## Aus dem Zentrum für Pharmakologie der Universität zu Köln Institut II für Pharmakologie

Leiter: NN

Kommissarischer Leiter: Universitätsprofessor Dr. med. Uwe Fuhr

Arzt-Patient-Kommunikation im Verordnungsgespräch –

Defizite in der Ausbildung und Entwicklung einer Lehrinnovation für das

Medizinstudium in Köln

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Würde eines doctor rerum medicinalium der Hohen Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln

vorgelegt von Katarina Hauser aus Köln

promoviert am 16. März 2018



Dekan: Universitätsprofessor Dr. med. Dr. h.c. Th. Krieg

Berichterstatter: Privatdozent Dr. med. J. Matthes
 Berichterstatter: Professor Dr. med. C. H. Albus

3. Berichterstatter: Professor Dr. med. C. Herrmann-Lingen

Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Dissertationsschrift ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskriptes habe ich Unterstützungsleistungen von folgenden Personen erhalten: Privatdozent Dr. med. Jan Matthes

Weitere Personen waren an der geistigen Herstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe einer Promotionsberaterin/eines Promotionsberaters in Anspruch genommen. Dritte haben von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertationsschrift stehen.

Die Dissertationsschrift wurde von mir bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Erklärung zur guten wissenschaftlichen Praxis:

Ich erkläre hiermit, dass ich die Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten (Amtliche Mitteilung der Universität zu Köln AM 24/2011) der Universität zu Köln gelesen habe und verpflichte mich hiermit, die dort genannten Vorgaben bei allen wissenschaftlichen Tätigkeiten zu beachten und umzusetzen

Köln, den 21.03.2017 Unterschrift:
------------------------------------

Alle dieser Arbeit zugrunde liegenden Daten habe ich im Namen des Zentrums für Pharmakologie (Institut II) ermittelt.

<u>Hauser K</u>, Matthes J. Medical students' medication communication skills regarding drug prescription - a qualitative analysis of simulated physician-patient consultations. Eur J Clin Pharmacol. 2017; Epub ahead of print.

In Abstimmung mit Herrn Privatdozent Dr. med. Jan Matthes wählte ich die Methode aus und plante die qualitative Studie. Unterstützung bei der Verschriftlichung des Videomaterials erhielt ich von Frau Monika Endres, die etwa die Hälfte der Videos transkribierte. Ich führte den Großteil der Auswertung der Daten durch und arbeitete gemeinsam mit Herrn Privatdozent Dr. med. Jan Matthes an der Verfassung des Manuskripts.

<u>Hauser K</u>, Koerfer A, Niehaus M, Albus C, Herzig S, Matthes J. Das Verordnungsgespräch: Ein Lehrprojekt für Studierende der Humanmedizin zur Arzt-Patient-Kommunikation im Kontext der Arzneimittelverordnung. GMS J Med Educ. 2017; (Manuskript am 15.02.2017 zur Publikation angenommen):

Herr Privatdozent Dr. med. Jan Matthes und ich arbeiteten gemeinsam an der konkreten Ausgestaltung des Lehrprojekts sowie dessen Durchführung und Evaluation. Ich erstellte federführend das Manuskript.

<u>Hauser K</u>, Koerfer A, Kuhr K, Albus C, Herzig S, Matthes J. Outcome-Relevant Effects of Shared Decision Making. Dtsch Arztebl Int. 2015; 112(40): 665-71:

In Abstimmung mit Herrn Privatdozent Dr. med. Jan Matthes plante ich die Methode und führte die Literaturrecherche durch. Die Daten extrahierte ich selbst. Bei der statistischen Auswertung wurde ich von Frau Dipl.-Stat. Kathrin Kuhr beraten. An der Verfassung des Manuskripts war ich maßgeblich beteiligt.

#### **Danksagung**

In den letzten drei Jahren durfte ich das Verständnis und die Unterstützung vieler Menschen genießen, wofür ich mich an dieser Stelle bedanken möchte. Ohne diese Unterstützung würde es diese Arbeit wohl nicht geben.

Zunächst bedanke ich mich beim Dekanat der Universität Köln für die finanzielle Förderung meiner Arbeit am Zentrum für Pharmakologie durch den Innovationsfonds "Innovation in der Lehre".

Auch möchte ich den Projekt-Antragstellern Dr. Armin Koerfer, Professor Dr. Christian Albus, Professorin Dr. Mathilde Niehaus, Professor Dr. Stefan Herzig und Privatdozent Dr. Jan Matthes, durch die das Projekt zur Lehrinnovation das Licht der Welt erblicken konnte, danken. Ebenfalls herzlich bedanken möchte ich mich bei Ihnen sowie auch bei Frau Kathrin Kuhr dafür, dass Sie mich als Ko-Autoren und Ko-Autorinnen mit Ihrer Expertise und Erfahrung unterstützt haben.

Vielen Dank außerdem an Jana Bauer für die selbstlose Unterstützung, fachliche Beratung und freundschaftliche Begleitung.

Einen besonderen Dank möchte ich der gesamten Arbeitsgruppe Matthes aussprechen. Auch wenn meine Arbeit thematisch nicht weiter vom "Kerngeschäft" hätte entfernt sein können, wurde ich in die Gemeinschaft aufgenommen und erfuhr jegliche erdenkliche Hilfe. Durch Euch hat die Zeit in den Räumen des Instituts, und auch darüber hinaus, sehr oft sehr viel Spaß gemacht.

Natürlich haben auch meine Familie und Freunde einen großen Anteil an der Entstehung dieser Arbeit, indem sie zeitweilige Frustration und Motivationstiefs aufgefangen haben. Vielen Dank dafür, dass ich immer auf Euch zählen kann.

Ein besonderer Dank gebührt außerdem meinen Eltern, Peter Hauser und Andrea Hauser, die mir den Weg an die Universität ermöglicht haben und mir dabei immer die Freiheit ließen, sämtliche Schritte meines Weges selbst zu wählen.

Absolut unmöglich wäre diese Arbeit ohne Jan Matthes gewesen, von dem ich so viel lernen konnte. Neben der ertragreichen Zusammenarbeit und der intensiven Betreuung als Doktorvater möchte ich mich außerdem für Deine freundschaftliche Unterstützung in allen Lagen bedanken. Ich kann mit bestem Gewissen sagen, dass ich mir keinen besseren Doktorvater und Vorgesetzten hätte wünschen können.

Aus tiefstem Herzen möchte ich zum Schluss meinem Freund Michael Buchmann danken für seine grenzenlose Geduld, sein Verständnis und seine liebevollen Bemühungen, mir das Leben leicht zu machen. Danke für einfach alles.

### Inhaltsverzeichnis

1.	Einle	eitung		8
	1.1	Arzt-Pa	tient-Kommunikation im Kontext der Arzneiverordnung – Stand	
	in de	er Lehre .		10
	1.2	Fragesto	ellung	12
2.	Meth	ıoden ur	nd Ergebnisse	13
	2.1	Überbli	ck über die der Dissertation zugrunde gelegten Arbeiten	13
	2.2	Medical	students' medication communication skills regarding drug	
	pres	cription -	- a qualitative analysis of simulated physician-patient	
	cons	ultations		16
		2.2.1	Zusammenfassung in deutscher Sprache	29
	2.3	Entwick	klung eines Gesprächsleitfadens für das Verordnungsgespräch	31
		2.3.1	Einleitung	31
		2.3.2	Methoden und Ergebnisse	32
		2.3.3	Ein Gesprächsleitfaden für das Verordnungsgespräch	46
	2.4	Endpun	kt-relevante Effekte durch Partizipative Entscheidungsfindung-	
	ein s	systemati	sches Review	48
	2.5	Das Vei	rordnungsgespräch - Ein Lehrprojekt für Studierende der	
	Hun	nanmediz	zin zur Arzt-Patient-Kommunikation im Kontext der	
	Arzı	neimittelv	verordnung	64
3.	Disk	ussion		74
	3.1	Arzt-Pa	tient-Kommunikation zur Arzneitherapie in der Lehre	74
	3.2	PEF im	Verordnungsgespräch	77
		3.2.1	Ausblick: AMPEL-Studie	78
	3.3	Berücks	sichtigung der Adhärenz im Verordnungsgespräch	79
	3.4	Limitati	onen der vorliegenden Arbeit	81

3.5	Fazit	82
4. Zusa	ammenfassung	83
5. Liter	raturverzeichnis	85
6. Lebe	enslauf	92

#### 1. Einleitung

Mindestens ein Drittel der Patienten¹ nimmt ein verordnetes Medikament nicht so ein, wie es vom behandelnden Arzt verschrieben wurde (z.B. Cramer et al. 2008; Bosworth et al. 2011). Wenn auch die Zahlen zwischen einzelnen Studien und in Abhängigkeit der vorliegenden Erkrankungen und Therapien variieren, stellt die ungenügende Therapietreue von Patienten laut der Weltgesundheitsorganisation ein weltweites Problem mit beachtlichem Ausmaß in der medizinischen Versorgung dar (Sabaté 2003). Allein in den USA belaufen sich die daraus entstehenden jährlichen Kosten auf über 100 Milliarden Dollar (O'Connor 2006; Martin und DiMatteo 2013).

Der Begriff Adhärenz beschreibt das Ausmaß, in dem jemand seine Medikation so einnimmt, wie sie verordnet wurde (Osterberg und Blaschke 2005). Weicht die Anwendung der Medikation durch den Patienten von der ärztlichen Verordnung ab, spricht man von Non-Adhärenz. Abweichungen von der ärztlichen Verordnung sind auf viele Weisen möglich, wie etwa durch Abweichungen von der verordneten Dosis (z.B. nur eine statt zwei Tabletten), vom vorgeschriebenen Einnahmezeitpunkt oder von der Regelmäßigkeit der Einnahme sowie durch die Missachtung spezieller Einnahmehinweise (z.B. "unzerkaut" oder "vor der Mahlzeit"). Der Begriff "Adhärenz" hat inzwischen den veralteten Begriff "Compliance" größtenteils ersetzt. Letzterer impliziert, dass die fehlende Therapietreue bzw. Non-Adhärenz als "Nicht-Befolgen" der von ärztlicher Seite verordneten (Arznei-)Therapie zu verstehen ist und somit ein stark paternalistisches Rollenbild des verordnenden Arztes zeichnet. Der modernere Begriff Adhärenz hingegen verweist auf die therapeutische Allianz zwischen Patienten und Behandelnden und impliziert Verantwortlichkeiten auf beiden Seiten (Martin und DiMatteo 2013; Matthes und Albus 2014).

Die Bedeutung der medikamentösen Adhärenz wird deutlich, wenn man beachtet, dass ein Drittel aller vermeidbaren medikamenten-assoziierten

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird durchweg die männliche Form verwendet, falls nicht explizit Frauen gemeint sind.

Krankenhausaufnahmen auf Probleme mit der Adhärenz zurückzuführen ist (Howard et al. 2007). Simpson et al. finden in ihrer Metaanalyse sogar einen Zusammenhang zwischen Adhärenz und Patientenmortalität (2006). Maßnahmen zur Verbesserung der Adhärenz können hingegen klinische Endpunkte positiv beeinflussen (Matthes und Albus 2014).

Die Literatur zeigt deutlich: ein Großteil der Ursachen von Non-Adhärenz ist in der mangelhaften Kommunikation zwischen Arzt und Patient begründet. Beispielsweise können eine fehlende Krankheitseinsicht und Unwissenheit des Patienten aufgrund mangelnder Aufklärung, ungenaue Einnahmehinweise, und/oder Unzufriedenheit mit dem ärztlichen Gespräch die Therapietreue des Patienten erschweren (z.B. Osterberg und Blaschke 2005; Düsing 2006). Unzufriedenheit mit dem ärztlichen Gespräch ist vor allem in einem fehlenden Informationsaustausch (Stevenson et al. 2000; Richard und Lussier 2006; Richard und Lussier 2007), z.B. bezüglich der von den Patienten gewünschten Informationen zu den Hintergründe der Erkrankung und alternativer Behandlungsmöglichkeiten (z.B. Coulter et al. 1999; Coulter und Magee 2003), begründet.

Des Weiteren wünscht ein Großteil der Patienten Mitspracherecht und Beteiligung bei medizinischen Entscheidungen (Guadagnoli und Ward 1998; Cullati et al. 2011), zum Beispiel in Form der Partizipativen Entscheidungsfindung<sup>2</sup>. In der Realität werden diese Entscheidungen jedoch häufig einseitig vom Arzt getroffen (Loh et al. 2007; Karnieli-Miller und Eisikovits 2009; Couët et al. 2015).. Zieht man außerdem in Betracht, dass im Schnitt bei jedem zweiten bis dritten Arzt-Patient-Kontakt ein Arzneimittel verordnet wird (Stevenson et al. 2000; Richard und Lussier 2006), zeigt sich der große Stellenwert der Arzt-Patient-Kommunikation im Kontext von Arzneitherapien und deren Verordnung.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>In der nationalen und internationalen Literatur wird äquivalent auch der Begriff "shared decision making" (SDM) verwendet. Im Folgenden beschränkt sich diese Arbeit auf den Begriff "Partizipative Entscheidungsfindung". Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird zudem nach Möglichkeit die entsprechende Abkürzung "PEF" verwendet. Zur näheren Definition und den Hintergründen von PEF möchte ich auf Kapitel 2.3.1 verweisen.

## 1.1 Arzt-Patient-Kommunikation im Kontext der Arzneiverordnung – Stand in der Lehre

Im Medizinstudium ist die Ausbildung in Pharmakologie vor allem auf die Vermittlung "technischer" Aspekte, dem pharmakologischen (Fakten-) Wissen, ausgerichtet (Kirkham et al. 2015; Klok et al. 2015). Natürlich ist das Fachwissen und eine solide Verordnungskompetenz (im Sinne der Auswahl eines geeigneten Medikaments) für Medizinstudierende als zukünftige verordnende Ärzte unerlässlich. Darüber hinaus ist aber gerade bei Berufsanfängern die Fähigkeit, patientenorientiert zu kommunizieren und wichtige Auskünfte aktiv vom Patienten zu erfragen, eine der wesentlichen, nichtpharmakologischen Voraussetzungen für eine sichere Arzneitherapie (Dearden et al. 2015). Auch der Einfluss eines "guten" Arzt-Patienten-Gesprächs auf die medikamentöse Adhärenz der Patienten (Joosten et al. 2008) legt eine Förderung relevanter kommunikativer Kompetenzen im Rahmen der Mediziner-Lehre, speziell auch in klinischer Pharmakologie, nahe.

Bei den bestehenden Lehrformaten zur ärztlichen Kommunikation, sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene, wurde der inhaltliche Fokus jedoch zunächst lange Zeit auf das zentrale Anamnesegespräch gelenkt (Cegala und Lenzmeier Broz 2002; Koerfer et al. 2008; Bechmann 2014). Gleichzeitig wurde in diesem Zusammenhang der weitere Verlauf der ärztlichen Konsultation vernachlässigt (Elwyn et al. 1999). Darunter fällt auch das Gespräch über die Behandlung einer diagnostizierten Erkrankung mit einer Arzneitherapie, das Verordnungsgespräch.

Obwohl die Weltgesundheitsorganisation bereits 2001 explizit kommunikative Kompetenzen für die Verordnung von medikamentösen Maßnahmen in ihrem "Teacher's guide to good prescribing" aufführte (Hogerzeil et al. 2001), wurde dessen Relevanz für das Medizinstudium erst vor Kurzem richtig wahrgenommen (z.B. Gelal et al. 2013; Zetterqvist et al. 2015; Ward und Wasson 2016). Aufgrund der wichtigen Bedeutung von ärztlicher Kommunikation für die medikamentöse Adhärenz fordern Zetterqvist und Kollegen nun sogar, die Vermittlung kommunikativer Fertigkeiten fest in die (klinisch-) pharmakologische Ausbildung zu integrieren (2015).

In Deutschland zeigt sich die wandelnde Bedeutung der Arzt-Patient-Kommunikation für das Medizinstudium mitunter in der Änderung der ärztlichen Approbationsordnung (ÄApprO), wonach in der ärztlichen Abschlussprüfung nun auch kommunikative Fertigkeiten, speziell auch im Bereich der (klinischen) Pharmakologie, Weiterhin soll der "Nationale Kompetenzbasierte bewertungsrelevant sind. Lernzielkatalog Medizin<sup>3</sup>" mit seiner Bündelung von Lernzielen zur ärztlichen Gesprächsführung Anstoß zur Entwicklung von Kommunikationscurricula in der Mediziner-Ausbildung geben (Fischer et al. 2015; Jünger et al. 2016). In Köln gibt es bereits seit einigen Jahren den PJ-STArT-Block<sup>4</sup>, der einen wichtigen Teil des Modellstudiengangs Medizin darstellt. Im simulierten Gespräch mit einem Schauspielerpatienten können Studierende die Arzt-Patient-Interaktion in einer realitätsnahen Situation üben. Während des 1-wöchigen Trainings gibt es auch pharmakologische "Fälle", in denen die Gesprächssimlationen auf die Besprechung der notwendigen medikamentösen Behandlungsmaßnahmen des Patienten ausgerichtet sind. Im Allgemeinen ist die Umsetzung von Gesprächsführung und ärztlicher Kommunikation in der Mediziner-Lehre bisher noch lückenhaft (Jünger et al. 2016).

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup>Der Nationale Kompetenzbasierte Lernzielkatalog Medizin (NKLM) beschreibt einen fächerübergreifenden Qualitätsstandard für das Studium der Humanmedizin in Deutschland. Dadurch soll auch eine gemeinsame Basis für den Übergang der Absolventen der verschiedenen nationalen Medizinischen Fakultäten in die klinische Weiterbildung geschaffen werden (Jünger, Köllner et al., 2016; Fischer, Bauer et al., 2015). Siehe auch: www.nklm.de

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup>Der PJ-STArT-Block (Schlüsselkompetenz-Training und -Anwendung in realitätsnahen Tagesabläufen) soll die Studierenden auf das Praktische Jahr (PJ) vorbereiten, das den letzten Abschnitt des Medizinstudiums markiert. Im Anschluss an das 6. Klinische Semester verbringen die Studierenden das letzte Studienjahr zu jeweils drei Tertialen mit der Arbeit in einer medizinischen Einrichtung der Inneren Medizin, Chirurgie und einer Disziplin ihrer Wahl. Im Rahmen des PJ-STArT-Blocks können die Studierenden in mehreren Gesprächssimulationen mit verschiedenen klinischen Kontexten üben, Fachwissen und ärztliche Schlüsselkompetenzen mit realitätsnahen Abläufen und Situationen zu verknüpfen. Siehe auch und http://pistartblock.uni-koeln.de

#### 1.2 Fragestellung

Viele Patienten empfinden das Arzt-Patient-Gespräch als unbefriedigend. Neben einer unzureichenden Aufklärung (z.B. Richard und Lussier 2006; Tarn et al. 2006; Feng et al. 2011; Kripalani et al. 2011) werden sie häufig entgegen ihrem Bedürfnis nach Partizipation und trotz der bekannten positiven Auswirkungen der PEF nicht am Entscheidungsprozess beteiligt (z.B. Karnieli-Miller und Eisikovits 2009; Couët et al. 2015). Der schlechten Kommunikation zwischen Arzt und Patient liegt nicht zuletzt ein ärztliches Defizit an spezifischen Kommunikationskompetenzen zu Grunde (Fournier et al. 2014). Dies könnte vor allem der medizinischen Ausbildung geschuldet sein, welche die kontextspezifische ärztliche Gesprächsführung lange vernachlässigte (Elwyn et al. 1999; Jünger et al. 2016), deutlich auch im Rahmen der Pharmakologie-Lehre. Vor diesem Hintergrund hatte die vorliegende Arbeit zum Ziel,

- a) zu untersuchen, ob und ggf. welche Defizite bei Medizinstudierenden am Ende ihrer universitären Ausbildung bezüglich der Kommunikation von Aspekten einer Arzneitherapie bestehen, um daraus den Bedarf an entsprechenden Lehrangeboten abzuleiten;
- eine Lehrinnovation zu entwickeln und zu implementieren, die darauf abzielt, Medizinstudierenden wesentliche Aspekte eines Verordnungsgesprächs in Theorie und Praxis zu vermitteln.

#### 2. Methoden und Ergebnisse

#### 2.1 Überblick über die der Dissertation zugrunde gelegten Arbeiten

Eine Ursache für die Defizite in der ärztlichen Kommunikation kann im Medizinstudium liegen, in dem die Kommunikation von Arznei-Therapien womöglich nicht ausreichend adressiert wird. Abschnitt 2.2 (Medical students' medication communication skills regarding drug prescription – a qualitative analysis of simulated physician-patient consultations) beschreibt die im Sinne der ersten Fragestellung (siehe 1.2) durchgeführte Ermittlung des Bedarfs an Lehrangeboten zur Arzneimittel-Kommunikation für Medizinstudierende. Im Rahmen einer curricularen Pflichtveranstaltung (PJ-STArT-Block) führten Studierende der Humanmedizin im 6. klinischen Semester simulierte Arzt-Patient-Gespräche mit einem geschulten Schauspieler-Patienten durch. In den Gesprächen ging es um die Verordnung von medikamentösen Therapien. Im Jahr 2015 wurden 21 videografierte Gespräche mittels qualitativer Inhaltsanalyse nach Mayring analysiert. Es zeigte sich, dass selbst essenzielle Therapie-Informationen häufig nicht kommuniziert wurden (z.B. unerwünschte Arzneimittelwirkungen Einnahmehinweise). Das Maß an Informationen über die therapeutischen Maßnahmen, die dem Schauspieler-Patienten jeweils kommuniziert wurden, variierte dabei stark zwischen den einzelnen Studierenden. Die erheblichen Defizite bei der Kommunikation von Arzneitherapien durch Medizinstudierende am Ende ihrer akademischen Ausbildung legen nahe, dass die Kommunikation mit dem Patienten über Therapien und deren Verordnung keine selbstverständliche Kompetenz ist bzw. die durchlaufene akademische Ausbildung die benötigten Kompetenzen nicht gewährleisten konnte. Als Konsequenz sollte dieser Aspekt daher durch entsprechende Lehrformate in der Mediziner-Ausbildung gezielt aufgegriffen werden.

Die Abschnitte 2.3-2.5 widmen sich dem zweiten Ziel der vorliegenden Arbeit, nämlich der Entwicklung und Implementierung eines spezifischen Lehrangebotes zum Verordnungsgespräch. Zunächst werden wesentliche Vorüberlegungen bezüglich einer möglichen Kommunikationshilfe für das Verordnungsgespräch (Kapitel 2.3) und der

potenziellen Rolle der PEF (Kapitel 2.4) dargestellt, auf deren Basis die Lehrinnovation schließlich entwickelt wurde (Kapitel 2.5). Kapitel 2.3 beschreibt die Entwicklung eines Gesprächsleitfadens auf der Basis von Erkenntnissen der Gesundheits- und Versorgungsforschung<sup>5</sup>. Als Hilfestellung für das Verordnungsgespräch soll der Leitfaden zur umfassenden therapiebezogenen Information anleiten und Impulse für eine patientenorientierte Gesprächsführung setzen. Der vorgeschlagene Leitfaden basiert auf der PEF (Charles et al. 1997; Härter 2004; Loh et al. 2007), die als ein Goldstandard für die Zusammenarbeit von Arzt und Patient gilt. Die acht Schritte der PEF nach Härter et al. (Härter 2004) wurden nach intensiver Recherche durch Implikationen aus der Literatur, z.B. bezüglich notwendiger Informationen zur Anwendung und Einnahme eines Medikaments (Tarn et al. 2006; Tarn et al. 2013) und eigenen theoretischen Überlegungen ergänzt, in den Kontext der Arzneitherapie eingepasst und zu einem strukturierten Gesprächsleitfaden zusammen gesetzt. Hierbei greift der Leitfaden auch weitere, für das Verordnungsgespräch relevante Aspekte auf (z.B. Förderung der Adhärenz, Risiko-Kommunikation, angemessene Informationen zu Therapiealternativen).

Abschnitt 2.4 ist ein Exkurs zur Endpunktrelevanz der PEF. Dass sich die PEF positiv auf die allgemeine Zufriedenheit von Patienten und ihr Vertrauen in getroffene Entscheidungen auswirken kann, gilt zwar als gesichert (Joosten et al. 2008). Gerade im arzneitherapeutischen Kontext stellt sich darüber hinaus aber die Frage, inwieweit auch patientenrelevante, krankheitsbezogene Endpunkte durch PEF positiv beeinflusst werden können. Da dieser Fragestellung in der Literatur bisher nur unzureichend Aufmerksamkeit gewidmet wurde, wurde eine systematische Übersichtsarbeit zu diesem Aspekt durchgeführt (Hauser et al., 2015). Es wurden 22 relevante kontrollierte Studien identifiziert, die sich bezüglich der untersuchten Patientengruppen, der Gestaltung der auf die Patientenbeteiligung abzielenden Interventionen und der PEF-Umsetzung unterschieden. Zwölf Studien zeigten keine Unterschiede zwischen Kontroll- und

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup>Die Überlegungen, die im Rahmen der Entwicklung der Lehrinnovation angestellt wurden, wurden in ausführlicher Form als Kapitel für Lehrbuch über Kommunikation in der Medizin verschriftlicht (*Hrsg. Christian Albus und Armin Koerfer, www.verlag-fuer-gesprächsforschung.de*, in Druck).

Interventionsgruppe. In zehn Arbeiten wurden 57 % der als relevant erachteten Endpunkte durch die Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant verbessert. Auch wenn sich somit in einem Teil der Untersuchungen die endpunktrelevante Wirksamkeit der PEF bestätigte, kann dieser potenzielle Effekt aufgrund der unbefriedigenden Anzahl und Publikationsqualität der identifizierten Studien nicht abschließend bewertet werden. Für die in Abschnitt 2.5 beschriebene Lehrinnovation bedeutete dieses Ergebnis, dass die PEF nicht nur unter dem Aspekt des Patientenwunsches nach Beteiligung sondern auch hinsichtlich der potenziellen Endpunktrelevanz thematisiert werden sollte.

Der den Ergebnisteil abschließende Absatz beschreibt die Durchführung und erste Evaluation der entwickelten Lehrinnovation (Hauser et al., 2017). Kernstück dieses Lehrangebots ist der dafür entwickelte Leitfaden (siehe Kapitel 2.3). In einem einwöchigen Wahlpflichtblock erarbeiten sich die Teilnehmer am Beispiel der arteriellen Hypertonie wichtige Hintergrundinformationen zu für Patienten relevanten Informationen über eine Arzneitherapie sowie zur PEF. Entlang dieser Lerninhalte wird gemeinsam mit den Studierenden der Gesprächsleitfaden entwickelt, den die Teilnehmer ihren persönlichen Bedürfnissen entsprechend anpassen können. Am Ende der Woche können die Studierenden sich und den (ggf. modifizierten) Leitfaden im simulierten Verordnungsgespräch mit einem Schauspieler-Patienten ausprobieren. Das Gespräch wird dabei u.a. anhand einer Checkliste beurteilt, deren Reliabilität und Trennschärfe im Rahmen der Implementierung der Veranstaltung bestimmt wurden.

Die der vorliegenden Dissertation zugrunde gelegten Arbeiten sind alle im Rahmen einer aus Qualitätsverbesserungsmitteln stammenden Förderung durch das Rektorat der Universität Köln entstanden (Inno-2013-3-3). Die Förderlinie "Innovation in der Lehre" unterstützt die Entwicklung neuer Lehr- und Lernformate.

#### 2.2 Medical students' medication communication skills regarding drug prescription

- a qualitative analysis of simulated physician-patient consultations

European Journal of Clinical Pharmacology 2017, 73:429–435, DOI: 10.1007/s00228-016-2192-0

Katarina Hauser<sup>1</sup>, Jan Matthes<sup>1</sup>\*

<sup>1</sup>Department of Pharmacology II, University of Cologne

#### \*Corresponding author:

PD Dr. med. Jan Matthes (MD; DipMedEd, Dundee)

Department of Pharmacology II, University of Cologne

Gleueler Strasse 24

50931 Köln (Cologne)

Germany

phone +49 (0)221-478-5674

Fax +49 (0)221-478-5022

Email: jan.matthes@uni-koeln.de

#### **CLINICAL TRIAL**



# Medical students' medication communication skills regarding drug prescription—a qualitative analysis of simulated physician-patient consultations

Katarina Hauser 1 · Jan Matthes 1

Received: 24 October 2016 / Accepted: 28 December 2016 © Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2017

#### Abstract

Purpose Poor medication communication of physicians to patients is detrimental, e.g. for medication adherence. Reasons for physicians' deficits in medication communication may be unfavourable conditions in daily practice or already insufficient training during their (undergraduate) medical studies. We explored medical students' communication on new medications in simulated physician-patient conversations to identify actual deficits indicating apparent educational needs.

Methods Fifth year medical students attending a mandatory course at the University of Cologne had simulated physician-patient consultations aiming at drug prescription. In 2015, 21 consultations were recorded, transcribed and subjected to qualitative content analysis based on the method of inductive coding.

Results Even essential information on drug therapy was often lacking (e.g. adverse effects, drug administration). Some aspects were addressed more frequently than others. This seemed to differ depending on the diagnosis underlying the particular treatment (acute event vs. chronic disease). The extent of information on drug treatments given in simulated physician-patient consultations varied significantly between students.

Conclusions Fifth year medical students showed appreciable deficits in communicating drug prescriptions to patients

**Electronic supplementary material** The online version of this article (doi:10.1007/s00228-016-2192-0) contains supplementary material, which is available to authorized users.

☐ Jan Matthes jan.mattthes@uni-koeln.de

Published online: 14 January 2017

though there were remarkable inter-individual differences. Our findings suggest that communication on drug therapy to patients is no self-evolving skill. Thus, there is obviously a need for emphasizing medication communication in the training of medical students. Communication aids specifically aiming at medication communication might facilitate learning of adequate medication communication skills.

**Keywords** Prescribing · Drug information · Medical education · Clinical pharmacology · Patient-physician relation

#### Introduction

Poor communication between doctors and their patients can cause medication errors and reduce the willingness of a patient to take his or her medication as prescribed and thus lead to medication non-adherence [1, 2]. Non-adherence is associated with reduced treatment efficacy [3, 4]. Concerning drug treatment, a variety of deficits regarding physicians' communication skills have been reported. For instance, general practitioners brought up risks and adverse effects of drugs in only one out of three physician-patient consultations [5, 6], although patients consider this issue as a major aspect of their therapy [7, 8]. Furthermore, very often instructions on correct drug administration are incomplete, e.g. [9]. Tarn and Flocke reported that in 25% of the consultations in which a medicine was prescribed, the physician failed to give information on dosage [10]. Duration of treatment was discussed in 60% and instructions on time of drug intake in only 30% of the consultations. These data are alarming since a prescription is made in at least every second to third consultation [11, 12] emphasizing the importance of medication communication in physicians' daily routine. Of note, it remains unclear whether physicians' deficits in medication communication is due to



Department of Pharmacology II, University of Cologne, Gleueler Strasse 24, 50931 Köln (Cologne), Germany

unfavourable conditions of daily practice (e.g. time pressure, lack of reimbursement) or to being neglected already in undergraduate medical training.

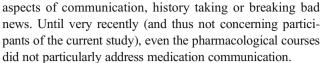
In fact, the obvious lack of appropriate communicative skills in this field should be no surprise since the interest in research and medical education focused largely on medical communication in general, whereas problems typically occurring later in the process of medical care (e.g. issues regarding a prescribed drug therapy) have been largely omitted, e.g. [13-15]. Regarding the sparseness of relevant respective research, Elwyn et al. in 1999 thus claimed a "neglected second half of the consultation" [16]. Though by now the relevance of physician-patient communication in medical education has made a big step forward [17], there is still a gap left: the moment when a (drug) therapy is determined and a medicine prescribed. Of note, combining subject matter knowledge of drug properties and drug prescription with the particular requirements of physician-patient communication is a major challenge, albeit for junior doctors, the skill to communicate in a patient-oriented and goal-directed manner is a crucial (non-pharmacological) prerequisite for safe drug prescription [18]. Interestingly, a study in the UK found that medical students felt quite confident regarding their communication skills while rather insufficiently prepared in prescribing [19]. In Germany, medical students after their final graduation can apply for the licence to practice without further examination. Since thereby they are allowed to independently prescribe drugs to patients, we consider both drug prescription and medication communication to be of particular importance for (even undergraduate) medical education.

While it is known that even advanced medical students recognize deficits in their pharmacological training, their skills regarding medication communication remain unclear. In the current qualitative study, we thus aimed at identifying putative medical students' deficits, i.e. omissions in communicating on new medications within simulated physician-patient consultations, since these deficits can indicate educational needs to be considered and/or emphasized.

#### Methods

#### Setting and material

In accordance with the German Medical Licensure Act ("Approbationsordnung"), the reformed medical curriculum in Cologne is divided into three parts and takes at least 6 years (12 terms) in total, similar to regular medical curricula. The first section is a 2-year preclinical part, the second section is a 3-year clinical part and the last section is a 1-year internship ("Praktisches Jahr") in medicine, surgery and a third discipline of choice. Of note, there are several courses touching communication skills (among other things), e.g. regarding general



For our study, we took advantage of a mandatory 1-week training ("PJ-STArT-Block") that aims at preparing fifth year medical students for the final practical year [20]. Among other things, the STArT-Block consists of several simulated patient encounters addressing various medical and communication aspects. Three scenarios cover primarily drug treatment issues. In one of these cases, students face a (simulation) patient in an outpatient setting. In this case, a COPD<sup>1</sup> patient during treatment of an acute respiratory disease initiated by his or her general practitioner experiences an acute drug-drug interaction (increased creatinine levels indicating rhabdomyolysis due to impairment of statin elimination by the newly added antibiotic drug). This necessitates an immediate admission to the hospital, with drug withdrawal and additional drug treatment (diuretic). Furthermore, drug treatment of the preexisting chronic heart failure does not conform to current guidelines, and thus, an additional drug (β-blocker) has to be prescribed. One student out of a group of four volunteers to "play the doctor", while the others and a staff tutor (pharmacist or physician) are to watch the consultation via a semitransparent mirror. The first contact between the student doctor and the simulated patient (ca. 10 min) is to focus on (drug) history taking. This is followed by a short group discussion tutored by the pharmacist/physician (ca. 10–15 min). Students here discuss possible diagnoses and appropriate therapeutic approaches. Within this discussion, the students have access to additional information (e.g. laboratory values), facilitating the diagnostic and therapeutic decision. Furthermore, the current medication regimen of the patient is explored revealing or confirming insufficient treatment of the pre-existing heart failure. The student who already led the first part of the physicianpatient consultation now returns to the patient assigned to convey the findings and the discussed consequences to him or her. Of note, the assignment of task for this second part of the simulated physician-patient conversation is rather unspecific ("Please explain the line of action to the patient"). Though by this among other things (e.g. hospital admission) the upcoming drug treatment is covered, while the very information on medication to be conveyed is not detailed. Duration of the second part of consultations was restricted to approximately 15 min.

The simulated physician-patient conversations were filmed and the second part (see above) was subsequently transcribed. The actors who played the patient were either male or female. They all had the same role script for the play ensuring a certain standardization while allowing for sufficient freedom to individually react depending on how the student doctors act. Of



<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Chronic obstructive pulmonary disease

note, our study focused on the student-doctors' part, and actors were not trained in giving feedback specifically on conveyance of information on drug therapy. We thus did not obtain simulation patients' assessment of the conversation. During summer term 2015 and winter term 2015/2016, 21 talks were recorded and included in the current analysis.

#### Qualitative content analysis

We conducted a qualitative content analysis based on the method of inductive coding as proposed by Mayring [21, 22]. The approach of inductive coding was chosen among others for two reasons: firstly, because it is suitable for research questions that focus selectively on specific aspects within a large, heterogeneous set of data; secondly, there was no external hypothesis regarding the phenomenon of interest to be proven. The aim of the study was to merely give a description of the contents communicated by the students in fact. Therefore, inductive coding is particularly suitable due to its explorative character [22, 21].

Recordings of the dialogues between simulated patients and student doctors were transcribed based on a predefined protocol with f4 Transcription software (Marburg, Germany). Because the current study exclusively aims at the parts of conversation dealing with contents associated with drug prescription or starting a drug treatment, only passages covering respective issues were selected. One author (KH) paraphrased the passages selected within the different transcripts according to a predefined protocol. The step of paraphrasing (i.e. rewording while keeping the original meaning) is necessary in order to adjust language styles of different speakers for further (content) analysis. The other author (JM) reviewed the selections to ensure that (1) neither relevant passages remain undetected nor irrelevant passages are selected and (2) no change of content ("bias") occurs in the paraphrasing process.

In content analysis, a code is a unique category defined to cover different aspects of a particular content that is displayed by the analysed text material [22]. A code is added whenever a new, yet unseen content is detected in the material. If an aspect recurs, it is categorized by a corresponding, already existing code. The code system is constantly a subject to change because data derived from further text are considered consecutively. Therefore, a reiteration of the coding is necessary after one and two thirds of the whole material have been processed, respectively.

In order to improve the accuracy of the coding procedure, we added another step to the approach described so far. After paraphrasing, a sample of seven transcripts was randomly selected and coded independently by the two authors. For this, each author built a representative coding system by generating inductive codes out of the material. The two individual systems then were compared,

discussed and fused. If interpretations of contents were divergent, a consensus was reached by discussing the critical passages or by the definition of new representative codes, respectively. Eventually, the complete material was worked through again in the way described above, now using the new, integrative code system. According to Mayring and others, we subjected the identified codes to a frequency analysis to uncover putative differences in the number of conversations including the particular codes, e.g. [21]. Analysis and documentation were conducted using MAXQDA 12 Software for qualitative data analysis (VERBI Company Ltd., Berlin, Germany).

#### Compliance with ethical standards

Every student whose role play was to be filmed and analysed gave his or her written consent. After transcription of the conversations, only anonymised transcripts were used for further analysis. A formal approval by our local ethics committee was thus considered not necessary. The authors have no potential conflicts of interest.

#### Results

#### Generating a comprehensive coding system

The two sets of codes generated by the two authors were largely congruent. There were small differences concerning the wording of the codes' names. Due to concerns regarding the specificity of codes, three new codes were defined by consensus and included in the finally applied coding system. Eventually, 16 codes had been generated by induction. The specific codes regarding the two major reasons for changes of drug treatment provided by the case ((1) rhabdomyolysis due to drug-drug interaction and (2) suboptimal heart failure treatment) were largely congruent. Contents and detailed code definitions are shown in Table 1.

## Exploring students' communication in the light of the code system

Some contents were addressed by more students than others. For example, within the frame of rhabdomyolysis therapy, virtually every student explained both the diagnosis and therapeutic approach to the patient. On the other hand, information about potential adverse effects of the treatment of rhabdomyolysis (see Table 1) was found in only one simulated consultation. There were also considerable differences regarding the frequency of mentioning particular codes within one and the same simulated



Table 1 Summary and definition of codes identified in simulated physician-patient conversations. The columns on the left give the definitions of each code. The columns on the right give the number of simulated conversations, in which a particular aspect was addressed

Code name	(Short) definition	No. of students (of $n = 21$ ) who addressed this aspect particularly concerning	
		Rhabdomyolysis therapy	Heart failure therapy
Notice of prescription	The statement towards the patient that he or she will be given a drug in order to treat the particular condition	20	17
Explanation of diagnosis	Expressions that aim to explain and clarify the diagnosis	21	0
Therapeutic approach	Explanation of the therapeutic approach to a particular condition	21	19
Purpose of therapy	Explanation and expressions of purpose and goal of a certain therapy	19	17
Therapeutic monitoring	Explanations of monitoring procedures that are performed related to a particular therapy	19	6
Adverse effects	Explanations of adverse effects of the therapy at hand	1	7
Announcing future notes on posology and/or method of administration	Referral to sources where information about directions of (drug) use will be found	0	7
Posology and/or method of administration	Statements about directions of use of a prescribed drug	0	2
General/unspecified information		No. of student addressed thi	
Therapeutic approach unspecified	Informing the patient about procedures and therapeutic steps that will be taken, but without referring to a specific condition/diagnosis or purpose	18	
Drug history	Expressions and questions aiming at clarification of the pre-existing medication regimen	17	
Therapeutic monitoring unspecified	Expressions that aim at informing the patient about monitoring procedures without referring to a specific condition/indication or therapy	7	

consultation, indicating substantial inter-individual differences (data not shown).

Since the inductively generated codes in the area of rhabdomyolysis therapy and chronic heart failure are quite similar, it seems reasonable to in part compare these two fields of indication on a descriptive level. All students explained the therapeutic approach regarding rhabdomyolysis and 19 out of 21 also that of optimizing heart failure treatment. In contrast, in the case of rhabdomyolysis, 19 out of 21 informed the patient about monitoring the treatment while it were only six out of 21 in the case of heart failure treatment. Only a minority addressed putative adverse effects of the respective drug treatment, with six out of 21 in the case of heart failure but only one student in the case of rhabdomyolysis. Looking at the codes "therapeutic approach", "purpose of therapy", "adverse effects" and "therapeutic monitoring", coverage of rhabdomyolysis therapy appears more extensive regarding the number of conversations addressing these issues (Table 1).

#### Discussion

## Issues identified or missed in simulated physician-patient conversations

By structuring, summarizing and describing medical students' communication about (new) drug treatments, we find that students' communication of a prescribed therapy often lacks substantial information. Furthermore, the extent of the given information significantly varies between students.

Communication appeared to be rather incomplete regarding treatment optimization of chronic heart failure compared to rhabdomyolysis therapy. This might be explained by the acute severity of a rhabdomyolysis necessitating quick action. In contrast,  $\beta$ -blocker treatment of chronic heart failure is not necessarily to be started immediately. Nonetheless, we think that our scenario is quite realistic in that such a drug prescription in a (pre-) hospital setting is often done without



the opportunity to address relevant issues relevant in a second encounter. Thus, important information (as, e.g. on  $\beta$ -blockers in our study) is likely to be not conveyed at all.

Information about adverse drug effects or directions of use was neglected in up to 95% of the simulated consultations, though these are important issues, especially from a patient's perspective [7, 8, 23]. This omission might be due to lack of students' experience with drug prescriptions per se or a perhaps lower priority these issues might have from our students' perspective. Of note, in the "WHO Guide to Good Prescribing" as well as the "Medication Communication Index" (MCI) proposed by Tarn et al., adverse or side effects are one of the essential points to be covered in a physician-patient communication when prescribing new medications [6, 24]. Fortunately, other MCI aspects have been considered in a majority of the analysed conversations, namely "name [of the drug or drug class]" (covered by our code "notice of prescription") and "purpose or justification". Further deficits, however, can be seen regarding "duration of intake" and "directions for use".

Our finding that students' communication about drug therapies was often incomplete and all in all quite heterogeneous is in line with a recent finding that medical students have different attitudes towards the function of communication, among others, regarding what should be said [25]. Furthermore, the knowledge of pharmacological facts and concepts is essential to convey relevant information in a comprehensible manner. However, from another study on students' understanding of core concepts in pharmacology, Aronsson et al. conclude "that education aiming to prepare future health care professionals for understanding of more complex pharmacological reasoning and decision-making needs to be more focused and effective" [26]. Of note, even advanced medical students feel or realize deficits regarding their knowledge and competencies regarding pharmacology and drug therapy [27–29].

It should be noted that the method of inductive coding covers only the content that is represented by the material itself, i.e. things that have not been said cannot be represented by the code system. For example, one might be surprised by the absence of a code like "addressing medication adherence", given that the World Health Organization (WHO) [30] and others, e.g. [31, 32], found non-adherence to be a problem of major importance. Of note, a meta-analysis revealed that "there is a 19% higher risk of non-adherence among patients whose physician communicate poorly" [33]. As mentioned already in the "Introduction" section, this problem might be due to the claimed "neglect of the second half of the consultation" [16]. The educational need obviously has been recognized and now has to be put into practice adequately. In this context, it is noteworthy that the WHO's "Teacher's Guide to Good Prescribing" and the "BPS curriculum in clinical pharmacology and prescribing for medical students" explicitly mention communication skill [34, 35]. In Germany, only quite recently, a nationwide catalogue of learning objectives ("Nationaler Kompetenzbasierter Lernzielkatalog Medizin, NKLM") has been developed among other things covering communication skills, e.g. "give information on treatment options including advantages, disadvantages and risks" www.nklm.de [36, 37].

#### Implications for medical education

Our findings suggest that teaching pharmacology and drug therapy does obviously not suffice to ensure adequate skills in medication communication even if general communication skills are part of the curriculum. Of note, the WHO more than a decade ago emphasised the important role of communication in teaching good prescribing [35]. We think that specific courses about the importance of and how to provide patients with essential information on a drug therapy are desirable. There is evidence that skills in medical communication are indeed "learnable" [38], though possibly requiring costly and complex methods [39]. Thus, a communication aid specifically aiming at medication communication might be of help for medical students (and their teachers) and even postgraduates. Based upon the steps of shared decisionmaking as compiled by Loh et al. [40], we in Cologne developed a manual for drug prescription communication considering literature findings and theoretical considerations (supplemental figure 1). Besides the principles of shared decision-making, e.g. [41, 42, 16], this manual comprises drug therapy-related aspects, e.g. [43, 6], communication of probabilities and numbers, e.g. [44, 45], and factors affecting medication adherence, e.g. [46, 47]. Meanwhile, we implemented an elective course for third to fifth year medical students where they elaborate this manual and use it in simulated physician-patient consultations. The course turned out to be well accepted and indicated our manual to be applicable in (simulated) physician-patient encounters [48]. Future studies have to prove the applicability of such a manual in daily medical routine and to check whether it might help to facilitate or yet improve physician-patient communication.

#### Limitations of the study

Our study explicitly aims at the student-doctors' part and at the aspects they mention (or omit) that are directly related to a new medication. Of note, a majority of patients wishes to have the opportunity to express their concerns and even to participate in medical decision-making ,e.g. [49, 50]. To achieve an appropriate balance between doctors and patients and to support bilateral exchange of



information, the concept of shared decision-making thus has been promoted as one gold standard for doctor-patient communication [51]. A closer look at the interaction and relationship between (student-) doctor and (simulation-) patient (and vice versa) was however beyond the scope of this work. Furthermore, the study did not investigate how to convey information (e.g. wording or sequencing).

Even though we tried to avoid mistakes in the phase of selection and paraphrasing of the observed conversations by applying the "four-eye principle", there is no guarantee that the paraphrases display the original material perfectly. Nonetheless, paraphrasing is an inevitable methodological step to the qualitative analysis of the original material.

One might question whether qualitative data obtained from Cologne medical students can be transferred to other medical students or even physicians. Though we cannot exclude that students from other universities would perform better (or worse), we have no indication for appreciable differences regarding students' communication skills (within Germany) nor are we aware of other (German) universities or medical schools treating particularly educational issues of medication communication. But given the international literature on medication communication on the one hand and the problem of medication non-adherence on the other hand (cp. "Introduction" section), we think that the described deficits are (still) a common problem worldwide.

#### Conclusion

Fifth year medical students showed appreciable deficits in communicating (new) medications to patients though there are remarkable inter-individual differences. While some important aspects of drug treatment were covered by nearly all students, others were mentioned only sporadically. Our findings indicate that there is obviously a need for courses on medication communication for medical students.

**Acknowledgements** We thank Jessica Köth and Wiebke Seemann for technical help with recording simulated conversations. The help of Monika Endres with transcription is appreciated. Thanks to Jana Bauer for helpful discussions. This work was in part supported by the rectorate of the University of Cologne [Inno-2013-3-3].

**Authors' contribution** KH and JM designed the study, analysed the data and wrote the manuscript.

**Compliance with ethical standards** Every student whose role play was to be filmed and analysed gave his or her written consent. After transcription of the conversations, only anonymised transcripts were used for further analysis. A formal approval by our local ethics committee was thus considered not necessary.

**Conflicts of interest** The authors declare that they have no conflict of interest.



#### References

- Dusing R (2006) Adherence to medical treatment. Dtsch Med Wochenschr 131(46 Spec):H28–H30. doi:10.1055/s-2006-955059
- Osterberg L, Blaschke T (2005) Adherence to medication. N Engl J Med 353(5):487–497. doi:10.1056/NEJMra050100
- Chowdhury R, Khan H, Heydon E, Shroufi A, Fahimi S, Moore C, Stricker B, Mendis S, Hofman A, Mant J (2013) Adherence to cardiovascular therapy: a meta-analysis of prevalence and clinical consequences. Eur Heart J 34(38):2940–2948. doi:10.1093/eurheartj/eht295
- Simpson SH, Eurich DT, Majumdar SR, Padwal RS, Tsuyuki RT, Varney J, Johnson JA (2006) A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. BMJ 333(7557):15. doi:10.1136/bmj.38875.675486.55
- Makoul G, Arntson P, Schofield T (1995) Health promotion in primary care: physician-patient communication and decision making about prescription medications. Soc Sci Med 41(9):1241–1254. doi:10.1016/0277-9536(95)00061-B
- Tarn DM, Heritage J, Paterniti DA, Hays RD, Kravitz RL, Wenger NS (2006) Physician communication when prescribing new medications. Arch Intern Med 166(17):1855–1862. doi:10.1001/archinte.166.17.1855
- Barry CA, Bradley CP, Britten N, Stevenson FA, Barber N (2000) Patients' unvoiced agendas in general practice consultations: qualitative study. BMJ 320(7244):1246–1250. doi:10.1136/bmj.320.7244.1246
- Ziegler DK, Mosier MC, Buenaver M, Okuyemi K (2001) How much information about adverse effects of medication do patients want from physicians? Arch Intern Med 161(5):706–713. doi:10.1001/archinte.161.5.706
- Barat I, Andreasen F, Damsgaard EMS (2001) Drug therapy in the elderly: what doctors believe and patients actually do. Br J Clin Pharmacol 51(6):615–622. doi:10.1046/j.0306-5251.2001.01401.x
- Tarn DM, Flocke SA (2011) New prescriptions: how well do patients remember important information? Fam Med 43(4):254
- Stevenson FA, Barry CA, Britten N, Barber N, Bradley CP (2000) Doctor-patient communication about drugs: the evidence for shared decision making. Soc Sci Med 50(6):829–840. doi:10.1046/j.0306-5251.2001.01401.x
- Richard C, Lussier M-T (2006) Nature and frequency of exchanges on medications during primary care encounters. Patient Educ Couns 64(1):207–216. doi:10.1016/j.pec.2006.02.003
- Cegala DJ, Lenzmeier Broz S (2002) Physician communication skills training: a review of theoretical backgrounds, objectives and skills. Med Educ 36(11):1004–1016. doi:10.1046/j.1365-2923.2002.01331.x
- Koerfer A, Köhle K, Obliers R, Sonntag B, Thomas W, Albus C (2008) Training und Prüfung kommunikativer Kompetenz. Ausund Fortbildungskonzepte zur ärztlichen Gesprächsführung Gesprächsforschung - Online-Zeitschrift zur verbalen Interaktion 9:34–78
- 15. Bechmann S (2014) Kann man kommunizieren lernen? -Medizinische Kommunikation in der ärztlichen Ausbildung. In: Francke A (ed) Medizinische Kommunikation: Grundlagen der ärztlichen Gesprächsführung vol 4132. UTB, Tübingen
- Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P (1999) Shared decision-making in primary care: the neglected second half of the consultation. Br J Gen Pract 49(443):477–482
- Härtl A, Bachmann C, Blum K, Höfer S, Peters T, Preusche I, Raski B, Rüttermann S, Wagner-Menghin M, Wünsch A (2015) Desire and reality—teaching and assessing communicative competencies in undergraduate medical education in German-speaking Europe a survey. GMS Z Med Ausbild 32 (5)

- Dearden E, Mellanby E, Cameron H, Harden J (2015) Which nontechnical skills do junior doctors require to prescribe safely? A systematic review. Br J Clin Pharmacol 80(6):1303–1314. doi:10.1111/bcp.12735
- Illing J, Morrow G, Kergon C, Burford B, Spencer J, Peile E, Davies C, Baldauf B, Allen M, Johnson N (2008) How prepared are medical graduates to begin practice? A comparison of three diverse UK medical schools. Final summary and conclusions for the GMC Education Committee. http://www.gmc-uk. org/about/research/25059.asp. Accessed cited 2016 Sep 29
- Schiessl C, Hallal H, Johannsen W, Kliche O, Neumann E, Thrien C, Stosch C (2010) Gut vorbereitet ins Praktische Jahr mit dem Kölner PJ-STArT-Block. Jahrestagung der Gesellschaft für Medizinische Ausbildung (GMA) 23 (25.09)
- Mayring P (2015) Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. 12., überarbeitete Auflage. Beltz, Weinheim
- Elo S, Kyngäs H (2008) The qualitative content analysis process. J Adv Nurs 62(1):107–115. doi:10.1111/j.1365-2648.2007.04569.x
- Yi ZM, Zhi XJ, Yang L, Sun SS, Zhang Z, Sun ZM, Zhai SD (2015) Identify practice gaps in medication education through surveys to patients and physicians. Patient Prefer Adherence 9:1423–1430. doi:10.2147/ppa.s93219
- De Vries T, Henning RH, Hogerzeil H, Fresle D (1994) Guide to good prescribing. World Health Organization Action Programme on Essential Drugs. http://apps.who. int/iris/bitstream/10665/59001/1/WHO\_DAP\_94.11.pdf. Accessed cited 2016 Sep 30
- Zetterqvist A, Aronsson P, Hagg S, Kjellgren K, Reis M, Tobin G, Booth S (2015) On the pedagogy of pharmacological communication: a study of final semester health science students. BMC Med Educ 15:186. doi:10.1186/s12909-015-0467-2
- Aronsson P, Booth S, Hägg S, Kjellgren K, Zetterqvist A, Tobin G, Reis M (2015) The understanding of core pharmacological concepts among health care students in their final semester. BMC Med Educ 15(1):1. doi:10.1186/s12909-015-0522-z
- Matthes J, Johannsen W, Herzig S Change of medical students' selfappraisal of pharmacological knowledge and skills over time. In: Naunyn-schmiedebergs archives of pharmacology, 2013. Springer 233 Spring St, New York, NY 10013 USA, pp S52-S53
- Tobaiqy M, McLay J, Ross S (2007) Foundation year 1 doctors and clinical pharmacology and therapeutics teaching. A retrospective view in light of experience. Br J Clin Pharmacol 64(3):363–372. doi:10.1111/j.1365-2125.2007.02925.x
- Brinkman D, Tichelaar J, Schutte T, Benemei S, Böttiger Y, Chamontin B, Christiaens T, Likic R, Ma'iulaitis R, Marandi T (2016) Essential competencies in prescribing: a first European cross-sectional study among 895 final-year medical students. Clin Pharmacol Ther. doi:10.1002/cpt.521
- Sabaté E (2003) Adherence to long-term therapies: evidence for action. World Health Organization, Geneva
- Krass I, Schieback P, Dhippayom T (2015) Adherence to diabetes medication: a systematic review. Diabet Med 32(6):725–737. doi:10.1111/dme.12651
- Yeaw J, Benner JS, Walt JG, Sian S, Smith DB (2009) Comparing adherence and persistence across 6 chronic medication classes. J Manag Care Pharm 15(9):728–740. doi:10.18553/jmcp.2009.15.9.728
- Zolnierek KBH, DiMatteo MR (2009) Physician communication and patient adherence to treatment: a meta-analysis. Med Care 47(8):826. doi:10.1097/mlr.0b013e31819a5acc
- Ross S, Maxwell S (2012) Prescribing and the core curriculum for tomorrow's doctors: BPS curriculum in clinical pharmacology and prescribing for medical students. Br J Clin Pharmacol 74(4):644– 661. doi:10.1111/j.1365-2125.2012.04186.x

- Hogerzeil HV, Barnes KI, Henning R, Kocabasoglu YE, Möller H, Smith AJ, Summers RS (2001) De Vries T. Teacher's guide to good prescribing World Health Organization, Geneva
- Fischer M, Bauer D, Mohn K (2015) Endlich fertig! Nationale Kompetenzbasierte Lernzielkataloge Medizin (NKLM) und Zahnmedizin (NKLZ) gehen in die Erprobung. GMS Z Med Ausbild 32(3):Doc35
- Jünger J, Köllner V, von Lengerke T, Neuderth S, Schultz J-H, Fischbeck S, Karger A, Kruse J, Weidner K, Henningsen P (2016) Kompetenzbasierter Lernzielkatalog Ärztliche Gesprächsführung Competence-based catalogue of learning objectives for conducting medical consultations. Z Psychosom Med Psyc 62(1):5–19. doi:10.13109/zptm.2016.62.1.5
- Langewitz W (2012) Zur Erlernbarkeit der Arzt-Patienten-Kommunikation in der medizinischen Ausbildung. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 55(9):1176–1182. doi:10.1007/s00103-012-1533-0
- Wouda JC, van de Wiel HB (2013) Education in patient–physician communication: how to improve effectiveness? Patient Educ Couns 90(1):46–53. doi:10.1016/j.pec.2012.09.005
- Loh A, Simon D, Kriston L, Härter M (2007) Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen. Dtsch Arztebl 104(21):A1483–A1488
- Charles C, Gafni A, Whelan T (1997) Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). Soc Sci Med 44(5):681–692. doi:10.1016/s0277-9536(96)00221-3
- 42. Charles C, Gafni A, Whelan T (1999) Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. Soc Sci Med 49(5):651–661. doi:10.1016/s0277-9536(99)00145-8
- Dickinson D, Raynor DT, Kennedy JG, Bonaccorso S, Sturchio JL (2003) What information do patients need about medicines? BMJ 2: 3. doi:10.1136/bmj.327.7419.861
- Berry DC, Knapp PR, Raynor T (2002) Is 15 per cent very common? Informing people about the risks of medication side effects.
   Int J Pharm Pract 10(3):145–151. doi:10.1111/j.2042-7174.2002. tb00602.x
- Gigerenzer G, Gaissmaier W, Kurz-Milcke E, Schwartz LM, Woloshin S (2007) Helping doctors and patients make sense of health statistics. Psychol Sci Public Interest 8(2):53–96. doi:10.1093/acprof:oso/9780199390076.003.0005
- Bosworth HB, Granger BB, Mendys P, Brindis R, Burkholder R, Czajkowski SM, Daniel JG, Ekman I, Ho M, Johnson M (2011) Medication adherence: a call for action. Am Heart J 162(3):412– 424. doi:10.1016/j.ahj.2011.06.007
- Matthes J, Albus C (2014) Improving adherence with medication: a selective literature review based on the example of hypertension treatment. Dtsch Arztebl Int 111(4):41–47. doi:10.3238/arztebl.2014.0041
- Hauser K, Niehaus M, Albus C, Herzig S, Matthes J It always takes two-teaching how to communicate drug prescriptions to patients. In: naunyn-schmiedebergs archives of pharmacology, 2015. Springer 233 Spring St, New York, NY 10013 USA, pp S60-S60
- Cullati S, Courvoisier DS, Charvet-Bérard AI, Perneger TV (2011)
   Desire for autonomy in health care decisions: a general population survey. Patient Educ Couns 83(1):134–138. doi:10.1016/j. pec.2010.04.025
- Guadagnoli E, Ward P (1998) Patient participation in decision-making.
   Soc Sci Med 47(3):329–339. doi:10.1016/s0277-9536(98)00059-8
- Laidsaar-Powell RC, Bu S, McCaffery KJ (2013) Partnering with and involving patients. The Oxford Handbook of Health Communication, Behavior Change, and Treatment Adherence:84– 85. doi:10.1093/oxfordhb/9780199795833.013.011



#### Supplemental material

Table S1

Detailed description of identified codes and underlying contents. The column in the middle gives the definitions of each code. The column on the right gives issues derived from the conversation transcripts that are underlying the respective code.

Code name	(short) definition	Code content
Treatment of chronic heart failure		
Therapeutic approach – heart failure	Explanation of therapeutic approach to heart failure therapy and its particular steps	<ul> <li>Explaining that</li> <li>the new therapy will be started immediately</li> <li>the β-Blocker replaces the herbal medicines</li> <li>the therapy will be started with a low dosage of β-Blocker and then increased successively until the right dosage is reached</li> </ul>
Notice of prescription: β-Blocker	the statement that the patient will be given a new drug in order to treat the chronic heart failure	<ul> <li>Stating that</li> <li>a drug (called β-blocker) is added to the therapy of heart failure (</li> </ul>
Purpose of therapy – heart failure	Explanation of purpose and goal of adding the β-Blocker to the existing heart failure therapy	<ul> <li>Explaining that the β-blocker</li> <li>is aiming at the heart failure</li> <li>will disburden and strengthen the heart</li> <li>will have a positive effect on ankle oedema</li> <li>will lower heart rate</li> </ul>
Therapeutic monitoring – heart failure	Explanations of monitoring procedures that are performed related to the new heart failure therapy	<ul> <li>Explaining that</li> <li>the effect of the new β-blocker on the body has to be monitored</li> <li>monitoring actions will be continued by the general practitioner</li> <li>heart frequency has to be monitored</li> <li>blood levels will be checked by blood sampling</li> </ul>
Adverse effects – heart failure	Expressions of and explanations about potential adverse effects of β-blocker use	<ul> <li>Telling that</li> <li>the patient may feel tired or flabby</li> <li>that this effect will disappear after 1 to 2 weeks</li> <li>there are adverse effects</li> <li>the patient will be informed about side effects at another time</li> <li>the β-blocker might affect COPD negatively</li> </ul>

Announcing future notes on posology and/or method of administration  Posology and/or method of administration	Referral to sources where information about directions of ( $\beta$ -blocker) use can be found $Statements about directions of use concerning the \beta-blocker$	<ul> <li>Referring to</li> <li>a (future) written summary of all directions of use</li> <li>a (future) written summary of all changes to heart failure therapy</li> <li>the (future) physician's letter</li> <li>Explaining that the β-blocker has to be taken</li> <li>in the long term</li> <li>once a day, in the morning</li> </ul>
Treatment of rhabdomyolysis		• Once a day, in the morning
Notice of prescription: frusemide	the statement towards the patient that he/she will be given a pharmaceutical in order to treat the acute condition	Stating that  a drug (called Furosemide, diuretic) is added in order to treat rhabdomyolysis
Explanation of diagnosis - rhabdomyolysis	Expressions that aim to explain and clarify the diagnosis	<ul> <li>Explaining that</li> <li>the combination of simvastatin and the antibiotic drug led to a drug- drug interaction (24) and thus renal function is impaired</li> <li>the damage of skeletal muscles causes the leg pain</li> <li>rhabdomyolysis is a rare side effect of simvastatin</li> <li>simvastatin has accumulated in the body due to impaired degradation and that this is a consequence of impaired liver enzyme functioning due to overstraining</li> <li>the prognosis is good: all damage can be reversed, the muscle will fully regenerate, the patient will not die, without treatment the damage will progress</li> </ul>
Therapeutic approach – rhabdomyolysis	Explanation of therapeutic approach to rhabdomyolysis and its particular steps	<ul> <li>Explaining that</li> <li>simvastatin and the antibiotic drug will be paused during treatment of rhabdomyolysis</li> <li>a diuretic will be administered in combination with fluid via infusion</li> <li>admission to the hospital is necessary in order to provide treatment</li> <li>the treatment will take several days</li> </ul>

		<ul> <li>restoring renal function has top priority</li> </ul>
Purpose of therapy – rhabdomyolysis	Explanation and expressions of purpose and goal of frusemide therapy	<ul> <li>Explaining that the diuretic will</li> <li>help the kidneys to recover</li> <li>drain the body and wash out harmful substances by accelerating excretion</li> <li>alleviate ankle oedema and stop leg pain</li> <li>flush the kidneys, prevent further damage and lead to normalization of kidney parameters</li> <li>stop muscle degradation</li> </ul>
therapeutic monitoring – rhabdomyolysis	Explanations of monitoring procedures that are performed related to rhabdomyolysis therapy	<ul> <li>Explaining that monitoring</li> <li>of kidney parameters and renal function is necessary</li> <li>the treatment process is for safety reasons</li> <li>of laboratory values by blood sampling will take place</li> <li>of oedema alleviation is necessary</li> <li>will be repeated in several weeks</li> </ul>
adverse effects – rhabdomyolysis  General / unspecified information	Explanations of adverse effects of frusemide therapy	Telling that  • the patient will have to go to the toilet more often
Therapeutic approach - unspecified	Informing the patient about procedures and therapeutic steps that will be taken, but without referring to a specific condition / diagnosis or purpose of the therapy	<ul> <li>Informing the patient</li> <li>that his/her medication regimen will be changed</li> <li>that the general practitioner will be informed about any changes</li> <li>that antibiotic and/or statin will be withdrawn from medication regimen</li> <li>that the usage of herbal medicines taken by the patient is not necessary and should be or will be stopped</li> <li>that he/she has to stay at the hospital for several days</li> </ul>
Drug history	Expressions and questions that target clarification of the pre-existing medication regimen	<ul> <li>Clarifying</li> <li>the names and purposes of the medicines taken so far by the patient in order to treat chronical heart failure</li> <li>how well the patient has tolerated these medicines in the</li> </ul>

		<ul> <li>past</li> <li>that an antibiotic was added to the medication regimen by the general practitioner several days ago</li> <li>whether a beta-blocker has been described ever before or why heart failure therapy lacks the beta-blocker</li> </ul>
Therapeutic monitoring - unspecified	Expressions that target to inform the patient about monitoring procedures without referring to a specific condition / indication or therapy	<ul> <li>Informing about</li> <li>expected duration of inpatient monitoring</li> <li>effect of therapy on health condition in general</li> <li>monitoring of acute respiratory disease during the stay</li> <li>monitoring body functions and blood parameters as a reaction to a (unspecified) therapeutic action</li> </ul>

#### Figure 1

Manual for physician-patient communication on medication as used in medical education in Cologne. Based upon the essential steps of shared decision-making as compiled by Loh et al. [40] we propose certain steps to be addressed by a (simulated) physician when talking to a (simulated) patient about a new medication.

## Manual for physician-patient communication on drug prescription

Ψ.

4

Tell the patient that one has to come to a treatment decision.

Ask the patient whether and how far he or she wants to participate in the decision process.

Tell the patient that the decision should be made or at least supported by both, patient and physician.

Ask the patient about

- √ knowledge about and attitude towards his or her disease.
- ✓ comprehension, attitude, and expectations regarding a therapy.
- ✓ problems or circumstances that might affect medication adherence.

Explain relevant treatment options to the patient and

- mention or explain purpose or justification of the treatment and / or therapeutic goals.
- ✓ tell him or her about the duration of therapy (therapies).
- ✓ give (generic or trade) names of drugs or drug classes.
- √ delineate advantages and chances of the treatment options.
- √ describe risks and adverse effects of the treatment options.
- point out probability and extent of risks and adverse effects as well as of the expected benefits in a comprehensible and demonstrative manner.

Ask the patient about putative preferences regarding the introduced treatment options.

Negotiate a treatment option with the patient and thereby

- √ help him or her with weighing up pros and cons of the treatment options.
- help him or her weighing up how far treatment options might match or not match his or her way of life / lifestyle.

Bring about a decision for one treatment option

✓ and recapitulate the result / the decision made up together.

Bring about a stipulation regarding the realization of the treatment decision and thereby

- ✓ tell the patient about details of drug use (e.g. No. of tablets, timing, dosing interval).
- suggest an evaluation of the decision, e.g. by making a follow-up appointment.

#### 2.2.1 Zusammenfassung in deutscher Sprache

Wie kommunizieren Medizinstudierende medikamentöse Therapien bei der Verordnung?

– Eine qualitative Analyse simulierter Arzt-Patient-Gespräche

European Journal of Clinical Pharmacology 2017, 73:429–435.

Hintergrund: Eine mangelhafte Kommunikation zwischen Arzt und Patient bei der Verordnung von Arzneitherapien kann negative Folgen haben, z.B. für die Therapietreue des Patienten. Eine Ursache für die Defizite in der ärztlichen Kommunikation kann im Medizinstudium liegen, in dem die Kommunikation von Arzneitherapien womöglich nicht ausreichend adressiert wird. Um etwaige Defizite zu identifizieren und den Bedarf an Lehrangeboten zu ermitteln wurde in der vorliegenden Arbeit im Rahmen von simulierten Arzt-Patient-Gesprächen untersucht, wie Medizinstudierende Informationen zur Arzneitherapie kommunizieren.

<u>Methode:</u> Studierende der Humanmedizin im 5. Studienjahr führten im Rahmen eines PJ-Vorbereitungskurses simulierte Arzt-Patient-Gespräche zur Verordnung von Arzneitherapien. Im Jahr 2015 wurden 21 Gespräche auf Video aufgezeichnet, transkribiert und mit einer induktiven Vorgehensweise nach der Methode der qualitativen Inhaltsanalyse analysiert.

Ergebnisse: Häufig wurden essenzielle Informationen bezüglich der medikamentösen Therapien (z.B. Nebenwirkungen, Einnahmehinweise) nicht kommuniziert. Bestimmte Aspekte der Arzneitherapie wurden dabei häufiger angesprochen als andere. Hierbei zeigt sich ein potenzieller Zusammenhang mit der der Therapie zugrunde liegenden Diagnose (akute vs. chronische Erkrankung). Das Maß an Informationen zu den Arzneitherapien in den simulierten Arzt-Patient-Gesprächen variierte stark zwischen den einzelnen Studierenden.

<u>Schlussfolgerung:</u> Studierende im 5. Studienjahr zeigten erhebliche Defizite bei der Kommunikation zur Verordnung von Arzneitherapien. Jedoch waren hierbei beachtliche inter-individuelle Unterschiede zu beobachten. Die Ergebnisse legen nahe, dass die

Kommunikation mit dem Patienten über Arzneitherapien keine selbstverständliche Kompetenz ist. Demnach besteht offensichtlich ein Bedarf, diesen Aspekt in der Ausbildung der Medizinstudierenden stärker zu betonen. Hilfsmittel für die Kommunikation speziell bei der Verordnung von medikamentösen Therapien könnten hierbei das Erlernen von wichtigen Kompetenzen unterstützen.

#### 2.3 Entwicklung eines Gesprächsleitfadens für das Verordnungsgespräch

#### 2.3.1 Einleitung

Nicht nur aufgrund der persönlichen Bedürfnisse und Einstellungen vieler Patienten ist (detailliertere) Aufklärung und Beteiligung an medizinischen Entscheidungen bei der Verordnung von Therapiemaßnahmen erforderlich. Der Wandel spiegelt sich auch in rechtlichen und gesundheitspolitischen Entwicklungen wieder. Laut der aktuellen "Musterberufsordnung für in Deutschland tätige Ärztinnen und Ärzte" soll eine Aufklärung über deren "Wesen, Bedeutung und Tragweite [...] einschließlich Behandlungsalternativen und die mit ihnen verbundenen Risiken" gewährleistet werden, bevor abschließend die "Einwilligung der Patienten" in eine Behandlung eingeholt werden soll (Bundesärztekammer 2011). Durch das Inkrafttreten des sogenannten Patientenrechtegesetz (Bundesgesetzblatt 2013) wurde dann auch im Bürgerlichen Gesetzbuch (§ 630 BGB) festgeschrieben, welche Informationen Patienten zur Vorbereitung auf Behandlungsentscheidungen erhalten sollen. Hierzu gehören unter anderem eine angemessene Risiko-Aufklärung, das Aufzeigen von Behandlungsalternativen und zuletzt das Einholen der Einwilligung des Patienten in die Therapiemaßnahme.

Ähnlich wie bei der Erhebung der Anamnese sollen folglich im Gespräch über eine zu initiierende (medikamentöse) Behandlung festgelegte Kerninformationen besprochen werden. Darüber hinaus fordert das Partizipationsbedürfnis vieler Patienten (z.B. Cullati et al. 2011) wie auch die Gesetzeslage (s.o.) eine aktive(re) Rolle der Patienten bei medizinischen Entscheidungen. Wie die Literatur zeigt, ist die Umsetzung dieser Aspekte im ärztlichen Gespräch jedoch keine Selbstverständlichkeit (z.B.Richard und Lussier 2006; Tarn et al. 2006). Ein Leitfaden, der dem (angehenden) Arzt inhaltliche Orientierungshilfen bietet und gleichzeitig Anreiz für die Einbeziehung des Patienten in den Entscheidungsprozess gibt, könnte dazu beitragen, dass diese wichtigen Anforderungen im Arzt-Patient-Gespräch Beachtung finden. Ein solcher Gesprächsleitfaden bildet den Ausgangspunkt für die Lehrinnovation Verordnungsgespräch für Medizinstudierende an der Universität Köln. Die im

Folgenden beschriebenen Problematiken spiegeln auch einen Großteil der Inhalte wieder, die in der späteren Lehrinnovation (Kapitel 2.5) mit den Teilnehmern erörtert werden.

#### 3.3.2 Methoden und Ergebnisse

Gerade im hausärztlichen Bereich bzw. in medizinischen Situationen, in denen medikamentöse Therapien verordnet werden, spielen Entscheidungsmodelle eine große Rolle, da eine medikamentöse Behandlung immer in unmittelbarem Zusammenhang mit einer medizinischen Entscheidung steht. Ein Weg, den Patienten in einem angemessenen Maße aufzuklären und ihn gleichsam an Behandlungsentscheidungen zu beteiligen, ist das Modell der *Partizipativen Entscheidungsfindung (PEF)*. Das Modell gilt als ein Goldstandard der Arzt-Patient-Kommunikation (Laidsaar-Powell et al. 2013). Die PEF basiert auf der Annahme, dass beide Parteien Experten auf einem jeweils anderen Gebiet sind. Während der Arzt über das medizinische Wissen und die Erfahrung verfügt, kennt nur der Patient seine eigenen Werte und Präferenzen. Durch bilateralen Informationsaustausch und durch Abwägung der einzelnen Optionen soll abschließend eine fundierte Entscheidung von beiden Parteien gemeinsam getroffen werden (Koerfer und Albus 2015).

Im Arzt-Patient-Beziehungskontinuum stellt die PEF einen intermediären Ansatz zwischen einer *paternalistisch* geprägten Beziehung und der *Dienstleistung* (Abb.1) dar. In der Realität sind diese Arten der Interaktion in ihrer reinen Form vermutlich selten zu finden. Wahrscheinlicher sind schwächere Ausprägungen der Extreme oder auch Mischformen (Koerfer und Albus 2015). Es bleibt jedoch dabei, dass beide Ansätze nicht nur die Autonomie der jeweiligen Parteien missachten, sondern außerdem die impliziten Expertisen des Anderen vernachlässigen.

	Paternalismus	Kooperation (PEF)	Dienstleistung (informed choice)
Beziehung	arztzentriert	beziehungszentriert	patientenzentriert
Arztrolle	Wächter, Samariter	Partner	Dienstleister, Verkäufer
	Monolog:	Dialog: hinreichende	Interrogation:
Information	Vermittlung und	Wissensvermittlung und	Selektiver Wissenserwerb
Information	Rezeption von	wechselseitiges	durch Frage-Antwort-
	Teilinformationen	Verstehen	Muster
Entscheidung	Instruktion: Anordnung bzw. Verordnung nach ärztlicher Vorwahl	Deliberation: Evidenz-basierte und Präferenz-basierte Optionen	Suggestion: Werbung und Kontrakt, Angebot und Nachfrage von Optionen
Verantwortung	Fremdkontrolle: bis zur persönlichen Abhängigkeit des Patienten vom Arzt	Gemeinsame Kontrolle: in gegenseitigem Vertrauen bei beidseitiger Autonomie	Selbstkontrolle: bis zur Autarkie des Patienten bei Autonomieverlust des Arztes

Abbildung 1. Adaptiert aus Koerfer und Albus (2015): Idealtypische Darstellung von drei Grundmodellen der Entscheidungsfindung.

Eine notwendige Voraussetzung der PEF ist, dass diese medikamentösen Therapien der Evidenz-basierten Medizin<sup>6</sup> entsprechen und der Patient seine Präferenzen innerhalb dieses Rahmens entwickelt. Jede mögliche Wahl soll somit aus medizinischer Sicht gerechtfertigt sein und gleichzeitig den individuellen Bedürfnissen des Patienten entsprechen (Koerfer und Albus 2015). Die PEF ist also eine vielversprechende Möglichkeit, Evidenz-basierte Medizin und Patientenpräferenzen zu vereinen (Hamann et al. 2006). Vor allem, wenn mehrere Behandlungs-Alternativen bestehen, die zwar allesamt Evidenz-basiert sind, jedoch unterschiedliche Auswirkungen auf das gesundheitliche (z.B. Chancen und Risiken einer Behandlung) und psychosoziale (z.B. Werte und Vereinbarkeit mit der Lebensführung) Wohlergehen des Patienten haben können, ist PEF angebracht (z.B. Charles et al. 1999; Epstein und Gramling 2013). Auch wenn die Beziehung zwischen Arzt und Patient eine langfristige ist (Charles 1997), wie etwa bei chronischen Erkrankungen und/oder im Rahmen der hausärztlichen

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup>Bei der Evidenz-basierten Medizin (EbM) erhält ein Patient für seine Erkrankung die medizinische Versorgung, die sich *auf der Basis der besten zur Verfügung stehenden Wissensquellen bzw. Daten* empfiehlt. Siehe auch: <a href="http://www.ebm-netzwerk.de/">http://www.ebm-netzwerk.de/</a>

Versorgung, empfiehlt sich die PEF. Jedoch ist PEF nicht in allen Situationen sinnvoll, wie z.B. wenn es keine Behandlungsalternativen gibt bzw. nicht ausreichend Evidenz für diese vorliegt, Maßnahmen der Notfallversorgung ergriffen werden müssen, der Patient kognitiv beeinträchtigt ist oder eine Beteiligung schlichtweg ablehnt (z.B. Hamann et al. 2006; Loh et al. 2007).

Neben der gesteigerten Zufriedenheit der Patienten (Joosten et al. 2008) gibt es weitere nachgewiesene positive Effekten auf klinische und psychosoziale Patienten-Endpunkte. Beispielsweise steigt bei Patienten, die aktiv am Entscheidungsprozess beteiligt wurden, die Bereitschaft zur Ergreifung initialer Behandlungsschritte. Auch das Vertrauen in die medizinische Entscheidung bzw. Maßnahme ist häufig größer, wenn sie gemeinsam mit dem Arzt getroffen wurde. Des Weiteren werden eine bessere Risikowahrnehmung und realistische Erwartungen an Behandlungsverläufe gefördert (Loh et al. 2007). Ein weiterer, wichtiger Effekt ist eine bessere Therapietreue bzw. Adhärenz (Joosten et al. 2008), die sich wiederum positiv auf den Therapieverlauf und die Gesundheit des Patienten auswirken kann (z.B. Matthes und Albus 2014). Wie Kapitel 2.4 zeigt, kann die PEF außerdem auch in Bezug auf krankheitsbezogene Faktoren (z.B. Blutdrucksenkung bei arterieller Hypertonie) wirksam sein (Hauser et al. 2015).

Erstmals systematisch beschrieben wurde die PEF von Charles und Kollegen (Charles et al. 1997; Charles et al. 1999). Hiernach müssen im Gespräch vier Kriterien erfüllt werden, damit es sich um PEF handelt: 1) Mindestens zwei Parteien (Patient und Arzt) sind in den Prozess involviert. 2) Sie teilen Informationen miteinander. 3) Beide Parteien unternehmen Schritte, um einen Konsens bezüglich einer präferierten Behandlung zu erzielen. 4) Sie einigen sich auf eine Behandlungsform, mit der begonnen wird. Modellvarianten für die konkrete Umsetzung von PEF im ärztlichen Gespräch gibt es z.B. von Elwyn und Kollegen (Elwyn et al. 2012) oder auch Makoul et al. (Makoul und Clayman 2006). Für den Leitfaden wurde die von Härter und Kollegen vorgeschlagene Ausführung des PEF-Modells gewählt (Härter 2004; Loh et al. 2007; Simon et al. 2008). Das Modell formuliert konkrete Handlungsschritte und setzt daher der Funktion des Leitfadens entsprechend klare Impulse für die Gesprächsführung (Abb. 2).

- Mitteilen, dass eine Entscheidung ansteht
- Gleichberechtigung der Partner formulieren
- Über Wahlmöglichkeiten informieren
- Über Vor- und Nachteile der Optionen informieren
- Verständnis, Gedanken und Erwartungen erfragen
- Präferenzen ermitteln
- Aushandeln der Entscheidung
- Gemeinsame Entscheidung herbeiführen
- Vereinbarungen zur Umsetzung der Entscheidung treffen

Abb. 2 Handlungsschritte der Partizipativen Entscheidungsfindung nach Härter (Härter 2004; Loh et al. 2007).

Die Entwicklung des Leitfadens folgte keiner speziellen methodischen oder systematischen Vorgehensweise. Vielmehr wurde das PEF-Modell als strukturelles Grundgerüst herangezogen. Die einzelnen methodischen Schritte wurden dann durch Implikationen aus der Literatur und eigene theoretischen Überlegungen ergänzt, in den Kontext der Arzneitherapie eingepasst und zu einem strukturierten Gesprächsleitfaden zusammengefügt.

#### Vorbereitung auf das Verordnungsgespräch

Dass es in der Arzt-Patient-Kommunikation häufig zu Missverständnissen kommt (Stevenson et al. 2000), mag mitunter auch daran liegen, dass nicht klar ist, was der Zweck des bevorstehenden Gesprächs ist. Auf beiden Seiten sollte unbedingt Klarheit darüber herrschen, dass eine Entscheidung getroffen werden soll. Auch die Rollen, die Arzt und Patient dabei spielen sowie die Verantwortlichkeiten, die eine Entscheidung mit sich bringt, sollten klar sein (Sloan und Schommer 1982). Bei der Art und Weise, wie diese Entscheidung getroffen werden soll, kann weiterhin noch Klärungsbedarf bestehen. Möchte der Patient überhaupt mitentscheiden? Oder bevorzugt er es, sich auf

die fachliche Kompetenz des Arztes zu verlassen und dessen Therapieentscheidung anzunehmen? Erschwerend kommt noch hinzu, dass sich der gewünschte Umfang der Informationen und die Beteiligungspräferenz von Patienten in Abhängigkeit der Erkrankung, deren Schwere und/oder Stadium sowie der Phase der Behandlung verändern können (Butow et al. 1997). Eine Pilot-Studie über ein PEF-Trainingsprogramm zeigte, dass praktizierenden Ärzten das Erfragen der Patienten-Präferenzen bezüglich der Beteiligung bei Entscheidungen besonders schwer fällt (Volk et al. 2014). Eine der großen Herausforderungen in der ärztlichen Gesprächsführung scheint also vor allem darin zu liegen, das richtige Maß an Patientenbeteiligung und Information zu finden.

#### Implikationen für den Gesprächsleitfaden:

Zu Beginn eines Verordnungsgesprächs sollte die Ausgangssituation geklärt werden, insbesondere die *Erwartungen* des Patienten an:

- die Rolle des Arztes im Entscheidungsprozess (von paternalistisch über partnerschaftlich ggf. bis hin zu der eines Dienstleisters)
- die Rolle des Patienten im Entscheidungsprozess (grundsätzlicher Wunsch nach bzw. Bereitschaft zur Beteiligung)
- auch die entsprechenden Erwartungen auf ärztlicher Seite sollten klar sein und dem Patienten mitgeteilt werden.

#### Informationen teilen

#### Beiträge des Patienten

Patienten erachten die Thematisierung ihrer persönlichen Belange (etwa Ängste bezüglich einer Therapie) als genauso wichtig wie die Thematisierung der medizinischen Situation selbst (Little et al. 2001). Jedoch gehen Ärztinnen und Ärzte nur selten auf die persönlichen Belange der Patienten ein (Sleath et al. 1999; Richard und Lussier 2006), was sicherlich auch daran liegen mag, dass Patienten ihre Gesprächsbedürfnisse häufig nicht äußern (Barry et al. 2000). Im Gespräch über eine Arzneitherapie ist der ärztliche Redeanteil in der Regel auch höher als der Anteil des Patienten (Richard und Lussier 2007).

Die Bedeutung des Wissens eines Patienten um die eigene Situation ist für die Therapieentscheidung erheblich: hinsichtlich persönlicher Bedürfnisse, Erwartungen, Zweifel und anderen individuellen Umständen kennt man sich selbst schließlich am besten. Auch die (Un-)Vereinbarkeit einer Behandlung mit der eigenen Lebenssituation ist eine wichtige Information, die Einfluss auf die Entscheidung für oder gegen eine bestimmte Therapieoption haben kann. Weiterhin können Barrieren, die aus den persönlichen Umständen herrühren und die Therapietreue erschweren im ärztlichen Gespräch identifiziert, umgangen oder aus dem Weg geräumt werden.

Patienten informieren sich außerdem in zunehmendem Maße selbst und machen sich ein eigenes Bild von ihrer medizinischen Situation (Nink und Schröder 2006). Ein Nachteil ist hier, dass die angeeigneten Informationen falsch oder unvollständig sein können. Dies kann zu einer verzerrten Wahrnehmung der Krankheit und zu Missverständnissen führen. Dem sollte daher unbedingt auf den Grund gegangen werden.

#### Implikationen für den Gesprächsleitfaden:

Die Einflüsse auf eine Therapieentscheidung von der Seite des Patienten explorieren:

- Persönliche Bedürfnisse und Ängste, Erwartungen an den Krankheitsverlauf und die Behandlung
- Kenntnis über eigenen Lebensstil und persönlichen Hintergrund (z.B. Beruf, familiäre Situation etc.) einbeziehen
- Subjektive Krankheitstheorien bzw. Vorwissen bzgl. der eigenen Erkrankung,
   Therapieoptionen, Risiken

#### Beiträge des Arztes

Neben der arzneitherapeutischen Behandlung ist die Aufklärung des Patienten durch das Vermitteln von relevanten Informationen zur Behandlung als ärztliche Aufgabe unerlässlich. Welches Maß an Informationen notwendig und/oder ausreichend ist, damit ein Patient die arzneitherapeutische Behandlung nachvollziehen und ggf. eine entsprechende Entscheidung mittragen kann, ist letztlich eine Einzelfallentscheidung. Verschiedene Patienten- und Ärztebefragungen kamen jedoch zu ähnlichen Schlüssen

darüber, welche arzneimittelspezifischen Informationen (besonders) relevant sind (z.B. Dickinson et al. 2003; Steckelberg et al. 2005). Demnach sind Informationen zur Dauer der Behandlung, Wirkstoffklasse bzw. Substanz- oder Handelsname, Vorteile und Chancen einer Arzneitherapie sowie zu Risiken und Nebenwirkungen<sup>7</sup> und deren Auftretenswahrscheinlichkeiten unerlässlich.

Die Vorteile und Chancen einer Therapie sind die von ärztlicher Seite im Verordnungsgespräch am häufigsten berücksichtigten Punkte (Tarn et al. 2006) und bezüglich dieser Aspekte ist die Zufriedenheit seitens der Patienten auch besonders hoch (Mahler et al. 2009). Anders sieht es jedoch bei den von Patienten ebenfalls als besonders wichtig erachteten Informationen über Risiken und Nebenwirkungen eines Arzneimittels aus (Barry et al. 2000; Ziegler et al. 2001). In nur circa einem Drittel aller Verordnungsgespräche im hausärztlichen Praxisalltag kommen potenzielle Risiken und Nebenwirkungen eines Arzneimittels zur Sprache (Makoul et al. 1995; Tarn et al. 2006). Bei Neuverordnungen sind es laut Richard und Lussier (2006) sogar weniger als 17% der Verordnungsgespräche, in denen Nebenwirkungen thematisiert werden.

#### Implikationen für den Gesprächsleitfaden:

Der Patient sollte auf jeden Fall über die nachfolgend genannten Therapieeigenschaften aufgeklärt werden:

- Dauer der Behandlung
- Wirkstoffklasse oder Substanz-/Handelsname
- Vorteile und Chancen
- Risiken und Nebenwirkungen
- Wahrscheinlichkeiten, mit denen Risiken und Nebenwirkungen auftreten, fall- und praxisbezogen (siehe nächsten Abschnitt: Risiko-Kommunikation)

Das richtige Maß an Information zu finden, bei dem der Patient alle wichtigen Aspekte kennt, aber gleichzeitig nicht überfordert wird, kann eine Gratwanderung sein. Hier ist

<sup>7</sup>Der Begriff "Nebenwirkungen" wird hier und im Folgenden synonym zum ebenfalls in der Literatur gebräuchlichem Begriff "unerwünschte Arzneimittelwirkung" verwendet.

die besondere Herausforderung für Ärzte, eine "kluge" (Vor-)Auswahl zu treffen. Neben potenziellen Unverträglichkeiten mit anderen eingenommenen Substanzen kann hierbei außerdem das Wissen über die persönlichen Hintergründe des Patienten hilfreich sein (s.o). Stehen das Nebenwirkungs-Profil und die Lebensgewohnheiten in Konflikt? Sind die Einnahmebedingungen (z.B. Injektion) im Tagesablauf umsetzbar? Sind Nebenwirkungen (z.B. Müdigkeit, Konzentrationsmangel) bei der Ausübung eines Berufes zu verantworten (z.B. Arbeit an Maschinen, Führen eines Fahrzeugs)? Diese Fragen können dabei helfen, eine begründete Vorauswahl bezüglich eines Präparats zu treffen. Gegebenenfalls ist auch abschätzbar, welchen Stellenwert bestimmte unerwünschte Arzneimittelwirkungen für den jeweiligen Patienten haben würden.

#### Implikationen für den Gesprächsleitfaden:

Für den Patienten sind nicht *alle* Nebenwirkungen gleich relevant. Bei der Vorauswahl bieten folgende Parameter eine Orientierungshilfe:

- potenziell folgenschwere Risiken und Nebenwirkungen nennen (z.B. lebensbedrohliche Nebenwirkungen, Nebenwirkungen mit bleibenden Defekten).
   Hier tritt die Wahrscheinlichkeit hinter den möglichen Konsequenzen der unerwünschten Wirkung zurück.
- die *häufigsten* Risiken und Nebenwirkungen nennen. Wenn auch die Nebenwirkung voraussichtlich nicht folgenschwer verläuft, so ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Nebenwirkung auch diesen Patienten betrifft, hoch.
- die Nebenwirkungen nennen, die voraussichtlich für diesen *individuellen* Patienten eine *besondere* Bedeutung haben.

#### Risiko-Kommunikation: Darstellung von Chancen und Risiken

Die Aufklärung über Chancen und Risiken ist ein sensibles und in der Evidenz-basierten Medizin unverzichtbares Thema, da Patienten ihren behandelnden Arzt als wichtigste Quelle bezüglich arzneimittelbezogener Informationen ansehen. Erst danach lesen sie die Packungsbeilage oder fragen ihren Apotheker (Nink und Schröder 2006). Allerdings ist sowohl auf Patienten- als auch auf Arztseite nicht selten ein "Statistischer Analphabetismus" zu beobachten (Gigerenzer et al. 2007), d.h. statistische

Informationen werden häufig nicht bzw. falsch verstanden (z.B. Berry et al. 2002; Knapp et al. 2004; Steckelberg et al. 2005; Gigerenzer et al. 2007; Wegwarth 2013).

Die Schwierigkeit im Verordnungsgespräch ist, Häufigkeiten und Wahrscheinlichkeiten – erwünschter sowie unerwünschter Arzneimittelwirkungen – nicht nur anschaulich, sondern im medizinischen Kontext in einer für Laien verständlichen Sprache zu beschreiben. In Deutschland folgt die Beschreibung der Häufigkeit von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (z.B. in Packungsbeilagen und Fachinformationen) in der Regel einer Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM BfArM 2012) wie in Abb. 3.

Verbale	Entsprechende numerische Kategorie		
Häufigkeitskategorie (Packungsbeilage)	Darstellung in Prozent (relatives Risiko)	Darstellung in natürlichen Zahlen (absolutes Risiko)	
sehr selten	≤0,01%	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen	
selten	>0,01% bis 0,1%	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen	
gelegentlich	>0,1% bis 1%	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen	
häufig	>1% bis 10%	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen	
sehr häufig	>10%	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen	

Abbildung 3. Angabe und Einteilung von Häufigkeiten unerwünschter Arzneimittelwirkungen gemäß der Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM 2015) sowie das entsprechende relative Risiko (BfArM BfArM 2012).

Den numerischen Kategorien, in denen die Wahrscheinlichkeit unerwünschter Arzneimittelwirkungen in Form von Prozentangaben dargestellt werden, ordnen selbst Ärzte und Pharmazeuten häufig falsche Häufigkeiten zu (Ziegler et al. 2013). Aber auch und vor allem Patienten ordnen den Begriffen häufig deutlich höhere Wahrscheinlichkeiten zu und neigen so zu einer erheblichen Überschätzung des tatsächlichen Risikos (Fischer und Jungermann 2003; Knapp et al. 2004). In einer Studie lag beispielsweise die Einschätzung der Kategorie "häufig" (>1 bis 10% laut damaliger BfArM-Empfehlung) bei einer geschätzten Wahrscheinlichkeit von 34% (Knapp et al. 2004). In einer anderen Untersuchung überschätzten Patienten vor allem die Auftretenswahrscheinlichkeit von unerwünschten Arzneimittelwirkungen mit einer Häufigkeit von <1% (Fischer und Jungermann 2003). Darüber hinaus wurde gezeigt, dass die Lektüre der Packungsbeilage bei Patienten zu arzneimittelbezogenen Ängsten führen kann, mit dem Risiko, die Bereitschaft zur Einnahme zu senken und die Adhärenz zu verschlechtern (Vinker et al. 2007). Das BfArM hat zuletzt seine Empfehlungen für ein besseres Verständnis durch Patienten angepasst und verzichtet seitdem gänzlich auf die Angabe von Prozentzahlen (d.h. zweite Spalte in Tabelle 1 entfällt) (BfArM 2015).

Für das Verständnis spielt vor allem die "Natur" der Zahlen eine Rolle. Angaben in Form von natürlichen Zahlen scheinen für Patienten verständlicher zu sein. So führen relative Wahrscheinlichkeiten häufiger zu Fehleinschätzungen als absolute Wahrscheinlichkeiten (z.B. Edwards et al. 2001; Gigerenzer et al. 2007). Relative Risiken sollten also, wenn überhaupt, als zusätzliche und nicht als alleinige Information kommuniziert werden (Nink und Schröder 2006).

#### Implikationen für den Gesprächsleitfaden:

Die Darstellung der Wahrscheinlichkeiten von Chancen und Risiken im Verordnungsgespräch sollten diesen Regeln folgen:

- Wahrscheinlichkeiten in Form von *natürlichen Zahlen* darstellen
- absolute Wahrscheinlichkeiten verwenden, relative Zahlen möglichst nur als Zusatz-Information
- Neben der verbalen Darstellung (z.B. "gelegentlich") immer auch entsprechende numerische Angaben machen (1 bis 10 von 1.000)
- Vergleichsgrößen nennen (z.B. "3 von 10"), um Maßstab zu geben

#### Die Entscheidungsfindung

Im Arzneimittel-Verordnungsgespräch kann die Einigung auf eine Therapieoption als "großes Finale" betrachtet werden. Besonders bei diesem Schritt äußert sich die (nach Möglichkeit vorher gemeinsam definierte) Entscheidungsbeteiligung der beiden Parteien. Das Spektrum reicht hierbei von einem stark paternalistisch geprägten Vorgehen, bei dem ausschließlich der Arzt entscheidet, bis zur Dienstleistung, bei dem der Patient sich aus den "Angeboten" des Arztes seinen persönlichen Favoriten aussucht (z.B. Charles et al. 1997). Die PEF ist in der Mitte anzusiedeln, wo ein Gleichgewicht zwischen den Einflüssen beider Seiten herrscht (Elwyn et al. 2000).

Auch wenn diese Einflüsse zum Zeitpunkt der Entscheidung natürlich bereits thematisiert worden sein sollten, besteht in solch komplexen (medizinischen) Situationen grundsätzlich viel Raum für Unklarheit. Ziel ist es, eine Entscheidung zu treffen, bei der auch der Patient trotz der Komplexität und möglicher Unklarheiten Verantwortung trägt und sich an der Entscheidungsfindung beteiligt. Die Autonomie von Patienten bei medizinischen Entscheidungen sollte daher aktiv durch den Arzt gestärkt werden. Laut Epstein et al. gelingt dies, indem der Arzt den Patienten bei der Präferenzbildung bezüglich einer Behandlungsoption unterstützt. Patienten bilden ihre Präferenzen in diesen komplexen Situationen vor allem auf Basis von Affekten und Einflüssen aus persönlichen Beziehungen, wozu auch die Beziehung mit dem behandelnden Arzt selbst gehört. Eine wichtige Grundlage hierfür ist die Klärung der persönlichen Werte und Erwartungen des Patienten (vgl. Informationen teilen: Beiträge des Patienten) (Epstein

und Gramling 2013). Charles et al. betonen weiterhin, dass Ärzte flexibel bei der Gestaltung von Entscheidungsprozessen sein sollten. So wird individuellen Unterschieden bezüglich der Beteiligungspräferenz von Patienten Sorge getragen (1999).

Es sollte noch einmal betont werden, dass auch wenn die Entscheidungsfindung das ultimative Ziel ist, sie ein Teil des gesamten Entscheidungsprozesses zu verstehen ist, welcher sich über das gesamte Arzt-Patient-Gespräch bzw. des Verordnungsgespräches ausdehnt.

#### Implikationen für den Gesprächsleitfaden:

Um zu einer gemeinsamen Entscheidung zu gelangen ist es hilfreich, mit dem Patienten die verschiedenen Optionen abzuwägen und dabei mögliche Präferenzen einzubeziehen:

- die Vor- und Nachteile der Optionen abzuwägen
- gemeinsam abwägen, wie gut eine Behandlungsoption zum Lebensstil und zur Situation des Patienten passt
- Präferenz bzgl. einer Behandlungsoption erfragen

#### Abschluss des Gesprächs:

#### Einnahmehinweise

Ein wesentliches Ziel des Verordnungsgespräches sollte die Therapietreue des Patienten sein, da mangelnde Adhärenz mit (ggf. prognostischen) Nachteilen einhergehen kann. Per definitionem kommt das Abweichen von Einnahmehinweisen der Non-Adhärenz gleich. Letztlich können Patienten aber nur Einnahmehinweise beachten, die sie kennen. Häufig fehlen ihnen jedoch diese Angaben (Barat et al. 2001). Tarn und Flocke berichten, dass von ärztlicher Seite nur 62% der als (arzneitherapeutisch) wichtig erachteten Aspekte im Verordnungsgespräch angesprochen wurden (Tarn und Flocke 2011). In knapp einem Viertel der Gespräche fehlten Informationen zur Dosierung, in etwa 40% zur Dauer der Einnahme und in fast 70% zum Einnahmezeitpunkt. Dabei sind Ärzte die primären Ansprechpartner für Patienten bei Fragen zur Arzneitherapie (Nink und Schröder 2006), wie Untersuchungen des Wissenschaftlichen Instituts der Allgemeinen Ortskrankenkassen (WIdO) zeigen. Erst danach kommen die Packungsbeilage oder Apotheker, wobei auch letztere nicht alle wesentlichen

Einnahmehinweise geben (können) (Svarstad et al. 2003). Ein schriftlicher Einnahmehinweis, der dem Patienten nach dem Gespräch mit auf den Weg gegeben wird, könnte jedoch die regelgerechte Anwendung der Arzneitherapie vereinfachen.

#### Implikationen für den Gesprächsleitfaden:

Wesentliche Bestandteile eines Einnahmehinweises nach Tarn, Paterniti et al. (2013):

- *Was:* Name des Medikaments
- *Wann*: z.B. morgens, mittags, abends
- Wie: z.B. mit Wasser, unzerkaut, nüchtern etc.
- Wie viel: z.B. wie viele Tabletten pro Einnahmezeitpunkt
- Wie oft: z.B. einmal täglich
- Wie lange: z.B. bis die Packung leer ist, 1 Woche, ein Leben lang

#### Anregung zur Verlaufsbeurteilung

Den Patienten im Anschluss an die Verordnung bei der Therapie zu begleiten gehört ebenfalls zur ärztlichen Aufgabe. Neben der Beurteilung der Wirksamkeit einer Behandlung ("Therapieerfolg") müssen außerdem das potenzielle Auftreten von Nebenwirkungen oder Probleme bei der Handhabung des Medikaments, die den Behandlungserfolg gefährden, beobachtet und im Arzt-Patient-Gespräch thematisiert werden. Hierbei ist natürlich zu beachten, dass eine (vermeintliche) Unwirksamkeit in der (intentionalen oder nicht intentionalen) Missachtung von Einnahmehinweisen begründet sein kann (Albus und Matthes 2014). Der Aspekt der Non-Adhärenz darf kein Tabu sein und sollte offen aber vorwurfsfrei, angesprochen werden. In einer Studie zeigte sich, dass bei 40% der Patienten mit einem vermeintlich Antihypertensivarefraktären Bluthochdruck allein die Ankündigung, die Einhaltung der Einnahmehinweise nachzuverfolgen, zu einer Senkung des systolischen Blutdrucks führte, in 32% sogar in den Zielbereich von <140 mmHg (Burnier et al. 2001).

Für den Patienten kann die Ankündigung von weiteren Terminen wichtig sein, da frühzeitig erkennbar wird, dass der Behandlungsverlauf beobachtet und überprüft wird. Somit ist auch klar, dass der gemeinsame Weg, der zu einer Behandlungsentscheidung führt, nicht bei der Verordnung aufhört und sich der Patient auch weiterhin auf seinen Arzt verlassen kann.

#### Implikationen für den Gesprächsleitfaden:

Bevor Arzt und Patient sich nach einem Verordnungsgespräch trennen, können klar formulierte Absprachen helfen, die Phase der Therapie-Initiierung erfolgreich zu gestalten:

- Absprache für Anschlusstermin treffen
- Ankündigen, dass Verlauf beobachtet und überprüft wird
- Absprachen treffen über den Umgang mit Medikamenten-bezogenen *Problemen*: z.B. nicht eigenmächtig absetzen, ggf. anrufen, einen bestimmten Zeitraum abwarten, in dem Nebenwirkungen auftreten könnten etc.

#### 3.3.3 Ein Gesprächsleitfaden für das Verordnungsgespräch

Am Ende ist ein acht-schrittiger Leitfaden entstanden (Abbildung 4). Neben seiner Funktion als Hilfsmittel für das Verordnungsgespräch ist er außerdem Grundlage einer Checkliste für die Beurteilung von Verordnungsgesprächen (Siehe Kapitel 2.5).

"Das Verordnungsgespräch" • Ärztliche Gesprächsführung • Universität zu Köln • © K. Hauser & J. Matthes

#### Gesprächsleitfaden für das Verordnungsgespräch

#### 1. Dem Patienten mitteilen, dass eine Entscheidung bzgl. der Therapie ansteht

1.1 Den Patienten fragen, ob er an der Entscheidung (über den weiteren Verlauf der Behandlung) beteiligt werden möchte

## 2. Dem Patienten mitteilen, dass die Entscheidung über die Behandlung gemeinsam getroffen werden soll

#### 3. Erkundigen nach:

- 3.1 der Einstellung des Patienten zu seiner Krankheit
- 3.2 Verständnis, Haltung und Erwartungen des Patienten bezüglich einer Therapie
- 3.3 persönlichen Problemen und anderen individuellen Umständen, die zu einer schlechten Adhärenz führen könnten

#### 4. Dem Patienten verschiedene, relevante Behandlungsoptionen erläutern und

- 4.1 den Grund für die / das Ziel der Behandlung erwähnen / erklären
- 4.2 den Patienten über die Dauer der (jeweiligen) Behandlung informieren
- 4.3 Substanzen, Wirkstoffklassen oder Handelsnamen erwähnen / nennen
- 4.4 Vorteile und Chancen der verschiedenen Behandlungsoptionen nennen
- 4.5 Risiken und Nebenwirkungen der verschiedenen Behandlungsoptionen beschreiben
- 4.6 die Wahrscheinlichkeiten, mit denen Risiken und Nebenwirkungen auftreten, anschaulich und verständlich erläutern

#### 5. Sich nach einer etwaigen Präferenz des Patienten für eine Behandlungsoption erkundigen

#### 6. Gemeinschaftlich mit dem Patienten eine Behandlungsoption aushandeln und

- 6.1 dem Patienten Hilfestellung dabei leisten, die Vor- und Nachteile der Optionen gegeneinander abzuwägen
- 6.2 mit dem Patienten abwägen, wie gut die Behandlungsoptionen zu dessen Lebensstil / Lebenssituation passt

#### 7. Eine gemeinsame Entscheidung für eine Therapieoption herbeiführen und

7.1 das Ergebnis/die gemeinsam getroffene Entscheidung noch einmal zusammenfassen

#### 8. Eine Vereinbarung zur Umsetzung der Entscheidung herbeiführen und

- 8.1 den Patienten über die einzunehmende Menge und das Dosierungsintervall informieren
- 8.2 eine Verlaufsbeurteilung (in Form eines Anschlusstermins) anregen

Abbildung 4: Gesprächsleitfaden für das Verordnungsgespräch

Eine Pilot-Studie, welche sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch in der Datenerhebungsphase befindet, soll die Anwendbarkeit des Leitfadens im klinischen Setting überprüfen. In diesem Rahmen wurde der Leitfaden mit der Bitte um eine Beurteilung der inhaltlichen Richtigkeit, Vollständigkeit und der Einschätzung des Bedarfs in der hausärztlichen Praxis per Email an Kölner Hausärzte geschickt. Sechs Ärzte gaben ihr Feedback. Insgesamt wurde die durch den Leitfaden vorgeschlagene Vorgehensweise als sinnvoll, die Inhalte als vollständig, relevant für die ärztliche Praxis und besonders geeignet für Studierende im PJ und Berufsanfänger beurteilt. Kritikpunkte waren befürchteter zeitlicher Mehraufwand und eine eingeschränkte Partizipationsfähigkeit der Patienten. Die Rückmeldungen der Hausärzte gaben keinen Anlass für konkrete Änderungen des Gesprächsleitfadens. Es ist anzumerken, dass auch wenn die Befragung der Hausärzte aus einer anderen Studie hervorging, die daraus gewonnenen Erkenntnisse auch für den hier beschriebenen Kontext relevant sind. Denn die beurteilte Praxisrelevanz und die Bestätigung des Bedarfs sind wichtige Voraussetzungen für den Einsatz des Gesprächsleitfadens in der Mediziner-Ausbildung.

## 3.4 Endpunkt-relevante Effekte durch Partizipative Entscheidungsfindung- ein systematisches Review

Deutsches Ärzteblatt 2015, 112:655-71. DOI:10.3238/arztebl.2015.0665

Katarina Hauser<sup>1</sup>, Armin Koerfer<sup>2</sup>, Kathrin Kuhr<sup>3</sup>, Christian Albus<sup>2</sup>, Stefan Herzig<sup>1</sup>, Jan Matthes<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Institut für Pharmakologie, Universität zu Köln: MSc Katarina Hauser, Prof. Dr. med. Stefan Herzig, PD Dr. med. Jan Matthes

<sup>2</sup>Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie, Uniklinik Köln: Dr. phil. Armin Koerfer, Prof. Dr. med. Christian Albus

<sup>3</sup>Institut für medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie, Universität Köln: Dipl.-Stat. Kathrin Kuhr

Korrespondierender Autor:

PD Dr. Jan Matthes (PG DipMedEd Dundee)

Universität zu Köln, Zentrum für Pharmakologie, Institut II

Gleueler Straße 24

50931 Köln

e-mail: jan.matthes@uni-koeln.de

#### **ORIGINALARBEIT**

## Endpunkt-relevante Effekte durch partizipative Entscheidungsfindung

Ein systematisches Review

Katarina Hauser, Armin Koerfer, Kathrin Kuhr, Christian Albus, Stefan Herzig, Jan Matthes

#### **ZUSAMMENFASSUNG**

<u>Hintergrund:</u> Partizipative Entscheidungsfindung (PEF) gilt als ein Goldstandard für die Zusammenarbeit von Arzt und Patient. PEF kann sich positiv auf die allgemeine Zufriedenheit von Patienten und ihr Vertrauen in getroffene Entscheidungen auswirken. Es wird kontrovers diskutiert, inwieweit auch patientenrelevante, krankheitsbezogene Endpunkte durch PEF positiv beeinflusst werden können.

Methoden: Es wurde eine systematische Literaturrecherche in PubMed und der Cochrane-Bibliothek nach kontrollierten Interventionsstudien zur PEF durchgeführt. Anhand von festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien wurde das Risiko einer publikationsbezogenen Verzerrung sowie die Durchführungsqualität der Intervention beurteilt. Effekte auf patientenrelevante, krankheitsbezogene Endpunkte wurden verglichen und entsprechende Effektstärken berechnet.

Ergebnisse: Es wurden 22 heterogene Studien identifiziert, die sich bezüglich der untersuchten Patientengruppen, der Gestaltung von Interventionen und der PEF-Umsetzung unterschieden. In zehn Arbeiten wurden 57 % der als relevant erachteten Endpunkte durch die Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant verbessert. Der Median der Effektstärken als Cohens d lag bei 0,53 (0,14–1,49). Zwölf Studien zeigten keine Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe. Unter allen 22 Studien war die Interventionsgruppe bei insgesamt 39 % der als relevant erachteten Endpunkte überlegen.

Schlussfolgerung: Anzahl und Publikationsqualität von Studien zum Effekt der PEF auf patientenrelevante, krankheitsbezogene Endpunkte sind unbefriedigend. Obwohl knapp die Hälfte der berücksichtigten Studien für eine endpunktrelevante Wirksamkeit der PEF spricht, kann anhand der Ergebnisse die Endpunktrelevanz der PEF derzeit nicht abschließend bewertet werden. Die konsentierte Standardisierung PEF-fördernder Maßnahmen in klinischen Studien ist wünschenswert.

#### **►** Zitierweise

Hauser K, Koerfer A, Kuhr K, Albus C, Herzig S, Matthes J: Outcome-relevant effects of shared decision making—a systematic review. Dtsch Arztebl Int 2015; 112: 665–71. DOI: 10.3238/arztebl.2015.0665

Institut für Pharmakologie, Universität zu Köln: MSc Hauser, Prof. Dr. med. Herzig, PD Dr. med. Jan Matthes

Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie, Uniklinik Köln: Dr. phil. Koerfer, Prof. Dr. med. Albus

Institut für medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie, Universität Köln: Dipl.-Stat. Kuhr

ie Beziehung zwischen Arzt und Patient steht, auch unter dem Einfluss sozialer und gesellschaftlicher Veränderungen, im ständigen Wandel (1). Der verbesserte Zugang zu Informationen und das Bedürfnis nach mehr Autonomie des Patienten haben im Laufe des 20. Jahrhunderts dazu beigetragen, dass sich das Arzt-Patient-Beziehungsgefüge von einem stark arzt- beziehungsweise krankheitsorientierten zu einem dialogischen, partnerschaftlichen Verhältnis weiterentwickelt hat. Hierbei ist der bilaterale Informationsaustausch verstärkt und der Patient nimmt eine aktivere Rolle im Behandlungsprozess ein. In Deutschland spiegelt sich diese Entwicklung auch auf gesundheitspolitischer und rechtlicher Ebene wider, zum Beispiel im sogenannten Patientenrechtegesetz von 2013 (§ 630 Bürgerliches Gesetzbuch) und in der Musterberufsordnung für in Deutschland tätige Ärzte. Letztere sieht vor, dass die Einwilligung der Patienten in eine Behandlung eingeholt wird, nachdem sie über deren "Wesen, Bedeutung und Tragweite [...] einschließlich Behandlungsalternativen und die mit ihnen verbundenen Risiken" aufgeklärt wurden. Zunehmend findet die Entscheidungsbeteiligung von Patienten Eingang in Therapieleitlinien, namentlich auch in Form der partizipativen Entscheidungsfindung (PEF) (2).

Eine aktive Beteiligung des Betroffenen an seinem Behandlungsprozess kann sich positiv auf klinische und psychosoziale Patienten-Endpunkte auswirken. Unter anderem können die Bereitschaft, initiale Behandlungsschritte zu unternehmen, das Vertrauen in die medizinische Entscheidung, die Risikowahrnehmung und realistische Erwartungen an Behandlungsverläufe gefördert werden (3). Weitere relevante Effekte sind eine gesteigerte Zufriedenheit der Patienten und eine bessere Therapietreue (4).

PEF ist eine wesentliche Methode, durch die sich Patientenaufklärung und -beteiligung umsetzen lassen. Vor dem Hintergrund einer partnerschaftlichen Arzt-Patient-Beziehung handelt es sich hierbei um eine Interaktion zwischen den beiden Parteien mit dem Ziel, durch kommunikative Mittel gemeinsam eine Entscheidung über eine angemessene Vorgehensweise, zum Beispiel bei der Behandlung, zu

#### **KASTEN**

#### Vier Kriterien der partizipativen Entscheidungsfindung (14)

- Mindestens zwei Parteien (Patient und Arzt) sind in den Prozess involviert.
- Sie teilen Informationen miteinander.
- Beide Parteien unternehmen Schritte, um einen Konsensus bezüglich einer präferierten Behandlung zu erzielen.
- Sie einigen sich auf eine Behandlungsform, mit der begonnen wird.

treffen. Wesentlicher Bestandteil ist die Vermittlung aktueller wissenschaftlicher Evidenz. Gemäß der klinischen Anforderungen und der Präferenzen des Betroffenen soll die bestmögliche Entscheidung getroffen werden (3, 5). Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Ansatz der Patientenbeteiligung einem ständigen Wandel unterliegt. In Abhängigkeit vom jeweiligen Verständnis der PEF, aber auch dem Kontext entsprechend kann sich die Umsetzung unterscheiden (6-8). Dessen ungeachtet zählt die PEF zu den Goldstandards für die Zusammenarbeit zwischen Arzt und Patient (1). Studien zeigen jedoch, dass das Konzept der PEF noch nicht flächendeckend in der Praxis angekommen ist. Behandlungsentscheidungen werden oft immer noch unilateral vom Arzt getroffen (9), obwohl bei Patienten ein grundsätzlicher Bedarf an Entscheidungsbeteiligung vorliegt (10, 11).

Belege für positive Effekte der gesteigerten Patientenbeteiligung im Allgemeinen existieren vor allem für nicht unmittelbar krankheitsbezogene Endpunkte (3, 4). Der wissenschaftliche Stand bezüglich der klinischen Relevanz von namentlich PEF ist allerdings unklar. Eine Übersichtsarbeit betrachtete zwar den Effekt auf patientenrelevante, krankheitsbezogene Endpunkte im Sinne der vorliegenden Untersuchung, fokussierte sich aber nicht auf PEF als Form der Patientenbeteiligung und begrenzte die Zahl der berücksichtigten Studien aufgrund sehr strenger Ein- und Ausschlusskriterien letztlich auf nur sieben Arbeiten (12). Eine ausführliche Studie der Cochrane Collaboration bezog sich primär auf die Umsetzung der PEF als Studienendpunkt, berücksichtigte daher aber von den Autoren adressierte Endpunkte und Studien nur unvollständig (13). In der vorliegenden systematischen Übersicht befassten sich die Autoren mit kontrollierten Studien, in denen explizit der Effekt einer Patientenbeteiligung in Form von PEF auf patientenrelevante, krankheitsbezogene Endpunkte untersucht wurde.

#### Methoden

#### Suchstrategie

Die Autoren führten zum Stichtag 30. 06. 2014 in der Datenbank PubMed und der Cochrane-Bibliothek eine Literatursuche mit den Begriffen "patient participation" und "decision making" sowie der Beschränkung auf "clinical trial" als Publikationstyp durch. Es wurde nicht nach "shared decision making" als "medical subject heading" (MeSH)-Begriff gesucht, da erfahrungsgemäß einige Interventionen zwar der partizipativen Entscheidungsfindung entsprechen, aber nicht explizit so benannt werden.

#### Selektion der Studien und Extraktion der Daten

Die Autoren KH und JM wendeten unabhängig voneinander die nachfolgend genannten Ein- und Ausschlusskriterien auf die Suchergebnisse an. Als Einschlusskriterien galten:

- ein kontrolliertes Studien-Design
- eine explizite Verwendung der Begriffe "shared decison-making" (SDM) oder "partizipative Entscheidungsfindung" (PEF) bei der Beschreibung der Intervention oder Angaben, nach denen der Patient im Sinne des ersten Kriteriums nach Charles et al. (Kasten) in der Interventionsgruppe an der Entscheidung zur Therapie beteiligt war (14)
- mindestens ein weiteres SDM-Merkmal nach Charles et al. (14)
- eine Untersuchung patientenrelevanter, krankheitsbezogener Endpunkte.

Die Charles-Kriterien wurden unter anderem in Anlehnung an Joosten et al. angewendet (4). Als patientenrelevante, krankheitsbezogene Endpunkte wurden Parameter berücksichtigt, die im direkten Bezug zum krankheitsabhängigen Wohlbefinden ("well-being") oder der Prognose des Patienten stehen (Tabellen 1 und 2, eTabellen 1 und 2). Dabei wurden solche Endpunkte nicht berücksichtigt, die sich explizit auf die Arzt-Patient-Kommunikation, zum Beispiel den Grad der Informiertheit sowie der Zufriedenheit mit den Informationen, das Arzt-Patient-Verhältnis im Allgemeinen wie die Zufriedenheit des Patienten mit seinem Arzt/seiner Ärztin oder die Patientenbeteiligung selbst, beispielsweise die Anzahl der vom Patienten gestellten Fragen, bezogen. Ausschlusskriterien waren:

- Einsatz einer Entscheidungshilfe als einziger Unterschied zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe
- beabsichtigte Umsetzung von PEF auch in der Kontrollgruppe
- Fehlen statistischer Angaben zu den berichteten Ergebnissen.

Nach Abschluss der beschriebenen Identifikation geeigneter Studien extrahierte KH die Daten. Hierbei wurden – den oben genannten Einschlusskriterien entsprechend – nur patientenrelevante, krankheitsbezogene Endpunkte berücksichtigt (15, e1).

Zugrundeliegende (Haupt-) Diagnose	Patientenrelevante Endpunkte (Messinstrumente)*
Zustand nach akutem Koronarsyndrom (23)	Anteil der Patienten, mit ≥ 3 Risikofaktoren; Gesamtcholesterin; LDL-Cholesterin; Triglyceride; HDL-Cholesterin; Blutdruck systolisch, diastolisch; Body-mass-Index; Anteil der im Studienverlauf auf Statine eingestellten Patienten; Lebensqualität (SF-36)
Diabetes mellitus (24)	HbA <sub>1C</sub> ; körperliche Funktionalität (Selbsteinschätzung); psychische Funktionalität (Selbsteinschätzung)
Diabetes mellitus (19)	HbA <sub>1C</sub> ; körperliche Einschränkungen (RAND Medical History Index); Intensität des Therapieregimes; krankheitsbedingte Fehltage bei der Arbeitsstelle
Ulzeration (20)	Anteil an Patienten mit Rollenbeschränkungen; Ausmaß der Rollenbeschränkungen; Anteil an Patienten mit körperlichen Einschränkungen; Ausmaß der körperlichen Einschränkungen; ulzerationsbedingte Schmerzen (9 Fragen)
erhöhtes Brustkrebsrisiko (BRCA1/2-Mutation) (25)	Gesundheitszustand (Selbsteinschätzung auf 11-Punkte Skala); Depression (CES-D); Zustandsangst (Spielberger STAI)
Brustkrebs (17)	generalisierte Depression, spezifische Depression ("Leeds Anxiety and Depression Scale")
Substanzabhängigkeit (21)	Schwere der Erkrankung (EuropASI): Drogenkonsum, psychischer Status; Belastung durch Suchterkrankung (EuropASI) bezüglich Alkoholkonsum; körperlicher Zustand; rechtliche Probleme; Arbeits- und Unterhaltssituation; Anteil abstinenter Patienten; Anteil abhängiger Patienten; Lebensqualität (EQ-5D)
Schizophrenie (22)	Rückbildung sozialer Invalidität (GAF/WHO-DAS); Symptomausprägung, Erkrankungsschwere (GAF/BPRS); Krankenhausaufenthalte (Anzahl und Dauer); psychotische Episoden (Anzahl und Dauer); Obdachlosigkeit
Asthma bronchiale (26)	Adhärenz (Anteil eingelöster Rezepte); Lungenfunktion (FEV <sub>1</sub> ); Anwendung der Bedarfsmedikation; Asthmakontrolle (ATAQ-Score); Lebensqualität (Mini AQLQ-Fragebogen)
arterielle Hypertonie (18)	Blutdrucksenkung (systolisch) bei Patienten mit hohem Partizipationsbedürfnis; Adhärenz (Zahl eingenommener Medikamente)

<sup>\*</sup> fett: im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikante Effekte zugunsten der Intervention
AQLQ, Asthma Quality of Life Questionnaire; ATAQ, Asthma Therapy Assessment Questionnaire; BPRS, Brief Psychiatric Rating Scale;
CES-D, Center for Epidemiologic Studies Depression Scale; EuropASI, European Addiction Severity Index; FEV<sub>1</sub>, forcierte Einsekundenkapazität;
GAF, Global Assessment of Functioning; STAI, State-Trait Anxiety Inventory; WHO-DAS, World Health Organization Disability Assessment Schedule

#### Qualität der Publikationen und Interventionen

Die methodische Qualität der Studien sowie der Umsetzung von PEF-Interventionen wurde in Anlehnung an Joosten und Kollegen überprüft (4). Unabhängig voneinander bewerteten KH und JM die methodische Qualität der eingeschlossenen Publikationen im Sinne des Risikos für Verzerrungen. Hierfür wurden die entsprechenden Empfehlungen für systematische Übersichten der "Cochrane Back Review Group" adaptiert (16) (eKasten). Außerdem wurde anhand der Anzahl angewandter Schlüsselaspekte Charles et al. der Grad der PEF-Umsetzung im Sinne der Interventionsqualität beurteilt (14) (Kasten). Da in der Literatur keine einheitliche Definition der PEF verwendet wird, wurden in der vorliegenden Arbeit in Analogie zu Joosten et al. die vier Charles-Kriterien verwendet, die aus Sicht der Autoren als gemeinsamer Nenner von PEF-Auslegungen betrachtet werden können (4, 8, 14).

#### Effektstärken

Wenn sich die erforderlichen Angaben in den Publikationen befanden, berechneten die Autoren die korrespondierenden Effektstärken als Cohens d, ein Maß für die Relevanz statistisch signifikanter Effekte auf patientenrelevante, krankheitsbezogene Endpunkte (eTabelle 3) (e2–e5).

#### **Ergebnisse**

Die Recherche lieferte in PubMed 422 und in der Cochrane-Bibliothek 222 Treffer. Nachdem Doppelungen eliminiert wurden, überprüften die Autoren die verbliebenen 430 Publikationen anhand von Titel und Abstract bezüglich der Fragestellung sowie der Ein- und Ausschlusskriterien. Studienprotokolle und -entwürfe ohne einen Bericht von konkreten Ergebnissen entfielen. Von den 59 verbliebenen Artikeln wurden 37 nach Durchsicht des Volltextes ausgeschlossen, so dass letztendlich 22 kontrollierte Interventionsstudien in die Übersichtsarbeit einbezogen wurden (eGrafik, Tabellen 1 und 2, eTabellen 1 und 2). Das Risiko für Verzerrungen wurde ermittelt und zeigte, dass die relevanten Informationen oft unvollständig berichtet wurden. Im Mittel wurden 69 % der überprüften Kriterien erfüllt. Dabei lag der Anteil fehlender oder unklarer Angaben zu den überprüften Kriterien in den Publikationen bei 12 %. Es ist zu beachten, dass in der vorliegen-

Zugrundeliegende (Haupt-) Diagnose	Patientenrelevante Endpunkte (Messinstrumente)
Diverse (Versicherte der AOK und LKK Baden-Württemberg in ambulanter Behandlung) (27)	körperliche Lebensqualität (SF-12); psychische Lebensqualität (SF-12)
erhöhtes kardiovaskuläres Risiko (28)	geschätztes kardiovaskuläres Risiko (Framingham Score)
Fibromyalgie-Syndrom (36)	Schmerzintensität (VAS); Depression (CES-D); allgemeiner Gesundheitszustand (SF-36)
Prostatakrebs (37)	Eigenschaftsangst (Spielberger STAI); Depressivität/Depression (CES-D)
arterielle Hypertonie (35)	systolischer Blutdruck; kardiovaskuläres Risiko (abgeschätzt anhand von Blutdruck-, Cholesterin- und HbA <sub>1C</sub> -Werten); Adhärenz (MARS-D)
Patienten mit erhöhtem kardiovaskulärem Risiko (38)	Adhärenz (Erreichen selbstgesteckter Ziele zur Lebensstiländerung); Cholesterinwerte
antithrombotische Behandlung bei Vorhofflimmern (34)	Häufigkeit von Schlaganfall oder Blutungsereignissen; Anteil der Patienten, die Warfarin einnehmen; Angstneigung (Spielberger STAI)
akute Atemwegsinfektion (32)	Adhärenz bezüglich ursprünglich getroffener Entscheidung für oder gegen Antibiotikaeinnahme; Lebensqualität: physisches und mentales Wohlbefinden (SF-12)
Depression (33)	depressive Symptomatik (PHQ-D); Therapieadhärenz (Selbsteinschätzung und Einschätzur durch Ärzte auf 5-Punkte-Skala)
Schizophrenie (31)	medikamentöse Adhärenz (Einschätzung durch Ärzte, Selbsteinschätzung); Anzahl der Krar kenhausaufenthalte und -einweisungen; Anteil weiterhin in psychiatrischer Behandlung stehender Patienten
Schizophrenie (30)	stationäre Wiederaufnahme innerhalb von 18 Monaten nach Entlassung; medikamentöse Adhärenz (MARS); "global functioning" (GAF); Schwere der Erkrankung (CGI
Vorhofflimmern, Prostata-Hyperplasie, Menorrhagie, menopausale Beschwerden (29)	krankheitsbezogene Angstneigung und Angstzustände (Spielberger STAI); mentaler und psychischer Gesundheitszustand (SF-12); Adhärenz (Ja/Nein-Frage)

AOK, Allgemeine Ortskrankenkasse; CES-D, Center for Epidemiologic Studies Depression Scale; CGI, Clinical Global Impression; CME, Continuing Medical Education; GAF, Global Assessment of Functioning; LKK, Landwirtschaftliche Krankenkasse; MARS, Medication Adherence Report Scale; PHQ, Patient Health Questionnaire; STAI, State-Trait Anxiety Inventory; VAS, visuelle Analogskala

den Arbeit nicht die Qualität der Studien, sondern die der entsprechenden Veröffentlichungen beurteilt wurde.

In zehn der 22 Studien (45 %) wurde durch die Intervention erreicht, dass sich mindestens ein Endpunkt im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant verbesserte (17-26) (Tabelle 1, eTabelle 1). In zwölf Untersuchungen (55 %) gelang dies nicht (27-38) (Tabelle 2, eTabelle 2). In den zugunsten der Intervention verlaufenen Studien wurden 57 % der als relevant erachteten Endpunkte im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant verbessert, 39 % bei Berücksichtigung aller 22 Studien. In Untersuchungen, in denen sich die PEF in der Interventionsgruppe positiv auswirkte, lag der Median der Effektstärken bei 0,53 (Bandbreite 0,14-1,49). Sie waren gleichmäßig auf die Bereiche kleiner, mittlerer und großer Effektstärken verteilt (eTabelle 1). In drei Studien wurden einzelne Endpunkte von den Autoren als nicht aussagekräftig erachtet, da bereits zu Beginn der Studie signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen vorlagen. Allerdings fiel in einer dieser Studien der positive Effekt auf mehrere andere Endpunkte in der Interventionsgruppe größer aus als in der Kontrollgruppe (23). Bei den beiden anderen Untersuchungen verbesserten sich keine weiteren, als relevant erachteten Endpunkte in der Interventionsgruppe stärker als unter Kontrollbedingungen (37, 38).

Die Studien zeigten ein heterogenes Bild hinsichtlich der zugrundeliegenden Krankheitsbilder sowie der untersuchten Endpunkte und Interventionen (Tabellen 1 und 2, eTabellen 1 und 2). Sowohl in den zugunsten von PEF verlaufenen Studien als auch in den Untersuchungen, in denen sich die Effekte in Kontroll- und Interventionsgruppe nicht unterschieden, fanden sich unter anderem Krankheiten des Herz-Kreislauf-Systems und der Atemwege, psychische Leiden sowie Tumorerkrankungen. Patientenrelevante, krankheitsbezogene Endpunkte waren in Form von krankheitsspezifischen Surrogat-Parametern, zum Beispiel bei Blutdruck, sowie von – mittels Fragebögen erfassten – psychologischen Konstrukten wie bei Schizophrenie oder Depression, zu finden. Die untersuchten Interventionen reichten von kurzen Gesprächen mit den Betroffenen, die einem Arzt-Patient-Kontakt unmittelbar voraus gingen, bis zu mehrstündigen Schulungen des Personals über einen Zeitraum von einigen Wochen (eTabellen 1 und 2). In den zugunsten der PEF ausgefallenen Studien waren häufiger Patienten unmittelbar Ziel der Intervention.

In welchem Grad PEF umgesetzt wurde, war sehr unterschiedlich (*Kasten*). Zwölf Studien wiesen über die Beteiligung von Arzt und Patient hinaus nur ein weiteres (17, 22, 23, 25, 27, 29, 31, 33,

35–38), fünf Untersuchungen zwei weitere dieser Merkmale auf (19, 20, 24, 32, 34). Alle vier PEF-Kriterien wurden in fünf Studien (23 %) realisiert (18, 21, 26, 28, 30). Es war kein Zusammenhang zwischen Endpunkteffekten und Grad der PEF-Umsetzung zu erkennen (Daten nicht dargestellt). Letzterer wurde gegebenenfalls unterschätzt, da nicht alle Kriterien anhand der Angaben in den Publikationen eindeutig überprüfbar waren.

#### **Diskussion**

In zwölf von 22 Studien verbesserten sich bei Patienten, die eine Intervention im Sinne der partizipativen Entscheidungsfindung erhalten hatten, die Endpunkte nicht mehr als bei Patienten der jeweiligen Kontrollgruppe. Zehn Studien zeigten einen Vorteil der PEF für patientenrelevante, krankheitsbezogene Endpunkte gegenüber der Kontrollgruppe. Die beobachteten Effektstärken lagen dabei zum Teil im hohen bis sehr hohen Bereich.

Die Heterogenität der Diagnosen in den untersuchten Studien lässt keine bestimmten Grunderkrankungen oder Erkrankungsgruppen erkennen, bei denen die PEF mit höherer Wahrscheinlichkeit einen positiven Effekt zeitigen würde. Einen Zusammenhang zwischen Grad der PEF-Umsetzung und Effekt auf die untersuchten Endpunkte konnten die Autoren ebenfalls nicht feststellen (Daten nicht dargestellt). Bei den zehn Studien, die zugunsten der Intervention verliefen, fällt allerdings auf, dass ein Großteil der Interventionen (70 %) auf Patientenebene ansetzte. Lediglich bei drei Studien erfolgte dies auf Seiten der Ärzte beziehungsweise des Pflegepersonals. Hingegen war nur in vier (33 %) der zwölf Studien, in denen die Intervention nicht zu einer größeren Endpunktsteigerung geführt hatte, der Patient unmittelbar Ziel der geprüften Maßnahme. Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass eine PEF-Intervention vor allem dann patientenrelevante, krankheitsbezogene Endpunkte positiv beeinflusst, wenn die Intervention auch direkt beim Patienten ansetzt. Bezogen auf die PEF-Umsetzung als Endpunkt fanden Légaré et al., dass Maßnahmen, die sowohl den Arzt als auch den Patienten betreffen, am effektivsten sind (13).

Zwei Studien, in denen die Therapietreue (Adhärenz) nach der Intervention besser war als in der Kontrollgruppe, zeigten einen Vorteil bei allen Endpunkten, die für die vorliegende Übersicht als relevant erachtet wurden (Tabelle 1, eTabelle 1b). In acht Studien hingegen, bei denen die Adhärenz durch die Intervention nicht gesteigert werden konnte, wurden auch keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Endpunkte verzeichnet (Tabelle 2, eTabelle 2b). Dieser Befund deutet auf einen Zusammenhang von Adhärenz und Verbesserung patientenrelevanter, krankheitsbezogener Endpunkte hin, wie ihn die Autoren bereits am Beispiel der Therapie mit Antihypertensiva zeigen konnten (5).

Dass gut die Hälfte der analysierten Studien keine positiven Effekte durch eine PEF-Intervention zeigten, kann verschiedene Ursachen haben. Da beispielsweise die methodische Qualität vieler Studien eingeschränkt ist, könnten infolgedessen Effekte verdeckt geblieben sein. Zwei andere Übersichten, die sich hinsichtlich der Suchstrategien von der vorliegenden Arbeit unterscheiden, schlussfolgern ebenfalls, dass es an aussagekräftigen Belegen bezüglich der Auswirkung verbesserter Patientenbeteiligung (12) und namentlich PEF (8) auf patientenrelevante, krankheitsbezogene Endpunkte mangelt.

Die Qualität der Umsetzung von PEF-Interventionen ist bei vielen Studien gering bis mäßig: Zwölf der 22 berücksichtigten Studien kamen über zwei von vier Charles-Kriterien nicht hinaus. Zwar lässt sich bei den in die Übersicht eingeschlossenen Studien kein unmittelbarer Zusammenhang zwischen beabsichtigtem Grad der PEF-Umsetzung und dem Effekt auf die untersuchten Endpunkte nachweisen (Daten nicht dargestellt). Jedoch ist aufgrund der oft unvollständigen Informationen in den Publikationen nicht auszuschließen, dass die Aspekte der PEF de facto nicht intensiv genug umgesetzt wurden, um einen entsprechenden Effekt zu zeitigen. Auch das Passungsproblem, also die Schwierigkeit, das den komplexen, kontextspezifischen Bedürfnissen des Patienten entsprechende Maß an PEF zu finden, könnte hierbei eine Rolle spielen (39).

Bedacht werden muss außerdem, dass sich die Kommunikation mit und die Einbeziehung von Patienten zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe gegebenenfalls nicht ausreichend voneinander unterschieden. So könnten auch in den Studien, in denen die Patienten der Kontrollgruppe eine sogenannte Standard-Betreuung erhielten, gewisse PEF-Aspekte mehr oder minder unbeabsichtigt umgesetzt worden sein. Hier ist anzumerken, dass in der Literatur kein einhelliger Konsens über die Definition von PEF besteht. So identifizierten Makoul und Kollegen 31 unterschiedliche konzeptionelle Definitionen von PEF (40). Auch das in der Übersicht von Joosten et al. und der vorliegenden Arbeit herangezogene PEF-Konzept nach Charles et al. (4, 14) ist nur eine mögliche Herangehensweise, die von der selben Arbeitsgruppe später modifiziert wurde (6).

Vor diesem Hintergrund ist es wahrscheinlich, dass auch in den Studien, die in die vorliegende Übersicht eingeschlossenen wurden, die Auffassungen von PEF und demnach die jeweils darauf aufbauenden Interventionsmaßnahmen unterschiedlich waren. Zudem haben die angewendeten Einschlusskriterien, die der Auffassung der Autoren entsprechen, vermutlich nicht alle PEF-Konzepte abgedeckt. Dies hat gegebenenfalls dazu geführt, dass (potenziell) relevante Studien nicht berücksichtigt wurden.

Abschließend ist darauf hinzuweisen, dass schon von einer zugunsten der PEF verlaufenen Studie ausgegangen wurde, wenn nur ein einziger Endpunkt in der Interventionsgruppe stärker als in der Kontrollgruppe verbessert wurde. Die Anzahl der jeweils berücksichtigten Endpunkte steigert zum Teil das Risiko einer  $\alpha$ -Fehler-Kumulierung, so dass der Anteil endpunktrelevanter PEF-Interventionen überschätzt worden sein könnte.

#### Resümee

Die Autoren fassen zusammen, dass die Studienlage zum Effekt von PEF auf patientenrelevante, krankheitsbezogene Endpunkte sowohl im Bezug auf die Anzahl vorliegender Untersuchungen als auch auf die Qualität der entsprechenden Publikationen unbefriedigend ist. Obwohl knapp die Hälfte der berücksichtigten Studien für eine endpunktrelevante Wirksamkeit von PEF spricht, lassen die Ergebnisse derzeit keine abschließende Beurteilung der Endpunktrelevanz von PEF zu. Die konsentierte Standardisierung PEF-fördernder Maßnahmen sowie entsprechender klinischer Studien ist erforderlich und wünschenswert.

#### **KERNAUSSAGEN**

- Wenn die Therapietreue verbessert wird, k\u00f6nnen klinische Endpunkte positiv beeinflusst werden.
- Die Therapietreue kann optimiert werden, indem die Patienten an medizinischen Entscheidungsprozessen beteiligt werden.
- Bei der Patientenbeteiligung an medizinischen Entscheidungsprozessen gilt die partizipative Entscheidungsfindung (PEF) als ein Gold-Standard.
- PEF wirkt positiv auf patientenrelevante, krankheitsbezogene Endpunkte.
- Die Studienlage zeigt, dass eine Definition von Minimalstandards für die Umsetzung und Untersuchung von partizipativer Entscheidungsfindung erforderlich ist.

#### Interessenkonflikt

Prof. Albus erhielt Honorare für Beratertätigkeit (Advisory Board) von der Firma UCB Pharma und für Vorträge von den Firmen Berlin-Chemie und Actelion.

Die übrigen Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

#### Manuskriptdaten

eingereicht am 4. 2. 2015, revidierte Fassung angenommen am 14. 4. 2015.

#### LITERATUR

 Laidsaar-Powell RC, Bu S, McCaffery KJ: Partnering with and involving patients. In: Martin LR, DiMatteo RM (eds.): The oxford handbook of health communication, behavior change, and treatment adherence. New York: Oxford University Press 2014; 84–108.

- Perk J, De Backer G, Gohlke H, et al.: European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). Eur Heart J 2012; 33: 1635–701.
- 3. Loh A SD, Kriston L, Härter M: Shared decision making in medicine. Dtsch Arztebl 2007; 104: A 1483–8.
- Joosten EA, DeFuentes-Merillas L, de Weert GH, Sensky T, van der Staak CP, de Jong CA: Systematic review of the effects of shared decision-making on patient satisfaction, treatment adherence and health status. Psychother Psychosom 2008; 77: 219–26
- 5. Matthes J, Albus C: Improving adherence with medication: a selective literature review based on the example of hypertension treatment. Dtsch Arztebl Int 2014; 111: 41–7.
- Charles C, Gafni A, Whelan T: Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. Soc Sci Med 1999; 49: 651–61.
- Elwyn G, Frosch D, Thomson R, et al.: Shared decision making: a model for clinical practice. J Gen Intern Med 2012; 27: 1361–7.
- Shay LA, Lafata JE. Where is the evidence? A systematic review of shared decision making and patient outcomes. Med Decis Making 2015; 35: 114–31.
- Karnieli-Miller O, Eisikovits Z: Physician as partner or salesman? Shared decision-making in real-time encounters. Soc Sci Med 2009: 69: 1–8.
- Cullati S, Courvoisier DS, Charvet-Bérard AI, Perneger TV: Desire for autonomy in health care decisions: a general population survey. Patient Educ Couns 2011; 83: 134–8.
- 11. Guadagnoli E, Ward P: Patient participation in decision-making. Soc Sci Med 1998; 47: 329–39.
- Sanders AR, van Weeghel I, Vogelaar M, et al: Effects of improved patient participation in primary care on health-related outcomes: a systematic review. Fam Pract 2013; 30: 365–78.
- 13. Légaré F, Stacey D, Turcotte S, et al.: Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals. Cochrane Database Syst Rev 2014; 9: CD006732.
- 14. Charles C, Gafni A, Whelan T: Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). Soc Sci Med 1997; 44: 681–92.
- Dwamena F, Holmes-Rovner M, Gaulden CM, et al.: Interventions for providers to promote a patient-centred approach in clinical consultations. Cochrane Database Syst Rev 2012; 12: CD003267.
- Furlan AD, Pennick V, Bombardier C, van Tulder M: 2009 updated method guidelines for systematic reviews in the Cochrane Back Review Group. Spine 2009; 34: 1929–41.
- Deadman JM, Leinster SJ, Owens RG, Dewey ME, Slade PD: Taking responsibility for cancer treatment. Soc Sci Med 2001; 53: 669–77.
- Deinzer A, Babel H, Veelken R, Kohnen R, Schmieder RE: Shared decision-making with hypertensive patients. Results of an implementation in Germany. Dtsch Med Wochenschr 2006; 131: 2592–6.
- Greenfield S, Kaplan S, Ware JE, Jr: Expanding patient involvement in care. Effects on patient outcomes. Ann Intern Med 1985; 102: 520–8.
- Greenfield S, Kaplan SH, Ware JE Jr, Yano EM, Frank HJ: Patients' participation in medical care: effects on blood sugar control and quality of life in diabetes. J Gen Intern Med 1988; 3: 448–57.
- Joosten EA, de Jong CA, de Weert-van Oene GH, Sensky T, van der Staak CP: Shared decision-making reduces drug use and psychiatric severity in substance-dependent patients. Psychother Psychosom 2009; 78: 245–53.

- Malm U, Ivarsson B, Allebeck P, Falloon IR: Integrated care in schizophrenia: a 2-year randomized controlled study of two communitybased treatment programs. Acta Psychiatr Scand 2003; 107: 415–23
- Redfern J, Briffa T, Ellis E, Freedman SB: Choice of secondary prevention improves risk factors after acute coronary syndrome: 1-year follow-up of the CHOICE (Choice of Health Options In prevention of Cardiovascular Events) randomised controlled trial. Heart 2009; 95: 468–75.
- 24. Rost KM, Flavin KS, Cole K, McGill JB: Change in metabolic control and functional status after hospitalization. Impact of patient activation intervention in diabetic patients. Diabetes Care 1991; 14: 881–9.
- 25. van Roosmalen MS, Stalmeier PF, Verhoef LC, et al.: Randomized trial of a shared decision-making intervention consisting of trade-offs and individualized treatment information for BRCA1/2 mutation carriers. J Clin Oncol 2004; 22(16): 3293–301.
- Wilson SR, Strub P, Buist AS, et al.: Shared treatment decision making improves adherence and outcomes in poorly controlled asthma. Am J Respir Crit Care Med 2010; 181: 566–77.
- Holzel LP, Vollmer M, Kriston L, Siegel A, Harter M: [Patient participation in medical decision making within an integrated health care system in Germany: results of a controlled cohort study]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2012; 55: 1524–33.
- Krones T, Keller H, Sonnichsen A, et al.: Absolute cardiovascular disease risk and shared decision making in primary care: a randomized controlled trial. Ann Fam Med 2008; 6: 218–27.
- Edwards A, Elwyn G: Involving patients in decision making and communicating risk: a longitudinal evaluation of doctors' attitudes and confidence during a randomized trial. J Eval Clin Pract 2004; 10: 431–7
- Hamann J, Cohen R, Leucht S, Busch R, Kissling W: Shared decision making and long-term outcome in schizophrenia treatment. J Clin Psychiatry 2007; 68: 992–7.
- Hamann J, Mendel R, Meier A, et al.: "How to speak to your psychiatrist": shared decision-making training for inpatients with schizophrenia. Psychiatr Serv 2011; 62: 1218–21.
- 32. Legare F, Labrecque M, Cauchon M, Castel J, Turcotte S, Grimshaw J: Training family physicians in shared decision-making to reduce the overuse of antibiotics in acute respiratory infections: a cluster randomized trial. Can Med Assoc J 2012; 184: E726–34.
- 33. Loh A, Simon D, Wills CE, Kriston L, Niebling W, Harter M: The effects of a shared decision-making intervention in primary care of depression: a cluster-randomized controlled trial. Patient Educ Couns 2007; 67: 324–32.

- Thomson RG, Eccles MP, Steen IN, et al.: A patient decision aid to support shared decision-making on anti-thrombotic treatment of patients with atrial fibrillation: randomised controlled trial. Qual Saf Health Care 2007: 16: 216–23.
- 35. Tinsel I, Buchholz A, Vach W, et al.: Shared decision-making in antihypertensive therapy: a cluster randomised controlled trial. BMC Fam Pract 2013; 14: 135.
- Bieber C, Muller KG, Blumenstiel K, et al.: Long-term effects of a shared decision-making intervention on physician-patient interaction and outcome in fibromyalgia. A qualitative and quantitative 1 year follow-up of a randomized controlled trial. Patient Educ Couns 2006; 63: 357–66.
- 37. Davison BJ, Degner LF: Empowerment of men newly diagnosed with prostate cancer. Cancer Nurs 1997; 20: 187–96.
- Koelewijn-van Loon MS, van der Weijden T, van Steenkiste B, et al.: Involving patients in cardiovascular risk management with nurse-led clinics: a cluster randomized controlled trial. Can Med Assoc J 2009; 181: E267–E74.
- Murray E, Charles C, Gafni A: Shared decision-making in primary care: tailoring the Charles et al. model to fit the context of general practice. Patient Educ Couns 2006; 62: 205–11.
  - Makoul G, Clayman ML: An integrative model of shared decision making in medical encounters. Patient Educ Couns 2006; 60: 301–12

#### Anschrift für die Verfasser

PD Dr. Jan Matthes Institut für Pharmakologie, Universität zu Köln Gleueler Straße 24, 50931 Köln jan matthes@uni-koeln de

#### Zitierweise

Hauser K, Koerfer A, Kuhr K, Albus C, Herzig S, Matthes J: Outcome-relevant effects of shared decision making—a systematic review. Dtsch Arztebl Int 2015; 112: 665–71. DOI: 10.3238/arztebl.2015.0665



The English version of this article is available online: www.aerzteblatt-international.de

#### Zusatzmaterial

Mit "e" gekennzeichnete Literatur: www.aerzteblatt.de/lit4015 oder über QR-Code

eKasten, eGrafik, eTabellen: www.aerzteblatt.de/15m0665 oder über QR-Code



#### Hinweise für Autoren von Diskussionsbeiträgen im Deutschen Ärzteblatt

- Reichen Sie uns bitte Ihren Diskussionsbeitrag bis spätestens vier Wochen nach Erscheinen des Primärartikels ein.
- Argumentieren Sie wissenschaftlich, sachlich und konstruktiv. Briefe mit persönlichen Angriffen können wir nicht abdrucken.
- Schreiben Sie klar und deutlich, fokussieren Sie sich inhaltlich. Vermeiden Sie es, Nebenaspekte zu berühren.
- Sichern Sie die wichtigsten Behauptungen durch Referenzen ab. Bitte geben Sie aber abgesehen von dem Artikel, auf den Sie sich beziehen – insgesamt nicht mehr als drei Referenzen an.
- Beschränken Sie Ihren Diskussionsbeitrag auf eine Textlänge von 250 Wörtern (ohne Referenzen und Autorenadresse).
- Verzichten Sie auf Tabellen, Grafiken und Abbildungen. Aus Platzgründen können wir solche grafischen Elemente in Diskussionsbeiträgen nicht abdrucken.
- Füllen Sie eine Erklärung zu einem möglichen Interessenkonflikt aus.
- Bearbeiten Sie die deutschen und englischen Satzfahnen nach Erhalt ohne Verzögerung.
- Geben Sie eine Adresse an. Anonyme Diskussionsbeiträge können wir nicht publizieren.
- Senden Sie Ihren Diskussionsbeitrag zu Artikeln der Medizinisch-Wissenschaftlichen Redaktion an: medwiss@aerzteblatt.de oder Deutsches Ärzteblatt, Ottostraße 12, 50859 Köln.

#### Zusatzmaterial zu:

#### **Endpunkt-relevante Effekte durch partizipative Entscheidungsfindung**

Ein systematisches Review

Katarina Hauser, Armin Koerfer, Kathrin Kuhr, Christian Albus, Stefan Herzig, Jan Matthes

Dtsch Arztebl Int 2015; 112: 665-71. DOI: 10.3238/arztebl.2015.0665

#### **eLITERATUR**

- e1. Ebell MH, Siwek J, Weiss BD, et al.: Simplifying the language of evidence to improve patient care. J Fam Pract 2004; 53: 111–20
- e2. Rosenthal R: Parametric measures of effect size. In: Cooper H, Hedges L (eds.): The handbook of research synthesis. New York: Russel Sage Foundation 1994; 231–44.
- e3. Higgins J, Green S: Selecting studies and collecting data. In: Green S, Higgins J (eds.): Cochrane handbook for systematic reviews of interventions Version 5.1.0 (updated March 2011): The Cochrane Collaboration 2012.
- e4. Rosenthal R, DiMatteo MR: Meta-analysis: recent developments in quantitative methods for literature reviews. Annu Rev Psychol 2001; 52: 59–82.
- e5. Lenhard W, Lenhard A: Psychometrica Institut für psychologische Diagnostik. www.psychometrica.de/effekstaerke.html (last accessed on 20 January 2015).

Studie	Grunderkrankung Fallzahlen = Interventions- vs. Kontroll- gruppe zu Beginn/Ende der Studie	Maßnahmen in Interventions- und Kontrollgruppe	patientenrelevante Endpunkte (Messinstrumente)* <sup>1</sup>
23)	Zustand nach akutem Koronarsyndrom n = 72/67 vs. 72/69	Interventionsgruppe:  Identifizierung von Risikofaktoren  Auswahl von relevanten Risikofaktoren, die durch gezielte Maßnahmen zu senken sind, durch Patienten (mit Unterstützung)  Informationen zu risikosenkenden Maßnahmen und Entscheidung der Patienten für eine Option Kontrollgruppe:  Standardbetreuung  alle Patienten:  Maßnahmen zur Cholesterinsenkung (Ernährung, Pharmakotherapie)	nach 12 Monaten:  - Anteil der Patienten mit ≥ 3 Risikofaktoren geri ger: n. v.  - Gesamtcholesterin: 1,2; LDL-Cholesterin: 0,69; Triglyzeride: 0,52  - systolischer Blutdruck: 1,02; diastolischer Blutdruck: 0,63  - Body-mass-Index: 0,56  - Anteil der im Studienverlauf auf Statine eingestellten Patienten: n. v.  - Lebensqualität (SF-36): 0,3  - HDL-Cholesterin: 0
24)	Diabetes mellitus n = 30/23 vs. 31/29	Interventionsgruppe:  - vor Krankenhausentlassung Gespräch (45 Minuten) mit Krankenschwester zur Informationssuche, Entscheidungsfindung und zum individuelen Diabetesmanagement; abschließend Formulieren von Fragen und Absichten für Entlassungsgespräch mit dem Arzt  - Informationspaket zur selbstständigen Bearbeitung nach Entlassung (effektive Patient-Arzt-Kommunikation, z. B. Fragen formulieren, platzieren und präzisieren)	nach 4 Monaten:  – körperliche Funktionalität (Selbsteinschätzung) 0,68  – signifikante HbA <sub>1C</sub> -Reduktion in der Interventions-, nicht aber Kontrollgruppe: 0,14  – psychische Funktionalität (Selbsteinschätzung) 0,17
		Kontrollgruppe:  - Patientenschulung (3 Tage) mit dem Ziel einer besseren metabolischen Kontrolle	
19)	Diabetes mellitus (n = 39/33 vs. 34/26)	Interventionsgruppe:  - Vorbereitungsgespräch (20 Minuten) bei Studien-Assistenten mit dem Ziel einer effektiven Teilnahme des Patienten am unmittelbar folgenden Arzt-Patient-Gespräch  - Hilfestellung bei Identifikation individuell relevanter medizinischer Fragen anhand der Krankenakte  - explizite Ermunterung, medizinische Entscheidungen mit dem Arzt auszuhandeln	nach 12 Wochen:  - Senkung des HbA <sub>1C</sub> : <b>0,96*</b> <sup>2</sup> - Intensität des Therapieregimes häufiger unverändert oder reduziert: <b>0,65</b> - Lebensqualität (weniger körperliche Einschränkungen [RAND Medical History Index]): <b>1,01*</b> <sup>2</sup> - krankheitsbedingte Fehltage bei der Arbeitsstele: <b>1,49</b>
		Kontrollgruppe:  - Vorbereitungsgespräch (20 Minuten) mit Studien-Assistenten, gemeinsame Durchsicht einer Aufklärungsbroschüre  - Besprechung möglicher Probleme bei Therapieplanumsetzung, v. a. hinsichtlich Adhärenz	
20)	Ulzeration (n = 23/22 vs. 22/22)	Interventionsgruppe:  - Intervention wie (19)  Kontrollgruppe:  - Vorbereitungsgespräch (20 Minuten) mit Studien-Assistenten, gemeinsame Durchsicht einer Aufklärungsbroschüre	nach 6–8 Wochen:  – Gesundheitszustand (6 Fragen): Anteil der Patienten mit Rollenbeschränkungel 0,65; Ausmaß der Rollenbeschränkungen: 0,9 Anteil Patienten mit körperlichen Einschränkungen: 0,57; Ausmaß körperlicher Einschränkungen: 0,85  – ulzerationsbedingte Schmerzen (9 Fragen): 0,
25)	erhöhtes Brustkrebsrisiko (BRCA1/2-Mutation) n = 44/42 vs. 44/40	Interventionsgruppe:  - Exploration der Wertung einzelner Behandlungs- optionen durch Patientin in persönlichem Inter- view; telefonische Wiederholung nach einigen Wochen  - Priorisierung einer Option durch die Patientin	nach 9 Monaten:  – Gesundheitszustand in Selbsteinschätzung (11-Punkte Skala): <b>0,4</b> * <sup>2</sup> – Depression (CES-D): 0,28* <sup>2</sup> – Zustandsangst (Spielberger STAI): 0,19* <sup>2</sup>

Studie	Grunderkrankung Fallzahlen = Interventions- vs. Kontroll- gruppe zu Beginn/Ende der Studie	Maßnahmen in Interventions- und Kontrollgruppe	patientenrelevante Endpunkte (Messinstrumente)* <sup>1</sup>
(17)	Brustkrebs n = 36/13 vs. 35/10	Interventionsgruppe:  - Gespräch mit dem Psychologen über Behandlungspräferenzen, Ängste, Sorgen, Haltung gegenüber alternativen Operationsoptionen etc.  - Aufforderung der Patientin, eine abschließende Wahl zu treffen  Kontrollgruppe:  - deutliche Empfehlung zu einer Operationsoption	nach 15 Monaten:  - Depressions-Scores ("Leeds Anxiety and Depression Scale") für generalisierte Depression: 0,93 spezifische Depression: 0,98
		durch den Chirurg  alle Patientinnen:  – Diskussion der Operationsoptionen mit dem Chirurg	
(21)	Substanzabhängigkeit n = 111/79 vs. 105/87	Interventionsgruppe:  - PEF-Schulung für Pflegepersonal (motivierende Gesprächsführung)  - im Patientengespräch: Identifizieren individueller Problembereiche, Aufstellen entsprechender Behandlungsziele  - Gespräche nach standardisiertem PEF-Protokoll Kontrollgruppe:  - Ärzte verfahren wie gewohnt: Beteiligung des Patienten an der Entscheidung in einem unstrukturierten Gespräch	nach 3 Monaten:  - Schwere der Erkrankung (EuropASI) bezüglich Drogenkonsum: 0,42; psychischen Status: 0,38  - Belastung durch Suchterkrankung (EuropASI) bezüglich Alkoholkonsum: 0,25; körperlichen Zustand: 0,15; rechtlichen Problemen: 0,06; Arbeits- und Unterhaltssituation: 0,05  - Anteil abstinenter Patienten: 0,04; Anteil abhängiger Patienten: 0,1  - Lebensqualität (EQ-5D): 0,02
(22)	Schizophrenie n = 51/51 vs. 33/33	Interventionsgruppe:  - Training in Stressmanagement, Kommunikation und Problemlösung für Patienten zur Förderung der Beteiligung an Therapieentscheidungen  - kognitive Verhaltenstherapie  Kontrollgruppe:  - Gruppentherapie und Achtsamkeitstraining für Patienten, Hilfestellung bei der beruflichen Rehabilitation	nach 24 Monaten:  - Rückbildung sozialer Invalidität (GAF/WHO-DAS): 0,52/0,51  - Symptomausprägung, Erkrankungsschwere (GAF/BPRS): 0,15/0,15  - Krankenhausaufenthalte (Anzahl, Dauer): n. v.  - psychotische Episoden (Anzahl, Dauer): n. v.  - Obdachlosigkeit: n. v.
		alle Patienten:  - kombinierte Behandlung (Antipsychotika, Psychoedukation, "living-skill training") unter Einbeziehung der Familie	

fett gedruckte Zahlen: signifikanter Effekt zugunsten der Interventionsgruppe
\*1 Effektstärke als Cohens d

<sup>\*\*</sup> Leftektstarke als Cohens d
\*\* Erlektstarke als Cohens d
\*\* anhand des adjustierten Mittelwertes
n. v.; Effektstärke nicht verfügbar; BPRS, "Brief Psychiatric Rating Scale"; CES-D, Center for Epidemiologic Studies Depression Scale; EuropASI, "European Addiction Severity Index"; GAF,
"Global Assessment of Functioning"; HDL, "high density lipoprotein"; LDL, "low density lipoprotein"; PEF, partizipative Entscheidungsfindung; STAI, "State-Trait Anxiety Inventory"; SF, "short
form"; WHO-DAS, "World Health Organization Disability Assessment Schedule"

#### **eTABELLE 1b** Studien, in denen die untersuchten Interventionen Adhärenz und Endpunkte im Vergleich zur Kontrollgruppe verbesserten Grunderkrankung Fallzahlen = Interventions- vs. Kontrollgruppe zu Beginn/Ende de Studie Maßnahmen in Interventions-und Kontrollgruppe patientenrelevante Endpunkte Messinstrumente)\* Asthma bronchiale nach 12 Monaten: (26)Interventionsgruppe: Training nichtärztlicher Angehöriger der Gesundheitsberufe in der Umsetzung des PEF-Protokolls n = 204/182 vs. 204/189 - Adhärenz, Anteil eingelöster Rezepte: 0,41 - Lungenfunktion (FEV<sub>1</sub>): **0,28** - PEF-Schritte beinhaltendes Gespräch mit dem - Anwendung der Bedarfsmedikation: 0,32 Patienten als Vorbereitung auf das Arzt-Patient-- Asthmakontrolle (ATAQ-Score): 0,35 Gespräch über eine etwaige Therapieoptimierung - Lebensqualität (Mini AQLQ-Fragebogen): 0,38 - Standardbetreuung nach Empfehlung des "National Asthma Education and Prevention Program" (18)arterielle Hypertonie Interventionsgruppe: nach 12 Monaten, nur in Interventionsgruppe: Korrelation der Blutdrucksenkung (systolisch) mit Zunahme der PEF bei Patienten mit hohem Partin = n.v./39 vs. n.v./38-45 - Kommunikationstraining für Ärzte (mindestens 16 Stunden) zu praktikablen Umsetzungsstrategien zipationsbedürfnis: 0,49 - bis zu sechs PEF-Gespräche zwischen Arzt und - Anstieg der Zahl eingenommener Medikamente Patient innerhalb von 12 Monaten nach einem Jahr: 0,26 Kontrollgruppe: - Patienten nahmen vorher an einer Hypertonieschulung teil - Betreuung durch Ärzte, die nicht in PEF geschult, aber über die Studienteilnahme ihrer Patienten informiert waren

fett gedruckte Zahlen: signifikanter Effekt zugunsten der Interventionsgruppe

AQLQ, "Asthma Quality of Life Questionnaire"; ATAQ, "Asthma Therapy Assessment Questionnaire"; FEV<sub>1</sub>, forcierte Einsekundenkapazität; pEF, partizipative Entscheidungsfindung; n. v., entsprechende Daten nicht verfügbar

<sup>\*</sup> Effektstärke als Cohens d

#### **eTABELLE 2a** Studien, in denen die untersuchten Interventionen die Endpunkte im Vergleich zur Kontrollgruppe nicht verbesserten Grunderkrankung Fallzahlen = Interventions- vs. Kontrollgruppe zu Beginn/Ende der Studie Maßnahmen in Interventions-und Kontrollgruppe patientenrelevante Endpunkte\*<sup>1</sup> Messinstrumente)\*<sup>2</sup> - körperliche Lebensqualität (SF-12): 0.05 (0.99) (27)diverse (Versicherte der AOK Interventionsgruppe: – psychische Lebensqualität (SF-12): 0,06 (0,08) und LKK Baden-Württemberg in - Patient wählt Arzt seines Vertrauens als primären ambulanter Behandlung) Ansprechpartner und sektorübergreifenden Koordin = 496/309 vs. 911/408 nator für seine Versorgung. Patient erhält eine schriftliche Fassung seiner Informations- und Mitspracherechte (sogenannte Charta der Patientenrechte). Wahl eines Patientenbeirats als institutionelle Vertretung der Patienteninteressen - Selbstverpflichtung niedergelassener Ärzte und Psychotherapeuten, mit Patienten individuelle Gesundheitszielvereinbarungen auszuhandeln dreistündige Schulung niedergelassener Ärzte mit Blick auf stärkere Beteiligung der Patienten an Therapieentscheidungen und deren Umsetzung zwei weitere je dreistündige Schulungen für Ärzte zur Arzt-Patient-Kommunikation im Sinne der Salutogenese Kontrollgruppe: - parallelisierte Kontrollgruppe aus Vergleichsregion (28)kardiovaskuläres Risiko Interventionsgruppe: - Senkung des geschätzten kardiovaskulären Risikos (Framingham-Score): 0,07 (0,31) n = 550/460 vs. 582/466 - zwei zweistündige Schulungen für Ärzte zu Risikoabschätzung, ethischen Aspekten der PEF, vor allem aber zu praktischen Aspekten von Kommunikation und Material für die Arzt-Patient-Gesprächsführuna – Arzt-Patient-Gespräch folgt dem – wesentliche PEF-Elemente aufgreifenden – "arriba"-Konzept mit dem Ziel, gemeinsam eine Strategie zur Senkung des kardiovaskulären Risikos zu vereinbaren. Kontrollgruppe: Zur Aufrechterhaltung der Motivation können Ärzte an Seminaren zu nicht-PEF-bezogenen Themen teilnehmen (Placebo-CME). (36)Fibromyalgie-Syndrom Interventionsgruppe: - Schmerzintensität (VAS): 0,21 (0,45) n = 44/34 vs. 41/33- zwölf 90-minütige Unterrichtseinheiten für Ärzte zu Depression (CES-D): 0,27 (0,26) patientenzentrierter Kommunikation, Interaktion - allgemeiner Gesundheitszustand (SF-36): und Umsetzung von PEF 0.08 (0.89) Kontrollgruppe: - Behandlung durch Ärzte aus Spezialklinik für Rheumatologie Interventionsgruppe: - Eigenschaftsangst (Spielberger STAI): n. v. (n. v.) Prostatakrebs (37)n = 30/n.v. vs. 30/n.v.- Vor der ärztlichen Konsultation wird der Patient Depressivität/Depression (CES-D): n. v. (n. v.) nach spezifischen Informationen gefragt, die er benötigt, um sich bei der Beteiligung an der Entscheidung für eine Behandlung kompetent genug zu fühlen. - Patient erhält diese Informationen; eine Liste mit relevanten Fragen für das Arzt-Patient-Gespräch wird gemeinsam erstellt. - Die Betroffenen werden ermutigt, sich aktiv in die Entscheidung über die anschließende Behandlungsmethode einzubringen. Kontrollgruppe: - Patienten erhalten eine Informationsbroschüre und werden motiviert, diese nach der ärztlichen Konsultation durchzulesen.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Die p-Wert des Gruppenvergleichs befinden sich in Klammern.

<sup>\*2</sup> Effektstärke als Cohens d

n. v., entsprechende Daten nicht verfügbar; AOK, Allgemeine Ortskrankenkassen; CES-D, Center for Epidemiologic Studies Depression Scale; CME, "continuing medical education"; LKK, Landwirtschaftliche Krankenkasse; PEF, partizipative Entscheidungsfindung; SF, "short form"; STAI, "State-Trait Anxiety Inventory"; VAS, Visuelle Analogskala

#### eTABELLE 2b

Studien, in denen die untersuchten Interventionen Adhärenz und Endpunkte im Vergleich zur Kontrollgruppe nicht verbesserten

Studie	Grunderkrankung(en) Fallzahlen = Interventions- vs. Kontrollgruppe zu Beginn/Ende der Studie	Maßnahmen in Interventions- und Kontrollgruppe	patientenrelevante Endpunkte* <sup>1</sup> (Messinstrument)* <sup>2</sup>
(35)	arterielle Hypertonie n = 552/381 vs. 568/357	Interventionsgruppe:  - sechsstündiges Trainingsprogramm für Ärzte zu Arzt-Patient- und Risiko-Kommunikation, Schritten der PEF, motivierenden Gesprächsführung als Umsetzungsform von PEF und zum Umgang mit einer Entscheidungshilfe  - Info-Broschüre für Patienten	<ul> <li>systolischer Blutdruck: n. v. (0,2)</li> <li>kardiovaskuläres Risiko (abgeschätzt anhand von Blutdruck-, Cholesterin- und HbA<sub>1C</sub>-Werten): n. v. (0,31)</li> <li>Adhärenz (MARS-D): n. v. (0,21)</li> </ul>
		Kontrollgruppe:  - Standard-Betreuung	
(38)	Patienten mit erhöhtem kardiovaskulärem Risiko n = 322/266 vs. 293/254	Interventionsgruppe:  - Management kardiovaskulärer Risikofaktoren durch Pflegepersonal  - Schulung für Pflegepersonal zu Risikoevaluation, Risikokommunikation, motivierenden Gesprächsführung und zum Umgang mit Entscheidungshilfen  - erstes Gespräch mit Patient (Inhalt: Erläuterung des kardiovaskulären Risikos und der Maßnahmen zu dessen Verringerung)  - zweites Gespräch mit Patient (Absicht: persönliche Zielsetzung bezüglich Lebensstiländerungen)  - telefonische motivierende Gesprächsführung zur Bestätigung und Bestärkung der selbst gesetzten Ziele  Kontrollgruppe:	<ul> <li>Adhärenz als Erreichen selbst gesteckter Z le zur Lebensstiländerung: 0,08 (0,33)</li> <li>Cholesterinwerte: 0 (0,77)</li> </ul>
		zweistündige Schulung für Pflegepersonal zur Risikoevaluation     Standard-Betreuung	
(34)	antithrombotische Behandlung bei Vorhofflimmern n = 53/51 vs. 56/54	Interventionsgruppe:  - gemeinsame Entwicklung einer Therapieentscheidung gemäß PEF anhand einer computerbasierten Entscheidungshilfe mit Abwägung von zu erwartendem Nutzen und individuellem Risiko  Kontrollgruppe:  - Informationsbroschüre für Patienten	Häufigkeit von Schlaganfall oder Blutungse eignissen: n. v. (0,06)     Anteil Patienten, die Warfarin einnehmen: n. v. (> 0,05)     Angstneigung (Spielberger STAI): 0 (0,98)
		Empfehlung des Arztes basierend auf dem durch den Computer errechneten Risikoprofil des einzelnen Patienten	
(32)	akute Atemwegsinfektion n = 216/181 vs. 213/178	Interventionsgruppe: - circa zweistündiges Online-Tutorial und zweistündiger Workshop für Ärzte (Inhalte: PEF, Risiko-/Chancen-Kommunikation, Förderung der Patientenbeteiligung, Diagnostik und Antibiotikatherapie akuter Atemwegsinfektionen, Anwendung einer Entscheidungshilfe) Kontrollgruppe:	<ul> <li>Adhärenz bezüglich ursprünglich getroffene Entscheidung für oder gegen Antibiotikaein- nahme: 0,23 (n. v.)</li> <li>Lebensqualität bezüglich physischem und mentalem Wohlbefinden (SF-12): 0,16 (n. v. und 0,05 (n. v.)</li> </ul>
(33)	Depression	- Standard-Behandlung Interventionsgruppe:	- depressive Symptomatik (PHQ-D): 0,16
(00)	n = 283/191 vs. 142/96	Trainingsprogramm für Ärzte mit maximal 20 50-minütigen Unterrichtseinheiten (Vorträge, Diskussion, Übungen zu Diagnosemitteilung, Patienteninformation, Suizidalität, Therapie der Depression, Gesprächsführung, Einstellung der Ärzte und medizinische Entscheidungsfindung)	Uepressive Symptomatik (Friq-D). 0,16     (0,61)      Therapie-Adhärenz (Selbsteinschätzung und Einschätzung durch Ärzte auf 5-Punkte Skala): 0,49 (0,73) und 0,6 (0,56)
		Kontrollgruppe:  - Standard-Betreuung	

Studie	Grunderkrankung(en) Fallzahlen = Interventions- vs. Kontrollgruppe zu Beginn/Ende der Studie	Maßnahmen in Interventions- und Kontrollgruppe	patientenrelevante Endpunkte* <sup>1</sup> (Messinstrument)* <sup>2</sup>
(31)	Schizophrenie n = 32/32 vs. 29/29	Interventionsgruppe:  - fünf einstündige Trainingssitzungen für Gruppen von 5–8 Patienten  - Motivation zur stärkeren Beteiligung an der psychiatrischen Konsultation sowie Impulse für eine gegenseitige Unterstützung und ein gutes therapeutisches Band zwischen Arzt und Patient  - Übung der Interaktionen mit dem Arzt in Rollenspielen	<ul> <li>medikamentöse Adhärenz (Einschätzung durch Ärzte/Selbsteinschätzung): 0,07 (0,78)/n. v. (0,1)</li> <li>Anzahl der Krankenhausaufenthalte und -ein weisungen: n. v. (0,57)</li> <li>Anteil weiterhin in psychiatrischer Behandlung stehender Patienten: n. v. (0,22)</li> </ul>
		Kontrollgruppe: – keine Angaben	
(30)	Schizophrenie n = 35/30 vs. 47/40	Interventionsgruppe:  - Durcharbeiten eines Informationshefts über Arzneitherapieoptionen der Schizophrenie von Patienten gemeinsam mit geschultem Pflegepersonal unter Berücksichtigung der Erfahrungen und Präferenzen der Betroffenen – anschließendes Planungsgespräch mit einem Arzt auf der Grundlage der zuvor herausgearbeiteten Präferenzen	<ul> <li>stationäre Wiederaufnahme innerhalb von 18 Monaten nach Entlassung: 0,14 (&gt; 0,05)</li> <li>medikamentöse Adhärenz (MARS): 0,05 (&gt; 0,05)</li> <li>allgemeines Funktionsniveau (GAF): 0,21 (&gt; 0,05)</li> <li>Schwere der Erkrankung (CGI): 0,07 (&gt; 0,05)</li> </ul>
		Kontrollgruppe:  - Standard-Betreuung	
(29)	Vorhofflimmern, Prostata-Hyperplasie, Menorrhagie, menopausale Beschwerden n = 152/136 vs. 201/186	Interventionsgruppe:  - Teilnahme der Ärzte an Workshops, bei denen mit Hilfe von Simulationspatienten PEF-Fähigkeiten geübt wurden  Kontrollgruppe:  - Teilnahme der Ärzte an Workshop zu Risikokommunikation	<ul> <li>krankheitsbezogene Angstneigung und</li> <li>zustände (Spielberger STAI): n. v. (&gt; 0,05)</li> <li>mentaler und psychischer Gesundheitszustand (SF-12), n. v. (&gt; 0,05)</li> <li>Adhärenz (Ja/Nein-Frage): n. v. (&gt; 0,05)</li> </ul>

 <sup>\*1</sup> Der p-Wert des Gruppenvergleichs befindet sich in Klammern.
 \*2 Effektstärke als Cohens d

PEF, partizipative Entscheidungsfindung; n. v., entsprechende Daten nicht verfügbar; CGI, "Clinical Global Impression"; GAF, "Global Assessment of Functioning"; MARS, "Medication Adherence Report Scale"; PHQ, "Patient Health Questionnaire"; SF, "short form"; STAI, "State-Trait Anxiety Inventory"

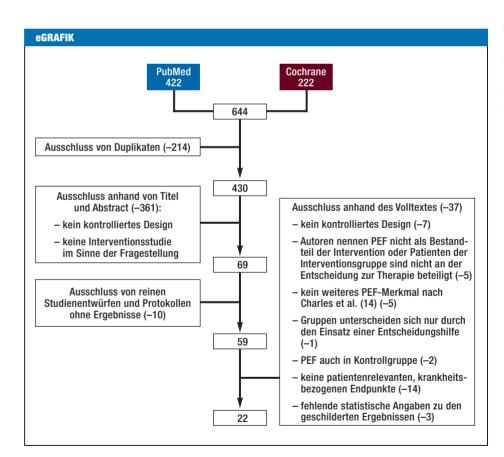
verfügbare Daten	Mittelwert, ₹ Standardabweichung, s	t-Statistik, t oder F-Statistik, F Gruppen- bzw. Stichprobengröße, n,+ n,= N	Signifikanzwert, p Gruppen- bzw. Stichprobengröße, n <sub>1</sub> + n <sub>2</sub> = Ñ	Chi-Quadrat, χ² Gruppen- bzw. Stichprobengröße, n <sub>1</sub> + n <sub>2</sub> = Ñ
Formel	$d = \frac{\bar{x}_1 - \bar{x}_2}{\sqrt{\frac{s_{x1}^2 + s_{x2}^2}{2}}}$	$d = \frac{t(n_1 + n_2)}{\sqrt{df}\sqrt{n_1 n_2}}$ bzw. $d = \frac{F(n_1 + n_2)}{\sqrt{df}\sqrt{n_1 n_2}}$	$t = tinv(p; df)$ (Microsoft Excel)  mit $df = n_1 + n_2 - 2$ dann Berechnung von d  mittels t-Statistik (siehe Spalte 3)	$r = \sqrt{\frac{\chi^2}{N}}$ mit $df = 1$ anschließend $d = \frac{2r}{\sqrt{1-r^2}}$
Quelle	(e2)	(e2)	(e3)	(e4)
Hilfsmittel	(e5)	(e5)	Microsoft Excel	(e5)

Die statistischen Verfahren wurden in Abhängigkeit der in den jeweiligen Publikationen verfügbaren Daten verwendet.

#### **eKASTEN**

#### Kriterien zur Beurteilung der methodischen Studienqualität nach Furlan et al. (16):

- War die Studie randomisiert?
- War die Verblindung im Sinne der Studie adäquat?
- Betrug die Drop-out-Rate und "lost to follow-up" maximal 20 %?
- Wurden die Endpunkte in den untersuchten Gruppen zu einem vergleichbaren Zeitpunkt erhoben?
- Waren die untersuchten Gruppen zu Studienbeginn hinsichtlich demografischer Eigenschaften und Endpunkt-relevanter Parameter vergleichbar?
- Sind die Ergebnisse unverzerrt und nichtselektiv widergegeben?



Vorgehen bei der systematischen Auswahl von Endpunktstudien zur partizipativen Entscheidungsfindung PEF, partizipative Entscheidungsfindung 2.5 Das Verordnungsgespräch - Ein Lehrprojekt für Studierende der Humanmedizin zur Arzt-Patient-Kommunikation im Kontext der Arzneimittelverordnung

GMS Journal for Medical Education, angenommen zur Publikation am 15.02.2017

Katarina Hauser<sup>1</sup>, Armin Koerfer<sup>2</sup>, Mathilde Niehaus<sup>3</sup>, Christian Albus<sup>2</sup>, Stefan Herzig<sup>1,4</sup>, Jan Matthes<sup>1</sup>

Korrespondierender Autor:

PD Dr. med. Jan Matthes (PG DipMedEd Dundee)

Universität zu Köln, Zentrum für Pharmakologie, Institut II

Gleueler Straße 24

50931 Köln

Email: jan.matthes@uk-koeln.de

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Zentrum für Pharmakologie, Universität zu Köln

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie, Uniklinik Köln

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Lehrstuhl für Arbeit und Berufliche Rehabilitation, Humanwissenschaftliche Fakultät, Universität zu Köln

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Rektorat der Universität zu Köln



# Das Verordnungsgespräch – ein Lehrprojekt für Studierende der Humanmedizin zur Arzt-Patient-Kommunikation im Kontext der Arzneimittelverordnung

#### Zusammenfassung

**Hintergrund:** Die Arzt-Patient-Kommunikation über die Arzneitherapie zeigt häufig Defizite, was u.a. eine unzureichende medikamentöse Adhärenz zur Folge haben kann. Vernachlässigt wurde in diesem Zusammenhang lange Zeit das Verordnungsgespräch.

Zielsetzung: Im neu konzipierten Wahlpflichtblock setzen sich Studierende der Humanmedizin aktiv mit Arzt-Patient-Gesprächen im Rahmen der Arzneiverordnung auseinander. Berücksichtigung finden wesentliche Aspekte einer sicheren und effektiven Arzneitherapie sowie das Modell der Partizipativen Entscheidungsfindung. Unter Anleitung entwickeln die Studierenden einen Gesprächsleitfaden, dessen Anwendung auch individuellen Bedürfnissen und Vorstellungen Rechnung tragen soll.

Beschreibung/Methoden: In diesem einwöchigen Kurs erarbeiten sich die Studierenden wichtige Hintergrundinformationen anhand eines Fallbeispiels im Rahmen des Problem-basierten Lernens. Unterstützt werden sie durch ein Impulsreferat und auf einer elektronischen Lernplattform angebotene Literatur. Die gemeinsame Synthese der Aspekte zu Arzneitherapie und Patientenbeteiligung in Form eines Gesprächsleitfadens erfolgt in einem interaktiven Workshop. Am Ende der Woche können die Studierenden sich und den (Muster-) Leitfaden in einem mit einem Schauspielerpatienten simulierten Verordnungsgespräch ausprobieren, das anhand einer Checkliste beurteilt wird.

Ergebnisse: Informelle Rückmeldungen und die standardisierte fakultätsweite elektronische Evaluation zeigen ein hohe Akzeptanz und große Zufriedenheit seitens der Studierenden. Die Checkliste erlaubt eine weitgehend reliable Beurteilung der Gespräche anhand überwiegend trennscharfer Items. Portfolioeinträge und Freitextevaluationen sprechen dafür, dass bei den Teilnehmern Einstellungen und Haltungen beeinflusst werden.

**Schlüsselwörter:** Verordnung, Aufklärung, medizinische Ausbildung, Pharmakologie, Arzt-Patient-Beziehung, Kommunikation, Simulation

Katarina Hauser<sup>1</sup>
Armin Koerfer<sup>2</sup>
Mathilde Niehaus<sup>3</sup>
Christian Albus<sup>2</sup>
Stefan Herzig<sup>1,4</sup>
Jan Matthes<sup>1</sup>

- Universität zu Köln, Zentrum für Pharmakologie, Institut II, Köln, Deutschland
- 2 Uniklinik Köln, Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie, Köln, Deutschland
- 3 Universität zu Köln, Humanwissenschaftliche Fakultät, Lehrstuhl für Arbeit und Berufliche Rehabilitation, Köln, Deutschland
- 4 Universität zu Köln, Rektorat, Köln, Deutschland

#### 1. Einleitung

Bei etwa jedem zweiten bis dritten Arzt-Patient-Kontakt werden Arzneimittel verordnet [1], [2]. Weltweit stellt aber die häufig unbefriedigende Adhärenz (Therapietreue) der Patienten¹ ein Problem dar [3]. Eine gute Adhärenz hingegen kann sich positiv auf den Therapieeffekt auswirken [z.B. [4], [5]. Ursachen für eine schlechte Therapietreue sind oft in der Kommunikation zwischen Ärzten und Patienten zu finden. Darüber hinaus werden Therapieentscheidungen häufig von Ärzten getroffen [z.B. [6], [7], obwohl ein Großteil der Patienten hieran beteiligt sein möchte [z.B. [8], [9].

Defizite bei der Kommunikation über die (Arznei-) Therapie zeigen sich auch darin, dass in nur ca. einem Drittel der hausärztlichen Verordnungsgespräche Risiken und Nebenwirkungen eines Arzneimittels vom Arzt adressiert werden [10], [11], obwohl Patienten genau diese Informationen als besonders wichtig empfinden [12], [13]. Ein Grund für die häufig mangelhafte ärztliche Kommunikation ist, dass dieses Thema in der medizinischen Ausund Weiterbildung lange vernachlässigt wurde [14], [15]. Dabei ist gerade bei Berufsanfängern die Fähigkeit, patientenorientiert zu kommunizieren und wichtige Auskünfte aktiv vom Patienten zu erfragen, eine der wesentlichen, nicht-pharmakologischen Voraussetzungen für eine sichere Arzneitherapie [16].



Hier setzt unser Projekt an, um in der Ausbildung einen innovativen Beitrag zur Verbesserung professioneller Schlüsselkompetenzen von Ärzten zu leisten. Als Bestandteil des Kölner Kommunikations-Curriculums wird dabei im Kontext der Arzneitherapie der inhaltliche Schwerpunkt vor allem auf Adhärenzförderung durch zielgerichtete Kommunikation und partizipative Entscheidungsfindung (PEF) gelegt. Ein im Rahmen des Projekts entwickelter Gesprächsleitfaden soll Studierenden helfen, den inhaltlichen und fachlichen Anforderungen des Verordnungsgespräches durch eine strukturierte Gesprächsführung gerecht zu werden. In simulierten Verordnungsgesprächen können die Studierenden dann ihre kommunikativen Kompetenzen durch praktische Anwendung des Leitfadens trainieren. Außerdem erhofften wir uns, dass die Teilnehmer durch eine kritische Auseinandersetzung für Möglichkeiten und Chancen der ärztlichen Kommunikation in diesem spezifischen Bereich sensibilisiert und diesbezügliche Einstellungen langfristig geprägt werden. Eine entlang unseres (Muster-) Leitfadens entwickelte Checkliste dient der Evaluation von Verordnungsgesprächen.

#### 2. Projektbeschreibung (Methoden)

#### 2.1. Setting

Wahlpflichtblöcke dienen im Kölner Modellstudiengang Humanmedizin der Vertiefung der Inhalte von Fächern und Querschnittsbereichen, in denen die Studierenden individuelle Schwerpunkte setzen wollen. Das Zentrum für Pharmakologie bietet seit dem Wintersemester 2013/2014 das hier beschriebene einwöchige Wahlpflichtangebot zum Verordnungsgespräch für Studierende ab dem 2. klinischen Semester an, d.h. nach Absolvieren des Fachblocks Pharmakologie und dem Erwerb des erforderlichen (allgemein-) pharmakologischen Grundlagenwissens. Mit 8-9 Stunden entspricht das Lehrangebot dem vor Ort üblichen Umfang von Wahlpflichtmodulen. Die Zahl der Teilnehmer wurde angesichts der angebotenen Veranstaltungsformate auf maximal 12 limitiert. Abgehalten wurden die einzelnen Lehrveranstaltungen von KH und JM.

#### 2.2. Inhalte und (Lehr-) Methoden

#### 2.2.1. Elemente und Ablauf

Am Beispiel der "Volkskrankheit" Hypertonie und deren Therapie kommen im Laufe der Veranstaltungswoche traditionelle und moderne Lernformen im Wechsel zur Anwendung. Mithilfe von zu diesem Zweck konzipierten Fallbeispielen werden die Studierenden angeleitet, die Lerninhalte größtenteils selbstständig zu erarbeiten bzw. zu vertiefen. Dabei werden die folgenden als für das Verordnungsgespräch relevant erachteten Aspekte bearbeitet (siehe Abbildung 1):

- medikamentöse Adhärenz (u.a. Ausmaß, Ursachen, Folgen, Interventionsmöglichkeiten)
- partizipative Entscheidungsfindung (u.a. Handlungsschritte und kommunikative Strategien zur Umsetzung, Anwendungsfelder, Effekte auf die Arzt-Patient-Beziehung)
- Risiko-Kommunikation (u.a. "Risiko-Arten" in der Medizin, laienverständliche Darstellung statistischer Information zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen)
- Einbeziehung der persönlichen Hintergründe des Patienten in die Behandlungsentscheidung (z.B. Vereinbarkeit von Therapieplänen mit dem (Berufs-) Alltag)
- Einnahmehinweise (u.a. notwendiger Umfang dieser Informationen).

Den Auftakt macht die Bearbeitung eines Fallbeispiels ("paper case") im Sinne des Problem-basierten Lernens (PbL). Kurz gefasst beschreibt der Fall eine suboptimale Arzt-Patient-Kommunikation im Rahmen der Erstverordnung einer antihypertensiven Arzneitherapie und die resultierende Unsicherheit des Patienten bzgl. Einnahmemodus, Wirksamkeit und unerwünschter Wirkungen mit am Ende resultierender Non-Adhärenz. Am Ende der ersten PbL-Einheit von maximal 45 Minuten Dauer stehen studentische Lernziele, die aufgrund der Fallkonzeption den o.g. Aspekten zugeordnet werden können. Anschließend werden in einem Impulsreferat Grundlagen der antihypertensiven Arzneitherapie thematisiert. Nach einer angeleiteten Lernzeit (u.a. Bereitstellung von Literatur in einem elektronischen Lernportal) treffen sich die Studierenden zum Austausch über die PbL-Lernziele erneut. Diese zweite PbL-Einheit geht unmittelbar in einen interaktiven Workshop über, in dem mit den Studierenden Lernzielinhalte mit Konzept und Vorgehen der ggf. auch endpunktrelevanten PEF verknüpft werden [17], [18]. Berücksichtigung finden dabei z.B. die PEF-Kriterien nach Charles et al. [19], [20] und unmittelbar daraus abgeleitete Handlungsschritte [7] sowie Empfehlungen bzgl. der Übermittlung wesentlicher Arzneiinformationen [11]. Ziel ist die gemeinsame Entwicklung eines Gesprächsleitfadens, der zum einen Orientierungshilfe für die Abdeckung wesentlicher Gesprächsinhalte sein und zum anderen eine zielführende Struktur für das tatsächliche Verordnungsgespräch geben soll. Ob bzw. inwieweit die Studierenden dieses Vorgehen im Verordnungsgespräch übernehmen, bleibt ihnen überlassen, u.a. um sie nicht zu überfordern und um die jeweilige Authentizität zu gewährleisten. Der resultierende (Muster-) Leitfaden kann also nach den persönlichen Vor- und Einstellungen und vor dem Hintergrund der gelernten Inhalte angepasst werden, sodass letztendlich jeder Teilnehmer eine individualisierte Version verwenden kann.

Am Ende der Projektwoche wird den Teilnehmern die Möglichkeit geboten, sich bzw. den (Muster-) Leitfaden in einer Gesprächssimulation mit einem Schauspieler-Patienten praktisch zu erproben. Die Teilnahme ist freiwillig und aus Kapazitätsgründen bisher auf sechs Gespräche pro Kurs beschränkt. Zur Standardisierung der Gesprächssimulationen wurden medizinische Vorgeschich-



Risiko-Kommunikation: verschiedene "Risiko-Arten" in der Medizin, laienverständliche Darstellung statistischer Information zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen  Einbeziehung der persönlichen Hintergründe des Patienten in die Behandlungsentscheidung: z.B. Vereinbarkeit von potenziellen Nebenwirkungen mit Berufsalltag des Patienten  Einnahmehinweise: Medication Communication Index, Umfang, Erinnerungshilfen  Arzneitherapie der Hypertonie (ggf. als Auffrischung): Hintergrund für den Kontext der arteriellen Hypertonie, Angleichung der Vorkenntnisse  Auftrag 1: Perspektivwechsel - eigene Therapietreue  Reflektion der eigenen Therapietreue und Erwartungen an den behandelnden Arzt  Dienstag  Angeleitete Lernzeit  Inhaltliche Vertiefung der Lernziele (s.o.)	Zeitpunkt	Veranstaltungs- format	(Lern-) Ziele	
Auftrag 1: Perspektivwechsel - eigene Therapietreue	Montag	Kleingruppen-	Patientenbeteiligung im weiteren Sinne: Vor- und Nachteile, Effekte auf die Arzt-Patient-Beziehung     Risiko-Kommunikation: verschiedene "Risiko-Arten" in der Medizin, laienverständliche Darstellung statistischer Information zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen     Einbeziehung der persönlichen Hintergründe des Patienten in die Behandlungsentscheidung: z.B. Vereinbarkeit von potenziellen Nebenwirkungen mit Berufsalltag des Patienten	
Dienstag Angeleitete Lernzeit – Inhaltliche Vertiefung der Lernziele (s.o.)  PbL 2 und interaktiver Fallbasierter Workshop  Auftrag 2: Persönliche Stärken und Schwächen in der Gesprächsführung  Angeleitete Lernzeit, offene Fragerunde  Angeleitete Lernzeit, offene Fragerunde  Gesprächssimulation und Feed-back  Gesprächssimulation und Feed-back  Freitag  Angeleitete Lernzeit, offene Fragerunde  Angeleitete Lernzeit, offene Fragerunde  Gesprächssimulation und Feed-back  Anwendung seiner antihypertensiven Arzneitherapie  Klären von offenen Fragen bzgl. der Gesprächsführung / des Gesprächsleitfadens  Anwendung Anwendung  Anwendung  Anwendung  Anwendung  Anwendung  Anwendung		Impulsreferat	Arzneitherapie der Hypertonie (ggf. als Auffrischung): Hintergrund für den Kontext der arteriellen	
PbL 2 und interaktiver Fall-basierter Workshop  Auftrag 2: Persönliche Stärken und Schwächen in der Gesprächsführung  Angeleitete Lernzeit, offene Fragerunde  Gesprächssimulation und Feed-back  Gesprächssimulation und Feed-back  PbL 2 und interaktiver Fall-basierter Schritte der PEF nach Loh et al.  - Verknüpfen von Lernzielen (s.o.) mit Konzept und Vorgehen der PEF  - Aufstellen persönlicher Lernziele für die Gesprächsführung  - Vorbereitung der Gesprächsführung  - Vorbereitung der Gesprächssimulation und Besprechung des Patientenfalls  - Klären von offenen Fragen bzgl. einer antihypertensiven Arzneitherapie  - Klären von offenen Fragen bzgl. der Gesprächsführung / des Gesprächsleitfadens  - simuliertes Verordnungsgespräch mit standardisiertem Schauspieler-Patienten  - Verordnung einer antihypertensiven Therapie  - Individuelles Feed-Back durch Schauspieler und Beobachter (Checkliste)  - Anwendung			Reflektion der eigenen Therapietreue und Erwartungen an den behandelnden Arzt	
Auftrag 2: Persönliche Stärken und Schwächen in der Gesprächsführung  Donnerstag Angeleitete Lernzeit, offene Fragerunde  Gesprächssimulation und Besprechung des Patientenfalls  Klären von offenen Fragen bzgl. einer antihypertensiven Arzneitherapie  Klären von offenen Fragen bzgl. der Gesprächsführung / des Gesprächsleitfadens  Gesprächssimulation und Feed-back  Gesprächssimulation und Feed-back  Verordnung einer antihypertensiven Arzneitherapie  Klären von offenen Fragen bzgl. der Gesprächsführung / des Gesprächsleitfadens  - simuliertes Verordnungsgespräch mit standardisiertem Schauspieler-Patienten  Verordnung einer antihypertensiven Therapie  Individuelles Feed-Back durch Schauspieler und Beobachter (Checkliste)		Angeleitete Lernzeit	Inhaltliche Vertiefung der Lernziele (s.o.)	
Schwächen in der Gesprächsführung  Angeleitete Lernzeit, offene Fragerunde  Angeleitete Lernzeit, offene Fragerunde  Gesprächssimulation  Gesprächssimulation  und Feed-back  Gesprächssimulation  und Feed-back  Gesprächssimulation  und Feed-back  Gesprächssimulation  und Feed-back  Anwendung  Anstellen personlicher Lernzeiter die Gesprächsruntung des Patientenfalls  Klären von offenen Fragen bzgl. einer antihypertensiven Arzneitherapie  Klären von offenen Fragen bzgl. der Gesprächsführung / des Gesprächsleitfadens  - simuliertes Verordnungsgespräch mit standardisiertem Schauspieler-Patienten  Verordnung einer antihypertensiven Therapie  Individuelles Feed-Back durch Schauspieler und Beobachter (Checkliste)	Mittwoch	interaktiver Fall-		
Donnerstag  Angeleitete Lernzeit, offene Fragerunde  - Klären von offenen Fragen bzgl. einer antihypertensiven Arzneitherapie  - Klären von offenen Fragen bzgl. der Gesprächsführung / des Gesprächsleitfadens  - Simuliertes Verordnungsgespräch mit standardisiertem Schauspieler-Patienten  - Verordnung einer antihypertensiven Therapie  - Individuelles Feed-Back durch Schauspieler und Beobachter (Checkliste)  - Anwendung			Aufstellen persönlicher Lernziele für die Gesprächsführung	
Freitag und Feed-back - Verordnung einer antihypertensiven Therapie - Individuelles Feed-Back durch Schauspieler und Beobachter (Checkliste)  Anwendung	Donnerstag		Klären von offenen Fragen bzgl. einer antihypertensiven Arzneitherapie	
	Freitag		Verordnung einer antihypertensiven Therapie     Individuelles Feed-Back durch Schauspieler und Beobachter (Checkliste)  Anwendung	
Wissenstest – Kontrolle des kognitiven Lernerfolgs		Wissenstest	Kontrolle des kognitiven Lernerfolgs	

Abbildung 1: Übersicht zu zeitlichem Ablauf, Veranstaltungsformaten und Lerninhalten des Lehrprojekts zum Verordnungsgespräch.

te und Patienten-Biografie in einem Rollenskript definiert. Kurz gefasst handelt es sich um die medikamentöse Ersttherapie einer neu diagnostizierten Hypertonie vor dem Hintergrund eines Asthma bronchiale und einer Gichterkrankung. Der Kontext reduziert aus medizinischer Sicht die Zahl der Substanzgruppen der ersten Wahl gemäß aktueller Leitlinien [21]. Dies entlastet zum einen die Studierenden bei der inhaltlichen Vorbereitung und limitiert andererseits Inhalt und Zeitaufwand des Gesprächs. Für die simulierten Verordnungsgespräche stehen jeweils 15 Minuten zur Verfügung. Es folgt umgehend die Rückmeldung vom Schauspielerpatienten. Das Gespräch wird außerdem von zwei Lehrenden beobachtet, die anhand einer Checkliste Feedback geben (siehe 2.2.2). Die Simulation wird als Video aufgezeichnet und den jeweils Gesprächsführenden im Anschluss zur Verfügung gestellt.

In einem (freiwilligen) – den gesamten Kurs begleitenden Portfolio sollen die Studierenden ihre Einstellungen und Motive sowie den eigenen Entwicklungsprozess reflektieren (siehe Abbildung 1). Das Portfolio leitet u.a. dazu an, eigene Stärken und Schwächen in der Gesprächsführung zu definieren und somit persönliche Lernziele aufzustellen (Portfolioauftrag 2) sowie sich im Rahmen einer Vorher-Nachher-Reflexion klar zu machen, was aus der Projektwoche mitgenommen wurde (Portfolioauftrag 3). Die Portfolioformulare werden den Studierenden per Download zur Verfügung gestellt und können per E-Mail den Lehrenden übermittelt werden, u.a. damit zeitnah darauf Bezug genommen werden kann (z.B. beim Feedback zum Simulationsgespräch).

Am Ende der Projektwoche absolvieren die Teilnehmer einen ca. 15-minütigen schriftlichen Wissenstest, bei dem mit offenen Fragen der kognitive Wissenstand erfasst wird.

#### 2.2.2. Leitfaden für das Verordnungsgespräch

Die Inhalte des gemeinsam zu erarbeitenden (Muster) Leitfadens orientieren sich an aktueller Literatur zu Arzneitherapie [z.B. [4], [11], [21], [22] sowie Versorgungsund Kommunikationsforschung [z.B. [7], [8], [12], [15], [23], [24]. Er umfasst Aspekte der Information zu Arzneimitteln, der Risikokommunikation und der Patientenbeteiligung. Der erste Entwurf wurde zur grundsätzlichen Einschätzung von Relevanz und Richtigkeit der Inhalte sowie der Anwendbarkeit des Leitfadens an niedergelassene Allgemeinmediziner in akademischen Lehrpraxen der Universität zu Köln verschickt. Die u.a. auf dieser Grundlage überarbeitete Version wurde dann im Rahmen des Wahlpflichtblocks der gemeinsamen Erarbeitung einer Vorgehensweise für das Verordnungsgespräch zugrunde gelegt.

Aus drei Erwägungen heraus wurde entlang des (Muster-) Leitfadens eine Checkliste zur Evaluation der Verordnungsgespräche entwickelt.

- 1. Die Checkliste sollte dazu dienen, die Umsetzung des Gelernten im (simulierten) Verordnungsgespräch zu beurteilen und damit ein spezifisches "semiquantitatives" Feedback ermöglichen.
- Die Checkliste sollte dabei helfen, die grundsätzliche Anwendbarkeit des zugrunde liegenden Gesprächsleitfadens zu überprüfen.



 Es sollte ermöglicht werden, die Umsetzungsqualität einzelner Schlüsselkompetenzen durch Studierende der Humanmedizin auch in anderem Kontext zu bewerten (z.B. Studierende, die nicht am Wahlpflichtprojekt teilnehmen).

Anhand der Checkliste wurde erfasst, ob und ggf. inwieweit einzelne Items im Gespräch umgesetzt werden. Hierzu wurde eine ordinalskalierte Abstufung der Bewertungsoptionen (ja/teilweise/nein) gewählt, deren Anwendbarkeit ebenfalls bei der Beobachtung der Gespräche erprobt wurde. Inhaltlich können mehrere Items in sieben Skalen zusammengefasst werden (siehe Abbildung 2). Bezugnehmend auf die 22 einzelnen Checklisten-Items bzw. sieben Skalen konnten die Beobachter unmittelbar nach dem (simulierten) Verordnungsgespräch individuelles und konkretes Feedback an die Studierenden geben.

#### 2.2.3. Statistik und Auswertungsmethoden

Angegeben sind Mittelwerte und Standardabweichung, im Falle der Evaluationsergebnisse gewichtete Mittelwerte. Die Gütekriterien der Checkliste wurden mit SPSS 23 und Excel 2013 analysiert. Maß für interne Konsistenz und Inter-Rater-Reliabilität war Cronbachs α. Ein α≥0,5 wurde als für den Zweck der wissenschaftlichen Evaluation, ein α≥0,8 als für die Verwendung in Prüfungen akzeptabel erachtet. Items und Skalen galten als trennscharf, wenn sie in der Item-Total-Korrelation Koeffizienten von ≥0,32 aufwiesen. Der deskriptiven Auswertung der Gespräche anhand der Checkliste liegen die Häufigkeiten zugrunde, mit denen Items von den Studierenden in vollem Umfang (Bewertung mit "ja") umgesetzt wurden. Mittels zusammenfassender Inhaltsanalyse nach Mayring [25] wurden die Portfolioaufträge 2 (Stärken und Schwächen in der Gesprächsführung) und 3 (Vorher-Nachher-Reflexion) ausgewertet. Hierbei wurde die Software MAXQDA verwendet.

### 3. Evaluation / Ergebnisse

#### 3.1. Machbarkeit und Akzeptanz des Lehrangebots

Der Wahlpflichtblock wurde bis zum Abfassen dieser Projektbeschreibung insgesamt fünfmal durchgeführt. Seit der erstmaligen Durchführung im Wintersemester 2013/2014 ist die Zahl der Anmeldungen stetig angestiegen, sodass die durchschnittliche Gruppengröße zuletzt bei 10 Teilnehmern und somit nur knapp unterhalb der vorgesehenen Obergrenze lag. Nach der Pilotierung 2013/2014 wurde der Ablauf geringfügig geändert: statt des Vortrags zur antihypertensiven Therapie wurde der PbL-Fall als Einstieg gewählt, um den studierendenzentrierten Charakter des gesamten Wahlpflichtangebots zu betonen und diesbezüglich keine falschen Erwartungshaltungen zu wecken. Dieser Ablauf (siehe Abbildung 1) hat sich bis heute durch eine gute Umsetzbarkeit bewährt.

Bei der fakultätseigenen elektronischen Kursevaluation über das Lehrorganisationssystem uk-online bewerteten die Studierenden im Zeitraum 2013-2016 "Vorlesung" mit der (Schul-) Note 1,3±0,2, "Kleingruppenunterricht" mit 1,4±0,2 und "Prüfungsform" (Gesprächssimulation mit Feedback sowie schriftlicher Wissenstest) mit 1,6±0,5. In den Freitextkommentaren wurden vor allem die Lehrmethodenvielfalt innerhalb der Projektwoche und die Möglichkeit zur praktischen Anwendung des Gelernten im simulierten Verordnungsgespräch konkret gelobt. Einige Teilnehmer äußerten das Bedürfnis nach weiteren Übungsgesprächen und dem Kontakt mit Vertretern aus patientennahen Tätigkeitsfeldern.

#### 3.2. Checkliste zur Gesprächsbeurteilung

Die Checkliste (siehe Abbildung 2) wurde während aller 22 bis Wintersemester 2015/2016 durchgeführten Gesprächssimulationen durch jeweils zwei Beobachter (KH und JM) ausgefüllt. Diese schätzten abschließend die Anwendbarkeit bei der Beobachtung der simulierten Verordnungsgespräche als grundsätzlich gut ein. Die Ordinalskalierung mit drei Abstufungen lässt eine differenzierte Beurteilung der Umsetzungsqualität zu. Sowohl KH als auch JM empfanden die Checkliste als hilfreich für das Geben von Feedback im Anschluss an das jeweilige Simulationsgespräch.

Die Checklistenitems wiesen für die beiden Rater eine interne Konsistenz von  $\alpha$ =0,84 bzw. 0,75 auf. Bezogen auf die Inter-Rater-Reliabilität ergab sich ein Cronbachs  $\alpha$  von 0,52±0,28, wobei die niedrigste Übereinstimmungsrate bei der Nutzung der "teilweise"-Option zu beobachten war. Für die skalenbezogene Inter-Rater-Reliabilität ergab sich ein Cronbachs  $\alpha$  von 0,65±0,15 mit  $\geq$ 0,75 für drei und >0,6 für weitere zwei von sieben Skalen. 13 der 22 Einzelitems waren trennscharf. Die jeweiligen Summenscores zugrunde gelegt erwiesen sich alle sieben Skalen mit Korrelationskoeffizienten von im Mittel 0,49±0,11 als trennscharf. Die Gütekriterien für den Zweck der wissenschaftlichen Evaluation sind somit erfüllt.

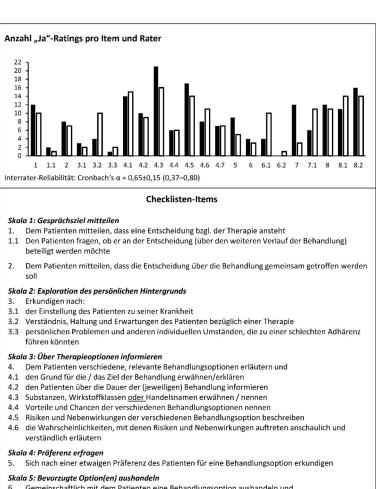
#### 3.3. Lernzieldomänen und Lernfortschritt

Bei der Beurteilung von Lernfortschritt und Kompetenzentwicklung adressierten wir anhand zweier Evaluationsmethoden (Beobachtung der Gesprächssimulation anhand einer Checkliste sowie Portfolio) kognitive und affektive Lernzieldomänen [vgl. [26]].

## 3.3.1. Kognitive Lernzieldomäne: Umsetzung des Leitfadens

Die Umsetzung der im Leitfaden beschriebenen Schlüsselkompetenzen im simulierten Verordnungsgespräch wurde anhand einer Checkliste ausgewertet (siehe Abbildung 2). Es zeigten sich Defizite vor allem bei der Umsetzung einzelner Schritte der PEF, wie z.B. bei der Initiierung der Patientenbeteiligung zu Beginn des Gesprächs (Skala 1). Der Wunsch nach Entscheidungsbeteiligung wurde in





- Gemeinschaftlich mit dem Patienten eine Behandlungsoption aushandeln und
- 6.1 dem Patienten Hilfestellung dabei leisten, die Vor- und Nachteile der Optionen gegeneinander abzuwägen
- mit dem Patienten abwägen, wie gut die Behandlungsoptionen zu dessen Lebensstil / Lebenssituation passt

#### Skala 6: Entscheidung über Therapie treffen

- Eine gemeinsame Entscheidung für eine Therapieoption herbeiführen und
- das Ergebnis/die gemeinsam getroffene Entscheidung noch einmal zusammenfassen

#### Skala 7: weiteres Vorgehen vereinbaren

- Eine Vereinbarung zur Umsetzung der Entscheidung herbeiführen und
- 8.1 den Patienten über die einzunehmende Menge und das Dosierungsintervall informieren
  8.2 eine Verlaufsbeurteilung (in Form eines Anschlusstermins) anregen

Abbildung 2: Checkliste zur Beobachtung eines Verordnungsgespräches (Bewertung der einzelnen Items mit "ja", "teilweise" oder "nein") und die Anzahl der "ja-Bewertungen" pro Item der beiden Beurteiler bei n=22 beobachteten Gesprächssimulationen.

nur zwei (Rater 1) bzw. gar nur einem (Rater 2) von 22 Gesprächen explizit erfragt. Das gezielte Erfragen individueller Umstände, die potenziell den Therapieverlauf beeinflussen könnten (Item 3.3, Skala 2), wurde lediglich von einem (Rater 1) bzw. zwei (Rater 2) Studierenden voll umgesetzt (Bewertung "ja"). Auch das gemeinsame Abwägen der Behandlungsoptionen in Bezug auf Lebensstil und persönliche Situation der Patienten (Item 6.2) wurde gar nicht (Rater 1) bzw. in nur einem Gespräch (Rater 2) umfassend umgesetzt. Da den Studierenden die Nutzung des Leitfadens frei gestellt war, kann nicht per se davon ausgegangen werden, dass das Fehlen einzelner Aspekte Ausdruck des Unvermögens der Studierenden ist. Es könnte Ergebnis einer bewussten Entscheidung gewesen sein. Allerdings lehnten nur zwei der Teilnehmer die gemeinsam erarbeitete Vorgehensweise für das simulierte Verordnungsgespräch offen ab.

Andere Aspekte des Verordnungsgesprächs wurden von den Studierenden häufiger umgesetzt. So konnte in vielen Gesprächen bei der Beschreibung der verschiedenen Therapieoptionen (Skala 3) eine umfassende Erläuterung der arzneimittelbezogenen Informationen beobachtet werden: die Bewertung der entsprechenden Items 4.1, 4.3 und 4.5 mit "ja" erfolgte durch Rater 1 bzw. Rater 2 in 63% (14) bzw. 68% (15), 95% (21) bzw. 72% (16) und 77% (17) bzw. 63% (14) der Gespräche. Als Schlusssequenz des Verordnungsgespräches konnte die Umsetzung der Items der Skala 7 ("Vereinbarung zur Umsetzung der Entscheidung") in 50% (Item 8) bzw. 63% (Items 8.1 und 8.2) von beiden Ratern in vollem Maße beobachtet werden.



Tabelle 1: Ergebnis der Auswertung der Portfolio-Einträge der Studierenden zur Frage "Was habe ich aus der Projektwoche mitgenommen?". Mittels zusammenfassender Inhaltsanalyse nach Mayring [25] wurden die Antworten zu übergeordneten Antwortkategorien (Spalte 1) zusammengefasst. Für jede Kategorie ist außerdem ein Beispiel (Spalte 2) aus den Portfolio-Berichten der Teilnehmer aufgeführt. Spalte 3 gibt die Häufigkeit von Portfolio-Einträgen wieder, die einer bestimmten Kategorie zugrunde lagen bzw. zugeordnet werden konnten.

Was nehme ich mit aus dem	1 ohrangohot?	
Antwortkategorie	Beispiel	Anzahl der Nennungen*
Wertvolle Erfahrung für die Praxis	"Angesichts der Bedeutung eines solchen Gespräches im ärztlichen Alltag und der Tatsache, dass uns Studenten diese Art von Gesprächen im Studium noch nie nahe gebracht wurde, war diese Struktur extrem hilfreich."	15
PEF-Methode und Patientenbeteiligung	"Bezüglich der shared decision-making Methode habe ich für mich die Erkenntnis gewonnen, dass die Erläuterung von unterschiedlichen Behandlungsoptionen und die darauf beruhende gemeinsame Entscheidungsfindung vermutlich das Vertrauensverhältnis fördert und die Compliance steigert."	15
Relevanz und Darstellung von Nebenwirkungen und Chancen	"Sich Gedanken machen, dass eine Nebenwirkung, die man selber für tolerierbar empfindet, einem Patienten in einer bestimmten Lebenssituation unerträglich scheint".	11
Strukturierte Gesprächsführung und Leitfaden	"Ich fühle mich sicherer, weil ich ein Konzept bzw. einen Leitfaden habe, an dem ich mich während des Gesprächs orientieren kann. Ich gehe nicht so "planlos" wie vorher in ein Gespräch und dadurch wird es geordneter und vollständiger."	10
Relevanz der Adhärenz und Adhärenzförderung	"Wie sehr man die Adhärenz des Patienten durch eine gute Aufklärung verbessern kann war mir vorher auch nicht so bewusst."	8
Einnahmehinweise gemäß Medication Communication Index (MCI) [11]	"[der MCI ist eine] Schöne Zusammenfassung von wichtigen Punkten z.B. Details zur Zeit der Einnahme und Dosierung."	5
diverse	"Ich habe die möglichen Medikamente für arterielle Hypertonie wiederholt."	10
*Mehrfachnennungen möglich		

## 3.3.2. Affektive Lernzieldomäne: Einstellungen und Motivation

Die Möglichkeit, persönliche Einstellungen und Lernfortschritte in Form der Portfolioaufträge 2 bzw. 3 (siehe Tabelle 1) zu dokumentieren, wurde von 28 bzw. 18 von 40 Teilnehmenden wahrgenommen. 13 von 18 gaben an, die anfängliche Unsicherheit im Verordnungsgespräch sei durch die Teilnahme am Lehrprojekt aus dem Weg geräumt worden bzw. es gäbe nun einen guten Ausgangspunkt, um sich zukünftig (weitere praktische Erfahrung vorausgesetzt) im Verordnungsgespräch sicherer zu fühlen. Die Antworten zu "Was habe ich aus der Projektwoche mitgenommen?" sind zu übergeordneten Antwortkategorien zusammengefasst (siehe Tabelle 1). Insgesamt lässt sich eine Bewusstseinsschärfung für Bedeutung und Möglichkeiten ärztlicher Kommunikation in Form einer zielgerichteten Gesprächsführung sowie einer Stärkung der Selbstbestimmung der Patienten durch gute Aufklärung und Beteiligung bei medizinischen Entscheidungen im Verordnungsgespräch erkennen.

#### 4. Diskussion

Kommunikative Kompetenzen haben in der Medizinerausbildung in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen, was sich auch am 2015 vom Medizinischen Fakultätentag verabschiedeten Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalog Medizin (NKLM, http://www.nklm.de) erkennen lässt [27]. In Lehre und Forschung wurde bis dahin der Fokus vor allem auf das

zentrale Anamnesegespräch gelenkt, in dem die Arzt-Patient-Beziehung ihre ersten wichtigen Entwicklungen nimmt. Allerdings wurden die Probleme, die erst später in der Sprechstunde folgen, z.B. wenn Arzt und Patient zu einer Entscheidung über die weitere Behandlung kommen müssen, noch nicht hinreichend in der Lehre berücksichtigt. In diesem Zusammenhang wurde von Elwyn et al. noch 1999 eine "neglected second half of the consultation" beklagt [15]. Trotz der Bemühungen, Forschungsdefizite zur "zweiten Sprechstundenhälfte" zu kompensieren [6], [8], [15], [28], [29], [30], [31], [32], bleibt weiterhin eine Lücke, nämlich bei der Verordnung als vorläufigem Endpunkt einer Konsultation. Darüber hinaus war es angesichts der auch bei nachweislich effektiven medikamentösen Therapien unbefriedigenden Adhärenz [4], [33] und der Rolle, die das Verordnungsgespräch im Rahmen der Adhärenzförderung spielen kann [34], [35], aus unserer Sicht erforderlich, diese "zweite Sprechstundenhälfte" im Rahmen des Medizinstudiums zu adressieren.

Einer aktuellen Übersichtsarbeit zufolge ist gerade im Bereich der Pharmakologie-Ausbildung der Einsatz von Simulationspatienten erfolgversprechend [26]. Hierdurch werde nicht nur das Verantwortungsbewusstsein bezüglich der Arzneitherapiesicherheit gefördert, sondern auch die Patientenorientierung im ärztlichen Gespräch verstärkt. Auch die Portfolioeinträge unserer Studierenden zeigen, dass beim Lehrangebot zum Verordnungsgespräch im Allgemeinen und durch die Gesprächssimulation im Besonderen das Bewusstsein für ein eventuelles Partizipationsbedürfnis auf Seiten der Patienten gestärkt wird. Zudem wurde die Möglichkeit, ein Gespräch zu si-



mulieren, von vielen Teilnehmern als wichtige und hilfreiche Erfahrung beschrieben und stellt aus unserer Sicht den unverzichtbaren Höhepunkt des Lehrangebots dar. Das vorliegende Projekt kann einen wichtigen Beitrag zur Erfüllung der Anforderungen des NKLM im Bereich der ärztlichen Gesprächsführung (Kapitel 14c) leisten. Mit Fachbezug zur klinischen Pharmakologie/Pharmakotherapie sind beispielhaft die Teilkompetenzen bzw. Lernziele zur angemessenen Risikokommunikation (14c.4.2), Thematisierung von Non-Adhärenz im Gespräch mit Patienten (14c.4.1.1) oder zur Fähigkeit, die Methode der PEF anzuwenden (14c.2.1.9), zu nennen.

Unter dem Vorbehalt der Bewährung soll das Projekt zum Verordnungsgespräch in das laufende Pflichtcurriculum der Humanmedizin integriert und ausgeweitet werden. Zukünftig werden Transfers in verordnungsintensive Fächer (z.B. Allgemeinmedizin oder Innere Medizin) sowie in die ärztliche Weiter- und Fortbildung angestrebt. In einer laufenden Studie wird der Gesprächsleitfaden auf Anwendbarkeit und mögliche Effekte auf die Zufriedenheit mit dem Verordnungsgespräch im klinischen Setting untersucht.

Limitationen unserer Projektbeschreibung liegen in den relativ geringen Teilnehmerzahlen, was deren Beschränkung aufgrund des Formats (v.a. der Gesprächssimulation) geschuldet ist. Darüber hinaus muss von einer "Positivselektion" ausgegangen werden, d.h. Studierenden, die ein besonderes Interesse am Thema hatten. Außerdem bieten wir unseren Wahlpflichtblock im Rahmen eines Modellstudiengangs an. Die genannten Punkte schränken ggf. die Übertragbarkeit unserer Daten und Erfahrungen ein. Inhaltlich muss bedacht werden, dass wir uns angesichts der sehr beschränkten Beteiligung der Pharmakologie an der Krankenversorgung in Köln auf die Literatur und eher informelle Rückmeldungen und Erfahrungen klinischer Kolleginnen und Kollegen stützen. Vor allem der (Muster-) Leitfaden ist nicht in der klinischen Anwendung erprobt, deckt aber tatsächlich beobachtete Defizite Medizinstudierender höherer Semester ab [36].

# 5. Schlussfolgerung

Nach Teilnahme an unserem Projekt fühlten sich Medizinstudierende im Verordnungsgespräch sicherer und zeigten ein geschärftes Bewusstsein für nicht immer offensichtliche, aber durchaus relevante Aspekte wie Patientenbeteiligung und Adhärenzförderung. Auch wenn die Umsetzung spezifischer Kompetenzen weiterhin geübt werden muss, zeigen uns die Berichte der Studierenden, dass es gelungen ist, ihnen eine neue Perspektive auf die Arzt-Patient-Kommunikation und die angemessene, nach Möglichkeit gleichberechtigte Einbeziehung von Patienten aufzuzeigen.

## Anmerkung

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird durchweg die männliche Form verwendet, falls nicht explizit Frauen gemeint sind.

## Förderung

Das hier vorgestellte Projekt wurde durch die finanzielle Unterstützung des Rektorats der Universität zu Köln im Rahmen der Förderung "Innovation in der Lehre" (Inno-2013-3-3) ermöglicht.

## Interessenkonflikt

Die Autoren erklären, dass sie keine Interessenkonflikte im Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

### Literatur

- Richard C, Lussier M-T. Nature and frequency of exchanges on medications during primary care encounters. Patient Educ Couns. 2006;64(1):207-216. DOI: 10.1016/j.pec.2006.02.003
- Stevenson FA, Barry CA, Britten N, Barber N, Bradley CP. Doctor-patient communication about drugs: the evidence for shared decision making. Soc Sci Med. 2000;50(6):829-840. DOI: 10.1016/S0277-9536(99)00376-7
- Sabaté E. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: World Health Organization; 2003.
- Matthes J, Albus C. Improving adherence with medication: a selective literature review based on the example of hypertension treatment. Dtsch Arztebl Int. 2014;111(4):41-47.
- Simpson SH, Eurich DT, Majumdar SR, Padwal RS, Tsuyuki RT, Varney J, Johnson JA. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. BMJ. 2006;333(7557):15. DOI: /10.1136/bmj.38875.675486.55
- Karnieli-Miller O, Eisikovits Z. Physician as partner or salesman? Shared decision-making in real-time encounters. Soc Sci Med. 2009;69(1):1-8. DOI: 10.1016/j.socscimed.2009.04.030
- Loh A, Simon D, Kriston L, Härter M. Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen. Dtsch Arztebl. 2007;104(21):A1483-A1488.
- Cullati S, Courvoisier DS, Charvet-Bérard AI, Perneger TV. Desire for autonomy in health care decisions: a general population survey. Patient Educ Couns. 2011;83(1):134-138. DOI: 10.1016/j.pec.2010.04.025
- Guadagnoli E, Ward P. Patient participation in decision-making. Soc Sci Med. 1998;47(3):329-339. DOI: 10.1016/S0277-9536(98)00059-8
- Makoul G, Arntson P, Schofield T. Health Promotion in Primary Care: Physician-Patient Communication and Decision Making About Prescription Medications. Soc Sci Med. 1995;41(9):1241-1254. DOI: 10.1016/0277-9536(95)00061-B
- Tarn DM, Heritage J, Paterniti DA, Hays RD, Kravitz RL, Wenger NS. Physician Communication When Prescribing New Medications. Arch Intern Med. 2006;166(17):1855-1862. DOI: 10.1001/archinte.166.17.1855



- Barry CA, Bradley CP, Britten N, Stevenson FA, Barber N. Patients' Unvoiced Agendas in General Practice Consultations: Qualitative Study. BMJ. 2000;320(7244):1246-1250. DOI: 10.1136/bmj.320.7244.1246
- Ziegler DK, Mosier MC, Buenaver M, Okuyemi K. How Much Information About Adverse Effects of Medication Do Patients Want from Physicians? Arch Intern Med. 2001;161(5):706-713. DOI: 10.1001/archinte.161.5.706
- Klok T, Kaptein AA, Brand PL. Non-adherence in children with asthma reviewed: The need for improvement of asthma care and medical education. Pediatr Allergy Immunol. 2015;26(3):197-205. DOI: 10.1111/pai.12362
- Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P. Shared decision-making in primary care: the neglected second half of the consultation. Br J Gen Pract. 1999;49(443):477-482.
- Dearden E, Mellanby E, Cameron H, Harden J. Which nontechnical skills do junior doctors require to prescribe safely? A systematic review. Br J Clin Pharmacol. 2015;80(6):1303-1314. DOI: 10.1111/bcp.12735
- Hauser K, Koerfer A, Kuhr K, Albus C, Herzig S, Matthes J. Outcome-Relevant Effects of Shared Decision Making. Dtsch Arztebl Int. 2015;112(40):665-671.
- Joosten EA, DeFuentes-Merillas L, De Weert G, Sensky T, Van Der Staak C, de Jong CA. Systematic review of the effects of shared decision-making on patient satisfaction, treatment adherence and health status. Psychother Psychosom. 2008;77(4):219-226. DOI: 10.1159/000126073
- Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean?(or it takes at least two to tango). Soc Sci Med. 1997;44(5):681-692. DOI: 10.1016/S0277-9536(96)00221-3
- Charles C, Gafni A, Whelan T. Decision-making in the physicianpatient encounter: revisiting the shared treatment decisionmaking model. Soc Sci Med. 1999;49(5):651-661. DOI: 10.1016/S0277-9536(99)00145-8
- Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redon J, Zanchetti A, Böhm M, Christiaens T, Cifkova R, De Backer G, Dominiczak A, Galderisi M, Grobbee DE, Jaarsma T, Kirchhof P, Kjeldsen SE, Laurent S, Manolis AJ, Nilsson PM, Ruilope LM, Schmieder RE, Sirnes PA, Sleight P, Viigimaa M, Waeber B, Zannad F, Redon J, Dominiczak A, Narkiewicz K, Nilsson PM, Burnier M, Viigimaa M, Ambrosioni E, Caufield M, Coca A, Olsen MH, Schmieder RE, Tsioufis C, van de Borne P, Zamorano JL, Achenbach S, Baumgartner H, Bax JJ, Bueno H, Dean V, Deaton C, Erol C, Fagard R, Ferrari R, Hasdai D, Hoes AW, Kirchhof P, Knuuti J, Kolh P, Lancellotti P, Linhart A, Nihoyannopoulos P, Piepoli MF, Ponikowski P, Sirnes PA, Tamargo JL, Tendera M, Torbicki A, Wijns W, Windecker S, Clement DL, Coca A, Gillebert TC, Tendera M, Rosei EA, Ambrosioni E, Anker SD, Bauersachs J, Hitij JB, Caulfield M, De Buyzere M, De Geest S, Derumeaux GA, Erdine S, Farsang C, Funck-Brentano C, Gerc V, Germano G, Gielen S, Haller H, Hoes AW, Jordan J, Kahan T, Komajda M, Lovic D, Mahrholdt H, Olsen MH, Ostergren J, Parati G, Perk J, Polonia J, Popescu BA, Reiner Z, Rydén L, Sirenko Y, Stanton A, Struijker-Boudier H, Tsioufis C, van de Borne P, Vlachopoulos C, Volpe M, Wood DA.. 2013 ESH/ESC guidelines for the management of arterial hypertension: the Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2013;34(28):2159-2219. DOI: 10.1093/eurheartj/eht151
- Schott G, Berthold H. Pharmakovigilanz: Empfehlungen zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen durch die Ärzteschaft. ZFA. 2005;81(08):327-334. DOI: 10.1055/s-2005-836771

- Gigerenzer G, Gaissmaier W, Kurz-Milcke E, Schwartz LM, Woloshin S. Helping doctors and patients make sense of health statistics. Psychol Sci Public Interest. 2007;8(2):53-96. DOI: 10.1111/j.1539-6053.2008.00033.x
- Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. New Engl J Med. 2005;353(5):487-497. DOI: 10.1056/NEJMra050100
- Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken, 12., Neuausgabe, 12., vollständig überarbeitete und aktualisierte Aufl. Weinheim: Beltz; 2015.
- Aura SM, Sormunen MS, Jordan SE, Tossavainen KA, Turunen HE. Learning Outcomes Associated With Patient Simulation Method in Pharmacotherapy Education: An Integrative Review. Simul Healthc. 2015;10(3):170-177. DOI: 10.1097/SIH.0000000000000084
- Fischer MR, Bauer D, Mohn K, NKLM Projektgruppe. Endlich fertig! Nationale Kompetenzbasierte Lernzielkataloge Medizin (NKLM) und Zahnmedizin (NKLZ) gehen in die Erprobung. GMS Z Med Ausbild. 2015;32(3):Doc35. DOI: 10.3205/zma000977
- 28. Elwyn G, Edwards A, Rhydderch M. Shared Decision Making: das Konzept und seine Anwendung in der klinischen Praxis. In: Härter M, Loh A, Spiess C (Hrsg). Gemeinsam Entscheiden—Erfolgreich Behandeln Neue Wege für Arzte und Patienten Im Gesundheitswesen. Köln: Deutscher Ärzteverlag; 2005. S. 3-12.
- Klemperer D. Partizipative Entscheidungsfindung in Deutschland-Handlungsfelder zur Verbesserung der Entscheidungsqualität. In: Härter M, Loh A, Spiess C (Hrsg). Gemeinsam entscheiden-erfolgreich behandeln. Köln: Deutscher Ärzteverlag; 2005. S. 25-33.
- Pollock K. Concordance in medical consultations: a critical review.
   Milton Keynes: Radcliffe Publishing; 2005.
- Smith A, Juraskova I, Butow P, Miguel C, Lopez AL, Chang S, Brown R, Bernhard J. Sharing vs. caring - the relative impact of sharing decisions versus managing emotions on patient outcomes. Patient Educ Couns. 2011;82(2):233-239. DOI: 10.1016/j.pec.2010.04.001
- Koerfer A, Albus C. Dialogische Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient. In: Spranz-Fogasy T, Busch A (Hrsg). Handbuch Sprache in der Medizin. Berlin: De Gruyter; 2015. S. 116-134. DOI: 10.1515/9783110296174-007
- Bosworth HB, Granger BB, Mendys P, Brindis R, Burkholder R, Czajkowski SM, Daniel JG, Ekman I, Ho M, Johnson M, Kimmel SE, Liu LZ, Musaus J, Shrank WH, Whalley Buono E, Weiss K, Granger CB. Medication adherence: a call for action. Am Heart J. 2011;162(3):412-424. DOI: 10.1016/j.ahj.2011.06.007
- Albus C, Matthes J. [Interventions to enhance adherence to medication]. MMW Fortschr Med. 2014;156(4):54-55. DOI: 10.1007/s15006-014-2722-6
- Hauser K, Matthes J. Medikamentöse Adhärenz. In: Heiß HW (Hrsg). Altersmedizin aktuell. Hamburg: Ecomed Storck; 2016. S. 1-24.
- Hauser K, Matthes J. Medical students' medication communication skills regarding drug prescription-a qualitative analysis of simulated physician-patient consultations. Eur J Clin Pharmacol. 2017;73:429. DOI: 10.1007/s00228-016-2192-0

#### Korrespondenzadresse:

PD Dr. med. Jan Matthes, DipMedEd, Dundee Universität zu Köln, Zentrum für Pharmakologie, Institut II, Gleueler Str. 24, D-50931 Köln, Deutschland jan.matthes@uni-koeln.de



#### Bitte zitieren als

Hauser K, Koerfer A, Niehaus M, Albus C, Herzig S, Matthes J. The prescription talk – an approach to teach patient-physician conversation about drug prescription to medical students. GMS J Med Educ. 2017;34(2):Doc18.

DOI: 10.3205/zma001095, URN: urn:nbn:de:0183-zma0010952

### Artikel online frei zugänglich unter

http://www.egms.de/en/journals/zma/2017-34/zma001095.shtml

Eingereicht: 17.07.2016 Überarbeitet: 31.01.2017 Angenommen: 15.02.2017 Veröffentlicht: 15.05.2017

#### Copyright

©2017 Hauser et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/.



### 3. Diskussion

### 3.1 Arzt-Patient-Kommunikation zur Arzneitherapie in der Lehre

Die Bedeutung der Arzt-Patient-Kommunikation für das Medizin-Studium hat sich in den vergangenen Jahren deutlich gewandelt. Dies zeigt sich zum Beispiel in der Änderung der ärztlichen Approbationsordnung (ÄApprO). Hinsichtlich der Inhalte des letzten Abschnitts der ärztlichen Prüfung wurde 2012 festgeschrieben, dass im Rahmen des mündlich-praktischen Prüfungsteils der Prüfling laut §30.3 "fallbezogen zu zeigen [hat], dass er (...) über die notwendigen Fähigkeiten und Fertigkeiten, auch in der ärztlichen Gesprächsführung verfügt". Dieses Kriterium gilt damit auch für den etwaigen (klinisch-) pharmakologischen Teil der Prüfung. Eine umfassende Definition ausgewählter Kommunikationsfertigkeiten und Fähigkeiten liefert weiterhin der "Nationale Kompetenzbasierte Lernzielkatalog Medizin" (www.nklm.de), der 2015 vom medizinischen Fakultätentag verabschiedet wurde (Fischer et al. 2015). Der NKLM soll unter anderem Anstoß zur Entwicklung von Kommunikationscurricula in der Mediziner-Ausbildung in Deutschland geben, da hier die diesbezügliche Umsetzung in der Lehre bisher noch lückenhaft ist (Jünger et al. 2016). Der "ärztlichen Gesprächsführung" ist hierbei ein eigenes, umfangreiches Arbeitspaket gewidmet, welches Lernziele zu kontextspezifischen Kommunikationsfertigkeiten formuliert. Von insgesamt 147 Lernzielen zur ärztlichen Gesprächsführung wird für 23 Lernziele ein expliziter Fachbezug zur klinischen Pharmakologie/Pharmakotherapie angegeben.

Viele wichtige Lernziele werden vom neu entwickelten Wahlpflichtblock zum Verordnungsgespräch aufgegriffen, wie z.B. "ein Gespräch mit nicht-adhärenten Patientinnen und Patienten führen" (Lernziel 14c.4.1.1) und "Information über die verschiedenen Behandlungsoptionen mit deren Vor- und Nachteilen und Risiken (...) verständlich mitteile" (Lernziel 14c.2.6.2). Dem zentralen Lernziel 14c.2.1.9. widmet sich das neue Lehrangebot in besonderem Maße, indem den Studierenden die Möglichkeit gegeben wird, "die Methode der Partizipativen Entscheidungsfindung (PEF) an[zu]wenden". Die Lehrinnovation zum Verordnungsgespräch trägt somit maßgeblich

dazu bei, dass sich die beklagte Lücke in der medizinischen Ausbildung (Jünger et al. 2016) weiter schließt.

verschiedene Dieser Arbeit liegen zwei Bestandteile der Kölner Medizinerausbildung zu Grunde: Die Ergebnisse des PJ-STArT-Blocks spiegeln die Kenntnisse Kölner Medizinstudierender am Ende ihrer akademischen Ausbildung wider, während beim Wahlpflichtblock zum Verordnungsgespräch die kommunikativen Fähigkeiten nach Absolvierung einer Lehrveranstaltung mit Interventionscharakter im Vordergrund stehen. Teilnehmer des Wahlpflichtblocks stammten außerdem aus vergleichsweise niedrigeren Semestern und hatten in Form der vorangegangenen Projektwoche eine konkrete Vorbereitung auf die Gesprächssimulation. Dem war im PJ-STArT-Block nicht so. Außerdem war die Teilnahme am Wahlpflichtblock freiwillig bzw. beruhte auf persönlichem Interesse, während sie beim PJ-STArT-Block einen Pflichtteil des Medizin-Studiums in Köln darstellt. Ein weiterer Unterschied besteht vor allem in der Zielsetzung der jeweiligen Szenarien. Im Wahlpflichtblock steht unter anderem die Exploration der PEF klar im Fokus, so dass auch beim konstruierten Szenario dieser auf der Möglichkeit zur Anwendung in der Gesprächssimulation liegt. Bei dem simulierten Fall im Rahmen des PJ-STArT-Blocks handelt es sich um ein relativ komplexes medizinisches Szenario, in dem zwei unterschiedliche Erkrankungen verschiedene therapeutische Maßnahmen erfordern. Hiermit ist in Verknüpfung mit authentischer Arzt-Patient-Interaktion auch und vor allem das "technische know-how", also die Verordnungskompetenz der Studierenden gefragt. Dabei steht die Behandlung der Rhabdomyolyse infolge einer Arzneimittelinteraktion als akutes und ggf. lebensbedrohliches Ereignis deutlich im Vordergrund. Demnach ist die konstruierte Ausgangsituation für die Anwendung von PEF im Gespräch nicht förderlich.

Gemeinsam haben die beiden Szenarien, dass es sich um Gesprächssimulationen handelt, bei denen mit dem Patienten arzneitherapeutische Behandlungsmaßnahmen erörtert werden. Der Einsatz eines professionellen Schauspielers und die zweckdienliche Biografie in Form eines Rollenskripts bewirken nicht nur die Standardisierung der Gesprächssituationen sondern ermöglichen außerdem eine authentische Interaktion zwischen den Gesprächspartnern.

Ein Vergleich der beiden Szenarien bietet sich zumindest zwischen Wahlpflichtblock und dem Teil des STArT-Block Szenarios, der sich der Behandlung der chronischen Vorerkrankung konzentriert. Hierbei hat sich gezeigt, dass essenzielle Informationen zur Therapie in den meisten Fällen unvollständig waren oder gänzlich fehlten. In den Gesprächen im Rahmen des Wahlpflichtblocks war unter Anwendung des Leitfadens hingegen vor allem eine ausführliche Aufklärung über verschiedene Therapieoptionen Eigenschaften (z.B. sowie über deren UAWs) Therapieinformationen (z.B. einzunehmende Menge anwendungsbezogene und Dosierungsintervall) zu beobachten.

Dies zeigt, dass der Gesprächsleitfaden und die dazugehörige Lehrinnovation einen geeigneten Weg aufzeigen, der den offensichtlichen Defiziten im besagten Bereich entgegen wirkt. Hierbei sei jedoch auch angemerkt, dass im PJ-STArT-Block Szenario die akute Erkrankung und deren Behandlungsnotwendigkeit besondere Aufmerksamkeit beansprucht, was ggf. in eine Vernachlässigung der anderen, chronischen Erkrankung resultiert und somit ebenfalls die Unterschiede der Ergebnisse zwischen den beiden Lehrveranstaltungen beeinflusst haben könnte.

Auch bei anderen, vergleichbaren Lehrprojekten erweist sich die Vermittlung und Verbesserung kommunikativer Kompetenzen im Kontext der Arzneitherapie als Herausforderung (z.B. Wouda und van de Wiel 2012; Gelal et al. 2013). Zum Beispiel konnten Teilnehmer eines Lehrprojekts mit dem Ziel einer Verbesserung der Verordnungspraxis trotz aufwendiger Methoden (fallbasierte Gruppendiskussionen und Video-Analysen) keine Leistungssteigerung im Bereich Kommunikation in der anschließenden OSCE-Prüfung erzielen (Gelal et al. 2013). Interessant wird es zu sehen, ob die Teilnehmer des Wahlpflichtblocks, die zu einem Großteil aus niedrigeren Semestern stammten, das Gelernte auch im PJ-STArT-Block umsetzen werden, welchen sie irgendwann ebenfalls durchlaufen werden bzw. ob hier im direkten Vergleich ein Unterschied zu ihren Kommilitonen zu beobachten sein wird. Generell ist eine Überprüfung des Gelernten in einer "Follow-Up-Manier" ein wichtiger Schritt, der für die endgültige, langfristige Beurteilung der Lehrinnovation zum Verordnungsgespräch im Rahmen der vorgelegten Arbeit aus Zeitgründen nicht erfolgen konnte und daher noch aussteht.

#### 3.2 PEF im Verordnungsgespräch

Obwohl sich Teilnehmer des Wahlpflichtblocks intensiv mit der PEF auseinandergesetzt haben, fiel es ihnen im simulierten Verordnungsgespräch offensichtlich schwer, diese umzusetzen. Hierbei darf aber nicht außer Acht gelassen werden, dass ein gewisses Maß an Erfahrung notwendige Voraussetzung für eine sichere Anwendung von PEF ist. Die PEF erfordert ganz eigene Kompetenzen, die auch bei einer grundsätzlich guten Kommunikationskompetenz erst entwickelt werden müssen (Towle und Godolphin 1999). Außerdem ist die Überzeugung des Arztes von den Vorteilen der PEF und die Motivation, PEF anzuwenden, für einige Autoren eine unverzichtbare Bedingung (Gravel et al. 2006). Deswegen sollte eine Auseinandersetzung mit diesen Themen unbedingt stattfinden, bevor die Umsetzung im Arzt-Patient-Gespräch erwartet wird (Towle und Godolphin 1999). Dies zeigt, dass die im simulierten Verordnungsgespräch beobachteten Schwierigkeiten bezüglich der PEF keinesfalls als Misserfolg oder gar Scheitern der Lehrinnovation zu sehen sind. Im Gegenteil wurden die Studierenden durch die Lehrveranstaltungen und den Leitfaden mit einer soliden Basis ausgestattet, um von diesem Punkt aus die notwendige Erfahrung zu sammeln.

Die Ergebnisse spiegeln außerdem eine auch im (realen) klinischen Setting bestehende Problematik wider, dass nämlich die Initiierung bzw. Verbesserung von PEF durch Interventionen schwierig (Légaré et al. 2010) und somit die Umsetzung von Patientenbeteiligung in der ärztlichen Praxis unbefriedigend sein kann. Experten fordern daher die Ergreifung von aktiven Maßnahmen zur Förderung der PEF in der medizinischen Versorgung (Klemperer und Rosenwirth 2005). Hierzu gehört sicherlich auch, dass durch entsprechende Lehrveranstaltungen die PEF bereits im Medizinstudium behandelt wird, was spätestens durch konkrete Lernziele des NKLMs angezeigt ist. Vielleicht gibt auch die hier beschriebene Übersichtsarbeit (Kapitel 2.4) mit ihrer Darstellung des potenziellen Nutzens der PEF für den Therapieverlauf Ärzten, denen die Anwendung von PEF bisher nicht sinnvoll erschien, einen weiteren Grund, dies zu ändern (Matthes und Hauser 2016).

Positive Auswirkungen der PEF im Vergleich zu eher paternalistischen Kommunikations- und Entscheidungsstilen stehen außer Frage (siehe Kapitel 2.3 und

2.4). Die Ziele von PEF sind jedoch Gegenstand kontroverser Diskussionen, wie der, die durch die Publikation unserer systematischen Übersichtsarbeit zur Endpunktrelevanz von PEF angestoßen wurde. Die Übersichtsarbeit wurde so (miss-)interpretiert, als würde darin PEF primär als "Vehikel" für die Verbesserung von patientenrelevanten, krankheitsbezogenen Endpunkten sowie der Adhärenz betrachtet (Rummer und Scheibler 2016). Dem gegenüber stünde jedoch das eigentliche, primäre Ziel, dass Patienten durch die PEF eine informierte Entscheidung treffen könnten Die PEF sei demnach auch dann sinnvoll, wenn keine patientenrelevanten, krankheitsbezogenen Endpunkte positiv beeinflusst würden. Dem wird in unserer systematischen Übersichtsarbeit auch in keiner Weise widersprochen (Hauser et al. 2015; Matthes und Hauser 2016). Allerdings stellt sich – auch wenn die informierte Entscheidung allein schon die PEF rechtfertigt - die Frage, wie sich die PEF auf prognoserelevante Endpunkte auswirkt. Was wäre, wenn ein negativer Effekt auf die besagten Endpunkte und somit ein Nachteil für die Patienten bestünde? Darauf, dass dies unwahrscheinlich, wahrscheinlich sogar das Gegenteil richtig ist, weist allerdings unsere systematische Übersichtsarbeit hin. Somit könnte die Endpunktverbesserung einen Zusatznutzen der PEF darstellen (Matthes 2016). Auch die potenzielle Steigerung der Adhärenz ist durch ihren nachgewiesenen Zusammenhang mit einem verbesserten Therapieerfolg (Simpson et al. 2006; Matthes und Albus 2014) zwar nicht das primäre Ziel, jedoch ein zusätzlicher, wünschenswerter Einfluss der PEF.

#### 3.2.1 Ausblick: AMPEL-Studie

Eine besondere Rolle in dieser Arbeit spielt der Gesprächsleitfaden. Zur Anwendbarkeit im realen, klinischen Setting kann zu diesem Zeitpunkt noch keine Aussage getroffen werden. Jedoch ist es nicht so, dass dieser Fragestellung keine Aufmerksamkeit gewidmet wurde. Wie bereits in Kapitel 2.3 angesprochen, wurde zu diesem Zweck

bereits eine kontrollierte klinische Studie<sup>8</sup> initiiert. Ausgangpunkt ist der "prototypische" Leitfaden, wie er in Kapitel 2.3 beschrieben wurde. Unter dem später hinzugefügten Akronym "AMPEL" (Arzneiverordnungsgespräche unter Berücksichtigung Medikamentöser Aspekte und der Partizipativen Entscheidungsfindung - ein Leitfaden für das Verordnungsgespräch) soll der Leitfaden von Ärzten im Gespräch mit Patienten in der ambulanten Versorgung angewendet werden. Mit freundlicher Unterstützung von Herrn Prof. Dr. Wilhelm Krone und Herrn Dr. Michael Faust konnte die Studie im Zentrum für Endokrinologie, Diabetologie und Präventivmedizin (ZEDP) der Universitätsklinik Köln initiiert werden. Die dort arbeitenden Ärzte sollen dort demnächst den Leitfaden im Rahmen der ambulanten Versorgung von Patienten mit anwenden. Nach dem Gespräch werden Patienten Stoffwechselerkrankungen hinsichtlich ihrer Zufriedenheit mit dem ärztlichen Gespräch und den erhaltenen Informationen befragt. Die Ärzte werden ebenfalls anhand eines Fragebogens nach ihrer Zufriedenheit mit dem Gespräch, aber auch nach der Anwendbarkeit und Handhabung von AMPEL befragt. Zum jetzigen Zeitpunkt befindet sich die Studie noch in der Phase der Kontrolldatenerhebung, also zunächst ohne dass den Ärzten der Leitfaden bekannt ist oder vorliegt. Sobald genügend Patienten in die Kontrollgruppe eingeschlossen sein werden, wird die experimentelle Phase mit der Anwendung des Leitfadens beginnen. Wann mit konkreten Ergebnissen zu rechnen ist, ist noch unklar. Jedoch ist der erste große Schritt, den Leitfaden auch in die ärztliche Praxis zu integrieren, bereits getan.

### 3.3 Berücksichtigung der Adhärenz im Verordnungsgespräch

Aufgrund der Vielzahl an möglichen Ursachen bzw. Einflüssen auf die Adhärenz des Patienten erfordern Interventionen zur Verbesserung der Therapietreue häufig sehr komplexe und zeitaufwändige Maßnahmen (z.B. Osterberg und Blaschke 2005; Düsing

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup>Zur Studie wurde ein positives Votum der Ethikkommission eingeholt (Az.: 15-298). Außerdem ist die Studie im Deutschen Register klinischer Studien (DRKS) unter der Trial-Nummer DRKS00008789 registriert. Anhand dieser Nummer kann der Status der Studie beobachtet werden.

2006; Matthes und Albus 2014). Der Fokus sollte daher bereits vor Therapiebeginn, bei der Verordnung, präventiv auf die Therapietreue gerichtet sein, um einer schlechten Therapietreue von Anfang an entgegenzuwirken. Ein reger kommunikativer Austausch zwischen Arzt und Patient ist hier der Schlüssel zu einer guten medikamentösen Adhärenz (Osterberg und Blaschke 2005), denn das Verständnis von (möglichen) Gründen für Non-Adhärenz ist wichtig, um die Adhärenz gezielt fördern zu können. Jeder Patient braucht diesbezüglich eine individuelle Betrachtung (Krueger et al. 2015; Hauser und Matthes 2016). So kann bei dem Einen fehlende Krankheitseinsicht, bei dem Anderen die Angst vor einer bestimmten Nebenwirkung die Einnahme des verordneten Medikaments negativ beeinflussen, sofern diese Dinge im Gespräch nicht geklärt wurden. Mit dem Leitfaden soll durch die Thematisierung der persönlichen Hintergründe des Patienten und die therapiebezogenen Informationen der beidseitige Austausch gesteigert werden, um genau diese Barrieren zu identifizieren und gemeinsam aufzulösen. Hierzu gehört auch die gemeinsame Entscheidungsfindung, da sich eine gesteigerte Beteiligung des Patienten ebenfalls positiv auf die Adhärenz auswirken kann (Matthes und Albus 2014).

Ob ein Arzt-Patient-Gespräch nach der Vorgehensweise des Leitfadens tatsächlich die Adhärenz von Patienten positiv beeinflussen kann, wurde im Rahmen der hier dargestellten Studien nicht untersucht. Es hat sich aber gezeigt, dass die Lehrinnovation zum Verordnungsgespräch den Teilnehmern die Relevanz der Adhärenzförderung und ihre diesbezügliche Verantwortung als zukünftige verordnende Ärzte klar machen konnte. Wenn Haltung und Einstellungen von ihnen nach Studienabschluss als ausgebildete Ärzte mit in die Praxis genommen werden, ist ein wichtiger Schritt hin zu einer besseren Zusammenarbeit von Arzt und Patient getan. Die Lehrinnovation zum Verordnungsgespräch wurde inzwischen verstetigt und steht den Medizinstudierenden im klinischen Studienabschnitt in Köln jedes Semester als Wahlpflichtblock zur Verfügung. Mit der vorliegenden Arbeit wurde dazu beigetragen, die Lücke bezüglich der ärztlichen Kommunikation in der Mediziner-Ausbildung, speziell in der klinischen Pharmakologie, weiter zu schließen.

#### 3.4 Limitationen der vorliegenden Arbeit

Die "Bestandsaufnahme" kommunikativer Kompetenzen bei der Arzneitherapie-Verordnung von Medizinstudierenden (Kapitel 2) beschränkt sich auf den Umfang der therapiebezogenen Informationen im Rahmen der Aufklärung des Patienten über die notwendige(n) Behandlung(en). Naheliegend ist auch hier die Frage nach der Fähigkeit, den (Simulations-) Patienten zu beteiligen und eine geteilte Entscheidungsfindung umzusetzen. Leider ließ das verfügbare Material aus dem PJ-STArT-Block, aus dem die Gesprächssimulationen stammen, eine Beurteilung dieser Fragestellung nicht zu. Es ist jedoch naheliegend, dass auch die Teilnehmer des PJ-STArT-Blocks vermutlich noch keine Erfahrung mit PEF im realistischen Patientengespräch haben und daher auch diesbezüglich Bedarf an einem Lehrangebot besteht.

Anzumerken ist außerdem, dass die argumentative Abfolge in dieser Arbeit nicht der zeitlichen Abfolge entspricht, in der die dargestellten Studien durchgeführt wurden. Die Bestätigung des aus der (Lehr-) Erfahrung heraus postulierten Bedarfs eines neuen Lehrangebots wurde zu einem Zeitpunkt vorgenommen, an dem die Lehrinnovation zum Verordnungsgespräch bereits pilotiert war. Somit wurde der auf Grundlage der Literatur zu ärztlicher Gesprächsführung und der Kenntnis des medizinischen Curriculums entwickelte Wahlpflichtblock durch die Ergebnisse aus der eigenen qualitativen Studie empirisch untermauert und der Bedarf für eine solche Lehrveranstaltung im lokalen Setting bestätigt.

Es ist andererseits festzuhalten, dass die praktische Erprobung des Gesprächsleitfadens im klinischen Setting noch aussteht (siehe 4.3). Außerdem wären bezüglich der Lehrinnovation Follow-Up-Daten wünschenswert. Die Überprüfung eines bleibenden Lerneffekts der Kursteilnehmer war im Rahmen der vorliegenden Arbeit aufgrund begrenzter Ressourcen leider nicht möglich. Jedoch stellt sie eine durchaus konkrete Fragestellung dar, die es in Zukunft zu beantworten gilt.

#### 3.5 Fazit

Medizinstudierende Köln brauchen Unterstützung beim Erlernen in von kommunikativen Kompetenzen, speziell im Bereich der Verordnung von Arzneitherapien. Das Verordnungsgespräch stellt hohe Anforderungen an die Arzt-Patient-Kommunikation. Hierzu gehören die Verantwortung der zukünftigen Ärzte für die Förderung der medikamentösen Adhärenz ihrer Patienten, die Einbeziehung in den medizinischen Prozess und Beteiligung bei Behandlungsentscheidungen sowie eine den Bedürfnissen des individuellen Patienten entsprechenden Aufklärung. Um diese wichtigen Aspekte im Arzt-Patient-Gespräch umzusetzen, braucht es vor allem praktische Erfahrung, welche die Studierenden im Laufe ihrer klinischen Ausbildung und als Berufsanfänger zunächst noch sammeln müssen. Zur Vorbereitung darauf kann die neu entwickelte Lehrveranstaltung den Studierenden jedoch wichtige Anhaltspunkte und eine Orientierungshilfe, nämlich einen individuell angepassten Gesprächsleitfaden, geben.

## 4. Zusammenfassung

Die medikamentöse Non-Adhärenz von Patienten stellt ein Problem mit beachtlichem Ausmaß in der medizinischen Versorgung dar (Sabaté 2003). Ursachen einer schlechten Therapietreue sind u.a. in einer mangelhaften Kommunikation von Arzt und Patient über eine Arzneitherapie zu finden. Der vorliegenden Arbeit liegt die Annahme zugrunde, dass ein Grund für das kommunikative Defizit vieler Ärzte die Vernachlässigung dieses Aspekts in der medizinischen Ausbildung ist (Elwyn et al. 1999; Jünger et al. 2016). Um diese (potenziellen) Mängel im Sinne einer Bedarfsanalyse genauer zu beschreiben, wurden simulierte Arzt-Patient-Gespräche Kölner Medizinstudierender im 5. Studienjahr mittels qualitativer Inhaltsanalyse ausgewertet. Wenn auch die interindividuelle Varianz zeigt die qualitative Inhaltanalyse, beträchtlich war, dass die "übliche" pharmakologische Ausbildung im Rahmen des Medizinstudiums nicht ausreicht, um ein adäquates Verordnungsgespräch zu gewährleisten. Es fanden sich zum Teil deutliche Defizite bei der Vermittlung selbst essenzieller Informationen (z.B. unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Einnahmehinweise). Neben theoretischen Erwägungen und (u.a. selbst erhobenen) Literaturdaten war dies Ausgangspunkt der Entwicklung einer spezifisch auf das Verordnungsgespräch ausgerichteten Lehrinnovation. Hierbei steht neben aus medizinischer Sicht als wesentlich erachtete Informationen zu einer Arzneitherapie (Tarn et al., 2006) vor allem die Patientenbeteiligung im Fokus. Abgesehen vom Rechtsanspruch ist dies in der potenziellen Endpunktrelevanz begründet, wie sie im Rahmen der vorliegenden Arbeit für die Partizipative Entscheidungsfindung mittels einer systematischen Literaturübersicht gefunden wurde. Zentraler Bestandteil der Lehrinnovation ist ein Gesprächsleitfaden, der gemeinsam mit den Teilnehmern entwickelt wird und den diese dann im simulierten Verordnungsgespräch mit einem Schauspieler-Patienten anwenden können. Diese Vorgehensweise erwies sich für die Teilnehmer als äußerst hilfreich. Eine zu diesem Zwecke entwickelte Checkliste bestätigt die Anwendbarkeit des Leifadens. Die Bewertungen anhand der Checkliste die Umsetzung zeigen, dass der

Patientenbeteiligung eine große Herausforderung ist. Der Leitfaden stellt für die Studierenden nach eigener Aussage aber eine gute Orientierungshilfe dar.

### 5. Literaturverzeichnis

- Albus C, Matthes J (2014). Interventions to enhance adherence to medication. MMW Fortschr Med. 156(4): 54-55
- Barat I, Andreasen F, Damsgaard EMS (2001). Drug therapy in the elderly: what doctors believe and patients actually do. Br J Clin Pharmacol. 51(6): 615-622
- Barry CA, Bradley CP, Britten N, Stevenson FA, Barber N (2000). Patients' unvoiced agendas in general practice consultations: qualitative study. BMJ. 320(7244): 1246-1250
- Bechmann S (2014). Kann man kommunizieren lernen? Medizinische Kommunikation in der ärztlichen Ausbildung. In: Francke A (ed). Medizinische Kommunikation: Grundlagen der ärztlichen Gesprächsführung. Tübingen: UTB, p. 11-16
- Berry DC, Knapp PR, Raynor T (2002). Is 15 per cent very common? Informing people about the risks of medication side effects. Int J Pharm Pract. 10(3): 145-151
- BfArM (2012). Bekanntmachung von Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM.
- BfArM (2015). Bekanntmachung von Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM.
- Bosworth HB, Granger BB, Mendys P, Brindis R, Burkholder R, Czajkowski SM, Daniel JG, Ekman I, Ho M, Johnson M (2011). Medication adherence: a call for action. Am Heart J. 162(3): 412-424
- Bundesärztekammer (2011). (Muster-) Berufsordnung für in Deutschland tätige Ärztinnen und Ärzte. Dtsch Arztebl. 108(38): 1980
- Bundesgesetzblatt (2013). Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. BGB: §630.
- Burnier M, Schneider MP, Chioléro A, Stubi CLF, Brunner HR (2001). Electronic compliance monitoring in resistant hypertension: the basis for rational therapeutic decisions. J Hypertens. 19(2): 335-341
- Butow P, Maclean M, Dunn S, Tattersall M, Boyer M (1997). The dynamics of change: cancer patients' preferences for information, involvement and support. Ann Oncol. 8(9): 857-863

- Cegala DJ, Lenzmeier Broz S (2002). Physician communication skills training: a review of theoretical backgrounds, objectives and skills. Med Educ. 36(11): 1004-1016
- Charles C, Gafni A, Whelan T (1997). Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean?(or it takes at least two to tango). Soc Sci Med. 44(5): 681-692
- Charles C, Gafni A, Whelan T (1999). Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. Soc Sci Med. 49(5): 651-661
- Couët N, Desroches S, Robitaille H, Vaillancourt H, Leblanc A, Turcotte S, Elwyn G, Légaré F (2015). Assessments of the extent to which health-care providers involve patients in decision making: a systematic review of studies using the OPTION instrument. Health Expect. 18(4): 542-561
- Coulter A, Entwistle V, Gilbert D (1999). Sharing decisions with patients: is the information good enough? Br Med J. 318(7179): 318
- Coulter A, Magee H, Eds. (2003). The European patient of the future. State of Health Series. Berkshire, Open University Press
- Cramer J, Benedict A, Muszbek N, Keskinaslan A, Khan Z (2008). The significance of compliance and persistence in the treatment of diabetes, hypertension and dyslipidaemia: a review. Int J Clin Pract. 62(1): 76-87
- Cullati S, Courvoisier DS, Charvet-Bérard AI, Perneger TV (2011). Desire for autonomy in health care decisions: a general population survey. Patient Educ Couns. 83(1): 134-138
- Dearden E, Mellanby E, Cameron H, Harden J (2015). Which non-technical skills do junior doctors require to prescribe safely? A systematic review. Br J Clin Pharmacol. 80(6): 1303-1314
- Dickinson D, Raynor DT, Kennedy JG, Bonaccorso S, Sturchio JL (2003). What information do patients need about medicines? BMJ. 2: 3
- Düsing R (2006). Therapietreue bei medikamentöser Behandlung. Dtsch Med Wochenschr. 131(46 spezial): H28-H30
- Edwards A, Elwyn G, Covey J, Matthews E, Pill R (2001). Presenting risk information a review of the effects of framing and other manipulations on patient outcomes. J Health Commun. 6(1): 61-82
- Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P (1999). Shared decision-making in primary care: the neglected second half of the consultation. Br J Gen Pract. 49(443): 477-482

- Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P, Grol R (2000). Shared decision making and the concept of equipoise: the competences of involving patients in healthcare choices. Br J Gen Pract. 50(460): 892-899
- Elwyn G, Frosch D, Thomson R, Joseph-Williams N, Lloyd A, Kinnersley P, Cording E, Tomson D, Dodd C, Rollnick S (2012). Shared decision making: a model for clinical practice. J Gen Intern Med. 27(10): 1361-1367
- Epstein RM, Gramling RE (2013). What is shared in shared decision making? Complex decisions when the evidence is unclear. Med Care Res Rev. 70(1 suppl): 94S-112S
- Feng B, Bell RA, Jerant AF, Kravitz RL (2011). What do doctors say when prescribing medications?: An examination of medical recommendations from a communication perspective. Health Commun. 26(3): 286-296
- Fischer K, Jungermann H (2003). "Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker". Zeitschrift für Gesundheitspsychologie. 11(3): 87-98
- Fischer M, Bauer D, Mohn K (2015). Endlich fertig! Nationale Kompetenzbasierte Lernzielkataloge Medizin (NKLM) und Zahnmedizin (NKLZ) gehen in die Erprobung. GMS Z Med Ausbild. 32(3): Doc35
- Fournier J-P, Escourrou B, Dupouy J, Bismuth M, Birebent J, Simmons R, Poutrain J-C, Oustric S (2014). Identifying competencies required for medication prescribing for general practice residents: a nominal group technique study. BMC Fam Pract. 15(1): 1
- Gelal A, Gumustekin M, Arici MA, Gidener S (2013). Rational pharmacotherapy training for fourth-year medical students. Indian J Pharmacol. 45(1): 4-8
- Gigerenzer G, Gaissmaier W, Kurz-Milcke E, Schwartz LM, Woloshin S (2007). Helping doctors and patients make sense of health statistics. Psychol Sci Public Interest. 8(2): 53-96
- Gravel K, Légaré F, Graham ID (2006). Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: a systematic review of health professionals' perceptions. Implement Sci. 1(1): 1
- Guadagnoli E, Ward P (1998). Patient participation in decision-making. Soc Sci Med. 47(3): 329-339
- Hamann J, Loh A, Kasper J, Neuner B, Spies C, Kissling W, Härter M, Heesen C (2006). Partizipative Entscheidungsfindung. Nervenarzt. 77(9): 1071-1078
- Härter M (2004). [Shared decision making--from the point of view of patients, physicians and health politics is set in place]. Z Arztl Fortbild Qualitatssich. 98(2): 89-92

- Hauser K, Koerfer A, Kuhr K, Albus C, Herzig S, Matthes J (2015). Outcome-Relevant Effects of Shared Decision Making. Dtsch Arztebl Int. 112(40)
- Hauser K, Matthes J (2016). Medikamentöse Adhärenz. In: Heiß HW (ed). Altersmedizin aktuell. Hamburg: Ecomed Storck, p. 1-24
- Hogerzeil HV, Barnes KI, Henning R, Kocabasoglu YE, Möller H, Smith AJ, Summers RS, De Vries T (2001). Teacher's guide to good prescribing Geneva: WHO
- Howard R, Avery A, Slavenburg S, Royal S, Pipe G, Lucassen P, Pirmohamed M (2007). Which drugs cause preventable admissions to hospital? A systematic review. Br J Clin Pharmacol. 63(2): 136-147
- Joosten EA, DeFuentes-Merillas L, De Weert G, Sensky T, Van Der Staak C, de Jong CA (2008). Systematic review of the effects of shared decision-making on patient satisfaction, treatment adherence and health status. Psychother Psychosom. 77(4): 219-226
- Jünger J, Köllner V, von Lengerke T, Neuderth S, Schultz J-H, Fischbeck S, Karger A, Kruse J, Weidner K, Henningsen P (2016). Kompetenzbasierter Lernzielkatalog Ärztliche Gesprächsführung. Z Psychosom Med Psyc. 62(1): 5-19
- Karnieli-Miller O, Eisikovits Z (2009). Physician as partner or salesman? Shared decision-making in real-time encounters. Soc Sci Med. 69(1): 1-8
- Kirkham D, Darbyshire D, Gordon M, Agius S, Baker P (2015). A solid grounding: prescribing skills training. Clin Teach. 12(3): 187-192
- Klemperer D, Rosenwirth M (2005). Hintergrundpapier 3 zum SDM-Chartbook: Die Sicht der Ärzte. Download: www. klemperer. com/p/publikationen. html
- Klok T, Kaptein AA, Brand PL (2015). Non-adherence in children with asthma reviewed: The need for improvement of asthma care and medical education. Pediatr Allergy Immunol. 26(3): 197-205
- Knapp P, Raynor D, Berry D (2004). Comparison of two methods of presenting risk information to patients about the side effects of medicines. Qual Saf Health Care. 13(3): 176-180
- Koerfer A, Albus C (2015). Dialogische Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient. In: Busch A, Spranz-Fogasy T (ed). Handbuch Sprache in der Medizin. Boston: De Gruyter, p. 116-134
- Koerfer A, Köhle K, Obliers R, Sonntag B, Thomas W, Albus C (2008). Training und Prüfung kommunikativer Kompetenz. Aus- und Fortbildungskonzepte zur ärztlichen Gesprächsführung. Gesprächsforschung Onlinezeitschrift zur verbalen Interaktion. 9: 34-78

- Kripalani S, Osborn CY, Vaccarino V, Jacobson TA (2011). Development and evaluation of a medication counseling workshop for physicians: can we improve on 'take two pills and call me in the morning'? Medical Education Online. 16
- Krueger K, Botermann L, Schorr SG, Griese-Mammen N, Laufs U, Schulz M (2015). Age-related medication adherence in patients with chronic heart failure: A systematic literature review. Int J Cardiol. 184: 728-735
- Laidsaar-Powell RC, Bu S, McCaffery KJ (2013). Partnering with and Involving Patients. In: Martin LR, DiMatteo MR (ed). The Oxford Handbook of Health Communication, Behavior Change, and Treatment Adherence. New York: Oxford University Press, p. 84-85
- Légaré F, Ratté S, Stacey D, Kryworuchko J, Gravel K, Graham ID, Turcotte S (2010). Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals. The Cochrane Collaboration
- Little P, Everitt H, Williamson I, Warner G, Moore M, Gould C, Ferrier K, Payne S (2001). Preferences of patients for patient centred approach to consultation in primary care: observational study. BMJ. 322(7284): 468
- Loh A, Simon D, Kriston L, Härter M (2007). Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen. Dtsch Arztebl. 104(21): A1483-A1488
- Mahler C, Jank S, Hermann K, Haefeli W, Szecsenyi J (2009). Informationen zur Medikation—wie bewerten chronisch kranke Patienten das Medikamentengespräch in der Arztpraxis? Dtsch Med Wochenschr. 134(33): 1620-1624
- Makoul G, Arntson P, Schofield T (1995). Health promotion in primary care: physician-patient communication and decision making about prescription medications. Soc Sci Med. 41(9): 1241-1254
- Makoul G, Clayman ML (2006). An integrative model of shared decision making in medical encounters. Patient Educ Couns. 60(3): 301-312
- Martin LR, DiMatteo MR (2013). The Oxford handbook of health communication, behavior change, and treatment adherence. Oxford University Press
- Matthes J (2016). Schlusswort. Dtsch Arztebl Int. 113(17): 299-300
- Matthes J, Albus C (2014). Improving adherence with medication: a selective literature review based on the example of hypertension treatment. Dtsch Arztebl Int. 111(4): 41-47
- Matthes J, Hauser K (2016). Patientenrechte: Ist Zufriedenheit zufriedenstellend? Dtsch Arztebl Int. 113(17): A830-831

- Nink K, Schröder H (2006). Zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage? Studie zur Lesbarkeit und Verständlichkeit von Arzneimittel-Gebrauchsinformationen, Vortrag bei "BfArM im Dialog"
- O'Connor PJ (2006). Improving medication adherence: challenges for physicians, payers, and policy makers. Arch Intern Med. 166(17): 1802-1804
- Osterberg L, Blaschke T (2005). Adherence to medication. N Engl J Med. 353(5): 487-497
- Richard C, Lussier M-T (2006). Nature and frequency of exchanges on medications during primary care encounters. Patient Educ Couns. 64(1): 207-216
- Richard C, Lussier M-T (2007). Measuring patient and physician participation in exchanges on medications: dialogue ratio, preponderance of initiative, and dialogical roles. Patient Educ Couns. 65(3): 329-341
- Rummer A, Scheibler F (2016). Patientenrechte. Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. Dtsch Arztebl. 113(8): A322-A324
- Sabaté E (2003). Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva, World Health Organization.
- Simon D, Loh A, Härter M (2008). Die Entwicklung und Evaluation von Interventionen zur Förderung Partizipativer Entscheidungsfindung–Rahmenkonzept und Messinstrumente. Z Med Psychol. 17(4): 149-159
- Simpson SH, Eurich DT, Majumdar SR, Padwal RS, Tsuyuki RT, Varney J, Johnson JA (2006). A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. BMJ. 333(7557): 15
- Sleath B, Roter D, Chewning B, Svarstad B (1999). Asking questions about medication: analysis of physician-patient interactions and physician perceptions. Med Care. 37(11): 1169-1173
- Sloan M, Schommer B (1982). The process of contracting in community health nursing. In: Spradley B (ed). Readings in community health nursing. New York: Time Warner Books, p. 197-204
- Steckelberg A, Berger B, Köpke S, Heesen C, Mühlhauser I (2005). Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen. ZaeF. 99: 6
- Stevenson FA, Barry CA, Britten N, Barber N, Bradley CP (2000). Doctor-patient communication about drugs: the evidence for shared decision making. Soc Sci Med. 50(6): 829-840

- Svarstad BL, Bultman DC, Mount JK (2003). Patient counseling provided in community pharmacies: effects of state regulation, pharmacist age, and busyness. J Am Pharm Assoc. 44(1): 22-29
- Tarn DM, Flocke SA (2011). New prescriptions: how well do patients remember important information? Fam Med. 43(4): 254
- Tarn DM, Heritage J, Paterniti DA, Hays RD, Kravitz RL, Wenger NS (2006). Physician communication when prescribing new medications. Arch Intern Med. 166(17): 1855-1862
- Tarn DM, Paterniti DA, Orosz DK, Tseng C-H, Wenger NS (2013). Intervention to enhance communication about newly prescribed medications. Ann Fam Med. 11(1): 28-36
- Towle A, Godolphin W (1999). Framework for teaching and learning informed shared decision making. Br Med J. 319(7212): 766
- Vinker S, Eliyahu V, Yaphe J (2007). The effect of drug information leaflets on patient behavior. IMAJ. 9(5): 383
- Volk RJ, Shokar NK, Leal VB, Bulik RJ, Linder SK, Mullen PD, Wexler RM, Shokar GS (2014). Development and pilot testing of an online case-based approach to shared decision making skills training for clinicians. BMC Med Inform Decis. 14(1): 95
- Ward S, Wasson G (2016). Bridging the gap: improving safe prescribing from university to workplace. International journal of clinical pharmacy. 38(5): 1023-1026
- Wegwarth O (2013). Krebsfrüherkennung und Risikokommunikation. Ther Umsch. 70(4): 245-250
- Wouda JC, van de Wiel HB (2012). The communication competency of medical students, residents and consultants. Patient Educ Couns. 86(1): 57-62
- Zetterqvist A, Aronsson P, Hagg S, Kjellgren K, Reis M, Tobin G, Booth S (2015). On the pedagogy of pharmacological communication: a study of final semester health science students. BMC Med Educ. 15: 186
- Ziegler A, Hadlak A, Mehlbeer S, König IR (2013). Verständnis von Nebenwirkungsrisiken im Beipackzettel. Dtsch Arztebl Int. 110(40): 669-673
- Ziegler DK, Mosier MC, Buenaver M, Okuyemi K (2001). How much information about adverse effects of medication do patients want from physicians? Arch Intern Med. 161(5): 706-713

### 6. Lebenslauf

Name: Katarina Hauser Geburtsdatum: 30/07/1988 Geburtsort: Köln Staatsangehörigkeit: Deutsch Eltern: Andrea Maria Hauser und Peter Walter Hauser Hauser.katarina@web.de Email: Schulausbildung und Studium 1995 - 1999Gemeinschaftsgrundschule Gartenstrasse, Hennef 1999 - 2008Städtisches Gymnasium Hennef, Hennef 2009 - 2013Studium der Psychologie an der Maastricht University, Maastricht (NL) 08/2012 Abschluss Bachelor of Science, Fachrichtung kognitive Psychologie 2013 Klinisch-wissenschaftliches Praxissemester in der Abteilung Neuropsychologie der RWTH Uniklinikum Aachen Abschluss Master of Science, Fachrichtung Neuropsychologie 11/2013 Berufstätigkeit und Promotion 09/2013 - 03/2016Wissenschaftliche Mitarbeiterin und Doktorandin am Zentrum für Pharmakologie der Universität Köln, Betreuung durch PD Dr. med. Jan Matthes 09/2013 - 01/2014 Wissenschaftliche Mitarbeiterin der Abteilung und 09/2015-12/2015 Neuropsychologie des RWTH Uniklinikum Aachen Köln, den 21.03.2017 (Katarina Hauser)