Apotheke eine Methode etabliert hätten, aus der ableitbar wäre, wie viele Patienten tatsächlich ihrer Empfehlung folgen, mit „Nein“.

*Mehr Fortbildung erwünscht.* Bei der letzten Frage der zweiten Fachgruppenumfrage handelte es sich um eine Freitexteingabe, bei der die Fachgruppenumfrageteilnehmer angeben sollten, was aus ihrer Sicht hilfreich wäre, um die Beratungskompetenz weiter zu steigern. Hier wurden insbesondere genannt: mehr beziehungsweise regelmäßige Fortbildungen und Trainings zu Krankheitsbildern, Therapieempfehlungen, Grenzen der Selbstmedikation, Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Wechselwirkungen sowie eine Verbesserung der Beratungsstruktur.

### **2.3.3 Arzneimittelauswahl erfolgt subjektiv**

An der dritten Fachgruppenumfrage nahmen 287 Nicht-Apotheker und 199 Apotheker teil (gesamt: n = 486), entsprechend 3,97 % der angeschriebenen Portal-Teilnehmer. 5 % der Teilnehmer arbeiteten seit circa einem Jahr in der Apotheke, 14 % seit einem bis fünf Jahren, 16 % seit fünf bis zehn Jahren, 29 % seit zehn bis zwanzig Jahren und 36 % seit über zwanzig Jahren. In Tabelle 2 sind die Antworten zusammengefasst.

*Persönliche Sicherheit in der Beratung ist Trumpf.* Die Haupttreiber für die Empfehlung eines Arzneimittels sind die Sicherheit in der Beratung, persönlich gesammelte Erfahrungen sowie der Kundenwunsch. So stimmen 98 % der Teilnehmer der Aussage „Ich empfehle ein Selbstmedikationsarzneimittel viel eher, wenn ich mich sicher in der Beratung fühle“ zu oder sehr stark zu (vgl. Anhang

9.4.3, Frage 16). 95 % der Fachgruppenumfrageteilnehmer stimmen der Aussage „Ich empfehle meinen Kunden ein Selbstmedikationsarzneimittel, wenn ich selber gute Erfahrungen damit gemacht habe“ zu oder sehr stark zu (vgl. Anhang 9.4.3, Frage 4). 90 % der Fachgruppenumfrageteilnehmer stimmen der Aussage „Wenn der Kunde ein bestimmtes Arzneimittel für die Selbstmedikation verlangt, dann bekommt er es auch, wenn die Indikation stimmt“ zu oder sehr stark zu (vgl. Anhang 9.4.3, Frage 3). Etwa zwei Drittel der Fachgruppenumfrageteilnehmer beschäftigen sich mit der Datenlage. Der Aussage „Ich beschäftige mich mit der wissenschaftlichen Datenlage von Selbstmedikationsarzneimitteln“ stimmen 68 % stark oder sehr stark zu (vgl. Anhang 9.4.3, Frage 15). Allerdings waren 49 % der Teilnehmer bei der Aussage „Evidenzbasierte Leitlinien bestimmen die Handlungsweise der Ärzte. Sie sind für die Apotheke nicht geeignet“ unentschlossen (vgl. Anhang 9.4.3, Frage 14). Im Gegensatz dazu stimmten 81 % der Befragten der Aussage „Ich kenne und befolge bei meiner Empfehlung in der Selbstmedikation die Leitlinien der Fachgesellschaften“ zu oder sehr stark zu (vgl. Anhang 9.4.3, Frage 5). Knapp mehr als die Hälfte der Fachgruppenumfrageteilnehmer ist bereit, den Vorgaben der Apothekenleitung zu folgen. Der Aussage „Die Vorgaben der Apothekenleitung beeinflussen meine Entscheidung für die Empfehlung eines OTC-Arzneimittels“ stimmen 46 % zu und 5 % sehr stark zu (vgl. Anhang 9.4.3, Frage 8).

*Materieller Gewinn ist kein starker Treiber.* Die durch die Apotheke erwirtschaftete Differenz zwischen Verkaufs- und Einkaufspreis (Stücknutzen) eines Arzneimittels scheint bei vielen Fachgruppenumfrageteilnehmern kein starker Treiber zu sein. Ähnlich verhält es sich mit der Platzierung in der Sichtwahl und damit der Bequemlichkeit bei der Arzneimittelabgabe. Auch hier waren die Antworten breit gestreut (vgl. Anhang 9.4.3, Frage 6).

*Nebenwirkungsfreiheit ist nicht wichtig bei der Arzneimittelauswahl.* Der Aussage „Am liebsten empfehle ich ein Arzneimittel, das keine Nebenwirkungen hat, auch wenn ich nicht sicher bin, ob es überhaupt wirkt“ stimmten 70 % nicht zu, 17 % lehnten sie vollkommen ab (vgl. Anhang 9.4.3, Frage 10). Im Umkehrschluss könnte man daraus schlussfolgern, dass die befragten Fachkreise für die Auswahl eines Arzneimittels dessen Wirksamkeit einfordern. Weitere Kriterien, die die Fachgruppenumfrageteilnehmer als weniger wichtig einschätzten, sind der Preis und der Bekanntheitsgrad des Arzneimittels, der Hersteller, Abverkaufswettbewerbe sowie das Verhältnis zum Außendienstmitarbeiter.

*Noch mehr Fortbildung erwünscht.* Bei der letzten Frage wurden die Fachgruppenumfrageteilnehmer zusätzlich aufgefordert per Freitexteingabe weitere Kriterien für die Auswahl eines Arzneimittels zu nennen. Hierbei konnten die genannten Punkte wie folgt gruppiert werden: mehr oder regelmäßige Fortbildungen/Trainings/Wiederholungen des Gelernten insgesamt, auch zu Therapieempfehlungen (89), mehr Wissen zu Nebenwirkungen, Kontraindikation und Wechselwirkungen (78), bessere Struktur und Zeitgewinn in der Beratung, auch durch apothekeninterne Leitlinien oder Abgabematerial an Kunden (60), mehr unabhängige Informationen zu Arzneimitteln (24), mehr Information zu den Krankheitsbildern und zu den Grenzen der Selbstmedikation (20) und Kommunikationstrainings (17). Vereinzelt wurde noch der Wunsch nach weniger Werbung für Arzneimittel geäußert (2) sowie nach besseren Computerprogrammen (2). Jeweils ein Teilnehmer verlangte Unterstützung durch die Vorgesetzten, Unterstützung durch die Ärzte, bessere Fremdsprachenkenntnisse, Feedback des Kunden, bessere Schulung schon im Studium und einen besseren Beipackzettel. Eine Teilnehmerin bringt es zusammenfassend auf den Punkt mit ihrer Antwort, einfache Leitlinien mit konkreten Empfehlungen zu benötigen.

Zusammenfassend lässt sich zur zweiten und dritten Fachgruppenumfrage sagen: Das Apothekenpersonal gab an, weitere Qualifizierung insbesondere bei der Beratung zu Neben- und Wechselwirkungen sowie Kontraindikationen zu benötigen. Andererseits fühlten sich die Fachgruppenumfrageteilnehmer sowohl beim Ausschuchen des geeigneten Medikamentes, als auch bei der Beratung zu dessen Anwendung sicher. Vom Patienten bekamen sie jedoch eher die Rückmeldung, dass die eingesetzten Medikamente nicht gewirkt haben. Dabei betraf die durch Patienten berichtete fehlende Wirksamkeit insbesondere die Indikation Erkältung (Laven & Læer, 2013). Daraus ergab sich die Hypothese, dass das pharmazeutische Personal auch in der Selbstmedikation auf evidenzbasiertes Wissen zurückgreifen sollte, um für den Patienten das für ihn wirksame (richtige) Arzneimittel auswählen zu können.

Tabelle 2. Kriterien für die Auswahl von Arzneimitteln durch pharmazeutische Fachkräfte

	Stimme sehr stark zu	Stimme zu	Unentschieden	Stimme nicht zu	Lehne vollkommen ab
Ich empfehle ein Selbstmedikationsarzneimittel viel eher, wenn ich mich sicher in der Beratung fühle.	250 (51%)	229 (47%)	2 (0%)	5 (1%)	0 (0%)
Ich empfehle meinen Kunden ein Selbstmedikationsarzneimittel, wenn ich selber gute Erfahrungen damit gemacht habe.	185 (38%)	276 (57%)	13 (3%)	11 (2%)	1 (0%)
Wenn der Kunde ein bestimmtes Arzneimittel für die Selbstmedikation verlangt, dann bekommt er es auch, wenn die Indikation stimmt.	48 (10%)	389 (80%)	29 (6%)	20 (4%)	0 (0%)
Ich beschäftige mich mit der wissenschaftlichen Datenlage von Selbstmedikationsarzneimitteln.	46 (9%)	289 (59%)	88 (18%)	57 (12%)	6 (1%)
Evidenzbasierte Leitlinien bestimmen die Handlungsweise der Ärzte. Sie sind für die Apotheke nicht geeignet.	1 (0%)	27 (6%)	237 (49%)	175 (36%)	46 (9%)
Ich kenne und befolge bei meiner Empfehlung in der Selbstmedikation die Leitlinien der Fachgesellschaften.	79 (16%)	317 (65%)	76 (16%)	13 (3%)	1 (0%)
Die Vorgaben der Apothekenleitung beeinflussen meine Entscheidung für die Empfehlung eines OTC-Arzneimittels.	23 (5%)	223 (46%)	102 (21%)	131 (27%)	7 (1%)
Es ist mir wichtig für die Empfehlung eines Arzneimittels in der Selbstmedikation, dass der Stücknutzen für die Apotheke stimmt.	17 (3%)	152 (31%)	175 (36%)	135 (28%)	7 (1%)
Am liebsten empfehle ich Arzneimittel, die bei uns in der Sichtwahl platziert sind.	25 (5%)	181 (37%)	112 (23%)	164 (34%)	4 (1%)
Am liebsten empfehle ich ein Arzneimittel, das keine Nebenwirkungen hat, auch wenn ich nicht sicher bin, ob es überhaupt wirkt.	0 (0%)	10 (2%)	55 (11%)	338 (70%)	83 (17%)
Der Preis des Arzneimittels ist ausschlaggebend für meine Empfehlung in der Selbstmedikation.	0 (0%)	32 (7%)	85 (17%)	324 (67%)	45 (9%)
Je bekannter ein Arzneimittel ist, umso lieber empfehle ich es.	1 (0%)	54 (11%)	136 (28%)	273 (56%)	22 (5%)
Mir ist der Hersteller eines Arzneimittels wichtig bei meiner Entscheidung, ob ich es empfehle oder nicht.	2 (0%)	62 (13%)	82 (17%)	277 (57%)	63 (13%)
Ich nehme gerne an Abverkaufswettbewerben teil.	13 (3%)	71 (15%)	114 (23%)	208 (43%)	80 (16%)
Mein Verhältnis zum Außendienstmitarbeiter der entsprechenden Firma kann meine Entscheidung für ein Arzneimittel in der Selbstmedikation beeinflussen.	7 (1%)	107 (22%)	107 (22%)	219 (45%)	46 (9%)

n = 486, davon 287 Nicht-Apotheker und 199 Apotheker. Reihenfolge der Aussagen zur besseren Übersicht geändert; grau: häufigste Antwort

## 2.4 Diskussion

In drei aufeinander aufbauenden Fachgruppenumfragen wurden das Interesse von in Apotheken beschäftigten Fachkräften an evidenzbasiertem Inhalt für die Beratung in der Selbstmedikation sowie die jetzige Vorgehensweise in der Praxis und die Patientenrückmeldungen, die die Fachkräfte erhalten, erfasst. Obwohl die beruflichen Qualifikationen der befragten Fachgruppen unterschiedlich waren, fielen zwischen den jeweiligen Gruppen nur kleine Unterschiede auf. Die derzeit in der Selbstmedikation für die Auswahl eines Arzneimittels herangezogenen Kriterien der Fachkreise waren hauptsächlich die empfundene Sicherheit in der Beratung und der Wunsch des Patienten. Darüber hinaus bestanden bei den Befragten offensichtlich größere Unsicherheiten bezüglich der Beratung bei möglichen Kontraindikationen und Wechselwirkungen. Das am häufigsten von Patienten berichtete Problem war die Wirkungslosigkeit der eingesetzten Arzneimittel.

### 2.4.1 Interpretation

Angesichts der Tatsache, dass sich die Fachgruppen bezüglich ihrer Kompetenz beim Erkennen der Krankheiten und der entsprechenden Beratung eher als sicher einschätzten, überrascht es, dass sie die Wirkungslosigkeit der eingesetzten Arzneimittel hauptsächlich in der Rückmeldung der Patienten wahrnahmen. Es stellt sich daher die Frage, ob in der Selbstmedikation tatsächlich die richtigen Arzneimittel für die jeweiligen Patienten abgegeben wurden und ob die Beratung richtig erfolgte.

Die Kriterien für die Arzneimittelauswahl waren weitgehend subjektiv. Darüber hinaus wurden Mängel im strukturellen Aufbau der pharmazeutischen Beratung deutlich. Demnach könnte die berichtete Wirkungslosigkeit nicht nur auf die Auswahl eines falschen Arzneimittels zurückzuführen sein, sondern möglicherweise (auch) auf eine falsche Dosierung und/oder Anwendungsdauer eines geeigneten Arzneimittels – denn bei einem unstrukturierten Beratungsgespräch kann nicht methodisch sichergestellt werden, dass nach der Auswahl des Arzneimittels dessen Dosierung und Dauer korrekt genannt werden.

Schließlich könnte die berichtete Wirkungslosigkeit allerdings auch im Arzneimittel selbst begründet sein. Gerade im Bereich der Selbstmedikation lässt die Studienlage vielfach zu wünschen übrig. Da die Evidenz bisher nicht systematisch untersucht wurde, ist es im Apothekenalltag selbst für pharmazeutische Fachkräfte

schwierig, aus dem vorhandenen Angebot tatsächlich wirksame Arzneimittel auszuwählen.

### **2.4.2 Einschränkungen**

Die Rekrutierung der Teilnehmer über ein Fortbildungsportal bringt es zwar möglicherweise mit sich, dass an den Fachgruppenumfragen vor allem solche Fachkräfte teilgenommen haben, die ohnehin besonders an qualitätsgesicherter pharmazeutischer Arbeit interessiert sind. Bei dem befragten Kollektiv handelt sich also nicht um eine repräsentative Gruppe, die für alle deutschen pharmazeutischen Fachkräfte stehen kann. Wenn aber die hier dargestellten Ergebnisse die mutmaßlich pharmazeutisch Interessierteren betreffen, so kann angenommen werden, dass weniger Interessierte über keine bessere Vorgehensweise in der Beratung berichten würden.

Da jedem Teilnehmer als Belohnung für die Teilnahme an den Fachgruppenumfragen ein freier Kurs angeboten wurde, unabhängig davon, wie seine Antworten ausfielen, ist es unwahrscheinlich, dass unwahre Angaben gemacht wurden, um den Zugang zu dem Kurs zu erhalten.

Die Fragebögen enthielten keine Kontrollfragen, und daher kann methodisch nicht ausgeschlossen werden, dass Antworten zum Teil zufällig angeklickt wurden. Dennoch sind die gewonnenen Erkenntnisse für eine erste Meinungsbildung ausreichend, da zu den drei unterschiedlichen Indikationen die gleichen Fragen gestellt wurden und die Ergebnisse weitgehend übereinstimmen. In diesem Zusammenhang kam es möglicherweise aber auch zu einem Ausstrahlungseffekt von der ersten Indikation auf die zwei folgenden Indikationen.

Die indirekte Ergebniserhebung der Kundenzufriedenheit könnte dazu geführt haben, dass die Wahrnehmung der befragten Fachgruppen verzerrt war und ein Fokus auf die negativen Aspekte gelegt wurde. Zukünftige Befragungen sollten den Apothekenkunden direkt berücksichtigen.

### **2.4.3 Vergleich mit bisherigen Studienergebnissen**

Die Leitfrage des Ansatzes der evidenzbasierten Medizin fassen Bury und Mead (1998) folgendermaßen zusammen: „*How do you know that what you do works?*“. Für die Praxis bedeutet dies, dass die Praktiker „[...] die Anwendung von Therapiemethoden im Einzelfall nicht nur aufgrund ihrer eigenen oder von anderen Fachleuten übernommenen klinischen Erfahrung entscheiden (sowie natürlich auf

der Grundlage der Bedürfnisse und individuellen Gesundheitsziele der Patienten), sondern sie sollen sich wesentlich auch auf den jeweils aktuellsten Forschungsstand zur Wirksamkeit definierter Therapiemethoden bei definierten Patientenpopulationen stützen“ (S. 49; Cholewa, 2010). David Sackett und Kollegen zufolge (1997), der als einer der Pioniere auf dem Gebiet der evidenzbasierten Medizin gilt, bedeutet evidenzbasierte Medizin, die bestverfügbare wissenschaftliche Evidenz mit der klinischen Erfahrung des Behandlers zu verknüpfen. Hierbei geht es nicht darum, persönliche Erfahrungen des Patienten nicht in die Entscheidung einfließen zu lassen, sondern vielmehr darum, dass „[...] Arzt resp[ektive] Therapeut aber näher wird begründen müssen, wenn er von gut abgesicherten Empfehlungen abweicht. [...] Und der Patient wird sich unter bestimmten Voraussetzungen auch davon überzeugen lassen müssen, dass eine von ihm gewünschte Leistung wegen fehlenden Nutznachweises als problematisch zu bezeichnen ist [...].“ (S. 17; Schmacke, 2002). Verzichtet der Patient auf die Anwendung wissenschaftlicher Evidenz, zieht er unter Umständen wesentlich weniger Nutzen aus der ihm zugedachten Behandlung. Diese Anforderungen lassen sich auf die evidenzbasierte Pharmazie übertragen.

*Kriterien für die Arzneimittelauswahl, mangelnde Beachtung der Evidenz.* Es ist bekannt, dass die Nicht-Beachtung vorhandenen Wissens in der pharmazeutischen Praxis zu Fehlentscheidungen führen kann, wie eine serbische Untersuchung über den Einsatz von nicht-steroidalen Antirheumatika aufzeigt (Calasan, Mijatovic, Horvat, & Varga, 2011). Diese Studie ergab, dass in den teilnehmenden Apotheken mehr als dreimal so viele Tagesdosen Diclofenac als an Ibuprofen abgegeben wurde, sowohl auf Rezept als auch in der Selbstmedikation. Das ist bemerkenswert, da das Risiko für gastrointestinale Blutungen bei Diclofenac höher ist als bei Ibuprofen. Die Autoren ziehen das Fazit, dass neben nicht ausreichend häufigen Aktualisierungen pharmakotherapeutischer Leitlinien auch fehlende Fortbildung, Werbung für Arzneimittel sowie die Preise der jeweiligen Medikamente eine Rolle bei der Entscheidungsfindung spielen und fordern eine Rationalisierung der Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika unter Berücksichtigung des Risikos für gastrointestinale Nebenwirkungen (Calasan et al., 2011).

Dass wissenschaftliche Evidenz missachtet wird, wird auch aus anderen europäischen Ländern berichtet. So ergab eine von Hanna und Hughes (2010) in Nordirland durchgeführte Apothekerbefragung, dass für die Empfehlung eines verschreibungsfreien Arzneimittels durch den Apotheker das Fehlen unerwünschter

Arzneimittelwirkungen ausschlaggebend ist; bei der Auswahl spielt ferner der Patientenwunsch eine große Rolle, nicht aber eine evidenzbasierte Betrachtungsweise. Eine zweite Untersuchung der gleichen Autoren ergab, dass die Arzneimittelsicherheit bei der Entscheidung für ein Arzneimittel in der Selbstmedikation das wichtigste Kriterium ist. Offenkundig wurde weiterhin, dass das Prinzip evidenzbasierter Medizin zwar bekannt war, sich aber nur ein Drittel der Befragungsteilnehmer in der Lage sah, wissenschaftliche Artikel zu bewerten und weniger als ein Viertel kannte die Arbeit der Cochrane Collaboration (Hanna & Hughes, 2012). Die Autoren schlossen daraus, dass bei der Entscheidungsfindung in der Selbstmedikation evidenzbasierte Leitlinien eingesetzt werden sollten und dass die Apothekerschaft für deren Implementierung professionelle Unterstützung benötigt, denn allein das Vorhandensein einer Leitlinie wird nicht dazu führen, dass sie auch beachtet wird.

*Arzneimittelbezogene Probleme und Gefahren.* Die Therapie mit Arzneimitteln in Eigenregie ist mit Risiken und Unsicherheiten verbunden. Dies zeigen mehrere Untersuchungen. Demnach würden Patienten von einer fachkundigen pharmazeutischen Beratung stark profitieren. Eine US-amerikanische Auswertung von Notaufnahmen von Kindern unter zwei Jahren ergab, dass in den Jahren 2004 und 2005 mehr als 1.500 Kinder aufgrund unerwünschter Wirkungen von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Linderung von Husten- und Erkältungsbeschwerden stationär behandelt werden mussten; drei dieser Kinder starben (Ryan, Brewer, & Small, 2008). In einer schwedischen Studie von 1999, an der 45 Apotheken teilnahmen, wurden als häufigste arzneimittelbezogene Probleme „Unsicherheit des Patienten bezüglich der Indikation des Selbstmedikationsarzneimittels“ (33,5 % der Nennungen) und die „Wirkungslosigkeit der Therapie“ (19,5 %) identifiziert (Westerlund, Almarsdóttir, & Melander, 2001). Eine deutschlandweite Erhebung, die 2009 durchgeführt wurde und sich mit der Erfassung arzneimittelbezogener Probleme in der Selbstmedikation beschäftigte, lieferte ähnliche Ergebnisse (Eickhoff et al., 2009). Für diese Untersuchung wurden in 109 Apotheken 12.567 Selbstmedikationswünsche dokumentiert, die zu über 70 % den vier Indikationsbereichen „Schmerzen“ (25,1 %), „Respirationstrakt“ (Husten, Sinusitis, Halsschmerzen, Schnupfen und trockene Nasenschleimhaut; 20,2 %), „Magen-Darm-Trakt“ (14,5 %) und „Haut“ (12,3 %) zuzuordnen waren. Bei 17,6 % der dokumentierten Selbstmedikationswünsche stellten die Apotheker mindestens ein pharmazeutisch relevantes arzneimittelbezogenes Problem fest; dabei waren die vier häufigsten

arzneimittelbezogenen Probleme „Selbstmedikation ungeeignet, Klärung durch Arzt erforderlich“ (29,7%), „Präparat für Symptom ungeeignet“ (20,5%), „Verdacht auf Missbrauch bzw. zu lange Anwendungsdauer“ (17,1 %) und „falsche Dosierung“ (6,8%). Diese Ergebnisse machen deutlich, dass der Begriff Selbstmedikation nicht zwingend meint, dass eine professionelle Beratung nicht benötigt wird. Diese muss allerdings durch die Fachkraft initiiert und durchgeführt werden. Die Autoren einer in der Schweiz durchgeführten Befragung von 1.183 Apothekenkunden (434 Stammkunden, 102 Laufkunden) beklagen, dass eine computergestützte Beratung zu Arzneimittelneben- und -wechselwirkungen von den Apotheken zu selten durchgeführt werden würde, obwohl diese theoretisch möglich wäre (Indermitte, Reber, Beutler, & Bruppacher, 2007).

#### **2.4.4 Bedeutung für die Praxis**

Eine systematische Durchleuchtung und Bewertung der vorhandenen klinischen Studien sowie eine Umsetzung der Inhalte dieser wissenschaftlichen Arbeiten in eine strukturierte Beratungsmethode, die kurz und für den Apothekenalltag geeignet ist, wären die Grundlage dafür, dass eine evidenzbasierte pharmazeutische Beratung entstehen und sich verbreiten könnte. Die drei durchgeführten Fachgruppenumfragen zeigten, dass der Wille, pharmazeutisch zu beraten und den Patienten zufriedenzustellen, zwar grundsätzlich vorhanden ist, die Umsetzung dessen aber unterschiedlich ausfällt und die Kriterien, die für die Auswahl eines Arzneimittels herangezogen werden, eher subjektiver, kommunikativer Natur sind. Ein evidenzbasierter Ansatz hat dagegen eine eher untergeordnete Bedeutung. Die Ergebnisse der Fachgruppenumfragen legen nahe, als erstes eine der hauptsächlich in der Selbstmedikation vorkommenden Indikationen Schmerzen, Erkältungen oder Magen-Darm-Erkrankungen in den Fokus zu nehmen. Da in der Indikation Erkältung die meisten Patienten über die Wirkungslosigkeit der eingesetzten Arzneimittel klagten, wurde der Fokus auf diese Indikation gelegt. Zunächst soll eine Bestandsaufnahme der wissenschaftlichen Datenlage erfolgen, um den Grad an bereits vorhandener Evidenz festzustellen.

#### **2.4.5 Generalisierbarkeit**

Es ist anzunehmen, dass die meisten pharmazeutischen Fachkräfte nicht bereit und zeitlich nicht in der Lage sind, die hier beschriebene Aktualisierung des Wissens in Eigenregie durchzuführen, solange von Expertengremien keine evidenzbasierten Leitlinien für die Selbstmedikation erarbeitet wurden. Der Bedarf an

evidenzbasiertem Inhalt und dessen Strukturierung für die Praxis lässt sich auf alle Selbstmedikationsindikationen übertragen.

### **2.4.6 Fazit**

Gegenstand der Selbstmedikation sind in Deutschland vor allem Arzneimittel gegen Erkältung, Schmerzen und Magen-Darm-Erkrankungen. In Fachgruppenumfragen gab das Fachpersonal an, weitere Qualifizierung bei der Beratung zu Neben- und Wechselwirkungen sowie Kontraindikationen zu benötigen. Andererseits fühlte es sich beim Aussuchen eines geeigneten Medikaments und bei der Beratung zu dessen Anwendung sicher. Vom Patienten bekam es eher die Rückmeldung, dass die eingesetzten Medikamente nicht gewirkt haben. Dabei betraf die durch Patienten berichtete fehlende Wirksamkeit insbesondere die Indikation Erkältung. Daraus ergibt sich die Hypothese, dass das pharmazeutische Personal auch in der Selbstmedikation auf evidenzbasiertes Wissen zurückgreifen sollte, um für den Patienten das für ihn wirksame (richtige) Arzneimittel auswählen zu können. Ungeachtet dessen, ob die Selbsteinschätzung der teilnehmenden Fachgruppenangehörigen faktisch mit der tatsächlich stattfindenden Beratung übereinstimmt, und was der mögliche Grund ist für die Rückmeldung der Patienten, die Arzneimittel hätten nicht gewirkt, steht fest: Derzeit können pharmazeutische Fachkräfte nicht auf evidenzbasierte Inhalte im Sinne einer kurzen, praxisnahen Anweisung zurückgreifen, um ihre Beratung in der Selbstmedikation wissenschaftlich abzusichern. Es ist zu bezweifeln, dass jeder einzelne Apotheker die Literatur zu jeder Indikation regelmäßig nach für die Apotheke beratungsrelevanten Inhalten durchsucht. Da in der Indikation Erkältung die meisten Patienten über die Wirkungslosigkeit der eingesetzten Arzneimittel klagten, wurde diese Indikation weiter bearbeitet.

## 3 Erkältungsarzneimittel evidenzbasiert auswählen

### 3.1 Einleitung

#### 3.1.1 Hintergrund

In der Literatur wird die Erkältung unterschiedlich beschrieben. Laut der International Classification of Health Problems in Primary Care (ICHPPC) handelt es sich dabei um eine ansteckende Erkrankung, die eine akute Entzündung der Nasen- oder Pharynxmukosa verursacht. Ausgenommen werden definierte Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege wie zum Beispiel Tonsillitis, Laryngitis, Sinusitis, Bronchitis, Pneumonie, Asthma oder Heuschnupfen (Arroll & Kenealy, 2005).

In der Praxis wird die Erkältung als eine selbstlimitierende virale Erkrankung angesehen, die durch über 200 serologisch unterschiedliche Viren verursacht werden kann (Eccles, 2005). Insofern meint der Begriff keine genau abgegrenzte Infektion, sondern ist vielmehr eine Sammelbezeichnung für zahlreiche unspezifische virale Infektionen der oberen Atemwege. Bei 30 bis 50 % der Erkrankungen handelt es sich um eine Infektion durch Rhinoviren. Bei ungefähr einem weiteren Drittel der Erkrankten mit Erkältungssymptomatik kann der Erreger selbst nach extensiven Virustests nicht isoliert werden. Es ist nicht geklärt, ob dieser Sachverhalt auf eine zu geringe Testsensitivität zurückzuführen ist oder ob die Symptome einer nichtviralen Ursache zuzuschreiben sind wie allergische oder mechanische Irritationen der Atemwege (Hemilä & Chalker, 2013). Die viralen Erreger haben unterschiedliche Symptomprofile, allerdings sind die Muster nicht konsistent genug, um aus den Symptomen valide ätiologische Schlussfolgerungen zu ziehen. Kleinkinder erkranken sechs- bis achtmal pro Jahr an einer Erkältung, Erwachsene circa zwei- bis viermal (Heikkinen & Jarvinen, 2003). Neuere Forschungsergebnisse lassen vermuten, dass körpereigene Zytokine, die an der Virenbekämpfung beteiligt sind, Auslöser der Symptome sein könnten (Singh & Das, 2011).

Die Diagnose Erkältung ist relevant: Trotz laufender Arzneimittelforschung gibt es nach wie vor keine Kausaltherapie. Daher geschieht die Behandlung üblicherweise durch Symptomlinderung. Hierzu werden meistens Arzneimittel zur Selbstmedikation eingesetzt wie abschwellende Nasentropfen, Antihistaminika, Antitussiva, Schmerzmittel und viele andere mehr. Atemwegsinfektionen

verursachten im Jahr 2006 insgesamt über sechs Milliarden Euro Krankheitskosten in Deutschland (Nöthen & Böhm, 2009).

Die Identifikation von unwirksamen Präparaten könnte sich nicht nur kostensenkend für die Verbraucher auswirken (Smith, Schroeder, & Fahey, 2012), sondern auch die Zufriedenheit der Patienten würde wahrscheinlich wachsen, wenn sie wirksame Präparate empfohlen bekämen. Daher ist es für die Apothekenpraxis wichtig zu wissen, für welche Arzneistoffe oder Arzneistoffgruppen eine gute Evidenz besteht, um auf dieser Basis eine für den Patienten möglichst wissenschaftlich abgesicherte Empfehlung aussprechen zu können und so im Sinn der evidenzbasierten Pharmazie (Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., 2013) zu handeln.

Unter beweisgestützter Pharmazie (EbPharm, auch: evidenzbasierte Pharmazie) versteht man den „gewissenhafte[n], ausdrückliche[n] und vernünftige[n] Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der pharmazeutischen Versorgung und Beratung“ (Deutsches Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin e.V., 2013). Hierfür soll systematisch nach der „[...] relevanten Evidenz in der [pharmazeutischen und] medizinischen Literatur für ein konkretes [pharmazeutisches] Problem [...]“ (Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., 2013) gesucht werden, die Validität der Evidenz nach klinisch epidemiologischen Gesichtspunkten kritisch beurteilt, die Größe des beobachteten Effekts bewertet und diese Evidenz auf den konkreten Patienten bzw. das Versorgungsproblem mithilfe der pharmazeutischen Erfahrung und unter Berücksichtigung der Vorstellungen der Patienten bzw. der Versorgungssituation angewendet werden.

### **3.1.2 Problem**

In den Fachgruppenumfragen aus Kapitel 2 hatte sich die größte Patientenunzufriedenheit im Zusammenhang mit der Wirkungslosigkeit der eingesetzten Arzneimittel bei der Selbstmedikationsindikation Erkältung (Abbildung 4) gezeigt. In der dritten Fachgruppenumfrage (Kapitel 2.3.3) stellte sich heraus, dass die Arzneimittelauswahl durch die pharmazeutische Fachkraft subjektiv erfolgte. Dies könnte die ausbleibende Wirkung zum Teil erklären. Publikumsmedien kritisierten außerdem insbesondere die Empfehlung von Kombinationsarzneimitteln bei Erkältungskrankheiten (Göbel, Musat, Prah, & Schuhmacher, 2013) – auch die Validität dieser Aussage ist hinsichtlich der Studienlage zu prüfen.

### 3.1.3 Fragestellung und Ziel

In diesem Kapitel sollen die Grundlagen für eine evidenzbasierte Arzneimittelauswahl für die Indikation Erkältung gelegt werden. Zu diesem Zweck führten wir zunächst eine Begriffseingrenzung der Indikation *Erkältung* (engl. *common cold*) durch sowie anschließend eine Literaturrecherche in der Cochrane Database zu dieser Indikation. Mit dieser Vorgehensweise sollte die Frage beantwortet werden, was man klinisch unter dem Begriff Erkältung versteht und welche relevante Evidenz zu diesem Thema existiert, um Arzneistoffe für die Selbstmedikation evidenzbasiert auszusuchen und zu beraten. Diese Evidenz sollte tabellarisch in einer praxistauglichen Form aufbereitet werden.

## 3.2 Methoden

### 3.2.1 Konkretisierung des Begriffs Erkältung

Laut Weltgesundheitsorganisation WHO ist die *Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme* (World Health Assembly, 1990; International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, ICD-10) ein geeignetes Werkzeug, um Krankheiten zu klassifizieren. Dieses Werkzeug wurde hier zugrunde gelegt.

### 3.2.2 Literaturrecherche

Die Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) ist eine Sammlung von systematischen Literaturreviews mit einem Impact Factor zwischen 2007 und 2012 von 6,512 in der Kategorie *Medicine, General and Internal* (Das Deutsche Cochrane Zentrum, 2013). Damit zählt die Cochrane Database weltweit zu den Top 10 der zitierten Zeitschriften in dieser Kategorie. Die in den systematischen Cochrane Reviews vorliegenden Informationen entsprechen dem höchsten Evidenzgrad (I a) und sind zum größten Teil Metaanalysen von prospektiven, randomisierten, kontrollierten klinischen Studien. Die Validität der Evidenz nach klinisch epidemiologischen Gesichtspunkten wird in den Reviews kritisch beurteilt und die Größe des beobachteten Effekts wird bewertet. Dadurch können Cochrane Reviews als schnelle Entscheidungshilfe für Heilberufler und Verbraucher gelten.

Für die ausgesuchte Indikation sollte herausgefunden werden, ob es Arzneistoffe gibt, für die eine hohe Evidenz besteht, die in Cochrane Reviews beschrieben wird. Im März und im Juli 2013 wurde daher die Cochrane Database of Systematic

Reviews zu folgenden mit dem *common cold* in Zusammenhang stehenden Begriffen durchsucht (The Cochrane Collaboration, 2013):

- Infectious disease – Respiratory infections – Common cold and cough
- Child health – Ear, nose, throat – Nose and sinus/Pharynx
- Complementary and alternative medicine – Nose and sinus
- By topic: Acute respiratory infections, bronchitis, coryza, laryngitis, pharyngitis, rhinitis, rhinosinusitis, RTI, sinusitis, URTI

Bei der Auswahl sollten Cochrane Reviews ausgeschlossen werden, die sich auf ärztlich behandlungsbedürftige Symptome bezogen, da es in dieser Arbeit ausschließlich um Selbstmedikation geht.

### 3.2.3 Praxisnahe Aufbereitung der Evidenz

Die vorhandene Evidenz für die Prävention und Therapie einer Erkältung sollte tabellarisch gelistet werden, sodass die Bewertung der Wirkstoffe aus den Cochrane Reviews leicht im Apothekenalltag erkennbar und verwertbar ist. Dabei sollten diejenigen Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen, für die ausreichend Evidenz besteht, entsprechend für die Zielgruppe Erwachsene oder Kinder ausgewiesen werden. Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen, die nicht über ausreichend Evidenz verfügen, deren Wirkung aber in Cochrane Reviews beschrieben wird, sollten ebenfalls entsprechend aufgeführt werden. Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen, die in Cochrane Reviews bislang nicht untersucht wurden, sollten in der Tabelle nicht erscheinen. Diese Tabelle sollte es der pharmazeutischen Fachkraft ermöglichen, im Beratungsgespräch auf die für die jeweilige Zielgruppe evidenzbasierten Wirkstoffe zurückgreifen zu können und zu erkennen, welche Wirkstoffe für Erwachsene und/oder Kinder zur Prävention oder Therapie des *common cold* sich am ehesten eignen.

## 3.3 Ergebnisse

### 3.3.1 Erkältung (*common cold*)

Der deutsche Begriff *Erkältung* wird in der deutschen Ausgabe der ICD-10 unter der Codierung J00, *Akute Rhinopharyngitis (Erkältungsschnupfen)* sowie als *grippaler Infekt* unter J06.9 *Akute Infektion der oberen Atemwege, nicht näher bezeichnet*, aufgeführt (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information,

n.d.). Der entsprechende englische Begriff *common cold* wird in der englischen Ausgabe der ICD-10 unter den akuten Infektionen der oberen Atemwege J00, *Acute nasopharyngitis (common cold), incl. Coryza (acute), nasal catarrh, acute, Nasopharyngitis, Rhinitis* aufgeführt (World Health Assembly, 1990). Nicht unter den Begriff der *common cold* fallen demnach andere akute, mitunter viral verursachte Atemwegserkrankungen der oberen Atemwege wie die akute Sinusitis, die akute Pharyngitis, die akute Tonsillitis, die akute Tracheitis und Laryngitis oder die akute obstruktive Laryngitis (Krupp). Infektionen der unteren Atemwege wie die Bronchitis werden genauso wenig unter dem Begriff *common cold* verstanden wie die Influenza oder die Pneumonie. Die Literaturrecherche in der englischsprachigen Cochrane Database of Systematic Reviews wurde auf Basis des Begriffs *common cold* durchgeführt (The Cochrane Collaboration, 2013).

### **3.3.2 Zehn Reviews beschäftigen sich mit Common Cold**

#### **3.3.2.1 Übersicht**

In der Indikation *common cold* wurden zehn Cochrane Reviews identifiziert, die die Evidenzgrundlage zur untersuchten Indikation darstellten. In diesen zehn Reviews sind Ergebnisse aus insgesamt 163 randomisierten klinischen Studien mit über 26.000 Teilnehmern analysiert worden. Sie beinhalten sowohl die Therapie als auch die Prävention des *common cold*.

Als Therapeutika wurden Analgetika und/oder abschwellende Arzneistoffe und/oder Antihistaminika, Vitamin C und Zink eingesetzt (De Sutter, Van Driel, Kumar, Lesslar, & Skrt, 2012; Hemilä & Chalker, 2013; Kim, Chang, Cho, Hwang, & Moon, 2013; Taverner & Latte, 2009; Singh & Das, 2011), zur Prävention Zink und Vitamin C (Hemilä & Chalker, 2013; Singh & Das, 2011). Ferner gab es Cochrane Reviews, die die Wirksamkeit von Paracetamol, Echinacea, chinesischen Kräutern, Knoblauch oder auch die Inhalation mit Dampf (Li, Yue, Dong, Yang, Lin, & Wu, 2013; Linde, Barrett, Bauer, Melchart, & Woelkart, 2009; Lissiman, Bhasale, & Cohen, 2012; Singh & Singh, Heated, 2013; Zhang, Wu, Zhang, Yan, Xie, & Liu, 2007) untersuchten.

#### **3.3.2.2 Ausgeschlossene Reviews**

Siebzehn weitere Reviews wurden identifiziert, die die Wirksamkeit und/oder Verträglichkeit von Arzneistoffen, Vitaminen, Mineralstoffen, Nahrungsergänzungsmitteln oder physikalischen Methoden beschrieben, die zur

Selbstmedikation des *common cold* geeignet sind.

Von diesen konnten zwei nicht berücksichtigt werden, da deren Gültigkeitsdauer abgelaufen war und sie nicht mehr zur Verfügung standen (De Sutter et al., 2009; Jefferson & Tyrrell, 2001). In einem dieser Reviews wurden nur verschreibungspflichtige Arzneistoffe adressiert (Jefferson & Tyrrell, 2001). Anstelle des Reviews von De Sutter aus 2009 gab es einen weiteren, umfangreicheren Review des gleichen Autors (De Sutter et al., 2012), der berücksichtigt wurde.

Die Autoren einer dritten Publikation, die ebenfalls als abgelaufen bezeichnet wurde, wurden angeschrieben mit der Bitte um weitere Informationen zum Stand des Reviews. Da der Erstautor dieses Cochrane Reviews, David Taverner, in der Zwischenzeit verstorben war, arbeitet die Gruppe derzeit nicht an einer Aktualisierung des Reviews. Die Publikation ist daher vorerst in ihrer jetzigen Fassung eingeschlossen worden (Taverner & Latte, 2009).

Vier Reviews beschäftigten sich mit verschreibungspflichtigen Arzneistoffen (Arroll & Kenealy, 2005; Del-Rio-Navarro, Espinosa-Rosales, Flenady, & Sienna-Monge, 2006; Reveiz, Cardona, & Ospina, 2007; Spinks, Glasziou, & Del Mar, 2011) und sind daher ausgeschlossen worden.

Eine Publikation befasste sich zwar mit Halsschmerzen, schloss aber u.a. den *common cold* als Ursache explizit aus (Huang, Wu, Zeng, & Li, 2002). Ein Review beschäftigte sich mit einer anderen Indikation (Chen, Zhuo, Yuan, Wang, & Wu, 2008). Ein Review handelt von Probiotika, die in Deutschland nicht in der Indikation Erkältung zugelassen sind (Hao, Lu, Dong, Huang, & Wu, 2011).

Acht Reviews beschäftigten sich mit Indikationen, die zu den Infektionen der oberen Atemwege gehören, aber nicht von der Definition des *common cold* abgedeckt werden. Insbesondere handelte es sich dabei um akute Infektionen der oberen oder unteren Atemwege, die über den *common cold* hinausgehen wie Bronchitis und Sinusitis (Duijvestijn, Mourdi, Smucny, Pons, & Chalumeau, 2009; Timmer, Günther, Rücker, Motschall, Antes, & Kern, 2008; Kassel, King, & Spurling, 2010), um die Behandlung von Fieber aufgrund einer vermuteten Infektion (Meremikwu & Oyo-Ita, 2003; Meremikwu & Oyo-Ita, 2002) sowie um die Behandlung von Husten (Oduwole, Meremikwu, Oyo-Ita, & Udoh, 2012; Smith et al., 2012) oder akuter Sinusitis (Shaikh, Wald, & Pi, 2012).

Insgesamt haben wir daher die Inhalte von den zehn oben genannten Cochrane

Reviews berücksichtigt. Die zu Symptomen des *common cold* vorhandenen Cochrane Reviews ergeben zusammenfassend untenstehende Erkenntnisse, einerseits zur Prävention und andererseits zur Therapie des *common cold*.

### **3.3.2.3 Prävention und Therapie des Common Cold**

Vier Reviews beschäftigten sich sowohl mit der Prävention als auch mit der Therapie des *common cold*. In den Reviews wurde die Studienlage zu Echinacea, Knoblauch, Vitamin C und Zink diskutiert.

#### **3.3.2.3.1 Echinacea**

Die in dem Review von Linde und Kollegen (Linde et al., 2009) untersuchten 16 Studien schlossen 3.431 Studienteilnehmer ein. Dabei handelte es sich sowohl um Kinder (2 Studien) als auch um Erwachsene (14 Studien). Diese Studien beschäftigten sich mit Monozubereitungen aus Echinacea. Hauptziel des Reviews war herauszufinden, ob Echinacea-Zubereitungen effektiver zur Prävention oder Therapie des *common cold* sind als Placebo oder keine Behandlung, und ob sie genauso gut wirken wie andere Behandlungen wie z.B. eine *Eleutherococcus senticosus* und *Andrographis paniculata* Extraktkombination.

Die Autoren erläuterten, dass unter dem Begriff Echinacea unterschiedliche Stammpflanzen (*E. purpurea*, *E. pallida*, *E. angustifolia*), unterschiedliche Pflanzenteile (Kraut, Wurzel) und verschiedene Extraktarten (Presssaft, alkoholischer Extrakt, Trockenextrakt) subsummiert werden, und dass daher die Zubereitungen unterschiedliche Mengen bioaktiver Komponenten enthalten und biochemisch nicht vergleichbar sind. Ferner berichteten sie, dass sowohl die zugrunde liegenden Studiendesigns als auch die Methoden zur Diagnose des *common cold* hochvariabel waren.

Folgende Kriterien wurden definiert, um Studien gepoolt betrachten zu können:

1. Gleiche Kontrollstrategie (Placebo, keine Behandlung, identische andere Behandlung)
2. Behandlung wurde aus dem gleichen Grund gegeben (präventiv oder kurativ)
3. Einsatz des gleichen Präparates in etwa der gleichen Dosierung
4. Mindestens drei Studien, die obengenannte Kriterien 1 bis 3 erfüllten.

Die Studienmethodologie war gut bis durchschnittlich, obwohl nicht alle Studien doppelblind durchgeführt wurden. Eine Metaanalyse und Abschätzung der Effektgröße war jedoch unmöglich, da keine Studiengruppierung die o.g. Kriterien

erfüllte.

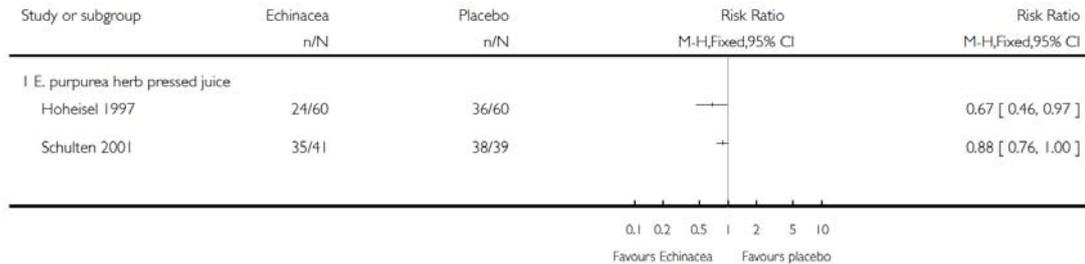


Abbildung 5. Echinacea vs. Placebo im Prodromalstadium (aus „Echinacea For Preventing And Treating the Common Cold“ von K. Linde, B. Barrett, D. Melchart und K. Woelkart, 2009, S. 36, Analysis 2.1. Nachdruck mit freundlicher Genehmigung von John Wiley and Sons)

**Prävention.** In den Präventionsstudien mit Placebo-Kontrolle zeigte kein Vergleich statistische Signifikanz.

**Therapie.** Wurde das Echinacea-Präparat im Prodromalstadium, also gleich zu Beginn der Erkältungssymptome gegeben, so zeigte eine Studie (Hoheisel, Sandberg, Bertram, Bulitta, & Schäfer, 1997) statistische Signifikanz bezüglich der Anzahl der Patienten, die nicht das volle Krankheitsbild entwickelten (Abbildung 5). Unter zehn weiteren Studien zeigten fünf ebenfalls statistische Signifikanz (Goel, Lovlin, Barton, Lyon, Bauer, & Lee, 2004; Bräunig, Dorn, & Knick, 1992; Brinkeborn R., Shah, Geissbühler, & Degenring, 1998; Brinkeborn, Shah, & Degenring, 1999; Dorn, Knick, & Lewith, 1997); In diesen Studien wurde Echinacea fünf bis zehn Tage gegeben (Abbildung 6). Die anderen Studien belegten die fehlende Wirksamkeit von Echinacea-Präparaten. Die Autoren führen diese widersprüchlichen Ergebnisse entweder auf die teils fehlende Verblindung oder auf falsche Berichterstattung zurück.

Zusammenfassend kamen die Autoren zu folgendem Ergebnis: „*There was some evidence that preparations based on the aerial parts of Echinacea purpurea might be effective for the early treatment of colds in adults but results are not fully consistent. Beneficial effects of other Echinacea preparations, and Echinacea used for preventative purposes might exist but have not been shown in independently replicated, rigorous randomized trials*“ (S. 8; Linde et al., 2009). Auch wenn die Nebenwirkungen sich auf Placebo-Niveau hielten, rieten die Autoren dazu, der deutschen Zulassung zu folgen und Echinacea-Produkte nicht länger als acht Wochen hintereinander zu benutzen, zumal keine Langzeitstudien vorliegen. Dem

Verbraucher sollte deutlich gemacht werden, dass es eine Vielzahl von Präparaten gibt, die unter dem Namen „Echinacea“ angeboten werden, wovon ein großer Anteil

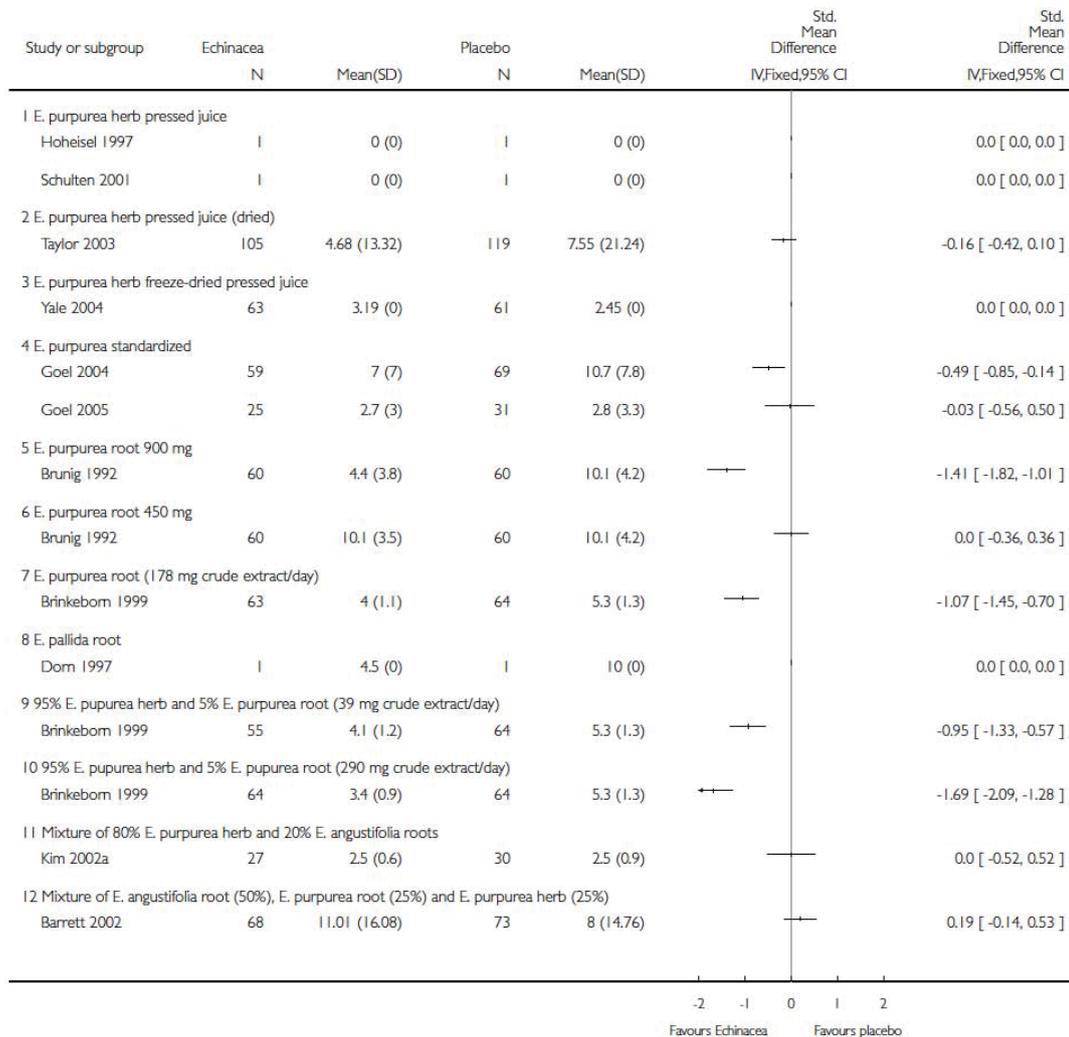


Abbildung 6. Widersprüchliche Ergebnisse bei der Behandlung mit Echinacea (aus „Echinacea For Preventing And Treating the Common Cold“ von K. Linde, B. Barrett, D. Melchart und K. Woelkart, 2009, S. 39, Analysis 2.4. Nachdruck mit freundlicher Genehmigung von John Wiley and Sons)

gar nicht klinisch untersucht wurde. Falls überhaupt sollten Produkte, die aus den oberirdischen Teilen von *Echinacea purpurea* hergestellt worden sind, gewählt und gleich zu Beginn des *common cold* eingesetzt werden.

Auf Basis der Erkenntnisse dieses Reviews gibt es für Echinacea-Präparate keine ausreichende Evidenz für die Prävention oder Therapie des *common cold* bei Erwachsenen oder Kindern. Der Eintrag Echinacea erscheint in der Evidenztabelle (Cochrane Review existiert, Evidenz nicht vorhanden, siehe Tabelle 5).

### 3.3.2.3.2 Knoblauch

In dem vorliegenden Review von Lissiman und Kollegen (2012) konnte nur eine Studie mit 146 Teilnehmern (Kinder und Erwachsene) zur Wirksamkeit von Knoblauch in die Betrachtung eingehen (Josling, 2001). Es gibt keine konklusive Evidenz, Knoblauchsupplemente zur Prävention oder Behandlung des *common cold* zu empfehlen.

Für Knoblauch gibt es keine ausreichende Evidenz für die Prävention oder Therapie des *common cold* bei Erwachsenen oder Kindern. Der Eintrag Knoblauch erscheint in der Evidenztabelle (Cochrane Review existiert, Evidenz nicht vorhanden, siehe Tabelle 5).

### 3.3.2.3.3 Vitamin C

In dem Review von Hemilä und Chalker (2013) wurden 44 placebokontrollierte Studien mit 14.808 Teilnehmern eingeschlossen. Die Studienteilnehmer nahmen mehr als 200 mg Vitamin C pro Tag ein. In den meisten Studien betrug die eingenommene Dosis 1000 mg pro Tag. Berechnet wurden das relative Risiko der Inzidenz sowie die Dauer der Erkrankung. Hierzu wurden die Episoden des *common cold* zugrunde gelegt. Ebenfalls wurde der Effekt der therapeutischen Gabe von mehreren Gramm Vitamin C im Erkrankungsfall untersucht. Die veröffentlichten Studien haben keine negativen Effekte berichtet.

*Vitamin C zur Prävention: Inzidenz, Symptomschwere und Krankheitsdauer.* Bei der Gesamtgruppe hat sich die Inzidenz durch die Gabe von Vitamin C nicht verringert (Abbildung 7). Daher wurden die Teilnehmer der Gesamtgruppe in zwei Gruppen aufgeteilt und die Wirkung der Vitamin C-Gabe in einer Subgruppenanalyse ermittelt. Die erste Subgruppe („Normalbevölkerung“) umfasste 10.708 Teilnehmer. Die zweite Subgruppe umfasste die rechtlichen 598 Patienten. Bei dieser Subgruppe handelte es sich um Personen mit erhöhter körperlicher Belastung (durch Sport oder Kälte). In der Subgruppe „Normalbevölkerung“ betrug das relative Risiko, trotz regelmäßiger Vitamin C Gabe an einem *common cold* zu erkranken 0,97 (95 % Konfidenzintervall 0,92 bis 1,00). Somit war Vitamin C nicht in der Lage, die Inzidenz des *common cold* in dieser Patientengruppe signifikant zu senken. Die zweite Gruppe, bestehend aus 598 Patienten, waren Marathonläufer, Skisportler und Soldaten. Bei diesen Teilnehmern betrug das relative Risiko eines Therapieversagens 0,48 (95 % Konfidenzintervall 0,35 bis 0,64; Abbildung 7). Somit sank die Inzidenz des *common cold* in dieser Subgruppe.

In 31 Vergleichen mit 9.745 Episoden des *common cold* ist im gleichen Review die Wirksamkeit von prophylaktisch eingenommenem Vitamin C auf die Dauer von Erkältungskrankheiten untersucht worden. Diese war bei Kindern um im Schnitt 14 % (7 % bis 21 %), bei Erwachsenen um 8 % (3 % bis 12 %) verkürzt. Wurde Kindern eine Dosierung von einem bis zwei Gramm Vitamin C gegeben, so war die Erkrankungsdauer sogar um 18 % verkürzt. Ebenfalls wurde die Schwere der Erkrankung gemildert. Das bedeutet, dass sowohl Erwachsene als auch Kinder von der prophylaktischen Gabe von mindestens 0,2 g Vitamin C pro Tag profitierten, um die Symptome des *common cold* abzumildern und dessen Dauer zu verringern.

*Vitamin C als therapeutische Gabe im Krankheitsfall.* In sieben Vergleichen wurde die Wirksamkeit von therapeutisch eingenommenem Vitamin C untersucht. Durch die Einnahme von Vitamin C wurde weder die Dauer noch die Schwere der Erkrankung konsistent gebessert. Dies führte Hemilä entweder auf eine zu niedrige Tagesdosierung (für Erwachsene wurden zwischen einem und acht Gramm Vitamin C eingesetzt) oder auf eine zu kurze Anwendungsdauer zurück. Aufgrund der vorhandenen Datenlage empfahl der Autor, zukünftige therapeutische Studien mit Tagesdosierungen von acht Gramm für Erwachsene und vier Gramm für Kinder durchzuführen. Dabei sollte die Einnahme länger als fünf Tage durchgeführt werden und im Prodromal-Stadium der Erkrankung einsetzen. Vor dem Hintergrund der guten Verträglichkeit kann bei jedem Patienten individuell getestet werden, ob therapeutische Dosen Vitamin C für ihn vorteilhaft sind.

Auf Basis der Ergebnisse dieses Reviews wurde folgender Eintrag in die Evidenztabelle aufgenommen (siehe Tabelle 5): Vitamin C ist evidenzbasiert empfehlenswert für Erwachsene und Kinder zur Verringerung der Krankheitsdauer und Reduktion der Symptomatik in einer Dosierung von 0,2 bis 2 g Vitamin C pro Tag. Für Menschen, die einer erhöhten körperlichen Belastung unterliegen, ist Vitamin C in einer Dosierung von 0,25 bis 1 g zur Senkung der Inzidenz empfehlenswert. Jedes Individuum kann ausprobieren, im Krankheitsfall sofort bei Ausbruch der Symptome Vitamin C in einer Dosierung von 4 g (Dosierung für Kinder) bis 8 g (Erwachsene) Gramm täglich einzunehmen. Die Therapiedauer sollte mehr als fünf Tage betragen. Der Eintrag Vitamin C erscheint in der Evidenztabelle (Cochrane Review existiert, Evidenz für Erwachsene und Kinder vorhanden).

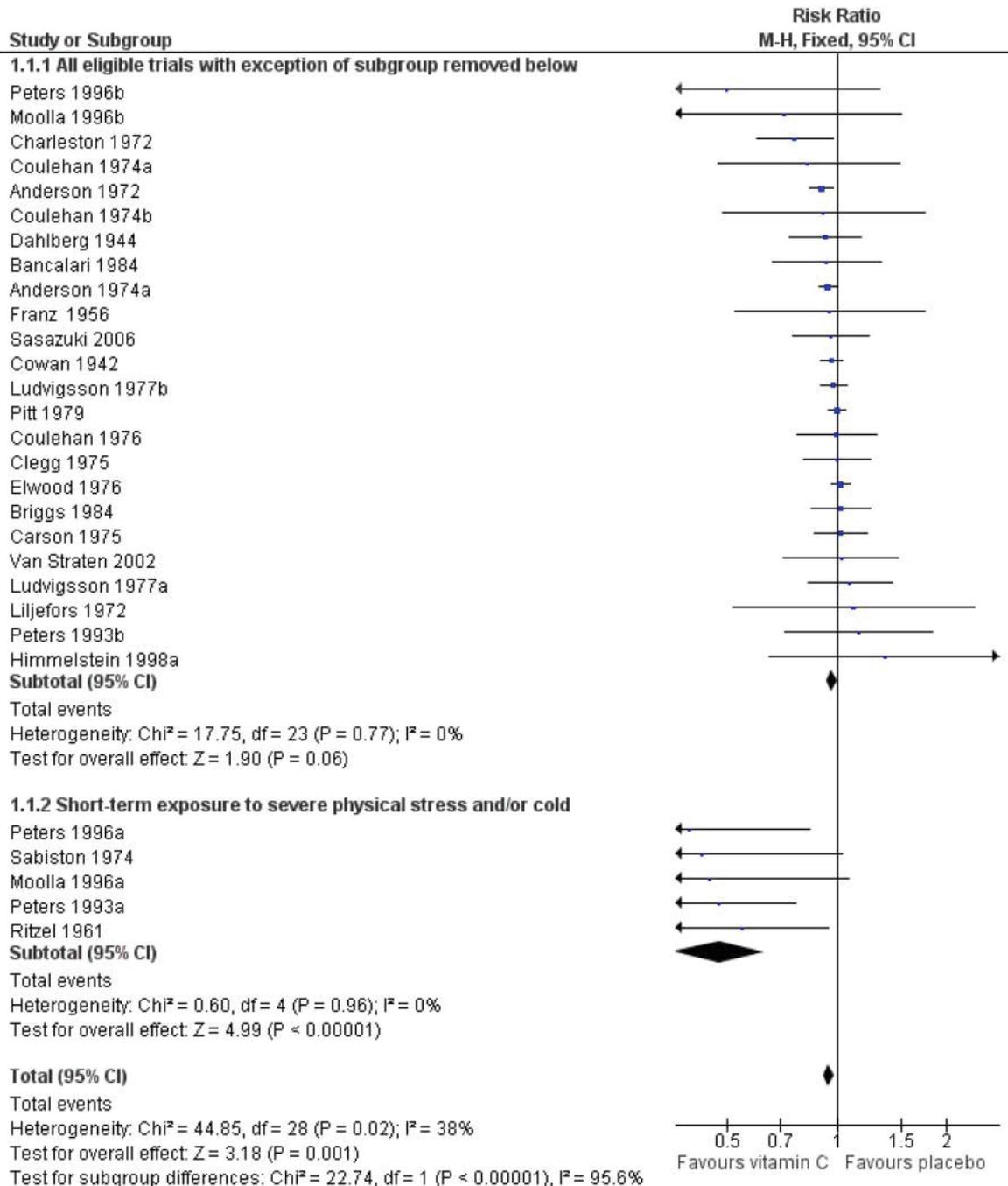


Abbildung 7. Inzidenz des *common cold* während der regelmäßigen Einnahme von 0,2 g Vitamin C pro Tag zwecks Prävention (aus „Vitamin C for Preventing and Treating the Common Cold“ von H. Hemilä und E. Chalker, 2013, S. 11, Figure 2. Nachdruck mit freundlicher Genehmigung von John Wiley and Sons)

### 3.3.2.3.4 Zink

Der Review von Singh und Das (2011) umfasst 13 randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studien zur Therapie mit 966 Teilnehmern sowie zwei Studien zur Prävention mit 394 Teilnehmern, jeweils Erwachsene und Kinder. Behandlungsziel war es, die Inzidenz und Dauer des *common cold* durch Zinkgabe zu verringern. Die in den betrachteten Studien eingesetzte Zinkdosierung beträgt

mindestens 30 mg pro Tag und übersteigt somit jede Tagesdosis von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln, die Zink enthalten und in der Indikation *common cold* zugelassen sind.

**Prävention.** Wird Zink für mindestens fünf Monate substituiert, war es in der Lage, sowohl die Inzidenzrate (IRR) des *common cold* (IRR 0.64; 95 % Konfidenzintervall 0.47 bis 0.88,  $P = 0.006$ , siehe auch Abbildung 8) als auch die Häufigkeit von Arbeits- und Schulunfähigkeitstagen ( $P = 0.0003$ ) zu senken und die Häufigkeit von Antibiotikaverordnungen ( $P < 0.00001$ ) zu verringern.

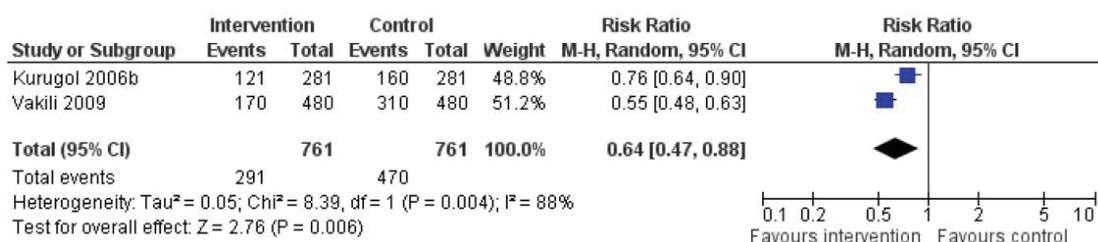


Abbildung 8. Metaanalyse der Inzidenz des *common cold* durch Zinkgabe (aus „Zinc for the Common Cold“ von M. Singh und R.R. Das, 2012, S. 16, Figure 5. Nachdruck mit freundlicher Genehmigung von John Wiley and Sons)

**Therapeutische Gabe im Prodromalstadium.** Zink ist vorteilhaft, um die Länge eines *common cold* zu verringern (SMD -0.97; 95 % Konfidenzintervall -1.56 bis -0.38,  $P = 0.001$ ) und um dessen Verlauf zu mildern (SMD -0.39; 95 % Konfidenzintervall -0.77 bis -0.02,  $P = 0.04$ ), wenn es binnen 24 Stunden nach Beginn der Symptome eingenommen wird. Personen, die Zink einnehmen, haben weniger oft Erkältungssymptome, die länger als sieben Tage andauern.

Nach Einnahme von Zink-Lutschtabletten traten häufiger unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf als nach der Einnahme von Zink-Saft oder Tabletten. Dabei handelt es sich hauptsächlich um schlechten Geschmack und Übelkeit. Der Einsatz von Zink bei chronisch Kranken, zum Beispiel Asthmatikern oder Menschen mit einer Immunschwäche, ist nicht untersucht worden. Aus diesem Grund wird von Zink bei diesen Erkrankungen abgeraten (Singh und Das, 2001).

Im Kommentar zum Review wird dazu angeregt, dass unterschiedliche Dosierungen getrennt voneinander analysiert werden sollten. Ebenfalls sollten unterschiedliche Zielgruppen wie Kinder und Erwachsene oder auch Zinkformulierungen getrennt untersucht werden. Science, Johnstone und Roth griffen diese Empfehlung in 2012

auf und stellten klar, dass Zink zwar die Erkrankungsdauer des *common cold* um knapp zwei Tage (1,65 Tage, 95 % Konfidenzintervall -2,50 bis -0,81) reduziere, dies allerdings nur bei Erwachsenen statistisch signifikant ist (Abbildung 9).

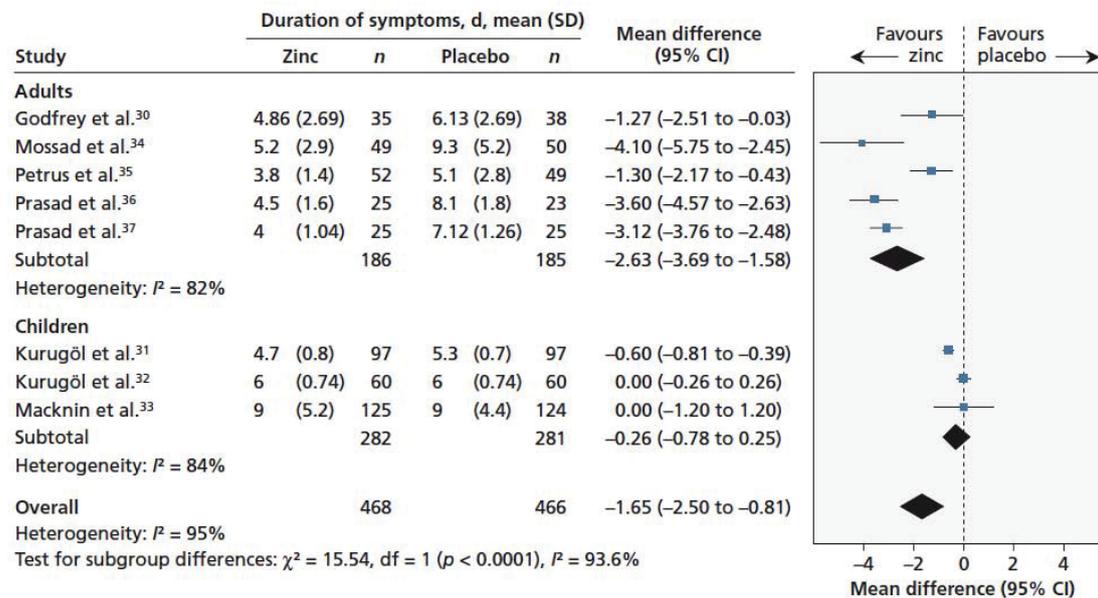


Abbildung 9. Metaanalyse der Dauer der Symptome des *common cold*, nach Alter (aus „Zinc For the Treatment of the Common Cold: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials“ von M. Science, J. Johnstone, D. Roth, G. Guyatt, & M. Loeb 2012, S. 184, Fig. 2).

Aufgrund der Ergebnisse dieser Reviews wurde folgender Eintrag in die Evidenztabelle (siehe Tabelle 5) aufgenommen: Zink ist empfehlenswert für Erwachsene zur Verringerung der Krankheitsdauer und Reduktion der Symptomatik in einer Dosierung von mindestens 30 mg pro Tag. Bei dieser Empfehlung handelt es sich in Deutschland um eine Off-label-Dosierung. Die Einnahme sollte therapeutisch binnen 24 Stunden nach Symptombeginn einsetzen. Zur Prävention des *common cold* sollte die prophylaktische Gabe bei Erwachsenen mindestens fünf Monate betragen. Aufgrund des schlechten Geschmacks sollten Lutschtabletten vermieden werden. Der Eintrag Zink erscheint in der Evidenztabelle (Cochrane Review existiert, Evidenz für Erwachsene vorhanden, siehe Tabelle 5).

### 3.3.2.4 Therapie des Common Cold

Sechs Reviews beschäftigten sich ausschließlich mit der Therapie des *common cold*. In den Reviews wurde die Studienlage zu Kombinationen aus Arzneistoffen,

Analgetika, Paracetamol, abschwellenden Arzneistoffen, Dampfinhalation und Chinesischen Kräutern diskutiert.

### 3.3.2.4.1 Arzneistoffkombinationen

In dem Review von De Sutter und Kollegen (2012) wurden 27 randomisierte kontrollierte Studien (RCT) mit insgesamt 5117 Erwachsenen und Kindern analysiert.

Tabelle 3. Übersicht der Studien zu Arzneistoffkombinationen (De Sutter et al. 2012)

	Kombination 1	Kombination 2	Kombination 3	Kombination 4
Anzahl Studien	12	3	6	5
Anzahl Studien, die globale Wirksamkeit beschreiben	8	2	1	4
Anzahl der für die Metaanalyse gebündelten Studien	6	-	-	2
Chancenverhältnis (Odds Ratio) für Therapieversagen (globale Wirksamkeit)	0,27 [0,15-0,50]	0,33 [0,23-0,46]	0,28 [0,15-0,52]	0,47 [0,33-0,67]
	KI = 95%			
NNTB	4 [3-5,6]	6,67 [4,76-12,5]	k. A.	5,6 [3,8-10,2]

Abkürzungen:

Kombination 1 = Antihistaminika + abschwellende Arzneistoffe

Kombination 2 = Antihistaminika + Analgetika

Kombination 3 = Analgetika + abschwellende Arzneistoffe

Kombination 4 = Antihistaminika + Analgetika + abschwellende Arzneistoffe

KI = Konfidenzintervall

NNTB = Number Needed to Treat for an Additional Beneficial Outcome (Anzahl der Patienten, die behandelt werden müssen, damit ein Patient profitiert)

k. A. = keine Angabe

Es gab große Unterschiede in den Studiendesigns, den Teilnehmern, den Interventionen und den klinischen Ergebnissen. Daher war eine gebündelte Betrachtung nur für eine begrenzte Anzahl der Studien möglich. Dennoch konnten die Autoren (De Sutter und Kollegen, 2012) Aussagen bezüglich der Effektgröße treffen. Die untersuchten Arzneistoffkombinationen werden im Folgenden dargestellt.

Zu den Antihistaminika zählten Azatadin, Pyrilamin, Clemastin, Diphenhydramin, Dexchlorpheniramin, Doxylamin, Brompheniramin, Chlorpheniramin, Pheniramin, Triprolidin, Promethazin, Loratadin, Dexbrompheniramin und Carbinoxamin. Zu den abschwellenden Arzneistoffen zählten Ephedrin, Pseudoephedrin, Phenylpropanolamin und 1,2,3,4-Tetrahydro-1-naphtylimidazolin. Zu den Analgetika gehörten Paracetamol, Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Ketoprofen und Naproxen. Nicht alle Wirkstoffe sind in Deutschland in Kombinationsmitteln erhältlich.

Tabelle 3 verdeutlicht die Anzahl eingeschlossener Studien und die Ergebnisse der Metaanalysen zur globalen Wirksamkeit. Die globale Wirksamkeit ist von größerem Interesse als die Wirksamkeit bei einzelnen Symptomen, da Patienten größeren Wert darauf legen, als auf die Behandlung einzelner Symptome (Barret, et al., 2005). Die Angaben gelten laut De Sutter et al. für Erwachsene und ältere Kinder, da die Evidenz für die Wirksamkeit bei jüngeren Kindern (unter sechs Jahre alt) nicht ausreicht.

### Kombination 1: Antihistaminika, abschwellende Arzneistoffe

Sechs Studien (Bye, Cooper, Empey, Fowle, Hughes, & Letley, 1980; Galvez, 1985; Robert, Llorens, Garcia, & Luria, 2004; Scavino, 1985; Schrooten, Laekeman, Vos, & De Munck, 1993; Weippl, 1984) von den 12 eingeschlossenen Studien konnten in die Metaanalyse der Kombination Antihistaminika und abschwellende Arzneistoffe einbezogen werden. Das gepoolte Chancenverhältnis eines Therapieversagens bei der finalen Evaluation wird mit 0,27 (95 % Konfidenzintervall 0,15 – 0,50) berechnet, siehe auch Abbildung 10. Die Anzahl der Patienten, die behandelt werden mussten, damit ein Patient profitierte (Number Needed to Treat for an Additional Beneficial Outcome – NNTB) lag bei 4,4. Somit kamen die Autoren zu folgendem Schluss: „Therefore, we can conclude that antihistamine-decongestant combinations have some effect on general recovery compared to placebo treatment“ (S. 11; De Sutter et al., 2012).

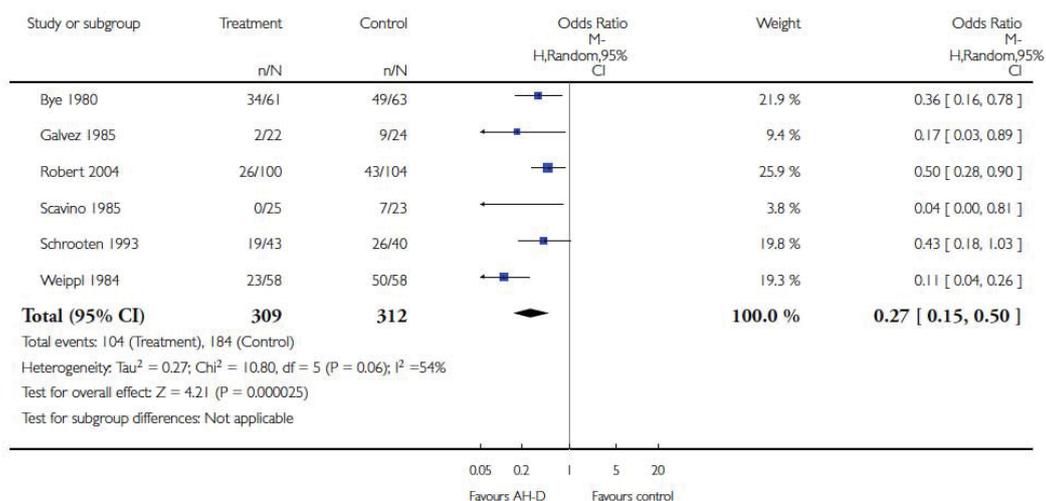


Abbildung 10. Kombination Antihistaminikum – abschwellender Arzneistoff: Outcome 1, globale Evaluation (aus „Oral Antihistamine-Decongestant-Analgesic Combinations For the Common Cold“ von A. I. De Sutter, M. L. Van Driel, A. A. Kumar, O. Lesslar, & A. Skrt, 2012, S. 66, Analysis 1.1. Nachdruck mit freundlicher Genehmigung von John Wiley and Sons)

Des Weiteren wird der Effekt auf die objektive und subjektive nasale Obstruktion als nicht sicher klinisch relevant angegeben. Rhinoskopisch lässt sich kein Unterschied zwischen Verum- und Kontrollgruppen ausmachen. Auch auf den Fließschnupfen, Niesen oder Husten hat die Kombination wahrscheinlich keinen Einfluss. Daher ist es für die Apothekenpraxis ratsam, diese Symptome zusätzlich mit einem speziell dagegen wirksamen Arzneistoff zu behandeln. Husten zählt ohnehin nicht zum Symptomkomplex des *common cold*.

Zwei weitere Studien (Clemens, Taylor, Almquist, Quinn, Mehta, & Naylor, 1997; Hutton, Wilson, Mellits, Baumgardner, Wissow, & Bonuccelli, 1991), die De Sutter und Kollegen (2012) beschrieben, beschäftigten sich mit dem Einsatz genannter Kombination bei jungen Kindern (6 Monate bis 5 Jahre,  $n = 113$ ). Beide Studien kamen zu dem Ergebnis, dass diese Kombination keine Wirksamkeit auf die Symptome des *common cold* bei Kindern aufweist. Feststellbar sei zum Teil lediglich erhöhte Schläfrigkeit. Dieses Ergebnis legt nahe, diese Kombination nicht bei Kindern unter sechs Jahren anzuwenden.

## Kombination 2: Antihistaminika, Analgetika

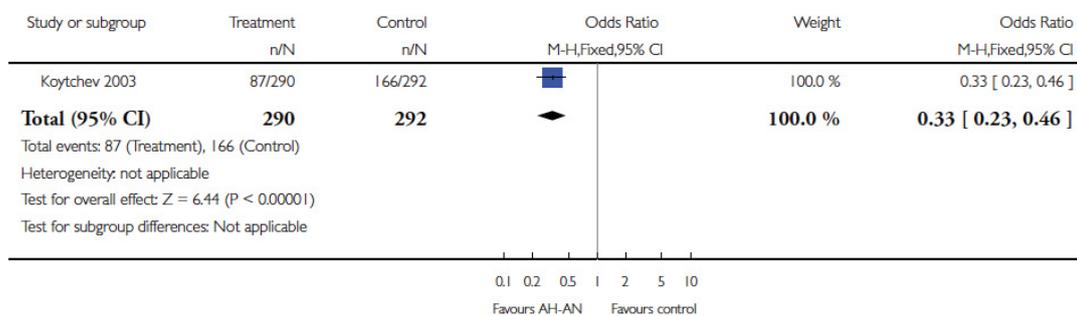


Abbildung 11. Kombination Antihistaminikum – Analgetikum: globale Evaluation, (aus „Oral Antihistamine-Decongestant-Analgesic Combinations For the Common Cold“ von A. I. De Sutter, M. L. Van Driel, A. A. Kumar, O. Lesslar, & A. Skrt, 2012, S. 70, Analysis 2.1. Nachdruck mit freundlicher Genehmigung von John Wiley and Sons)

Zwei von den drei eingeschlossenen Studien erlaubten Aussagen zur globalen Wirksamkeit der Kombination von Antihistaminika und Analgetika (Koytchev, Vlahov, Bacratheva, Giesel, Gawronska-Szklarz, & Wojcicki, 2003; Middleton, 1981). Die Daten konnten nicht gepoolt werden, weil die Kontrollgruppen nicht gleich waren. Die Autoren kamen zu folgendem Schluss: „*As both trials had a favourable result, we can conclude that antihistamine-analgesic combinations may have a positive effect on subjective general recovery*“ (S. 14; De Sutter et al., 2012). Eine Angabe zur Effektgröße enthält Abbildung 11. Das Chancenverhältnis des Therapieversagens (Odds ratio) beträgt 0,33 (95 % Konfidenzintervall 0,23 – 0,46). Wie die zuvor genannte Kombination weist auch diese keine klinisch relevanten Effekte bei einzelnen nasalen Symptomen oder Husten auf, sodass hier zusätzlich therapiert werden müsste.

### Kombination 3: Analgetika, abschwellende Arzneistoffe

Nur in einer der sechs eingeschlossenen Studien (Middleton, 1981) wurde die globale Wirksamkeit der Kombination Analgetika und abschwellende Arzneistoffe erhoben (Abbildung 12). Dies fand am Ende der Studie statt mit der Frage „*On the whole do you think the tablets have helped you?*“ (S. 14; De Sutter et al., 2012). Es berichteten statistisch signifikant mehr Patienten, dass die Kombination ihnen besser geholfen habe, als Paracetamol (Kontrolle) alleine. Das Chancenverhältnis des Therapieversagens (Odds ratio) beträgt 0,28 (95 % Konfidenzintervall 0,15 – 0,52). Die Kombination eignet sich ferner wahrscheinlich dazu, die Nasenblockade wirksam aufzuheben und die Nasenschleimhaut abzuschwellen. Sie hat keinen Einfluss auf das subjektive Empfinden des Fließschnupfens, auch wenn die Sekretmenge verringert ist. Auf Husten hat die Kombination keinen Effekt, was, wie bereits erwähnt, unwesentlich ist, da Husten nicht zum Symptomkomplex des *common cold* zählt.

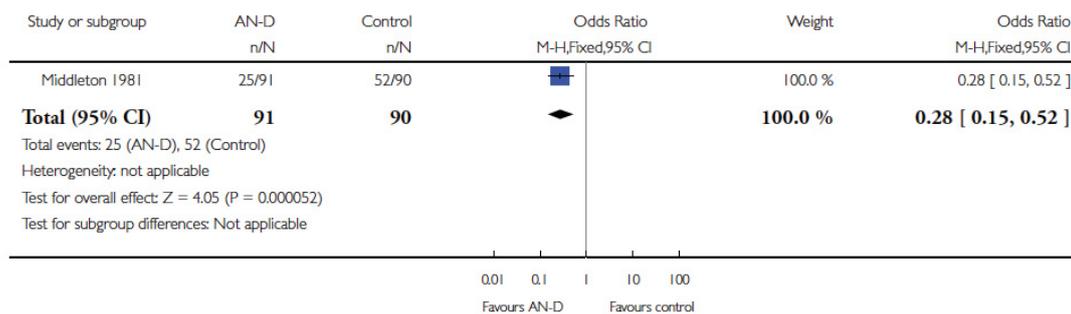


Abbildung 12. Kombination Analgetikum – abschwellender Arzneistoff: globale Evaluation (aus „Oral Antihistamine-Decongestant-Analgesic Combinations For the Common Cold“ von A. I. De Sutter, M. L. Van Driel, A. A. Kumar, O. Lesslar, & A. Skrt, 2012, S. 71, Analysis 2.2. Nachdruck mit freundlicher Genehmigung von John Wiley and Sons)

### Kombination 4: Antihistaminika, Analgetika, abschwellende Arzneistoffe

Vier Studien (Blanco De La Mora, Cardillo, De La Barrera, & Marky, 2000; Mizoguchi, Wilson, Jerdack, Hulle, Goodale, & Grender, 2007; Thackray, 1978; Unuvar, Yildiz, Kilic, Toprak, Selvi Aslan, & Aydin, 2007) mit insgesamt 843 Teilnehmern (von fünf eingeschlossenen Studien) untersuchten die globale Wirksamkeit der oralen Kombinationen von Antihistaminika, Analgetika und abschwellenden Arzneistoffen und kamen zu widersprüchlichen Ergebnissen. Zwei Studien zeigten keine Wirksamkeit, davon hatte eine Studie (Unuvar et al., 2007) Kinder eingeschlossen. In den zwei Studien, die gebündelt werden konnten

(Abbildung 13), empfanden signifikant mehr Teilnehmer die Behandlung mit Verum als hilfreich. Ferner hatte die Kombination einen positiven Effekt auf die nasale Obstruktion und die Anschwellung der Nasenschleimhaut, wenn auch die klinische Relevanz nicht klar war. Die Kombination schien einen günstigen Effekt auf den Fließschnupfen und Husten bei Erwachsenen zu haben, während die Wirksamkeit bei Kindern widersprüchlich war. Das Chancenverhältnis des Therapieversagens (Odds ratio) beträgt 0,47 (95 % Konfidenzintervall 0,33 – 0,67).

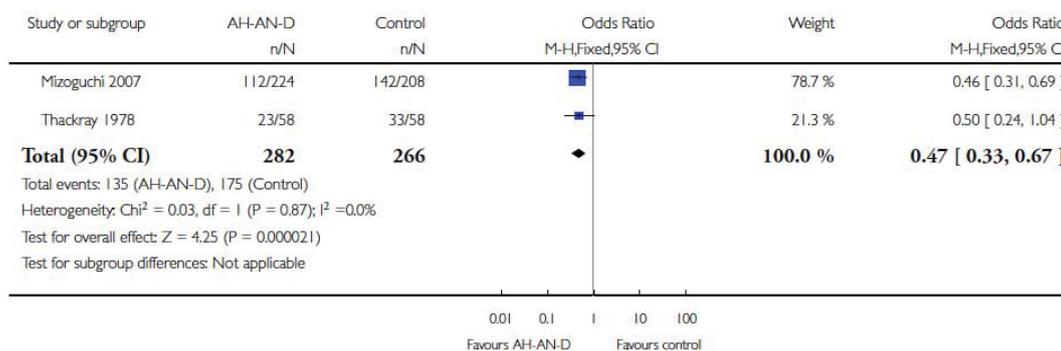


Abbildung 13. Kombination Antihistaminikum – Analgetikum – abschwellender Arzneistoff: globale Evaluation am Morgen nach der Abendgabe (aus „Oral Antihistamine-Decongestant-Analgesic Combinations For the Common Cold“ von A. I. De Sutter, M. L. Van Driel, A. A. Kumar, O. Lesslar, & A. Skrt, 2012, S. 78, Analysis 4.3. Nachdruck mit freundlicher Genehmigung von John Wiley and Sons)

### Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Auch wenn insgesamt in den Verumgruppen häufiger über unerwünschte Arzneimittelwirkungen berichtet wurde (OR 1,58, 95 % Konfidenzintervall 0,78 – 3,21), so ist der Unterschied nur in der Kombination Analgetikum mit Sympathomimetikum signifikant. Hier waren 14 Behandlungen erforderlich, um eine unerwünschte Wirkung zu erzeugen. Dabei handelte sich hauptsächlich um gastrointestinale und zentralnervöse Nebenwirkungen wie Schlaflosigkeit.

De Sutter und Kollegen (2012) kamen zu folgendem Ergebnis: „*Current evidence suggests that antihistamine-analgesic-decongestant combinations have some general benefit in adults and older children. These benefits must be weighed against the risk of adverse effects. There is no evidence of effectiveness in young children*“ (S. 2; De Sutter et al., 2012).

Auf Basis der Ergebnisse des Reviews von De Sutter und Kollegen (2012) wurde folgender Eintrag in die Evidenztabelle (siehe Tabelle 5) aufgenommen: Arzneistoffkombinationen sind für Erwachsene und für ältere Kinder zur Verbesserung des Krankheitsgefühls empfehlenswert. Aufgrund der Definition des

*common cold* (siehe Kapitel 3.5.1) sollten über die Aussagen des Reviews hinaus solche Kombinationen, die Dextromethorphan enthalten, nur dann empfohlen werden, wenn gleichzeitig Husten vorliegt. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen der Kombination Analgetikum mit Sympathomimetikum sind im individuellen Patientengespräch zu beachten und deren Einsatz ist dann zu vermeiden. Der Eintrag Arzneimittelkombinationen erscheint in der Evidenztabelle (Cochrane Review existiert, Evidenz für Erwachsene und für ältere Kinder vorhanden).

### 3.3.2.4.2 Analgetika

In dem Review von Kim und Kollegen (2013) wurden neun randomisierte kontrollierte Studien mit 1069 Erwachsenen eingeschlossen, die die Wirkungen und Nebenwirkungen von NSAR auf die Anzeichen und Symptome des *common cold* aufzeigen. Wirkstoffe waren Acetylsalicylsäure, Fenoprofen, Ibuprofen, Ketoprofen, Loxoprofen und Naproxen. Als Kontrolle dienten entweder andere NSAR oder Placebo.

In zwei Studien (Sperber, Hendley, Hayden, Riker, Sorrentino, & Gwaltney, 1992; Winther & Mygind, 2001) wurden kumulative Kopfschmerzskalen eingesetzt. In beiden Studien waren die Kopfschmerz-Scores in den NSAR-Gruppen signifikant reduziert (SMD -0.65, 95 % Konfidenzintervall -0.97 bis -0.32, Abbildung 14).

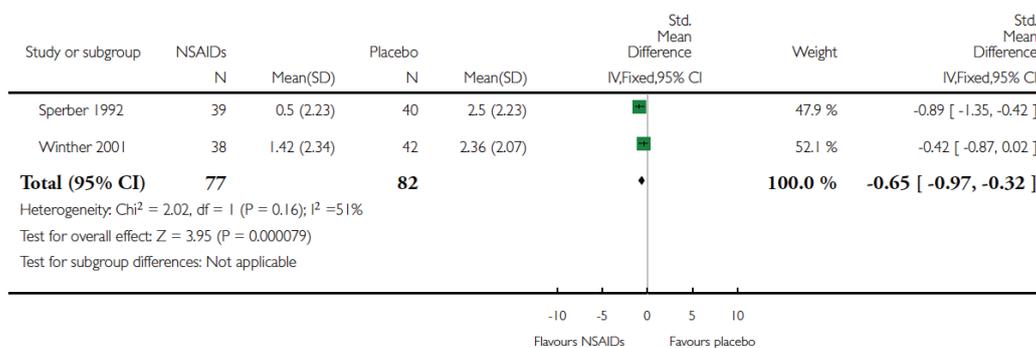


Abbildung 14. Vergleich von NSAR mit Placebo, analgetischer Effekt: Kopfschmerz-Score (Modell mit fixen Effekten, aus „Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs For the Common Cold“ von S. Y. Kim, Y. J. Chang, H. M. Cho, Y. W. Hwang & Y. S. Moon, 2013, S. 34, Analysis 2.3. Nachdruck mit freundlicher Genehmigung von John Wiley and Sons)

Entsprechend Cohen's Konvention (Cohen, 1992) benennt eine durchschnittliche Standardabweichung von 0,65 einem mittleren bis großen Effekt, wobei im Konfidenzintervall deutlich wird, dass es Patienten gibt, die mehr profitieren (0,87) und andere, die weniger profitieren (0,32). Auch für die Erfassung von Muskel- und Gelenkschmerzen wurden in den gleichen Studien kumulative Schmerzskalen eingesetzt. Selbst wenn es nur in einer Studie ein signifikantes Ergebnis zeigte,

ergab die Metaanalyse, dass NSAR die Scores für Muskel- und Gelenkschmerzen signifikant reduzieren (SMD -0.40, 95 % Konfidenzintervall -0.77 bis -0.03, Abbildung 15). Somit sprechen Muskel- und Gelenkschmerzen schlechter auf Analgetika an als Kopfschmerzen. Auch hier profitieren einige Patienten mehr (0,77 entspricht einem starken Effekt), während andere nicht profitieren (0,03). Ohrenscherzen können durch Analgetika effektiv behandelt werden, während der Einfluss auf Halsschmerzen nicht vorhanden ist.

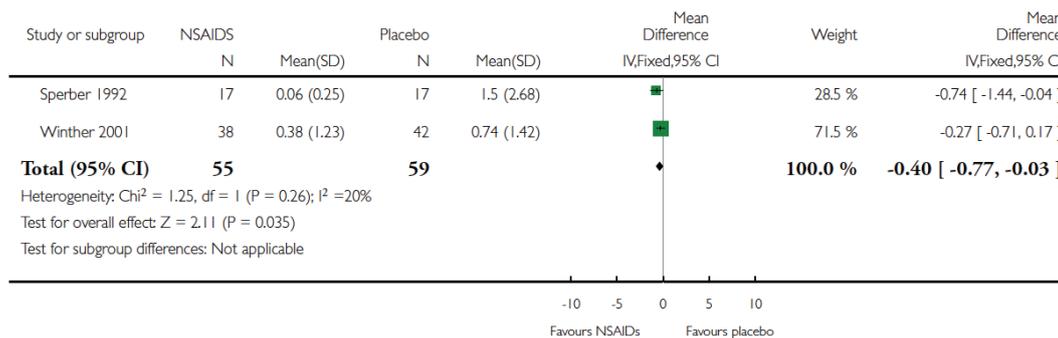


Abbildung 15. Vergleich von NSAR mit Placebo, analgetischer Effekt: Muskel- und Gelenkschmerz-Score (Modell mit fixen Effekten, aus „Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs For the Common Cold“ von S. Y. Kim, Y. J. Chang, H. M. Cho, Y. W. Hwang & Y. S. Moon, 2013, S. 35, Analysis 2.5. Nachdruck mit freundlicher Genehmigung von John Wiley and Sons)

In der Vergangenheit wurde angenommen, dass Erkältungssymptome auf die Wirkung von entzündlichen Mediatoren zurückgeführt werden könnten wie zum Beispiel von Kininen und Prostaglandinen, die durch NSAR unterdrückt werden könnten. In diesem Fall müssten NSAR auch gegen Husten, Schnupfen und andere nicht-analgetische Symptome wirksam sein (Heikkinen & Jarvinen, 2003). Kim und Kollegen (2013) konnten aus den ihnen vorliegenden Daten nicht ermitteln, dass es zu einer Verbesserung des Hustens, Schnupfens oder anderer nicht-analgetischer Effekte durch NSAR kommt. Lediglich in einer Studie (Winther 2001) war der Nies-Score in der Verumgruppe mit einer mittleren Effektstärke statistisch signifikant reduziert (SMD -0.44, 95 % Konfidenzintervall -0.75 bis -0.12).

Zur Verkürzung der Dauer des *common cold* durch NSAR können die Autoren keine endgültige Aussage machen, da in dem Review nur zwei Studien hierfür berücksichtigt werden konnten. Deren Metaanalyse war nicht statistisch signifikant (MD -0.23, 95 % Konfidenzintervall -1.75 bis 1.29, Modell mit zufälligen Effekten). In zwei Studien, die entsprechende Informationen enthielten (Sperber, Sorrentino, Riker, & Hayden, 1989; Goto, Kawamura, Shimbo, Takahashi, & Miyaki, 2006), waren die unerwünschten Arzneimittelwirkungen nicht stark ausgeprägt. Wenn die Metaanalyse nach einem Modell mit fixen Effekten berechnet wurde, war der

Unterschied zwischen den Gruppen statistisch signifikant (RR 2.88, 95% Konfidenzintervall 1.11 bis 7.45,  $P = 0.03$ ). Wurde sie nach einem Modell mit zufälligen Effekten berechnet, so war das nicht der Fall (RR 2,94, 95 % Konfidenzintervall 0,51 bis 17,03). Bei den beschriebenen Nebenwirkungen handelte es sich hauptsächlich um gastrointestinale Nebenwirkungen (Abbildung 16) und Hautausschläge.

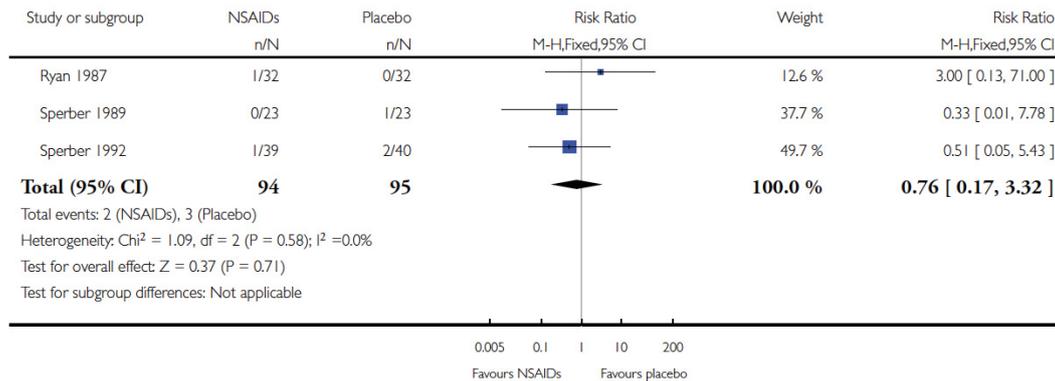


Abbildung 16. Vergleich von NSAR mit Placebo, GI-Nebenwirkungen (Modell mit fixen Effekten, aus „Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs For the Common Cold“ von S. Y. Kim, Y. J. Chang, H. M. Cho, Y. W. Hwang & Y. S. Moon, 2013, S. 50, Analysis 4.3. Nachdruck mit freundlicher Genehmigung von John Wiley and Sons)

Insgesamt kamen die Autoren zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit von NSAR bei Kopf-, Ohr-, Gelenk- und Muskelschmerzen signifikant war. NSAR verbesserten die meisten auf Schmerz zurückzuführenden Symptome einer Erkältung. Daher sind NSAR zum Einsatz gegen diese Symptome laut Kim und Kollegen empfehlenswert.

Bezüglich des Einsatzes über den Schmerz hinaus sagten die Autoren: „NSAIDs are somewhat effective in relieving discomfort caused by a cold but there is no clear evidence of their effect in easing respiratory symptoms. The balance of benefit and harms needs to be considered when using NSAIDs for colds“ (S. 2; Kim et al., 2011). Auf Basis der Ergebnisse des Reviews von Kim und Kollegen (2013) wurde folgender Eintrag in die Evidenztabelle (siehe Tabelle 5) aufgenommen: Analgetika sind empfehlenswert für Erwachsene zur Bekämpfung von Kopf- und Gliederschmerzen als Symptome des *common cold* (Cochrane Review existiert, Evidenz für Erwachsene vorhanden).

### 3.3.2.4.3 Paracetamol

In einem Review von 2013 analysierten Li und Kollegen vier randomisierte kontrollierte Studien mit insgesamt 758 erwachsenen Teilnehmern mit dem Ziel, die Wirksamkeit und Sicherheit von Paracetamol bei der Behandlung des *common cold* zu bestimmen. Die eingeschlossenen Studien waren jedoch heterogen, so dass die Daten nicht gepoolt wurden.

Tabelle 4. Übersicht klinischer Studien zu Paracetamol im Review von Li et al. (2013)

Studienname	Bachert	Graham	Ryan	Sperber
Teilnehmer	392 TN, 18-65 Jahre alt	60 TN, 18-30 Jahre alt	96 TN, 17-62 Jahre alt	430 TN, 18-65 Jahre alt
Intervention	Einzel-dosis ASS 500/1000 mg, Paracetamol 500/1000 mg, oder Placebo	7 Tage lang ASS 4x2x500 mg, Paracetamol 4x2x500 mg, Ibuprofen 4x2x500 mg oder Placebo	Einzel-dosis Paracetamol 650 mg, Fenoprofen 200 mg oder Placebo	Zwei Dosen Pseudoephedrin 60 mg + Paracetamol 1000 mg oder Placebo
Dauer	6 Stunden	7 Tage	4 Stunden	6 Stunden
Wirksamkeit bei Kopfschmerzen	Ja	Nein	Ohne Angabe	Ja
Wirksamkeit gg. verstopfte Nase	Ohne Angabe	Nein	Ohne Angabe	Ja
Veränderung Schmerzempfindung	Ja	Nein	Nein	Nein
UAW	Nein	Nein	Nein	Übelkeit

Die Autoren dieser Studien kamen zu unterschiedlichen Ergebnissen. Während Bachert und Kollegen (2005) und Sperber und Kollegen (2000) eine Wirksamkeit gegen Kopfschmerzen nachwiesen, war dies bei Graham und Kollegen (1990) nicht

der Fall. Eine Veränderung der Schmerzempfindung fand sich weder bei Graham und Kollegen (1990), noch bei Ryan und Kollegen (1987) oder Sperber und Kollegen (2000), während Bachert und Kollegen (2005) zu dem umgekehrten Ergebnis kamen. Eine Wirksamkeit gegen verstopfte Nase fand sich bei Bachert, allerdings wurde hier Paracetamol kombiniert mit Pseudoephedrin eingesetzt. Graham wies Nasenverstopfung in der Paracetamolgruppe nach. Die Autoren des Reviews kamen zu dem Ergebnis, dass zusätzliche Studien notwendig wären, um entscheiden zu können, ob Paracetamol zur Behandlung des *common cold* bei Erwachsenen empfehlenswert ist. Eine Übersicht der beschriebenen Studienergebnisse liefert Tabelle 4.

Auf Basis der Ergebnisse des Reviews von Li und Kollegen (2013) wurde folgender Eintrag in die Evidenztabelle (siehe Tabelle 5) aufgenommen: Es gibt keine ausreichende Evidenz für Paracetamol für die Bekämpfung der Symptome des *common cold* bei Erwachsenen oder Kindern (Cochrane Review existiert, Evidenz nicht vorhanden).

#### **3.3.2.4.4 Abschwellende Arzneistoffe gegen Schnupfen**

Sieben Studien mit insgesamt 740 erwachsenen Teilnehmern wurden in dem Review von Taverner und Kollegen (2009) analysiert. Bereits die erste Applikation eines topischen oder oralen Arzneistoffes zur Abschwellung der Nasenschleimhaut brachte moderate, aber statistisch signifikante Symptomverbesserung von 6 %, wobei es keine Unterschiede zwischen den einzelnen Arzneistoffen gibt (lokale Sympathomimetika wie Oxymetazolin oder systemisch wirksame wie Pseudoephedrin). Die Nebenwirkungen beschränkten sich auf leichte Schlafstörungen unter Pseudoephedrin und kamen in fünf Prozent der Fälle vor. Die Autoren dieses Reviews ermunterten zur Anwendung von abschwellenden Arzneistoffen für die Dauer von drei bis fünf Tagen für den Fall, dass die erste Applikation wirksam war. Da insgesamt nur Studien mit Erwachsenen in diese Metaanalyse eingehen konnten, wurde die Anwendung nur für Kinder ab 12 Jahren und für Erwachsene empfohlen.

Auf Basis der Ergebnisse des Reviews von Taverner und Kollegen (2009) wurde folgender Eintrag in die Evidenztabelle (siehe Tabelle 5) aufgenommen: Abschwellende Arzneistoffe gegen Schnupfen sind empfehlenswert für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren bei *common cold*. Sie können drei bis fünf Tage lang angewendet werden, wenn die erste Gabe erfolgreich war (Cochrane Review

existiert, Evidenz bedingt vorhanden für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren).

#### **3.3.2.4.5 Dampfinhalation**

Sechs Studien zur Wirkung der Dampfinhalation mit insgesamt 394 erwachsenen Teilnehmern wurden in dem Review von Singh und Singh (2013) eingeschlossen. Die Ergebnisse dreier Studien konnten gepoolt betrachtet werden. Dampfinhalation zeigte keine konsistenten Vorteile bei der Behandlung des *common cold*. Eine Routine-Anwendung wurde nicht empfohlen. Die Autoren forderten mehr doppelblinde, randomisierte Studien mit einem standardisierten Behandlungsverfahren. Die Behandlung zeigte nur leichte unerwünschte Nebenwirkungen, sodass die Entscheidung zu Gunsten dieser Therapie laut Autoren durch eine Kosten-Nutzen-Analyse geschehen und von den ökonomischen Möglichkeiten im betrachteten Gebiet abhängig gemacht werden sollte.

Die Therapie Dampfinhalation wurde nicht als empfehlenswert in die Evidenztabelle (siehe Tabelle 5) aufgenommen (Cochrane Review existiert, Evidenz nicht vorhanden).

#### **3.3.2.4.6 Chinesische Kräuter**

17 randomisierte kontrollierte Studien mit 3212 Kindern und Erwachsenen gingen in den Review von Zhang und Kollegen (2007) ein. Sie verglichen chinesische Kräuter mit Placebo oder andere Behandlungen gegen *common cold*. Die Autoren dieser Untersuchung waren sich im Ergebnis ihrer Untersuchung nicht sicher, ob irgendeine chinesische Heilpflanze für die Behandlung des *common cold* empfehlenswert wäre.

Chinesische Kräuter wurden nicht als empfehlenswert in die Evidenztabelle (siehe Tabelle 5) aufgenommen (Cochrane Review existiert, Evidenz nicht vorhanden).

Tabelle 5: Evidenztabelle für Arzneistoffe zur Prävention und Therapie des *common cold*

Einsatz	Beschriebenes Behandlungsziel	Substanz/-gruppe	Cochrane Review	Evidenz Erwachsene	Evidenz Kinder	
Prävention	Erniedrigung der Inzidenz	Echinacea	Linde 2009	nicht vorhanden	nicht vorhanden	
		Knoblauch	Lissiman 2012	nicht vorhanden	nicht vorhanden	
		Vitamin C	Hemilä 2013	bedingt vorhanden <sup>1)</sup>	nicht vorhanden	
		Zink	Singh 2011	nicht vorhanden	nicht vorhanden	
	Verkürzung der Krankheitsdauer	Echinacea	Linde 2009	nicht vorhanden	nicht vorhanden	
		Knoblauch	Lissiman 2012	nicht vorhanden	nicht vorhanden	
		Vitamin C	Hemilä 2013	vorhanden <sup>3)</sup>	vorhanden <sup>3,9)</sup>	
	Allgemeine Symptomlinderung	Vitamin C	Hemilä 2013	vorhanden	vorhanden	
	Therapie	Verkürzung der Krankheitsdauer	Echinacea	Linde 2009	nicht vorhanden	nicht vorhanden
			Knoblauch	Lissiman 2012	nicht vorhanden	nicht vorhanden
Vitamin C			Hemilä 2013	bedingt vorhanden <sup>4)</sup>	bedingt vorhanden <sup>4,9)</sup>	
Zink			Singh 2011	vorhanden <sup>2)</sup>	nicht vorhanden	
Allgemeine Symptomlinderung		Chinesische Kräuter	Zhang 2007	nicht vorhanden	nicht vorhanden	
		Dampfinhalation	Singh 2013	nicht vorhanden	nicht vorhanden	
		Arzneistoffkombinationen	De Sutter 2012	vorhanden	bedingt vorhanden <sup>5)</sup>	
		Paracetamol für Erwachsene	Li 2013	nicht vorhanden	nicht untersucht	
		Zink	Singh 2011	vorhanden <sup>2,8)</sup>	nicht vorhanden	
Schmerzbekämpfung		Analgetika	Kim 2013	vorhanden	nicht untersucht	
Abschwellung der Nasenschleimhaut		Abschwellende Arzneistoffe	Taverner 2009	bedingt vorhanden <sup>6)</sup>	bedingt vorhanden <sup>6,7)</sup>	

<sup>1)</sup>Nur für Menschen unter starker körperlicher Belastung, 0,25 - 1g/Tag

<sup>2)</sup>Dosis > 30 mg, in Deutschland off-label

<sup>3)</sup>Dosis 0,2 - 2 g / Tag

<sup>4)</sup>Im Einzelfall unter ärztlicher Aufsicht zu probieren, Erwachsene >8g/Tag, Kinder >4g/Tag

<sup>5)</sup>Nicht für Kinder unter 6 Jahren anwenden

<sup>6)</sup>Anwendung über 3 bis 5 Tage wenn die Erstgabe wirksam war

<sup>7)</sup>Nur für Kinder ab 12 Jahren

<sup>8)</sup>Therapie binnen 24 h beginnen

<sup>9)</sup>Kinder ab Schulalter

## 3.4 Diskussion

In diesem Kapitel sind die Grundlagen für eine evidenzbasierte Arzneimittelauswahl für die Indikation Erkältung gelegt worden. Nachdem der Begriff Erkältung (*common cold*) mithilfe der ICD-10 Klassifikation genau eingegrenzt wurde, wurde die Cochrane Database of Systematic Reviews nach diesem Begriff durchsucht. Es wurden zehn Reviews gefunden, die sich mit dem Thema *common cold* in der Selbstmedikation beschäftigten. Die Ergebnisse dieser Reviews wurden tabellarisch in eine Evidenztabelle aufgenommen.

### 3.4.1 Interpretation

Die zunächst vorgenommene Eingrenzung der Indikation war eine wichtige Voraussetzung für die systematische Datenaufbereitung der Cochrane Reviews. Der *common cold* und andere Infektionen der oberen Atemwege können zahlreiche Symptome aufweisen, die mitunter schwer abzugrenzen sind. Um die Grenzen der Selbstmedikation zu erkennen, ist es für die beratende pharmazeutische Fachkraft wesentlich, diese Krankheiten zu differenzieren. Selbstmedikation kann nur dann ihren Zweck erfüllen, wenn die Definition der Erkrankung korrekt vorgenommen, eine Differentialdiagnose auf dieser Grundlage sicher stattfinden kann und die richtigen Arzneimittel für die jeweiligen Patienten evidenzbasiert ausgewählt werden können. Die vorliegenden Daten erleichtern dem pharmazeutischen Personal die Beratung zur Behandlung und Prävention eines *common cold*.

*Chinesische Kräuter, Dampfinhalation, Echinacea, Paracetamol: nicht empfehlenswert für die Prävention des common cold oder für die Behandlung dessen Symptome.* Die Datenlage ist für Knoblauch und chinesische Kräuter nicht ausreichend und für Echinacea, Dampfinhalation und Paracetamol nicht überzeugend. Vor dem Hintergrund der möglicherweise fehlenden Wirksamkeit von Paracetamol gegen die Symptome des *common cold*, seiner fehlenden Überlegenheit gegenüber physikalischen Methoden bei Fieber (Meremikwu & Oyo-Ita, 2009) sowie der Tatsache, dass Paracetamol die häufigste Ursache von akutem Leberversagen in vielen Ländern darstellt (Kjartansdottir, Begmann, Arnadottir, & Björnsson, 2012), sollte die Empfehlung von Paracetamol für Erwachsene und Kinder unterbleiben. Möglicherweise geschieht der Einsatz von Paracetamol vor allem in Hinblick auf die niedrigen Kosten. Jedoch ist bei fehlender Wirksamkeit einer potentiell schädigenden Substanz ihr Einsatz auch dann nicht vertretbar, wenn sie preiswert zu erwerben ist.

*Vitamin C präventiv empfehlen für Erwachsene und Kinder.* Apotheker sollten Erwachsenen und Kindern entsprechend dem Cochrane Review von Hemilä dazu raten, dauerhaft (ganzjährig) eine Dosierung von 200 bis 1000 mg Vitamin C täglich einzunehmen, zusätzlich zu ihrer üblichen Ernährung, um die Dauer ihrer potentiellen *common cold*-Episoden zu verkürzen (Hemilä & Chalker, 2013). Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, 2006) schätzt die Tageshöchstdosis auf zwei Gramm Vitamin C. Menschen, die körperlichem Stress oder Kälte ausgesetzt sind, erkranken bei regelmäßiger Zufuhr von Vitamin C auch weniger häufig. Um die Inzidenz zu verringern, sollte die Einnahme von Vitamin C bei dieser Zielgruppe zwei bis drei Wochen vor der Belastung einsetzen. Die Empfehlung sollte unter Berücksichtigung von Interaktionen und Kontraindikationen erfolgen: Vitamin C kann zu einer vermehrten Resorption von Eisen und Aluminium führen; als Kontraindikationen gelten die Oxalat-Urolithiasis, die Thalassämie und Eisenspeicherkrankheiten wie Hämochromatose und sideroblastische Anämie (Rote Liste Service GmbH, 2013).

*Therapeutischer Einsatz von Vitamin C ist fraglich.* Soll Vitamin C im Erkrankungsfall empfohlen werden, so beträgt laut Hemilä die wirksame Dosierung vier Gramm für Kinder und acht Gramm für Erwachsene. Laut der Roten Liste (Rote Liste Service GmbH, 2013) ist bei entsprechender Disposition und Dosierungen von mehr als zwei bis drei Gramm pro Tag die Bildung von Calciumoxalatsteinen möglich. Bei der Einnahme von Dosierungen von über 4 Gramm pro Tag wurden in Einzelfällen bei Patienten mit erythrozytärem G6PD-Mangel schwere Hämolysen beobachtet. Ebenfalls kann die Messung verschiedener klinisch-chemischer Parameter im Harn nach Grammgaben von Vitamin C gestört sein. Wird eine Dosierung eingesetzt, die nicht dem Standard entspricht, so ist auch dafür Sorge zu tragen, dass eine angemessene klinische Nachsorge stattfindet. Aus diesem Grund erscheint der Einsatz von Vitamin C für die Selbstmedikation nicht in dieser Dosierung vertretbar.

*Zinkgabe nur für Erwachsene therapeutisch empfehlenswert.* Zink kann die Inzidenz, Dauer und Symptomschwere des *common cold* senken. Dieser Effekt findet sich nur bei Erwachsenen, nicht bei Kindern. Daher sollte die Empfehlung für Kinder im Rahmen von Erkältungskrankheiten unterbleiben. Die niedrigste tägliche Dosierung, die in den betrachteten Studien verwendet wurde, war 30 mg und somit höher als bei allen in Deutschland für die Selbstmedikation zugelassenen Arzneimitteln. Obwohl Zink nicht im Körper gespeichert wird, und eine gesteigerte

Aufnahme auch zu einer gesteigerten Ausscheidung führt, so sind doch Nebenwirkungen möglich, wenn mehr als 100 mg Zink pro Tag über einen verlängerten Zeitraum eingenommen werden. Hierzu zählt hauptsächlich die Hypocuprämie und deren Auswirkung auf Kupfer enthaltende Enzyme (Sandstead, 1995). Die Tagesdosis, bei der keine Nebenwirkungen zu erwarten sind (NOAEL), beträgt laut EFSA 50 mg/Tag. Zugrunde liegende Studien wurden zwischen 90 Tagen und 14 Wochen durchgeführt (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 2006). Eine akute Toxizität ist nicht häufig (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 2006). Häufigste Nebenwirkungen sind gastrointestinale Beschwerden, die emetische Dosis liegt bei 225 bis 450 mg (Fosmire, 1990). Eine therapeutische Gabe innerhalb von 24 Stunden nach Ausbruch der Symptome, die für die Dauer der Episode beibehalten wird, erscheint vor diesem Hintergrund vertretbar, um für Erwachsene die Dauer des *common cold* zu verkürzen und dessen Symptome zu mildern. Da die benötigte Behandlungsdauer, um wirksame Prävention mit Zink zu betreiben, von Singh auf fünf Monate beziffert wird (Singh & Das, 2011), ist nicht belegbar, dass mögliche Nebenwirkungen in Folge einer eventuell zu langen Zinksubstitution in Kauf genommen werden sollten.

*Kombinationsarzneimittel sind besser als ihr Ruf.* Gerade wegen der Abgabe von Kombinationsarzneimitteln bei Erkältungskrankheiten standen Apotheker im Kreuzfeuer der Presse (Prahl, 2014) – wie man in dem Review von De Sutter und Kollegen (2012) feststellt, wohl zu Unrecht. Es steht außer Frage, dass sich Patienten mit *common cold* sich schonen sollten und auch, um weitere Ansteckungen ihrer Mitmenschen zu verhindern, zu Hause bleiben sollten. Dennoch können sie ihre Gesamtsymptomatik insgesamt lindern, indem sie Kombinationsarzneimittel einsetzen. Hierbei ist zu beachten, dass die meisten Kombinationsarzneimittel in Deutschland erst ab 12 oder 16 Jahren zugelassen sind, so dass eine Empfehlung an Kinder ab sechs Jahren, wie in dem Review suggeriert wird, *off-label* stattfinden würde. In Deutschland verfügbare Kombinationen, für die diese Ergebnisse gelten können, sind (Rote Liste Service GmbH, 2013):

- Antihistaminika + abschwellende Arzneistoffe (Kombination 1): Triprolidin oder Cetirizin + Pseudoephedrin
- Antihistaminika + Analgetika (Kombination 2): Chlorpheniramin + Paracetamol
- Analgetika + abschwellende Arzneistoffe (Kombination 3): Pseudoephedrin +

Paracetamol oder Acetylsalicylsäure

- Antihistaminika + Analgetika + abschwellende Arzneistoffe (Kombination 4):  
Doxylamin + Paracetamol + Ephedrin

Kombinationsarzneimittel scheinen für die Behandlung spezieller Symptome nicht alle ausreichend wirksam zu sein. Hier ist der Einsatz zusätzlicher Medikation erforderlich. Eine Ausnahme bildet die Kombination von Analgetika mit abschwellenden Arzneistoffen, die auch zur Aufhebung der Nasenblockade wirksam ist. Beim Einsatz von Acetylsalicylsäure sollte die Möglichkeit eines Reye-Syndroms bei Kindern unter 18 bedacht werden. Daher darf Acetylsalicylsäure bei dieser Zielgruppe nur auf ärztliche Anweisung gegeben werden und nur dann, wenn andere Maßnahmen nicht greifen (Rote Liste Service GmbH, 2013). Bemerkenswert in diesem Zusammenhang ist ferner, dass in Deutschland erhältliche Kombinationsarzneimittel, die Antihistaminika, Analgetika und abschwellende Arzneistoffe enthalten, zusätzlich Dextromethorphan enthalten. Dies ist nicht günstig, da Husten nicht zum Symptomkomplex des *common cold* gehört und daher separat behandelt werden sollte, falls er auftritt.

*Alternative: Kopf- und Gliederschmerzen und Schnupfen symptomatisch behandeln.*

Setzt man besagte Arzneistoffkombinationen nicht ein oder ist dies aufgrund von Kontraindikationen nicht möglich, so sind Analgetika für Erwachsene und abschwellende Arzneistoffe für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren auch einzeln evidenzbasiert einsetzbar. Für Kinder (Analgetika) oder Kinder, die jünger sind als 12 Jahre, reicht trotz vorhandener Zulassung die Datenlage nicht aus, um einen Arzneistoff evidenzbasiert empfehlen zu können.

Die hier vorhandenen Daten könnten genutzt werden, um eine evidenzbasierte Leitlinie zur Behandlung des *common cold* zu entwickeln. Diese könnte die vorhandene Leitlinie zur Beratung in der Selbstmedikation um die evidenzbasierten Inhalte ergänzen und praktikable, in der täglichen Praxis einsetzbare Beratungsbausteine enthalten.

### **3.4.2 Vergleich mit bisherigen Studienergebnissen**

Empfehlungen zur Behandlung von Krankheiten werden in Deutschland meist in Leitlinien angegeben, die über die jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften veröffentlicht werden. Die medizinischen Fachgesellschaften sind ihrerseits in der Regel Mitglied der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), die die Entwicklung von Leitlinien für Diagnostik

und Therapie koordiniert (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V., n.d.).

Im AWMF-Regelwerk Leitlinien ist definiert, dass eine Leitlinie klinisch relevant sein und ihre Zielorientierung angeben sollte. Ferner entspricht jede Leitlinie, je nachdem wie sie entwickelt wird, einer anderen Kategorie: In S1-Leitlinien wird informell die Meinung von Experten in eine Empfehlung zusammengefasst, die vom Vorstand der jeweiligen Fachgesellschaft verabschiedet wird. S2-Leitlinien unterscheiden S2k-Leitlinien und S2e-Leitlinien. Bei S2k-Leitlinien wird eine repräsentative Expertengruppe unter Berücksichtigung aller beteiligten Fachgesellschaften gebildet, von denen formale Konsenstechniken unter neutraler Moderation angewendet werden. Da bei der S2k-Leitlinie keine systematische Literaturrecherche erfolgt, kann keine Angabe von „Evidenz“ oder „Empfehlungsgraden“ erfolgen. Der S2e-Leitlinie geht eine systematische Literaturrecherche voraus, die detailliert beschrieben wird, sodass Auswahlkriterien von Evidenz transparent werden und ein „Evidenzgrad“ angegeben werden kann. Zur Bewertung bereits vorhandener Leitlinien wird für S2k-Leitlinien das Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinienbewertung DELBI (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, 2005) verwendet. Und schließlich umfassen S3-Leitlinien alle Elemente systematischer Entwicklung, die unter S2k und S2e beschrieben wurden. Die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln in der Selbstmedikation entspricht nicht den AWMF-Kriterien. Eine Leitlinie zur Behandlung des *common cold*, der Erkältung oder des grippalen Infekts in der Selbstmedikation ist nicht im Leitlinienregister der AWMF registriert.

In der sich zurzeit in Überarbeitung befindenden Leitlinie Nr. 10 zu Rhinosinusitis der DEGAM (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, 2008) wird postuliert, dass der *common cold* von der Sinusitis nicht sicher abgrenzbar sei. *Common cold* wird in dieser Leitlinie mit akuter Rhinosinusitis gleichgesetzt. Zitiert wird hierzu eine Arbeit in der bei 31 Patienten zwischen 19 und 35 Jahren mit *common cold* durch computertomographische Aufnahmen der Nasenwege und der Nasennebenhöhlen Veränderungen im Sinne einer akuten Sinusitis festgestellt wurden (Gwaltney 1994). Es ist naheliegend, dass es sich hier um die Diagnose akute Sinusitis handelt und dass insgesamt durch die Indikationen, die die Leitlinie bespricht, nämlich akute, rezidivierende und chronische Rhinosinusitis anstatt *common cold*, und die Zielgruppe, an die sich die Leitlinie

wendet, nämlich Allgemeinmediziner anstatt Apotheker, die Inhalte differieren, insbesondere auch rezeptpflichtige Arzneimittel wie Antibiotika und Antimykotika Anwendung finden. Für die in der Selbstmedikation zugänglichen Arzneistoffe (z. B. Zink, Vitamin C) greift die abgelaufene Leitlinie auf veraltete Daten zurück. Die Leitlinie ist für die Beratung in der öffentlichen Apotheke nicht hilfreich.

Die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie zu Rhinosinusitis (Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, 2011) beschäftigt sich ebenso vordergründig mit der Indikation Sinusitis. Sie wendet sich an Fachärzte. Als akute Rhinosinusitis gilt laut der Definition in dieser Leitlinie eine Entzündung der Nasennebenhöhlen dann, wenn nach maximal 12 Wochen Dauer die Symptome komplett abgeklungen sind. Damit ist die hier definierte akute Rhinosinusitis keine Selbstmedikationsindikation und weicht von der Definition des *common cold* ab. Die Leitlinie beschäftigt sich ferner mit der chronischen Rhinosinusitis, die auch nach 12 Wochen noch anhält. Es ist offensichtlich, dass die Definition in dieser Leitlinie deutlich vom *common cold* abweicht, und dass daher auch diese Leitlinie für die Beratung des *common cold* in der Selbstmedikation in der Apotheke nicht zu Rate gezogen werden kann.

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, die vom wissenschaftlichen Fachausschuss der Bundesärztekammer gestellt wird, gibt Therapieempfehlungen für die Arzneiverordnung in der Praxis, so zu Atemwegsinfektionen (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, 2013). Hier heißt es: „Die akute Rhinosinusitis ist meist Folge einer viralen oberen Atemwegsinfektion“ (S. 10, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, 2013). Somit wird die Rhinosinusitis als Komplikation angesehen und nicht als primär erworbene Erkrankung. Bei Verdacht auf Rhinosinusitis ist ärztliche Behandlung erforderlich, bei schwerer, fortgeschrittener Erkrankung fachärztliche Behandlung (S. 11, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, 2013). Es ist offensichtlich, dass hier die Grenzen des *common cold* und der Behandlung in der Selbstmedikation überschritten sind. Die Therapieempfehlungen für die Arzneiverordnung in der Praxis zu Atemwegsinfektionen können eingesetzt werden, um die Grenzen der Selbstmedikation zu definieren. Für eine Erleichterung der pharmazeutischen Praxis in der öffentlichen Apotheke bedarf es aber einer eigens hierfür geschaffenen Empfehlung, die den Bedarf der pharmazeutischen Fachkräfte hinsichtlich

evidenzbasiertem Inhalt, Struktur der Beratung und daraus folgend und zeitlicher Umsetzbarkeit genau abbildet.

### 3.4.3 Generalisierbarkeit

Auch für weitere, in der Selbstmedikation eingesetzte Arzneistoffe gibt es eine breite Datenbasis, die in Cochrane Reviews überarbeitet und analysiert wurde. Beispiele sind Acetylcystein und Carbocystein zur Behandlung von Husten (Duijvestijn 2009), Pelargonium sidoides zur Behandlung von Bronchitis und Sinusitis (Timmer 2008) oder Paracetamol zur Fiebersenkung bei Kindern (Meremikwu 2002), um nur einige zu nennen. Für diese Arzneistoffe ließe sich, ähnlich wie in der vorliegenden Arbeit zum *common cold*, die Datenlage praxisnah aufbereiten. Dieser Aufbereitung könnte die Erstellung einer evidenzbasierten Leitlinie zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege in der Selbstmedikation folgen. Dadurch würde den pharmazeutischen Fachkräften eine hervorragende Entscheidungsbasis zur Verfügung stehen.

Die Bestandsaufnahme der vorhandenen klinischen Evidenz wird bei manchen für die Selbstmedikation relevanten Indikationen möglicherweise zu der Erkenntnis führen, dass bislang nicht genügend klinische Studien oder nur Studien in einer nicht ausreichenden Qualität durchgeführt wurden. Dies ist eine Einschränkung, die nicht im Gegensatz zu den Vorgaben der evidenzbasierten Medizin steht. Denn es geht prinzipiell darum, die vorhandene Evidenz zu beachten.

### 3.4.4 Einschränkungen

Die hier vorliegende Literaturrecherche hat ausschließlich systematische Reviews berücksichtigt, die in der Cochrane Database of Systematic Reviews veröffentlicht wurden und die Indikation *common cold* ausdrücklich beinhalten.

*Genaue Abgrenzung der Diagnose ist wichtig.* Die Abgrenzung der zugrunde liegenden Krankheit sollte bereits in den klinischen Studien erfolgen. Ist das nicht der Fall, kann selbst die Aussage eines Cochrane Reviews geschwächt werden und nicht belastbar sein. Außerdem ist nicht mit Bestimmtheit vorauszusagen, ob eine schwache Abgrenzung der zugrunde liegenden Krankheit nicht auch dazu führen kann, dass die Wirksamkeit eines Wirkstoffs oder einer Wirkstoffgruppe nicht nachgewiesen werden kann, wie zum Beispiel im Fall von Echinacea: „*It was not possible to apply a standard definition of common cold across all trials*“ (S. 3; Linde et al., 2009). Für Vitamin C führt die fehlende ärztliche Diagnose in den eingeschlossenen Studien dazu, dass die Europäische Behörde für

Lebensmittelsicherheit EFSA die Ergebnisse von Hemilä nicht für die Berechnung der notwendigen täglichen Vitamin C-Dosis berücksichtigen will: *„The Panel notes that common colds were self-diagnosed in the majority of trials, and that no clear criteria were specified in the meta-analysis to assess either the severity or the duration of a common cold episode. The Panel considers that the data available on common cold-related outcomes cannot be used as a criterion for deriving the requirement for vitamin C.“* (S. 27; Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 2013).

*Aktualisierungen von Cochrane Reviews führen nicht zu wesentlichen Änderungen der Ergebnisse.* Die Reviews zu Echinacea und Zink wurden nach Abschluss der Literaturrecherche und anschließender Verwertung der recherchierten Daten aktualisiert (Karsch-Völk et al. 2014; Singh & Das 2013). Die Ergebnisse der Aktualisierungen unterscheiden sich allerdings nur geringfügig. Für Echinacea konnten zwar weitere acht Studien eingeschlossen werden, allerdings gab es keine zusätzliche Erkenntnis. Die Autoren kommentieren: *„Echinacea products have not here been shown to provide benefits for treating colds, although, it is possible there is a weak benefit from some Echinacea products: the results of individual prophylaxis trials consistently show positive (if non-significant) trends, although potential effects are of questionable clinical relevance“* (S. 2; Karsch-Völk et al. 2014). Für die Aktualisierung des Zink-Reviews konnten drei zusätzliche therapeutische Studien berücksichtigt werden. Im Unterschied zu der älteren Version betonen Singh & Das (2013) die hohe Heterogenität der Daten und unterstreichen die Notwendigkeit, 75 mg Zink pro Tag zuzuführen, falls eine Verkürzung der Dauer des common cold beabsichtigt wird: *„Zinc administered within 24 hours of onset of symptoms reduces the duration of common cold symptoms in healthy people but some caution is needed due to the heterogeneity of the data. As the zinc lozenges formulation has been widely studied and there is a significant reduction in the duration of cold at a dose of 75 mg/day, for those considering using zinc it would be best to use it at this dose throughout the cold. Regarding prophylactic zinc supplementation, currently no firm recommendation can be made because of insufficient data. When using zinc lozenges (not as syrup or tablets) the likely benefit has to be balanced against side effects, notably a bad taste and nausea“* (S. 2. Singh & Das 2013).

### 3.4.5 Bedeutung für die Praxis und Fazit

Die Symptome des *common cold* lassen sich leicht evidenzbasiert in der täglichen Apothekenpraxis behandeln. Gleiches gilt für die Prävention. Die vorliegenden Rechercheergebnisse stellen eine breite Datenbasis dar und eignen sich zur Implementierung in das tägliche Beratungsgespräch. Insbesondere können pharmazeutische Fachkräfte – unter Beachtung etwaiger Interaktionen und Kontraindikationen – empfehlen:

- Vitamin C in einer Dosierung von 0,25 bis 1 g pro Tag zur Prävention des *common cold* bei Erwachsenen mit erhöhtem physischen Stress
- Vitamin C in einer Dosierung von 0,2 bis 1 g pro Tag präventiv zur Verkürzung der Krankheitsdauer im Falle einer Infektion für Erwachsene und Schulkinder
- 50 (-75) mg Zink pro Tag für Erwachsene beginnend innerhalb der ersten 24 h nach Beginn der Erkrankung zur Verkürzung der Erkrankungsdauer und Linderung der Symptome
- Arzneistoffkombinationen zur Behandlung des allgemeinen Krankheitsgefühls bei Erwachsenen und älteren Kindern
- NSAR zur Behandlung von Kopf- und Gliederschmerzen bei Erwachsenen (falls kein Kombination mit einem NSAR gegeben wird)
- Abschwellende Arzneistoffe zur Behandlung der verstopften Nase bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren für die Dauer von 3 bis 5 Tagen, sofern die erste Behandlung erfolgreich ist (falls keine Kombination mit einem abschwellenden Wirkstoff gegeben wird)

Diese evidenzbasierten Inhalte sollten, ergänzt um die zum jeweiligen Präparat notwendigen Beratungshinweise, in das tägliche Beratungsgespräch implementiert werden. Um zu überprüfen, ob die Fachkreise diese Empfehlungen in das tägliche Beratungsgespräch umsetzen, wurde eine Schulung durchgeführt und deren Effekt in einer Studie überprüft (Kapitel 4).

## 4 Die PHARMAGRIPS-Studie

### 4.1 Einleitung

#### 4.1.1 Hintergrund

Wie in Kapitel 2 beschrieben, ist Erkältung (*common cold*) eine von drei Selbstmedikationsindikationen, die im Fokus des beratenden pharmazeutischen Personals stehen. Nachdem die Evidenz aus Cochrane Reviews wie in Kapitel 3 beschrieben recherchiert wurde, war der dritte Schritt, dieses Wissen den Fachgruppen zu vermitteln und den Erfolg dieser Schulung zu messen.

#### 4.1.2 Problem

Die Qualität der pharmazeutischen Beratung in der öffentlichen Apotheke zu überprüfen, ist seit vielen Jahren Gegenstand der wissenschaftlichen Diskussion (Linn, 1973; Awad & Abahussain, 2010; Hamoudi, Shirwaikar, Ali, & Al Ayoubi, 2011; Puumalainen, Peura, Kansanaho, Benrimoj, & Airaksinen, 2005). Die Vermittlung evidenzbasierter Schulungsinhalte für die Selbstmedikation kombiniert mit einem stringenten Studiendesign existiert bislang nicht. In Deutschland hat sich zur Überprüfung der Beratungsleistung des pharmazeutischen Personals das Pseudo-Customer-Modell der Apothekerkammern etabliert: Es sieht vor, dass simulierte Kunden freiwillig teilnehmende Apotheken besuchen und sich zu Fällen, auf die sie vorbereitet sind, beraten lassen (Berger 2005). Die Thematisierung evidenzbasierter Inhalte ist nicht Bestandteil dieser Maßnahme.

#### 4.1.3 Fragestellung und Ziel

Es sollte daher mit einem hochwertigen Studiendesign überprüft werden, ob es möglich ist, mit einer für die pharmazeutischen Fachgruppen geeigneten Lehrmethode die Beratung in der Selbstmedikation innerhalb kurzer Zeit so zu verbessern, dass (1) diese Lehrmethode für berufstätige Fachkräfte angeboten werden kann, und (2) die beschriebene Beratung systematisch erfolgt, (3) auf evidenzbasierte Inhalte zurückgreift und somit in der Lage ist, (4) Beratungsfehler weitgehend zu vermeiden.

Die Überprüfung der Beratungsleistung sollte durch simulierte Patienten stattfinden. Die Erwartungen der pharmazeutischen Fachkräfte bezüglich einer Kompetenzerweiterung bei der Beratung zu Neben-, Wechselwirkungen und Kontraindikationen sollten dabei durch eine vorgeschaltete Schulung erfüllt werden.

Dabei sollten diejenigen Faktoren beseitigt werden, die zu der vom Patienten berichteten Wirkungslosigkeit geführt haben könnten. Hierzu zählten insbesondere die Überschreitung der Grenzen der Selbstmedikation, das Einsetzen eines ungeeigneten Wirkstoffs sowie die unvollständige Beratung zur Dosierung des Arzneimittels, zur Anwendungsdauer oder andere relevante Informationen.

Die Teilnehmer der PHARMAGRIPS-Studie erhielten ein Schulungsprogramm bestehend aus E-Learning-Bausteinen, mit denen ihr Basiswissen aufgefrischt und alle auf den gleichen Wissensstand gebracht werden sollten sowie einer Präsenzveranstaltung, in der ihnen die neuen evidenzbasierten Inhalte vermittelt wurden. Anschließend wurden die Teilnehmer standardisiert interviewt. Die Teilnehmer sollten nach der Schulung in der Lage sein, strukturiert zu fragen, evidenzbasiert zu entscheiden und gezielt zu informieren, das heißt im Detail:

- Die richtigen Fragen zu stellen, um eine individuelle Beratung des Patienten zu gewährleisten und um Interaktionen und Kontraindikationen gezielt zu erfassen sowie diese bei der Arzneimittelauswahl zu beachten
- Die Grenzen der Selbstmedikation des *common cold* zu kennen und durch geeignete Fragen herauszufinden, ob diese eingehalten wurden
- Arzneistoffe entsprechend ihres Evidenzgrades zur Prävention des *common cold* oder gegen das betreffende Symptom auszuwählen und zu empfehlen
- Dosierung und Dauer der Arzneimittelanwendung klar und deutlich zu nennen sowie gegebenenfalls weitere Informationen wie Lagerungshinweise, Umgang mit Nebenwirkungen, Teilnahme am Straßenverkehr etc., falls zutreffend, zu vermitteln
- Den Patienten in die Entscheidung einzubinden.

Dabei wurde in den Interviews standardisiert festgehalten, ob der jeweilige Teilnehmer die Fragen stellte bzw. entsprechende Informationen vermittelte oder nicht.

## **4.2 Methoden**

### **4.2.1 Studiendesign**

Bei der PHARMAGRIPS-Studie handelte es sich um eine prospektive, kontrollierte, einfach blinde, individual quasi-randomisierte (1:1) Untersuchung mit parallelem

Studiendesign, die von Juli bis Oktober 2013 am Institut für Klinische Pharmazie der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf durchgeführt wurde. Das Studienprotokoll war von der Ethik-Kommission der Heinrich-Heine-Universität (Nr. 4348) genehmigt worden.

#### **4.2.2 Teilnehmer**

Teilnehmen konnte jeder approbierte Apotheker, der mehr als 20 Stunden pro Woche in einer öffentlichen Apotheke arbeitete. Im Raum Bonn, Köln, Düsseldorf und Umgebung erhielten 1.342 Apotheken eine Einladung zur Teilnahme an der PHARMAGRIPS-Studie. Das entspricht einer Anzahl von in etwa 3.090 Apothekern, die durch die Anschreiben erreicht werden konnten (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), n.d.; Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), 2013; Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), 2013). Pro Apotheke wurde nur ein Teilnehmer zugelassen. Apotheker, die an der Vorstudie (siehe 4.2.9) teilgenommen hatten und sich zur Studie anmeldeten, wurden zur Schulung zugelassen, aber nicht in die Studie eingeschlossen.

Von jedem Teilnehmer wurde Alter, Jahr der Approbation, Geschlecht, Wochentag des Interviews, Uhrzeit des Interviews, Name des Interviewers und der eingesetzte Testfall erfasst. Diese Angaben waren notwendig, um die unterschiedliche Lern- und Umsetzungsfähigkeit in Abhängigkeit vom Alter, einen möglichen Wissensunterschied durch die Änderung der Approbationsordnung in 2001 mit Einführung des Faches „Klinische Pharmazie“, geschlechterspezifische Kommunikation, unterschiedliche Länge und Qualität der Gespräche je nach Kundenbindung in der Studie als mögliche Störfaktoren und Verzerrungen überprüfen zu können.

#### **4.2.3 Intervention**

Der Studienablauf von PHARMAGRIPS ist in Abbildung 17 dargestellt. Die Teilnehmer wurden quasi-randomisiert (siehe auch unter Randomisierung) in eine Schulungs- und eine Kontrollgruppe eingeteilt. Die Studie bestand aus zwei Interviews, die mit einem Prüfbogen dokumentiert wurden, und einer Schulung. Die Schulung bestand aus vier zweistündigen E-Learning-Modulen und einer zweistündigen Präsenzveranstaltung, die von der Apothekerkammer Nordrhein mit sechs Fortbildungspunkten akkreditiert wurde. Die Teilnehmer beider Gruppen nahmen im Laufe der Untersuchung an der gleichen Anzahl Interviews teil und

erhielten die gleiche Anzahl an Schulungsbausteinen, nur zu unterschiedlichen Zeitpunkten: Nachdem mit beiden Gruppen das erste Interview durchgeführt worden war, erhielt die Schulungsgruppe Zugang zu den E-Learning-Modulen, nahm an der Präsenzveranstaltung wahlweise in Räumen der Universität Düsseldorf oder der Universität Bonn teil und wurde im Laufe der darauf folgenden Woche das zweite Mal interviewt. Die Kontrollgruppe wurde in etwa zwei Wochen nach dem ersten Interview ein zweites Mal interviewt und bekam erst Zugang zu den Schulungen, nachdem die Schulungsgruppe das komplette Programm absolviert hatte.

#### 4.2.4 E-Learning

Die E-Learning-Module dienten zur Wiederholung vorausgesetzter Inhalte und hatten den Zweck, die Teilnehmer auf den gleichen Wissenstand vor ihrer Teilnahme an der Präsenzveranstaltung zu bringen. Sie wurden web-basiert zeitlich asynchron angeboten, sodass jeder Teilnehmer jederzeit innerhalb des Schulungszeitraums darauf zugreifen konnte. Die Teilnehmer hatten sieben Tage vor der Präsenzveranstaltung Zeit, an den E-Learning-Modulen teilzunehmen. Diese Verfügbarkeit sollte einen einfachen Zugang für jeden Teilnehmer sicherstellen. Die Module behandelten folgende Themen:

1. „Grundlagen der Pharmakoepidemiologie“
2. „Pathophysiologie von Atemwegserkrankungen“
3. „Pharmakologie von Selbstmedikationsarzneimitteln gegen die Symptome oder zur Prävention des *common cold*“
4. „Strukturiert pharmazeutisch beraten (Einführung)“.

Nach Teilnahme an allen Modulen mussten die Teilnehmer an drei unterschiedlichen Online-Tests zu den Inhalten teilnehmen und diese mit 70 % bestehen, um zur Präsenzveranstaltung zugelassen zu werden (s. Anhang). Die Online-Tests bestanden aus jeweils 10 Fragen im Multiple-Choice-Verfahren, die sich randomisiert aus einem Fragenpool von 20 Fragen je Test zusammensetzten. Die Tests konnten so oft wiederholt werden, wie der Teilnehmer wollte, wobei das jeweils beste Ergebnis berücksichtigt wurde. Sowohl die Fragen als auch deren Reihenfolge sowie die Reihenfolge der Antworten innerhalb der Fragen waren bei jedem Versuch unterschiedlich. Damit entsprachen die Voraussetzungen den Vorgaben der Bundesapothekerkammer zur Durchführung von E-Learnings (Bundesapothekerkammer, 2008).

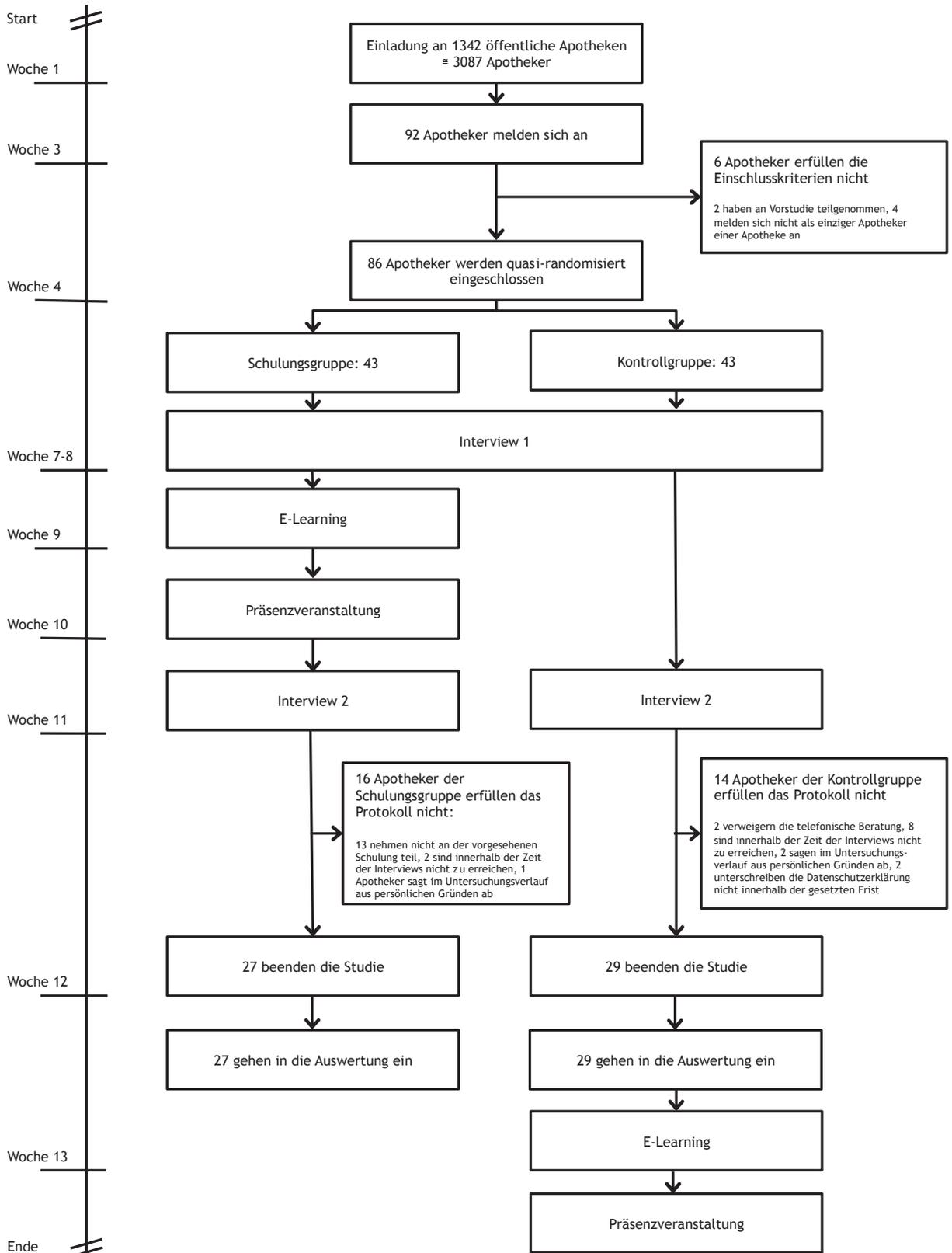


Abbildung 17. Ablaufschema der PHARMAGRIPS-Studie mit Einladung, Einschluss der Teilnehmer und Auswertung der Teilnehmer.

### 4.2.5 Präsenzveranstaltung

Die Präsenzveranstaltung beinhaltete Bausteine, die die evidenzbasierte Therapie des *common cold* vermitteln sollte, um die Teilnehmer in die Lage zu versetzen, das richtige Arzneimittel für den richtigen Patienten aussuchen zu können.

### 4.2.6 Fallbeispiele und strukturierte pharmazeutische Beratung

Die in den genannten Cochrane Reviews als evidenzbasiert geltenden Wirkstoffe wurden in Fallbeispiele eingebaut. Hierbei wurden Apothekensituationen nachgestellt, in denen Patienten übliche Fragen im Rahmen eines *common cold* stellen, so zum Beispiel:

- „Steffi Schnuff leidet seit zwei Tagen an Schnupfen. Sie berichtet, dass sie schlecht schlafen kann. Welche Empfehlung können Sie ihr geben?“
- „Petra Ping hat Gliederschmerzen aufgrund eines *common cold*. Welche Therapie ist evidenzbasiert und wie lautet Ihre konkrete Beratung?“
- „Allergiker Heinz will der Erkältung vorbeugen. Was können Sie ihm empfehlen, und wie gehen Sie konkret vor?“

Die strukturierte pharmazeutische Beratung wurde im Rahmen der Präsenzveranstaltung (siehe Präsentation im Anhang 9.5) mit den Teilnehmern anhand dieser Fallbeispiele diskutiert. Zu diesem Zweck wurde die Struktur, die die „Leitlinie zur Beratung der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung für Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln in der Selbstmedikation“ (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), 2013) vorsieht, entsprechend zeitlich umsetzbarer Praxisempfehlungen (Carl & Laven, 2002; Friderich & Laven, 1999) neu strukturiert und um fehlende Anteile der evidenzbasierten Pharmazie ergänzt. Diese neu strukturierte Beratung sollte die Teilnehmer in die Lage versetzen, sich die Inhalte besser zu merken und das Beratungsgespräch in einer angemessenen Länge durchzuführen.

### 4.2.7 Interviews

Die Überprüfung der Beratungskompetenz vor und nach der Schulung wurde durch telefonische Interviews vorgenommen. Hierfür wurde angestrebt, zwei konstruierte Fälle gleichen Schweregrades zu benutzen und jeden Teilnehmer mit beiden Fällen zu konfrontieren.

Im ersten Fall spielte die Interviewerin eine 52-jährige Hausfrau, die eine Allergie gegen Kamille und andere Kräuter hat, und keine weiteren Arzneimittel einnimmt. Sie litt seit einem Tag an Schnupfen und Gliederschmerzen und benötigte eine Empfehlung, um sich auch in Zukunft besser vor einem erneuten Ausbruch zu schützen.

Im zweiten Fall spielte sie eine 45-jährige Verwaltungsangestellte mit der gleichen Symptomatik seit zwei Tagen, die darüber hinaus eine erhöhte Körpertemperatur von 38°C aufwies und an Schlafstörungen litt. Die Interviewerin rief den teilnehmenden Apotheker an und verlangte, ihr „etwas Gutes gegen Erkältung“ zu empfehlen. Sie ließ sich dann vom Apotheker durch das Gespräch führen und beantwortete bereitwillig jede Frage, die ihr gestellt wurde. Allerdings gab sie keine Information, ohne gefragt zu werden.

Das telefonische Gespräch wurde sowohl durch den Interviewer als auch durch einen Protokollanten mitgeschrieben und anschließend sofort in den standardisierten Prüfbogen übertragen.

#### **4.2.8 Prüfbogen**

Der Prüfbogen umfasste die Kategorien der strukturierten pharmazeutischen Beratung, namentlich die Anamnese, die Grenzen der Selbstmedikation, evidenzbasierte Arzneimittelberatung und Kundenorientierung (Tabelle 6). Die Fragen wurden mit einem jeweils definierten Punktwert bewertet. In der Kategorie Anamnese wurden für jede gestellte Frage drei Punkte vergeben. Alle anderen Kategorien enthielten Fragen oder Aspekte, die jeweils mit einem Punkt bewertet wurden. Durch die Gewichtung zugunsten der Anamnese sollte ein Schwerpunkt auf die individualisierte Beratung unter Berücksichtigung der Arzneimitteltherapiesicherheit gesetzt werden. Insgesamt konnten mit zwölf Fragen 18 Punkte erreicht werden.

Tabelle 6. Prüfbogen PHARMAGRIPS-Studie

SEKUNDÄRER ENDPUNKT II (SE II, Fragen 1-3)	<b>Fragenkategorie: Anamnese</b>	
	<b>Inhalt der Frage 1</b>	Individualisierte Beratung: Wurde herausgefunden, für wen das Arzneimittel ist und wie alt die Person ist?
	<b>Beispielformulierung</b>	„Sagen Sie mir bitte, wie alt Sie sind?“
	<b>Antwort des Interviewers</b>	„52 Jahre alt.“
	<b>Vergebene Punkte</b>	<input type="checkbox"/> Frage gestellt: 3 Punkte <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Frage nicht gestellt: 0 Punkte</span>
	<b>Inhalt der Frage 2</b>	Interaktionscheck: Wurde nach weiteren eingenommenen Arzneimitteln gefragt?
	<b>Beispielformulierung</b>	„Welche weiteren Arzneimittel nehmen Sie ein?“
	<b>Antwort des Interviewers</b>	„Keine.“
	<b>Vergebene Punkte</b>	<input type="checkbox"/> Frage gestellt: 3 Punkte <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Frage nicht gestellt: 0 Punkte</span>
	<b>Inhalt der Frage 3</b>	Kontraindikationscheck: Wurde nach dem allgemeinen Gesundheitszustand gefragt?
	<b>Beispielformulierung</b>	„Was sollte ich außerdem über Ihren Gesundheitszustand wissen, um Sie optimal zu beraten?“
	<b>Antwort des Interviewers</b>	„Ich kann zurzeit schlecht schlafen, weil ich so viel Stress habe. Und jetzt noch diese Erkältung!“
<b>Vergebene Punkte</b>	<input type="checkbox"/> Frage gestellt: 3 Punkte <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Frage nicht gestellt: 0 Punkte</span>	
SEKUNDÄRER ENDPUNKT III (SE III, Fragen 4-7)	<b>Fragenkategorie: Grenzen der Selbstmedikation</b>	
	<b>Inhalt der Frage 4</b>	Grenze der Selbstmedikation: Überprüfung der Selbstdiagnose
	<b>Beispielformulierung</b>	„Was haben Sie genau für Symptome?“
	<b>Antwort des Interviewers</b>	„Schnupfen und Gliederschmerzen.“
	<b>Vergebene Punkte</b>	<input type="checkbox"/> Frage gestellt: 1 Punkt <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Frage nicht gestellt: 0 Punkte</span>
	<b>Inhalt der Frage 5</b>	Grenze der Selbstmedikation: Körpertemperatur maximal 38,5°C
	<b>Beispielformulierung</b>	„Wie hoch ist das Fieber?“
	<b>Antwort des Interviewers</b>	„Ich habe kein Fieber.“
	<b>Vergebene Punkte</b>	<input type="checkbox"/> Frage gestellt: 1 Punkt <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Frage nicht gestellt: 0 Punkte</span>
	<b>Inhalt der Frage 6</b>	Grenze der Selbstmedikation: maximal 3 Tage lang selbst behandeln
	<b>Beispielformulierung</b>	„Seit wann sind die Beschwerden?“
	<b>Antwort des Interviewers</b>	„Seit gestern Abend, und ich bin schon zum dritten Mal erkältet dieses Jahr.“
<b>Vergebene Punkte</b>	<input type="checkbox"/> Frage gestellt: 1 Punkt <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Frage nicht gestellt: 0 Punkte</span>	
<b>Inhalt der Frage 7</b>	Grenze der Selbstmedikation: Arzt- oder Klinikbesuch bei progredientem Verlauf	
<b>Beispielformulierung</b>	„Falls sich Ihre Beschwerden nicht innerhalb von 2-3 Tagen bessern, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf“	
<b>Antwort des Interviewers</b>	„Das mache ich.“	
<b>Vergebene Punkte</b>	<input type="checkbox"/> Frage gestellt: 1 Punkt <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Frage nicht gestellt: 0 Punkte</span>	

SEKUNDÄRER ENDPUNKT IV (SE IV, Fragen 8-11)	<b>Fragenkategorie: Evidenzbasiert beraten</b>	
	<b>Inhalt der Frage 8</b>	Wurde eine evidenzbasierte Empfehlung für alle Symptome ausgesprochen?
	<b>Empfohlene/s Arzneimittel</b>	1. .... 2. .... 3. ....
	<b>Antwort des Interviewers</b>	Einverstanden.
	<b>Vergebene Punkte</b>	<input type="checkbox"/> Empfehlung gegeben: 1 Punkt <input type="checkbox"/> Empfehlung nicht gegeben: 0 Punkte
	<b>Inhalt der Frage 9</b>	Wurde eine evidenzbasierte Empfehlung zur Prävention ausgesprochen?
	<b>Empfohlene/s Arzneimittel</b>	1. .... 2. .... 3. ....
	<b>Antwort des Interviewers</b>	Einverstanden.
	<b>Vergebene Punkte</b>	<input type="checkbox"/> Empfehlung gegeben: 1 Punkt <input type="checkbox"/> Empfehlung nicht gegeben: 0 Punkte
	<b>Inhalt der Frage 10</b>	Korrekte Dosierung, Tageshöchstmenge für alle empfohlenen Präparate?
	<b>Empfohlene Dosierung und maximale Tagesdosis</b>	1. .... 2. .... 3. .... 4. .... 5. .... 6. ....
<b>Antwort des Interviewers</b>	Einverstanden.	
<b>Vergebene Punkte</b>	<input type="checkbox"/> Empfehlung gegeben: 1 Punkt <input type="checkbox"/> Empfehlung nicht gegeben: 0 Punkte	
<b>Inhalt der Frage 11</b>	Korrekte Dauer der Anwendung für alle empfohlenen Präparate?	
<b>Empfohlene Dauer</b>	1. .... 2. .... 3. .... 4. .... 5. .... 6. ....	
<b>Antwort des Interviewers</b>	Einverstanden.	
<b>Vergebene Punkte</b>	<input type="checkbox"/> Empfehlung gegeben: 1 Punkt <input type="checkbox"/> Empfehlung nicht gegeben: 0 Punkte	
SEKUNDÄRER ENDPUNKT V (SE V, Frage 12)  (SE I)	<b>Fragenkategorie: Kundenorientierung</b>	
	<b>Inhalt der Frage 12</b>	Wurde die Möglichkeit gegeben, Fragen zu stellen?
	<b>Beispielformulierung</b>	„Welche Fragen haben Sie noch?“
	<b>Antwort des Interviewers</b>	„Keine, vielen Dank.“
	<b>Vergebene Punkte</b>	<input type="checkbox"/> Frage gestellt: 1 Punkt <input type="checkbox"/> Frage nicht gestellt: 0 Punkte
<b>Gesamtpunktzahl</b>		<b>18</b>

Sekundärer Endpunkt=SE; SE I=Anzahl der Teilnehmer, die alle 18 Punkte erreicht haben.

### 4.2.9 Primärer Endpunkt

Die Verbesserung des Gesamtscores über alle Fragen wurde als primärer Endpunkt festgelegt. Die Intervention wurde als erfolgreich eingestuft, wenn eine durchschnittliche Verbesserung von 3,5 Punkten (gerundet) erreicht wurde. Diese 3,5 Punkte hatten sich als 50%ige Verbesserung in einer pilotierenden Voruntersuchung ergeben, bei der sieben Apotheker, die nicht an der PHARMAGRIPS-Studie teilgenommen hatten, einen durchschnittlichen Punktwert von 6,7 von maximal 18 Punkten erreicht hatten.

### 4.2.10 Sekundäre Endpunkte

Mit den sekundären Endpunkten der Untersuchung sollten Veränderungen in den einzelnen Frageblöcken überprüft werden (jeweils in Tabelle 6 gekennzeichnet), im Speziellen:

- I. Verbesserung der Anzahl vollständig korrekt durchgeführter Beratungsgespräche in Schulungs- und Kontrollgruppe, d. h. Anzahl der Teilnehmer, die die maximale Punktzahl von 18 erreicht haben
- II. Verbesserung im Punktescore korrekt gestellter Anamnesefragen in der Schulungs- und Kontrollgruppe: Für den zweiten sekundären Endpunkt wurden drei Anamnesefragen zusammengefasst. Wurde die jeweilige Frage gestellt, erhielt der Teilnehmer drei Punkte. Wurde sie nicht gestellt, bekam er keine Punkte. Dabei wurden folgende Fragen erwartet:
  - a. Personalisieren: «Ist es für Sie selber?», bzw. im Telefongespräch «Wie alt sind Sie?»
  - b. Interaktionsprüfung: «Welche weiteren Arzneimittel nehmen Sie ein?»
  - c. Kontraindikationsprüfung: «Was sollte ich über Ihren Gesundheitszustand wissen, um Sie optimal zu beraten?»
- III. Verbesserung im Punktescore korrekt gestellter Fragen zu den Grenzen der Selbstmedikation in Schulungs- und Kontrollgruppe: Drei Fragen und eine Aufforderung wurden im dritten sekundären Endpunkt mit jeweils einem Punkt bewertet, insgesamt konnten 4 Punkte erreicht werden. Dabei wurden folgende Fragen bzw. Empfehlungen erwartet:
  - a. «Was haben Sie genau für Symptome?»

- b. «Wie hoch ist das Fieber?»
  - c. «Seit wann haben Sie die Beschwerden?»
  - d. Verweis an den Arzt bei progredientem Krankheitsverlauf.
- IV. Verbesserung im Punktescore evidenzbasierter Beratungen in Schulungs- und Kontrollgruppe: Für den vierten sekundären Endpunkt wurden alle arzneimittelbezogenen Aspekte zusammengetragen, nämlich das Empfehlen nach evidenzbasierten Kriterien sowie die korrekten Angaben zur Verwendung des Arzneimittels. Es wurde jeweils ein Punkt für folgende Beratungsinhalte gegeben:
- a. Evidenzbasierte Empfehlung für alle genannten Symptome
  - b. Evidenzbasierte Empfehlung für die Prävention
  - c. Korrekte Dosisangabe und maximale Tageshöchstdosis für alle empfohlenen Präparate
  - d. Korrekte Anwendungsdauer für alle empfohlenen Präparate.
- V. Verbesserung der Kundenorientierung in Schulungs- und Kontrollgruppe: Mit dem fünften sekundären Endpunkt sollte untersucht werden, inwiefern die Schulung dazu beiträgt, die Patienten besser ins Gespräch einzubinden. Hierzu wurde erwartet, dass mindestens zum Ende des Gesprächs eine Frage wie zum Beispiel „Welche Fragen haben Sie noch?“ gestellt wurde. Ist diese Frage so oder ähnlich gestellt worden, ist ein weiterer Punkt vergeben worden.

#### **4.2.11 Benötigte Beratungszeit**

Ein weiterer sekundärer Endpunkt war die benötigte Beratungszeit. Diese wurde während des Telefoninterviews sowohl vor als auch nach der Schulung gemessen. Als Zeitmaß wurde die Industriezeit verwendet, das heißt, dass zur Erleichterung der Datenerfassung die Zeit dezimal dargestellt wird (z. B. 3,5 Minuten anstatt 3:30 Minuten).

#### **4.2.12 Studienablauf**

Zunächst fand das erste Interview für beide Gruppen statt. Anschließend war die

Vorgehensweise für Schulungs- und Kontrollgruppe unterschiedlich.

### **Schulungsgruppe**

Sobald die Teilnehmer der Schulungsgruppe das erste Interview absolviert hatten, erhielten sie für eine Woche Zugang zu den E-Learnings. Sie wurden dazu aufgefordert, die drei eingestellten Tests vor dem Präsenztermin zu bestehen. Jeder Teilnehmer der Schulungsgruppe musste an einer von zwei in Düsseldorf bzw. Bonn angebotenen, identischen Präsenzveranstaltungen teilnehmen. In der auf die Präsenzveranstaltung folgenden Woche wurde die Schulungsgruppe ein zweites Mal interviewt.

### **Kontrollgruppe**

Die Kontrollgruppe wurde ohne Schulungsmaßnahmen ein zweites Mal interviewt, um zu erfassen, ob allein aufgrund des wiederholten Interviews ein Lerneffekt eingetreten war. Erst nach dem zweiten Interview erhielten die Teilnehmer der Kontrollgruppe Zugang zu den Schulungsbausteinen E-Learning und Präsenzveranstaltung.

In die Auswertung ging für beide Gruppen jeweils der Vergleich zwischen dem ersten und dem zweiten Interview ein.

## **4.2.13 Planung der Anzahl der Studienteilnehmer**

Für eine Abschätzung der einzuschließenden Anzahl der Teilnehmer und unter der Annahme, dass die Schulung zu einer Verbesserung im Punktescore von 50 % führt, wurde auf der Basis von Ergebnissen der pilotierenden Voruntersuchung im Rahmen der Studienkonzeption ersichtlich, dass eine Gruppengröße von mindestens 25 Teilnehmern pro Gruppe notwendig war. Aufgrund einer anzunehmenden hohen Abbruchrate während des Studienverlaufs war daher das Ziel, möglichst die doppelte Anzahl an Teilnehmern in die Studie einzuschließen.

## **4.2.14 Randomisierung**

Im Rahmen ihrer Zusage zur Teilnahme an der Studie mussten sich die Teilnehmer zwischen vier angebotenen Terminen für ihre Teilnahme an der Präsenzveranstaltung entscheiden. Sie wurden explizit aufgefordert, alle ihnen möglichen Termine anzugeben, mindestens aber einen. Die Teilnehmer wussten nicht, dass es eine Schulungs- und eine Kontrollgruppe gab. Die Teilnehmer

wussten ferner nicht, dass die beiden ersten Termine der Schulungsgruppe zugewiesen waren, während die beiden letzten Termine für die Kontrollgruppe vorgesehen waren. Alle Teilnehmer, die nur einen Termin angegeben hatten, wurden dem gewünschten Termin und somit den Gruppen zugewiesen. Alle Teilnehmer, die mehr als einen möglichen Termin angegeben hatten, wurden in der Reihenfolge ihrer Anmeldung abwechselnd einer der Gruppen zugewiesen. Da aus logistischen Gründen bei der Zuordnung zu den Gruppen keine wirkliche Zufälligkeit möglich war, ist die Zuteilung als quasi-randomisiert einzustufen und es war daher statistisch zu prüfen, ob die Gruppenzusammensetzungen balanciert waren. Da die einzelnen Teilnehmer (ein Apotheker pro Apotheke) und nicht die gesamte Apotheke randomisiert wurde, handelte es sich um eine Individual-Randomisierung.

#### **4.2.15 Verblindung**

Die Teilnehmer hatten keine Kenntnis darüber, ob sie zur Schulungs- oder zur Kontrollgruppe gehören. Die Interviewer wussten ebenfalls nicht, ob sie einen Teilnehmer der Schulungs- oder der Kontrollgruppe interviewten, jedoch war der Protokollant nicht verblindet. Aus diesem Grund wurde die Studie als einfach blind eingestuft.

#### **4.2.16 Statistische Methoden**

Die Berechnung der Teilnehmerfallzahl, die statistische Planung und Auswertung wurde vom Zentralbereich Bioinformatik und Biostatistik des Biologisch-Medizinischen Forschungszentrums an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf vorgenommen. Verwendete Tests waren der Mann-Whitney-Test (auch zur Fallzahlplanung), der t-Test, der Chi-Quadrat-Test auf Trend und Fishers exakter Test. Die p-Werte wurden nicht für multiples Testen adjustiert, wobei ein Resultat mit einem p-Wert  $< 0,05$  als nominal statistisch signifikant angesehen wurde.

#### **4.2.17 Qualitätssicherung der Datenaufnahme und -auswertung**

Die Interviews wurden jeweils zu zweit durchgeführt: Eine Person interviewte den Apotheker und protokollierte das Gespräch, eine weitere Person führte gleichzeitig Protokoll über das Telefonat. Anschließend wurden die erhobenen Inhalte abgeglichen, sodass die Mitschrift dem tatsächlich geführten Telefonat entsprach. Das Gespräch wurde dann in den strukturierten Prüfbogen und von dort in das pseudonymisierte Ergebnisblatt des Teilnehmers übertragen. Die Digitalisierung der

ausgefüllten Prüfbögen wurde nach dem Vier-Augen-Prinzip vorgenommen und ein zweites Mal gegengeprüft. Anschließend wurden die digitalisierten Daten der statistischen Auswertung zugeführt.

### **4.3 Ergebnisse**

Die detaillierte Ergebnisübersicht, aufgeteilt nach den Ergebnissen im primären Endpunkt und in den sekundären Endpunkten, befindet sich in Tabelle 8.

#### **4.3.1 Rücklaufquote**

Drei Prozent (92) der geschätzten angeschriebenen Apotheker meldeten sich an. Sechs Prozent von diesen erfüllten die Einschlusskriterien nicht. Eine Übersicht über Einladung, Einschluss der Teilnehmer und Auswertung der Teilnehmer der PHARMAGRIPS-Studie gibt Abbildung 17.

#### **4.3.2 Studienkollektiv**

Es wurden 86 Apotheker in die Studie eingeschlossen. Von diesen konnten 14 Teilnehmer der Kontrollgruppe und 16 Teilnehmer der Schulungsgruppe ihre Teilnahme an der Studie aus persönlichen Gründen nicht bis zum Studienende fortführen. Somit gingen 60,9 % (56) in die Auswertung gemäß Prüfplan ein, 27 davon waren in der Schulungs- und 29 in der Kontrollgruppe.

#### **4.3.3 Vergleich der Zusammensetzung der Gruppen**

Die Charakteristika und der statistische Vergleich der Schulungs- und Kontrollgruppe sind in Tabelle 7 beschrieben. Kontroll- und Schulungsgruppe unterschieden sich weder im Alter noch im Jahr der Approbation, im Geschlecht, in der Stadtgröße, im Interviewer oder dem zugrunde gelegten Fall. Ein Unterschied fand sich in Wochentag und Uhrzeit, an denen Interview 2 durchgeführt worden war. Während in der Kontrollgruppe der bevorzugte Interviewtag ein Montag war, war es in der Schulungsgruppe ein Freitag. Die Schulungsgruppe wurde für das zweite Interview zwischen 11:22 Uhr und 18:54 Uhr angerufen, während die Kontrollgruppe zwischen 11:00 und 17:37 Uhr angerufen wurde. Weder Wochentag noch Uhrzeit

Tabelle 7. Teilnehmercharakteristik der PHARMAGRIPS-Studie

Teilnehmercharakteristik	Schulungs- gruppe	Kontroll- gruppe	Test	p-Wert
Altersdurchschnitt Jahre [von bis]	43 Jahre [25 - 61]	42Jahre [25 - 60]	Beidseitiger t- Test	0,9023
Approbation vor 2006	16	22	Chi-Quadrat- Test	0,2969
Approbation in/nach 2006	7	11		
Männlich	6	3	Chi-Quadrat- Test	0,398
Weiblich	21	26		
<b>Stadtgröße</b>				
Landstadt bis 5.000 Einwohner	0	0	Chi-Quadrat- Test	0,5201
Kleinstadt bis 20.000 Einwohner	1	1		
Mittelstadt bis 100.000 Einwohner	9	14		
Großstadt > 100.000 Einwohner	17	14		
<b>Wochentag Interview 1</b>				
Montag	4	7	Chi-Quadrat- Test	0,3445
Dienstag	6	10		
Mittwoch	0	0		
Donnerstag	1	0		
Freitag	16	12		
<b>Wochentag Interview 2</b>				
Montag	8	20	Chi-Quadrat- Test	< 0,01
Dienstag	3	6		
Mittwoch	0	2		
Donnerstag	0	1		
Freitag	16	0		
<b>Uhrzeit Interview 1</b>				
Vormittags (8-13 Uhr)	13	13	Beidseitiger Mann- Whitney-Test	0,7681
Mittags (13-15 Uhr)	0	0		
Nachmittags (15-19 Uhr)	11	16		
Nicht dokumentiert	3	0		
<b>Uhrzeit Interview 2</b>				
Vormittags (8-13 Uhr)	8	13	Beidseitiger Mann- Whitney-Test	0,03655
Mittags (13-15 Uhr)	3	5		
Nachmittags (15-19 Uhr)	16	11		
Nicht dokumentiert	0	0		
<b>Person des Interviewers bei Interview 2</b>				
Interviewer 1	6	6	Chi-Quadrat- Test	0,8754
Interviewer 2	1	1		
Interviewer 3	7	6		
Interviewer 4	5	9		
Interviewer 5	8	7		
<b>Eingesetzter Fall bei Interview 1</b>				
Fall 1	12	14		
Fall 2	15	15		
<b>Eingesetzter Fall bei Interview 2</b>				
			Chi-Quadrat- Test	0,7854
Fall 1	15*	13		
Fall 2	12	16		

\* Zwei Teilnehmer der Kontrollgruppe wurde bei beiden Interviews mit Fall 1 konfrontiert. Diese beiden Personen wurden bei der Analyse, ob die Fallbeispiele bei Interview 1 ähnlich auf die beiden Gruppen aufgeteilt waren, nicht berücksichtigt.

hatten einen Einfluss auf die erreichte Punktzahl. Man kann also schlussfolgern, dass Schulungs- und Kontrollgruppe gleich zusammengesetzt und somit balanciert waren. Damit sind die Anforderungen an die Qualität der durch die Quasi-Randomisierung eingeschlossenen Studienpopulation erfüllt.

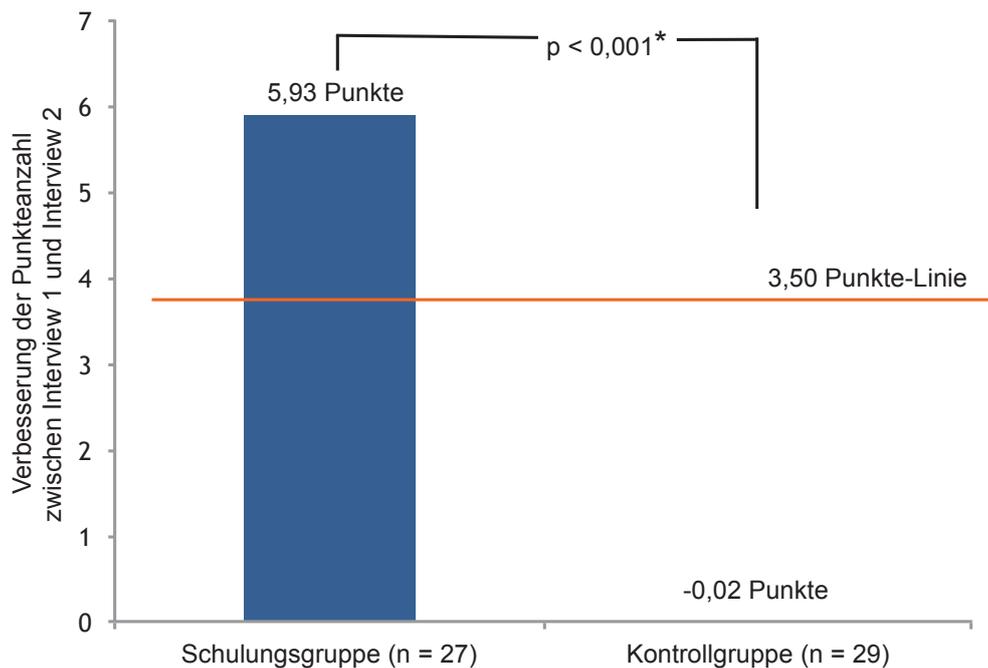
#### **4.3.4 Primärer Endpunkt**

Die Intervention war erfolgreich. Das Ergebnis der Schulungsgruppe war im primären Endpunkt nominal signifikant besser als das der Kontrollgruppe (p-Wert < 0,001, Verbesserung um 3,5 Punkte). Die Schulungsgruppe verbesserte sich im Mittel vom ersten zum zweiten Interview um 5,93 Punkte und überstieg somit deutlich die zugrunde gelegten 3,50 Punkte, die aus der Vorstudie ermittelt worden waren, um im primären Endziel die Wirksamkeit der Intervention zu belegen. Die Kontrollgruppe verbesserte sich hingegen nicht. Im Mittel lag die Differenz der Punktsumme zwischen dem zweiten und dem ersten Interview in der Kontrollgruppe bei - 0,02 Punkten. Zum Testen des primären Endpunktes wurde der Mann-Whitney-Test auf die jeweiligen Differenzen in den beiden Gruppen zwischen erstem und zweitem Interview angewendet. Dabei wurden die durchschnittlichen Differenzen pro Gruppe einseitig getestet, da die Überprüfung der Schulungseffektivität Studienziel war.

Das Ergebnis des primären Endpunktes ist in Abbildung 18 wiedergegeben, es zeigt die Verbesserung der Punkteanzahl in Schulungs- und Kontrollgruppe zwischen dem ersten und dem zweiten Interview.

#### **4.3.5 Sekundäre Endpunkte der Untersuchung**

Die Schulungsgruppe verbesserte sich auch in allen sekundären Endpunkten. Die statistische Auswertung wurde mit zwei Tests durchgeführt: Einerseits mit dem Mann-Whitney-Test, um zu überprüfen, ob die Alternativhypothese auch für die Sekundärziele galt und zusätzlich mit dem Chi-Quadrat-Test. Beide Tests fallen für die sekundären Endpunkte II bis V statistisch nominal signifikant aus. Der sekundäre Endpunkt I wird deskriptiv angegeben. Die prozentualen Verbesserungen in der Schulungsgruppe zeigt Abbildung 19. Im Folgenden werden die Ergebnisse der sekundären Endpunkte genauer beschrieben.



\* Mann-Whitney-Test

Abbildung 18. Primärer Endpunkt (PE) der PHARMAGRIPS-Studie - Verbesserung der Punktzahl zwischen Interview 1 und Interview 2 (n = 56, p < 0,001, Mann-Whitney-Test)

#### 4.3.5.1 Sekundärer Endpunkt I

Während in der Kontrollgruppe kein Teilnehmer die maximale Punktzahl erreichte, gelang es einem Teilnehmer der Schulungsgruppe im zweiten Interview die volle Punktzahl zu erreichen.

#### 4.3.5.2 Sekundärer Endpunkt II

Die Schulungsgruppe verbesserte sich durch die Intervention in der Kategorie „Anamnese“ signifikant. Nach der Schulung wurden 60 % der Fragen in dieser Kategorie gestellt, verglichen mit nur 26 % vor der Schulung. Die deutlichste Verbesserung in dieser Kategorie betraf die Identifizierung des Patienten.

Die Anzahl der korrekt gestellten Anamnesefragen verbesserte sich zwischen Interview 1 und Interview 2 in der Schulungsgruppe nominal signifikant (Mann-Whitney-Test: p < 0,001, Chi-Quadrat-Test: p < 0,001). Der durchschnittliche Differenzwert zwischen dem ersten und zweiten Interview betrug in der Schulungsgruppe 3,11 Punkte und in der Kontrollgruppe -0,00 Punkte. Somit

eignete sich die Schulung dazu, die Gesprächskompetenz bezüglich der Anamnesefragen signifikant zu verbessern.

#### **4.3.5.3 Sekundärer Endpunkt III**

Die Schulungsgruppe verbesserte sich in der Kategorie „Grenzen der Selbstmedikation“, die in diesem sekundären Endpunkt wiedergegeben ist, insgesamt von 42 auf 68 %. Während es nach der Schulung 100 % der Teilnehmer gelang, sich nach vorhandenen Symptomen zu erkundigen, schafften es 52 bis 63 % der Teilnehmer, sich um Fieber, Krankheitsdauer und der Empfehlung eines Arztbesuchs zu kümmern. Obwohl die Schulung in dieser Kategorie eine deutliche Verbesserung von zwischen 19 und 41 % bewirkte, gelang es auch nach der Schulung nicht jedem Teilnehmer, alle Aspekte des Beratungsgesprächs abzudecken.

Im Ergebnis verbesserte sich die Anzahl der korrekt gestellten Fragen zu den Grenzen der Selbstmedikation in der Schulungsgruppe nominal signifikant (Mann-Whitney-Test: p-Wert < 0,001, Chi-Quadrat-Test: p = 0,003). Der durchschnittliche Differenzwert zwischen den Interviews betrug in der Schulungsgruppe 1,04 Punkte, während er in der Kontrollgruppe - 0,14 Punkte ausmachte.

#### **4.3.5.4 Sekundärer Endpunkt IV**

Die evidenzbasierte Auswahl eines Arzneimittels für die Selbstmedikation verbesserte sich von 52 auf 93 %, für die Prävention sogar von 22 auf 70 %. Die Beratung zum empfohlenen Arzneimittel verbesserte sich ebenfalls statistisch signifikant nach der Schulung, wobei hier anscheinend ein deutlicher Schulungsbedarf nach wie vor besteht: Nur 44 % der Schulungsteilnehmer gelang es, die korrekte Dosierung zu nennen, bei der Dauer der Arzneimittelanwendung sind es sogar trotz Schulung sogar nur 15 %.

Auch für diesen sekundären Endpunkt ist das Ergebnis der Schulungsgruppe nominal signifikant besser als das der Kontrollgruppe ausgefallen (Mann-Whitney-Test: p < 0,001, Chi-Quadrat-Test: p < 0,001). Der durchschnittliche Differenzwert zwischen dem zweiten und dem ersten Interview betrug in der Schulungsgruppe 1,33 Punkte und in der Kontrollgruppe 0,07 Punkte. Das entsprach einer Gesamtverbesserung in diesem sekundären Endpunkt von 22 % auf 56 %.

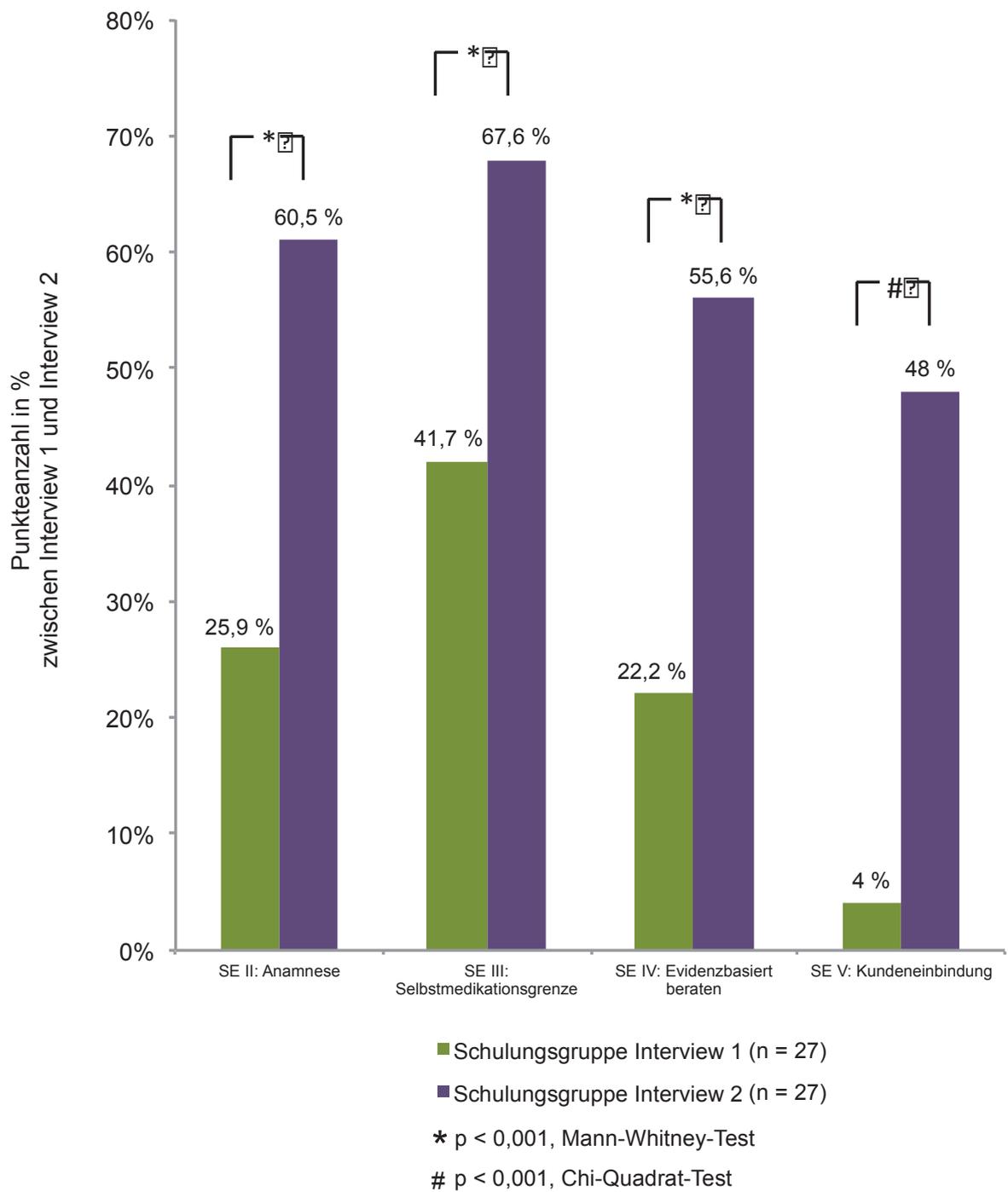


Abbildung 19. Punktwerte der sekundären Endpunkte (SE) der Schulungsgruppe bei Interview 1 und Interview 2 der PHARMAGRIPS-Studie (n = 27, SE II bis IV: p < 0,001, Mann-Whitney-Test, SE V: p < 0,001, Chi-Quadrat-Test); Schulungsgruppe Interview 1: grün, Schulungsgruppe Interview 2: lila

Tabelle 8. Ergebnisübersicht der PHARMAGRIPS-Studie

	SCHULUNGSGRUPPE			KONTROLLGRUPPE		
	Interview 1	Interview 2	Differenz	Interview 1	Interview 2	Differenz
<b>Durchschnittlich insgesamt erreichte Punkte von 18 - PE <sup>1)</sup> [%]</b>	4,93 [27,4 %]	10,85 [60,3 %]	5,93	5,00 [27,8 %]	4,97 [27,6 %]	-0,02
<b>p-Wert</b>	p < 0,001 (Mann-Whitney-Test)					
<b>Anzahl Apotheker, die alle Punkte erreicht haben - SE<sup>2)</sup> I</b>	0	1	1	0	0	0
<b>Durchschnittlich erreichte Punkte für die Fragenkategorie „Anamnese“ (max. erreichbare Punktzahl pro Frage: 3 [%])</b>						
1: Personalisierung	0,11 [3,7 %]	1,78 [59,2 %]	1,67	0,10 [3,4 %]	0,10 [3,4 %]	0,00
2: Interaktionscheck	1,44 [48,1 %]	2,11 [70,3 %]	0,67	1,55 [51,7 %]	1,03 [34,5 %]	-0,52
3: Kontraindikationscheck	0,78 [25,9 %]	1,56 [51,8 %]	0,78	0,21 [6,9 %]	0,72 [24,1 %]	0,52
<b>Durchschnittlich insgesamt erreichte Punkte SE<sup>2)</sup> II [%]</b>	2,33 [25,9 %]	5,44 [60,5 %]	3,11	1,86 [20,7 %]	1,86 [21 %]	0,00
<b>p-Wert</b>	p < 0,001 (Mann-Whitney-Test)					
<b>Durchschnittlich erreichte Punkte für die Fragenkategorie „Grenzen der Selbstmedikation“ (max. erreichbare Punktzahl pro Frage: 1[%])</b>						
1: Symptome	0,81	1,00	0,19	0,93	0,83	-0,10
2: Fieber	0,30	0,56	0,26	0,48	0,45	-0,03
3: Krankheitsdauer	0,22	0,63	0,41	0,28	0,34	0,07
4: Arztbesuch empfohlen	0,33	0,52	0,19	0,34	0,28	-0,07
<b>Durchschnittlich insgesamt erreichte Punkte SE<sup>2)</sup> III [%]</b>	1,67 [41,7 %]	2,70 [67,6 %]	1,04	2,03 [50,9 %]	1,90 [47,4 %]	-0,14
<b>p-Wert</b>	p < 0,001 (Mann-Whitney-Test)					
<b>Durchschnittlich erreichte Punkte für die Fragenkategorie „Evidenzbasiert beraten“ (max. erreichbare Punktzahl pro Frage: 1 [%])</b>						
1: Evidenzbasierte Empfehlung für alle Symptome	0,52	0,93	0,41	0,69	0,76	0,07
2: Evidenzbasierte Empfehlung für Prävention	0,22	0,70	0,48	0,24	0,28	0,03
3: Korrekte Dosierung für alle empfohlenen Präparate	0,15	0,44	0,30	0,14	0,14	0,00
4: Korrekte Anwendungsdauer für alle empfohlenen Präparate	0,00	0,15	0,15	0,03	0,00	-0,03
<b>Durchschnittlich insgesamt erreichte Punkte SE IV<sup>2)</sup> [%]</b>	0,89 [22,2 %]	2,22 [55,6 %]	1,33	1,10 [27,6 %]	1,17 [29,3 %]	0,07
<b>p-Wert</b>	p < 0,001 (Mann-Whitney-Test)					
<b>Durchschnittlich erreichte Punkte für die Fragenkategorie „Kundenorientierung“ (max. erreichbare Punktzahl pro Frage: 1 [%])</b>						
Es wurde die Möglichkeit gegeben, Fragen zu stellen – Erreichte Punkte SE V <sup>2)</sup> [%]	0,04	0,48	0,44	0,00	0,03	0,03
<b>p-Wert</b>	p < 0,001 (Chi-Quadrat-Test)					

<sup>1)</sup>PE: Primärer Endpunkt, <sup>2)</sup>SE: Sekundärer Endpunkt

#### 4.3.5.5 Sekundärer Endpunkt V

Eine Frage zur Einbindung des Patienten in das Gespräch, wie zum Beispiel „Welche Fragen haben Sie noch?“ wurde ohne Schulung nur von zwei Studienteilnehmern gestellt (ein Teilnehmer aus der Kontrollgruppe bei Interview 2 sowie ein Teilnehmer aus der Schulungsgruppe bei Interview 1). Nach der Schulung stellten 13 der 27 Teilnehmer der Schulungsgruppe beim zweiten Interview die Frage am Ende des Interviews (Chi-Quadrat-Test: p-Wert < 0,001).

#### 4.3.5.6 Benötigte Zeit für die Beratungsgespräche

Im Ergebnis verlängerte sich das Beratungsgespräch der Schulungsgruppe von 3,41 Minuten (Industriezeit) im ersten Interview auf 4,26 Minuten (Industriezeit) im zweiten Interview (Mann-Whitney-Test:  $p = 0,06638$ ). Der Unterschied ist nicht signifikant und nicht praxisrelevant. Tabelle 9 zeigt die jeweils benötigte Beratungszeit von Schulungs- und Kontrollgruppe bezogen auf die beiden durchgeführten Interviews.

Tabelle 9. Für das Beratungsgespräch benötigte Zeit in Schulungs- und Kontrollgruppe der PHARMAGRIPS-Studie

Durchschnitt benötigte Zeit [Min Industriezeit]	Interview 1	Interview 2	Differenz	P-Wert (Mann-Whitney-Test)
Schulungsgruppe	3,41	4,26	0,85	$p = 0,06638$
Kontrollgruppe	3,41	3,55	0,14	$p = 0,3213$

## 4.4 Diskussion

### 4.4.1 Wichtigste Ergebnisse

Die angebotene Schulung für Apotheker erwies sich als geeignet, das Beratungsgespräch in der Selbstmedikation am Beispiel der Indikation Erkältung (*common cold*) zu verbessern. Die PHARMAGRIPS-Studie hatte sowohl im primären als auch in allen sekundären Endpunkten statistisch signifikante Ergebnisse. Obwohl die p-Werte nicht für das multiple Testen adjustiert wurden, sind sie so niedrig, dass sie auch nach einer Adjustierung für multiple Vergleiche z. B. mit einer Bonferroni-Korrektur (weit) niedriger als 0.05 sind. Die Umsetzung der genannten Lehrmethoden mit evidenzbasierten Schulungsinhalten ermöglichte es dem beratenden Apotheker, das „richtige“ Arzneimittel für den „richtigen“ Patienten auszusuchen und mit der „richtigen“ Beratung zu ergänzen. Dadurch wurde die Wahrscheinlichkeit maximiert, dass der Patient ein gegen seine Erkrankung wirksames Selbstmedikationsarzneimittel erhielt.

### 4.4.2 Stärken und Schwächen der Studie

Der entscheidende Fortschritt der PHARMAGRIPS-Studie war die Anwendung eines stringenten, kontrollierten Studiendesigns auf das Lehrprogramm. Dieses war evidenzbasiert und bestand aus E-Learnings, einer Präsenzveranstaltung und der Überprüfung durch die Beratung simulierter Patienten. Das Angebot der E-Learnings schaffte zunächst eine gleiche Wissensbasis für die besprochene Indikation in Pharmakoepidemiologie, Pathophysiologie, Pharmakologie und strukturierter Beratung in der Schulungsgruppe. Die Möglichkeit, asynchron teilzunehmen, zeigte sich als praxisnah. So vorbereitet konnte jeder Teilnehmer bei der Präsenzveranstaltung vorhandene Fragen klären und sich aktiv an der Diskussion der präsentierten Fälle beteiligen. Durch die Anwendung der strukturierten Beratung konnte der Fokus auf die Übertragung in die Praxis gerichtet und das Kundengespräch antizipiert werden. Die Beratung des simulierten Patienten im zweiten Interview ermöglichte es den Teilnehmern, das erworbene Wissen anzuwenden. Durch das Studiendesign konnte sichergestellt werden, dass ein belastbarer Vorher-Nachher-Vergleich angestellt werden konnte.

Obwohl die Teilnehmer der Schulungsgruppe sich in den Fragenkategorien Anamnese und Grenzen der Selbstmedikation stark verbesserten und auch die Empfehlung eines evidenzbasierten Arzneimittels deutlich zunahm, ist die konkrete Beratung zum Arzneimittel nach wie vor nicht zufriedenstellend. Dies gilt

insbesondere für die Angaben zur Dosierung, zur maximalen Tagesdosis und zur Dauer der Arzneimittelanwendung, auch wenn die Veränderung gegenüber der nichtgeschulten Gruppe statistisch signifikant besser ist. Zukünftige Schulungen müssen sich stärker auf die Bedeutung einer vollständigen Beratung zu Arzneimitteln fokussieren.

#### **4.4.3 Vergleich mit anderen Studien**

Ein direkter Vergleich bestehender Studien mit der PHARMAGRIPS-Studie ist nicht möglich, da bereits durchgeführte Studien entweder keine evidenzbasierten Schulungsinhalte in der Selbstmedikation einsetzten oder andere, nicht stringente Studiendesigns verwendeten wie Cluster-Randomisierung (Watson, Cleland, & Bond, 2009). In der Regel waren die Studien auch rein deskriptiver Natur oder benutzten keine Kontrollgruppe (Dyck, Deschamps, & Taylor, 2005; Martin, Bruskiwitz, & Chewing, 2003; Bertsche, et al., 2012).

In 133 öffentlichen Apotheken wurde in einer US-amerikanischen Untersuchung aus 1973 von Linn mithilfe von simulierten Patienten verglichen, ob Apotheker in der persönlichen Begegnung mit dem Patienten genauso handelten wie in schriftlichen Befragungen. Die Untersuchung bestand aus zwei Teilen. Im ersten Teil forderte der simulierte Patient während eines Apothekenbesuchs den Apotheker auf, ihm ein Arzneimittel gegen seine Schmerzen und Blutung beim Stuhlgang zu verkaufen. Er zeichnete nach dem Apothekenbesuch den Namen des Apothekers, falls zutreffend den Namen des empfohlenen Arzneimittels und dessen Preis, die gegebenenfalls ausgesprochene Empfehlung eines Arztbesuchs sowie Art und Anzahl der gestellten Fragen auf. Zwei Wochen nach dem Apothekenbesuch bekam der teilnehmende Apotheker einen Fragebogen, den er schriftlich ausfüllen und zurücksenden sollte. In diesem Fragebogen wurden allgemeine Fragen zur Person des Apothekers bezüglich seiner Verkaufsorientierung, seines Alters und der Zusammensetzung seiner Kundschaft sowie spezielle Fragen zu seinen Beratungsgewohnheiten gestellt. Um Letztere abzufragen, wurden sechs Apothekensituationen dargestellt, darunter die eines Patienten, der aufgrund von Schmerzen und Blutungen beim Stuhlgang ein Selbstmedikationsarzneimittel verlangt. Der Apotheker sollte beschreiben, wie er sich in den genannten Fällen verhalten würde. Im Ergebnis unterschied sich das Verhalten des Apothekers zwischen der persönlichen und der schriftlichen Beratung: Während das Alter keinen Einfluss auf diskrepantes Verhalten hatte und Verkaufsorientierung nur einen bedingten Einfluss ausübte, schien die Zusammensetzung der Kundschaft

hinsichtlich ihres Sozialstatus die Konsistenz in der Beratung zu beeinflussen.

In weiteren Untersuchungen wurden insbesondere kommunikative Fähigkeiten des Apothekers und die Einhaltung von Gesetzesneuerungen überprüft (Norris, 2002; Svarstad, Bultman, & Mount, 2004; Olsson, Ingman, Ahmed, & Kälvemark Sporrang, 2014): Eine jüngere Beobachtungsstudie von Svarstad und Kollegen aus dem Jahr 2004 beschäftigte sich mit der Fragestellung, ob das Alter des beratenden Apothekers oder die Art des Apothekengeschäfts (inhabergeführte Apotheke oder Teil einer Apothekenkette, viel oder wenig Betrieb) einen Einfluss auf die Beratung hatte. Im Fokus standen bei der Abgabe auf Rezept von Amoxicillin, Ibuprofen oder Paroxetin folgende Punkte: Gespräch mit dem Kunden, verbale Information zum Arzneimittel, verbale Risikokommunikation, Stellen von Verständnisfragen sowie Anzahl der gegebenen Einzelinformationen. Im Ergebnis berieten Apotheker unter 35 Jahren, die eine moderne pharmazeutische Ausbildung erhalten hatten, länger als ihre älteren Kollegen, und sie berieten mehr Patienten. Am meisten allerdings hing die Beratungshäufigkeit von gesetzlichen Vorgaben ab, die in den acht teilnehmenden amerikanischen Staaten sehr unterschiedlich waren.

Das deutsche Pseudo-Customer-Modell setzt simulierte Kunden ein, um die pharmazeutische Beratungsleistung zu überprüfen (Berger, Eickhoff, & Schulz, 2005). Teils kann Selbstmedikation angebracht sein, teils wird erwartet, dass der beratende pharmazeutische Mitarbeiter zu einem Arztbesuch rät. Hierbei soll der Apotheker mithilfe der WWHAM-Fragen („Who is it for“ = Für wen ist es, „What are the symptoms“ = Welche Symptome sind vorhanden, „How long have the symptoms been present“ = Seit wann bestehen die Symptome, „Any medication tried already“ = Haben Sie bereits Medikamente ausprobiert, und „Other medication taken“ = Andere Arzneimittel, die eingenommen werden), im deutschen Sprachraum besser als sogenannte „W-Fragen“ bekannt, seine Beratung verbessern und vervollständigen (Sharpe, Norris, Ibbitt, Stanton, & Riley, 1994; Watson, Cleland, & Bond, 2009). Nach dem Beratungsgespräch verlässt der simulierte Kunde die Apotheke, füllt ein vorbereitetes Auswertungsformular aus und betritt die Apotheke ein zweites Mal, wobei er sich nun zu erkennen gibt. Er berichtet dem pharmazeutischen Mitarbeiter sowie dem diensthabenden Apotheker über die Ergebnisse des Gesprächs und gibt Vorschläge zur Verbesserung der Kommunikation und zur Auswahl von geeigneten Selbstmedikationsarzneimitteln, allerdings werden diese beispielhaft und nicht evidenzbasiert ausgewählt. Aufgrund des Beratungsergebnisses identifiziert der simulierte Kunde vorhandenen

Schulungsbedarf und empfiehlt bestimmte Schulungsstrategien wie Gruppenworkshops, Teamtrainings oder Teamcoaching sowie weitere Pseudo-Customerbesuche.

Ein Literaturreview von Mesquita und Kollegen aus dem Jahr 2010 fasste 15 internationale Studien zusammen, die sich mit dem Einsatz von simulierten Patienten zur Verbesserung der kommunikativen Fähigkeiten von Apothekern beschäftigten (Mesquita, et al., 2010). Die meisten der in diesem Review beschriebenen Studien dokumentieren wie die oben zitierten diverse Aspekte der pharmazeutischen Beratung. Sie hatten, sofern sie außerhalb von Universitäten durchgeführt wurden, kein edukatives Ziel, um Apotheker mit der nötigen Beratungskompetenz auszustatten, sei es inhaltlich pharmazeutisch oder kommunikativ und unterschieden sich dadurch grundsätzlich von der PHARMAGRIPS-Studie.

Eine Ausnahme bildet eine cluster-randomisierte, kontrollierte Studie aus Schottland von Watson und Kollegen aus dem Jahr 2002. Sie untersuchte die Effektivität und Effizienz von zwei unterschiedlichen Fortbildungsstrategien, um evidenzbasierte Leitlinien in einer Selbstmedikationsindikation in den pharmazeutischen Alltag zu integrieren und kam somit der Methodik der PHARMAGRIPS-Studie sehr nah. In dieser Untersuchung erhielten 61 Apotheken Beratungsanweisungen per Mail, die die evidenzbasierte pharmazeutische Beratung in der Selbstmedikation der vulvovaginalen Candidose enthielten. Anschließend wurde eine Gruppe von entsprechend geschulten Apothekern besucht und vor Ort geschult sowie nach der Schulung ergänzend telefonisch beraten. Eine zweite Gruppe wurde zu einer Präsenzveranstaltung eingeladen, die aus einem einstündigen Vortrag eines Urogenitalspezialisten und einem neunzigminütigen Workshop bestand, bei dem die Leitlinie diskutiert wurde. Eine dritte Gruppe nahm sowohl an den Schulungen in der Apotheke teil, als auch an der externen Präsenzveranstaltung. Eine vierte Gruppe diente als Kontrollgruppe. Anschließend wurden die teilnehmenden Apotheken mehrfach von simulierten Patienten besucht und füllten zusätzlich schriftliche Befragungsbögen zu den Leitlinieninhalten aus. Im Ergebnis wurde kein statistisch signifikanter Unterschied in der Beratung gefunden, unabhängig vom eingesetzten Schulungssetting. Die Autoren betonten, dass sich insbesondere der teure Einsatz von simulierten Patienten in jeder einzelnen Apotheke vor diesem Hintergrund nicht rechtfertigen lässt. In dieser Studie wurde eine Cluster-Randomisierung durchgeführt. Das bedeutet, dass die teilnehmenden Apotheken und nicht die

einzelnen Teilnehmer randomisiert werden. In der Folge konnte es sein, dass der Erfolg der Intervention an einer Person überprüft wurde, die an keinerlei Schulungsmaßnahmen teilgenommen hatte. Darüber hinaus nahmen 20 % der teilnehmenden Apotheken überhaupt nicht an den Schulungsmaßnahmen teil, obwohl sie zu einer der Schulungsgruppen gehörten. Im Unterschied dazu wurde in der PHARMAGRIPS-Studie eine Individual-Randomisierung durchgeführt. Dadurch war sichergestellt, dass alle Teilnehmer der Schulungsgruppe die Schulungsbausteine absolviert hatten und sich der simulierte Patient tatsächlich von dem geschulten Mitarbeiter vor und nach der Intervention beraten ließ.

#### **4.4.4 Bedeutung der Studie**

Vor dem Hintergrund der in der Literatur publizierten Studien wird deutlich, dass die PHARMAGRIPS-Studie in stringenter Art und Weise zeigt, dass die Verbesserung der Beratung in der Selbstmedikation schnell und erfolgreich umgesetzt werden kann und die dafür geeigneten Werkzeuge vorhanden sind. Für die zugrunde gelegte Selbstmedikationsindikation waren evidenzbasierte Inhalte vorhanden, die mithilfe der strukturierten pharmazeutischen Beratung in eine kurze Beratung für den Patienten eingearbeitet werden konnten.

#### **4.4.5 Generalisierbarkeit**

Die hier dargestellte Vorgehensweise für eine Schulung lässt sich auf weitere Indikationen übertragen, da die Wiederholung der Grundlagen in E-Learning-Bausteinen zeit- und kosteneffizient und die damit kombinierte Darstellung neuen Wissens in einer Präsenzveranstaltung effektiv ist. Die Inhalte, also die strukturierte Beratung auf Basis evidenzbasierter Ergebnisse, lassen sich ebenfalls auf andere Indikationen ausweiten.

#### **4.4.6 Begrenzung der Untersuchung**

Die Teilnehmer dieser Studie waren freiwillige, an der Beratung interessierte Apotheker. Ob sich die Ergebnisse dieser Studie auf eine große Anzahl von öffentlichen Apotheken in Deutschland übertragen lässt und ob der Effekt von Dauer ist, muss in einem größeren Rahmen und über einen längeren Zeitraum untersucht werden.

#### **4.4.7 Weiterer Forschungsbedarf**

Um eine Veränderung des Teilnehmerverhaltens dauerhaft zu bewirken, bedarf es weiterführender Maßnahmen im Sinne einer ständigen Wiederholung (Thalheimer,

2005), deren Überprüfung aufgrund der zeitlichen Begrenzung dieser Studie nicht möglich war. Im Rahmen dieser Maßnahmen sollte erhoben werden, ob nach Umsetzung der in dieser Schulung gelernten Inhalte der Kunde weniger häufig berichtet, ein nicht wirksames Arzneimittel empfohlen bekommen zu haben, und ob die pharmazeutische Fachkraft sich kompetenter in ihrer Beratung fühlt.

## 5 Schlussfolgerungen und Ausblick

Evidenzbasierte Inhalte für die Beratung in der Selbstmedikation sind vorhanden und können in eine strukturierte pharmazeutische Beratungsempfehlung für die öffentliche Apotheke in Deutschland eingearbeitet werden. Die Erfassung der Anamnese, die Überprüfung der Grenzen der Selbstmedikation, die evidenzbasierte Empfehlung sowie die Einbindung des Patienten sind mithilfe der strukturierten pharmazeutischen Beratung in einer kurzen Beratungszeit gewährleistet. Zur Umsetzung evidenzbasierter Pharmazie in der Beratung bedarf es dieser evidenzbasierten Inhalte in Form von evidenzbasierten Leitlinien sowie einer darauf angepassten Schulungsstruktur für die pharmazeutischen Fachkräfte, die sicherstellt, dass die Gespräche in der Praxis auch umsetzbar sind.

Sicher wäre es aus medizinischer Sicht optimal, wenn jeder Patient, der an *common cold* erkrankt, von einem Arzt untersucht würde, um wichtige Differentialdiagnosen wie eine akute Sinusitis oder eine bakterielle Infektion der Atemwege auszuschließen. Im Alltag ist es jedoch anders, da der Patient in vielen Fällen nicht den Arzt, sondern den Apotheker aufsucht. Der Apotheker ist aus diesem Grund zu Recht gesetzlich verpflichtet, die Beratung zu übernehmen, weil der Patient ansonsten keine fachkundige Beratung erhalten würde. Daher ist es wichtig, Apothekern evidenzbasierte Leitlinien zur Beratung an die Hand zu geben, um zum Teil folgenschwere Fehler des Patienten durch Selbstmedikation zu verhindern.

Die an der Schulung teilnehmenden Apothekerinnen und Apotheker erfassten die Bedeutung und Praxisrelevanz in kurzer Zeit und waren in der Lage, evidenzbasierte Inhalte strukturiert in ihren Beratungsgesprächen umzusetzen. Das hier vorgeschlagene Schulungssetting und die Vorgehensweise bei der Erstellung der Inhalte sowie die Struktur des pharmazeutischen Gesprächs sollte daher für weitere Indikationen übernommen werden. Die Aufbereitung vorhandener klinischer Daten für die Beratung in der Selbstmedikation zu weiteren Indikationen und deren Strukturierung entsprechend dem hier gemachten Vorschlag kann die Qualität der pharmazeutischen Beratung schnell und tiefgreifend verbessern.

Den Regeln des Qualitätsmanagements (Dahlgaard, Kristensen, & Gopal, 1995) sowie der Leitlinienerstellung entsprechend der AWMF-Vorschläge (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V., n.d.) folgend könnte eine breite Umsetzung wie folgt geschehen:

## 1. Planen:

- a. Gründung einer Expertengruppe, die folgende Kompetenzen aufweist: hervorragendes medizinisch-pharmazeutisches Grundlagenwissen, mehrjährige praktische Apothekenerfahrung, sehr gutes Verständnis der Pharmakoepidemiologie, gute Kenntnis im Umgang mit systematischer Literaturrecherche und Datenbanken, ausgeprägte didaktische Fähigkeiten in Präsenz und per E-Learning.
- b. Themenkatalog der wichtigsten Selbstmedikationsindikationen gemäß ICD-10 aufarbeiten.
- c. Definition der Meilensteine pro Indikation in einem Projektplan vornehmen.
- d. Arbeitspakete pro Indikation definieren und verteilen
  - i. Literaturrecherche: Cochrane-Reviews und andere Meta-Analysen, evtl. weitere Primäruntersuchungen, sofern relevant und von Cochrane nicht berücksichtigt; ggf. bereits vorhandene Leitlinien.
  - ii. Expertengespräche: Bei nicht ausreichend vorhandener Evidenz ggf. Experten vorsehen, deren Meinung hinzugezogen werden kann.

## 2. Durchführen:

- a. Erarbeitung der indikationsbezogenen Inhalte aus Sicht der evidenzbasierten Pharmazie für jede Selbstmedikationsindikation und Umsetzung in die strukturierte pharmazeutische Beratung unter Berücksichtigung von zeitlichen Praxiserfordernissen.
- b. Beratungsstruktur und Inhalte unter Praxisbedingungen für jede Selbstmedikationsindikation in einem Pilotprojekt in der Apotheke testen.
- c. Formale Konsensfindung in der Expertengruppe unter Diskussion der Evidenz und Prüfung der Praxisergebnisse, ggf. Nachjustierung, Verabschiedung von evidenzbasierten Beratungsleitlinien.
- d. Umsetzung in Lernprogramme, bestehend aus E-Learning-Bausteinen und Präsenzveranstaltung mit entsprechender Erfolgskontrolle.
- e. Aufbau einer pharmazeutischen Lerngruppe, bestehend aus möglichst vielen pharmazeutischen Fachkräften, die sich an der Weiterentwicklung beteiligen und die als Diskussionsgremium eingebunden werden.

### 3. Überprüfen:

- a. Durchführung von kontrollierten Studien zur Überprüfung u.a. folgender Aspekte: Erfolg der Schulung, Erfolg der Beratung, Umsetzbarkeit durch die pharmazeutischen Fachkräfte und die Patienten, Zufriedenheit der pharmazeutischen Fachkräfte und der Patienten mit der Wirksamkeit und Verträglichkeit der Arzneimittel, Anzahl der Patienten, der trotz evidenzbasierter Beratung nicht abschließend geholfen werden konnte.

### 4. Ständige Verbesserung:

- a. Fortlaufende Aktualisierung und Publikation der Ergebnisse unter Berücksichtigung der aktuellen wissenschaftlichen Datenlage.
- b. Festlegung der Kompetenzerweiterung der Expertengruppe, Aktualisierung von pharmazeutischen Inhalten, Turnus von Schulungswiederholungen zur Steigerung der Nachhaltigkeit.

## 6 Zusammenfassung

Aufgrund fortschreitender Entlassung vieler Arzneistoffe aus der Verschreibungspflicht erfordert die Selbstmedikation eine zunehmende Verantwortung des pharmazeutischen Beraters. Um den aktuellen Wissensstand des pharmazeutischen Personals aus eigener Sicht zu erfassen, wurden drei Fachgruppenumfragen mit pharmazeutischen Fachkräften durchgeführt (n = 365, 350 resp. 486). Im Fokus des beratenden pharmazeutischen Personals standen im Ergebnis dieser Fachgruppenumfragen vor allem Arzneimittel gegen Erkältung, Schmerzen und Magen-Darm-Erkrankungen. Während das Apothekenpersonal angab, weitere Qualifizierung bei der Beratung zu Neben- und Wechselwirkungen sowie Kontraindikationen zu benötigen, sich aber bei der Auswahl des richtigen Arzneimittels sicher fühlte, bekam es von Patienten eher die Rückmeldung, dass die eingesetzten Medikamente nicht gewirkt hätten. Diese Ergebnisse waren bei der Erkältung am deutlichsten.

Es wurde daher zunächst der Begriff der Erkältung entsprechend der ICD-10 Definition als „*common cold*“ eingegrenzt. Anschließend wurde die Evidenz aus systematischen Reviews für den Einsatz von Arzneistoffen in der Selbstmedikation bei diesem Krankheitsbild in der Cochrane Database of Systematic Reviews recherchiert und bewertet. Für eine Schulung der Fachkräfte wurde das Beratungsgespräch strukturiert und mit den evidenzbasierten Inhalten gefüllt. Diese wurden in ein modernes Schulungssystem integriert (E-Learning und Präsenzunterricht).

Um den Effekt dieser Schulung zu evaluieren, wurde eine prospektive, einfach blinde, kontrollierte, randomisierte Studie zur strukturierten PHARMAzeutischen Beratung in der Selbstmedikation des GRIPpalen InfekteS (PHARMAGRIPS-Studie) durchgeführt. Mit einem interventionellen Design wurde die Eignung der Lehrmethode überprüft, die pharmazeutische Beratung so zu verbessern, dass sie systematisch erfolgt, auf evidenzbasierte Inhalte zurückgreift und somit Beratungsfehler vermeidet. In die Studie wurden 86 Apotheker eingeschlossen, von denen 56 das Studienprotokoll einhielten und ausgewertet wurden. Hierzu wurden telefonische Interviews mit standardisierten Prüfbögen durchgeführt. Diese gaben die Fragen vor, die die Teilnehmer hätten stellen müssen. Pro gestellte Frage gab es eine bestimmte Punkteanzahl, maximal 18. Als erfolgreich galt die Schulung im primären Endpunkt, wenn im Durchschnitt eine Verbesserung von mindestens

3,5 Punkten zwischen Beratung vor und nach der Schulung erreicht wurde. Die sekundären Endpunkte beschäftigten sich mit Teilaspekten des Gesprächs. Die Schulungsgruppe verbesserte sich im primären Endpunkt um durchschnittlich 5,9 Punkte (p-Wert <0,001) sowie in allen sekundären Endpunkten signifikant, wobei es einem Teilnehmer sogar gelang, alle Punkte zu erreichen. Die Teilnehmer erfassten die Bedeutung und Praxisrelevanz der Schulung schnell und waren in der Lage, auch komplexe Inhalte in ihren Gesprächen umzusetzen und kundennah zu vermitteln.

## 7 Abstract

Due to the removal of many pharmaceuticals from prescription requirements, self-medication places increasing responsibility on pharmacists towards the needs of their patients. To investigate the current status of competence in this regard, three surveys were conducted in which 365, 350, and 486 pharmacy staff members participated. Results show that most drugs dispensed by pharmacy staff are those for the common cold, general pain and gastrointestinal disorders. Whilst pharmacists expressed their need for further training in counselling on side effects, interactions and contraindications, they tended to receive feedback from patients, reporting that the drug in question did not work. These results were primarily pronounced for drugs treating the common cold.

Hence, the indication „common cold“ was first defined according to ICD-10 definition. Subsequently, evidence from the Cochrane Reviews on the common cold was researched and valuated. We then reviewed the structure of the average pharmaceutical consultation and added evidence-based content from the Cochrane reviews. This structured consultation was integrated in a methodical modern training program consisting of e-learning and live classes.

Employing an interventional study design, we then investigated whether the teaching method is effective for improving the pharmaceutical counselling. We carried out a prospective, single-blind, quasi-randomised controlled trial based on structured pharmaceutical counselling on self-medication treating the common cold (PHARMAGRIPS). The counselling was conducted in a systematic way and employed evidence-based content in order to avoid giving incorrect advice. 86 pharmacists were therefore enrolled and randomly assigned into the study protocol. Of those, 56 completed the study as planned and were included into the analysis. For this purpose, we conducted telephone interviews with the participating pharmacists by using standardised case report forms. The case report forms contained the questions that the participants would ideally pose. For every appropriate question asked, the participant received a certain number of points from a total of eighteen points. The training was considered to be successful at the primary endpoint, if the second interview exceeded the results of the first interview by at least 3.5 out of 18 points. The secondary endpoints were related to various aspects of the interview process. The participants of the training group improved in the primary endpoint by an average of 5.9 points ( $p < 0,001$ ) and also scored

significantly in all secondary endpoints, with one participant managing to achieve the full score. The participants quickly acknowledged the importance and practical relevance of the exercise and were able to implement and even integrate complex content in their consultations and give the customers appropriate advice.

## 8 Literaturverzeichnis

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (n.d.). *AWMF online*. Abgerufen am 01. Juli 2013 von <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (n.d.). *AWMF online*. Abgerufen am 04. August 2014 von "Das Portal der wissenschaftlichen Medizin": <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/awmf-regelwerk-offline.html>
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. (2005). *www.leitlinien.de*. Abgerufen am 04. August 2014 von <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf>
- Arroll, B., & Kenealy, T. (2005). Antibiotics For the Common Cold and Acute Purulent Rhinitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(3).
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. (2013). Empfehlungen zur Therapie akuter Atemwegsinfektionen und der ambulant erworbenen Pneumonie. *Arzneiverordnung in der Praxis*, 40(3).
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. (2013). *www.akdae.de*. Abgerufen am 04. August 2014 von <http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/A-Z/PDF/Atemwegsinfektionen.pdf#page=1&view=fitB>
- Awad, A., & Abahussain, E. (2010). Health Promotion and Education Activities of Community Pharmacists in Kuwait. *Pharm. World. Sci.*, 32(2), S. 146-53.
- Bachert, C., Chuchalin, A. G., Eisebitt, R., Netayzhenko, V. Z., & Voelker, M. (2005). Aspirin Compared with Acetaminophen in the Treatment of Fever and Other Symptoms of Upper Respiratory Tract Infection in Adults: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled, Parallelgroup, Single-Dose, 6-hour Dose-Ranging Study. *Clinical Therapeutics*, 27(7), S. 993-1003.
- Barret, B., Brown, R., Mundt, M., Safdar, N., Dye, L., & Maberry, R. (2005). The Wisconsin Upper Respiratory Symptom Survey is Responsive, Reliable, and Valid. *Journal of Clinical Epidemiology*(58), S. 609-17.
- Berger, K., Eickhoff, C., & Schulz, M. (2005). Counselling Quality in Community Pharmacies: Implementation of the Pseudo Customer Methodology in Germany. *J Clin Pharm Ther*(30), S. 45-57.

- Bertsche, T., Nachbar, M., Fiederling, J., Schmitt, S. P., Kaltschmidt, J., Seidling, H. M., & Haefeli, W. E. (Feb 2012). Assessment of a Computerised Decision Support System For Allergic Rhino-Conjunctivitis Counselling in German Pharmacy. *Int J Clin Pharm*, 34(1), S. 17-22.
- Blanco De La Mora, E., Cardillo, L., De La Barrera, & Marky, B. (2000). Efficacy and Safety of Loratadine, Pseudoephedrine and Acetaminophen in the Non-Sedating Symptomatic Treatment of the Common Cold. *Investigacion Medica Internacional*(24), S. 14-25.
- Bräunig, B., Dorn, M., & Knick, E. (1992). Echinaceae Purpureae Radix: Zur Stärkung der körpereigenen Abwehr bei grippalen Infekten. *Zeitschrift für Phytotherapie*(13), S. 7-13.
- Brinkeborn, R. M., Shah, D. V., & Degenring, F. H. (1999). Echinaforce and Other Echinacea Fresh Plant Preparations in the Treatment of the Common Cold. A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Clinical Trial. *Phytomedicine*(6), S. 1-5.
- Brinkeborn, R., Shah, D., Geissbühler, S., & Degenring, F. H. (1998). Echinaforce For the Treatment of the Common Cold. Results of a Placebo-Controlled Double-Blind Trial in Sweden. *Schweizerische Zeitschrift für Ganzheitsmedizin*(10), S. 26-9.
- Bundesapothekerkammer. (2008). *Neue Grundsätze für die Akkreditierung von Fortbildungsmaßnahmen*. Abgerufen am 02. Februar 2014 von [http://www.abda.de/fileadmin/assets/Fortbildung/Akkreditierung\\_Leitsaetze/FB\\_Akkreditierungsblatt\\_10\\_01\\_01.pdf](http://www.abda.de/fileadmin/assets/Fortbildung/Akkreditierung_Leitsaetze/FB_Akkreditierungsblatt_10_01_01.pdf)
- Bundesapothekerkammer. (n.d.). *Pseudo Customer*. Abgerufen am 08. August 2014 von [http://www.abda.de/pseudo\\_customer0.html](http://www.abda.de/pseudo_customer0.html)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (01. Juli 2014). *www.bfarm.de*. Abgerufen am 12. August 2014 von [http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/Verschreibungsspflicht/Protokolle/72Sitzung/to\\_Vpflicht\\_72sitzung.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/Verschreibungsspflicht/Protokolle/72Sitzung/to_Vpflicht_72sitzung.html)
- Bundesrepublik Deutschland. (05. Juni 2012). *Gesetze im Internet*. Abgerufen am 15. August 2012 von "Apothekenbetriebsordnung. Verordnung über den Betrieb von Apotheken, zuletzt geändert durch Artikel 1V vom 05.06.2012, §202": <http://www.gesetze-im-internet.de>
- Bundesrepublik Deutschland. (02. August 2013). *Gesetze im Internet*. Abgerufen am 23. Juli 2014 von "Approbationsordnung für Apotheker. Zuletzt geändert durch Art. 1V vom 02.08.2013, § 18": <http://www.gesetze-im-internet.de>

- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA). (13. November 2013). *Website ABDA*. Abgerufen am 21. April 2012 von "Leitlinien zur Beratung": <http://www.abda.de/leitlinien0.html>
- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA). (13. November 2013). *Website ABDA*. Abgerufen am 08. August 2014 von [http://www.abda.de/fileadmin/assets/Praktische\\_Hilfen/Leitlinien/Selbstmedikation/AWB\\_SM\\_Schnupfen.pdf](http://www.abda.de/fileadmin/assets/Praktische_Hilfen/Leitlinien/Selbstmedikation/AWB_SM_Schnupfen.pdf).
- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA). (n.d.). *Website ABDA*. Abgerufen am 02. Juni 2014 von "Zahlen-Daten-Fakten": [http://www.abda.de/fileadmin/assets/ZDF/ZDF\\_2013/ZDF\\_2013\\_26-Image.pdf](http://www.abda.de/fileadmin/assets/ZDF/ZDF_2013/ZDF_2013_26-Image.pdf)
- Bury, T., & Mead, J. (1998). *Evidence-Based Healthcare. A Practical Guide for Therapists*. Oxford: Butterworth Heinemann.
- Bye, C. E., Cooper, J., Empey, D. W., Fowle, A. S., Hughes, D. T., & Letley, E. (1980). Effects of Pseudoephedrine and Tripolidine, Alone and in Combination, on Symptoms of the Common Cold. *British Medical Journal*, 281(6234), S. 189-90. Von British Medical Journal. abgerufen
- Calasan, J., Mijatovic, V., Horvat, O., & Varga, J. (2011). The outpatient utilization of non-steroidal anti-inflammatory drugs in South Backa District, Serbia. *Int J Clin Pharm*(33), S. 246-251.
- Carl, B., & Laven, A. (2002). Der kommunikative Weg zu Pharmaceutical Care und ein Beispiel in fünf Schritten. *PZ-Prisma*(1), S. 33-40.
- Chen, H., Zhuo, Q., Yuan, W., Wang, J., & Wu, T. (2008). Vitamin A For Preventing Acute Lower Respiratory Tract Infections in Children Up To Seven Years of Age. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(1).
- Cholewa, J. (2010). Empirische Sprachheilpädagogik: Strategien der Sprachtherapieforschung bei Störungen der Sprachentwicklung. *Empirische Sonderpädagogik*(3), S. 48-68.
- Clemens, C. J., Taylor, J. A., Almquist, J. R., Quinn, H. C., Mehta, A., & Naylor, G. S. (1997). Is an Antihistamine-Decongestant Combination Effective in Temporarily Relieving Symptoms of the Common Cold in Pre-School Children? *Journal of Pediatrics*, 130(3), S. 463-6.
- Cohen, J. (1992). A Power Primer. *Psychological Bulletin*, 112, S. 155-159.
- Dahlgaard, J. J., Kristensen, K., & Gopal, K. K. (1995). Total quality management and education. 6(5 und 6), S. 445-455.

- Das Deutsche Cochrane Zentrum. (26. September 2013). *Website Cochrane*. Abgerufen am 29. Juli 2014 von Definition der Cochrane Library: [www.cochrane.de](http://www.cochrane.de)
- De Sutter, A. I., Lemiengre, M., & Campbell, H. (2009). Antihistamines for the Common Cold. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(4).
- De Sutter, A. I., Van Driel, M. L., Kumar, A. A., Lesslar, O., & Skrt, A. (2012). Oral Antihistamine-Decongestant-Analgesic Combinations For the Common Cold. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(2).
- Del-Rio-Navarro, B. E., Espinosa-Rosales, F. J., Flenady, V., & Sienna-Monge, J. J. (2006). Immunostimulants For Preventing Respiratory Tract Infection in Children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(4).
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. (2008). *www.degam.de*. Abgerufen am 04. August 2014 von [http://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/LL-10\\_Langfassung\\_Rhinosinusitis-005B.pdf](http://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/LL-10_Langfassung_Rhinosinusitis-005B.pdf)
- Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie. (März 2011). *www.awmf.org*. Abgerufen am 04. August 2014 von [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/017-049l\\_S2k\\_Rhinosinusitis\\_2011-07.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-049l_S2k_Rhinosinusitis_2011-07.pdf)
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. (n.d.). *Website DIMDI*. Abgerufen am 12. März 2014 von <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/kodesuche/onlinefassungen/htmlgm2014/block-j00-j06.htm>
- Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (2013). *Website Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin*. Abgerufen am 17. Juni 2013 von Definitionen: <http://www.ebm-netzwerk.de/was-ist-ebm/grundbegriffe/definitionen/>
- Deutsches Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin. (2013). *EBM-Netzwerk Website*. Abgerufen am 17. Juli 2013 von <http://www.ebm-netzwerk.de>
- Dorn, M., Knick, E., & Lewith, G. (1997). Placebo-Controlled, Double-Blind Study of Echinaceae Pallidae Radix in Upper Respiratory Tract Infections. *Complementary Therapies in Medicine*(5), S. 40-2.
- Duijvestijn, Y. C., Mourdi, N., Smucny, J., Pons, G., & Chalumeau, M. (2009). Acetylcysteine and Carbocysteine For Acute Upper and Lower Respiratory Tract Infections in Paediatric Patients Without Chronic Broncho-Pulmonary Disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(1).

- Dyck, A., Deschamps, M., & Taylor, J. (2005). Pharmacists' Discussions of Medication Side Effects: A Descriptive Study. *Patient Educ Couns*(56), S. 21-27.
- Eccles, R. (2005). Understanding the Symptoms of the Common Cold and Influenza. *Lancet Infectious Diseases*, 5(11), S. 718-725.
- Eickhoff, C., Griese, N., Hämmerlein, A., & Schulz, M. (2009). ABP in der Selbstmedikation. Chance und Auftrag für die Apotheke. *Pharmazeutische Zeitung*, 154(39), S. 3606-15.
- Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit. (2006). *Website EFSA*. Abgerufen am 14. Juli 2013 von Tolerable Upper Intake Levels For Vitamins And Minerals: <http://www.efsa.europa.eu/de/ndatopics/docs/ndatolerableuil.pdf>
- Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit. (2013). Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Vitamin C. *EFSA Journal*, 11(11), S. 3418. Von <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/3418.pdf> abgerufen
- Fosmire, G. (1990). Zinc toxicity. *Am J Clin Nutr*(51), S. 225-227.
- Friderich, G., & Laven, A. (1999). Qualitätsstandards im Beratungsgespräch. *PZ-Prisma*(1), S. 48-54.
- Galvez, J. (1985). Symptomatic Treatment of Patients with the Common Cold. *Clinical Trials Journal*, 22(6), S. 489-97.
- Göbel, J., Musat, M., Prahl, J., & Schuhmacher, M. (11. März 2013). [www.zdf.de](http://www.zdf.de). Abgerufen am 12. März 2013 von <http://www.zdf.de/ZDFmediathek#/beitrag/video/2109492/Fragwuerdige-Preparate-gegen-Erkaltung>
- Goel, V., Lovlin, R., Barton, R., Lyon, M. R., Bauer, R., & Lee, T. D. (2004). Efficacy of a Standardized Echinacea Preparation (Echinilin) For the Treatment of the Common Cold: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*(29), S. 75-83.
- Gößwald, A., Lange, M., Kamtsiuris, P., & Kurth, B.-M. (07. Juni 2012). DEGS: Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt*, 55, S. 775-780.
- Goto, M., Kawamura, T., Shimbo, T., Takahashi, O., & Miyaki, K. (2006). Influence of Ixoprofen Use on Recovery From Naturally Acquired Upper Respiratory Tract Infections: A Randomized Controlled Trial. *Internal Medicine*, 46(15), S. 1179-86.
- Graham, N. M., Burrell, C. J., Douglas, R. M., Debelle, P., & Davies, L. (1990). Adverse Effects of Aspirin Acetaminophen, and Ibuprofen on Immune

- Function, Viral Shedding, and Clinical Status in Rhinovirus-Infected Volunteers. (162), S. 1277-82.
- Gray, R. (2006). *The John Hopkins Bloomberg School of Public Health Website*. Abgerufen am 08. March 2013 von Lecture 12: Randomized Trials: <http://getshorturl.com/HAzGQ>
- Gwaltney, J. J., Phillips, C., Miller, R., & Riker, D. (1994). Computed tomographic study of the common cold. *N Engl J Med*, 330, S. 25-30.
- Gwaltney, J. M., Hendley Jr., J. O., & Phillips, C. D. (2000). Nose blowing propels nasal fluid into the paranasal sinuses. *Clin Infect Dis*(30), S. 387-91.
- Hamoudi, N. M., Shirwaikar, A. A., Ali, H. S., & Al Ayoubi, E. (2011). Pharmaceutical Consultation in UAE Community Pharmacies. *Indian J Pharm Sci*, 73(4), S. 404-8.
- Hanna, L. A., & Hughes, C. M. (2010). 'First, Do No Harm': Factors that Influence Pharmacists Making Decisions about Over-the-Counter Medication: A Qualitative Study in Northern Ireland. *Drug Saf*, 33(3), S. 245-255.
- Hanna, L. A., & Hughes, C. M. (2012). Pharmacists' attitudes towards an evidence-based approach for over-the-counter medication. *Int J Clin Pharm*(34), S. 63-71.
- Hao, Q., Lu, Z., Dong, B. R., Huang, C. Q., & Wu, T. (2011). Probiotics For Preventing Acute Upper Respiratory Tract Infections. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(9).
- Heikkinen, T., & Jarvinen, A. (2003). The Common Cold. *Lancet*, 361(9351), S. 51-9.
- Hemilä, H., & Chalker, E. (2013). Vitamin C For Preventing and Treating the Common Cold. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(1).
- Hernandez-Diaz, S., & Garcia-Rodriguez, L. A. (2001). Epidemiologic Assessment of the Safety of Conventional Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs. *Am J Med*, 110(3A), S. 20-27.
- Hinneburg, I. (April 2013). *www.pharmazeutische-zeitung.de*. Abgerufen am 08. August 2014 von Handfeste Tipps für den Handverkauf: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=45964>
- Hoheisel, O., Sandberg, M., Bertram, S., Bulitta, M., & Schäfer, M. (1997). Echinagard Treatment Shortens the Course of the Common Cold: A Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial. *European Journal of Clinical Research*(9), S. 261-9.
- Huang, Y., Wu, T., Zeng, L., & Li, S. (2002). Chinese Medicinal Herbs For Sore Throat. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(3).

- Hutton, N., Wilson, M. H., Mellits, E. D., Baumgardner, R., Wissow, L. S., & Bonuccelli, C. (1991). Effectiveness of an Antihistamine-Decongestant Combination For Young Children with the Common Cold: A Randomized, Controlled Clinical Trial. *Journal of Pediatrics*, 118(1), S. 125-30.
- Indermitte, J., Reber, D., Beutler, M., & Bruppacher, R. (2007). Prevalence and patient awareness of selected potential drug interactions with self-medication. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*(32), S. 149-159.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. (13. Februar 2014). [www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de). Abgerufen am 08. August 2014 von <http://www.gesundheitsinformation.de/gesundheitsinformation-de.2169.de.html>
- Jefferson, T., & Tyrrell, D. (2001). Antivirals For the Common Cold. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(3).
- Josling, P. (2001). Preventing the Common cold with a Garlic Supplement: A Double-Blind, Placebo-Controlled Survey. *Advances in Therapy*, 18(4), S. 189-93.
- Karsch-Völk, M., Barrett, B., Kiefer, D., Bauer, R., Ardjomand-Woelkart, K., & Linde, K. (2014). Echinacea for Preventing and Treating the Common Cold. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(2).
- Kassel, J. C., King, D., & Spurling, G. K. (2010). Saline Nasal Irrigation For Acute Upper Respiratory Tract Infections. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(3).
- Kim, S. Y., Chang, Y. J., Cho, H. M., Hwang, Y. W., & Moon, Y. S. (2013). Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs For the Common Cold. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(6).
- Kjartansdottir, I., Begmann, O. M., Arnadottir, R. S., & Björnsson, E. S. (November 2012). Paracetamol Intoxications: A Retrospective Population-Based Study in Iceland. *Scand J Gastroenterol*, 47(11), S. 1344-52.
- Koytchev, R., Vlahov, V., Bacratheva, N., Giesel, B., Gawronska-Szklarz, B., & Wojcicki, J. (2003). Evaluation of the Efficacy of a Combined Formulation (Grippostad-C) in the Therapy of Symptoms of Common Cold: A Randomized, Double-Blind, Multicenter Trial. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 41(3), S. 114-25.
- Laine, L., & Hennekens, C. (2010). Proton pump inhibitor and clopidogrel interaction: fact or fiction? *Am J Gastroenterol*, 105, S. 34-41.

- Laven, A., & Läer, S. (März 2013). Bedarf von Pharmazeuten an evidenzbasierten Leitlinien für die Selbstmedikation. *Medizinische Monatsschrift für Pharmazeuten*(3), S. 102-10.
- Li, S., Yue, J., Dong, B. R., Yang, M., Lin, X., & Wu, T. (2013). Acetaminophen (Paracetamol) For the Common Cold In Adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(7).
- Linde, K., Barrett, B., Bauer, R., Melchart, D., & Woelkart, K. (2009). Echinacea For Preventing And Treating the Common Cold. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(1).
- Linn, L. (1973). Indicated Versus Actual Behaviour: The Pharmacists As Health Advisor. *Soc. Sci. & Med.*(7), S. 191-197.
- Lissiman, E., Bhasale, A. L., & Cohen, M. (2012). Garlic For the Common Cold. *Cochrane Database for Systematic Reviews*(3).
- Martin, B. A., Bruskiwitz, R. H., & Chewing, B. A. (2003). Effect of a Tobacco Cessation Continuing Professional Education Program on Pharmacists' Confidence, Skills, and Practice-Change Behaviours. *J Am Pharm Assoc*, 50(1), S. 9-16.
- Meremikwu, M. M., & Oyo-Ita, A. (2002). Paracetamol Versus Placebo or Physical Methods For Treating Fever in Children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(2).
- Meremikwu, M. M., & Oyo-Ita, A. (2003). Physical Methods Versus Drug Placebo or No Treatment For Managing Fever in Children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(2).
- Meremikwu, M. M., & Oyo-Ita, A. (2009). Paracetamol Versus Placebo or Physical Methods For Treating Fever in Children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(2).
- Meremikwu, M. M., & Oyo-Ita, A. (2009). Physical Methods Versus Drug Placebo or No Treatment For Managing Fever in Children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(2).
- Mesquita, A., Lyra, D., Brito, G., Balisa-Rocha, B., Aguiar, P., & De Almeida Neto, A. (Februar 2010). Developing Communication Skills in Pharmacy: A Systematic Review of the Use of Simulated Patient Methods: Patient Education and Counseling. 78(2), S. 143-148.
- Middleton, R. S. (1981). Double-Blind Trial in General Practice Comparing the Efficacy of 'Benylin Day and Night' and Paracetamol in the Treatment of the Common Cold. 35(9), S. 297-300.

- Mizoguchi, H., Wilson, A., Jerdack, G. R., Hulle, J. D., Goodale, M., & Grender, J. M. (2007). Efficacy of a Single Evening Dose of a Syrup Containing Paracetamol, Dextromethorphan, Hydrobromide, Doxylamine Succinate and Ephedrine Sulfate in Subjects with Multiple Common Cold Symptoms. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 45(4), S. 230-6.
- Neal, K. R., & Slack, R. C. (1997). Diabetes mellitus, anti-secretory drugs and other risk factors for campylobacter gastro-enteritis in adults: a case-control study. *Epidemiol. Infect.*, 119, S. 307-311.
- Norris, P. (2002). Purchasing Restricted Medicines in New Zealand Pharmacies: Results From a 'Mystery Shopper' Study. *Pharm World Sci*, 24(4), S. 149-153.
- Nöthen, M., & Böhm, K. (2009). Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 48 Krankheitskosten.
- Oduwole, O., Meremikwu, M. M., Oyo-Ita, A., & Udoh, E. E. (2012). Honey For Acute Cough in Children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(3).
- Olsson, E., Ingman, P., Ahmed, B., & Kälvemark Sporrang, S. (Jan 2014). Pharmacist-Patient Communication in Swedish Community Pharmacies. *Res Social Adm Pharm*, 10(1), S. 149-55.
- PHARMABRAIN. (n.d.). *Website PHARMABRAIN*. Abgerufen am 12. August 2012 von Pharmazeutisches Fortbildungsportal: <http://www.pharmabrain.de>
- Prahl, J. (12. Mai 2014). *www.ndr.de*. Abgerufen am 23. Juli 2014 von [https://www.ndr.de/ratgeber/gesundheit/hausapotheke105\\_page-1.html](https://www.ndr.de/ratgeber/gesundheit/hausapotheke105_page-1.html)
- Pratzner, A., & Gurr, K. (n.d.). *Website Institut für webbasierte Kommunikation und E-Learning*. Abgerufen am 02. Juni 2014 von <http://www.fragebogen.de>
- Puumalainen, I. I., Peura, S. H., Kansanaho, H. M., Benrimoj, S. I., & Airaksinen, M. S. (2005). Progress in Patient Counselling Practices in Finnish Community Pharmacies. *Int J Pharm Prac*(13), S. 149-56.
- Revez, L., Cardona, A., & Ospina, E. G. (2007). Antibiotics For Acute Laryngitis in Adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(2).
- Robert, M., Llorens, M., Garcia, E., & Luria, X. (2004). Efficacy and Tolerability of Ebastine 10 mg Plus Pseudoephedrine 120 mg in the symptomatic Relief of the Common Cold. *European Journal of Internal Medicine*, 15(4), S. 242-7.
- Rote Liste Service GmbH. (2013). *Rote Liste Website*. Abgerufen am 20. April 2014 von <http://www.rote-liste.de>
- Ryan, P. B., Rush, D. R., Nicholas, T. A., & Graham, D. G. (1987). A Double-Blind Comparison of Fenopropfen, Acetaminophen and Placebo in the Palliative

- Treatment of Common Non-Bacterial Upper Respiratory Infections. *Current Therapeutic Research*, 41(1), S. 17-23.
- Ryan, T., Brewer, M., & Small, L. (2008). Over-the-Counter Cough and Cold Medication Use in Young Children. *Pediatric Nursing*, 34(2), S. 174-184.
- Sackett, D., Rosenberg, W. M., Muir Gray, J. A., & Haynes, R. B. (1997). Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *British Medical Journal*(312), S. 71-72.
- Sandstead, H. (1995). Is zinc deficiency a public health problem? *Nutrition*, 11, S. 87-92.
- Scavino, Y. (1985). Combination Therapy in Patients with the Common Cold. *Current Therapeutic Research*, 38(5), S. 746-54.
- Schmacke, N. (2002). Evidenzbasierte Medizin: Fundament zur Vereinbarung individueller Therapieziele. *GGW*(4), S. 16-25.
- Schrooten, P., Laekeman, G., Vos, P., & De Munck, G. (1993). Community Pharmacists As Clinical Investigators in the Self Medication Area: A Double-Blind, Placebo-Controlled Study with Astemizole-D in the Common Cold. *International Pharmacy Journal*(7), S. 147-50.
- Science, M., Johnstone, J., Roth, D., Guyatt, G., & Loeb, M. (2012). Zinc For the Treatment of the Common Cold: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials.
- Shaikh, N., Wald, E. R., & Pi, M. (2012). Decongestants, Antihistamines And Nasal Irrigation For Acute Sinusitis in Children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(9).
- Sharpe, S., Norris, G., Ibbitt, M., Stanton, T., & Riley, J. (1994). Protocols: Getting Started. (253), S. 804-5.
- Singh, M., & Das, R. R. (2011). Zinc For the Common Cold. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(2).
- Singh, M., & Das, R. R. (2013). Zinc for the Common Cold. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(6).
- Singh, M., & Singh, M. (2013). Heated, Humified Air For the Common Cold. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(6).
- Smith, S. M., Schroeder, K., & Fahey, T. (2012). Over-the-counter (OTC) medications for acute cough in children and adults in ambulatory settings. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(8).
- Sperber, S. J., Hendley, J. O., Hayden, F. G., Riker, D. K., Sorrentino, J. V., & Gwaltney, J. M. (1992). Effects of Naproxen on Experimental Rhinovirus

- Colds. A Randomized, Double-Blind, Controlled Trial. *Annals of Internal Medicine*, 117(1), S. 37-41.
- Sperber, S. J., Sorrentino, J. V., Riker, D. K., & Hayden, F. G. (1989). Evaluation of an Alpha Agonist Alone and in Combination with a Non-Steroidal Anti-Inflammatory Agent in the Treatment of Experimental Rhinovirus Colds. *Bulletin of the New York Academy of Medicine*, 65(1), S. 145-60.
- Sperber, S. J., Turner, R. B., Sorrentino, J. V., Connor, R. R., Rogers, J., & Gwaltney, J. M. (2000). Effectiveness of Pseudoephedrine Plus Acetaminophen For Treatment of Symptoms Attributed to the Paranasal Sinuses Associated with the Common Cold. *Archives of Family Medicine*(9), S. 979-85.
- Spinks, A., Glasziou, P. P., & Del Mar, C. B. (2011). Antibiotics For Sore Throat. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(9).
- Stiftung Warentest. (Mai 2014). Mit Risiken und Nebenwirkungen. *Stiftung Warentest*, S. 88-97.
- Svarstad, B. L., Bultman, D. C., & Mount, J. K. (2004). Patient counseling Provided in Community Pharmacies: Effects of State Regulation, Pharmacist Age, and Busyness. *J Am Pharm Assoc*(44), S. 22-9.
- Taverner, D., & Latte, G. J. (2009). Nasal Decongestants For the Common Cold. *Cochrane Database for Systematic Reviews*(2).
- Thackray, P. (1978). A Double-Blind, Crossover Controlled Evaluation of a Syrup For the Night-Time Relief of the Symptoms of the Common Cold, Containing Paracetamol, Dextomethorphan, Hydrobromide, Doxylamine Succinate and Ephedrine Sulphate. 6(2), S. 161-5.
- Thalheimer, W. (2005). *Spacing Learning Events Over Time: What the Research Says*. Abgerufen am 20. Juni 2013 von <http://www.work-learning.com/catalog>
- The Cochrane Collaboration. (2013). *Website Cochrane Collaboration*. Abgerufen am 16. Mai 2013 von <http://www.cochrane.org>
- Timmer, A., Günther, J., Rücker, G., Motschall, E., Antes, G., & Kern, W. V. (2008). Pelargonium Sidoides Extract For Acute Respiratory Tract Infections. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(3).
- Unuvar, E., Yildiz, I., Kilic, A., Toprak, S., Selvi Aslan, S., & Aydin, S. (2007). Is Acetaminophen As Effective As an Antihistamindecongestant - Acetaminophen Comination in Relieving Symptoms of Acute Nasopharyngitis in Children? A Randomised, Controlled Trial. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 71(8), S. 1277-85.

- Van Sutter, A. I., Lemiengre, M., & Campbell, H. (2009). Antihistamines For the Common Cold. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(4).
- Watson, M. C., Bond, C. M., Grimshaw, J. M., Mollison, J., Ludbrook, A., & Walker, A. E. (2002). Educational Strategies to Promote Evidence-Based Community Pharmacy Practice: A Cluster Randomized Controlled Trial (RCT). *Family Practice*, 19(5), S. 529-536.
- Watson, M. C., Cleland, J. A., & Bond, C. M. (2009). Simulated Patient Visits with Immediate Feedback to Improve the Supply of Over-the-Counter Medicines: A Feasibility Study. *Family Practice*(26), S. 532-542.
- Weippl, G. (1984). Therapeutic Approaches to the Common Cold in Children. *Clinical Therapeutics*, 6(4), S. 475-82.
- Westerlund, L. T., Almarsdóttir, A. B., & Melander, A. (2001). Nonprescription Drug-Related Problems and Pharmacy Interventions. *Ann. Pharmacother*(35), S. 1343-1349.
- Winther, B., & Mygind, N. (2001). The Therapeutic Effectiveness of Ibuprofen on the Symptoms of Naturally Acquired Common Colds. *American Journal of Rhinology*, 15(4), S. 239-42.
- World Health Assembly. (1990). *International Classification of Diseases*. Abgerufen am 12. März 2014 von Website WHO: <http://www.who.int/classifications/icd/en>
- Zhang, X., Wu, T., Zhang, J., Yan, Q., Xie, L., & Liu, G. J. (2007). Chinese Medicinal Herbs For the Common Cold. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(1).

## 9 Anhang

### 9.1 Abkürzungsverzeichnis

A	Apotheker
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
AECOPD	Akute Exazerbation einer chronisch Obstruktiven pulmonalen Erkrankung (Disease)
AMK	Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
AAppO	Approbationsordnung für Apotheker
ASS	Acetylsalicylsäure
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
CDSR	Cochrane Database of Systematic Reviews
CI	Konfidenzintervall (Confidence interval)
DEGAM	Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DEGS	Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland
DELBI	Deutsches Leitlinien-Bewertungsinstrument
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems Version 10
ICHPPC	International Classification of Health Problems in Primary Care
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRR	Inzidenzratenverhältnis (Incidence rate ratio)
k.A.	Keine Angabe

---

MD	Mean Difference
NA	Nicht-Apotheker
NNT	Number needed to treat
NOAEL	No observed adverse effect level
NSAID	Non steroidal antiinflammatory drugs
NSAR	Nicht steroidale Antirheumatika
OTC	Over The Counter (Selbstmedikationsarzneimittel)
PE	Primärer Endpunkt
PHARMAGRIPS	Strukturierte PHARMAzeutische Beratung in der Selbstmedikation des GRIPpalen InfekteS
RR	Relatives Risiko
SE	Sekundärer Endpunkt
SMD	Standardized Mean Difference
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)

## 9.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Beratungsstruktur .....	21
Abbildung 2. Auswahlstrategie von Selbstmedikationsarzneimitteln durch pharmazeutische Fachkräfte.....	23
Abbildung 3. Selbstempfundene Beratungssicherheit pharmazeutischer Fachkräfte .....	24
Abbildung 4. Durch Patienten an pharmazeutische Fachkräfte berichtete Probleme .....	26
Abbildung 5. Echinacea vs. Placebo im Prodromalstadium .....	44
Abbildung 6. Widersprüchliche Ergebnisse bei der Behandlung mit Echinacea.....	45
Abbildung 7. Inzidenz des <i>common cold</i> während der regelmäßigen Einnahme von 0,2 g Vitamin C pro Tag zwecks Prävention .....	48
Abbildung 8. Metaanalyse der Inzidenz des <i>common cold</i> durch Zinkgabe .....	49
Abbildung 9. Metaanalyse der Dauer der Symptome des <i>common cold</i> , nach Alter .....	50
Abbildung 10. Kombination Antihistaminikum – abschwellender Arzneistoff: Outcome 1, globale Evaluation .....	53
Abbildung 11. Kombination Antihistaminikum – Analgetikum: globale Evaluation.....	54
Abbildung 12. Kombination Analgetikum – abschwellender Arzneistoff: globale Evaluation .....	55
Abbildung 13. Kombination Antihistaminikum – Analgetikum – abschwellender Arzneistoff: globale Evaluation am Morgen nach der Abendgabe .....	56
Abbildung 14. Vergleich von NSAR mit Placebo, analgetischer Effekt: Kopfschmerz-Score .....	57
Abbildung 15. Vergleich von NSAR mit Placebo, analgetischer Effekt: Muskel- und Gelenkschmerz-Score .....	58
Abbildung 16. Vergleich von NSAR mit Placebo, GI-Nebenwirkungen ..	59
Abbildung 17. Ablaufschema der PHARMAGRIPS-Studie mit Einladung, Einschluss der Teilnehmer und Auswertung der Teilnehmer. ....	77
Abbildung 18. Primärer Endpunkt (PE) der PHARMAGRIPS-Studie .....	89

---

Abbildung 19. Punktwerte der sekundären Endpunkte (SE) der Schulungsgruppe bei Interview 1 und Interview 2 der PHARMAGRIPS-Studie.....	91
--	----

### 9.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Erkennen der Erkrankung, Selbstmedikationsgrenze, Aussuchen des Wirkstoffs .....	22
Tabelle 2. Kriterien für die Auswahl von Arzneimitteln durch pharmazeutische Fachkräfte.....	30
Tabelle 3. Übersicht der Studien zu Arzneistoffkombinationen (De Sutter et al. 2012) .....	51
Tabelle 4. Übersicht klinischer Studien zu Paracetamol im Review von Li et al. (2013) .....	60
Tabelle 5: Evidenztafel für Arzneistoffe zur Prävention und Therapie des <i>common cold</i> .....	63
Tabelle 6. Prüfbogen PHARMAGRIPS-Studie.....	80
Tabelle 7. Teilnehmercharakteristik der PHARMAGRIPS-Studie.....	87
Tabelle 8. Ergebnisübersicht der PHARMAGRIPS-Studie.....	92
Tabelle 9. Für das Beratungsgespräch benötigte Zeit in Schulungs- und Kontrollgruppe der PHARMAGRIPS-Studie.....	93

## 9.4 Fragebögen der Fachgruppenumfragen

### 9.4.1 Fachgruppenumfrage 1

1. Bitte geben Sie Ihre Ausbildung an:

- Apotheker/in
- PTA/PI
- PKA
- Andere: .....

2. Sie arbeiten in der Apotheke seit ...

- Circa einem Jahr
- Weniger als fünf Jahren
- Weniger als 10 Jahren
- Weniger als 20 Jahren
- Über 20 Jahren

3. Für welche Indikation in der Apotheke halten Sie es für erforderlich und/oder erleichternd für Ihre Beratung, wenn es eine evidenzbasierte Leitlinie zur Beratung in der Selbstmedikation gäbe?

- Erkältung
- Kopfschmerzen
- Schmerzen allgemein
- Magen-Darm-Erkrankungen
- Andere: .....

### 9.4.2 Fachgruppenumfrage 2

1. Bitte geben Sie Ihre Ausbildung an:

- Apotheker/in
- PTA/PI
- PKA
- Andere: .....

2. Sie arbeiten in der Apotheke seit ...

- Circa einem Jahr
- Weniger als fünf Jahren
- Weniger als 10 Jahren
- Weniger als 20 Jahren
- Über 20 Jahren

3. Ihre Beratungsgespräche sind ...

- Eher strukturiert und folgen häufig dem gleichen Schema
- Eher unstrukturiert und richten sich situativ nach dem Wunsch des Apothekenkunden
- Mal so, mal so, abhängig von der betreffenden Erkrankung
- Mal so, mal so, abhängig von der zur Verfügung stehenden Zeit

4. Bei wie viel % Ihrer Kunden in der Selbstmedikation verfolgen Sie ein pharmazeutisches Ziel, das sich aus der aktuellen Versorgungslage des Patienten ableitet (z.B. Therapieergänzung, Behandlung von unausweichlichen Nebenwirkungen, Prävention)? Bitte nehmen Sie sich ein bisschen Zeit, um nachzudenken, bevor Sie antworten.

- 10 %
- 20 %
- 30 %
- 40 %
- 50 %
- 60 %
- 70 %
- 80 %
- 90 %
- 100 %

5. Welche Probleme werden im Rahmen Ihrer Beratung zu Erkältungsarzneimitteln am häufigsten von Kunden genannt?

- Fehlende Informationen zum Arzneimittel
- Unerwünschte Wirkungen
- Wirkungslosigkeit der eingesetzten Arzneimittel
- Unsicherheit, ob durch Selbstmedikation die Anweisungen des Arztes missachtet werden
- Andere: .....

6. Wie sicher sind Sie beim Erkennen einer Ihnen geschilderten Erkrankung im Bereich „Erkältung“?

- Sehr sicher
- Sicher
- Weniger sicher
- Unsicher

7. Wie sicher sind Sie beim Erkennen der Grenzen der Selbstmedikation beim Krankheitsbild „Erkältung“?

- Sehr sicher
- Sicher
- Weniger sicher
- Unsicher

8. Wie sicher sind Sie bei der Auswahl des richtigen Wirkstoffs beim Krankheitsbild „Erkältung“?

- Sehr sicher
- Sicher
- Weniger sicher
- Unsicher

9. Welche Aussage trifft für Sie am meisten zu bezüglich Erkältungsarzneimitteln?

- Ich wähle das Passende spontan aus
- Ich habe ein paar Favoriten, die ich immer wieder empfehle
- Ich lasse den Kunden auswählen
- Ich befolge unsere apothekeninterne Richtlinie
- Andere: .....

10. Wie sicher sind Sie bei der Beratung zu Wechselwirkungen beim Krankheitsbild „Erkältung“?

- Sehr sicher
- Sicher
- Weniger sicher
- Unsicher

11. Wie sicher sind Sie bei der Beratung zu Kontraindikationen beim Krankheitsbild „Erkältung“?

- Sehr sicher
- Sicher
- Weniger sicher
- Unsicher

12. Welche Probleme werden im Rahmen Ihrer Beratung zu Magen-Darm-Arzneimitteln am häufigsten von Kunden genannt?

- Fehlende Informationen zum Arzneimittel
- Unerwünschte Wirkungen
- Wirkungslosigkeit der eingesetzten Arzneimittel
- Unsicherheit, ob durch Selbstmedikation die Anweisungen des Arztes missachtet werden
- Andere: .....

13. Wie sicher sind Sie beim Erkennen einer Ihnen geschilderten Erkrankung im Bereich „Magen-Darm“?

- Sehr sicher
- Sicher
- Weniger sicher
- Unsicher

14. Wie sicher sind Sie beim Erkennen der Grenzen der Selbstmedikation im Bereich „Magen-Darm“?

- Sehr sicher
- Sicher
- Weniger sicher
- Unsicher

15. Wie sicher sind Sie bei der Auswahl des richtigen Wirkstoffs im Bereich „Magen-Darm“?

- Sehr sicher
- Sicher
- Weniger sicher
- Unsicher

16. Welche Aussage trifft für Sie am meisten zu bezüglich Arzneimittel gegen Magen-Darm-Erkrankungen?

- Ich wähle das Passende spontan aus
- Ich habe ein paar Favoriten, die ich immer wieder empfehle
- Ich lasse den Kunden auswählen
- Ich befolge unsere apothekeninterne Richtlinie
- Andere: .....

17. Wie sicher sind Sie bei der Beratung zu Wechselwirkungen im Indikationsfeld „Magen-Darm“?

- Sehr sicher
- Sicher
- Weniger sicher
- Unsicher

18. Wie sicher sind Sie bei der Beratung zu Kontraindikationen im Indikationsfeld „Magen-Darm“?

- Sehr sicher
- Sicher
- Weniger sicher
- Unsicher

19. Welche Probleme werden im Rahmen Ihrer Beratung zu Arzneimitteln gegen Schmerzen am häufigsten von Kunden genannt?

- Fehlende Informationen zum Arzneimittel
- Unerwünschte Wirkungen
- Wirkungslosigkeit der eingesetzten Arzneimittel
- Unsicherheit, ob durch Selbstmedikation die Anweisungen des Arztes missachtet werden
- Andere: .....

20. Wie sicher sind Sie beim Erkennen einer Ihnen geschilderten Erkrankung im Bereich „Schmerz“?

- Sehr sicher
- Sicher
- Weniger sicher
- Unsicher

21. Wie sicher sind Sie beim Erkennen der Grenzen der Selbstmedikation beim Symptom „Schmerz“?

- Sehr sicher
- Sicher
- Weniger sicher
- Unsicher

22. Wie sicher sind Sie bei der Auswahl des richtigen Wirkstoffs beim Symptom „Schmerz“?

- Sehr sicher
- Sicher
- Weniger sicher
- Unsicher

23. Welche Aussage trifft für Sie am meisten zu bezüglich Arzneimittel gegen Schmerz?

- Ich wähle das Passende spontan aus
- Ich habe ein paar Favoriten, die ich immer wieder empfehle
- Ich lasse den Kunden auswählen
- Ich befolge unsere apothekeninterne Richtlinie
- Andere: .....

24. Wie sicher sind Sie bei der Beratung zu Wechselwirkungen beim Symptom „Schmerz“?

- Sehr sicher
- Sicher
- Weniger sicher
- Unsicher

25. Wie sicher sind Sie bei der Beratung zu Kontraindikationen beim Symptom „Schmerz“?

- Sehr sicher
- Sicher
- Weniger sicher
- Unsicher

26. Arbeiten Sie in Ihrer Apotheke mit den Leitlinien zur Beratung der Bundesapothekerkammer?

- Ja
- Nein
- Manchmal

---

27. Haben Sie das Gefühl, dass die Kunden Ihren Empfehlungen folgen?

- Ja
- Nein
- Manchmal

28. Haben Sie in Ihrer Apotheke eine Methode etabliert, aus der ableitbar wäre, wie viele Kunden tatsächlich Ihrer Empfehlung folgen?

- Ja
- Nein

29. Bitte schreiben Sie hier auf, was aus Ihrer Sicht hilfreich wäre, um Ihre Beratungskompetenz noch weiter zu steigern (max. 2000 Zeichen):

.....

### 9.4.3 Fachgruppenumfrage 3

1. Bitte geben Sie Ihre Ausbildung an:

- Apotheker/in
- PTA/PI
- PKA
- Andere: .....

2. Sie arbeiten in der Apotheke seit ...

- Circa einem Jahr
- Weniger als fünf Jahren
- Weniger als 10 Jahren
- Weniger als 20 Jahren
- Über 20 Jahren

3. Wenn der Kunde ein bestimmtes Arzneimittel für die Selbstmedikation verlangt, dann bekommt er es auch, wenn die Indikation stimmt.

- Ich stimme sehr stark zu
- Ich stimme zu
- Ich bin unentschlossen
- Ich stimme nicht zu
- Ich lehne vollkommen ab

4. Ich empfehle meinen Kunden ein Selbstmedikationsarzneimittel, wenn ich selber gute Erfahrungen damit gemacht habe.

- Ich stimme sehr stark zu
- Ich stimme zu
- Ich bin unentschlossen
- Ich stimme nicht zu
- Ich lehne vollkommen ab

5. Ich kenne und befolge bei meiner Empfehlung in der Selbstmedikation die Leitlinien der Fachgesellschaften.

- Ich stimme sehr stark zu
- Ich stimme zu
- Ich bin unentschlossen
- Ich stimme nicht zu
- Ich lehne vollkommen ab

6. Es ist mir wichtig für die Empfehlung eines Arzneimittels in der Selbstmedikation, dass der Stücknutzen für die Apotheke stimmt.

- Ich stimme sehr stark zu
- Ich stimme zu
- Ich bin unentschlossen
- Ich stimme nicht zu
- Ich lehne vollkommen ab

7. Mein Verhältnis zum Außendienstmitarbeiter der entsprechenden Firma kann meine Entscheidung für ein Arzneimittel in der Selbstmedikation beeinflussen.

- Ich stimme sehr stark zu
- Ich stimme zu
- Ich bin unentschlossen
- Ich stimme nicht zu
- Ich lehne vollkommen ab

---

8. Die Vorgaben der Apothekenleitung beeinflussen meine Entscheidung für die Empfehlung eines OTC-Arzneimittels.

- Ich stimme sehr stark zu
- Ich stimme zu
- Ich bin unentschlossen
- Ich stimme nicht zu
- Ich lehne vollkommen ab

9. Am liebsten empfehle ich Arzneimittel, die bei uns in der Sichtwahl platziert sind.

- Ich stimme sehr stark zu
- Ich stimme zu
- Ich bin unentschlossen
- Ich stimme nicht zu
- Ich lehne vollkommen ab

10. Am liebsten empfehle ich ein Arzneimittel, das keine Nebenwirkungen hat, auch wenn ich nicht sicher bin, ob es überhaupt wirkt.

- Ich stimme sehr stark zu
- Ich stimme zu
- Ich bin unentschlossen
- Ich stimme nicht zu
- Ich lehne vollkommen ab

11. Der Preis des Arzneimittels ist ausschlaggebend für meine Empfehlung in der Selbstmedikation.

- Ich stimme sehr stark zu
- Ich stimme zu
- Ich bin unentschlossen
- Ich stimme nicht zu
- Ich lehne vollkommen ab

12. Je bekannter ein bestimmtes Arzneimittel ist, umso lieber empfehle ich es.

- Ich stimme sehr stark zu
- Ich stimme zu
- Ich bin unentschlossen
- Ich stimme nicht zu
- Ich lehne vollkommen ab

13. Mir ist der Hersteller eines Arzneimittels wichtig bei meiner Entscheidung, ob ich es empfehle, oder nicht.

- Ich stimme sehr stark zu
- Ich stimme zu
- Ich bin unentschlossen
- Ich stimme nicht zu
- Ich lehne vollkommen ab

14. Evidenzbasierte Leitlinien bestimmen die Handlungsweise der Ärzte. Sie sind für die Apotheke nicht geeignet.

- Ich stimme sehr stark zu
- Ich stimme zu
- Ich bin unentschlossen
- Ich stimme nicht zu

Ich lehne vollkommen ab

15. Ich beschäftige mich mit der wissenschaftlichen Datenlage von Selbstmedikationsarzneimitteln.

Ich stimme sehr stark zu

Ich stimme zu

Ich bin unentschlossen

Ich stimme nicht zu

Ich lehne vollkommen ab

16. Ich empfehle ein Arzneimittel für die Selbstmedikation viel eher, wenn ich mich sicher in der Beratung fühle.

Ich stimme sehr stark zu

Ich stimme zu

Ich bin unentschlossen

Ich stimme nicht zu

Ich lehne vollkommen ab

17. Ich nehme gerne an Abverkaufswettbewerben teil.

Ich stimme sehr stark zu

Ich stimme zu

Ich bin unentschlossen

Ich stimme nicht zu

Ich lehne vollkommen ab

18. Bitte schreiben Sie hier auf, was Ihnen im Zusammenhang mit der Auswahl von Arzneimitteln in der Selbstmedikation noch wichtig ist (max. 2000 Zeichen):

.....

## 9.5 Schulungsinhalte der PHARMAGRIPS-Studie

### 9.5.1 Multiple-Choice-Tests nach den E-Learning-Bausteinen

#### 9.5.1.1 Test 1

1. Welches sind die häufigsten Erreger der Rhinopharyngitis?

- a. Unbekannte Erreger.
- b. Influenzaviren.
- c. Rhinoviren.

2. Welche Aussage zur Häufigkeit des Auftretens der akuten Rhinopharyngitis ist richtig?

- a. Die Häufigkeit des Auftretens der akuten Rhinopharyngitis verändert sich nicht altersabhängig.
- b. Die Häufigkeit des Auftretens der akuten Rhinopharyngitis nimmt mit zunehmendem Alter ab.
- c. Die Häufigkeit des Auftretens der akuten Rhinopharyngitis nimmt mit zunehmendem Alter zu.

3. Druckschmerzen im Kopf, insbesondere beim Vorbeugen, sind ein Zeichen für...

- a. ...eine Sinusitis.
- b. ...eine banale Erkältung.
- c. ...eine AECOPD.

4. Welche Selbstmedikationsgrenzen sind bei Erkältungssymptomen nicht zwingend zu beachten?

- a. Das Geschlecht.
- b. Das Alter.
- c. Die Höhe des Fiebers.

5. Seit wie vielen Tagen ist man in der Regel erkältet bei Symptommaximum?

a. Zwei bis drei Tage.

b. Zwei bis drei Wochen.

c. Zwei bis drei Stunden.

6. Wo findet die Replikation der Rhinoviren statt?

a. Im tracheobronchialen Epithel.

b. Im nasopharyngealen Epithel.

c. Im paranasalen Sinusepithel.

7. Wie kann die Rhinopharyngitis therapiert werden?

a. Symptomatisch.

b. Kausal.

c. Sowohl symptomatisch als auch kausal.

8. Wenn die Nase nach wenigen Tagen verstopft ist und dicker gelber Schleim ausgesondert wird, dann ist das in den meisten Fällen ein Zeichen für...

Wählen Sie eine Antwort:

a. ...eine bakterielle Infektion, die mit Antibiotika behandelt werden muss.

b. ...den normalen Verlauf der Erkältung. Hier ist symptomatische Behandlung angesagt.

c. ...eine Komplikation im Sinne einer Sinusitis. Hier ist Bedarf für ärztliche Mitbehandlung.

9. Für welche der folgenden Infektionen ist die

Antibiotika-Therapie klar indiziert?

a. Otitis media, unabhängig vom jeweiligen Erreger.

b. Tonsillopharyngitis, die durch A-Streptokokken verursacht wird.

c. Sinusitis mit leichtem Verlauf zur Prävention einer bakteriellen Superinfektion.

10. Synonym für Erkältung ist:

Wählen Sie eine Antwort:

a. Bronchitis.

b. Sinusitis.

c. Rhinopharyngitis.

11. An welche Erkrankung denken Sie nicht, wenn Ihr Kunde Fieber über 38,5 Grad Celsius hat?

a. Lungenentzündung.

b. Rhinopharyngitis.

c. Influenza.

12. Wann sind die Symptome der akuten Rhinopharyngitis am ausgeprägtesten?

a. Sofort nach der Infektion.

b. Bei Krankheitsbeginn.

c. 2-3 Tage nach Ausbruch.

13. Wenn die Grenzen der Selbstmedikation überschritten sind,...

a. ...erfolgt eine Arztweisung. Zusätzliche symptomatische Maßnahmen in der Selbstmedikation können dennoch durchgeführt werden.

b. ...erfolgt eine Arztweisung. Zusätzliche symptomatische Maßnahmen in der Selbstmedikation sind zu unterlassen.

c. ...erfolgt eine Arztweisung erst, wenn symptomatische Maßnahmen in der Selbstmedikation vollständig ausgereizt sind.

14. Eventuell auftretender, leichter Reizhusten im Rahmen einer Rhinopharyngitis deutet auf...

a. ...eine Reizung des Larynx hin.

- b. ...festsitzenden Schleim hin.
- c. ...eine Bronchitis hin.

15. Warum ist Selbstmedikation der Erkältung bei Säuglingen und Kleinkindern nicht erlaubt?

a. Weil es nicht ausreichend Medikamente gibt, die für Säuglinge und Kleinkinder in der Selbstmedikation zugelassen sind.

b. Weil in dieser Zielgruppe das Hauptsymptom der Erkältung Fieber ist. Dieses Symptom kommt aber bei zahlreichen weiteren Erkrankungen ebenfalls vor und reicht zur Diagnose nicht aus.

c. Weil Säuglinge und Kleinkinder noch nicht gut genug sprechen können.

16. Die akute Bronchitis zählt zu...

a. ...den akuten oberen Atemwegsinfektionen.

b. ...den akuten tiefen Atemwegsinfektionen.

c. ...den ambulant erworbenen Lungenentzündungen.

17. Welche Aussage zur akuten Bronchitis ist richtig?

a. Es gibt zahlreiche Verläufe mit oder ohne Sekretretention.

b. Sekretretention liegt in der Regel nicht vor.

c. Sekretretention liegt regelmäßig vor.

18. Die Entzündungsreaktion, die in Folge einer akuten Rhinopharyngitis entsteht...

a. ...ist weitgehend spezifisch und tritt in dieser Art und Weise bei allen Atemwegserkrankungen auf.

b. ...ist spezifisch und tritt in dieser Art und Weise ausschließlich bei diesem Krankheitsbild auf.

c. ...ist unspezifisch.

19. Welches der genannten Symptome kommt bei einer banalen Erkältung in der Regel nicht vor?

a. Heiserkeit.

b. Husten.

c. Schnupfen.

20. Welche der folgenden Komplikationen einer akuten Rhinopharyngitis kann durch die Gabe von abschwellenden Nasentropfen nicht beeinflusst werden?

a. Bronchitis.

b. Otitis media.

c. Sinusitis.

### 9.5.1.2 Test 2

1. Warum muss der pharmazeutische Berater unbedingt wissen, für welche Person die Arzneimittelanwendung beabsichtigt ist?

a. Aus übertriebener Sorge des Gesetzgebers.

b. Um vorliegende Kontraindikationen zu prüfen.

c. Um die Nutzenargumentation zielgruppenorientiert formulieren zu können.

2. In einem Forest plot entspricht eine Zeile jeweils ...

a. ...einem Medikament.

b. ...einer Studie.

c. ...einem Patienten.

3. Was versteht man in der Epidemiologie unter "Verzerrung"?

a. Einen mehr als 5%igen Fehler.

b. Systematische Fehler (englisch: bias) und Störgrößen (Confounder).

c. Fehlende Verblindung (englisch: missing blinding).

4. Warum ist die Randomisierung ein ganz besonderes Qualitätsmerkmal einer klinischen Studie?

a. Weil dadurch die Konfidenzintervalle kleiner werden.

b. Weil die Teilnehmer entsprechend ihrer Vorerkrankungen in Verum- oder Placebogruppe zugewiesen werden können.

c. Weil nur so das Verzerrungsrisiko auf beiden Gruppen gleichmäßig verteilt wird, da es nicht vorhersehbar ist, wer zu welcher Gruppe gehören wird.

5. Was versteht man unter evidenzbasierter Pharmazie?

a. Evidenzbasierte Pharmazie schließt explizit die Meinung von Experten aus.

b. Evidenzbasierte Pharmazie bezieht sich ausschließlich auf als Arzneimittel zugelassene, chemische Wirkstoffe.

c. Evidenzbasierte Pharmazie ist der Gebrauch externer, wissenschaftlicher Evidenz für Entscheidungen in der pharmazeutischen Versorgung und Beratung.

6. Welches der hier genannten Kriterien zählt nicht zu den Bradford-Hill Kriterien?

a. Zeitlicher Zusammenhang des Ereignisses mit der Intervention.

b. Status des Arzneimittels.

c. Dosis-Wirkungsbeziehung.

7. Welches der folgenden Studiendesigns ist experimentell?

a. Kohortenstudie.

b. Randomisierte, kontrollierte Studie.

c. Fallstudie.

8. Was versteht man unter Prävalenz?

a. Die Angabe darüber, welcher Anteil einer Bevölkerung zu einem bestimmten Zeitpunkt an einer Krankheit leidet.

b. Die Angabe darüber, wie viel höher das Risiko ist zu erkranken, wenn man sich einer potentiellen Schädigung aussetzt.

c. Die Angabe darüber, wie viele Personen in einem bestimmten Zeitraum neu erkranken.

9. Welche Informationen zum Arzneimittel müssen jedem Kunden gegeben werden?

a. Dosierung inkl. Tageshöchstdosis, Dauer der Anwendung sowie eine dritte Information im Sinne eines Warn- oder Lagerungshinweises.

b. Dosierung für die unterschiedlichen Zielgruppen und pharmakologische Wirkung des Arzneimittels.

c. Dosierung, maximale Dauer der Anwendung sowie der Preis des Arzneimittels.

10. Warum hat das relative Risiko für sich allein keine klinische Aussagekraft?

a. Weil es sich nicht auf konkrete Symptome bezieht.

b. Weil es nur relativ ist, und sich auf das absolute Ausgangsrisiko bezieht. Ist dieses sehr klein, so ist auch das relative Risiko sehr klein und damit klinisch nicht sehr wichtig.

c. Das relative Risiko ist grundsätzlich klein, da es sich dabei um eine absolute Größe handelt.

11. Die Einbindung des Kunden geschieht am besten...?

a. Durch Aufzählung auswendig gelernter Nutzenargumente.

b. Durch genaue Erläuterung der pharmakologisch-toxikologischen Wirkung des eingesetzten Arzneimittels.

c. Durch Fragen.

12. Als Wissenschaftssprache in der Medizin gilt:

a. Französisch.

b. Deutsch.

c. Englisch.

Richtig.

13. Welche der folgenden Punkte ist nicht hilfreich bei der Feststellung der Selbstmedikationsgrenzen?

a. Die Symptome der Erkrankung.

b. Die Dosierung der Arzneimittel.

c. Die Dauer der Erkrankung.

14. Wie werden die Fragen genannt, die im Rahmen der Beratung gestellt werden, um den Zustand des Patienten herauszufinden, abgesehen von der aktuell vorherrschenden Erkrankung?

a. Retrospektive Fragen.

b. Anamnestische Fragen.

c. Investigative Fragen.

15. Warum soll die Arzneimittelauswahl evidenzbasiert vorgenommen werden?

a. Um Nebenwirkungen zu vermeiden.

b. Um maximal sicher zu gehen, dass ein wirksames Arzneimittel ausgewählt wird.

c. Weil das im Apothekenalltag sehr schnell zu bewerkstelligen geht.

16. Bei einem relativen Risiko von 1,5...

a. ...nimmt die Ereigniswahrscheinlichkeit um 50 % zu.

b. ...nimmt die Ereigniswahrscheinlichkeit um 150 % zu.

c. ...nimmt die Ereigniswahrscheinlichkeit um 1,5 zu.

17. Welcher der folgenden Punkte zählt selten zu möglichen Kontraindikationen für die Anwendung eines Arzneimittels?

a. Schwangerschaft.

b. Allergie.

c. Phobie.

18. Welche Aussage zu systematischen Reviews ist zutreffend?

a. Cochrane Reviews sind systematische Reviews besonders hoher methodologischer Qualität.

b. Systematische Reviews bedienen sich in der Regel nicht der Metaanalyse von Daten.

c. Systematische Reviews fassen immer randomisierte kontrollierte Studien zu einer Metaanalyse zusammen.

19. Was sagt das 95%-Konfidenzintervall aus?

a. Bei einer Versuchswiederholung wird der Effektschätzer mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % innerhalb dieses identischen Intervalls liegen.

b. 95 % der Studienteilnehmer haben die Intervention als wirksam erlebt.

c. 5 % der Studienteilnehmer hatten kein Vertrauen in das Medikament.

20. Was bedeutet der p-Wert?

a. Der p-Wert wird ausschließlich bei randomisierten, klinischen Studien berechnet.

b. Der p-Wert gibt die Wahrscheinlichkeit an, mit der ein gefundener Unterschied auf Zufall beruht.

c. Der p-Wert ist eine Konstante.

### 9.5.1.3 Test 3

1. Wie lange sollte Zink zur Prävention des *common cold* substituiert werden?

a. Ein Monat.

b. 5 Monate.

c. Eine Woche.

2. Ihre neue Kundin Frau Müller hat Asthma. Mit welcher Frage bekommen Sie das im Zusammenhang mit der Einnahme eines NSAR am ehesten heraus?

a. Was sollte ich über Ihren Gesundheitszustand wissen, um Sie optimal zu beraten?

b. Möchten Sie ASS, Ibuprofen oder Paracetamol?

c. Welches Schmerzmittel haben Sie schon mal genommen?

3. Welche Aussage ist korrekt?

a. Vitamin C hat keinen Einfluss auf die Zinkresorption.

b. Vitamin C führt zu einer vermehrten Ausscheidung von Eisen.

c. Vitamin C ist in der Stillzeit kontraindiziert.

4. Welche der unten genannten Fragen darf bei keinem Beratungsgespräch zum grippalen Infekt fehlen?

a. Welche Symptome haben Sie genau?

b. Ist die Nase zu oder läuft sie?

c. Haben Sie Kopfschmerzen, wenn Sie sich nach vorne bücken?

5. Welche Aussage zur Wirkung von Paracetamol ist korrekt?

a. Paracetamol, Ibuprofen und ASS wirken identisch.

b. Paracetamol wirkt als Prodrug für den Coxinhibitor 4-Aminophenol, der nur im ZNS entsteht.

c. Paracetamol ist ein COX-3 Hemmstoff.

6. Mit welchem der untenstehenden Arzneimitteln würden Sie ASS nicht kombinieren?

a. Zink.

b. Ibuprofen.

c. Ephedrin.

7. Welche der folgenden Kontraindikationen kommt bei allen sympatomimetisch wirksamen Arzneistoffen vor?

a. Engwinkelglaukom.

b. Hypertonie unterschiedlicher Schweregrade.

c. Tachykarde Herzrhythmusstörungen.

8. Wie ist die notwendige Dosierung von Vitamin C beim grippalen Infekt?

a. 0,2 bis 0,5 g täglich.

b. 1 bis 2 g täglich.

c. 0,2 bis 2 g täglich.

9. Welche Aussage zu abschwellenden Nasentropfen ist richtig?

a. Wenn die Nase verstopft ist, sollte zuerst das Präparat appliziert werden, und anschließend die Nase geputzt werden. So wird sichergestellt, dass wieder frei durchgeatmet werden kann.

b. Die Wirkung tritt sofort ein. Sollte das nicht der Fall sein, ist es notwendig, sofort ein zweites Mal zu dosieren.

c. Die Wirkung tritt nach etwa 10 Minuten ein. Sollte das nicht der Fall sein, ist es dennoch nicht gut, sofort wieder zu dosieren.

10. Bitte nennen Sie die korrekte Dosierung von Nasentropfen mit Xylometazolin:

Wählen Sie eine Antwort:

- a. Max. 2mal täglich 1-2 Tropfen pro Nasenloch.
- b. Max. 3mal täglich 1-2 Tropfen pro Nasenloch.
- c. Max. 1mal täglich 1-2 Tropfen pro Nasenloch.

11. Welche der genannten Erkrankungen ist KEINE Kontraindikation für Vitamin C?

- a. Hämochromatose.
- b. Neigung zu Oxalatnierensteinen.
- c. Magengeschwür.

12. Welches der unten aufgeführten Arzneimittel ist nicht als Dopingmittel bekannt?

- a. Norephedrin.
- b. Pseudoephedrin.
- c. Phenylephrin.

13. Sie möchten Ihrer neuen Kundin Frau Schneider ein Schmerzmittel empfehlen. Welche Frage sollten Sie ihr am ehesten stellen?

- a. Trinken Sie regelmäßig Alkohol?
- b. Haben Sie Magenprobleme?
- c. Was sollte ich über Ihren Gesundheitszustand wissen, um Sie optimal zu beraten?

14. Nasentropfen mit abschwellenden Arzneimitteln sind in der Schwangerschaft...

- a. ... nicht erlaubt.
- b. ... in ihrer Wirkung nicht untersucht.
- c. ... in der Selbstmedikation erlaubt.

15. Was ist eine häufige Nebenwirkung von Pseudoephedrin?

- a. Bradykardie.
- b. Blutdruckabfall bei behandelter Hypertonie.
- c. Nervosität und Schlaflosigkeit.

16. Frau Müller möchte Paracetamol Tabletten kaufen. Eine korrekte Dosierung lautet:

- a. bei einem Normalkörpergewicht von 70 Kilogramm 2 Tabletten à 500 mg als Einzeldosis, bis zu maximal vier Mal täglich.
- b. bei einem Normalkörpergewicht von 60 Kilogramm 2 Tabletten à 500 mg als Einzeldosis, bis zu maximal vier Mal täglich.
- c. bei einem Normalkörpergewicht von 50 Kilogramm 2 Tabletten à 500 mg als Einzeldosis, bis zu maximal vier Mal täglich.

17. Was ist die korrekte Tageshöchstdosis für Ibuprofen in der Selbstmedikation?

- a. 2400 mg.
- b. 1200 mg.
- c. 1800 mg.

18. Wie hoch ist die maximale Tagesdosierung von Pseudoephedrin bei Erwachsenen?

- a. 120 mg.
- b. 60 mg.
- c. 240 mg.

19. Wie lange dürfen abschwellende Nasentropfen am Stück eingenommen werden?

- a. 5 Tage.
- b. 7 Tage.
- c. 3 Tage.

---

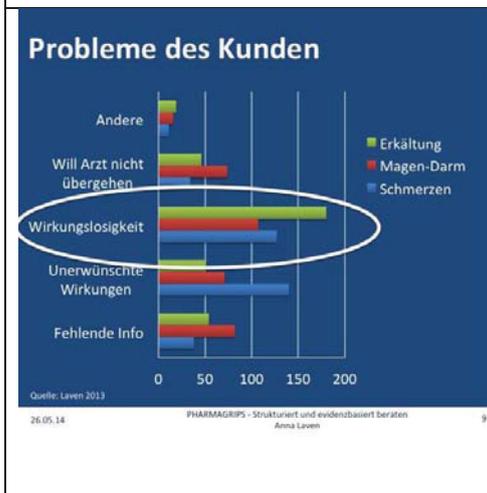
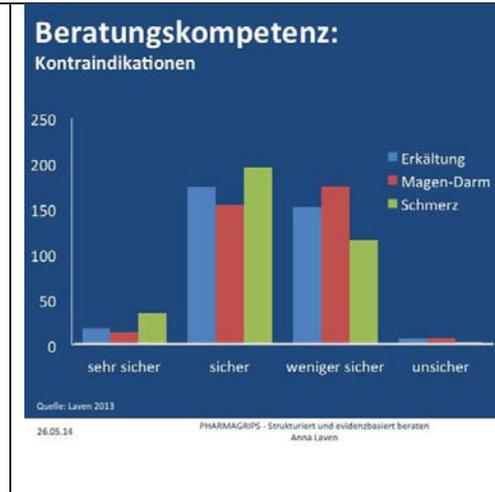
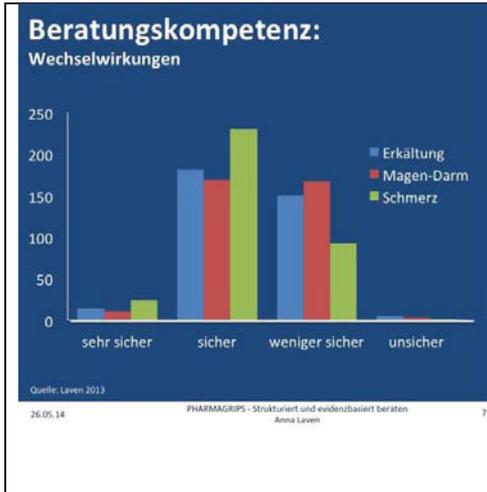
## 20. Zentrale und lokale Alpha-Sympathomimetika...

a. wirken beide nach dem gleichen Wirkmechanismus: Durch eine Konstriktion der glatten Muskulatur kommt es zur Vasokonstriktion und zum Anschwellen der Nasenschleimhaut.

b. wirken unterschiedlich: die lokalwirksamen Arzneistoffe über eine Aktivierung des Nervus vagus, die zentralwirksamen Arzneistoffe über die Konstriktion der glatten Muskulatur, Vasokonstriktion und in der Folge zum Anschwellen der Nasenschleimhaut.

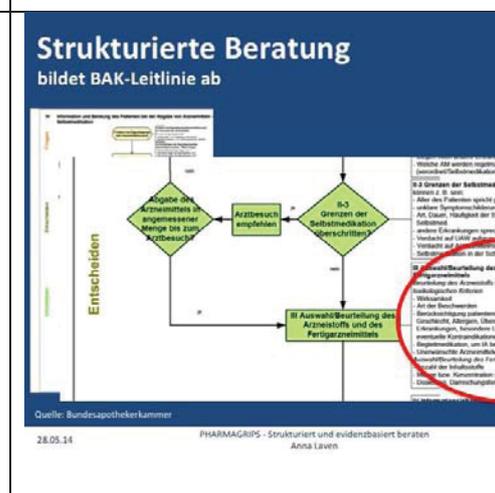
c. wirken beide nach dem gleichen Wirkmechanismus: Durch eine Aktivierung des Nervus vagus kommt es zur Vasokonstriktion und zum Anschwellen der Nasenschleimhaut.





- ### Mögliche Gründe
- Falsches Arzneimittel
  - Falsche Dosierung
  - Falsche Anwendungsdauer
  - Anwendung jenseits Selbstmedikationsgrenze
  - Abschwächung durch Interaktionen
  - .....
- Quelle: Laven 2013
- 26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 10

- ### Mögliche Lösung
- Evidenzbasierte Beratungsinhalte → Aussuchen des „richtigen“ Arzneistoffs für den konkreten Patienten
  - Standardisierte Vorgehensweise in der Beratung
- Quelle: Laven 2013
- 26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 11



1. Wie kann ich die BAK-Leitlinien-Inhalte praxisnah umsetzen?

2. Wie kann ich Arzneimittel in der Selbstmedikation evidenzbasiert auswählen?

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 13

Dürfen Apotheker sich mit evidenzbasierter Medizin beschäftigen?

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 14

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 15

Evidenz

Evidenz – Wikipedia  
 de.wikipedia.org/wiki/Evidenz \*  
 Evidenz bezeichnet das dem Augenschein nach unbezweifelbar Erkennbare oder die unmittelbare, mit besonderem Wahrheitsanspruch auftretende ...  
 Evidenz (Begriffsklärung) · Evidenzbasierte Medizin · Evidenztheorie · Evidenzbüro

Duden | Evidenz | Rechtschreibung, Bedeutung, Definition, Synonyme  
 www.duden.de/rechtschreibung/Evidenz \*  
 Definition, Rechtschreibung, Synonyme und Grammatik von 'Evidenz' auf Duden online nachschlagen. Wörterbuch der deutschen Sprache.  
 Evidenzbasiert · Evidenzzentrale · Evidenzbüro

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin — Deutsches ...  
 www.ebm-netzwerk.de/ \*  
 30.05.2013 - Benjamin Djalbegovic von der University of South Florida zum Thema »Evidenz und Entscheidungsfindung« und die Präsentation von über 70 ...  
 Sie haben diese Seite oft aufgerufen. Letzter Besuch: 13.03.13

Quelle: google.de

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 16

Evidenzbasierte Pharmazie

- Evidenzbasierte Pharmazie (EbPharm = beweisgestützte Pharmazie) ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der pharmazeutischen Versorgung und Beratung.

Quelle: ebm-netzwerk.de

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 17

Quelle: ebm-netzwerk.de, Bildquelle: ABDA, Fotofla

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 18

<h3>1. Systematische Suche</h3> <p>nach der <b>relevanten</b> Evidenz in der pharmazeutischen und medizinischen Literatur für ein konkretes pharmazeutisches Problem</p> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 19</p>		<h3>Evidenzpyramide</h3> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 21</p>
<h3>1. Systematische Suche</h3> <p>nach der relevanten Evidenz in der pharmazeutischen und medizinischen Literatur für ein <b>konkretes</b> pharmazeutisches Problem</p> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 22</p>		<p>„Patienten berichten, dass die empfohlenen Medikamente <b>nicht gewirkt</b> haben“</p> <p>„Am stärksten betroffen: <b>Erkältung</b> in der Selbstmedikation“</p> <p>Quelle: Laven 2013</p> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 23</p>
<p>„Erkältung“ →  → „Common cold“</p> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 24</p>		<h3>ICD-10 „common cold“</h3> <p>Theoretische Definition</p> <p>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10) Version 10.2010</p> <p>Chapter X Diseases of the respiratory system (000-999)</p> <p><b>Acute upper respiratory infections (U00-U09)</b></p> <p><b>Acute nasopharyngitis [common cold]</b></p> <p><b>Incl.:</b> Coryza (acute) Nasal catarrh, acute Nasopharyngitis: • NOS • infective NOS</p> <p><b>Rhinitis:</b> • acute • infective</p> <p>NOS = not other specified</p> <p>Quelle: WHO (Link: <a href="http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2010/en#/J00..J06">http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2010/en#/J00..J06</a>)</p> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 25</p>

### Common cold Verlauf

- Infektion
- Ausbruch 10 h bis 7 Tage danach
- Symptome 2 bis 3 Tage nach Ausbruch der Krankheit am schlimmsten
- Dauer 7 bis 10 Tage, in einigen Fällen bis zu 3 Wochen

Quelle: Heikkinen 2003

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 26

### Common cold Symptome

1. Halsschmerzen von kurzer Dauer
2. Niesreiz und laufende Nase
3. Verstopfte Nase: Schleim ist zunächst wässrig, und wird dann dicker und gelber, obwohl keine bakterielle Infektion vorliegt
4. Trockener Husten falls Larynx mitbetroffen ist
5. Weitere Symptome:
  - Fieber ist unüblich bei Erwachsenen aber häufig bei Kindern
  - Heiserkeit, Kopfschmerzen, Malaise, Lethargie, Muskelschmerzen

Quelle: Heikkinen 2003

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 27

THE COCHRANE LIBRARY  
Independent high-quality evidence for health care decision making

SEARCH THE COCHRANE LIBRARY  
Title, Abstract, Keywords

**SUCHEN**

COCHRANE DATABASE OF SYSTEM REVIEWS  
Issue 7 of 12, July 2013  
(Updated Daily) Contents

BROWSE BY TOPICS  
Nurse education often before we are ready and will be unhelpful soon.

EDITORIALS  
Mucositis beyond acute management. Evaluating evidence in the context of practice and policy  
Robert O. Newman, Abraham Mrazik & Zafra Sotgiu

THE COCHRANE LIBRARY  
Independent high-quality evidence for health care decision making

Nur Cochrane – Reviews, die sich explizit mit der Indikation „Common Cold“ beschäftigen

Fokussierung auf Arzneistoffe, die in Deutschland im Handel sind

### Ergebnis der Recherche: 10 Cochrane-Reviews zu Common Cold

Cochrane Review	Substanz/-gruppe	Behandlungsziel	Erwachsene	Kinder	Spezielle Zielgruppen
De Sutter 2012	Arzneistoffkombi				
Hemila 2013	Vitamin C				
Kim 2013	Analgetika				
Li 2013	Paracetamol Erw.				
Linde 2009	Echinacea				
Lissiman 2012	Knoblauch				
Singh 2011	Zink				
Singh 2013	Dampfinhalation				
Taverner 2009	Abschwellende AS				
Zhang 2007	Chinesische Kräuter				

17.08.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 30

1 - suchen

2 - prüfen

3 - bewerten

4 - beraten

Quelle: ebm-netzwerk.de, Bildquelle: ABDA, Fotofla

28.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 31

## 2. Kritische Beurteilung der Validität

der Evidenz nach klinisch epidemiologischen Gesichtspunkten

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 32

## 2. Kritische Beurteilung

der Validität der Evidenz nach klinisch epidemiologischen Gesichtspunkten

- Valide = gültig, gesichert, belastbar (Duden)
- Kriterien
  - ausgiebige Literaturrecherche
  - Auswahl und Qualität der eingeschlossenen Studien
  - Nachvollziehbarkeit der Bewertung

Quelle: www.youtube.com/user/UABEBMcourse, Terry Shaneyfelt, eingesehen am 17.07.2013

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 33

## 2. Kritische Beurteilung

der Validität der Evidenz nach klinisch epidemiologischen Gesichtspunkten

	1. Priori Fragen	2. Mindestens 2 Autoren	3. Literaturrecherche	4. Große Literaturrecherche und mehrere Studien	5. Liste der Studien	6. Studienschlussbericht	7. Qualitätsbewertung	8. Qualität und Empfehlung	9. Methoden für Kombination	10. Publikation vorzeitig	11. Methodische Unvollständigkeit
De Sutter 2012											
Hernli 2013											
Kim 2013											
Li 2013											
Linde 2006											
Lissman 2012											
Singh 2011											
Singh 2013											
Taverner 2009											
Zhang 2007											

08.08.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 34

Quelle: ebn-netzwerk.de, Bildquelle: ABDA, Fotolia

28.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 35

## 3. Bewertung

der Größe des beobachteten Effekts

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 36

## Empfehlungstabelle

### Grippaler Infekt

Substanz-/klasse	Behandlungsziel	Erwachsene	Kinder	Speziell

**AUSFÜLLEN**

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 37

### Fall 1

Steffi Schnuff hat Schnupfen seit zwei Tagen und schläft meistens schlecht



Bildquelle: Fotolia

28.05.14 PHARMAGRIIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 38

### Wo vermuten Sie Hilfe gegen Schnupfen?

Cochrane Review	Substanz/-gruppe	Behandlungsziel	Erwachsene	Kinder	Spezielle Zielgruppen
De Sutter 2012	Arzneistoffkombi				
Hemilä 2013	Vitamin C				
Kim 2013	Analgetika				
Li 2013	Paracetamol Erw.				
Linde 2009	Echinacea				
Lissiman 2012	Knoblauch				
Singh 2011	Zink				
Singh 2013	Dampfinhalation				
Taverner 2009	Abschwellende AS				
Zhang 2007	Chinesische Kräuter				

17.08.14 PHARMAGRIIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 39

### Wo vermuten Sie Hilfe gegen Schnupfen?

Cochrane Review	Substanz/-gruppe	Behandlungsziel	Erwachsene	Kinder	Spezielle Zielgruppen
De Sutter 2012	Arzneistoffkombi				
Hemilä 2013	Vitamin C				
Kim 2009	Analgetika				
Li 2013	Paracetamol Erw.				
Linde 2009	Echinacea				
Lissiman 2012	Knoblauch				
Singh 2011	Zink				
Singh 2013	Dampfinhalation				
Taverner 2009	Abschwellende AS				
Zhang 2007	Chinesische Kräuter				

17.08.14 PHARMAGRIIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 40

### Untersuchte Wirkstoffe

- Oxymetazolin topisch (Akerlund 1989)
- Norephedrin oral (Cohen 1978; Gronborg 1983)
- Pseudoephedrin oral (Eccles 2005; Latte 2006; Sperber 1989; Taverner 1999)

Quelle: Taverner 2009

26.05.14 PHARMAGRIIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 41

### Einteilung nach Anwendungshäufigkeit

- Studien, die eine **Einmalanwendung** für 3 bis 10 Stunden betrachten
- Akerlund 1989; Cohen 1978; Eccles 2005; Gronborg 1983; Latte 2006; Taverner 1999

Outcome or subgroup title	No. of studies	No. of participants	Statistical method	Effect size
1 Subjective assessment of congestion	6	643	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.06 [-0.09, -0.03]
2 Objective assessment of congestion (NAR)	6	606	Std. Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.24 [-0.40, -0.08]

Quelle: Taverner 2009

26.05.14 PHARMAGRIIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 42

### Einteilung nach Anwendungshäufigkeit

- Studien, die eine **Mehrfachanwendung** mindestens zweimal täglich betrachten
- Eccles 2005; Latte 2006; Sperber 1989

Outcome or subgroup title	No. of studies	No. of participants	Statistical method	Effect size
1 Subjective assessment of congestion (3-day average)	3	473	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.04 [-0.06, -0.01]
2 Subjective assessment of congestion (last dose)	2	443	Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.05 [-0.07, 0.00]
3 Objective assessment of congestion (NAR, last dose)	2	432	Std. Mean Difference (IV, Fixed, 95% CI)	-0.21 [-0.40, -0.02]

Quelle: Taverner 2009

26.05.14 PHARMAGRIIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 43

## UAW

- 6 Wochen Behandlung mit Xylometazolin -> weder funktionelle noch strukturelle Schäden der Nasenschleimhaut
- Fallbericht eines 30 Monate alten Mädchens, das nach 3 mal tgl. Applikation von 0,1 ml 0,05%iger Xylometazolinlösung intensivmedizinisch versorgt werden musste
- Symptome: Erbrechen, Apnoe, Bewusstlosigkeit
- Schlaflosigkeit hauptsächlich durch Pseudoephedrin

Quelle: Petruson 1989, Petruson und Hanson 1982

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 44

## Fazit von Taverner 2009

- Die Autoren dieses Reviews ermuntern zur Anwendung von abschwellenden Arzneimitteln für die Dauer von 3 bis 5 Tagen, für den Fall, dass die erste Applikation wirksam war.
- Da insgesamt nur Studien mit Erwachsenen in diese Metaanalyse eingingen, wird die Anwendung nur für Kinder ab 12 und für Erwachsene empfohlen.

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 45

## Ergebnis der Recherche: Abschwellende AM bei Schnupfen

Cochrane Review	Substanz/-gruppe	Behandlungsziel	Erwachsene	Kinder	Spezielle Zielgruppen
De Sutter 2012	Arzneistoffkombi				
Hemila 2013	Vitamin C				
Kim 2013	Analgetika				
Li 2013	Paracetamol Erw.				
Linde 2009	Echinacea				
Lissiman 2012	Knoblauch				
Singh 2011	Zink				
Singh 2013	Dampfinhalation				
Taverner 2009	Abschwellende AS	Freie Nase		Ab 12	
Zhang 2007	Chinesische Kräuter				

17.08.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 46

## Ergebnis der Recherche: Noch mehr Hilfe bei Schnupfen?

Cochrane Review	Substanz/-gruppe	Behandlungsziel	Erwachsene	Kinder	Spezielle Zielgruppen
De Sutter 2012	Arzneistoffkombi				
Hemila 2013	Vitamin C				
Kim 2013	Analgetika				
Li 2013	Paracetamol Erw.				
Linde 2009	Echinacea				
Lissiman 2012	Knoblauch				
Singh 2011	Zink				
Singh 2013	Dampfinhalation				
Taverner 2009	Abschwellende AS	Freie Nase		Ab 12	
Zhang 2007	Chinesische Kräuter				

17.08.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 47

## De Sutter 2012

- 27 RCT
- 5117 Kinder und Erwachsene
  - große Unterschiede in Studiendesign, Teilnehmern, Intervention und Outcomes
  - zusammenfassende Betrachtung nur für eine begrenzte Anzahl von Studien möglich

Quelle: De Sutter 2012

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 48

## De Sutter 2012

Arzneistoffkombination	Anzahl Studien	Wirkstoffe, FAM-Belispiel
Sympathomimetikum/ Antihistaminikum	14	
Analgetikum/ Antihistaminikum	2	
Analgetikum/ Sympathomimetikum	6	
Analgetikum/ Sympathomimetikum/ Antihistaminikum	5	

Quelle: De Sutter 2012

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 49

### De Sutter 2012: Kombination 1 Sympathomimetikum/Antihistaminikum

Analysis 1.1. Comparison 1 Combination 1: Antihistamine-decongestant, Outcome 1 Global evaluation.

Reviewers: De Sutter 2012

Study or subgroup	Events	CI	Events	CI	Events	CI	Events	CI
De Sutter 2012	100	100	100	100	100	100	100	100
<b>Total (95% CI)</b>	<b>100</b>							

Quelle: De Sutter 2012

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 50

### Schnupfen: Evidenzbasierte Empfehlung für Patienten ab 12 (16) Jahren möglich

Cochrane Review	Substanz/-gruppe	Behandlungsziel	Erwachsene	Kinder	Spezielle Zielgruppen
De Sutter 2012	Arzneistoffkombi	Symptombek.	■	■	
Hemila 2013	Vitamin C				
Kim 2013	Analgetika				
Li 2013	Paracetamol Erw.				
Linde 2009	Echinacea				
Lissiman 2012	Knoblauch				
Singh 2011	Zink				
Singh 2013	Dampfinhalation				
Taverner 2009	Abschwellende AS	Freie Nase	■	■	
Zhang 2007	Chinesische Kräuter				

Quelle: De Sutter 2012

27.08.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 51

### Taverner 2009: UAW

- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
  - Schlaflosigkeit hauptsächlich durch Pseudoephedrin (Eccles 2005; Lätte 2006; Sperber 1989)

Comparison 3. Safety analysis

Outcome or subgroup title	No. of studies	No. of participants	Statistical method	Effect size
1 Total number of adverse events	2	448	Odds Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.43 [0.75, 2.72]
2 Adverse event - insomnia	2	448	Odds Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	6.18 [1.38, 27.66]
3 Adverse event - headache	2	448	Odds Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.80 [0.95, 3.40]
4 Adverse event - hypertension	2	448	Odds Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.49 [0.04, 5.44]

Quelle: De Sutter 2012

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 52

### De Sutter 2012

- Alle untersuchten Kombinationen können zur Linderung der Allgemeinsymptomatik bei grippalem Infekt eingesetzt werden.
- Kombinationen, die Phenylpropanolamin (Norephedrin) enthalten, müssen vermieden werden bzw. für kleine Kinder gar nicht verwendet werden, da ein Wirkungsnachweis fehlt und gleichzeitig die Kombinationen potentiell gefährlich sind.
- Bei den unerwünschten Arzneimittelwirkungen zeigt nur die Kombination Analgetikum-Sympathomimetikum einen signifikanten Unterschied zur Kontrollgruppe (Schlaflosigkeit)

Quelle: De Sutter 2012

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 53

### Fall 1 Ihre Empfehlung für Steffi Schnuff?



Bildquelle: Fotolia

28.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 54

### Fall 2 Petra Ping hat Gliederschmerzen



Bildquelle: Fotolia

28.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 55

### Wo vermuten Sie Hilfe gegen Schmerzen?

Cochrane Review	Substanz/-gruppe	Behandlungsziel	Erwachsene	Kinder	Spezielle Zielgruppen
De Sutter 2012	Arzneistoffkombi	Symptombek.	■	■	
Hemilla 2013	Vitamin C			■	
Kim 2013	Analgetika				
Li 2013	Paracetamol Erw.				
Linde 2009	Echinacea				
Lissiman 2012	Knoblauch				
Singh 2011	Zink				
Singh 2013	Dampfinhalation				
Taverner 2009	Abschwellende AS	Freie Nase	■	■	
Zhang 2007	Chinesische Kräuter				

17.08.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 56

### Wo vermuten Sie Hilfe gegen Schmerzen?

Cochrane Review	Substanz/-gruppe	Behandlungsziel	Erwachsene	Kinder	Spezielle Zielgruppen
De Sutter 2012	Arzneistoffkombi	Symptombek.	■	■	
Hemilla 2013	Vitamin C			■	
Kim 2013	Analgetika				
Li 2013	Paracetamol Erw.				
Linde 2009	Echinacea				
Lissiman 2012	Knoblauch				
Singh 2011	Zink				
Singh 2013	Dampfinhalation				
Taverner 2009	Abschwellende AS	Freie Nase	■	■	
Zhang 2007	Chinesische Kräuter				

17.08.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 57

### Kim 2013: Analgetika

- Anzahl Studien: 9
- Anzahl Patienten: 1069
- Untersuchte Substanzen: ASS, Fenoprofen, Ibuprofen, Ketoprofen, Loxoprofen, Naproxen

Quelle: Kim 2013

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 58

### Kim 2013: Ergebnis

- NSAR verbessern die meisten auf Schmerz zurückzuführenden Symptome einer Erkältung.
- NSAR sind zum Einsatz gegen diese Symptome empfehlenswert.
- Zur Verkürzung der Dauer des grippalen Infekts durch NSAR kann keine endgültige Aussage gemacht werden.

Quelle: Kim 2013

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 59

### Kim 2013: Kopfschmerzen

**Analysis 2.3. Comparison 2 NSAIDs versus placebo, analgesic effect, Outcome 3 Headache score (fixed-effect model).**

Review: Non-steroidal anti-inflammatory drugs for the common cold  
 Comparison: 2 NSAIDs versus placebo, analgesic effect  
 Outcome: 3 Headache score (fixed-effect model)

Study or subgroup	NSAIDs	Placebo	Weight	Total
	N	N		Mean Difference
Spencer 1992	39	40	47%	-0.89 [-1.36, -0.40]
Wolke 2001	38	42	53%	-0.42 [-0.88, 0.04]
<b>Total (95% CI)</b>	<b>77</b>	<b>82</b>	<b>100.0%</b>	<b>-0.65 [-0.97, -0.32]</b>

Homogeneity: Chi<sup>2</sup> = 3.02, df = 1 (P = 0.08), I<sup>2</sup> = 67%  
 Test for overall effect: Z = 3.99, P < 0.00005  
 Test for subgroup differences: Not applicable

Quelle: Kim 2013

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 60

### Kim 2013: Gliederschmerzen

**Analysis 2.5. Comparison 2 NSAIDs versus placebo, analgesic effect, Outcome 5 Score of pain in muscle/joints score (fixed-effect model).**

Review: Non-steroidal anti-inflammatory drugs for the common cold  
 Comparison: 2 NSAIDs versus placebo, analgesic effect  
 Outcome: 5 Score of pain in muscle/joints score (fixed-effect model)

Study or subgroup	NSAIDs	Placebo	Weight	Total
	N	N		Mean Difference
Spencer 1992	17	17	28%	-0.74 [-1.48, -0.04]
Wolke 2001	38	42	72%	-0.27 [-0.71, 0.17]
<b>Total (95% CI)</b>	<b>55</b>	<b>59</b>	<b>100.0%</b>	<b>-0.46 [-0.77, -0.15]</b>

Homogeneity: Chi<sup>2</sup> = 1.23, df = 1 (P = 0.26), I<sup>2</sup> = 19%  
 Test for overall effect: Z = 2.11, P = 0.035  
 Test for subgroup differences: Not applicable

Quelle: Kim 2013

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 61

### Kim 2013: Krankheitsdauer

**Analysis 1.4. Comparison 1 NSAIDs versus placebo, global effect, Outcome 4 Duration of colds (fixed-effect model).**

Review: Non-steroidal anti-inflammatory drugs for the common cold  
 Comparison: 1 NSAIDs versus placebo, global effect  
 Outcome: 4 Duration of colds (fixed-effect model)

Study or subgroup	NSAIDs N	Placebo N	Mean Difference MD/95% CI	Weight	Mean Difference MD/95% CI
Sperber 1989	18	21	3 (2)	11.3 %	1.00 [-1.96, 0.96]
Coxs 2007	86	90	8.29 (3.99)	48.7 %	0.55 [-0.43, 1.52]
<b>Total (95% CI)</b>	<b>102</b>	<b>112</b>		<b>100.0 %</b>	<b>-0.24 [-0.93, 0.44]</b>

Heterogeneity:  $I^2 = 43%$ ,  $I^2 = 43%$ ,  $P = 0.02$ ;  $P = 0.02$   
 Test for overall effect:  $Z = -0.07$ ,  $P = 0.94$   
 Test for subgroup differences: Not applicable

Quelle: Kim 2013

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 62

### Kim 2013: UAW

**Comparison 4. NSAIDs versus placebo, adverse effects**

Outcome or subgroup title	No. of studies	No. of participants	Statistical method	Effect size
1 Overall side effects (fixed-effect model)	2	220	Risk Ratio (M-H, Random, 95% CI)	2.88 [1.11, 7.45]
2 Overall side effects (random-effects model)	2	220	Risk Ratio (M-H, Random, 95% CI)	2.94 [0.51, 17.65]
3 GI complaints (fixed-effect model)	3	189	Risk Ratio (M-H, Random, 95% CI)	0.76 [0.17, 3.32]
4 GI complaints (random-effects model)	3	189	Risk Ratio (M-H, Random, 95% CI)	0.73 [0.14, 3.68]
5 Lethargy/drowsiness (fixed-effect model)	2	110	Risk Ratio (M-H, Random, 95% CI)	1.0 [0.14, 6.91]
6 Lethargy/drowsiness (random-effects model)	2	110	Risk Ratio (M-H, Random, 95% CI)	1.00 [0.11, 9.28]
7 Feeling hyperactive	1	46	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	3.0 [0.15, 70.02]
8 Feeling more awake	1	46	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	3.0 [0.15, 70.02]
9 Flushed face	1	46	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	3.0 [0.15, 70.02]
10 Difficulty sleeping	1	46	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	6.23 [0.01, 7.78]
11 Light-headedness	1	46	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.0 [0.16, 6.51]
12 Dry mouth	1	46	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	3.0 [0.15, 70.02]

Quelle: Kim 2013

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 63

### Wo noch?

Cochrane Review	Substanz/-gruppe	Behandlungsziel	Erwachsene	Kinder	Spezielle Zielgruppen
De Sutter 2012	Arzneistoffkombi	Symptombek.	■	■	■
Hemila 2013	Vitamin C				
Kim 2013	Analgetika	Schmerzen	■		
Li 2013	Paracetamol Erw.				
Linde 2009	Echinacea				
Lissiman 2012	Knoblauch				
Singh 2011	Zink				
Singh 2013	Dampfinhalation				
Taverner 2009	Abschwellende AS	Freie Nase	■	■	
Zhang 2007	Chinesische Kräuter				

17.08.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 64

### Wo noch?

Cochrane Review	Substanz/-gruppe	Behandlungsziel	Erwachsene	Kinder	Spezielle Zielgruppen
De Sutter 2012	Arzneistoffkombi	Symptombek.	■	■	■
Hemila 2013	Vitamin C				
Kim 2013	Analgetika	Schmerzen	■		
Li 2013	Paracetamol Erw.				
Linde 2009	Echinacea				
Lissiman 2012	Knoblauch				
Singh 2011	Zink				
Singh 2013	Dampfinhalation				
Taverner 2009	Abschwellende AS	Freie Nase	■	■	
Zhang 2007	Chinesische Kräuter				

17.08.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 65

### Li 2013: Paracetamol

Name	Teilnehmer	Intervention	Dauer
Bachert 2005	392 TN, 18-65 Jahre alt	Einzelosis ASS 500 or 1000 mg, Paracetamol 500 or 1000 mg, oder Placebo	6 Stunden
Graham 1990	60 TN, 18-30 Jahre alt	4x2x500 mg ASS oder 4x2x500 mg Paracetamol oder 4x2x500 mg Ibuprofen oder Placebo	7 Tage
Ryan 1987	96 TN, 17-62 Jahre alt	650 mg Paracetamol oder 200 mg Fenoprofen oder Placebo	4 Stunden
Sperber 2000	430 TN, 18-65 Jahre alt	Pseudoephedrin 60 mg + Paracetamol 1000 mg oder Placebo	6 Stunden

• Data pooling nicht möglich (unterschiedliche Skalen); Inkonsistente Daten

Quelle: Li 2013

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 66

### Li 2013: Paracetamol

Paracetamol	JA	NEIN	Bemerkung
Wirksam bei Kopfschmerzen?	Bachert 2005, Sperber 2000	Graham 1990	
Wirksam gegen verstopfte Nase?	Sperber 2000	Graham 1990	Kombi mit Pseudoephedrin bei Sperber 2000
Veränderung der Schmerzempfindung?	Bachert 2005	Graham 1990, Ryan 1987, Sperber 2000	
UAW	Sperber 2000: Übelkeit	Alle anderen Studien	

Quelle: Li 2013

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 67

### Li 2013: Author's conclusion

- „The data in this review do not provide sufficient evidence to inform practice regarding the use of acetaminophen for the common cold in adults.“
- (Die Angaben diese Reviews liefern nicht ausreichend Evidenz, um Praxisinformationen bezüglich des Gebrauchs von Paracetamol zu liefern)

Quelle: Li 2013

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 68

### Fall 2

#### Ihre Empfehlung für Petra Ping?



Bildquelle: Fotolia

28.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 69

### Fall 3: Allergiker Heinz will Erkältung vorbeugen



Bildquelle: Fotolia

28.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 71

### Kann man kausal behandeln oder vorbeugen?

Cochrane Review	Substanz/-gruppe	Behandlungsziel	Erwachsene	Kinder	Spezielle Zielgruppen
De Sutter 2012	Arzneistoffkombi	Symptombek.		Ab 12 (11)	
Hemilä 2013	Vitamin C				
Kim 2013	Analgetika	Schmerzen			
Li 2013	Paracetamol Erw.	Schmerzen			
Linde 2009	Echinacea				
Lissiman 2012	Knoblauch				
Singh 2011	Zink				
Singh 2013	Dampfinhalation				
Taverner 2009	Abschwellende AS	Freie Nase		Ab 12	
Zhang 2007	Chinesische Kräuter				

17.08.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 72

### Kann man kausal behandeln oder vorbeugen?

Cochrane Review	Substanz/-gruppe	Behandlungsziel	Erwachsene	Kinder	Spezielle Zielgruppen
De Sutter 2012	Arzneistoffkombi	Symptombek.		Ab 12 (11)	
Hemilä 2013	Vitamin C	Dauer, Inz.			
Kim 2013	Analgetika	Schmerzen			
Li 2013	Paracetamol Erw.	Schmerzen			
Linde 2009	Echinacea	Dauer, Inz.			
Lissiman 2012	Knoblauch	Dauer, Inz.			
Singh 2011	Zink	Dauer, Inz.			
Singh 2013	Dampfinhalation				
Taverner 2009	Abschwellende AS	Freie Nase		Ab 12	
Zhang 2007	Chinesische Kräuter				

17.08.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 73

### Hemilä 2013: Prophylaxe/Inzidenz

- 29 RCTs, Placebo-kontrolliert mit 11.306 Teilnehmern
- Medikation: 0,2 g Vitamin C täglich oder mehr

	Erwachsene	Kinder	Sportler
Prophylaxe – Inzidenz des grippalen Infekts			
Prophylaxe – Dauer der Erkrankung			
Prophylaxe – Schwere der Symptome			
Therapie – Dauer der Erkrankung			
Therapie – Schwere der Symptome			

Quelle: Hemilä 2013

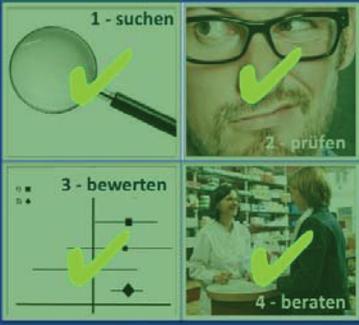
26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 74

<h3>Ergebnis der Recherche: Vitamin C funktioniert!</h3> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cochrane Review</th> <th>Substanz/-gruppe</th> <th>Behandlungsziel</th> <th>Erwachsene</th> <th>Kinder</th> <th>Spezielle Zielgruppen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>De Sutter 2012</td> <td>Arzneistoffkombi</td> <td>Symptombek.</td> <td></td> <td>Ab 11 Jahre</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hemili 2013</td> <td>Vitamin C</td> <td>Dauer, Inz.</td> <td></td> <td></td> <td>Wiederholer</td> </tr> <tr> <td>Kim 2013</td> <td>Analgetika</td> <td>Schmerzen</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Li 2013</td> <td>Paracetamol Erw.</td> <td>Schmerzen</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Linde 2009</td> <td>Echinacea</td> <td>Dauer, Inz.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lissman 2012</td> <td>Knoblauch</td> <td>Dauer, Inz.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Singh 2011</td> <td>Zink</td> <td>Dauer, Inz.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Singh 2013</td> <td>Dampfinhalation</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Taverner 2009</td> <td>Abschwellende AS</td> <td>Freie Nase</td> <td></td> <td>Ab 12</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Zhang 2007</td> <td>Chinesische Kräuter</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>17.08.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 75</p>	Cochrane Review	Substanz/-gruppe	Behandlungsziel	Erwachsene	Kinder	Spezielle Zielgruppen	De Sutter 2012	Arzneistoffkombi	Symptombek.		Ab 11 Jahre		Hemili 2013	Vitamin C	Dauer, Inz.			Wiederholer	Kim 2013	Analgetika	Schmerzen				Li 2013	Paracetamol Erw.	Schmerzen				Linde 2009	Echinacea	Dauer, Inz.				Lissman 2012	Knoblauch	Dauer, Inz.				Singh 2011	Zink	Dauer, Inz.				Singh 2013	Dampfinhalation					Taverner 2009	Abschwellende AS	Freie Nase		Ab 12		Zhang 2007	Chinesische Kräuter					<h3>Echinacea</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>16 Studien</li> <li>Hauptziel des Reviews:             <ul style="list-style-type: none"> <li>Herauszufinden, ob Echinacea effektiver ist als keine Behandlung (in 2 Vergleichen), als Placebo (19 Vergleiche) oder als eine andere Behandlung (1 Vergleich)</li> <li>Zur Prophylaxe (3 Vergleiche) oder Therapie (19 Vergleiche) des grippalen Infektes</li> <li>„Behandlung“: Teilnehmer haben Symptome</li> <li>„Selbstbehandlung“: Teilnehmer sollen sich selbst behandeln, sobald sie Symptome bemerken</li> </ul> </li> <li>Erwachsene und Kinder</li> </ul> <p>Quelle: Linde 2009</p> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 76</p>
Cochrane Review	Substanz/-gruppe	Behandlungsziel	Erwachsene	Kinder	Spezielle Zielgruppen																																																														
De Sutter 2012	Arzneistoffkombi	Symptombek.		Ab 11 Jahre																																																															
Hemili 2013	Vitamin C	Dauer, Inz.			Wiederholer																																																														
Kim 2013	Analgetika	Schmerzen																																																																	
Li 2013	Paracetamol Erw.	Schmerzen																																																																	
Linde 2009	Echinacea	Dauer, Inz.																																																																	
Lissman 2012	Knoblauch	Dauer, Inz.																																																																	
Singh 2011	Zink	Dauer, Inz.																																																																	
Singh 2013	Dampfinhalation																																																																		
Taverner 2009	Abschwellende AS	Freie Nase		Ab 12																																																															
Zhang 2007	Chinesische Kräuter																																																																		
<h3>Linde 2009: Echinacea</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>Unterschiedliche Stammpflanzen:             <ul style="list-style-type: none"> <li>E. purpurea</li> <li>E. pallida</li> <li>E. angustifolia</li> </ul> </li> <li>Unterschiedliche Pflanzenteile:             <ul style="list-style-type: none"> <li>Kraut</li> <li>Wurzel</li> </ul> </li> <li>Unterschiedliche Extraktarten             <ul style="list-style-type: none"> <li>Presssaft</li> <li>alkoholischer Extrakt</li> <li>Trockenextrakt</li> </ul> </li> </ul> <p>Quelle: Linde 2009</p> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 77</p>	<h3>Linde 2009: Echinacea</h3> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Name</th> <th>Studien</th> <th>N</th> <th>Dauer</th> <th>Signifikanz</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prävention</td> <td>Grimm 1999, Melchart 1998</td> <td>2</td> <td>411</td> <td>8-12 Wochen</td> <td>nein</td> </tr> <tr> <td>Selbstbehandlung</td> <td>Brinkeborn 1992, Galea 1996, Goel 2004, Goel 2005, Taylor 2003</td> <td>5</td> <td>1064</td> <td>Bis zu 10 Tagen</td> <td>nein</td> </tr> <tr> <td>Behandlung (zzgl. Selbstbehandlung)</td> <td>Barrett 2002, Bräunig 1992, Dorn 1997, Hoheisel 1997, Kim 2002a, Lindenmuth 2000, Schulten 2001, Spasov 2004, Yale 2004</td> <td>9</td> <td>1126</td> <td>Bis zu 10 Tagen</td> <td>Widersprüchliche Ergebnisse</td> </tr> </tbody> </table> <p>Quelle: Linde 2009</p> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 78</p>		Name	Studien	N	Dauer	Signifikanz	Prävention	Grimm 1999, Melchart 1998	2	411	8-12 Wochen	nein	Selbstbehandlung	Brinkeborn 1992, Galea 1996, Goel 2004, Goel 2005, Taylor 2003	5	1064	Bis zu 10 Tagen	nein	Behandlung (zzgl. Selbstbehandlung)	Barrett 2002, Bräunig 1992, Dorn 1997, Hoheisel 1997, Kim 2002a, Lindenmuth 2000, Schulten 2001, Spasov 2004, Yale 2004	9	1126	Bis zu 10 Tagen	Widersprüchliche Ergebnisse																																										
	Name	Studien	N	Dauer	Signifikanz																																																														
Prävention	Grimm 1999, Melchart 1998	2	411	8-12 Wochen	nein																																																														
Selbstbehandlung	Brinkeborn 1992, Galea 1996, Goel 2004, Goel 2005, Taylor 2003	5	1064	Bis zu 10 Tagen	nein																																																														
Behandlung (zzgl. Selbstbehandlung)	Barrett 2002, Bräunig 1992, Dorn 1997, Hoheisel 1997, Kim 2002a, Lindenmuth 2000, Schulten 2001, Spasov 2004, Yale 2004	9	1126	Bis zu 10 Tagen	Widersprüchliche Ergebnisse																																																														
<h3>Singh 2011: Zink</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>13 therapeutische Studien (n = 966)</li> <li>2 präventive Studien (n = 394)</li> <li>Zinkeinnahme führt zu             <ul style="list-style-type: none"> <li>einer signifikante Reduktion der Krankheitsdauer (P = 0,001)</li> <li>einer Abnahme der Symptomschwere (P = 0,04)</li> <li>einer erniedrigten Inzidenz, eine Erkältung zu entwickeln (P = 0,006)</li> <li>weniger Krankheitstage (P = 0,0003)</li> <li>weniger Antibiotikaverordnungen (P &lt; 0,00001)</li> </ul> </li> <li>UAW: Schlechter Geschmack und Übelkeit</li> </ul> <p>Quelle: Singh 2011</p> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 79</p>	<h3>Kritik an Singh 2011</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>Unterschiedliche Dosierungen sollten getrennt analysiert werden</li> <li>Unterschiedliche Zinkformulierungen sollten getrennt analysiert werden</li> <li>Kinder und Erwachsene sollten in Subgruppen analysiert werden</li> <li>Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sollten nicht gepoolt werden: UAW von Tabletten treffen nicht zwingend auf Saft zu, Beispiel: Geschmack</li> </ul> <p>Quelle: Singh 2011, Feedback Hemili</p> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 80</p>																																																																		



<h3>Fall 3: Ihre Empfehlung für Heinz?</h3>  <p>Bildquelle: Fotolia 28.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 87</p>		 <p>Quelle: ebn-netzwerk.de, Bildquelle: ABDA, Fotolia 28.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 88</p>	
<h3>4. Anwendung</h3> <p>dieser Evidenz auf <b>den konkreten Patienten</b> bzw. das Versorgungsproblem mit Hilfe der pharmazeutischen Erfahrung und unter Berücksichtigung der Vorstellungen der Patienten bzw. der Versorgungssituation</p> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 89</p>		<h3>Strukturierte Beratung</h3> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Drei Punkte zur Anamnese</b></li> <li>2. Drei Punkte zur Erkrankung</li> <li>3. Drei Punkte zum Arzneimittel</li> </ol> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 90</p>	
<h3>Interesse für den Patienten!</h3> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Personalisieren</li> <li>2. Wechselwirkungs-Check</li> <li>3. Kontraindikations-Check</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>★ „Für wen ist das Arzneimittel?“ „Wie alt sind Sie?“</li> <li>★ „Welche weiteren Arzneimittel nehmen Sie ein?“</li> <li>★ „Was sollte ich über Ihren Gesundheitszustand wissen, um Sie optimal zu beraten?“</li> </ul> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 91</p>		<h3>Strukturierte Beratung</h3> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Drei Punkte zur Anamnese</li> <li>2. <b>Drei Punkte zur Erkrankung</b></li> <li>3. Drei Punkte zum Arzneimittel</li> </ol> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 92</p>	

<h2>Selbstmedikationsgrenze beachten!</h2> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Symptome</li> <li>2. Dauer</li> <li>3. Weitere klinische Hinweise, die einen Arztbesuch notwendig machen</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>★ „Was haben Sie genau für Symptome?“</li> <li>★ „Seit wann haben Sie das?“</li> <li>★ (Je nach Indikation weitere, spezifische Fragen)</li> </ul> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 93</p>		<h2>Strukturierte Beratung</h2> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Drei Punkte zur Anamnese</li> <li>2. Drei Punkte zur Erkrankung</li> <li>3. <b>Drei Punkte zum Arzneimittel</b></li> </ol> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 94</p>	
<h2>Sorgfältig aussuchen und beraten</h2> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evidenzbasierte AM-Auswahl: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellt sicher, dass ein wirksames Arzneimittel ausgewählt wird für die vorhandene Erkrankung UND den betroffenen Patienten</li> <li>• Lässt Nutzen/Risiko-Verhältnis klar werden</li> <li>• Geschieht anhand einer zuvor erarbeiteten Liste</li> </ul> </li> </ol> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 95</p>		<h2>Sorgfältig aussuchen und beraten</h2> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Korrekte Anleitung zur Anwendung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bitte sagen Sie <b>immer (!)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>★ Die <b>Dosierung</b> des Arzneimittels inkl. der Tageshöchstdosis</li> <li>★ Die <b>Dauer</b> der Arzneimittelaufnahme, die erforderlich ist, damit das Arzneimittel wirkt</li> <li>★ Die <b>dritte Information</b>, falls ein Warn- oder Lagerungshinweis notwendig ist</li> </ul> </li> <li>• Folge: Ihr Kunde kann das Arzneimittel wirklich richtig anwenden!</li> </ul> </li> </ol> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 96</p>	
<h2>Sorgfältig aussuchen und beraten</h2> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bieten Sie Gelegenheit zum Fragen an</li> <li>• Bei schwierigen Anwendungen, zum Beispiel von Hilfsmitteln, die Anwendung wiederholen oder vorführen lassen</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>★ „Welche Fragen haben Sie noch?“ <b>ist eine MUSS Frage</b></li> </ul> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 97</p>		<h2>Zusammenfassung: Alle guten Dinge sind 3</h2> <ul style="list-style-type: none"> <li>★ <b>3 x Anamnese</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Für wen ist das Arzneimittel/ Wie alt sind Sie?</li> <li>- Welche weiteren AM nehmen Sie ein?</li> <li>- Was sollte ich über Ihren Gesundheitszustand wissen, um Sie optimal zu beraten?</li> </ul> </li> <li>★ <b>3 x Erkrankung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Welche Symptome haben Sie?</li> <li>- Seit wann haben Sie das?</li> <li>- (ggf. weitere indikationsabhängige Spezialfragen)</li> </ul> </li> <li>★ <b>3 x Arzneimittel</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evidenzbasiert empfehlen: „Ich empfehle Ihnen...“</li> <li>- Arzneimittelberatung: Dosierung/Dauer/Dritte Info</li> <li>- Einbindung des Kunden: Welche Fragen haben Sie noch?</li> </ul> </li> </ul> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 98</p>	

<p><b>Flora Ungeduldig fragt:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• “Können Sie mir was Gutes gegen Erkältung empfehlen?”</li> <li>• Am besten etwas, damit ich mich auch nicht immer wieder erkälte!”</li> </ul>  <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 99</p>		 <p>Quelle: ebn-netzwerk.de, Bildquelle: ABDA, Fotolia</p> <p>28.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 100</p>	
<p><b>Back up</b></p> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 101</p>		<p><b>Oxymetazolin: Beratung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosierung: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 2 bis 3mal täglich jeweils ein Sprühstoss in jedes Nasenloch</li> </ul> </li> <li>• Dauer: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 3 bis 5 Tage</li> </ul> </li> <li>• Dritte Info: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Familien mit Säuglingen und Kleinkindern darauf aufmerksam machen, dass dieser Wirkstoff für diese Zielgruppe nicht geeignet ist</li> </ul> </li> </ul> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 102</p>	
<p><b>Ibuprofen: Beratung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosierung: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bei Bedarf 200 – 400 mg, erneute Dosierung nach frühestens 6 Stunden</li> <li>– Tageshöchstdosis: 1200 mg</li> </ul> </li> <li>• Dauer: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 3-4 Tage</li> </ul> </li> <li>• Dritte Info: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bitte zur Vermeidung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen Ibuprofen nicht mit weiteren NSAR wie zum Beispiel ASS, Naproxen, Diclofenac kombinieren</li> </ul> </li> </ul> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 103</p>		<p><b>Naproxen: Beratung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosierung: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bei Bedarf 200 – 500 mg</li> <li>– Tageshöchstdosis: 750 mg</li> </ul> </li> <li>• Dauer: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 5 Tage</li> </ul> </li> <li>• Dritte Info: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bitte zur Vermeidung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen Naproxen nicht mit weiteren NSAR wie zum Beispiel ASS, Ibuprofen, Diclofenac kombinieren</li> </ul> </li> </ul> <p>26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 104</p>	

## ASS: Beratung

- Dosierung:
  - Bei Bedarf 500 – 1000 mg
  - Tageshöchstdosis: 3000 mg
- Dauer:
  - 5 Tage
- Dritte Info:
  - Bitte zur Vermeidung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen ASS nicht mit weiteren NSAR wie zum Beispiel Naproxen, Ibuprofen, Diclofenac kombinieren

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 105

## Vitamin C: Beratung

- Dosierung:
  - mind. 0,2 g/Tag
  - Tageshöchstdosis: geschätzt 2 g/Tag (s. Quellenangabe)
- Dauer:
  - Täglich, langfristig

Quelle: <http://www.efsa.europa.eu/de/ndatopics/docs/ndatolerableuill.pdf>

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 106

## DGE: Empfohlene Zufuhr Zink

Alter	Zink		mg/kg	
	mg/Tag	µg/kg	m	w
<b>Stillgeborene</b>				
0 bis unter 4 Monate <sup>1)</sup>	1,8	0,8	0,8	0,8
4 bis unter 12 Monate	2,0	0,7	0,7	0,7
<b>Kindheit</b>				
1 bis unter 4 Jahre	3,0	0,8	0,8	0,7
4 bis unter 7 Jahre	3,0	0,8	0,8	0,8
7 bis unter 10 Jahre	7,0	0,9	1,0	1,0
10 bis unter 13 Jahre	8,0	1,0	1,0	0,8
13 bis unter 16 Jahre	8,5	1,0	0,8	0,7
<b>Jugendliche und Erwachsene</b>				
16 bis unter 19 Jahre	10,0	1,0	0,9	0,8
19 bis unter 25 Jahre	10,0	1,0	0,9	0,8
25 bis unter 51 Jahre	10,0	1,0	1,0	0,9
51 bis unter 65 Jahre	10,0	1,0	1,1	0,9
65 Jahre und älter	10,0	1,0	1,2	1,0
<b>Arbeitsmänner</b>				
ab 18 Jahren	10,0	1,1		
<b>Stillende</b>				
	11,0	1,0		

Quelle: <http://www.dge.de/modules.php?name=Content&pa=showpage&pid=5&page=3>

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 107

## Zink: UL

Alter (Jahre)	Tolerable Upper Intake Level (UL) für Zink (mg/Tag)
1-3	7
4-6	10
7-10	13
11-14	18
15-17	22
Erwachsene	25
NOEL Erwachsene	50

Durchschnittliche Zufuhr Erwachsener mit der Nahrung in Europa: 13 mg/Tag (m) und 9 mg/Tag (w)

Quelle: <http://www.efsa.europa.eu/de/ndatopics/docs/ndatolerableuill.pdf>

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 108

## Zink: Beratung

- Dosierung:
  - **30-230 mg/Tag für Erwachsene**
  - Tageshöchstdosis nicht definiert
- Dauer:
  - Zur Behandlung: innerhalb von 24 h nach Symptombeginn mit der Einnahme beginnen, mindestens 5 Tage lang einnehmen
  - Zur Prävention: Mindestens 5 Monate am Stück substituieren
- Dritte Info:
  - Verträglichkeit kann variieren je nach Darreichungsform

26.05.14 PHARMAGRIPS - Strukturiert und evidenzbasiert beraten Anna Laven 109

## 9.6 Teilpublikationen dieser Arbeit

Teile der vorliegenden Arbeit wurden bereits wie folgt publiziert oder sind in Vorbereitung:

### Originalarbeiten

**Laven A**, Schaefer J, Laeer S (2014). PHARMAGRIPS: Strukturierte PHARMAzeutische Beratung in der Selbstmedikation des GRIPpalen InfekteS. Eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT). MMP 2014; 37:2009-220.

**Laven A**, Laeer S (2013): Bedarf von Pharmazeuten an evidenzbasierten Leitlinien für die Selbstmedikation. MMP 2013; 3:102-10.

### Vorträge und Poster mit publiziertem Abstract

74rd FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, Bangkok/Thailand, 09/2014. Posterpräsentation: „PHARMAGRIPS: Structured pharmaceutical counseling in the self-medication of the common cold. A randomised controlled study (RCT)“

14. Jahrestreffen des Deutsches Netzwerks für Evidenzbasierte Medizin e.V., Berlin, 03/2013 – Posterpräsentation: „Evidenzbasierte Leitlinien für die Selbstmedikation: Anforderungen der Pharmazeuten für den Apothekenalltag“

### Buchbeiträge / Übersichtsarbeiten

Laven A. Meine Apotheke: Kompetenz zeigen, Kunden binden, die eigene Marke aufbauen. 1. Auflage. Eschborn: Govi-Verlag 2014

## 10 Lebenslauf

### Persönliche Daten

---

Name: Anna Laven

Geboren: 13. August 1963 in Bukarest/Rumänien

Adresse: Baumgartsweg 24, 52076 Aachen

### Berufserfahrung

---

Seit 1995 Pharmabrain GmbH, Aachen; Firmengründerin und geschäftsführende Alleingeschafterin; Beratung, Training, Coaching, Fort- und Weiterbildung für Ärzte, Apotheker und Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie in Präsenzveranstaltungen und E-Learning

1990 - 1998 Angestellte Apothekerin in der öffentlichen Apotheke

### Universitäre Ausbildung

---

2007-2009 Technische Universität Kaiserslautern, Kaiserslautern  
MA - Master of Arts in Personalentwicklung (Studiensprache: deutsch). Thesis: „Kompetenz in der öffentlichen Apotheke – ein Leitfaden für ein praktikables Kompetenzmanagementsystem“

2005-2007 Universität Duisburg-Essen, Essen; MSc - Master of Science in Pharmaceutical Medicine (Studiensprache: englisch).  
Thesis: „Treatment observation / Case series in Pharmacies about the Effect of Hametum Wund- und Heilsalbe on the Skin in Case of Cutaneous Drug Reactions“

1986 – 1990 Westfälische Wilhelms-Universität, Münster: Staatsexamen Pharmazie und Approbation zur Apothekerin

---

 Nichtuniversitäre pharmazeutische Fort- und Weiterbildung
 

---

	Apothekerkammer Nordrhein, Düsseldorf
2012	Fortbildungszertifikat für Apotheker/innen (Rezertifizierung alle 3 Jahre)
2005	Regelweiterbildung Naturheilmittel und Homöopathie
2002	Regelweiterbildung Ernährungsberatung
1995	Regelweiterbildung Gesundheitserziehung

---

 Veröffentlichungen
 

---

2014	Laven A, Schaefer J, Laeer S (2014). PHARMAGRIPS: Strukturierte PHARMAzeutische Beratung in der Selbstmedikation des GRIPpalen InfekteS. Eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT). Med Monatsschr Pharm 2014; 37:209-220.
2013	Laven A, Laeer S (2013): Bedarf von Pharmazeuten an evidenzbasierten Leitlinien für die Selbstmedikation. MMP 2013; 3:102-10.

---

 Teilnahme an und Präsentationen anlässlich von Konferenzen
 

---

2014	74rd FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, Bangkok/Thailand, 09/2014 Posterpräsentation: „PHARMAGRIPS: Structured pharmaceutical counseling in the self-medication of the common cold. A randomised controlled study (RCT)“
2013	73rd FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, Dublin/Ireland, 09/2013 – Teilnahme
2013	14. Jahrestreffen des Deutschen Netzwerks für Evidenzbasierte Medizin e.V., Berlin, 03/2013 – Posterpräsentation: „Evidenzbasierte Leitlinien für die

Selbstmedikation: Anforderungen der Pharmazeuten für den Apothekenalltag“

- 2013 3. Jahrestreffen des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V., Köln 01/2013 – Teilnahme

#### Wissenschaftliche Kurse, Seminare und andere Präsentationen

---

- 2014 Teilnahme am iGRAD Seminar “Presenting Science I - comprehensive, competent and convincing” (2 Tage)
- 2013 Teilnahme am Guidelines Training der „Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)“, Berlin 05/2013 (1 Tag)
- 2013 Teilnahme an dem 9. Workshop des Deutschen Cochrane Zentrums "GRADE - Levels-of-Evidence - nach dem GRADE System" Grundkurs, Universität Freiburg, 03/2013 (2 Tage)
- 2013 Teilnahme am iGRAD Seminar “Preparing for Potential Conflicts” (2 Tage)
- 2013 Teilnahme am iGRAD Seminar “Optimizing Writing Strategies to Get Research Published in English” (2 Tage)
- 2011 Teilnahme am iGRAD Seminar "Gute wissenschaftliche Praxis" für Promovierende (1 Tag)
- Seit 1999 Referentin in der Weiterbildung zum Fachapotheker für Allgemeinpharmazie, Themen: Motivationsorientierte Gesprächsführung, Beratungsstandards im Apothekengespräch; Seminare zu unterschiedlichen Themen in der Fortbildung

---

**Teilnahme an Lehrveranstaltungen auf Universitätslevel**

---

- 2014 Vorlesung „Common cold – Wie wird evidenzbasiert therapiert“, Heinrich-Heine Universität Düsseldorf, Düsseldorf, (2 Stunden)
- 2013 Mitbetreuung des Wahlpflichtpraktikums von vier Studierenden der Pharmazie (3 Wochen)
- Seit 2011 Konzeption und Durchführung von Kommunikationsseminaren für Studierende des 8. Semesters am Institut für Klinische Pharmazie und Pharmakotherapie der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf zu folgenden Themen: „Grundlagen für eine gute Kommunikation in der Apotheke“, „Das Apothekengespräch: Kommunikationshinweise für Verkaufs- und Beratungsgespräche in der Selbstmedikation“, „Kommunikation mit anderen Gesundheitsgruppen“ (2 Tage pro Semester)
- 1999 - 2010 Studienbegleitende Seminare für Pharmazie-Studierende des zweiten Studienabschnitts, Schwerpunkt Kommunikation und strukturierte pharmazeutische Beratung an unterschiedlichen deutschen Universitäten (2 Stunden pro Semester)

## 11 Danksagung

Für die immerwährende Unterstützung während meiner gesamten Dissertation, für die exzellente Möglichkeit, mein Wissen und Können zu erweitern, für die nicht endende Geduld, für das persönliche Vertrauen und die gute Stimmung möchte ich mich sehr herzlich bei Frau Prof. Dr. med. Stephanie Läer bedanken.

Herrn Prof. Dr. Ulrich Jaehde danke ich für die Übernahme des Koreferates, ihm sowie seiner Mitarbeiterin Frau Apothekerin Christina Braun danke ich für die Möglichkeit, die Präsenzveranstaltungen in den Räumlichkeiten der Universität Bonn durchzuführen, um den Apothekern aus dem Raum Bonn eine kürzere Anfahrtszeit zur Präsenzveranstaltung zu ermöglichen.

Meiner Kollegin Julia Schäfer insbesondere, die mich während der Studiendurchführung unterstützt hat, aber auch allen anderen Kollegen aus der Klinischen Pharmazie und Pharmakotherapie der Heinrich-Heine-Universität möchte ich sehr herzlich "Danke" sagen für die fröhliche und motivierende Zusammenarbeit, die mir viel Freude gemacht hat.

Herrn Prof. Dr. Holger Schwender aus dem Zentralbereich Bioinformatik und Biostatistik des Biologisch-Medizinischen Forschungszentrums an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf danke ich für die Beratung zu statistischen Fragestellungen und für die statistische Auswertung.

Frau Dr. Constanze Schäfer von der Apothekerkammer Nordrhein danke ich die für die Unterstützung bei der Akkreditierung der Schulungsmaßnahme und für das Lektorat. Ebenfalls danke ich für das Lektorat Patricia Ex. Durch ihre Hilfe ist das Manuskript formal schöner und dadurch lesbarer geworden.

Ganz herzlich danke ich den teilnehmenden Apothekern, die durch ihre Zeit und ihren Einsatz dazu beigetragen haben, die PHARMAGRIPS-Studie zu ermöglichen.

Mein Dank gilt ferner den Pharmaziestudierenden des achten Semesters Melanie Bischoff, Rebecca Bisplinghoff, Cennet Odaci und Nazike Sulusaray, die im Rahmen ihres Wahlpflichtfachpraktikums die simulierten Patienten der PHARMAGRIPS-Studie waren und die Daten aufgenommen haben.

## 12 Erklärung zur Dissertation

Hiermit erkläre ich, Anna Laven, an Eides statt, dass ich die Dissertation mit dem Titel:

„Entwicklung einer qualitätsgesicherten pharmazeutischen Beratung in der Selbstmedikation am Beispiel des *Common Cold*: evidenzbasiert, patientenzentriert, strukturiert und praxistauglich“

selbständig und ohne unzulässige fremde Hilfe unter Beachtung der “Grundsätze zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf” verfasst habe. Andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel habe ich nicht benutzt. Die Dissertation wurde in der vorgelegten oder in ähnlicher Form noch bei keiner anderen Institution eingereicht. Ich habe bisher keine erfolglosen Promotionsversuche unternommen.

Düsseldorf, den

Anna Laven