

Patienten-Compliance nicht nur in klinischen Prüfungen

Dr. med. Claus **Kori-Lindner** (KoLi – Med.-Wiss.-Service, München)

Die **Compliance** ist die Bereitschaft des Patienten, ein Arzneimittel oder Prüfmuster so wie vorgeschrieben einzunehmen. Die perfekte Einnahme und Dosierungseinhaltung ist das unüblichste Verhaltensmuster der Patienten. „Verordnet bzw. oder Prüfmuster übergeben ist noch lange nicht eingenommen“.

Patienten-Compliance bzw. Non-Compliance sind für die Pharmakotherapie, Arzneimittelwirksamkeit und -verträglichkeit entscheidende Faktoren.

Die **Non-Compliance** ist erschreckend hoch und kostenträchtiger als allgemein angenommen.

Krankheitskostenanalysen ermittelten für Deutschland jährliche Kosten von ca. 10,5 Mrd. DM oder 4,4% der Gesamtausgaben für Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherungen, d. h. vermeidbare Krankenhauskosten ca. 5,6 Mrd., vermeidbare Pflegekosten ca. 0,7 Mrd. DM, vermeidbare Arztbesuche ca. 2,3 Mrd. DM, vermeidbare Notfalleinweisungen und Kosten nicht eingenommener Arzneimittel je 1 Mrd. DM. Diese Kosten sind vergleichbar mit den Daten anderer Länder (Volmer, 1999).

Non-Compliance - Kosten (vermeidbare)	
Krankenhauseinweisungen*	5,6 Mrd. DM
Arztbesuche	2,3 Mrd. DM
Arzneimittel	1,0 Mrd. DM
Notfalleinweisungen	0,96 Mrd. DM
Pflegeleistungen	0,7 Mrd. DM
Gesamtkosten	10,56 Mrd. DM
entsprechen ca. 4,4 % der GKV-Kosten	
Krankenhauseinweisungen (100%)	
wg. Neben- / Wechselwirkungen	11%
wg. Non – compliance	5%
(nach : Volmer, Kielhorn, 1999)	

Eine 100%ige Einnahme-Compliance wird bei nur bei < 30%, eine 100%ige Dosierungs-Compliance bei 25% - 50% der Patienten ermittelt. In klinischen Studien liegen die Compliance-Raten nur geringfügig höher.

In der Verordnungspraxis wenden bis zu 50% aller Patienten die verordneten Arzneimittel entweder überhaupt nicht oder unvorschriftsmäßig an. 30% der Arzneimittel werden derart falsch angewendet, dass ernste Gesundheitsschäden folgen.

Die Compliance-Forschung zeigte, dass Non-Compliance weiter verbreitet ist als allgemein angenommen(L. Geisler, 2000).

- 35-40% aller verordneten Medikamente werden nicht eingenommen (geschätzter volkswirtschaftlicher Schaden in der Bundesrepublik Deutschland jährlich 5-7 Milliarden DM).

- Die regelmäßige Einnahme selbst lebensnotwendiger Medikamente liegt unter 50%.
- Die Non-Compliance bei Hypertonikern beträgt 50-80%.
- Diabetikerinnen essen täglich 100-200 kcal mehr als gleichaltrige stoffwechselgesunde Frauen.
- Die Non-Compliance für Schwangerschaftsgymnastik liegt bei 50%.

Eine ärzteumfrage (Kassenarzt, Heft 16, 1999) zeigt, dass sich viele Ärzte der Non-Compliance wohl bewusst sind (62,5%) diese jedoch nicht als gravierendes Problem betrachten (12,5%). Sie führen die Non-Compliance auf eine ungenügende Aufklärung und schlechte Therapieschemata (zu je 50%), aber viel mehr auf falsche Informationen aus der Laienpresse zurück (87,5%).

Arzneimittelverordnungen – Patienten-Compliance

Autor	Jahr	Compliance-Raten
Davies et al.	1966	30% - 35%
Boyd et al.	1974	< 22% bei 31% Auftreten schwerer UAWs
Blackwell	1974	50% - 75% ambulante Patienten aus 50 Studien
Stimson	1974	21% - 28%
Lehrl et al.	1981	75% ambulante Patienten (Urinproben)
Gundert- Remy	1984	34% stationäre Patienten (Urinproben)
Herrmann	1991	33% Patientenbefragung
Sieger	1992	< 50% je nach Therapiedauer (s. u.)
Magometschnigg	1995	< 40% ambulante Hypertoniker , 1xtägl. (Langzeittherapie, MEMS-System)

Arzneimittelrückgaben

Die Erfassung von Arzneimittelrückgaben in Apotheken ergab ein zusätzliches erschreckendes Bild. 31% der Packungen waren überhaupt nicht angebrochen, 34% noch „halbvoll bis nahezu voll“ und 35% der Packungen waren „halbvoll bis halbleer“ (Bronder, 1992).

Ursachen der Non-Compliance

An einem Beispiel zeigte L. Geisler (2000) einige Ursachen auf:

- Die *Vorstellungen* und *Erwartungen* des Patienten gingen *nicht in Erfüllung*: Er erwartete zu hören, dass er eigentlich gesund ist. Statt dessen musste er sich zahlreichen Untersuchungen unterziehen, eine Diagnose akzeptieren, mit der er nicht gerechnet hatte, und den Ratschlag hören, dass er für den "Rest des Lebens" Tabletten einzunehmen hat.
- Es bestand eine *deutliche Diskrepanz* zwischen der subjektiven Einschätzung der Schwere der Erkrankung und dem objektiven Befund.
- Der Patient hatte *nicht das Gefühl*, durch seine Krankheit wirklich *bedroht* zu sein.
- Es bestand *kein unmittelbarer Leidensdruck*.
- Ein *Vertrauensverhältnis* zwischen dem Patienten und seinem behandelnden Arzt entwickelte sich *nicht*.

In einer Hypertoniestudie wurden 15.177 Patienten (75% ambulant, Patienten-Tagebücher und Urinproben) bezüglich den Ursachen ihrer Non-Compliance befragt (Lehrl, 1981).

- **Keine Einflüsse** beobachteten **Ärzte** bezüglich:
Alter, Geschlecht, Allgemeinarzt, Facharzt, Praxismerkmale, Regionen (Stadt, Stadtgröße, Land)
- **Keine Einflüsse** zeigten **Patienten** bezüglich:
Alter, Geschlecht, Erziehung, Intelligenz, Gedächtnis (!), Komedikation, Regionen, Stadtgröße.
- **Starke negative Einflüsse:**
Therapiedauer, Dosierungsschemata, Nationalität und Kassenzugehörigkeit. Alleinstehende und Berufstätige scheinen Einnahme zuverlässiger zu sein.
- **Erhebliche negative Einflüsse:**
subjektiv empfundene Schmerzen und Beschwerden.
- **Wenig Einfluss:**
Grundkrankheit

Bei Patienten mit Rheumatoide Arthritis waren die Gründe für die Non-Compliance(Lee, 1979):

- Nachlassen der Symptome zu 29%,
 - Vergesslichkeit zu 24% (wohl auch wegen Nachlassen der Beschwerden)
 - Nebenwirkungen zu 21% beteiligt
- In der therapeutischen Praxis entspricht die Compliance-Realität also keinesfalls den Vorstellungen und Erwartungen der Ärzte.

Einfluss der Dosierung

Die Zahl der Arzneimittel, Dosis und Dosisintervall haben in nahezu allen Studien einen großen Einfluss auf die Compliance. Es besteht ein umgekehrt proportionaler Zusammenhang zwischen der Medikamentenanzahl pro Tag und dem Grad der Compliance. Die Non-Compliancerate (Gundert-Remy 1984) liegt für

- zwei Arzneimitteln bei ca. 10%,
- drei Arzneimitteln bereits > 20%
- vier bzw. mehr Arzneimitteln bei > 40%.

Die **Einzeldosis/Tag** hat den höchsten Compliance-Grad (Weizel, 1991)

- 1 x tägl./1 Tabl. 80% - 90%,
- 4 x tägl./1 Tabl. nur noch < 25%.

Therapiedauer

Die Non-Compliance-Rate liegt nach Sieger (1992) in der Prävention	>	70%,
Langzeittherapie	>	60%
Kurzzeittherapie	ca.	25%

Faktoren der Non-Compliance

Die erheblichen Einflüsse von anderen Patienten, Angehörigen, „Freunden“, Betreuern, Funk, Presse, TV können in Befragungen kaum erfasst werden (Herrmann, 1991).

Faktoren, die ganz allgemein zur **Demotivation der Patienten** führen können, spielen auch für die Non-Compliance die entscheidende Rolle.

Motivationsmisserfolge können auf folgende Ursachen zurückgeführt werden:

- *unklare Zielformulierung* ("Wir müssen den Blutdruck runterkriegen"),
- *unpersönliche, allgemein gehaltene Argumentation* ("Übergewicht ist ungesund"),
- *hypothetische Argumente* ("es ist denkbar, dass Sie eines Tages durch die Zuckerkrankheit ein Bein verlieren"),
- *Operieren mit der Angst* ("Wenn Sie mit dem Rauchen so weitermachen, gebe ich Ihnen keine zwei Jahre mehr"),
- *überzogene Zielsetzung* ("Sie müssen von nun an ein Leben lang 3 x täglich - morgens, mittags und abends - diese Tablette einnehmen, wenn das Ganze einen Sinn haben soll"),
- *mangelnde Kompromissfähigkeit* ("Entweder Sie halten sich an diese Diät oder ..."),
- *Argumentation in verschiedenen Wirklichkeiten* (der Patient befindet sich in einer Lebenskrise, über die er sprechen möchte, und bekommt statt dessen wegen eines Nebenbefundes ein Medikament verordnet).

Non-Compliance-bestimmende Faktoren lassen sich in 5 Gruppen gliedern (Geisler, 2000):

1. Faktoren, die im **Verhalten** und der Person *des Arztes* begründet sind.
2. Faktoren, die vom **Patienten** abhängen,
3. Art und Inhalt der **ärztlichen Instruktion**,
4. Faktoren, die direkt oder indirekt mit der **Therapie** zusammenhängen,
5. Faktoren, die von der **Erkrankung** selbst bestimmt werden.

Wenn man Patienten nach den Gründen ihrer tatsächlichen Non-Compliance direkt fragte, ergab sich nach Riethling (1995) ein ähnliches Bild (Doppelangaben waren möglich).

Non-Compliance, Ursachen / Gründe

<i>Herrmann</i> – allg. Patienten Befragung		<i>Riethling</i> – Begründung der Non-Compliance	
Ursachen	Häufigkeit	Gründe	Häufigkeit
Einnahme vergessen	19%*	Angst vor Nebenwirkungen	69%*
Medikament nicht griffbereit	16%	Vergesslichkeit	62%*
Negativinformation			
i. Beipackzettel	14%*		
Skepsis gegenüber Medikament	10%*	Zweifel am Nutzen	62%*
"hat nicht gewirkt"	6%	Fehlender Leidensdruck	61%
Nebenwirkungen	6%	Keine Besserung	42%
unangenehmer Geschmack	3%	Keine Verschlechterung nach	
Einnahmeschwierigkeiten	3%	Absetzen der Medikation	30%
nachlassende Beschwerden	3%	Auftreten von Nebenwirkungen	5%
zu viele Medikamente	2%*	Fehlendes Vertrauen in Arzt	6%

Ca. 50% der Non-Compliance Fälle (*) lassen sich durch eine gut erklärte und dann akzeptierte Medikation vermeiden.

Non-Compliance begünstigende Faktoren (Geisler, 2000)

A) Faktoren, die in der Person oder im Verhalten des Arztes begründet sind

- autoritäre Grundhaltung des Arztes
- Arzt erfüllt die an ihn gestellten Erwartungen nicht
- negatives Arztbild
- mangelhafte Motivation des Arztes
- Überschätzung des therapeutischen Nutzens durch den Arzt
- Missachtung der Selbstständigkeit und Eigenverantwortlichkeit des Patienten
- Angriffe auf das Selbstwertgefühl des Patienten
- emotionale oder kognitive Überforderung des Patienten
- Motivationsversuch durch Angsterzeugung, Einschüchterung oder Drohungen
- Instruktionen im Fachjargon

B) Faktoren, die in der Person oder im Verhalten des Patienten liegen:

- negative allgemeine Gesundheitseinstellung
- niedrige Selbsteinschätzung der gesundheitlichen Risiken
- hoher Pegel an Vorurteilen und Glaubenssätzen
- passive Grundhaltung
- hypochondrische Einstellung
- eingeschränkte kognitive Fähigkeiten
- eingeschränkte Merkfähigkeit
- Furcht vor Medikamentenabhängigkeit
- ausgeprägte Erwartung von Nebenwirkungen

C) Faktoren, die in der Instruktion selbst begründet liegen:

- unverständliche Instruktionen
- überladene Instruktionen

- unpräzise Instruktionen
- Mehrfachinstruktionen
- Instruktionen mit "erhobenem Zeigefinger"
- illusionäre Instruktionen

D) Direkt oder indirekt mit der Therapie- oder Verhaltensempfehlung zusammenhängende Faktoren:

- lästige oder umständliche Therapieformen
- Einschränkungen der Lebensqualität
- abschreckende Wirkung des Beipackzettels
- Art und Umfang der Nebenwirkungen

E) Faktoren, die in der Art der Erkrankung begründet liegen:

- "Image" der Krankheit
- Ausmaß des Leidensdrucks
- objektiver Schweregrad der Erkrankung

Motive zur Non-Compliance

Die Motive zur Non-Compliance sind schwierig zu erkennen oft nur individuell zu erahnen. Alterspatienten verhalten sich grundsätzlich nicht anders als jüngere Patienten

• *Bewusste Non-Compliance*

Patient will Medikament nicht einnehmen:

- wegen subjektiven Wohlbefindens wird die Medikation als für nicht notwendig erachtet,
- Zweifel an Wirksamkeit des Medikamentes (wg. Fremdinformation, Beipackzettel)
- Negative Informationen über mögliche Nebenwirkungen (Packungsbeilage, Presse, Fernsehen, "Freunde")

• *Unbewußte Non-Compliance*

Patient vergisst die Einnahme:

- keine Beschwerden, "will nicht krank sein",
- Medikament "gerade nicht verfügbar" (Wochenende, Urlaub, Reisen, Besuche bei Freunden, Angehörigen, in Apotheke akut nicht vorrätig)

• *vorhersehbare Non-Compliance*

Patient hat die Anweisung nicht verstanden

- wegen ungenügender Information und Aufklärung (auch der Angehörigen oder des Betreuungspersonals bei Alterspatienten):
- über Krankheit generell und individuelle Bedeutung für den Einzelpatienten,

- über Therapieziel und persönlichen Nutzen,
- über das **Arzneimittel**, seinen **Nutzen**
- über **Folgen der Nichteinnahme**.

Die **Konsequenz** ist eine umfassende Behandlungsaufklärung, damit Krankheit und Therapie vom Patienten verstanden und akzeptiert werden als Voraussetzung für das Befolgen der Anweisungen bzw. Verordnungen.

Das Einverständnis des Patienten zur Therapie und Verordnung ist die Basis der Compliance.

Compliance-Kontrollen sind erst in kritischen Situationen bei Problempatienten die letzte Möglichkeit eine korrekte Medikamenteneinnahme sicherzustellen.

Fragen zum Behandlungsverständnis

Grundsätzlich sollten nur offene Fragen (sog. "W"-Fragen) klar und dem Patienten verständlich gestellt und mit den Verordnungsaufzeichnungen verglichen werden.

Medikament

was nehmen Sie zur Zeit an Medikamenten ein?

- Medikamente müssen genannt werden

wo bewahren Sie Ihre Medikament auf?

- Medikamente müssen zum Einnahmezeitpunkt verfügbar sein

wie sind Sie mit dem Medikament zurecht gekommen?

- Patient muss sich zur Einnahme äußern

welche Schwierigkeiten hatten Sie bei der Einnahme?

- z.B. rektale, vaginale Einführung, Schluckbeschwerden

welche Beschwerden hatten Sie solange Sie das Medikament einnahmen?

- Frage nach den typischen Nebenwirkungen (Art, Schweregrad, Dauer)

wie nehmen Sie das Medikament denn jetzt ein?

- Patient muss die Einnahme exakt beschreiben

Packungsgröße

welche Größe war verordnet?

welche Packung haben Sie in der Apotheke erhalten?

Wie viele Tabletten haben Sie denn noch?

Dosierung

welche war verordnet?

wann (oder wo) haben Sie das Medikament eingenommen?

- vor, nach dem Essen, vor dem Schlafengehen, im Büro

Dosierungsintervall

wie oft am Tage war verordnet?

wie oft oder wann haben Sie das Medikament eingenommen?

Arzt-Patienten-Gespräch bei der Verordnung

Während man in Deutschland noch von Compliance spricht, wird im angelsächsischen Raum bereits der Begriff **Concordance** gebraucht. Dieser Begriff beinhaltet die therapeutische Allianz aller Beteiligten.

Concordance will das Selbstmanagement der Patienten stärken und gemeinsame Entscheidungen und Kommunikation fördern.

Für die Einhaltung der Compliance ist das Arzt-Patienten-Gespräch bei der Medikamentenabgabe entscheidend.

Nur **verständene**, **akzeptierte** und vom Patienten **behaltene** Anweisungen werden befolgt. Diesem Aspekt kommt die größte Bedeutung zu - nicht nur bei Alterspatienten und deren Betreuern.

Verstehen und Behalten der Verordnungsanweisung bei Alterspatienten

Rangfolge

Was zuerst **mitteilen**?

Das Erste und Letzte wird behalten:

- was wird dem Patienten als Erstes,
- was wird als Letztes mitgeteilt?

Bedeutung

Was ist **wichtig**?

was sieht der Patient individuell
als das ihm Wichtigste an?

Diktion

Was wird verstanden?,
Wie wird verstanden?

Verständlich in der Sprache des Patienten
kurze, eindeutige Formulierungen, z. B.
"Ich möchte Ihnen jetzt mitteilen":

- was nicht in Ordnung ist,
- welche Untersuchungen nötig sind,
- welche Behandlung erforderlich ist,
- was Sie tun müssen, um sich selbst zu helfen
- Wie Sie das Präparat einnehmen sollen
- wie das Ergebnis sein wird.
- warum gerade dieses Präparat das richtige für Sie ist
- warum Sie kein stärkeres Präparat brauchen

Klare Handlungsanweisungen zur Arzneimitteleinnahme:

Vereinfachung

weniger ist mehr!

Kurze klare Sätze,
Pausen zum Verständnis und zu Rückfragen,
Verwendung von umgangssprachlich häufig
gebrauchter Wörter,
Vermeidung oder Umschreibung von
Fachbegriffen.

Medikament

Was interessiert
den Patienten?

Dosierungsintervall und Dosishöhe
Sinn und Zweck der Medikation
Therapiedauer

	Was enthält das Arzneimittel (z.B. Alkohol)
Wechselwirkungen Was der Patient wissen muss?	Mit anderen Arzneimitteln, Alkohol, Nahrung sedierende Wirkungen, Verkehrstüchtigkeit Alltagssicherheit
Dosierungsfragen	was geschieht, wenn Dosis ausgelassen? was tun, wenn eine Dosis ausgelassen wie lange das Medikament einnehmen? wie lautet das Medikament (Name)?
Spezifischer Rat Wie formulieren?	personifizieren (Beispiele) z.B.: "Sie sollten 7 kg Gewicht abnehmen" nicht: "Abnehmen wäre gut" z.B.: " 20 Tropfen mit einem Schluck Wasser einnehmen, ehe Sie abends Zähne putzen" nicht: "die Tropfen abends einnehmen"
Wiederholung	Anweisungen und Einnahmeempfehlung vom Patienten wiederholen lassen
Anweisungen	schriftlich mitgeben für Apotheker, Angehörige und Betreuer

Ein Medikament sollte immer erst dann verschrieben werden wenn:

1. dem Patienten die **Notwendigkeit** der Verordnung klar ist.
2. **Wirkungsweise** und **Nebenwirkungen** akzeptiert sind.
3. **Einnahmemodalitäten** geklärt sind.

Non-Compliance aus der Sicht der Apotheker

Eine Befragung bei Apothekern in Baden-Württemberg ergab bei Diabetikern u. a. folgende Ergebnisse zu Arzneimittelbezogenen Problemen (M. Schäfer, 2000):

Häufigkeitsverteilung aller Arzneimittelbezogenen Probleme (n=235)

unzweckmäßige Wahl eines Arzneimittels	Anzahl
Arzneimittel für die Indikation ungeeignet	1
Doppelverordnung des gleichen Wirkstoffs	1
unbeabsichtigte Doppelverordnung aus der gleichen Wirkstoffgruppe	1
falsche Stärke	1
Arzneimittel ist außer Handel (Rückruf)	1
unbeabsichtigte Verwechslung des Arzneimittelnamens	3
unzweckmäßige Anwendung durch Patienten/Compliance	44
Handhabungsprobleme des Patienten	4

Probleme mit Applikationshilfen	5
individuelle Handhabungsprobleme (Tablettengröße, Handzittern)	5
Probleme mit Messgeräten	15
Patient wendet empfohlenes Arzneimittel nicht bzw. nur gelegentlich an	5
das Arzneimittel hat nicht geholfen	2
selbständige Veränderung der empfohlenen Dosierung	2
unzweckmäßiger Anwendungszeitpunkt	6
unzweckmäßige Dosierung	8
Patient kennt seine Dosierung nicht	1
Unterdosierung	4
unzweckmäßige Dosierungsintervalle	1
Patient verändert Dosierung aufgrund von Nebenwirkungen	2
Arzneimittelinteraktion	18
Hinweis auf eine Arzneimittelinteraktion durch die Literatur	9
Symptome einer Interaktion	9
Unerwünschte Arzneimittelwirkungen	72
Angst des Patienten vor unerwünschten Arzneimittelwirkungen	6
Symptome einer unerwünschten Arzneimittelwirkung	56
unspezifische Befindlichkeitsstörungen	10
Sonstige Probleme	
begrenzttes Wissen über die Art der Erkrankung/Arzneimittel	4
unspezifische Angst vor der Anwendung von Arzneimitteln	3
Unzufriedenheit mit der gegenwärtigen Behandlung	5
unzweckmäßiger Lebensstil des Patienten	1
Patient hat Bedenken, dass sein Arzneimittel aus Kostengründen abgesetzt wird	1
Patient erhält ein neues Arzneimittel	1
Patient erhält ohne Information ein neues Arzneimittel	1
Patient möchte Prävention betreiben	1
Krankheitsbezogene Probleme "Diabetes"	
erhöhte Blutzuckerwerte (z.B. nüchtern)	32
Blutzucker-Schwankungen	12
Blutzucker-Schwankungen aufgrund unterschiedlicher Messmethoden	1
Hypoglykämie	18
Hyperglykämien (Stoffwechselentgleisungen)	1
Beschwerden aufgrund von Folgeerkrankungen	4

Literaturhinweise

Basler H. D.:

Möglichkeiten der Patienteninformation und -motivation
in: Philipp Th., H. Holzgreve (Hrsg.) S. 119 – 127 (1982)

Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, et al.:
The costs of adverse drug events in hospitalized Patients.
JAMA 277: 307-311 (1997)

Bero LA, Lipton HL, Bird JA.:

Characterization of geriatric drug-related hospital readmissions.
Med Care 29: 989-1003 (1991)

Buschmann P.:

Die Perspektiven eine Krankenkasse
in: Petermann F. (Hrsg.):
Compliance und Selbstmanagement
Hogrefe Verlag, Göttingen (1998)

Classen DC, Pestonik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP.:

Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and
attributable mortality.
JAMA 277: 301-306 (1997)

Colt HG, Shapiro AP.

Drug-induced illness as a cause for admission to a community hospital.
J Am Geriatr Soc 37: 323-326 (1989)

Compliance und Compliancestörungen aus sprachlicher Sicht
Therapiewoche Heft 33, S. 6537-6544 (1983)

Covell DG, Uman GC, Manning PR.:

Information needs in office practice: are they being met ?
Ann Intern Med 103: 596-599 (1985)

Cramer J. A. , R. H. Mattson et al.:

How often is Medication taken as prescribed?
JAMA 261: 3273-3277 (1989)

Eberhardt R.:

Möglichkeiten zur Motivation von Patienten
FÄPI-Intern Heft 5/6 S. 34 (1993)

Erickson J.:

The cost of Medication Noncompliance
AAPPO Journal 34/34: 38 – 40 (1993)

FischerB., S. Lehl (Hrsg.):

Patienten-Compliance
Studienreihe Boehringer, Mannheim (1982)

Compliance - die Problem des Arztes
in: "Compliance - Dilemma der Patienteninformation
MPS-Presseinformationsgespräch am 9./10. 11. 1988

Geisler L. (Hrsg.):
Arzt und Patient - Begegnung im Gespräch
Pharma Verlag Frankfurt
http://www.linus-geisler.de/ap/ap16_compliance.html

Girardi M. R.:
Erfahrungen mit Patienteninformationen und Informationstechniken
in: Philipp Th., H. Holzgreve et al. (Hrsg.) S. 128-140 (1982)

Grymonpre RE, Mitenko PA, Sitar DS, Aoki FY, Montgomery PR.:
Drugassociated hospital admissions in older medical patients.
J Am Geriatr Soc 36: 1092-1098 (1988)

Hallas J, Gram LF, Grodum E, Damsbo N, Broesen K, et al.:
Drug related admisssions to medical wards: a population based survey.
Br J Clin Pharmacol 33: 61-68 (1992)

Haynes R.B., D.W. Taylor, D.L. Sackett (Hrsg.):
Compliance Handbuch (2. Aufl.)
Verlag f. angewandte Wissenschaft, München (1986)

Heilmann K.:
Arzneimittelsicherheit - Die Rolle des Patienten
Deutscher Instituts-Verlag (1988)

Herrmann M.:
Arzneien: verschrieben und vergessen
Ärztliche Praxis Nr.53, S. 5 (1991)

Hitzenberger G. (Hrsg.):
Compliance
19. Symposium der österreichischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Pharmakologie Teil II
Blackwell Wissenschafts-Verlag, Wien (1995)

Holz-Slomczyk M., F. Hoy, H. Koch, R. Paczynski-Henkelmann:
Anleitung zur patientenfreundlichen Gestaltung von Packungsbeilagen;
Anleitung zur Erstellung einer Gebrauchsinformation nach EG-Richtlinie 92/27 Version vom 27.November 1992
Muster einer Gebrauchsinformation
Pharm. Ind. 55: Nr.1, S. 6 -13 (1993)

Jankel CA, Fitterman LK.:
Epidemiology of drug-drug interactions as a cause of hospital admissions.
Drug Safety 9: 51-59 (1993)

Johnson JA, Bootman JL.:
Drug-related morbidity and mortality. A cost-of-illness model.
Arch Intern Med 155: 1949-1956 (1995)

Kori-Lindner C.:
Compliance – Schwachstelle der Arzneimitteltherapie
FÄPI-intern Heft 5/6, S. 11 - 17 (1993)

Ibanez L, Laporte JR, Carne X.:
Adverse drug reactions leading to hospital admission.
Drug Safety 6: 450-459 (1991)

Lazarone et al.:
JAMA 279: 1200 – 1205 (1998)

Lehrl S.:
Compliance-Studie Hypertonie,
Ergebnisse und Interpretation
in: Weber E., S. Lehrl, W. Ott (Hrsg.) S.39-54 (1982)

Lehrl S.:
Informationsübermittlung und Compliance
in: Fischer B., S. Lehrl (Hrsg.) S. 77-92 (1982)

Ley P.:
Verstehen und Behalten von Anweisungen – Kommunikationsfehler in Klinik und
Praxis
Arzt und Patient S. 71-79 (1980)

Lumpe M., W. Junker, J.C. Frölich, W. Kirch:
Individualisierte Arzneimittelinformation
Dtsch. Ärztebl. 95: A-3053 – 3056 (1998).

Magometschnigg D.:
Compliance von Hypertonikern in der ärztlichen Praxis
in: Hitzenberger G. (Hrsg.): S.47 – 54 (1995)

N.N.
Der Kassenarzt 16: 3 (1999)

Peck C. L., N.J. King:
Bessere Befolgung ärztlicher Verordnungen
JAMA - D, Heft 14 S. 653-656 (1983)

Petermann F. (Hrsg.):
Compliance und Selbstmanagement
Hogrefe Verlag, Göttingen (1998)

Philipp Th., H. Holzgreve, D. Vaitl, A. Schrey (Hrsg.):
Compliance - Interdisziplinäres Symposium
Universitäts-Verlag Dr. C. Wolf und Sohn, München (1982)

Rahner E.:
Schlechte Compliance – Ergebnisse einer Infratest-Untersuchung
Pharm. Ind. 52: 1431 – 1432 (1990)

Reiner Ch.:
Ärztliche Gesprächsführung
Springer Verlag, Berlin-Heidelberg-New York-Tokyo (1985)

Rochon PA, Gurwitz JH.:
Drug therapy.
Lancet 346: 32-36 (1995).

Sabo P., A. Döhring Th. Philipp, H. P. Wölff:
Ergebnisse der Hypertonie-Interventionsstudie Cochem-Annweiler
in: Philipp Th., H. Holzgreve et al. (Hrsg.): S. 75-97 (1982)

Schäfer M.
Diabetesstudie II (Vor allem ältere Patienten sind kaum zu beeinflussen)
Pharm Ztg. 146: 3865 – 3876 (2000)

Schmädel D. von:
Non-Compliance von älteren Patienten in der Allgemeinpraxis
Allgemeinarzt 14: 1528 – 1536 (1995)

Schmidt M.:
Psychische Nebenwirkungen von Arzneimitteln
PTA-heute 12: 934 – 935 (1998)

Schumacher F.:
Fangfragen für Compliance-Sünder
Ärztliche Praxis Heft 33, S. 16 (1993)

Sieger C.:
Prüfmustergestaltung - was lässt sich optimieren?
FÄPI-intern Heft 1 / 2, S. 35-37 (1993)

Sullivan S.D., D.H. Kreling, T.K. Hazelt:
Noncompliance with Medication regimes and Subsequent Hospitalisations: A Literature Analysis and Cost of Hospitalization Estimate
Journal of Research in Pharmaceutical Economics 2: 19 – 33 (1990)

Trunet P, Le Gall JR, Lhoste F, Regnier B, Saillard Y, et al.:
The role of iatrogenic disease in admissions to intensive care.
JAMA 244: 2617-2620 (1980)

Vaitl D.:

Einflußparameter auf die Compliance - eine verhaltenswissenschaftliche Analyse
in: Philipp Th., H. Holzgreve (Hrsg.) S. 19-36 (1982)

Volmer T., A. Kielhorn:

Kosten der Non-Compliance

Gesundh. ökon. Qual.manag. 4: 55 – 61 (1999)

Weber E.:

Problematik der Befolgung therapeutischer Maßnahmen aus klinischer Sicht
in: Fischer B., S. Lehl (Hrsg.): S. 23-35 (1982)

Weber E. U. Gundert-Remy, A. Schrey (Hrsg.):

Patienten-Compliance

Gerhard Witzstrock Verlag , Baden-Baden, Köln, New York (1977)

Weber E., S. Lehl, W. Ott:

Patienten-Compliance bei Hypertonie

Pharmazeutische Verlagsgesellschaft (1982)

Weizel A.:

Compliance - weshalb Patienten nicht alle Tabletten einnehmen

Gastro-Liga Report, Heft 4, S.9-10 (1991)

Compliance im Internet

Geisler L.: Arzt und Patient - Begegnung im Gespräch

http://www.linus-geisler.de/ap/ap16_compliance.html

Shelton D. L.: Patients in clinical trials don't always follow the program

http://www.ama-assn.org/sci-pubs/amnews/pick_00/hlsb0911.htm

Andrade S.E.: Lipid Therapy and Compliance

<http://pediatrics.medscape.com/SCP/DBT/1998/v10.n07/d3344.andr/pnt-d3344.andr.html>

Dietz E., Boehning D.: Modelling unobserved non-compliance in clinical studies

<http://www.symposion.com/nrccs/dietz.htm>

GCP COMPLIANCE: Emerging Issues in Worldwide Clinical Trials

<http://www.fda.gov/CDER/present/dia-699/lepay-dia99/>

Office of Clinical Trials Compliance (OCTC) - Medical College of Georgia

<http://www.mcg.edu/Research/octc/Index.html>

Clinical Research Compliance Links

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

<http://www.ahrq.gov/clinic/>

Applied Clinical Trials

<http://www.pharmaportal.com/magazines/act/index.cfm>

Applied Research Ethics National Association (ARENA)

<http://www.primr.org/arena.html>

Association of American Medical Colleges (AAMC)

Research Compliance Resources

<http://www.aamc.org/research/dbr/compliance/startcom.htm>

Association of Clinical Research Professionals (ACRP)

<http://www.acrpnet.org/>

Basic DHHS Policy for Protection of Human Research Subjects

<http://www.hrsa.gov/quality/pol96-05.htm>

Biomedical & Health Care Ethics Resources on the WWW

<http://www.ethics.ubc.ca/resources/biomed/>

Center for Disease Control

<http://www.cdc.gov/>

CenterWatch

<http://www.centerwatch.com/>

Clinical Trials and Medicare

Quick Reference Guide

<http://www.hcfa.gov/medlearn/refctmed.htm>

Coverage of Clinical Trial Services

Questions and Answers

<http://www.hcfa.gov/medlearn/qactcov.htm>

Clinical Trials.gov

<http://clinicaltrials.gov/ct/gui/c>

Code of Federal Regulations, Congressional Record

http://www.access.gpo.gov/su_docs/

Community of Science

<http://www.cos.com/>

Department of Health and Human Services

FDA Form 1572

<http://forms.psc.gov/forms/FDA/fda-1572.pdf>

Drug Information Association

<http://www.diahome.org/>

Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)

<http://ecog.dfci.harvard.edu/>

Federal Food, Drug and Cosmetic Act
<http://www.fda.gov/opacom/laws/fdcact/fdctoc.htm>

Federal Policies and Regulations
http://www.mco.edu/research/fed_regs.html#anchor31299

Food and Drug Administration (FDA)
<http://www.fda.gov/>

FDA Important FDA Contacts
for IRBs and Clinical Investigators
<http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/phones.html>

FDA New Children's Regulations
FDA Children's Regulations
FDA Web Sites of Interest
For Human Subject Protection Information
<http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/websites.html>

Glossary of Lay Terms for Use In Preparing Consent Forms for Human Subjects
<http://ovcr.ucdavis.edu/HumanSubjects/HSDefinitions/HSGlossary.htm>

Health Care Financing Administration (HCFA)
Clinical Trials and Medicare: Quick Reference
<http://www.hcfa.gov/medlearn/refctmed.htm>

HCFA
Clinical Trial Services: Questions and Answers
<http://www.hcfa.gov/medlearn/qactcov.htm>

Information for Health Professionals
<http://www.fda.gov/oc/oha/default.htm>

Medline Plus
<http://www.medlineplus.gov>

Medwatch
<http://www.fda.gov/medwatch/>

National Bioethics Advisory Commission
http://bioethics.gov/cgi-bin/bioeth_counter.pl

National Institute of Health (NIH)
<http://www.nih.gov/>

NIH Guidance on Reporting Adverse Events to IRBs
<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not99-107.html>

NIH Policy for Data and Safety Monitoring
<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not98-084.html>

National Reference Center for Bioethics Literature
http://bioethics.gov/cgi-bin/bioeth_counter.pl

Nurses PDR Resource Center
<http://www.nursespdr.com>

Office for Human Research Protections
<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/index.htm>

Office of Human Subject Research
<http://ohsr.od.nih.gov/>

Office of Research Compliance and Assurance
<http://www.va.gov/orca/>

Prim&R - IRB Professional Certification Exam
<http://www.primr.org/certification.html>

Professional Testing Association
<http://www.ptcny.com>

Public Responsibility in Medicine and Research (PRIM&R)
<http://www.primr.org/>

RegSource
<http://www.regsource.com/index.html>

The Belmont Report
<http://ohsr.od.nih.gov/mpa/belmont.php3>

University HealthSystem Consortium
<http://www.uhc.edu/>

University of Washington School of Medicine
Research Ethics in Medicine
<http://eduserv.hscer.washington.edu/bioethics/topics/resrch.html>

Autor:

Dr. med. Claus Kori-Lindner,
KoLi - Med.-Wiss.-Service,
Thalkirchner Str. 88,
D - 80337 München
Tel. 089-53 80 194
Fax: 089-51450839
E-mail: kori-lindner@t-online.de