

MASTER THESIS | MASTER'S THESIS

Titel | Title

Arzneimittelverordnungsanalyse bei Patient*innen mit
hüftnahen Oberschenkelfrakturen mit Fokus auf die
Leitlinienkonformität ihrer Osteoporosetherapie

verfasst von | submitted by
Mag.pharm. Lukas Böck

angestrebter akademischer Grad | in partial fulfilment of the requirements for the degree of
Master of Science (Continuing Education) (MSc (CE))

Wien | Vienna, 2025

Studienkennzahl lt. Studienblatt | Degree
programme code as it appears on the
student record sheet:

UA 999 035

Universitätslehrgang lt. Studienblatt |
Postgraduate programme as it appears on
the student record sheet:

Klinische Pharmazie

Betreut von | Supervisor:

Mag. Dr. Gunar Stemer MBA MPH

Inhaltsverzeichnis

1	Grundlagen	3
1.1	Osteoporose – Definition und Bedeutung	3
1.2	Epidemiologie in Europa und Österreich	4
1.3	Spezifische Osteoporosetherapie	6
1.3.1	Medikamentöse Behandlung	6
1.3.2	Indikationsstellung und Leitlinienempfehlung	13
1.3.3	Fracture Risk Assessment Tool – FRAX®	14
1.4	Medikamentenassoziiertes Sturz- und Frakturrisiko	16
2	Ziele und Fragestellungen der Studie	19
2.1	Primäre Forschungsfrage	19
2.2	Sekundäre Forschungsfragen	19
2.3	Bedeutung der Studie	19
3	Methodik und Studiendesign	20
3.1	Studienpopulation	20
3.2	Datensammlung	20
3.3	Primärer Zielparameter	22
3.3.1	Bewertung der Osteoporose-Leitlinienkonformität	22
3.4	Sekundäre Zielparameter	25
3.4.1	Arzneimittel, die mit einem erhöhten Sturzrisiko assoziiert sind	25
3.4.2	Arzneimittel, die mit einem erhöhten Frakturrisiko assoziiert sind	25
4	Ergebnisse	27
4.1	Gesamtpopulation und Leitlinienkonformität	27
4.2	Verschreibungsprävalenz sturzassoziierter Arzneimittel	32
4.3	Verschreibungsprävalenz frakturassoziierter Arzneimittel	33
5	Diskussion und Schlussfolgerung	35
6	Zusammenfassung	42

7	Literaturverzeichnis	44
8	Appendix	51
8.1	Verteilung der einzelnen sturzassoziierten Arzneimittel	51
8.2	Datenerhebungsblatt	53
8.3	Ethikkommissionsvotum	56
8.4	Patient*inneninformation und Einverständniserklärung	59

1 Grundlagen

1.1 Osteoporose – Definition und Bedeutung

Osteoporose ist eine systemische Skeletterkrankung, die durch eine niedrige Knochenmasse und mikrostrukturelle Verschlechterungen des Knochengewebes gekennzeichnet ist. Dies führt zu einer erhöhten Knochenbrüchigkeit und einer höheren Anfälligkeit für Frakturen. Der Knochen ist dabei kein starres Konstrukt, sondern unterliegt einem kontinuierlichen Knochenumbau, bei dem altes oder geschädigtes Knochengewebe durch neues ersetzt wird. An diesem Prozess sind Osteoklasten (knochenabbauende Zellen) und Osteoblasten (knochenaufbauende Zellen) beteiligt. Bei der Osteoporose überwiegt die Aktivität der Osteoklasten, während die Funktion oder Anzahl der Osteoblasten nicht im ausreichenden Maß vorliegt. Dieses Ungleichgewicht kann durch hormonelle Veränderungen, wie beispielsweise Östrogenmangel nach der Menopause, altersbedingte Faktoren oder sekundäre Ursachen, wie bestimmte Medikamente oder chronische Erkrankungen bedingt sein (Dachverband Osteologie e.V., 2023).

Die Diagnose einer Osteoporose stützt sich in der klinischen Praxis vorrangig auf die Bestimmung der Knochenmineraldichte (KMD) mittels Zwei-Spektren-Röntgenabsorptiometrie (DXA). Gemäß der von der WHO aus dem Jahr 1994 etablierten operationalen Definition liegt eine Osteoporose vor, wenn der T-Score $\leq -2,5$ beträgt, also mindestens 2,5 Standardabweichungen unter dem Mittelwert junger, gesunder Erwachsener liegt. Der T-Score beschreibt dabei die Abweichung der gemessenen Knochendichte von dieser Referenzpopulation. Ein Wert von 0 entspricht exakt dem Mittelwert, positive Werte weisen auf eine höhere, negative Werte auf eine geringere Knochendichte hin. Neuere Erkenntnisse zeigen jedoch, dass die Mehrheit aller osteoporotisch bedingten Frakturen nicht bei stark verminderter, sondern bei nur leicht erniedrigter oder sogar normaler Knochenmineraldichte auftritt. Dies unterstreicht die begrenzte Aussagekraft der Knochendichtemessung allein und betont die Bedeutung der klinischen Anamnese und Risikobewertung, insbesondere in Hinblick auf vorangegangene Fragilitätsfrakturen (Leslie et al., 2020; Dimai et al., 2024).

Als Fragilitätsfraktur (auch: niedrigtraumatische Frakturen oder atraumatische Fraktur) bezeichnet man einen Bruch, der infolge eines mechanischen Traumas auftritt, der unter normalen Umständen, also bei gesunder Knochenstruktur, nicht zu einem Bruch führen würde. In der Regel handelt es sich dabei um Stürze aus dem Stand oder aus geringer Höhe.

Solche Frakturen gelten klinisch als typischer Ausdruck einer zugrundeliegenden Osteoporose, selbst wenn keine signifikante Minderung der Knochenmineraldichte nachgewiesen wurde. Fragilitätsfrakturen stellen daher ein starkes Indiz für das Vorliegen einer manifesten Osteoporose dar (Dachverband Osteologie e.V., 2023).

Zu den Hauptosteoporosefrakturen (major osteoporotic fractures, MOF) zählen in diesem Zusammenhang Wirbelkörperfrakturen, Hüftfrakturen sowie Frakturen des proximalen Oberarmknochen und des distalen Unterarms. Aus sozioökonomischer Sicht ist der bedeutendste Knochenbruch der Oberschenkelhalsbruch im hüftgelenksnahen Bereich, (häufig als „Schenkelhalsfraktur“ oder -wenn auch anatomisch nicht ganz korrekt - „Hüftfraktur“ bezeichnet). Er ist häufig mit schwerwiegenden Komplikationen, einem langwierigen Rehabilitationsverlauf und einer Ein-Jahres-Mortalität von bis zu 20 % assoziiert. Darüber hinaus ist das Risiko eines nachfolgenden Knochenbruchs, wie zum Beispiel einer Wirbelkörperfraktur, erheblich erhöht (Hernlund et al., 2013; Dimai et al., 2024). Gemäß den aktuellen österreichischen Osteoporose-Leitlinien (Dimai et al., 2024) ist daher bei Vorliegen einer MOF oder einer anamnestisch dokumentierten Fragilitätsfraktur unabhängig vom T-Score von einer Osteoporose bedingten Fraktur auszugehen, was in der Regel eine therapeutische Konsequenz nach sich ziehen sollte.

1.2 Epidemiologie in Europa und Österreich

Osteoporose ist in Europa eine weitverbreitete, chronische Erkrankung mit erheblicher gesundheitlicher und wirtschaftlicher Bedeutung. Laut dem *Scorecard for Osteoporosis in Europe (SCOPE)*-Bericht der International Osteoporosis Foundation (IOF) waren im Jahr 2019 rund 32 Millionen Menschen in den EU27+2-Staaten (EU-Mitgliedstaaten sowie Schweiz und Großbritannien) von Osteoporose betroffen. Darüber hinaus erleidet in Europa jede dritte Frau und mindestens jeder sechste Mann im Laufe des Lebens eine Osteoporose bedingte Fraktur. Besonders klinisch relevant sind dabei hüftnahe Frakturen. Obwohl diese zwar nur etwa 17 % aller osteoporotischen Frakturen ausmachen, verursachen sie jedoch mehr als die Hälfte der direkten Gesundheitskosten (geschätzt 56 Milliarden Euro jährlich) und sind für 49 % der frakturbedingten Todesfälle verantwortlich (Kanis et al., 2021).

Im internationalen Vergleich gehört Österreich laut der systematischen Übersichtsarbeit von Kanis et al. (2012) zu den Ländern mit der weltweit höchsten altersstandardisierten Hüftfrakturinzidenz. Diese Einschätzung wird durch aktuelle Daten des SCOPE-Berichts

bestätigt, die ebenfalls auf eine besonders hohe Krankheitslast hinweisen. Demnach liegt die verbleibende Lebenszeitwahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Hüftfraktur bei 50-jährigen Frauen in Österreich bei 19,7 %, bei gleichaltrigen Männern bei 8,3%, womit Österreich zu den europäischen Hochrisikoländern zählt (vgl. Abbildung 1).

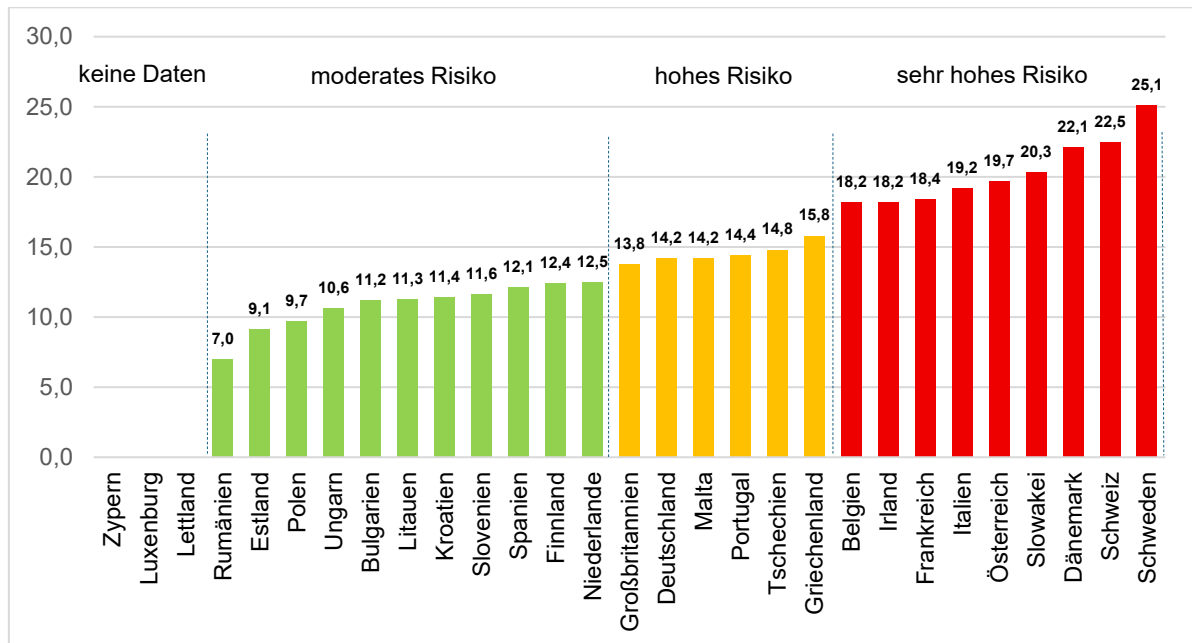


Abbildung 1: Verbleibende Lebenszeitwahrscheinlichkeit für Hüftfrakturen (%) bei Frauen in der EU27+2 ab dem Alter von 50 Jahren

Anmerkung In Anlehnung an SCOPE 2021: a new scorecard for osteoporosis in Europe, J.A. Kanis, 2021, p.21, table 9

Trotz dieser hohen Inzidenzen und der weitreichenden klinischen Folgen bestehen europaweit und auch in Österreich erhebliche Versorgungslücken. Das sogenannte *Treatment Gap* beschreibt den Anteil an Patient*innen mit erhöhter Frakturgefahr, die keine spezifische Osteoporosetherapie erhalten. Für Österreich lag dieser Anteil bei Frauen im Jahr 2019 bei 52 %, damit nahezu unverändert seit 2010 aber unter dem europäischen Durchschnitt (vgl. Abbildung 2). Die Berechnung erfolgte auf Basis epidemiologischer Modellierungen, unter anderem mit Hilfe des FRAX®-Tools (Fracture Risk Assessment Tool) zur Ermittlung der Behandlungsbedürftigen sowie nationaler Verordnungsdaten zur tatsächlichen Arzneimitteltherapie. Daraus wurde für jedes Land der relative Anteil unbehandelter Personen mit hohem Frakturrisiko berechnet. Aus Zypern und Malta gibt es diesbezüglich keine Daten.

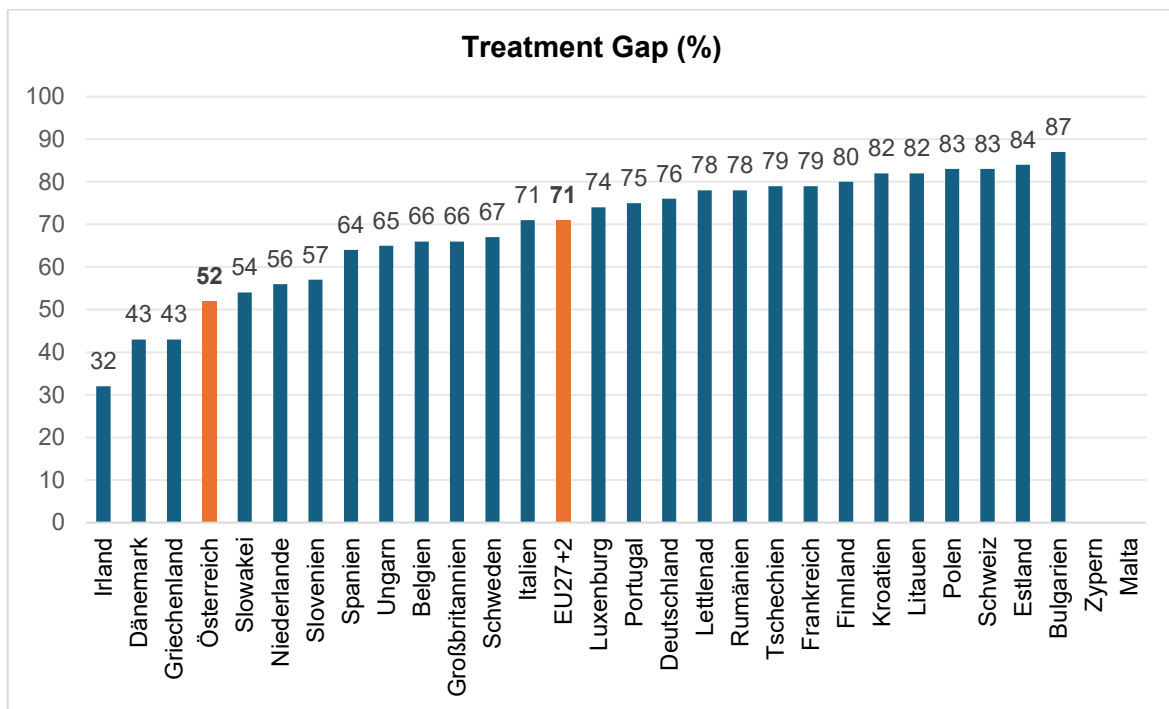


Abbildung 2: Versorgungslücke bei Frauen mit Osteoporose im europäischen Vergleich 2019

Anmerkung. In Anlehnung an SCOPE 2021: a new scorecard for osteoporosis in Europe, J.A. Kanis, 2021, p. 67, table 44

Eine inadäquate medikamentöse Versorgung sowie der Mangel an Präventionsmaßnahmen tragen erheblich zur hohen Frakturrate bei, da viele Patient*innen trotz bestehender Osteoporose-Diagnose keine adäquate Therapie erhalten. Angesichts des demografischen Wandels und einer alternden Bevölkerung wird erwartet, dass sich die Osteoporose bedingte Belastung des Gesundheitswesens weiter erhöht, was die Wichtigkeit einer leitliniengerechten Versorgung betont (Kanis et al., 2021; SCOPE Report Austria, 2021).

1.3 Spezifische Osteoporosetherapie

1.3.1 Medikamentöse Behandlung

Grundsätzlich können die zur Verfügung stehenden Medikamenten zur spezifischen Osteoporosetherapie je nach Wirkprinzip in zwei Kategorien unterteilt werden.

- **Antiresorptive Wirkstoffe** bremsen vor allem den Knochenabbau, indem sie die Aktivität der Osteoklasten hemmen. Dadurch wird der Abbauprozess verlangsamt, was später auch indirekt die Neubildung von Knochen beeinflusst.

- **Osteoanabole Wirkstoffe** regen in erster Linie die Knochenneubildung an, indem sie die Osteoblastenaktivität steigern. Dies kann gleichzeitig unterschiedliche Effekte auf den Knochenabbau haben. Diese Wirkstoffe verbessern rasch die Knochenmikroarchitektur und fördern anschließend auch dessen Mineralisierung.

Die in Österreich zugelassenen Wirkstoffe zur spezifischen Osteoporosetherapie, ihre Applikationswege sowie die vorhandene Evidenz zur Frakturreduktion sind in Tabelle 1 als Übersicht zusammengefasst.

Tabelle 1: Zugelassene Osteoporose Medikamente bei postmenopausalen Frauen und Männern zur Frakturprävention in Kombination mit Kalzium und Vitamin D

Medikament	Applikationsroute	Vertebrale Frakturen	Nicht-vertebrale Frakturen	Hüftnahe Frakturen	Zulassung für Männer
Antiresorptive Wirkstoffe					
Bisphosphonate					
Alendronat	p.o.	x	x	x	ja
Ibandronat	p.o., i.v.	x	x	KE	nein
Risedronat	p.o.	x	x	x	ja
Zoledronat	i.v.	x	x	x	ja
Denosumab	s.c.	x	x	x	ja
HRT/MHT	p.o., TTS,	x	x	x	nein
Raloxifen	p.o.	x	KE	KE	nein
Osteoanabole Wirkstoffe					
Abaloparatid	s.c.	x	x	x	nein
Romosozumab	s.c.	x	x	x	nein
Teriparatid	s.c.	x	x	x	ja

p.o. peroral, *i.v.* intravenös, *s.c.* subkutan, *HRT/MHT* Hormonersatztherapie/menopausale Hormontherapie, *TTS* Transdermales Therapeutisches System (transdermales Pflaster), *KE* keine Evidenz

Anmerkung „X“ kennzeichnet das Vorliegen publizierter Evidenz für eine signifikante Reduktion der jeweiligen Frakturart unter der genannten medikamentösen Therapie in Kombination mit Kalzium und Vitamin D. Die Evidenzgraduierung gemäß den Originalleitlinien wurde aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht dargestellt.

In Anlehnung an Dimai et al., 2024, S.627, Tab.8; National Osteoporosis Guideline Group et al., 2024, p.26, table 6

Die Entscheidung für eine bestimmte medikamentöse Therapie sollte sich am individuellen Frakturrisiko, sowie an Faktoren wie Alter, möglichen Gegenanzeigen, Unverträglichkeiten gegenüber bestimmten Wirkstoffen, Kosteneffektivität und den persönlichen Vorstellungen der Patientin oder des Patienten orientieren. Bei den meisten Menschen mit erhöhtem Frakturrisiko wird zunächst eine antiresorptive Behandlung bevorzugt. Grundsätzlich verfolgt jede Osteoporosetherapie das Ziel, das Auftreten einer ersten Fraktur oder einer weiteren Fraktur zu verhindern (Dimai et al., 2024).

Bisphosphonate

Stickstoffhaltige Bisphosphonate wie Alendronat, Risedronat, Ibandronat und Zoledronat sind hochwirksame antiresorptive Substanzen mit selektiver Affinität zum Knochenmineral Hydroxylapatit. Nach oraler oder intravenöser Gabe binden sie bevorzugt an Areale mit hoher Knochenumbauaktivität. Während der Resorption lösen Osteoklasten diese mineralisierte Matrix an und nehmen dabei die gebundenen Bisphosphonate auf. Intrazellulär hemmen sie das Enzym Farnesylpyrophosphat-Synthase (FPPS) im Mevalonatstoffwechselweg. Dadurch wird die Bildung essenzieller Isoprenoide wie Farnesylpyrophosphat und Geranylgeranylpyrophosphat verhindert, die für die Prenylierung kleiner GTP-bindender Proteine (z. B. Ras, Rho, Rac) benötigt werden. Die fehlende Prenylierung beeinträchtigt wesentliche osteoklastische Funktionen wie Zytoskelett Organisation, Vesikeltransport und Signalweiterleitung und führt letztlich zur Apoptose der Osteoklasten. Klinisch resultiert daraus eine deutliche Hemmung des Knochenabbaus, eine Zunahme der Knochenmineraldichte und eine signifikante Reduktion des Risikos für vertebrale, nicht-vertebrale und Hüftfrakturen (Black & Rosen, 2016; Russell et al., 2008)

Alendronat ist mit einer wöchentlichen Einmaldosis von 70mg zur Therapie der postmenopausalen Osteoporose zugelassen. Für Männer liegt eine formale Zulassung in der Indikation Osteoporose nur bei Alendronat-Präparaten mit 10mg zur täglichen Einnahme. Die Zulassungserweiterungen auf die Indikationen männliche Osteoporose und Glukokortikoid-induzierte Osteoporose beruhen auf sogenannten „Bridging-Studien“, die vor allem eine Zunahme der Knochendichte nachweisen konnten. In der klinischen Praxis wird jedoch überwiegend die 70mg-Einmal-Wochendosis verwendet, da diese mit einer besseren Therapietreue assoziiert ist und in den Leitlinien als gleichwertig effektiv zur täglichen Einnahme eingestuft wird. Eine Anwendung bei eingeschränkter Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance von <35ml/min wird nicht empfohlen (Dimai et al., 2024; Fachinformation Fosamax®, 2024).

Ibandronat steht sowohl in einer oralen Darreichungsform mit 150mg einmal monatlich als auch in einer intravenösen Formulierung mit 3mg alle drei Monate zur Verfügung und wird zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose eingesetzt. Die Zulassung dieser Dosierungsschemata erfolgte auf Grundlage von „Bridging-Studien“, in denen die Wirksamkeit gegenüber der täglichen oralen 2,5mg-Therapie geprüft wurde. Für diese tägliche Anwendung konnte eine signifikante Reduktion des Risikos für Wirbelkörperfrakturen nachgewiesen werden, wodurch die neuen Applikationsformen als

therapeutisch gleichwertig anerkannt wurden. Eine Anwendung bei eingeschränkter Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance von $<30\text{ml/min}$ wird nicht empfohlen (Chesnut et al., 2004; Fachinformation Bonviva®, 2025)

Risedronat ist zugelassen zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose, der Osteoporose bei Männern sowie zur Therapie und Prävention der Glukokortikoid-induzierten Osteoporose. Die Standarddosierung beträgt 35mg einmal wöchentlich ausschließlich oral. Die Zulassung von Risedronat in den Indikationen Glukokortikoid-induzierte Osteoporose und Osteoporose bei Männern beruht ebenfalls auf „Bridging-Studien“. Eine Anwendung bei eingeschränkter Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance von $<30\text{ml/min}$ wird nicht empfohlen (Reid et al., 2000; Fachinformation Actonel®, 2024)

Zoledronat steht ausschließlich als parenterale Darreichungsform zur Verfügung. Die Dosis beträgt 5mg als intravenöse Kurzinfusion einmal jährlich zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose, der Osteoporose bei Männern sowie der Glukokortikoid-induzierten Osteoporose. Die Zulassung in den Indikationen Glukokortikoid-induzierte Osteoporose und Osteoporose bei Männern beruht wiederum auf „Bridging-Studien“. Die Infusion sollte über mindestens 15 Minuten erfolgen. Eine typische Nebenwirkung ist die Akutphasereaktion mit grippeähnlicher Symptomatik, die vor allem nach der ersten Gabe bei etwa einem Drittel der Patient*innen auftritt und durch die prophylaktische Gabe von Paracetamol abgemildert werden kann. Als seltene Nebenwirkung wurde in der Zulassungsstudie ein Zusammenhang mit symptomatischem Vorhofflimmern beschrieben. Eine Anwendung bei eingeschränkter Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance von $<35\text{ml/min}$ wird nicht empfohlen (Black & Rosen, 2016; Fachinformation Aclasta®, 2022)

Orale Bisphosphonate sollten stets nüchtern eingenommen werden, um eine optimale Resorption zu gewährleisten. Die Tabletten sind mit einem Glas Leitungswasser zu schlucken, und anschließend sollte die Person für mindestens 30 Minuten aufrecht sitzen oder stehen. Während dieses Zeitraums dürfen weder Nahrung noch andere orale Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel eingenommen werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe stark beeinträchtigen können (Richling, 2023).

Gegenanzeigen zur Therapie mit Bisphosphonaten umfassen die Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffklasse, Schwangerschaft und Stillzeit, Hypokalziämie, sowie bei oraler

Therapie, Erkrankungen des Ösophagus und andere Faktoren, die eine Entleerung der Speiseröhre verzögern, wie Strikturen oder Achalasie (Black & Rosen, 2016).

Denosumab

Denosumab ist ein humaner monoklonaler IgG2-Antikörper, der gezielt den *Receptor Activator of Nuclear Factor Kappa-B Ligand* (RANKL) bindet und neutralisiert. RANKL ist ein zentrales Signalmolekül, das an den RANK-Rezeptor auf Osteoklastenvorläuferzellen bindet und deren Differenzierung, Aktivierung und Überleben steuert. Durch die Blockade dieser Interaktion unterbindet Denosumab die Bildung und Aktivität reifer Osteoklasten und verkürzt deren Lebensdauer. Dies führt zu einer ausgeprägten Hemmung der Knochenresorption, einer Zunahme der Knochenmineraldichte sowie einer signifikanten Reduktion des Risikos für vertebrale, nicht-vertebrale und Hüftfrakturen. Im Gegensatz zu Bisphosphonaten bindet Denosumab nicht an die Knochenmatrix. Nach Absetzen fällt die Hemmung der Knochenresorption rasch weg, was zu einem Rebound-Phänomen mit beschleunigtem Knochenabbau und erhöhter Frakturgefahr führen kann. Deshalb ist beim Absetzen zwingend eine anschließende Behandlung mit einem anderen Antiresorptivum erforderlich (Papapoulos et al., 2015; Bone et al., 2017).

Denosumab ist zugelassen zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit erhöhtem Frakturrisiko, zur Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit Hormonablation bei Männern mit Prostatakarzinom mit erhöhtem Frakturrisiko und zur Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit systemischer Glucocorticoid-Langzeittherapie bei erwachsenen Patienten mit erhöhtem Frakturrisiko. Die Applikation erfolgt mit einer Dosis von 60mg alle 6 Monate subkutan. Die Ausscheidung des Wirkstoffes erfolgt nicht renal, sodass keine Dosisanpassung bei eingeschränkter Nierenfunktion vorgenommen werden muss. Zu den Gegenanzeigen gehören Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und Hypokalziämie (Fachinformation Prolia®, 2025).

HRT/MHT

Die Hormonersatztherapie (HRT) sowie die menopausale Hormontherapie (MHT) stellen therapeutische Optionen zur Prävention und Behandlung der Osteoporose dar. Die MHT wird bei peri- und postmenopausalen Frauen angewendet, während die HRT bei prämenopausalen Patientinnen mit fehlender oder insuffizienter endogener Hormonproduktion indiziert ist. Durch den Ausgleich des Östrogenmangels kann die

Knochendichte erhalten bzw. gesteigert und das Risiko osteoporotischer Frakturen gesenkt werden. Bei Frauen ohne Gebärmutter kann eine Östrogen-Monotherapie durchgeführt werden. Bei Patientinnen mit intaktem Uterus muss zur Endometriumprotektion ein Gestagen kombiniert werden. Östrogene können oral, transdermal oder vaginal verabreicht werden. Aufgrund des hepatischen First-Pass-Effekts ist bei oraler Applikation eine höhere Dosierung erforderlich.

Kontraindikationen für eine MHT bzw. HRT im Rahmen der Osteoporosetherapie sind insbesondere maligne Erkrankungen wie Mamma- oder Endometriumkarzinome, ungeklärte vaginale Blutungen, thromboembolische Ereignisse in der Anamnese, schwere Lebererkrankungen sowie eine unbehandelte Endometriumhyperplasie (Rozenberg et al., 2020).

Raloxifen

Raloxifen ist ein selektiver Östrogenrezeptor-Modulator (SERM), der die Knochenresorption hemmt und für die Behandlung sowie Prävention der postmenopausalen Osteoporose zugelassen ist. Die empfohlene Dosierung beträgt 60mg einmal täglich oral. Kontraindikationen bestehen bei Frauen im gebärfähigen Alter, bei ungeklärten uterinen Blutungen, schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Patientinnen mit einer Anamnese venöser Thromboembolien (Fachinformation Evista®, 2022).

Abaloparatid

Abaloparatid ist ein synthetisches Peptidanalogen der ersten 34 Aminosäuren des humanen Parathormon-verwandten Peptids (PTHrP). Es wirkt anabol auf das Skelett und ist zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko zugelassen. Die Zulassung erfolgte 2017 in den USA und 2022 in der EU. Die empfohlene Dosierung beträgt 80µg subkutan einmal täglich, wobei die Therapiedauer auf maximal 18 Monate begrenzt ist.

Gegenanzeigen bestehen bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder Hilfsstoffen, Behandlung während Schwangerschaft, Stillzeit und Frauen im gebärfähigen Alter. Ebenso kontraindiziert ist Abaloparatid bei vorbestehender Hyperkalziämie, schwerer Nierenfunktionsstörung, ungeklärten Erhöhungen der alkalischen Phosphatase im Serum sowie bei Personen mit erhöhtem Risiko für Osteosarkome, etwa nach vorangegangener Strahlentherapie des Skeletts oder bei bestehenden skelettalen Malignomen bzw. Knochenmetastasen (Fachinformation Eladynos®, 2023)

Romosozumab

Romosozumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der selektiv an Sclerostin, einem von Osteozyten gebildeten Protein, das physiologisch die Knochenneubildung hemmt, bindet und dieses blockiert. Durch die kombinierte Stimulation der Osteoblastenaktivität sowie die Hemmung der Osteoklasten-vermittelten Knochenresorption entfaltet es eine duale Wirkung auf den Knochenstoffwechsel. In klinischen Studien führte Romosozumab zu einem signifikanten Anstieg der Knochenmineraldichte und zu einer deutlichen Reduktion des Frakturrisikos. So konnten vertebrale Frakturen um etwa 28–36 % und nichtvertebrale Frakturen in einer post-hoc-Analyse um rund 42 % verringert werden (Kersch-Schindl, 2019).

Das Präparat ist seit Oktober 2019 in Europa zur Behandlung der manifesten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit sehr hohem Frakturrisiko zugelassen. Die Therapie erfolgt in Form einer subkutanen Injektion von 210mg einmal monatlich (appliziert als zwei Injektionen zu je 105 mg). Die Behandlungsdauer ist auf maximal 12 Monate begrenzt. Nach Abschluss der Therapie ist eine Folgetherapie mit einem antiresorptiven Wirkstoff obligat, um einen Verlust der aufgebauten Knochendichte zu verhindern. Romosozumab ist kontraindiziert bei Patientinnen mit Hypokalziämie, Überempfindlichkeit gegenüber Inhaltsstoffen sowie nach durchgemachtem Myokardinfarkt oder Schlaganfall (Muschitz, 2021; Fachinformation Evenity®, 2024)

Teriparatid

Teriparatid ist ein rekombinantes Fragment des humanen Parathormons mit osteoanaboler Wirkung. Es stimuliert die Osteoblastenaktivität, steigert die Knochenmikroarchitektur, erhöht die Knochenstärke und reduziert das Frakturrisiko. Die Therapie erfolgt subkutan mit 20µg einmal täglich und ist auf 24 Monate beschränkt, ursprünglich aufgrund eines erhöhten Osteosarkom Risikos in Tierversuchen. Bei Menschen konnte dieses Risiko bisher nicht bestätigt werden. Die FDA hat daher die zeitliche Limitierung aufgehoben, während die EMA dies bislang nicht angepasst hat (Krege et al., 2022).

Teriparatid wurde 2003 in Europa zugelassen zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit einem hohen Frakturrisiko sowie zur Behandlung einer systemischen Langzeit-Glukokortikoidtherapie-assoziierten Osteoporose bei Frauen und Männern mit hohem Frakturrisiko.

Gegenanzeigen umfassen das juvenile Skelett (<18 Jahre), Schwangerschaft, Stillzeit, maligne Erkrankungen des Skeletts oder Bestrahlung, schwere Nierenfunktionsstörungen (GFR <30ml/min), Hyper- oder Hypokalzämie sowie unklare Erhöhungen der alkalischen Phosphatase (Fachinformation Forsteo®, 2021).

1.3.2 Indikationsstellung und Leitlinienempfehlung

Die Indikation für eine spezifische medikamentöse Osteoporose-Therapie richtet sich nach den Empfehlungen der österreichischen Leitlinie der Gesellschaft für Knochen- und Mineralstoffwechsel (ÖGKM) (Dimai et al., 2024). Demnach besteht eine Behandlungsindikation, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

1. Anamnestisch dokumentierte Fragilitätsfraktur:

Als klinisch relevante Fragilitätsfrakturen gelten insbesondere major osteoporotic fractures, zu denen hüftnahe Oberschenkelfrakturen, vertebrale Frakturen, distale Radiusfrakturen, sowie proximale Humerusfrakturen zählen. Das Auftreten einer solchen Fraktur gilt unabhängig vom T-Score als Ausdruck einer manifesten Osteoporose und stellt eine Behandlungsindikation einer spezifischen Osteoporosetherapie dar.

2. Diagnostizierte Osteoporose:

Eine dokumentierte Osteoporose-Diagnose stellt in der Regel eine Indikation für eine spezifische medikamentöse Therapie dar, insbesondere dann, wenn zusätzliche Risikofaktoren vorliegen oder eine Fragilitätsfraktur besteht.

3. Erhöhte 10-Jahres-Frakturwahrscheinlichkeit:

Wird im Rahmen der individuellen Risikobewertung mittels FRAX®-Risikorechners die Interventionsschwelle überschritten, besteht gemäß Leitlinie ebenfalls eine Therapieindikation. Die in den österreichischen Leitlinien definierten Interventionsschwellen sind so gestaltet, dass sie jeweils dem Frakturrisiko einer gleichaltrigen Frau mit prävalenter osteoporotischer Fraktur entsprechen. Bis zum 70. Lebensjahr steigen die Interventionsschwellen altersabhängig an, da mit zunehmendem Alter auch das Frakturrisiko physiologisch zunimmt. Ab dem 70. Lebensjahr wird eine fixe Interventionsschwelle verwendet, um die Risikobewertung zu standardisieren. Die konkreten numerischen Schwellenwerte für die FRAX®-basierten österreichspezifischen Assessment-, Risiko- und Interventionsschwellen sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Numerische Schwellenwerte der 10-Jahres-Frakturwahrscheinlichkeit für MOF und hüftnahe Frakturen

Major osteoporotic fracture					Hüftfraktur	
Alter	Untere Assessment-schwelle	Obere Assessment-schwelle	Hohes Risiko (Behandlung)	Sehr hohes Risiko	Hohes Risiko (Behandlung)	Sehr hohes Risiko
40	2,9	7,8	6,5	10,3	0,6	1,0
45	3,0	8,0	6,7	10,6	0,9	1,5
50	4,2	10,9	9,1	14,6	1,4	2,2
55	5,3	13,3	11,1	17,7	1,9	3,1
60	6,1	15,5	12,5	20,0	2,7	4,4
65	8,5	19,9	16,6	26,5	4,3	6,9
70	11,6	25,6	21,3	34,1	7,1	11,3

In Anlehnung an Dimai, H.P. et al., (2024). Osteoporose – Definition, Risikoerfassung, Diagnose, Prävention und Therapie (Update 2024). S. 622, Tab. 7

1.3.3 Fracture Risk Assessment Tool – FRAX®

Das FRAX®-Tool ist ein von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) entwickelter, evidenzbasierter Algorithmus zur Abschätzung des individuellen 10-Jahres-Risikos für eine major osteoporotic fracture (MOF) insgesamt, sowie separat für eine Hüftfraktur. In die Berechnung fließen mehrere klinische Risikofaktoren ein, darunter Alter, Geschlecht, Body-Mass-Index (BMI), vorangegangene Frakturen, Hüftfraktur eines Elternteils, Nikotinkonsum, Langzeittherapie mit Glukokortikoiden, das Vorliegen einer rheumatoiden Arthritis, sekundäre Osteoporose Ursachen sowie ein erhöhter Alkoholkonsum. Optional kann auch die mittels DXA erhobene Knochendichte des Oberschenkelhalses berücksichtigt werden, um die Risikoabschätzung zu verfeinern. Das Tool ist länderspezifisch kalibriert und wurde 2022 erstmals für Österreich auf Basis nationaler Frakturdaten aktualisiert und validiert (Dimai et al., 2022). Es ermöglicht eine differenzierte Einschätzung des individuellen Frakturrisikos für MOF, das in vier Kategorien - niedrig, mittel, hoch und sehr hoch - eingeteilt wird (vgl. Abbildung 3). Diese Risikostratifikation unterstützt die evidenzbasierte Entscheidungsfindung hinsichtlich weiterer diagnostischer Abklärung und therapeutischer Interventionen zur Frakturprävention.

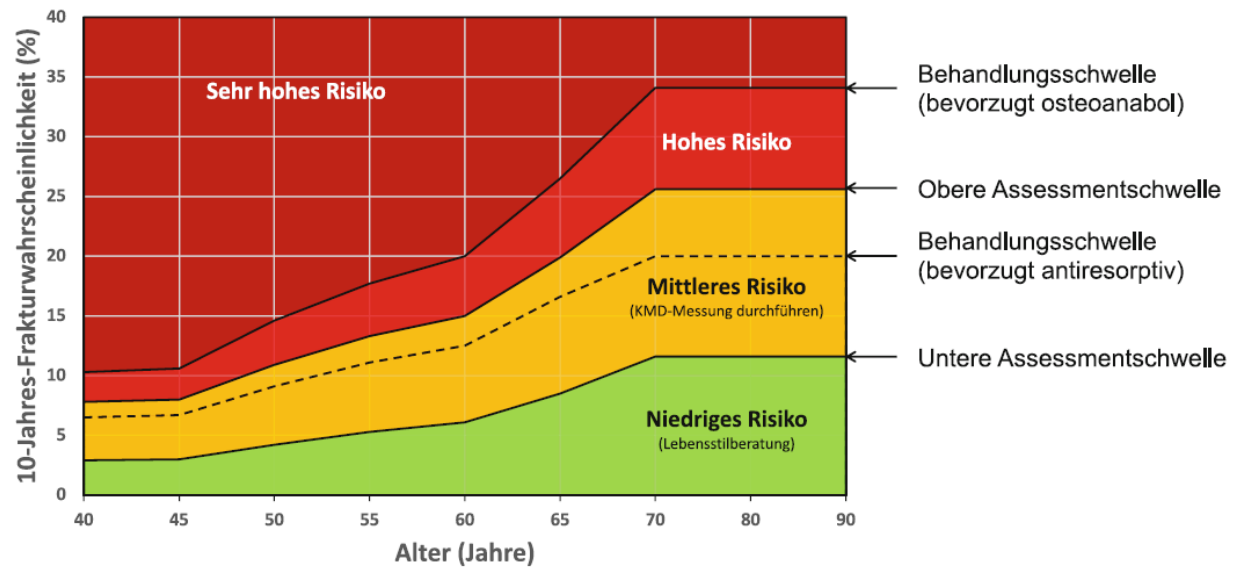


Abbildung 3: FRAX®-Risikomodell in Halbdekaden basierend auf dem österreichischen Risikomodell

Quelle: FRAX®-basierte Assessment-, Risiko- und Interventionsschwellen aus Dimai, H.P. et al., (2024) Abb. 2 in Osteoporose – Definition, Risikoerfassung, Diagnose, Prävention und Therapie (Update 2024). S. 622. Die Knochenmineraldichte ist in dieser Abbildung nicht berücksichtigt.

Aus der jeweiligen Risikokategorie ergeben sich folgende starke Leitlinienempfehlungen:

- **Sehr hohes oder hohes Risiko:** Eine spezifische Osteoporosetherapie ist indiziert. Zusätzlich soll eine DXA-Messung zur Verlaufskontrolle erfolgen.
- **Mittleres Risiko:** Es soll eine DXA-Messung durchgeführt werden. Anschließend ist die Frakturrisikoabschätzung mit den DXA-Werten zu wiederholen.
- **Mittleres Risiko, keine DXA möglich:** Ist keine DXA-Messung verfügbar, aber liegt die Interventionsschwelle bereits ohne DXA über dem Schwellenwert oder besteht anamnestisch eine Fragilitätsfraktur, soll eine medikamentöse Therapie begonnen werden.
- **Niedriges Risiko ohne prävalente Fragilitätsfraktur:** Es werden nicht-medikamentöse Maßnahmen empfohlen (z. B. Sturzprävention, Kalzium- und Vitamin-D-Versorgung, Bewegungstherapie).

1.4 Medikamentenassoziiertes Sturz- und Frakturrisiko

Die meisten Frakturen treten im Zuge eines Sturzes auf, daher ist die Reduktion des Sturzrisikos ein wesentlicher Ansatz in der Frakturprävention (National Osteoporosis Guideline Group et al., 2024). Die *World Guidelines for Falls Prevention and Management for Older Adults* (M. Montero-Odasso et al., 2022) betonen die zentrale Bedeutung der Überprüfung von Polypharmazie zur Sturzprävention bei älteren Erwachsenen. Die Leitlinie empfiehlt den Einsatz strukturierter Screening- und Bewertungsinstrumente, um sturzassoziierte Medikamente (engl. Fall-Risk-Increasing Drugs, FRIDs) systematisch zu identifizieren und zu bewerten, damit diese gegebenenfalls angepasst oder abgesetzt werden können, um das Sturzrisiko zu minimieren.

Die Definition von FRIDs ist in der Literatur allerdings nicht einheitlich geregelt, sowohl hinsichtlich der zugrunde liegenden pharmakologischen Mechanismen als auch der Zuordnung einzelner Substanzklassen (Lee et al., 2021). Es besteht jedoch Konsens, dass FRIDs Arzneimittel sind, die durch pharmakologische Effekte wie Sedierung, Orthostase oder kognitive Beeinträchtigung das Sturzrisiko erhöhen. Die genaue Definition und Auswahl hängt oft von der klinischen Perspektive und spezifischen Fragestellung ab, wodurch Unterschiede in den Listen über FRIDs auftreten können.

Zu den empfohlenen Tools der *World Guidelines for Falls Prevention and Management for Older Adults* gehören unter anderem die sogenannten „STOPPFall“-Kriterien der *European Geriatric Medicine Society (EuGMS) Task and Finish Group*, die darauf abzielt, medikamentenbezogene Sturzrisiken systematisch zu erkennen und die Deprescribing-Praxis, also das gezielte Absetzen oder Reduzieren von nicht mehr induzierten Medikamenten, zu optimieren. Es basiert auf einer evidenzbasierten Klassifikation von 14 medikamentösen Substanzgruppen mit sturzförderndem Potenzial (Seppala et al., 2021).

Diese Klassifikation wurde im Rahmen der vorliegenden Arbeit herangezogen, um die Verschreibungsprävalenz dieser Medikamente bei Patient*innen mit hüftnahen Oberschenkelfrakturen systematisch zu erfassen und potenzielle Zusammenhänge zwischen Medikation und Sturzgeschehen zu beleuchten. Zur Übersicht der sturzassoziierten pharmakologischen Risikofaktoren zeigt Tabelle 3 die evidenzbasiert klassifizierten Arzneimittelgruppen des STOPPFall-Tools und deren vermutete Wirkmechanismen im Zusammenhang mit einem erhöhten Sturzrisiko. Die Tabelle basiert auf einer europäischen Expertenkonsensusarbeit der EuGMS Task and Finish Group (Van der Velde et al., 2023).

Tabelle 3: Arzneimittelgruppen mit sturzassoziiertem Risiko gemäß STOPPFall-Kriterien

Arzneimittelgruppe	Begründung für erhöhtes Sturzrisiko
Alpha-Blocker (Hypertonie)	Orthostatische Hypotonie, Hypotonie, Schwindel, Arrhythmien, Synkopen
Alpha-Blocker (Prostatahyperplasie)	Orthostatische Hypotonie, Müdigkeit, visuelle Beeinträchtigungen, Synkopen
Anticholinergika	Sedierung, Delir, Verwirrtheit, kognitive Einschränkung, verschwommenes Sehen
Antidepressiva	Sedierung, Störung des Gleichgewichts, Orthostase, Herzrhythmusstörungen, Hyponatriämie
Antiepileptika	Müdigkeit, Gangunsicherheit, Schwindel, Doppelsehen, kognitive Störungen
Antihistaminika	Sedierung, kognitive Einschränkung, QT-Verlängerung, orthostatische Hypotonie
Antipsychotika	Sedierung, Orthostase, extrapyramidale Symptome, QT-Verlängerung, Hyponatriämie
Benzodiazepine & Z-Substanzen	Muskelschwäche, Ataxie, Sedierung, Delir, visuelle Störungen, Gleichgewichtsstörungen
Zentrale Antihypertensiva	Hypotonie, Schwindel, Synkopen, Sedierung
Diuretika	Hypotonie, Elektrolytstörungen, Volumenmangel, Schwindel
Opioide	Sedierung, Delir, Muskelrigidität, visuelle Störungen, Hypotonie
Spasmolytika (urologisch)	Schwindel, visuelle Beeinträchtigungen, Sedierung, Delir
Vasodilatoren (kardial)	Hypotonie, Herzrhythmusstörungen, Schwindel, Synkopen

Anmerkung Darstellung in Anlehnung an STOPPFall-Kriterien der European Geriatric Medicine Society (EuGMS) von Van der Velde et al., 2023, S.651.

Neben FRIDs existieren weitere relevante Medikamentengruppen, die mit einem erhöhten Frakturrisiko unabhängig vom Sturzgeschehen in Verbindung gebracht werden. Dabei handelt es sich um Arzneimittel, die durch Beeinflussung des Knochenstoffwechsels zur Entstehung einer sekundären Osteoporose beitragen können oder direkt mit einem erhöhten Frakturrisiko assoziiert sind. Eine systematische Auflistung solcher Medikamente findet sich in der aktuellen Leitlinie der Österreichischen Gesellschaft für Knochen- und Mineralstoffwechsel (ÖGKM), welche Arzneimittel mit potenziell frakturförderndem Effekt zusammenfasst (Dimai et al., 2024, S. 608). Tabelle 4 gibt eine Übersicht dieser Substanzen, die in der vorliegenden Arbeit berücksichtigt wurden.

Tabelle 4: Arzneimittel mit erhöhtem Frakturrisiko gemäß Dimai et al. (2024)

Arzneimittelgruppe	Beispielwirkstoffe	Hinweise zum Frakturrisiko
Systemische Glucocorticoide	Prednisolon, Methylprednisolon	Risiko dosisabhängig, besonders bei ≥ 5 mg Prednisolonäquivalent > 3 Monate
Aromatasehemmer bei Mammakarzinom	Anastrozol, Letrozol	Hohes Risiko für alle Frakturen unabhängig von der initialen KMD
Hormonablative Therapie Frauen (GnRH-Analoga)	Leuprorelin	Geringes Risiko
Hormonablative Therapie bei Prostatakarzinom (Androgen- Rezeptor-Inhibitoren)	Apalutamid, Enzalutamid	Risiko steigt mit der Therapiedauer
Depot-Medroxyprogesteron- Acetat	Medroxyprogesteron	Erhöhtes Risiko durch Estrogen- und Glukokortikoid-Effekt
Antidepressiva – selektive Serotonin- Reuptake-Inhibitoren	Escitalopram, Sertralin	Erhöhtes Risiko
Neuroleptika/Antipsychotika	Quetiapin, Risperidon	Hüftfrakturrisiko OR 1,46
Protonenpumpeninhibitoren (PPI)	Esomeprazol, Pantoprazol	Hüftfrakturrisiko erhöht, steigend, je höher die PPI- Dosis
Glitazone	Pioglitazon	Erhöhtes Risiko für periphere Frakturen
Antikoagulanzen	Phenprocoumon	Gering erhöhtes Frakturrisiko bei VKA-Langzeittherapie bei Frauen und Personen ab 65 Jahren

KMD Knochenmineraldichte, *GnRH* Gonadotropin-Releasing-Hormon, *OR* Odds Ratio, *VKA* Vitamin-K-Antagonist

Anmerkung: In Anlehnung an Osteoporose – Definition, Risikoerfassung, Diagnose, Prävention und Therapie (Update 2024), von Dimai et al., 2024, S. 608, Tab. 3

2 Ziele und Fragestellungen der Studie

Das Ziel der Arbeit ist die qualitative und quantitative Analyse der Arzneimitteltherapien von Patient*innen mit stattgehabten Schenkelhalsfrakturen bei Aufnahme in ein unfallchirurgisches Behandlungssetting in Hinblick auf die Leitlinien-konforme Verordnung knochenprotektiver Medikamente zur Osteoporosetherapie.

2.1 Primäre Forschungsfrage

In Patient*innen nach hüftnaher Oberschenkelfraktur und stationärer Aufnahme in ein unfallchirurgisches Behandlungssetting, wie hoch ist die Leitlinienkonformität der Osteoporosetherapie?

2.2 Sekundäre Forschungsfragen

In Patient*innen nach hüftnaher Oberschenkelfraktur und stationärer Aufnahme in ein unfallchirurgisches Behandlungssetting, wie hoch ist die Verschreibungsprävalenz von Arzneimitteln, die mit einem erhöhten Frakturrisiko assoziiert sind?

In Patient*innen nach hüftnaher Oberschenkelfraktur und stationärer Aufnahme in ein unfallchirurgisches Behandlungssetting, wie hoch ist die Verschreibungsprävalenz von Arzneimitteln, die mit einem erhöhten Sturzrisiko assoziiert sind?

2.3 Bedeutung der Studie

Diese Studie liefert wichtige Informationen zur präoperativen Medikation und Osteoporosetherapie bei Patient*innen mit hüftnahen Oberschenkelfrakturen. Die Ergebnisse dienen als Basiserhebung, um das Potenzial aufzuzeigen, Therapieansätze in der unfallchirurgischen Versorgung zu optimieren und die Leitlinienumsetzung in der klinischen Praxis zu verbessern.

3 Methodik und Studiendesign

Die vorliegende Studie wurde als prospektive Datenerhebung über einen Zeitraum von drei Monaten konzipiert und im Zeitraum von 1. April bis zum 30. Juni 2025 durchgeführt. Basierend auf historischen Fallzahlen wurde für einen 3-Monatszeitraum eine Fallzahl von etwa 150 Patient*innen erwartet. Zum Stichtag 30. Juni 2025 konnten 145 Patient*innen in die Studie eingeschlossen werden. Fünf weitere potenzielle Fälle wurden ausgeschlossen, da bei zwei Personen ein Ableben während des stationären Aufenthalts erfolgte, bei zwei weiteren aufgrund fehlender Daten zur Dauermedikation im Heimatland (Touristenstatus) keine aussagekräftige Arzneimittelanamnese möglich war, und eine Patientin aufgrund eines persistierenden Delirs ohne verfügbare Vorbefunde nicht eingeschlossen werden konnte.

Das positive Votum der zuständigen Ethikkommission vom 26. März 2025 markiert den offiziellen Zeitpunkt für den Einschluss der Patient*innen mit hüftnahen Oberschenkelfrakturen an der Klinischen Abteilung für Unfallchirurgie des Universitätsklinikums AKH Wien. (vgl. Appendix 8.3)

3.1 Studienpopulation

Einschlusskriterien:

- Alter ≥ 55 Jahre
- Diagnostizierte hüftnahe Oberschenkelfraktur (ICD-10: S72.0 bis S72.9)
- Stationäre Aufnahme und operative Versorgung an der klinischen Abteilung für Unfallchirurgie des Universitätsklinikums AKH Wien

Ausschlusskriterien:

- Patient*innen ohne vollständige Medikationsdaten

3.2 Datensammlung

Die Identifikation der Patient*innen mit hüftnaher Oberschenkelfraktur erfolgt anhand des Krankenhausinformationssystems (AKIM) durch Einsicht in den Unfallakt, wobei die Diagnose einer hüftnahen Oberschenkelfraktur durch die ICD-10-Codes S72.0 bis S72.9 definiert war. Der Zugang zu AKIM ist im Rahmen der beruflichen Tätigkeit als klinischer Pharmazeut der Anstaltsapothek des Universitätsklinikums AKH Wien gewährleistet. Die

Datenerhebung erfolgte während der routinemäßigen klinisch-pharmazeutischen Betreuung der unfallchirurgischen Stationen. Zur Arzneimittelanamnese wurden die Fieberkurven, sowie die elektronische Gesundheitsakte (ELGA) ergänzend durchgesehen. In Fällen, in denen die schriftliche Dokumentation unvollständig oder widersprüchlich war, erfolgte eine direkte Rücksprache mit den Patient*innen im Rahmen der strukturierten Arzneimittelanamnese („Medication Reconciliation“). Diese Vorgangsweise entspricht der etablierten Praxis und ist Bestandteil der pharmazeutischen Routinetätigkeit auf der Station.

Die Datensätze wurden fortlaufend auf Vollständigkeit, logische Konsistenz und Plausibilität überprüft. Auffällige oder fehlende Einträge wurden zeitnah durch erneute Sichtung der Primärdokumente oder ergänzende Rücksprache abgeklärt.

Zur systematischen Analyse wurden im Rahmen der Datenerhebung verschiedene Parameter erfasst. Dazu zählten einerseits demografische Variablen wie Alter und Geschlecht, andererseits klinische Merkmale wie Art der Fraktur (gemäß ICD-10: S72.0 bis S72.9), anamnestisch dokumentierte Osteoporose-Diagnose sowie relevante Begleiterkrankungen. Eine vorbestehende Osteoporose-Diagnose galt als gegeben, wenn sie in vorhandenen medizinischen Unterlagen wie Vorbefunden, Arztbriefen oder Entlassungsberichten ausdrücklich dokumentiert war. Komorbiditäten wurden primär anhand ärztlich dokumentierter Vorerkrankungen aus medizinischen Quellen wie Entlassungsbriefen oder Befunden identifiziert. Falls eine solche Dokumentation nicht eindeutig vorlag, wurde das Vorliegen einer spezifischen medikamentösen Therapie als indirekter Hinweis auf eine Grunderkrankung gewertet (z. B. Antihypertensiva bei Hypertonie oder Antidiabetika bei Diabetes mellitus). Ergänzend wurden relevante Laborwerte herangezogen, sofern sie eine eindeutige Zuordnung zu einer Erkrankung ermöglichten. Darüber hinaus wurden medikationsbezogene Variablen erhoben. Hierzu zählen insbesondere die prästationär verordnete Osteoporosemedikation, das Vorliegen einer Vitamin D und/oder Kalzium-Supplementierung, sowie die Einnahme von Arzneimitteln, die das Frakturrisiko gemäß der aktuellen österreichischen Osteoporose-Leitlinie erhöhen (Dimai et al., 2024).

Zusätzlich wurden *fall risk increasing drugs* (FRIDs) erhoben, die gemäß den STOPPFall-Kriterien mit einem erhöhten Sturzrisiko assoziiert sind (Seppala et al., 2020). Ebenso wurde der FRAX®-Score zur Bestimmung der 10-Jahres-Frakturwahrscheinlichkeit für Major Osteoporotic Fractures (MOF) und Hüftfrakturen berechnet.

Eine vollständige Übersicht aller erhobenen Variablen, einschließlich der jeweiligen Definition und Codierung, ist im Anhang (vgl. Appendix 8.2.) dargestellt.

Alle Variablen wurden aus dem Erhebungsblatt in ein vordefiniertes Excel-Datenblatt überführt, das eine einheitliche Codierung sowie ein klares Schema zur Eingabe vorsieht.

3.3 Primärer Zielparameter

3.3.1 Bewertung der Osteoporose-Leitlinienkonformität

Die Leitlinienkonformität wurde anhand der aktuellen Leitlinie der Österreichischen Gesellschaft für Knochen- und Mineralstoffwechsel (Dimai et al., 2024) evaluiert. Zur Beurteilung der Leitlinienkonformität der prästationären Osteoporosetherapie wurden ausschließlich Patient*innen mit dokumentierter Osteoporose oder einem FRAX®-basierten Frakturrisiko über der Behandlungsschwelle (entsprechend einem hohen oder sehr hohen Risiko) berücksichtigt. Fälle ohne bestehende Indikation gemäß Leitlinie wurden von der Konformitätsanalyse ausgeschlossen, da in diesen Konstellationen eine medikamentöse Therapie nicht gefordert war. Darüber hinaus wurde geprüft, ob die verordnete medikamentöse Therapie mit den Empfehlungen der Leitlinie hinsichtlich folgender Aspekte übereinstimmt:

- Auswahl des Arzneimittels:

Die Auswahl der Substanz soll dem individuellen Risikoprofil entsprechen: Bei hohem Frakturrisiko werden primär antiresorptive Therapien empfohlen (z. B. Bisphosphonate oder Denosumab), während bei sehr hohem Frakturrisiko osteoanabole Substanzen wie Romosozumab oder Teriparatid vorrangig indiziert sind. Zudem muss das jeweilige Medikament für die gewählte Indikation zugelassen sein. Bestimmte Wirkstoffe, wie etwa Ibandronat, Romosozumab, Hormonersatztherapie/Menopausale Hormontherapie (HRT/MHT) oder Raloxifen, besitzen in Österreich keine Zulassung für die Behandlung bei Männern.

- Korrekte Dosierung und Dosierintervall:

Die verordnete Dosierung und das Intervall der Applikation wurden mit den Vorgaben der jeweiligen Fachinformation verglichen, um die Übereinstimmung mit der zugelassenen Standardtherapie zu überprüfen.

- Berücksichtigung von Kontraindikationen:

Das Vorliegen möglicher Gegenanzeigen wurde gemäß den aktuell gültigen Fachinformationen der Zulassungsinhaber beurteilt.

- Berücksichtigung der Adhärenz:

Die Therapietreue wurde bei bestehender Osteoporosetherapie im Patient*innen Gespräch erfragt und in die Beurteilung der Leitlinienkonformität einbezogen. Ein eigenständiges Absetzen einer etablierten Osteoporosetherapie ohne ärztliche Rücksprache, sowie das Nicht-Wahrnehmen einer Therapieeinleitung nach erfolgter Diagnosestellung und dokumentiertem Behandlungsplan, wurde als nicht adhärent gewertet.

Die Bewertung der Leitlinienkonformität erfolgte somit auf Basis der drei Säulen Indikationsstellung, Therapieauswahl und korrekte Anwendung. Nur wenn alle drei Bereiche erfüllt waren, wurde die Therapie als vollständig leitlinienkonform gewertet. Eine Veranschaulichung über das Vorgehen zur Beurteilung der Leitlinienkonformität ist durch Abbildung 4 dargestellt.

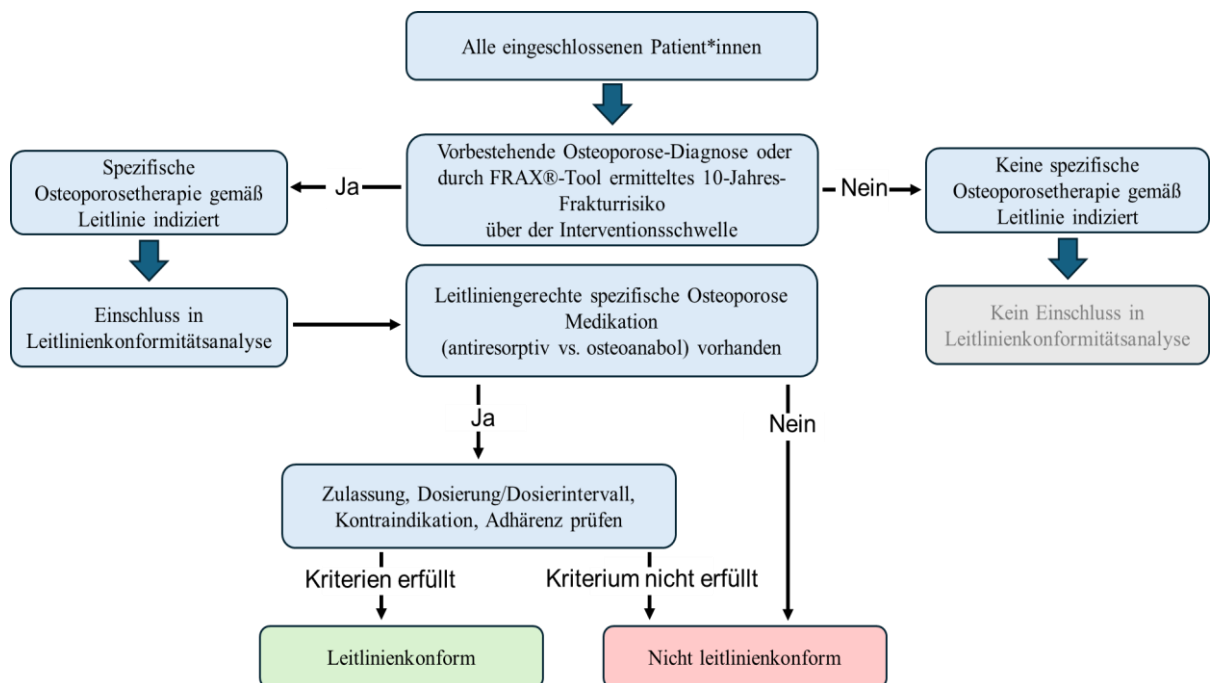


Abbildung 4: Flussdiagramm zur Beurteilung der Leitlinienkonformität

Anmerkung: Der Algorithmus berücksichtigt das Vorliegen einer dokumentierten Osteoporose-Diagnose und ein hohes FRAX®-basiertes Frakturrisiko, um die Behandlungsindikation zu bestimmen. Weitere Kriterien sind die Wahl des geeigneten Medikaments, die Dosierung und die Kontraindikationen.

FRAX®-Tool

In der vorliegenden Arbeit wurde der Österreich-spezifische FRAX®-Rechner verwendet, um für jeden eingeschlossenen Fall sowohl das Risiko einer MOF als auch einer Hüftfraktur zu erheben (abrufbar unter <https://frax.shef.ac.uk/FRAX/tool.aspx?country=16>). Dazu wurde jede Person zu einem beliebigen Zeitpunkt innerhalb des Erhebungszeitraums während des stationären persönlich befragt, um den Fragebogen des Risikorechners vollständig ausfüllen zu können. Insbesondere Angaben zur Hüftfraktur eines Elternteils, sowie aktueller Nikotin- und Alkoholkonsum wurden im Gespräch abgeklärt. Die übrigen Parameter konnten durch Sichtung ärztlich dokumentierter Vorerkrankungen aus medizinischen Quellen, wie Entlassungsbriefen oder Befunden, sowie der Arzneimittelanamnese beantwortet werden. Die Eingabe der individuellen Patient*innenparameter orientierte sich an den offiziellen Erläuterungen zu den Risikofaktoren in der Online-Version des FRAX®-Tools (Menüpunkt „Anmerkungen zu den Risikofaktoren“) sowie an den Empfehlungen der österreichischen und britischen Osteoporose-Leitlinie (Dimai et al., 2024; National Osteoporosis Guideline Group et al., 2024). So wurde auf Grund einer starken Leitlinien-Empfehlung zur Adjustierung des klinischen Risikofaktors Diabetes mellitus Typ 2 bei Patient*innen mit einem dokumentierten Diabetes mellitus Typ 2 das Feld „rheumatoide Arthritis“ angekreuzt. Diese Eingabe wurde gewählt, da Typ-2-Diabetes mit einem erhöhten Frakturrisiko assoziiert ist, welches im FRAX®-Modell derzeit nicht explizit abgebildet wird. Durch diese Vorgehensweise kann das tatsächliche Risiko näherungsweise berücksichtigt werden.

Für die Einstufung in eine Risikokategorie wurde gemäß der österreichischen Leitlinie jeweils die höhere der beiden berechneten 10-Jahres-Frakturwahrscheinlichkeiten (MOF oder Hüftfraktur) herangezogen, um eine klinisch relevante Unterschätzung des Risikos zu vermeiden. Die Kategorisierung in vier Risikostufen (niedrig, mittel, hoch, sehr hoch) erfolgte durch Abgleich der Prozentwerte aus dem FRAX®-Rechner mit den definierten Schwellenwerten (vgl. Tabelle 2) sowie der dazugehörigen Abbildung zu Assessment-, Risiko- und Interventionsschwellen ohne Berücksichtigung der Knochenmineraldichte (vgl. Abbildung 3). Die Parameter des FRAX®-Rechners wurden zu Dokumentationszwecken in das Datenerhebungsblatt integriert (vgl. Appendix 8.2).

3.4 Sekundäre Zielparameter

3.4.1 Arzneimittel, die mit einem erhöhten Sturzrisiko assoziiert sind

Im Rahmen der prospektiven Erhebung wurde bei allen eingeschlossenen Patient*innen zur standardisierten Erfassung der FRIDs das STOPPFall-Tool herangezogen. Die dort gelisteten 14 Substanzgruppen wurden im Datenerhebungsblatt vollständig übernommen (vgl. Appendix 8.2). Zusätzlich wurde zu jedem erhobenen Arzneimittel der zugehörige ATC-Code dokumentiert. Dies ermöglichte eine differenzierte quantitative Auswertung einzelner Substanzen innerhalb der jeweiligen FRID-Kategorie.

Folgende 14 Substanzklassen wurden somit erhoben:

- Alpha-Adrenozeptorantagonisten, angewandt bei Hypertonie
- Alpha-Adrenozeptorantagonisten, angewandt bei Prostatahyperplasie
- Anticholinergika
- Antidepressiva
- Antiepileptika
- Antihistaminika
- Antipsychotika
- Benzodiazepine
- Benzodiazepin-ähnliche Substanzen (Z-Hypnotika)
- Diuretika
- Mittel bei häufiger Blasenentleerung und Harninkontinenz (urologische Spasmolytika)
- Opioide
- Vasodilatoren, angewandt bei Herzerkrankungen
- Zentral wirksame Antihypertensiva

3.4.2 Arzneimittel, die mit einem erhöhten Frakturrisiko assoziiert sind

Im Rahmen der prospektiven Erhebung wurde bei allen eingeschlossenen Patient*innen eine Erfassung jener Arzneimittel durchgeführt, die mit einem erhöhten Risiko für osteoporotische Frakturen assoziiert sind. Die systematische Erhebung erfolgte auf Grundlage der aktuellen Leitlinie der Österreichischen Gesellschaft für Knochen- und Mineralstoffwechsel (Dimai et al., 2024, S.608, Tabelle 3), welche eine Auflistung von

Medikamenten enthält, die mit der Entstehung einer sekundären Osteoporose oder einem erhöhten Frakturrisiko in Zusammenhang stehen (vgl. Tabelle 4).

Diese Liste wurde in unveränderter Form in das Datenerhebungsblatt integriert und diente als standardisiertes Instrument zur Dokumentation potenziell risikobehafteter Medikation zum Zeitpunkt der stationären Aufnahme.

Folgende Substanzklassen wurden somit erhoben:

- Antidepressiva – selektive Serotonin-Reuptake-Inhibitoren
- Antikoagulanzen
- Aromatasehemmer bei Mammakarzinom
- Depot-Medroxyprogesteron-Acetat
- Glitazone
- Hormonablative Therapie bei Prostatakarzinom (Androgen-Rezeptor-Inhibitoren)
- Hormonablative Therapie Frauen (GnRH-Analoga)
- Neuroleptika/Antipsychotika
- Protonenpumpeninhibitoren (PPI)
- Systemische Glukokortikoide

4 Ergebnisse

4.1 Gesamtpopulation und Leitlinienkonformität

Zur Beurteilung der leitliniengerechten Therapie wurden aus den insgesamt 145 eingeschlossenen Patient*innen jene 117 Personen ausgewählt (81%), bei denen entweder eine dokumentierte Osteoporose-Diagnose vorlag (n=41) oder die im Rahmen der stationären Aufnahme mittels FRAX®-Tool ein hohes (n=28) bzw. sehr hohes (n=84) 10-Jahres-Frakturrisiko aufwiesen. Diese Patient*innen erfüllten die Kriterien für eine prästationäre spezifische medikamentöse Osteoporosetherapie gemäß der österreichischen Leitlinie und bildeten somit die bewertbare Gesamtstichprobe zur Ermittlung der Leitlinienkonformität (vgl. Abbildung 5).

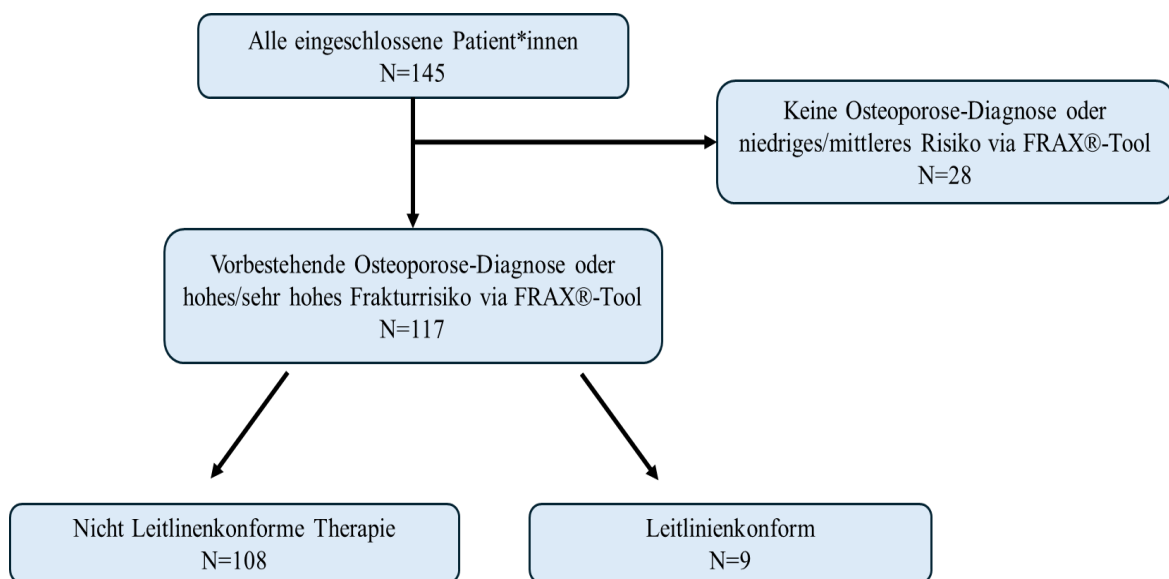


Abbildung 5: Darstellung der Patient*innenselektion und Untergruppenbildung

Zur Charakterisierung der Studienpopulation wurden demografische Daten, Begleiterkrankungen sowie Frakturarten bei Aufnahme erhoben. In Tabelle 5 sind die zentralen Merkmale der eingeschlossenen 145 Patient*innen, sowie in Gegenüberstellung die 117 Patient*innen zur Beurteilung der Leitlinienkonformität zusammengefasst.

Tabelle 1: Charakteristika der Studienpopulation (n=145) und der Untergruppe mit Leitlinienprüfung (n=117)

Merkmal	Wert	
	N=145	N=117
Alter in Jahren, Mittelwert (SD)	80,4 (9,2)	82,3 (7,9)
Minimum	55	59
Maximum	97	97
Geschlecht, n (%)		
Weiblich	103 (71,0)	92 (78,6)
Männlich	42 (29,0)	25 (21,4)
Komorbiditäten, n (%)		
Hypertonie	95 (65,5)	82 (70,1)
Sehstörungen	4 (2,8)	4 (3,4)
Herzerkrankung	65 (44,8)	55 (47,0)
Morbus Parkinson	7 (4,8)	4 (3,4)
Demenz	28 (19,3)	27 (23,1)
Diabetes mellitus	30 (20,7)	27 (23,1)
Hyperlipidämie	60 (41,4)	51 (43,6)
COPD	22 (15,2)	19 (16,2)
Kreberkrankung	21 (14,5)	17 (14,5)
Vorbestehende Osteoporose-Diagnose	41 (28,3)	41 (35,0)
FRAX® Risikokategorie, n (%)		
Niedrig	17 (11,7)	1 (0,9)
Mittel	16 (11,0)	4 (3,4)
Hoch	28 (19,3)	28 (23,9)
Sehr hoch	84 (57,9)	84 (71,8)
Einnahme von Vitamin D und/oder Kalziumpräparaten, n (%)	73 (50,3)	69 (59,0)
Frakturtyp, (ICD-10 Code), n (%)		
Schenkelhalsfraktur (S72.0)	74 (51,0)	61 (52,1)
Pertrochantäre Fraktur (S72.1)	51 (35,2)	40 (34,2)
Subtrochantäre Fraktur (S72.2)	1 (0,7)	1 (0,9)
Femurschaftfraktur (S72.3)	15 (10,3)	13 (11,1)
Distale Femurfraktur (S72.4)	4 (2,8)	2 (1,7)

Von den 117 therapiebedürftigen Patient*innen entsprachen lediglich 7,7% (n=9) vollständig den Empfehlungen der österreichischen Leitlinie (vgl. Abbildung 6). Eine spezifische medikamentöse Osteoporosetherapie bestand bei 21,4% (n=25), wobei diese in 64% der Fälle als nicht leitlinienkonform eingestuft wurde.

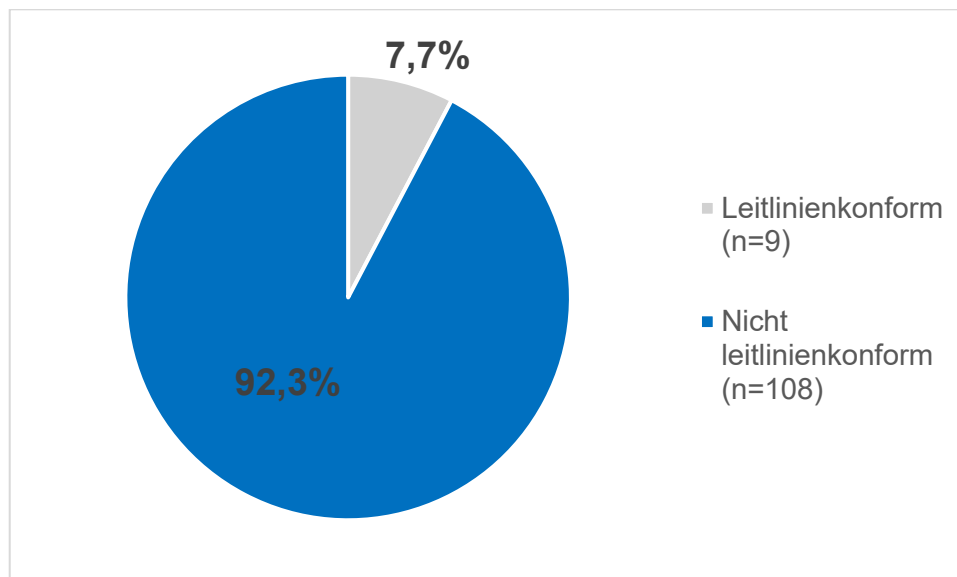


Abbildung 6: Anteil Leitlinienkonformität der Osteoporose Behandlung in der therapiebedürftigen Population (n = 117)

In den verbleibenden 108 Fällen (92,3%) wurde eine Abweichung von den Empfehlungen festgestellt. Häufige Gründe hierfür waren eine ausbleibende Therapie trotz Indikation, eine fehlerhafte Wirkstoffauswahl (z. B. antiresorptiv statt osteoanabol bei sehr hohem Risiko) sowie eine fehlende Therapieadhärenz (vgl. Tabelle 6).

Tabelle 2: Gründe für ein Abweichen der Leitlinienkonformität

Grund der Abweichung	Anzahl (n=108)	%
Ausbleibende Therapie trotz Indikation	90	83,3
Fehlerhafte Therapieauswahl	14	13,0
Ausbleibende Adhärenz	5	4,6
Fehlerhafte Dosierung/Dosierintervall	-	-
Vorhandene Kontraindikation	-	-

Anmerkung Eine Patientin war von zwei Abweichungen gleichzeitig betroffen (falsche Therapieauswahl und fehlende Adhärenz). Daher übersteigt die Summe der Fälle die Gesamtzahl von 108.

Von den 117 Patient*innen mit dokumentierter Osteoporose-Diagnose oder während des stationären Aufenthalts erhobenen hohem bzw. sehr hohem Frakturrisiko mittels FRAX®-Tools erhielten lediglich 21,4% (n=25) eine spezifische medikamentöse Osteoporosetherapie. Diese Zahl entspricht einem Treatment Gap von 78,6%, also 92

Patient*innen, die trotz Therapieindikation keine entsprechende medikamentöse Behandlung erhielten. Die Verteilung der eingesetzten Wirkstoffe ist in Abbildung 7 dargestellt.

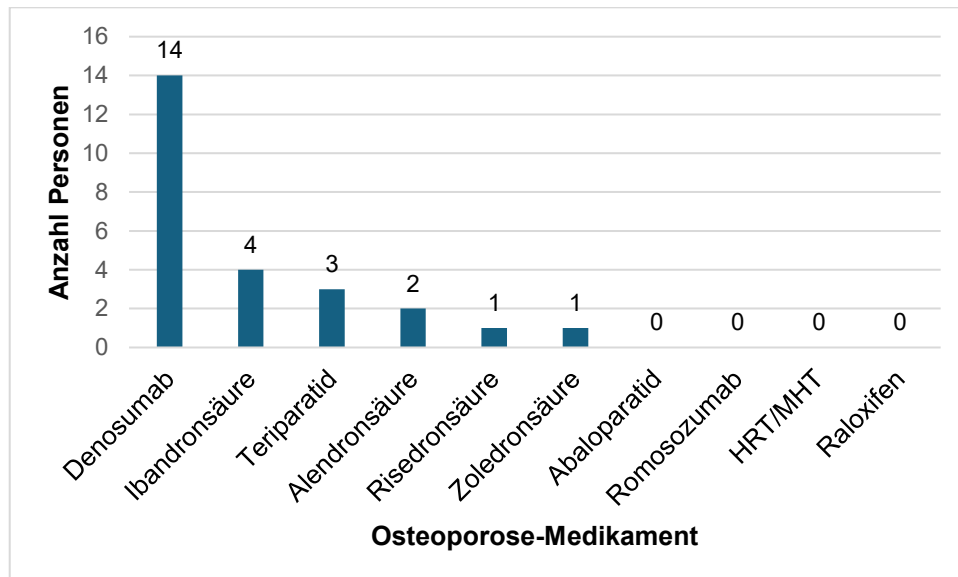


Abbildung 7: Verteilung der prästationären medikamentösen Osteoporosetherapie

Eine ergänzende Subgruppenanalyse der 41 Patient*innen mit vorbestehender dokumentierter Osteoporose-Diagnose ergab, dass 56% (n=23) eine spezifische medikamentöse Therapie erhielten. Darüber hinaus nahmen 78% (n=32) ein Kalzium- und/oder Vitamin-D-Präparat ein. 44% der Personen (n=18) erhielten keine spezifische Osteoporosetherapie (vgl. Abbildung 8). Diese 18 Fälle sind Teil der insgesamt 108 Patient*innen, die als nicht leitlinienkonform eingestuft wurden. Davon entfielen 89% (n=16) auf ein Ausbleiben der Therapie trotz Indikation nach Leitlinie, während in 2 Fällen die Therapie aufgrund mangelnder Adhärenz nicht umgesetzt wurde.

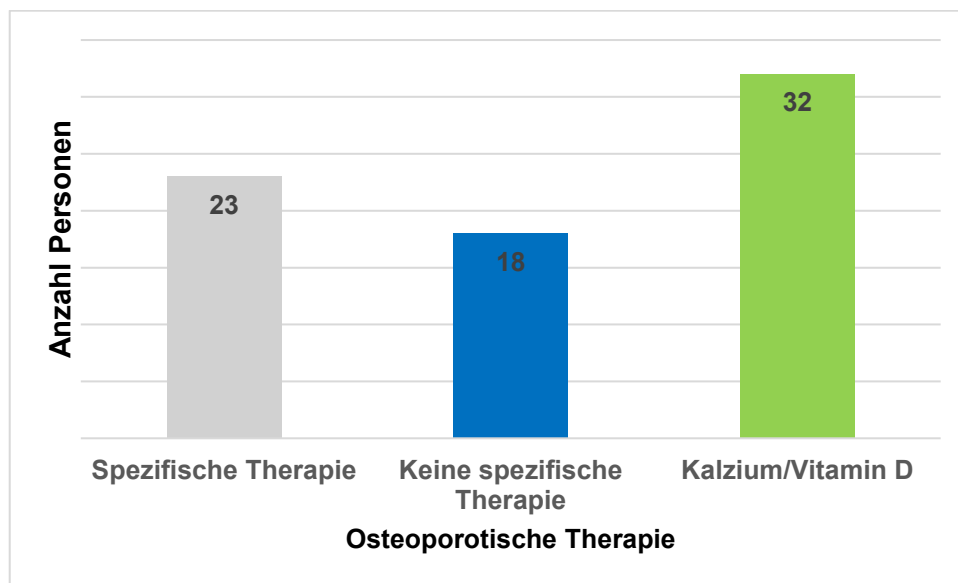
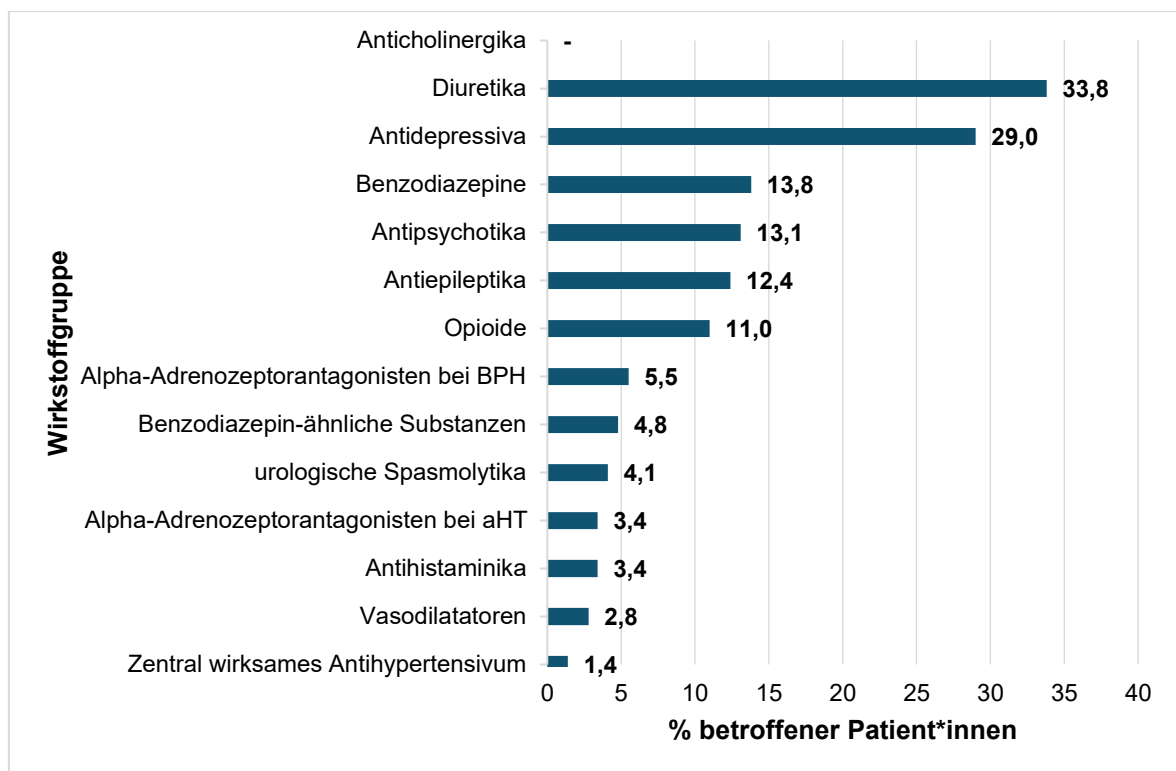


Abbildung 8: Versorgungsstatus bei Patient*innen mit dokumentierter Osteoporose (n=41)

4.2 Verschreibungsprävalenz sturzassoziierter Arzneimittel

Von den 145 eingeschlossenen Patient*innen nahmen 70% (n=101) mindestens ein sturzrisikoerhöhendes Medikament (*Fracture Risk Increasing Drug*, FRID) ein. Nur 30% (n=44) nahmen keines dieser Medikamente. Die Prävalenz der jeweiligen Wirkstoffgruppen ist in Abbildung 9 dargestellt. Diese Auswertung gibt einen Überblick über die Verbreitung der Wirkstoffgruppen sturzassoziierter Medikamente in der Studienpopulation. Am häufigsten waren Diuretika (n=49), gefolgt von Antidepressiva (n=42) und Benzodiazepinen (n=20).



BPH benigne Prostatahyperplasie, aHT arterielle Hypertonie

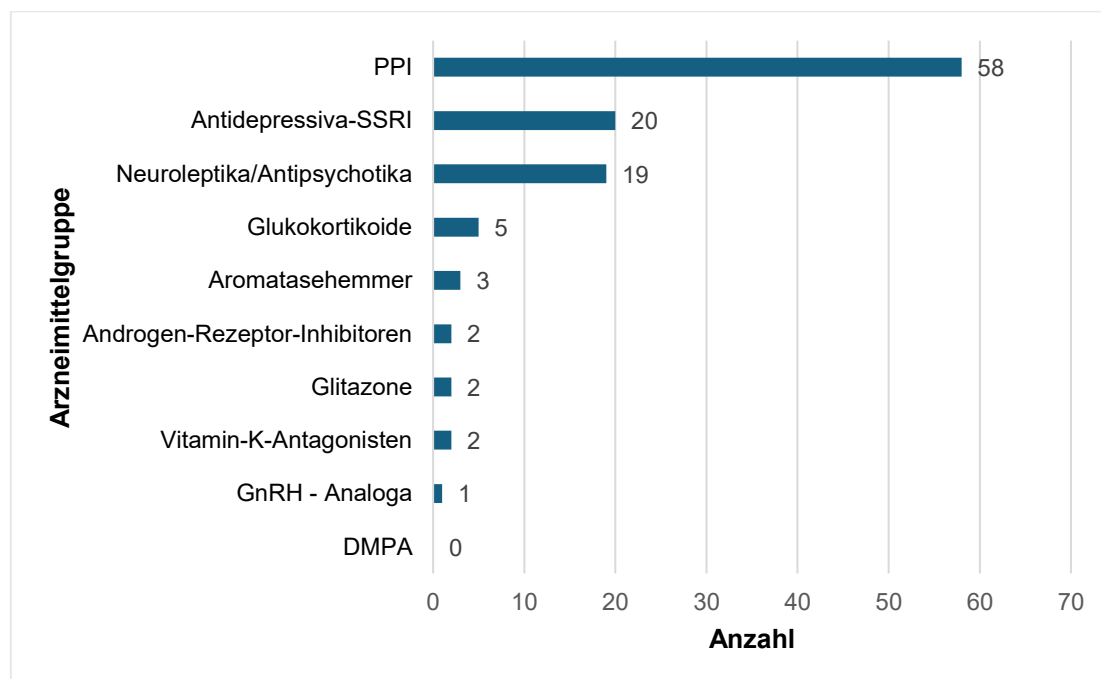
Abbildung 9: Prävalenz der Wirkstoffgruppen sturzassoziierter Medikamente (FRIDs) der 145 Patient*innen

Für eine detaillierte Analyse wurden zusätzlich die einzelnen Wirkstoffe innerhalb der jeweiligen Substanzgruppen erfasst (vgl. Appendix 8.1.). Insgesamt wurden 239 FRID-Verordnungen dokumentiert. Da einzelne Patient*innen mehrere FRIDs parallel erhielten, übersteigt die Gesamtzahl der erfassten FRIDs die Anzahl der Patient*innen mit FRID-Verordnung. Innerhalb der Diuretika wurden vor allem Furosemid (9,6%),

Hydrochlorothiazid (8,4%) und Spironolacton (6,7%) verordnet. Unter den Antidepressiva waren Sertralin (5,9%) und Trazodon (5,0%) am häufigsten vertreten. Diese Detailanalyse verdeutlicht, welche Einzelwirkstoffe die Prävalenz der jeweiligen Gruppen maßgeblich bestimmen.

4.3 Verschreibungsprävalenz frakturassoziierter Arzneimittel

Von den insgesamt 145 eingeschlossenen Patient*innen nahmen 57% (n=82) mindestens ein Arzneimittel als Dauermedikation ein, das laut österreichischer Leitlinie mit einem erhöhten Frakturrisiko assoziiert ist. 43% (n=63) erhielten keines dieser Medikamente. In Summe wurden 112 Arzneimittel ermittelt. Die Prävalenz der jeweils erhobenen Wirkstoffgruppen ist in Abbildung 10 dargestellt.



PPI Protonenpumpeninhibitoren, *SSRI* selektive Serotonin-Reuptake-Inhibitoren, *DMPA* Depot-Methoxyprogesteron-Acetat, *GnRH* Gonadotropin-Releasing-Hormon

Abbildung 10: Häufigkeitsverteilung frakturassoziierter Arzneimittel

Die häufigste Substanzgruppe unter den frakturrisikosteigernden Arzneimitteln waren Protonenpumpeninhibitoren (PPI), die bei 40% der Patient*innen (n=58) dokumentiert wurden. Ebenfalls häufig verordnet waren selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) mit 14% (n=20) sowie Neuroleptika bzw. Antipsychotika mit 13% (n=19).

Deutlich seltener wurden Glukokortikoide (n=5), Aromatasehemmer (n=3) sowie weitere Wirkstoffgruppen wie GnRH-Analoga, Androgenrezeptor-Inhibitoren oder Glitazone verordnet. DMPA (Depot-Medroxyprogesteronacetat) Applikation wurde bei keiner Person festgestellt.

5 Diskussion und Schlussfolgerung

Die vorliegende Analyse einer prospektiven Kohorte von 145 Patient*innen mit hüftnaher Oberschenkelfraktur zeigt eine alarmierend niedrige Leitlinienkonformität der Osteoporosetherapie. Lediglich 7,7% der therapiebedürftigen Patient*innen waren vollständig leitlinienkonform behandelt. Hauptursachen dafür waren zum einen die Unterbehandlung von Hochrisikopatient*innen, analog zu national und international dokumentierten Daten zur medikamentösen Versorgungslücke, und zum anderen die strikte Bewertung gemäß Leitlinienempfehlung, wonach bei sehr hohem FRAX®-Risiko bevorzugt eine osteoanabole Erstlinientherapie einzuleiten ist.

Mehrere Quellen in der medizinischen Fachliteratur weisen auf eine anhaltende Diskrepanz zwischen den Empfehlungen der Leitlinien und der tatsächlichen klinischen Praxis hin. So wird beispielsweise in einer aktuellen Übersichtsarbeit im *Journal of the American Medical Association* (JAMA) festgestellt, dass die meisten Menschen in den USA mit Osteoporose, die eine Fraktur erlitten haben oder einem hohen Risiko ausgesetzt sind, nicht die in den Leitlinien empfohlene Behandlung erhalten (Morin et al., 2025). In derselben Arbeit wurde berichtet, dass nur 17% der Patienten mit Osteoporose bedingten Frakturen ohne ein strukturiertes Osteoporose Management (Fraktur-Liaison-Service, FLS) eine angemessene Therapie erhalten, verglichen mit 38 % mit einem solchen Service. Dies zeigt, dass die etablierten Leitlinien nicht optimal eingehalten werden.

Auch die Leitlinie der *Endocrine Society* betont, dass zahlreiche postmenopausale Frauen mit sehr hohem Risiko keine Behandlung zur Vorbeugung osteoporotischer Frakturen erhalten, obwohl klare Empfehlungen für eine medikamentöse Therapie vorliegen (Eastell et al., 2019). Ähnlich berichtet eine 2025 veröffentlichte deutsche Leitlinie für die klinische Praxis, dass 71% der Menschen mit Osteoporose in Deutschland unbehandelt bleiben, was die internationale Tragweite dieses Problems und die Notwendigkeit einer besseren Einhaltung der Leitlinien weiter verdeutlicht (Thomasius et al., 2025).

Die in der Literatur beschriebenen Ursachen für die geringe Leitlinientreue lassen sich auf drei Ebenen gliedern: Die Patient*innen-, Behandler- und Systemebene.

Auf Patient*innenebene spielen insbesondere ein mangelndes Krankheitsverständnis, Fehleinschätzungen der resultierenden Risiken, Angst vor Nebenwirkungen (z. B. atypische

Femurfrakturen, Kieferosteonekrose) sowie Abneigung gegen die Einnahme von Medikamenten eine zentrale Rolle. Auch Polypharmazie, höheres Alter und Rauchen sind ebenfalls mit einer geringeren Therapietreue verbunden. Patient*innen betrachten Osteoporose oft als harmlosen oder unvermeidlichen Teil des Alterungsprozesses, was ihre Motivation für die Behandlung und die Einhaltung der Therapie verringert. (Yeam et al., 2018; Mangano et al., 2022).

Auf Behandlungsebene tragen eine begrenzte Vertrautheit mit den verfügbaren Osteoporose Medikamenten, die Unterschätzung der Krankheitsrelevanz und die Zurückhaltung bei älteren oder kognitiv eingeschränkten Patient*innen zur Unterversorgung bei (Choksi et al., 2023; Silverstein et al., 2024).

Hindernisse auf Systemebene umfassen unklare Zuständigkeiten für die Behandlung von Osteoporose, insbesondere nach Frakturen, mangelnde Schnittstellenkoordination zwischen Akut- und Primärversorgung, unzureichende Vergütung osteologischer Leistungen sowie fehlende strukturierte Nachbetreuung (Yeam et al., 2018; Ralston et al., 2020).

Diese multifaktoriellen Barrieren spiegeln sich auch in den Ergebnissen der vorliegenden Kohorte wider. Als häufigste Ursache für die Nicht-Konformität wurde das Ausbleiben einer spezifischen Osteoporosetherapie trotz klarer Indikation identifiziert. Das Treatment Gap, definiert als Anteil der therapiebedürftigen Patient*innen ohne spezifische medikamentöse Osteoporosetherapie lag bei 78,6%. Damit liegt dieser Wert im Bereich international berichteter Unterversorgungsraten. Laut SCOPE-Bericht 2021 betrug die durchschnittliche Behandlungslücke in der EU27+2 im Jahr 2019 rund 71%, mit einer länderspezifischen Spannweite von etwa 32% bis 87% (Kanis et al., 2021). In einer weiteren europäischen Analyse über acht Länder hatten etwa 74,6% der älteren Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko keine Osteoporosetherapie erhalten (McCloskey et al., 2020). Nach bereits stattgefundenen Fragilitätsfrakturen zeichnet sich ein ähnliches Bild ab. Eine multinationale Analyse berichtet über sehr niedrige Initiierungsraten nach einer Major Osteoporotic Fracture. Die Behandlungsrate lag bei zuvor unbehandelten Frauen nach 4, 12 und 18 Monate bei respektive 17,6%, 16,0% und 15,3%, bei Männern 8,1%, 12,1% und 10,4% (Malle et al., 2019). In einer türkischen Studie begannen lediglich 8,6% der 552 Patient*innen innerhalb von drei Monaten nach Hüftfraktur eine spezifische Therapie (Çakır et al., 2025).

Ein weiterer relevanter Befund der vorliegenden Arbeit betrifft Patient*innen mit bereits dokumentierter Osteoporose. In dieser Subgruppe bestand mit 44% ebenfalls ein erheblicher

Behandlungsmangel. Damit blieb nahezu die Hälfte der Personen trotz gesicherter Diagnose ohne spezifische medikamentöse Osteoporosetherapie vor dem Frakturereignis. Dieser Befund steht im Einklang mit den epidemiologischen Daten des Austria-SCOPE-Berichts, der für das Jahr 2019 eine Behandlungslücke von 52% unter österreichischen Frauen mit hohem Frakturrisiko beschreibt (Kanis et al., 2021). Dieses Ergebnis verdeutlicht, dass die bestehende Versorgungslücke nicht primär auf Defizite in der Diagnosestellung, sondern vielmehr auf eine unzureichende Implementierung und Initiierung leitliniengerechter Therapien zurückzuführen ist. Somit spiegeln die vorliegenden Ergebnisse das in der Allgemeinbevölkerung beobachtete Ausmaß der Unterversorgung annähernd wider.

Eine wesentliche Erklärung zur geringen erhobenen Leitlinienkonformität liegt in der Einteilung des Frakturrisikos durch das FRAX®-Tool in einem Patient*innenkollektiv mit hohem Durchschnittsalter (82,3 Jahre). Da das Frakturrisiko zunächst mit steigendem Alter zunimmt, ist formal bei älteren Patient*innen ein hohes 10-Jahres-Risiko erwartbar. Zusätzlich zeigte sich, dass bereits die Eingabe der in dieser Arbeit ermittelten mittleren Körpermaße für weibliche Patient*innen (63kg Körpergewicht, 162cm Körpergröße) ohne Eingabe weiterer Risikofaktoren wie rheumatoide Arthritis oder Rauchen im FRAX®-Rechner unweigerlich zu einer Einstufung in die sehr hohe Risikogruppe für Hüftfrakturen führt. Die österreichische Leitlinie empfiehlt hinsichtlich dieser Risikokategorie grundsätzlich eine osteoanabole Therapie. Bestand in solchen Fällen bereits eine etablierte antiresorptive Therapie, wurde dies streng nach Leitlinie als nicht konform bewertet. Konkret war dies bei 13 Patient*innen der Fall. Ohne diese Differenzierung hätte der Anteil leitlinienkonformer Therapien 18,8% betragen.

Auffällig zeigte sich, dass in der vorliegenden Kohorte keine einzige bestehende Therapie mit dem osteoanabol wirksamen Romosozumab dokumentiert wurde. Ein möglicher Grund dafür dürfte weniger medizinischer als administrativer Natur sein. Obwohl der Wirkstoff in Österreich bereits seit 2022 verfügbar ist, erfolgte die Aufnahme aus dem roten in den dunkelgelben Bereich des Erstattungskodex (EKO) des Hauptverbandes der Sozialversicherung erst im September 2024. Bis dahin war eine Kostenübernahme nur nach individueller Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst möglich, wenn keine Therapiealternative im EKO ausreichend ist, was die Anwendung in der klinischen Praxis deutlich einschränkte. Der aktuelle Regeltext des EKO sieht eine Kostenübernahme nur dann vor, wenn trotz adäquat geführter antiresorptiver Therapie eine neue Major Osteoporotic Fracture (MOF) aufgetreten ist oder ein sehr hohes 10-Jahres-Frakturrisiko

gemäß FRAX® besteht. Diese Formulierung impliziert eine vorangehende antiresorptive Behandlung, was eine Diskrepanz zur österreichischen Leitlinienempfehlung darstellt. Laut dieser gilt Romosozumab als Erstlinientherapie für postmenopausale Frauen mit sehr hohem Frakturrisiko. Darüber hinaus ist belegt, dass der osteoanabole Effekt nach vorangegangener antiresorptiver Therapie hinsichtlich der Zunahme der Knochenmineraldichte (KMD) deutlich geringer ausfällt als bei nicht vorbehandelten Patient*innen (Cosman et al., 2022).

Die alleinige Anwendung des FRAX®-Tools als Entscheidungsgrundlage für die Therapieeinleitung ist mit wesentlichen Limitationen behaftet. Zwar stellt FRAX® ein nützliches Instrument zur standardisierten Risikoabschätzung dar, doch berücksichtigt es weder alle klinisch relevanten Risikofaktoren noch die individuelle Frakturanamnese in ausreichender Tiefe (Kanis et al., 2018). Die aktuelle österreichische Osteoporose-Leitlinie betont ausdrücklich, dass die Erfassung des Frakturrisikos nicht ausschließlich auf den FRAX®-Wert gestützt werden darf, sondern stets im Kontext klinischer Risikofaktoren, sekundärer Ursachen, Sturzanamnese und bildgebender Diagnostik zu interpretieren ist. Die Leitlinie weist daher darauf hin, dass FRAX® primär als Screening-Instrument im Rahmen der Prävention zu verstehen ist. Die endgültige Indikationsstellung zur medikamentösen Therapie sollte erst nach Kombination der FRAX®-Ergebnisse mit klinischer Einschätzung, Sturzrisiko-Evaluation, Labor- und Bildgebungsbefunden erfolgen. Zudem wird hervorgehoben, dass nach einer stattgehabten niedrigtraumatischen Hüft- oder Wirbelfraktur die Osteoporose-Therapie unabhängig vom FRAX®-Ergebnis indiziert ist, da in dieser Situation eine manifeste Osteoporose vorliegt und das imminente Frakturrisiko gesichert erhöht ist.

Zusammenfassend bestätigen die Ergebnisse dieser Arbeit die in der Literatur vielfach dokumentierte Diskrepanz zwischen Leitlinienempfehlungen und klinischer Praxis. Trotz eindeutiger Indikationen bleibt die Umsetzung einer spezifischen Osteoporosetherapie, insbesondere bei Hochrisikopatient*innen, unzureichend. Die Ursachen liegen auf Patienten-, Behandler- und Systemebene und spiegeln strukturelle, edukative und organisatorische Defizite wider. Die Studienlage zeigt, dass strukturierte Aufklärungsprogramme, interdisziplinäre Versorgungspfade und vereinfachte Therapieschemata die Leitlinientreue nachweislich verbessern können, bisher jedoch nur unzureichend umgesetzt werden.

In der vorliegenden Kohorte von 145 Patientinnen mit hüftnaher Oberschenkelfraktur zeigte sich eine hohe Prävalenz potenziell fraktur- und sturzassoziierter Arzneimittel. Knapp 57%

der Patient*innen nahmen mindestens ein Medikament ein, das gemäß der österreichischen Leitlinie mit einem erhöhten Frakturrisiko assoziiert ist und 70% mindestens ein sturzrisikoerhöhendes Medikament (FRID). Die vorliegenden Ergebnisse stehen im Einklang mit internationalen Prävalenzdaten. In populationsbasierten Studien waren zwischen 50% und 80% älterer Patient*innen mit einer Fragilitätsfraktur innerhalb von 120 Tagen vor oder nach dem Frakturereignis mindestens einem frakturrisikosteigernden Medikament ausgesetzt (Munson et al., 2016). Die parallele Verordnung mehrerer solcher Arzneimittel ist dabei besonders relevant, da Studien additive und teils synergistische Effekte auf das Frakturrisiko zeigen (Emeny et al., 2019; Hauff et al., 2023). Weiters stellten Hauff et al. (2023) in ihrer Fall-Kontroll-Studie fest, dass das absolute Risiko bei Patient*innen ab 75 Jahren am höchsten ist, insbesondere bei denen mit verordneten Antidepressiva oder Antipsychotika oder die drei oder mehr Medikamente einnehmen, die das Sturzrisiko erhöhen. In der vorliegenden Analyse betrug die mittlere Anzahl sturzassoziierter Medikamente 1,6 pro Patient*in, wobei Diuretika (27%), Antidepressiva (23%) und Benzodiazepine (9%) am häufigsten vertreten waren. Unter den frakturrisikosteigernden Arzneimitteln waren Protonenpumpeninhibitoren (40%), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (14%) sowie Antipsychotika (13%) häufig verordnet. Diese und weitere erhobene Substanzklassen zeigten in einer Metaanalyse von Mortensen et al. (2020) eine signifikante Assoziation mit Fragilitätsfrakturen speziell im hüftnahen Bereich.

Auf Basis der Datenlage aus der Literatur ist die hier untersuchte Kohorte klar als Hoch-Risiko-Population zu charakterisieren. Mit einem mittleren Alter von >80 Jahren, einem Anteil von 58–72% in der FRAX®-Kategorie „sehr hoch“ sowie einer hohen Rate von Komorbiditäten wie Demenz (19–23%), Herzkrankheiten (ca. 45%), Diabetes (ca. 21%), Parkinson (ca. 5%) sowie hoher Prävalenz von Polypharmazie, erfüllt die Stichprobe mehrere etablierte Kriterien erhöhter Frakturanfälligkeit (Montero-Odasso et al., 2022).

Dadurch unterscheidet sich das untersuchte Patient*innenkollektiv von der Allgemeinbevölkerung und ist daher nur eingeschränkt übertragbar. Zum anderen handelt es sich um eine selektive Gruppe hospitalisierter Patient*innen in einem tertiären/universitären Zentrum, bei denen bereits ein schweres Frakturereignis vorliegt. Damit ist eine Überrepräsentation klinisch schwerer Fälle wahrscheinlich. Diese Charakteristika begrenzen die externe Validität der Ergebnisse hinsichtlich der Allgemeinbevölkerung, machen sie

jedoch relevant für die klinische Realität älterer, stationär behandelter Hüftfrakturpatient*innen in vergleichbaren Settings.

Auffällig innerhalb der Kohorte waren der hohe Anteil „sehr hoch“ eingestufte FRAX®-Werte, die überdurchschnittliche PPI-Verordnungsrate und die häufige Mehrfachexposition gegenüber FRIDs (239 dokumentierte Verordnungen). Diese Werte weisen auf eine ausgeprägte kumulative Risikokonstellation hin. Sie unterstreichen die Notwendigkeit einer strukturierten Medikationsüberprüfung und Priorisierung von Deprescribing-Maßnahmen. Entsprechende multidisziplinäre Ansätze, etwa durch Fracture Liaison Services oder klinisch-pharmazeutische Interventionen, haben sich in Studien als wirksame Strategien zur Reduktion des Rezidiv-Frakturrisikos erwiesen (Van der Velde et al., 2023; Danazumi et al., 2024).

Eine wesentliche Stärke dieser Arbeit liegt im prospektiven Studiendesign, das eine strukturierte und vollständige Datenerhebung ermöglichte. Somit konnten Unklarheiten zur Medikation während des stationären Aufenthalts mit der jeweiligen Person im Patient*innen Gespräch überprüft und geklärt werden. Diese Vorgehensweise reduzierte Diskrepanzen zwischen dokumentierter und tatsächlich eingenommener Medikation.

Trotz der sorgfältigen Datenerhebung und methodischen Vorgehensweise unterliegt die vorliegende Studie mehreren Limitationen, die bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden müssen. Die Erhebung der anamnestischen Angaben erwies sich trotz allem teilweise als fordernd, insbesondere im Rahmen der strukturierten Arzneimittelanamnese. Bei einigen Patient*innen war die Erinnerung an bestimmte Medikationen unvollständig oder unsicher, insbesondere bei Arzneimitteln mit langen Applikationsintervallen (könnte die Verabreichung von z. B. jährliche i.v.-Gabe von Zoledronat oder halbjährliche Applikation von Denosumab betreffen). Dadurch ist nicht auszuschließen, dass einzelne spezifische Osteoporose Medikationen nicht korrekt erinnert oder als solche nicht erkannt wurden. Ähnliches gilt für die FRAX®-Variable „Hüftfraktur eines Elternteils“, die von vielen Patient*innen nicht sicher beantwortet werden konnte und daher als „nein“ gewertet wurde. Dabei handelt es sich allerdings um einen signifikanten Risikofaktor, der weitgehend unabhängig von der KMD ist und einen wesentlichen Einfluss auf die errechnete Frakturwahrscheinlichkeit hat. Eine zusätzliche Unschärfe ergab sich nach der Identifikation der FRIDs gemäß den STOPPFall-Kriterien und der anschließenden Zuordnung in die entsprechende Arzneimittelgruppe, da diese Leitlinie 14 Wirkstoffklassen, jedoch keine einzelnen Substanzen benennt. Die Zuordnung erfolgte daher auf Basis der

jeweils passenden ATC-Codes, was sich als nicht trivial herausstellte. Identische Wirkstoffe können in unterschiedlichen therapeutischen Kontexten und somit mit abweichenden ATC-Codes geführt werden. Eine gewisse Klassifikationsunsicherheit bestand insbesondere bei den Gabapentinoiden, die nach aktueller ATC-Systematik nicht den Antiepileptika zugeordnet sind, im Appendix der STOPPFall-Kriterien jedoch explizit als sturzrisikoerhöhende Antiepileptika aufgeführt werden und somit auch in dieser Arbeit erhoben wurden. Ferner berücksichtigt die Analyse der prästationären Medikation weder die Therapiedauer noch die Dosierung der eingenommenen Arzneimittel, wodurch eine graduelle Risikobewertung (z. B. dosisabhängiger Zusammenhang bestimmter Substanzen mit Sturz- oder Frakturrisiko) nicht möglich war. Schließlich bleibt zu beachten, dass der FRAX®-Score als Momentaufnahme dient und bei fehlender Einbettung in den klinischen Gesamtkontext nur begrenzt für Therapieentscheidungen geeignet ist. Die Erhebung des Studienzeitraums über lediglich drei Monate und die Durchführung in einem einzigen universitären Zentrum (AKH Wien) schränken zudem die Generalisierbarkeit der Ergebnisse ein. Das untersuchte Patient*innenkollektiv könnte aufgrund der tertiären Versorgungsstruktur eine höhere Krankheitslast und Komplexität aufweisen als die Gesamtbevölkerung älterer Frakturpatient*innen.

Ziel dieser Studie war es, die Leitlinienkonformität der prästationären Osteoporosetherapie bei Patient*innen mit dokumentierter Osteoporose-Diagnose oder hohem bzw. sehr hohem Frakturrisiko zu erfassen und die Prävalenz von Medikamenten mit potenziell fraktur- bzw. sturzassoziertem Risiko zu bestimmen. Die Analyse einer Kohorte von 145 Patient*innen mit hüftnaher Oberschenkelfraktur zeigte deutlich, dass Patient*innen mit hüftnaher Oberschenkelfraktur im klinischen Setting des Universitätsklinikums AKH Wien eine besonders vulnerable und unterversorgte Hochrisikogruppe darstellen. Sowohl die niedrige Leitlinienkonformität der prästationären Osteoporosetherapie als auch die hohe Prävalenz sturz- und frakturrisikoassoziierter Medikation verdeutlichen ein erhebliches Optimierungspotenzial in der medikamentösen Versorgung älterer Patient*innen. Für die klinische Praxis ergibt sich daraus die Notwendigkeit, Osteoporose konsequent zu diagnostizieren, leitliniengerecht zu behandeln und sturzfördernde Arzneimittel regelmäßig zu überprüfen. Strukturelle Maßnahmen wie ein interdisziplinäres Fracture Liaison Service (FLS) und die feste Einbindung klinischer Pharmazeut*innen könnten die Versorgung deutlich verbessern. Zukünftige Studien sollten die Nachhaltigkeit solcher Interventionen und die Kontinuität der Osteoporosetherapie nach Entlassung aus dem Krankenhaus untersuchen, um langfristig die Patient*innen Sicherheit und das Outcome zu optimieren.

6 Zusammenfassung

Titel: Arzneimittelverordnungsanalyse bei Patient*innen mit hüftnahen Oberschenkelfrakturen mit Fokus auf die Leitlinienkonformität ihrer Osteoporosetherapie

Hintergrund: Osteoporose ist eine chronische Skeletterkrankung mit hoher globaler Krankheitslast. Hüftfrakturen gehen mit erheblicher Morbidität, Mortalität und hohen Kosten einher. Trotz wirksamer Therapien und verfügbarer Leitlinien besteht weiterhin eine große Behandlungslücke.

Zielsetzung: Untersuchung von Leitlinienadhärenz der Osteoporosetherapie bei Patient*innen mit stattgehabter hüftnaher Oberschenkelfraktur sowie Erhebung der Prävalenz fraktur- und sturzrisikoerhöhender Medikamente (FRIDs).

Methoden: In diese prospektive Studie wurden 145 Patient*innen ≥ 55 Jahre eingeschlossen, die zwischen April und Juni 2025 aufgrund einer hüftnahen Oberschenkelfraktur am Universitätsklinikum AKH Wien aufgenommen wurden. Die Datenerhebung erfolgte anhand von Krankenakten, ELGA und Patient*innen Gesprächen. Die Beurteilung der Leitlinienadhärenz erfolgte nach der österreichischen Leitlinie: Osteoporose – Definition, Risikoerfassung, Diagnose, Prävention und Therapie (Update 2024). FRIDs wurden anhand der STOPPFall-Kriterien identifiziert.

Ergebnisse: Von 145 Patient*innen (mittleres Alter 80,4 Jahre, 71 % weiblich) erfüllten 117 (81%) die Kriterien für eine spezifische Osteoporosetherapie. Nur 25 (21,4%) erhielten eine spezifische Osteoporosemedikation, und lediglich 9 (7,7%) waren vollständig leitlinienkonform behandelt, was einer Behandlungslücke von 78,6% entspricht. Frakturrisikosteigernde Medikamente wurden von 57% der Patient*innen eingenommen, am häufigsten Protonenpumpeninhibitoren (40%). FRIDs wurden bei 70% verordnet, am häufigsten Diuretika (34%), Antidepressiva (29%) und Benzodiazepine (14%).

Schlussfolgerungen: Die Osteoporosetherapie war überwiegend unzureichend, mit einer großen Behandlungslücke und einer hohen Prävalenz risikobehafteter Medikation. Eine systematische sekundäre Frakturprävention und strukturierte Medikationsanalysen sind dringend erforderlich

Abstract

Title: Drug prescription analysis in patients with hip fractures with a focus on the guideline conformity of their osteoporosis therapy

Background: Osteoporosis is a chronic skeletal disorder with high global burden. Hip fractures carry significant morbidity, mortality, and costs. Despite effective therapies and guidelines, a large treatment gap persists.

Objective: To evaluate guideline adherence of pre-fracture osteoporosis therapy in hip fracture patients and assess the prevalence of fracture- and fall-risk increasing drugs (FRIDs).

Methods: This prospective study included 145 patients ≥ 55 years admitted for hip fractures at the Medical University of Vienna, April–June 2025. Data was obtained from hospital records, ELGA, and patient interviews. Guideline adherence was assessed using Austrian guidelines and FRAX®. FRIDs were identified via STOPPFall criteria.

Results: Of 145 patients (mean age 80.4 years, 71% female), 117 (81%) met criteria for therapy. Only 25 (21.4%) received specific osteoporosis medication, and 9 (7.7%) were fully guideline-concordant, resulting in a 78.6% treatment gap. Fracture-risk drugs were used by 57% of patients, most commonly proton pump inhibitors (40%). FRIDs were prescribed in 70%, most frequently diuretics (34%), antidepressants (29%), and benzodiazepines (14%).

Conclusions: Osteoporosis therapy was largely inadequate, with a wide treatment gap and high prevalence of risky medications. Systematic secondary fracture prevention and structured medication reviews are urgently needed.

7 Literaturverzeichnis

- Amgen GmbH. (2025). *Prolia® 60 mg Injektionslösung: Fachinformation*. Diagnosia, Zugriff am 09.08.2025
- Atnahs Pharma Netherlands B.V. (2025). *Bonviva® 3 mg Injektionslösung: Fachinformation*. Diagnosia, Zugriff am 02.08.2025
- Black, D. M. & Rosen, C. J. (2016). Postmenopausal osteoporosis. *New England Journal Of Medicine*, 374(3), 254–262. <https://doi.org/10.1056/nejmcp1513724>
- Bone, H. G., Wagman, R. B., Brandi, M. L., Brown, J. P., Chapurlat, R., Cummings, S. R., Czerwiński, E., Fahrleitner-Pammer, A., Kendler, D. L., Lippuner, K., Reginster, J., Roux, C., Malouf, J., Bradley, M. N., Daizadeh, N. S., Wang, A., Dakin, P., Pannacciulli, N., Dempster, D. W. & Papapoulos, S. (2017). 10 years of denosumab treatment in postmenopausal women with osteoporosis: results from the phase 3 randomised FREEDOM trial and open-label extension. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 5(7), 513–523. [https://doi.org/10.1016/s2213-8587\(17\)30138-9](https://doi.org/10.1016/s2213-8587(17)30138-9)
- Çakır, S. D., Yerli, M., Sonmez, M. & Adas, M. (2025). Osteoporosis treatment gap after hip fracture: data from a tertiary center in Turkey. *Archives Of Osteoporosis*, 20(1). <https://doi.org/10.1007/s11657-025-01584-7>
- Chesnut, C. H., Skag, A., Christiansen, C., Recker, R., Stakkestad, J. A., Hoiseth, A., Felsenberg, D., Huss, H., Gilbride, J., Schimmer, R. C. & Delmas, P. D. (2004). Effects of Oral Ibandronate Administered Daily or Intermittently on Fracture Risk in Postmenopausal Osteoporosis. *Journal Of Bone And Mineral Research*, 19(8), 1241–1249. <https://doi.org/10.1359/jbmr.040325>
- Choksi, P., Gay, B. L., Haymart, M. R. & Papaleontiou, M. (2023). Physician-Reported Barriers to Osteoporosis Screening: A Nationwide Survey. *Endocrine Practice*, 29(8), 606–611. <https://doi.org/10.1016/j.eprac.2023.05.001>
- Compston, J. E., McClung, M. R. & Leslie, W. D. (2019). Osteoporosis. *The Lancet*, 393(10169), 364–376. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(18\)32112-3](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(18)32112-3)
- Cosman, F., Kendler, D. L., Langdahl, B. L., Leder, B. Z., Lewiecki, E. M., Miyauchi, A., Rojeski, M., McDermott, M., Oates, M. K., Milmont, C. E., Libanati, C. & Ferrari, S. (2022). Romosozumab and antiresorptive treatment: the importance of treatment sequence. *Osteoporosis International*, 33(6), 1243–1256. <https://doi.org/10.1007/s00198-021-06174-0>

- Dachverband Osteologie e.V. (2023). Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der OSTEOPOROSE bei postmenopausalen Frauen und bei Männern ab dem 50.Lebensjahr. In *Leitlinie Des Dachverbands der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften e.V.: Bd. V 2.1.*
- Danazumi, M. S., Lightbody, N. & Dermody, G. (2024). Effectiveness of fracture liaison service in reducing the risk of secondary fragility fractures in adults aged 50 and older: a systematic review and meta-analysis. *Osteoporosis International*, 35(7), 1133–1151. <https://doi.org/10.1007/s00198-024-07052-1>
- Dimai, H. P., Johansson, H., Harvey, N. C., Lorentzon, M., Liu, E., Vandenput, L., Fahrleitner-Pammer, A., Pietschmann, P., Muschitz, C., McCloskey, E. V. & Kanis, J. A. (2022). Osteoporosis treatment in Austria—assessment of FRAX-based intervention thresholds for high and very high fracture risk. *Archives Of Osteoporosis*, 17(1). <https://doi.org/10.1007/s11657-022-01175-w>
- Dimai, H. P., Muschitz, C., Amrein, K., Bauer, R., Cejka, D., Gasser, R. W., Gruber, R., Haschka, J., Hasenöhr, T., Kainberger, F., Kersch-Schindl, K., Kocijan, R., König, J., Kroßenbrunner, N., Kuchler, U., Oberforcher, C., Ott, J., Pfeiler, G., Pietschmann, P., . . . Fahrleitner-Pammer, A. (2024). Osteoporose – Definition, Risikoerfassung, Diagnose, Prävention und Therapie (Update 2024). *Wiener Klinische Wochenschrift*, 136(S16), 599–668. <https://doi.org/10.1007/s00508-024-02441-2>
- Eastell, R., Rosen, C. J., Black, D. M., Cheung, A. M., Murad, M. H. & Shoback, D. (2019). Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *The Journal Of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 104(5), 1595–1622. <https://doi.org/10.1210/jc.2019-00221>
- Eli Lilly GmbH. (2021). *Forsteo® 20 µg/80 µl Injektionslösung: Fachinformation*. Diagnosia, Zugriff am 09.08.2025
- Emeny, R. T., Chang, C., Skinner, J., O'Malley, A. J., Smith, J., Chakraborti, G., Rosen, C. J. & Morden, N. E. (2019). Association of Receiving Multiple, Concurrent Fracture-Associated Drugs With Hip Fracture Risk. *JAMA Network Open*, 2(11), e1915348. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2019.15348>
- Hauff, J., Rottenkolber, M., Oehler, P., Fischer, S., Gensichen, J., Drey, M., Alexander, G. C., Guthrie, B. & Dreischulte, T. (2023). Single and combined use of fall-risk-

- increasing drugs and fracture risk: a population-based case–control study. *Age And Ageing*, 52(6). <https://doi.org/10.1093/ageing/afad079>
- Hernlund, E., Svedbom, A., Ivergård, M., Compston, J., Cooper, C., Stenmark, J., McCloskey, E. V., Jönsson, B. & Kanis, J. A. (2013). Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. *Archives Of Osteoporosis*, 8(1–2). <https://doi.org/10.1007/s11657-013-0136-1>
- Kanis, J. A., Norton, N., Harvey, N. C., Jacobson, T., Johansson, H., Lorentzon, M., McCloskey, E. V., Willers, C. & Borgström, F. (2021). SCOPE 2021: a new scorecard for osteoporosis in Europe. *Archives Of Osteoporosis*, 16(1). <https://doi.org/10.1007/s11657-020-00871-9>
- Kanis, J. A., Odén, A., McCloskey, E. V., Johansson, H., Wahl, D. A. & Cooper, C. (2012). A systematic review of hip fracture incidence and probability of fracture worldwide. *Osteoporosis International*, 23(9), 2239–2256. <https://doi.org/10.1007/s00198-012-1964-3>
- Kanis, J., Cooper, C., Rizzoli, R. & Reginster, J. (2018). European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporosis International*, 30(1), 3–44. <https://doi.org/10.1007/s00198-018-4704-5>
- Kersch-Schindl, K. (2019). Romosozumab: a novel bone anabolic treatment option for osteoporosis? *Wiener Medizinische Wochenschrift*, 170(5–6), 124–131. <https://doi.org/10.1007/s10354-019-00721-5>
- Krege, J. H., Gilsenan, A. W., Komacko, J. L. & Kellier-Steele, N. (2022). Teriparatide and Osteosarcoma Risk: History, Science, Elimination of Boxed Warning, and Other Label Updates. *JBMR Plus*, 6(9). <https://doi.org/10.1002/jbm4.10665>
- Lee, J., Negm, A., Peters, R., Wong, E. K. C. & Holbrook, A. (2021). Deprescribing fall-risk increasing drugs (FRIDs) for the prevention of falls and fall-related complications: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*, 11(2), e035978. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-035978>
- Leslie, W. D., Schousboe, J. T., Morin, S. N., Martineau, P., Lix, L. M., Johansson, H., McCloskey, E. V., Harvey, N. C. & Kanis, J. A. (2020). Fracture risk following high-trauma versus low-trauma fracture: a registry-based cohort study. *Osteoporosis International*, 31(6), 1059–1067. <https://doi.org/10.1007/s00198-019-05274-2>
- Malle, O., Borgstroem, F., Fahrleitner-Pammer, A., Svedbom, A., Dimai, S. & Dimai, H. (2019). Mind the gap: Incidence of osteoporosis treatment after an osteoporotic fracture – results of the Austrian branch of the International Costs and Utilities

- Related to Osteoporotic Fractures Study (ICUROS). *Bone*, 142, 115071. <https://doi.org/10.1016/j.bone.2019.115071>
- Mangano, G. R. A., Avola, M., Blatti, C., Caldaci, A., Sapienza, M., Chiamonte, R., Vecchio, M., Pavone, V. & Testa, G. (2022). Non-Adherence to Anti-Osteoporosis Medication: Factors Influencing and Strategies to Overcome It. A Narrative Review. *Journal Of Clinical Medicine*, 12(1), 14. <https://doi.org/10.3390/jcm12010014>
- McCloskey, E., Rath, J., Heijmans, S., Blagden, M., Cortet, B., Czerwinski, E., Hadji, P., Payer, J., Palmer, K., Stad, R., O’Kelly, J. & Papapoulos, S. (2020). The osteoporosis treatment gap in patients at risk of fracture in European primary care: a multi-country cross-sectional observational study. *Osteoporosis International*, 32(2), 251–259. <https://doi.org/10.1007/s00198-020-05557-z>
- Montero-Odasso, M., Van der Velde, N., Martin, F. C., Petrovic, M., Tan, M. P., Ryg, J., Aguilar-Navarro, S., Alexander, N. B., Becker, C., Blain, H., Bourke, R., Cameron, I. D., Camicioli, R., Clemson, L., Close, J., Delbaere, K., Duan, L., Duque, G., Dyer, S. M., . . . Frith, J. (2022). World guidelines for falls prevention and management for older adults: a global initiative. *Age And Ageing*, 51(9). <https://doi.org/10.1093/ageing/afac205>
- Morin, S. N., Leslie, W. D. & Schousboe, J. T. (2025). Osteoporosis. *JAMA*. <https://doi.org/10.1001/jama.2025.6003>
- Mortensen, S. J., Mohamadi, A., Wright, C. L., Chan, J. J., Weaver, M. J., Von Keudell, A. & Nazarian, A. (2020). Medications as a Risk Factor for Fragility Hip Fractures: A Systematic Review and Meta-analysis. *Calcified Tissue International*, 107(1), 1–9. <https://doi.org/10.1007/s00223-020-00688-1>
- Munson, J. C., Bynum, J. P. W., Bell, J., Cantu, R., McDonough, C., Wang, Q., Tosteson, T. D. & Tosteson, A. N. A. (2016). Patterns of Prescription Drug Use Before and After Fragility Fracture. *JAMA Internal Medicine*, 176(10), 1531. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2016.4814>
- Muschitz, C. (2021). Antikörper-Therapie bei Osteoporose: Mechanismen, Therapieziele und Outcomes. *Journal für Klinische Endokrinologie und Stoffwechsel*, 14(2), 55–61. <https://doi.org/10.1007/s41969-021-00133-0>
- National Osteoporosis Guideline Group, Association for Clinical Biochemistry and Laboratory Medicine, International Osteoporosis Foundation, Bone Research Society, Osteoporosis 2000, British Geriatrics Society, Osteoporosis Dorset, British Orthopaedic Association, Primary Care Rheumatology and Musculoskeletal

- Medicine Society, British Orthopaedic Research Society, Royal College of Physicians, British Menopause Society, Royal Osteoporosis Society, British Society for Rheumatology, Royal Pharmaceutical Society, European Calcified Tissue Society, Society for Endocrinology, European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases & The Nutrition Society. (2024). Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. In *NOGG 2024*. <https://www.nogg.org.uk>
- Organon Healthcare GmbH. (2024). *Fosamax® 70 mg Tabletten: Fachinformation*. Diagnosia, Zugriff am 02.08.2025
- Oser, S., Häuselmann, H. J. & Wenger, M. (2023). Update Diagnostik und Therapie der Osteoporose 2023. *Journal für Gynäkologische Endokrinologie/Schweiz*, 26(4), 160–169. <https://doi.org/10.1007/s41975-023-00321-y>
- Papapoulos, S., Lippuner, K., Roux, C., Lin, C. J. F., Kendler, D. L., Lewiecki, E. M., Brandi, M. L., Czerwiński, E., Franek, E., Lakatos, P., Mautalen, C., Minisola, S., Reginster, J. Y., Jensen, S., Daizadeh, N. S., Wang, A., Gavin, M., Libanati, C., Wagman, R. B. & Bone, H. G. (2015). The effect of 8 or 5 years of denosumab treatment in postmenopausal women with osteoporosis: results from the FREEDOM Extension study. *Osteoporosis International*, 26(12), 2773–2783. <https://doi.org/10.1007/s00198-015-3234-7>
- Ralston, K. A. P., Hauser, B., Paskins, Z. & Ralston, S. H. (2020). Effective Communication and the Osteoporosis Care Gap. *Journal Of Bone And Mineral Research*, 37(11), 2049–2054. <https://doi.org/10.1002/jbmr.4701>
- Reid, D. M., Hughes, R. A., Laan, R. F. J. M., Sacco-Gibson, N. A., Wenderoth, D. H., Adami, S., Eusebio, R. A. & Devogelaer, J. (2000). Efficacy and Safety of Daily Risedronate in the Treatment of Corticosteroid-Induced Osteoporosis in Men and Women: A Randomized Trial. *Journal Of Bone And Mineral Research*, 15(6), 1006–1013. <https://doi.org/10.1359/jbmr.2000.15.6.1006>
- Richling, I. (2023). *Medikationsanalyse: Grundlagen und Fallbeispiele*.
- Rozenberg, S., Al-Daghri, N., Aubertin-Leheudre, M., Brandi, M., Cano, A., Collins, P., Cooper, C., Genazzani, A. R., Hillard, T., Kanis, J., Kaufman, J., Lambrinoudaki, I., Laslop, A., McCloskey, E., Palacios, S., Prieto-Alhambra, D., Reginster, J., Rizzoli, R., Rosano, G., . . . Harvey, N. (2020). Is there a role for menopausal hormone therapy in the management of postmenopausal osteoporosis? *Osteoporosis International*, 31(12), 2271–2286. <https://doi.org/10.1007/s00198-020-05497-8>

- Russell, R. G. G., Watts, N. B., Ebetino, F. H. & Rogers, M. J. (2008). Mechanisms of action of bisphosphonates: similarities and differences and their potential influence on clinical efficacy. *Osteoporosis International*, 19(6), 733–759. <https://doi.org/10.1007/s00198-007-0540-8>
- Sandoz Pharmaceuticals. (2022). *Aclasta® 5 mg Infusionslösung: Fachinformation*. Diagnosia, Zugriff am 02.08.2025
- SCORECARD FOR OSTEOPOROSIS IN EUROPE (SCOPE). (2021). Epidemiology, Burden, and Treatment of Osteoporosis in Austria. In *Osteoporosis in Europe: A Compendium Of Country-specific Reports*. <https://www.osteoporosis.foundation/scope-2021>
- Seppala, L. J., Petrovic, M., Ryg, J., Bahat, G., Topinkova, E., Szczerbińska, K., Van der Cammen, T. J. M., Hartikainen, S., Ilhan, B., Landi, F., Morrissey, Y., Mair, A., Gutiérrez-Valencia, M., Emmelot-Vonk, M. H., Mora, M. Á. C., Denking, M., Crome, P., Jackson, S. H. D., Correa-Pérez, A., . . . Van der Velde, N. (2020). STOPPFall (Screening Tool of Older Persons Prescriptions in older adults with high fall risk): a Delphi study by the EuGMS Task and Finish Group on Fall-Risk-Increasing Drugs. *Age And Ageing*, 50(4), 1189–1199. <https://doi.org/10.1093/ageing/afaa249>
- Silverstein, W. K., Wang, S., Alavinejad, M., Sarnocinska, A., Stall, N. M., Malikov, K., Hillmer, M. P. & Zipursky, J. S. (2024). Antiosteoporosis medication prescriptions after fragility fractures. *JAMA Network Open*, 7(10), e2438393. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.38393>
- Substipharm. (2022). *Evista® 60 mg Filmtabletten: Fachinformation*. Diagnosia, Zugriff am 02.08.2025
- Theramex Ireland Limited. (2024). *Actonel® 35 mg Filmtabletten: Fachinformation*. Diagnosia, Zugriff am 02.08.2025
- Theramex Ireland Limited. (2023). *Eladynos® 80 Mikrogramm/Dosis Injektionslösung im Fertigpen: Fachinformation*. Fachinfo.de, Zugriff am 02.08.2025
- Thomasius, F., Kurth, A., Baum, E., Drey, M., Maus, U. & Schmidmaier, R. (2025). Clinical practice guideline: The diagnosis and treatment of osteoporosis. *Deutsches Ärzteblatt International*. <https://doi.org/10.3238/arztebl.m2024.0222>
- UCB Pharma GmbH. (2024). *Evenity® 105 mg Injektionslösung: Fachinformation*. Diagnosia, Zugriff am 09.08.2025

- Van der Velde, N., Seppala, L. J., Hartikainen, S., Kamkar, N., Mallet, L., Masud, T., Montero-Odasso, M., Van Poelgeest, E. P., Thomsen, K., Ryg, J. & Petrovic, M. (2023). European position paper on polypharmacy and fall-risk-increasing drugs recommendations in the World Guidelines for Falls Prevention and Management: implications and implementation. *European Geriatric Medicine*, 14(4), 649–658. <https://doi.org/10.1007/s41999-023-00824-8>
- Willers, C., Norton, N., Harvey, N. C., Jacobson, T., Johansson, H., Lorentzon, M., McCloskey, E. V., Borgström, F. & Kanis, J. A. (2022). Osteoporosis in Europe: a compendium of country-specific reports. *Archives Of Osteoporosis*, 17(1). <https://doi.org/10.1007/s11657-021-00969-8>
- Yeam, C. T., Chia, S., Tan, H. C. C., Kwan, Y. H., Fong, W. & Seng, J. J. B. (2018). A systematic review of factors affecting medication adherence among patients with osteoporosis. *Osteoporosis International*, 29(12), 2623–2637. <https://doi.org/10.1007/s00198-018-4759-3>

8 Appendix

8.1 Verteilung der einzelnen sturzassoziierten Arzneimittel

FRID (Fracture Risk Increasing Drug)	Häufigkeit	Prozent
Alpha-Adrenozeptorantagonisten, angewandt bei benigner Prostatahyperplasie	8	3,3%
Tamsulosin	8	3,3%
Alpha-Adrenozeptorantagonisten, angewandt bei Hypertonie	5	2,1%
Doxazosin	5	2,1%
Anticholinergika	0	0,0%
-	0	0,0%
Antidepressiva	55	23,0%
Amitriptylin	1	0,4%
Bupropion	2	0,8%
Citalopram	1	0,4%
Duloxetin	6	2,5%
Escitalopram	5	2,1%
Fluoxetin	1	0,4%
Melitracen	2	0,8%
Milnacipran	1	0,4%
Mirtazapin	8	3,3%
Sertralin	14	5,9%
Trazodon	12	5,0%
Venlafaxin	2	0,8%
Antiepileptika	18	7,5%
Gabapentin	4	1,7%
Pregabalin	14	5,9%
Antihistaminika	5	2,1%
Dimenhydrinat	3	1,3%
Fexofenadin	1	0,4%
Hydroxyzin	1	0,4%
Antipsychotika	25	10,5%
Aripiprazol	1	0,4%
Flupentixol	2	0,8%
Prothipendyl	4	1,7%
Quetiapin	12	5,0%
Risperidon	6	2,5%
Benzodiazepine	22	9,2%
Alprazolam	3	1,3%
Bromazepam	5	2,1%
Brotizolam	2	0,8%
Clonazepam	1	0,4%
Lorazepam	2	0,8%
Oxazepam	2	0,8%

Triazolam	7	2,9%
Diuretika	64	26,8%
Eplerenon	1	0,4%
Furosemid	23	9,6%
Hydrochlorothiazid	20	8,4%
Indapamid	1	0,4%
Spironolacton	16	6,7%
Torasemid	3	1,3%
Opioide	18	7,5%
Buprenorphin	3	1,3%
Fentanyl	4	1,7%
Hydromorphon	8	3,3%
Tramadol	3	1,3%
Mittel bei häufiger Blasenentleerung und Harninkontinenz	6	2,5%
Mirabegron	2	0,8%
Oxybutynin	1	0,4%
Trospium	3	1,3%
Vasodilatoren, angewandt bei Herzerkrankungen	4	1,7%
Nicorandil	4	1,7%
Zentral wirksame Antihypertensiva	2	0,8%
Rilmenidin	2	0,8%
Z-Hyptonika	7	2,9%
Zolpidem	7	2,9%
Gesamtergebnis	239	100,0%

8.2 Datenerhebungsblatt

Patienten-Sticker

Pat. ID-Nr.

Variable	Erhebung	Einheit/Kategorie
Demografie/Komorbiditäten		
Aufnahmedatum		TT.MM.JJJJ
Art der Schenkelhalsfraktur ICD-10 Code		S72.0=0 bis S72.9=9
Hypertonie		0=nein_1=ja
Sehstörungen und Blindheit		0=nein_1=ja
Herzerkrankung		0=nein_1=ja
Morbus Parkinson		0=nein_1=ja
Demenz		0=nein_1=ja
Diabetes Mellitus		0=nein_1=ja
Hyperlipidämie		0=nein_1=ja
Chronische obstruktive Lungenkrankheit		0=nein_1=ja
Krebserkrankung		0=nein_1=ja
vorbestehende Osteoporose-Diagnose		0=nein_1=ja
FRAX® Analyse – 10 - Jahresrisiko		
Alter		Zahl
Kilogramm Körpergewicht		Zahl
Centimeter Körpergröße		Zahl
vorausgehende Fraktur		0=nein_1=ja
Hüftfraktur eines Elternteils		0=nein_1=ja
Gegenwärtiges Rauchen		0=nein_1=ja
Glukokortikosteroide		0=nein_1=ja
Rheumatoide Arthritis		0=nein_1=ja
Sekundäre Osteoporose		0=nein_1=ja
Alkohol 3 und mehr Einheiten/ Tag		0=nein_1=ja
Knochenmineraldichte, falls vorhanden		Wert je nach Analyseverfahren
10-Jahres-Wahrscheinlichkeit einer MOF ("Major osteoporotic")		Zahl in Prozent %
10-Jahres-Wahrscheinlichkeit einer Hüftfraktur		Zahl in Prozent %
Risikokategorie nach österreichischen Leitlinien		0=niedriges Risiko_1=mittleres Risiko unter IS_2=mittleres Risiko über IS_3=hohes Risiko_4=sehr hohes Risiko

Osteoporosetherapie		
Kalzium u/o Vitamin D3 Präparat		0=nein_1=ja
Alendronsäure		0=nein_1=ja
Ibandronsäure		0=nein_1=ja
Risedronsäure		0=nein_1=ja
Zoledronsäure		0=nein_1=ja
Denosumab		0=nein_1=ja
Teriparatid		0=nein_1=ja
Abaloparatid		0=nein_1=ja
Romosozumab		0=nein_1=ja
Hormone replacement therapy/menopausal hormon therapy		0=nein_1=ja
Raloxifen		0=nein_1=ja
Leitlinienkonformität		0=nein_1=ja
Grund der LL-Abweichung: ausbleibende Therapie trotz Indikation		0=nein_1=ja
Grund der LL-Abweichung: fehlerhafte Therapieauswahl		0=nein_1=ja
Grund der LL-Abweichung: fehlerhafte Dosierung/Dosierintervall		0=nein_1=ja
Grund der LL-Abweichung: vorhandene Kontraindikation		0=nein_1=ja
Grund der LL-Abweichung: ausbleibende Adhärenz		0=nein_1=ja
Kommentar zur Abweichung der Leitlinienkonformität		Freitext
AM-induzierte Osteoporose - AM, mit erhöhten Frakturrisiko		
Glucocorticoide		0=nein_1=ja
Aromatasehemmer bei Mammakarzinom		0=nein_1=ja
Hormonablative Therapie Frauen (GnRH-Analoga)		0=nein_1=ja
Hormonablative Therapie bei Prostatakarzinom (Androgen-Rezeptor-Inhibitoren)		0=nein_1=ja
Depot-Medroxyprogesteron-Acetat		0=nein_1=ja
Antidepressiva – selektive Serotonin-Reuptake-Inhibitoren		0=nein_1=ja
Neuroleptika/Antipsychotika		0=nein_1=ja
Protonenpumpeninhibitoren		0=nein_1=ja
Glitazone		0=nein_1=ja

Antikoagulanzen		0=nein_1=ja
fall-risk-increasing drugs (FRIDs)		
Benzodiazepine		0=nein_1=ja
Antipsychotika		0=nein_1=ja
Benzodiazepin-ähnliche Substanzen		0=nein_1=ja
Opioide		0=nein_1=ja
Antidepressiva		0=nein_1=ja
Anticholinergika		0=nein_1=ja
Antiepileptika		0=nein_1=ja
Diuretika		0=nein_1=ja
Alpha-Adrenozeptorantagonisten, angewandt bei Hypertonie		0=nein_1=ja
Alpha-Adrenozeptorantagonisten, angewandt bei benigner Prostatahyperplasie		0=nein_1=ja
zentral wirksames Antihypertensivum		0=nein_1=ja
Antihistaminika		0=nein_1=ja
Vasodilatoren, angewandt bei Herzerkrankungen		0=nein_1=ja
Mittel bei häufiger Blasenentleerung und Harninkontinenz (urologische Spasmolytika)		0=nein_1=ja

8.3 Ethikkommissionsvotum



ethikkommission

Medizinische Universität Wien

Borschkegasse 8b/6

1090 Wien, Österreich

T +43(0)1 404 00-21470, 22440

F +43(0)1 404 00-16900

ethik-kom@meduniwien.ac.at

<http://ethikkommission.meduniwien.ac.at/>

Votum:

EK Nr: 1138/2025

Projekttitel: Arzneimittelverordnungsanalyse bei Patient*innen mit hüftnahen Oberschenkelfrakturen mit Fokus auf die Leitlinienkonformität ihrer Osteoporosetherapie.

Antragsteller/in: Herr Mag. Lukas Böck

Institution: Anstaltsspotheke Universitätsklinikum AKH Wien

Sponsor: Medizinische Universität Wien

Art des Projektes:

• **Sonstiges**(z.B. Diätetik, Epidemiologie, etc.), bitte spezifizieren:
prospektive Datenerhebung

• **Masterarbeit**

Teilnehmende Prüfzentren:

Ethik-Kommission	Prüfzentrum	Prüfärztin/arzt
Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien	Universitätsklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie/Klinische Abteilung für Unfallchirurgie	Herr Dr. Mag. Gunar Stemer MBA, MPH, aHPh

Die Stellungnahme der Ethik-Kommission erfolgt aufgrund folgender eingereichter Unterlagen:

Lebenslauf (CV)

Name	Version	Datum
CV STEMER 11.2024	--	15.11.2024

Sonstige

Name	Version	Datum
Verpflichtungserklärung	1.0.	03.02.2025
Ethikantrag signed	1.0	24.03.2025



Seite 1/3

Teilnehmerinformation (ICF, Kontaktdatenliste)

Name	Version	Datum
Teilnehmerinformation V1.2	1.2	17.03.2025

Studienprotokoll (Prüfplan)

Name	Version	Datum
Böck_Projektplan final 2025	1.1.	15.01.2025

Die Kommission fasst folgenden Beschluss (mit X markiert):

☒	Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie. ACHTUNG: Unter Berücksichtigung der "ICH-Guideline for Good Clinical Practice" gilt dieser Beschluss ein Jahr ab Datum der Ausstellung. Gegebenenfalls hat der Antragsteller eine Verlängerung der Gültigkeit rechtzeitig zu beantragen.
-------------------------------------	---

Ergänzende Kommentare der Sitzung am 11.03.2025:

Zum Antrag:

Punkt 7.9: Angaben sind zu ergänzen.

Punkt 7.20: Um ergänzende Angaben wird ersucht (z.B. Zugriff erfolgt gemäß den internen Richtlinien und unter Beachtung der geltenden Datenschutzbestimmungen oder ähnliches). Es wird ersucht, die Angaben für diese Studie anzupassen.

Reiter Antragsteller/E-Mail: Es wird ersucht, nach Möglichkeit eine Arbeits-E-Mail-Adresse anzugeben (Med. Uni. Wien bzw. AKH).

Zur Teilnehmer:inneninformation:

Punkt 1: Der Begriff "Fraktur" sollte bei der ersten Verwendung erklärt werden.

Punkt 2: Der Begriff "Arzneimittelanamnese" ist laienverständlich zu erklären.

Es ist ein wenig ausführlicher darzustellen, welche Daten gesammelt werden.

Punkt 3: Der Begriff "Prävention" sollte erklärt oder durch einen allgemein verständlichen Ausdruck ersetzt werden.

Punkt 4: Das Bekanntwerden von Daten ist als Risiko anzusprechen. Es ist ergänzend anzugeben, wie dieses Risiko entgegengewirkt wird (Pseudonymisierung von Daten).

Punkt 5: Dieser Punkt kann gestrichen werden.

Punkt 8: Der Tippfehler "3Monate" ist zu korrigieren.

Punkt 9: Es ist ergänzend anzugeben, ob eine Vergütung vorgesehen ist.

Punkt 10: Ständige Erreichbarkeit ist vermutlich nicht gegeben und auch nicht erforderlich. Das Wort "ständig" sollte daher gestrichen werden.

Zur Versicherung:

Die Ethik-Kommission hält fest, dass der Abschluss einer Versicherung für diese Studie nicht erforderlich ist.

Andere:



Das unterschriebene Antragsformular ist nachzureichen.

Die Ethik-Kommission ersucht die Antragsteller:innen, bei der Wiedervorlage von geänderten Unterlagen ein Exemplar mit hervorgehobenen Änderungen beizulegen.

Hinweis:

Die Ethikkommission verweist auf die allenfalls erforderliche Konsultation der Rechtsabteilung der MedUni Wien, der Datenclearingstelle der MedUni Wien, des:der Datenschutzbeauftragten der MedUni Wien bzw. des:der Datenschutzverantwortlichen des AKH sowie auch auf die verpflichtend einzuhaltenden GSP Richtlinien der MedUni Wien und die Vorgaben des Handbuchs für Drittmittelprojekte der MedUni Wien.

Weitere Informationen finden sich unter <https://ethikkommission.meduniwien.ac.at/service/weitere-informationen/>

Ergänzende Kommentare:

Nachtrag vom 26. März 2025:

Die Antragsteller:innen legen am 17.03.2025 überarbeitete Unterlagen vor, die von der Ethik-Kommission akzeptiert werden. Das unterzeichnete Antragsformular wurde nachgereicht.

Hinweis:

Die Ethikkommission verweist auf die allenfalls erforderliche Konsultation der Rechtsabteilung der MedUni Wien, der Datenclearingstelle der MedUni Wien, des:der Datenschutzbeauftragten der MedUni Wien bzw. des:der Datenschutzverantwortlichen des AKH sowie auch auf die verpflichtend einzuhaltenden GSP Richtlinien der MedUni Wien und die Vorgaben des Handbuchs für Drittmittelprojekte der MedUni Wien.

Weitere Informationen finden sich unter <https://ethikkommission.meduniwien.ac.at/service/weitere-informationen/>

Die aktuelle Mitgliederliste der Ethik-Kommission ist unter folgender Adresse abrufbar:

<http://ethikkommission.meduniwien.ac.at/ethik-kommission/mitglieder/>

Mitglieder der Ethik-Kommission, die für diesen Tagesordnungspunkt als befangen anzusehen waren und daher laut Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung/Abstimmung nicht teilgenommen haben: **keine**

Dieses Dokument ist für berechtigte Benutzer:innen in digitaler Form unter folgender Adresse abrufbar:

<https://ekmeduniwien.at/vote/31788/download/>



Seite 3/3

	Unterzeichner	Dr. Jürgen Zezula
	Datum/Zeit-UTC	2025-03-26T14:07:15Z
	Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: https://www.signaturpruefung.gv.at

8.4 Patient*inneninformation und Einverständniserklärung

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

Arzneimittelverordnungsanalyse bei Patient*innen mit hüftnahen Oberschenkelfrakturen mit Fokus auf die Leitlinienkonformität ihrer Osteoporosetherapie

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,

wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und

wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Der Zweck dieser klinischen Studie ist es zu untersuchen, ob die medikamentöse Therapie von Patient*innen mit hüftnahen Oberschenkelfrakturen (=Bruch des Oberschenkelknochens) den aktuellen österreichischen Osteoporose -Leitlinien entspricht. Zudem soll analysiert werden, wie häufig Medikamente verschrieben werden, die mit einem erhöhten Sturzrisiko assoziiert sind. Ziel ist es, Versorgungslücken zu identifizieren und Ansätze zur Verbesserung der Therapie aufzuzeigen.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird an unserer Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Abteilung für Unfallchirurgie durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr 150 Personen daran teilnehmen. Ihre Teilnahme umfasst die Bereitstellung Ihrer klinischen Daten, die im Rahmen Ihres Krankenhausaufenthaltes ohnehin erhoben werden. Dazu gehören allgemeine Informationen wie Alter und Geschlecht, die Diagnose des Bruches, Begleiterkrankungen aus der Krankengeschichte, sowie die Medikamenteneinnahme vor der Krankenhausaufnahme. Gegebenenfalls werden Sie zu Ihrer Dauermedikation befragt, falls die Medikamentenübersicht in den Befunden lückenhaft oder unvollständig ist.

Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen oder Eingriffe durchgeführt. Die erhobenen Daten werden pseudonymisiert und ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke verwendet.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie beschränkt sich auf die Zeit Ihres stationären Aufenthalts. Die Analyse Ihrer Daten erfolgt nach Abschluss Ihrer Behandlung.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Studie gesundheitlichen Nutzen ziehen werden.

Die Erkenntnisse aus der Studie könnten allerdings zu einer wesentlichen Verbesserung der Versorgung und Vorbeugung von Osteoporose und damit verbundenen Knochenbrüchen beitragen.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Da keine zusätzlichen Eingriffe erfolgen, bestehen keine direkten Risiken durch die Teilnahme. Ein potenzielles Risiko dieser Studie besteht im Bekanntwerden sensibler Gesundheitsdaten. Um dies zu verhindern, werden alle erhobenen Daten pseudonymisiert, sodass keine direkten Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind.

5. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Es sind keine Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen zu erwarten.

6. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Studie ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Studienarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser klinischen Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Studienarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

Sie können den Erfordernissen der klinischen Studie nicht entsprechen;

Ihr Studienarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist.

7. Datenschutz

Im Rahmen dieser klinischen Studie werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...),
 - 2) pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
 - 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.
-

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Medizinische Universität Wien) sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur an Ihrem Studienzentrum aufbewahrt.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

Im Rahmen dieser klinischen Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der klinischen Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist drei Monate. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten der an dieser klinischen Studie beteiligten Institutionen:

Datenschutzbeauftragte/r der MedUni Wien: datenschutz@meduniwien.ac.at

Datenschutzverantwortliche/r des AKH: postdatenschutz@gesundheitsverbund.at

Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at; E-Mail: dsb@dsb.gv.at).

8. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Es gibt keine Vergütung oder einen Kostenersatz.

9. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Mag.pharm. Lukas Böck

erreichbar unter: +43 (0)1 40400-15380

Name der Kontaktperson: Mag. Dr. Gunar Stemer, MBA, MPH, aHPh

erreichbar unter: +43 (0)1 40400-15390

Name der Kontaktperson: Dr. Anna Antoni

erreichbar unter: +43 (0)1 40400-59010

10. Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der klinischen Studie informiert werden?

Dies ist nicht zwingend erforderlich.

11. Einwilligungserklärung

Name des Patienten:

Geb.Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie „Arzneimittelverordnungsanalyse bei Patient*innen mit hüftnahen Oberschenkelfrakturen mit Fokus auf die Leitlinienkonformität ihrer Osteoporosetherapie“ teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Betreuung, ablehnen kann.

Ich bin von Frau/Herrn (Dr.med.) ausführlich und verständlich über die klinische Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 7 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile, insbesondere für meine medizinische Betreuung, entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

.....
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes) (Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.)
