

# AMTS aus der Sicht des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

Berlin, 14. Juni 2013  
Prof. Dr. Petra A. Thürmann

- AMTS als Bestandteil der Patientensicherheit
- Messung von Patientensicherheits-Indikatoren
- Patientensicherheit und Qualitätssicherung
- Multimorbidität und Polypharmazie → UAEs
- Fehlende Evidenz/mangelhafte Studienlage für ältere Menschen
- Leitlinien, die NICHT für multimorbide Patienten adaptiert sind
- Fehlen einer Liste unangemessener Medikation für ältere Menschen (Beers / PRISCUS-Liste) ✓
- Medikationsmanagement an den Schnittstellen im Gesundheitswesen
- Elektronische Verschreibungsunterstützung



## Grundlegende Probleme

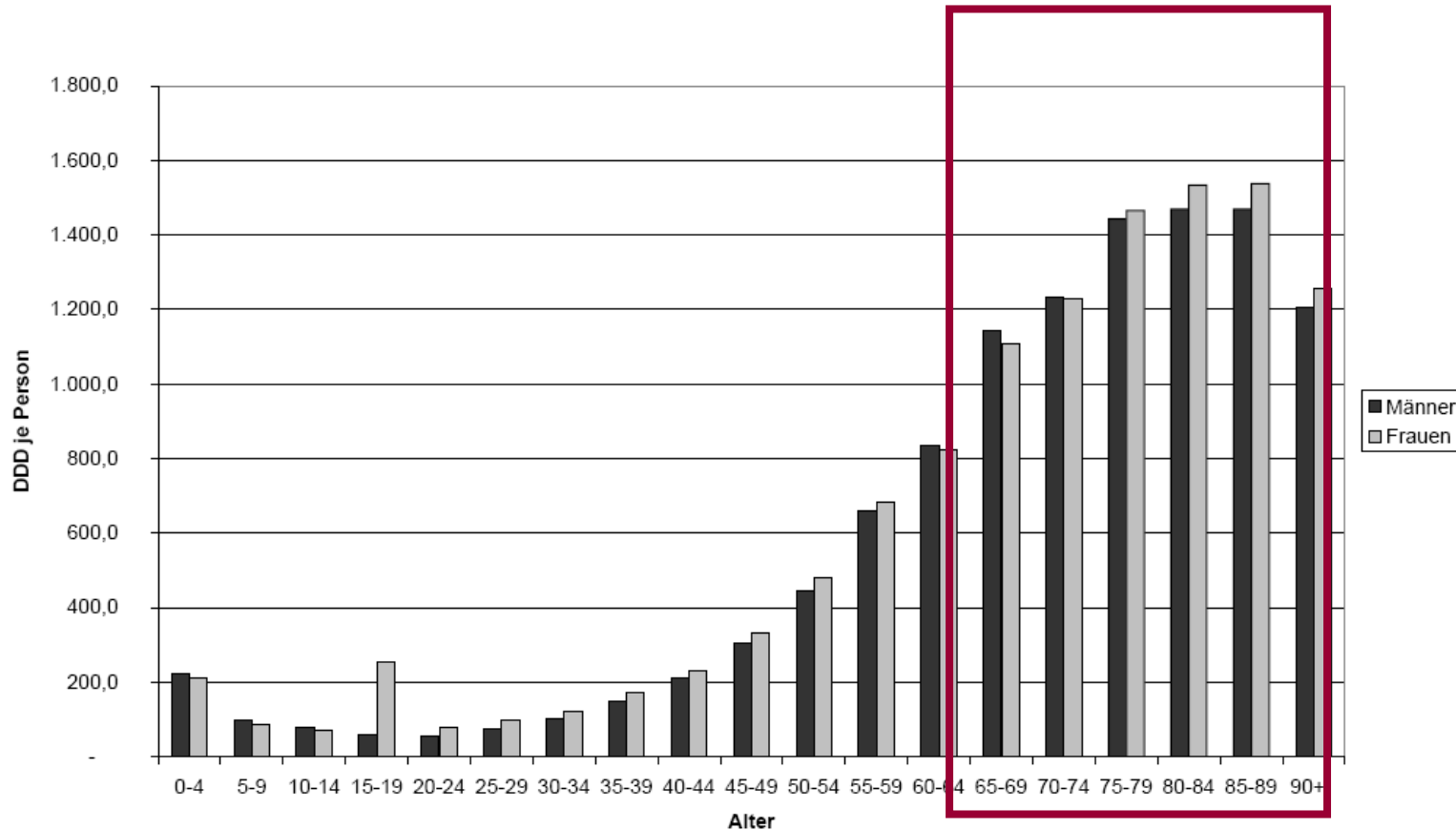
- Patientensicherheit
- Pharmazeutische Forschung & Entwicklung → Zulassung → Leitlinien sind nicht auf Alter bzw. Multimorbidität und Polypharmazie zugeschnitten
- Gesundheitswesen nicht aus der Patientenperspektive gestaltet
- Mangelnde Health Literacy und Partizipation
- Fehlende Anpassung des Gesundheitssystems an Alters- und Morbiditätsstruktur
- Sektorale Zergliederung
- Fehlende sektorenübergreifende Qualitätssicherung
- Fehlende differenzierte regionale Versorgungsmodelle



### Grundlegende Probleme

- Patientensicherheit
- **Pharmazeutische Forschung & Entwicklung → Zulassung → Leitlinien sind nicht auf Alter bzw. Multimorbidität und Polypharmazie zugeschnitten**
- Gesundheitswesen nicht aus der Patientenperspektive gestaltet
- Mangelnde Health Literacy und Partizipation
- Fehlende Anpassung des Gesundheitssystems an Alters- und Morbiditätsstruktur
- Sektorale Zergliederung
- Fehlende sektorenübergreifende Qualitätssicherung
- Fehlende differenzierte regionale Versorgungsmodelle





- > 65-Jährige nehmen 4-5 verschiedene Arzneimittel/d ein
- Mehr als die Hälfte der Hochbetagten (> 80 J) nimmt mindestens 5 verschiedene Arzneimittel/d ein

ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE

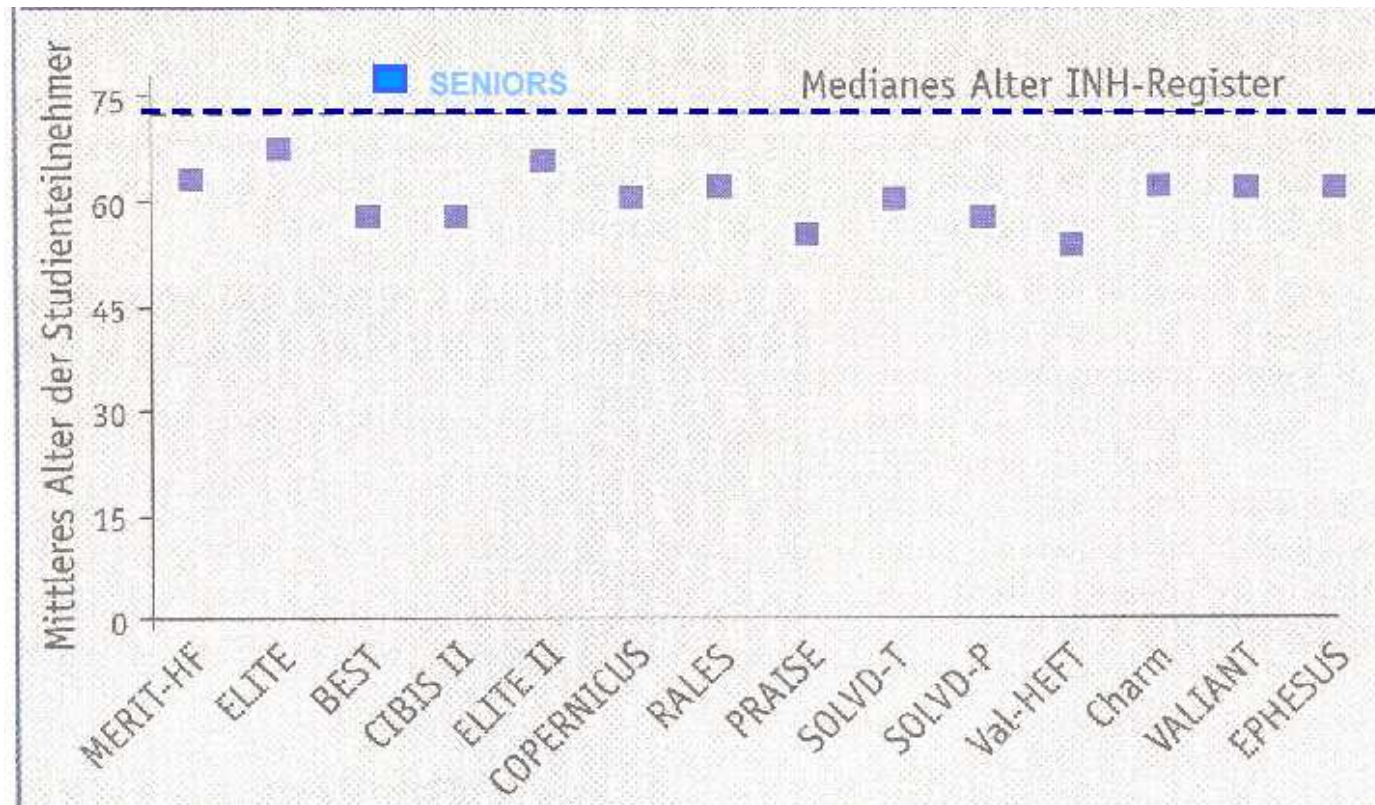
STUDIES IN SUPPORT OF  
SPECIAL POPULATIONS:  
GERIATRICS  
E7

Current *Step 4* version

dated 24 June 1993

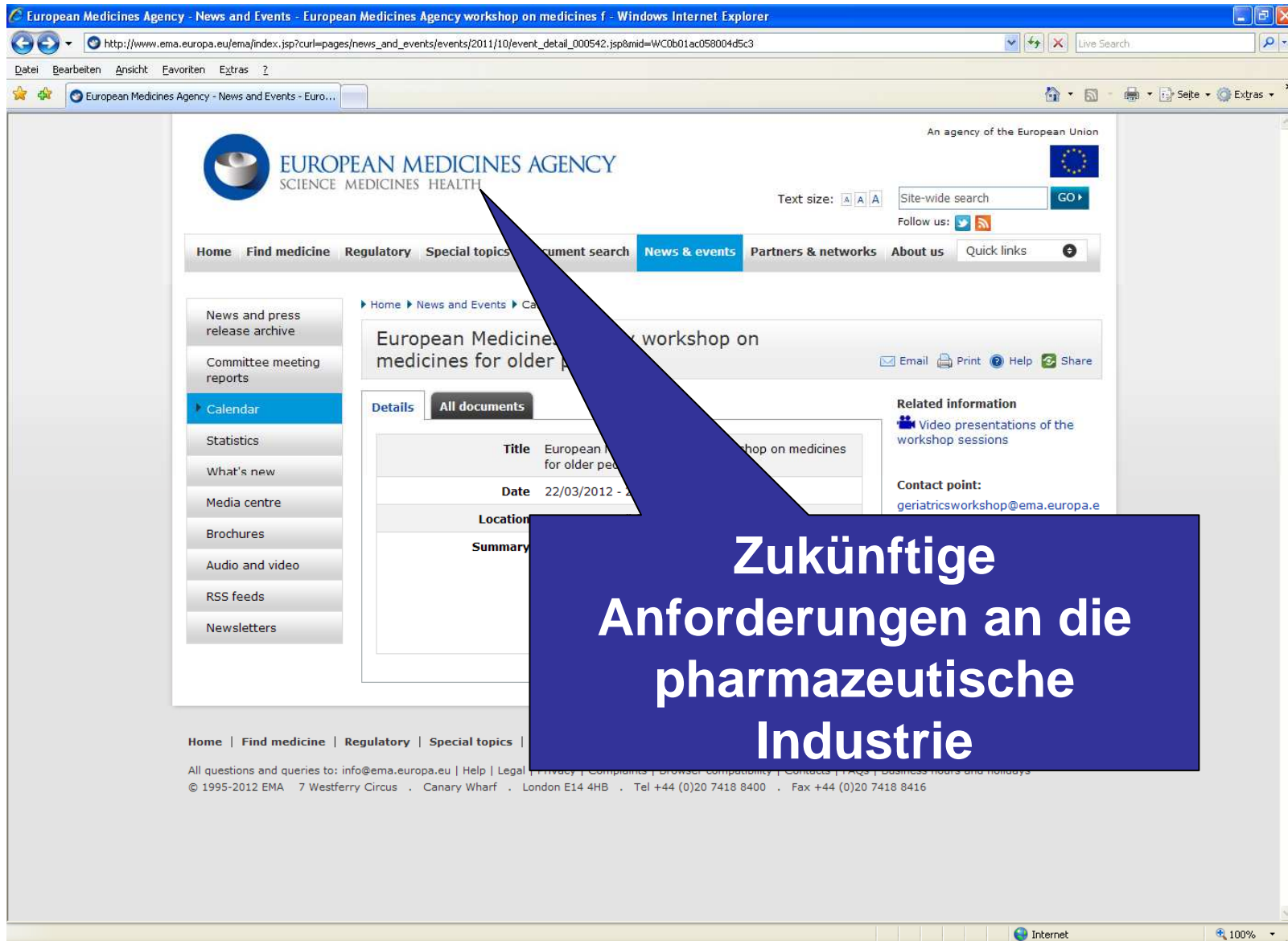
- Patienten in klinischen Studien sollten angemessen repräsentativ sein
- Geriatrisch: 65 Jahre und älter
- 75 J. und älter wenn möglich
- in Phase 2/3 ca. 100 geriatrische Patienten
- PK und Nierenfunktion?
- formale PK-Studie in Älteren nicht verpflichtend, aber Blutproben in Phase 2/3 sammeln
- PD: fokussieren auf ZNS-Nebenwirkungen

## Medianes Alter der Studienpatienten versus Würzburger Herzinsuffizienz-Register



- Bisher wurden in klinischen Studien ältere Menschen
  - nur zu einem geringen Teil
  - und hiervon wiederum eine sehr „fitte“ Subpopulation
- untersucht.
- Während die Wirksamkeit ggf. übertragen werden kann, stellt sich die Frage
  - **nach den Risiken**
  - **nach der Nutzen/Risiko-Abschätzung**





The screenshot shows the European Medicines Agency (EMA) website. The main heading is "European Medicines Agency workshop on medicines for older people". The page includes a navigation menu with "News & events" selected. A sidebar on the left lists various resources like "Calendar", "Statistics", and "Media centre". The main content area displays details for the workshop, including the title, date (22/03/2012), and location. A blue callout box is overlaid on the page, pointing to the workshop title.

**Zukünftige Anforderungen an die pharmazeutische Industrie**

# How applicable are clinical practice guidelines to elderly patients with comorbidities?

Donatus R. Mutasingwa MD MPhil PhD CCFP   Hong Ge MD MHSc CCFP   Ross E.G. Upshur MD MSc CCFP FRCPC

## Abstract

**Objective** To examine the applicability of 10 common clinical practice guidelines (CPGs) to elderly patients with multiple comorbidities.

**Design** Content analysis of published Canadian CPGs for the following chronic diseases: diabetes, dyslipidemia, dementia, congestive heart failure, depression, osteoporosis, hypertension, gastroesophageal reflux disease, chronic obstructive pulmonary disease, and osteoarthritis.

**Main outcome measures** Presence or absence of 4 key indicators of applicability of CPGs to elderly patients with multiple comorbidities. These indicators include any mention of older adults or people with comorbidities, time needed to treat to benefit in the context of life expectancy, and barriers to implementation of the CPG.

**Results** Out of the 10 CPGs reviewed, 7 mentioned treatment of the elderly, 8 mentioned people with comorbidities, 4 indicated the time needed to treat to benefit in the context of life expectancy, 5 discussed barriers to implementation, and 7 discussed the quality of evidence.

**Conclusion** This study shows that although most CPGs discuss the elderly population, only a handful of them adequately address issues related to elderly patients with comorbidities. In order to make CPGs more patient centred rather than disease driven, guideline developers should include information on elderly patients with comorbidities.

Can Fam Physician 2011

**Tabelle 4: Komorbiditäten/Risikofaktoren bei Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz EF  $\leq$  40 % [52]**

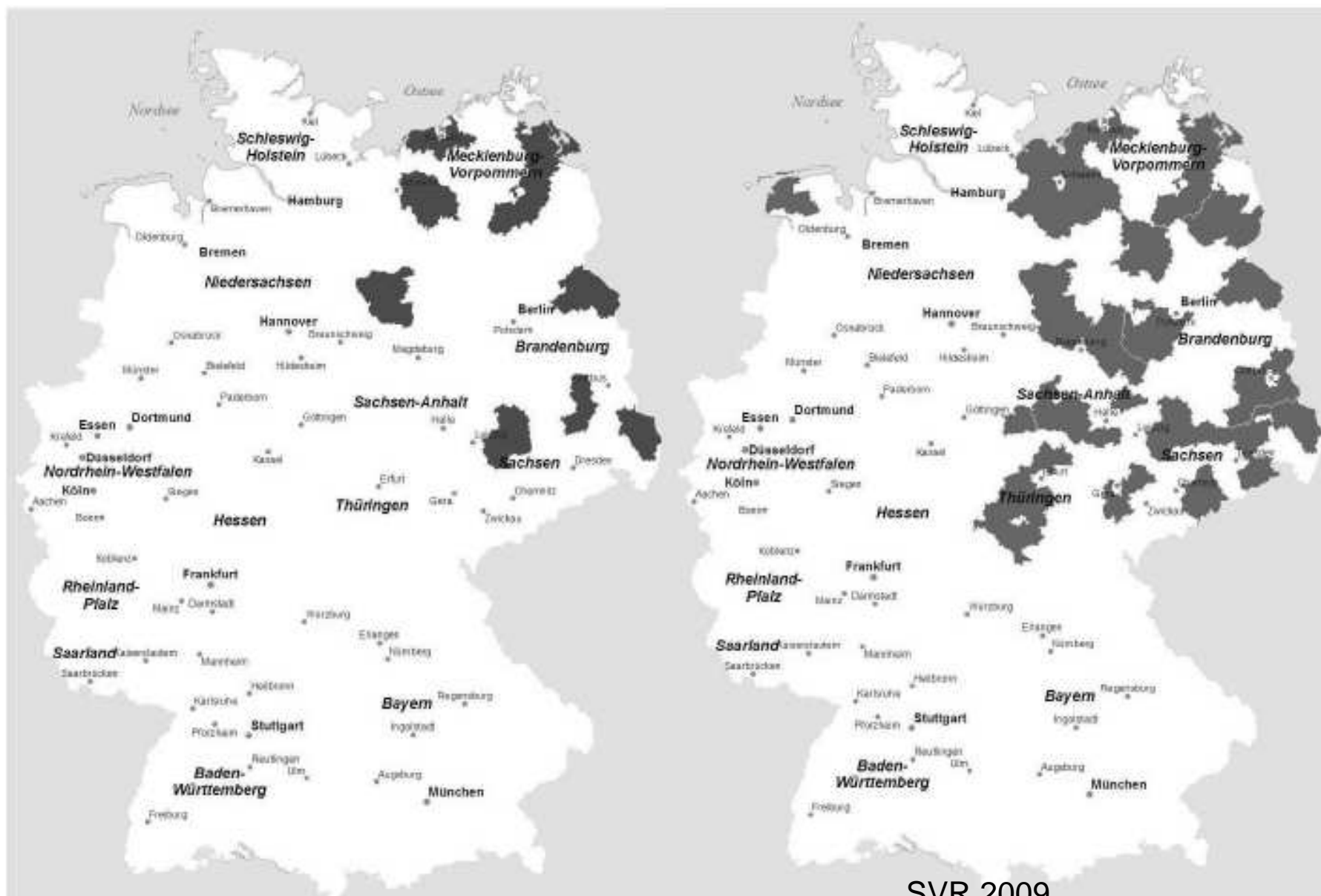
| Begleiterkrankung |  | Prävalenz | Begleiterkrankung |   | Prävalenz |
|-------------------|--|-----------|-------------------|---|-----------|
| 1                 | Hyperurikämie  | 65 %      | 11                | Adipositas  | 25 %      |
| 2                 | Bluthochdruck  | 58 %      | 12                | Atemwegserkrankung  | 25 %      |
| 3                 | Entzündung (C-reaktives Protein > 1 mg/dl)   | 52 %      | 13                | Magen-Darm-Erkrankung   | 24 %      |
| 4                 | Chronische Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate < 60 ml/min/1.73 m <sup>2</sup> ) | 52 %      | 14                | Schilddrüsenfunktionsstörung                                    | 17 %      |
| 5                 | Koronare Herzerkrankung  | 50 %      | 15                | Augenerkrankung   | 15 %      |
| 6                 | Hypercholesterinämie   | 47 %      | 16                | Zerebrovaskuläre Krankheit                                      | 13 %      |
| 7                 | Anämie (nach WHO-Definition)   | 33 %      | 17                | Krebs (nicht geheilt)   | 13 %      |
| 8                 | Diabetes mellitus  | 32 %      | 18                | Urogenitale Diagnose  | 12 %      |
| 9                 | Vorhofflimmern   | 31 %      | 19                | pAVK  | 12 %      |
| 10                | Osteoporose/degenerative und entzündliche Knochenerkrankung                                  | 31 %      | 20                | Diagnostizierte Erkrankungen des Nervensystems oder der Psyche* | 9 %       |

<http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/herzinsuffizienz>

| Empfehlungen/Statements  | Empfehlungsgrad |
|--|-----------------|
| <p><b>11-1</b></p> <p>Bei multimorbiden Patienten mit chronischer systolischer Herzinsuffizienz sollen die folgenden Pharmaka unbedingt vermieden werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• selektive COX-2-Hemmer;</li> <li>• negativ inotrope Kalziumkanalblocker (Diltiazem, Verapamil) bei chronischer systolischer Herzinsuffizienz;</li> <li>• Antiarrhythmika Klasse I und III (Ausnahme Amiodaron);</li> <li>• Trizyklika;</li> <li>• Amphetamine;</li> <li>• Minoxidil;</li> <li>• Metformin und Insulinsensitizer (Glitazone) bei NYHA III-IV;</li> <li>• Mutterkornalkaloide.</li> </ul>   | <p>↑↑</p>       |
| <p><b>11-2</b></p> <p>Bei multimorbiden Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz sollten die Indikationen folgender Pharmaka kritisch gestellt und die langfristige Gabe möglichst vermieden werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR);</li> <li>• Phosphodiesterasehemmer (z. B. Sildenafil), Cilostazol;</li> <li>• Carbamazepin;</li> <li>• Itraconazol;</li> <li>• Corticosteroide;</li> <li>• Alphablocker.</li> </ul> <p style="text-align: right;"><a href="http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/herzinsuffizienz">http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/herzinsuffizienz</a></p> | <p>↑</p>        |

- Leitlinien sollten explizit auf die Limitierung der Übertragbarkeit hinweisen, für welche Patienten und unter welchen Bedingungen sie anwendbar bzw. **NICHT** anwendbar sind
- Leitlinien sollen explizit auf die Probleme der AMTS (**Dosierung, Interaktionen, Monitoring**) hinweisen
- Leitlinien sollten auch Hinweise geben, welche (indikationsbezogenen) Medikamente unter welchen Risikokonstellationen **NICHT** geben werden sollten
- **Adressat:**
  - **Fachgesellschaften**
  - **nationale Versorgungsleitlinien**





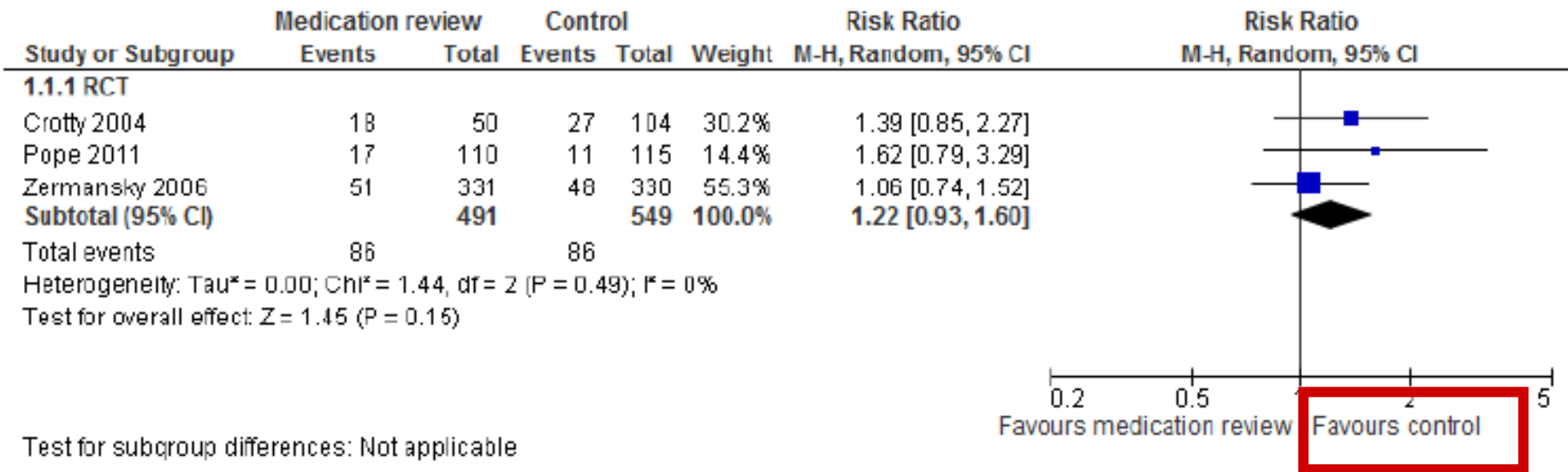
Gerade in dünn besiedelten und strukturschwachen Gebieten wird es keine hohe Arztdichte = keine engmaschige Betreuung der Arzneimitteltherapie geben

- Z.B. Schwester AGnES: Arzt-entlastende und e-Health-gestützte Versorgung
- Berufsgruppen-übergreifend (Arzt, Apotheker, Pflege)  
→ Delegation, Substitution, ...!
- Förderprogramme für regional angepasste Versorgungsmodelle
- Begleitforschung!!!



# Medication reviews for patients in nursing homes

## Part I: Effects on mortality and hospitalizations



<http://www.sahlgrenska.se/upload/SU/HTA-centrum/HTA-rapporter/HTA-rapport%20L%c3%a4kemedelsgenomg%c3%a5ngar%20f%c3%b6r%20patienter%20i%20s%c3%a4rskilt%20boende%20,%20del%201,%20till%20publicering.pdf>



| <b>Ursache für Vermeidbarkeit</b> | <b>Median %</b> | <b>range</b> |
|-----------------------------------|-----------------|--------------|
| Verordnungsproblem                | 30.6            | 11.1 – 41.8  |
| Monitoringproblem                 | 22.2            | 0.0 – 31.1   |
| Patienten Adhärenz                | 33.3            | 20.9 – 41.7  |

**n = 5 Prospektive Studien; n = 335 Unerwünschte  
Arzneimittelwirkungen, die zur stationären Aufnahme führten**

Metaanalyse Howard et al, Br J Clin Pharmacol 2006

- **Inhaltlich korrekte und verständliche Informationen** zu allen Aspekten des Gesundbleibens, der Bewältigung von Krankheit und des Lebens mit 'bedingter Gesundheit' sind notwendige (wenngleich meist nicht hinreichende) Bestandteile einer zeitgemäßen Prävention und Krankenversorgung sowie Voraussetzung für die Umsetzung von Konzepten, die auf 'Selbstverantwortung', auf den **'Patienten als Koproduzent von Gesundheit'** sowie auf 'empowerment' abzielen.

- Deutschland, bzw. NRW, liegt ziemlich *nah am Durchschnitt* der teilnehmenden Mitgliedstaaten beim HLS-EU-Q, die Werte für Irland und besonders für die Niederlande sind aber deutlich besser.
- 11% der Deutschen haben eine nicht ausreichende HL, weitere 35% eine problematische, d.h. insgesamt 46% eine *beschränkte* HL (Irland 40%, Niederlande 29%) .
- Der Prozentsatz der beschränkten HL steigt für *benachteiligte / vulnerable Gruppen* in Deutschland zwar weniger als in anderen Ländern an, aber doch auch auf
  - 64% bei niedrigen selbsteingeschätzten sozialen Status,
  - 58% bei niedrigem Schulabschluss bzw. Vorliegen chronischer Krankheiten,
  - 57% bei schlechter selbsteingeschätzter Gesundheit,
  - 54% bei Alter über 76 Jahre.

- Unlust zu Lesen, Unzufriedenheit
- Angst, Unsicherheit, Zweifel
- „Es kann sein, dass der Patient verstorben ist, bevor er die Packungsbeilage zu Ende gelesen hat“
- „Man sollte die Nebenwirkungen nicht lesen, sonst könnte man glauben, man sei schon tot“
- **Nebenwirkungen waren der am häufigsten diskutierte Punkt zur Medikamenteninformation**
- **Erläuterungen zu Interaktionen wurden für sehr relevant erachtet!**

Thürmann et al, Basic Clin Pharmacol Toxicol 2010

- Für Patienten verständliche Information zu den Risiken ihrer Medikamente
- Verständliche Information zum Selbst-Monitoring



- Für Pa  
ihrer M
- Verst



Information zu den Risiken

Logo: Bundesministerium für Gesundheit

Logo: Unabhängige Patientenberatung Deutschland | UPD

Logo: GKV Spitzenverband

Logo: B-A-G SELBSTHILFE

Logo: Die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patienten und Patienten

Logo: Adka BUNDESVERBAND DEUTSCHER KRANKENHAUSAPOTHEKER (ADKA) e.V.

Logo: KBV

Logo: ABDA

Logo: Sozialverband VdK

Logo: AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT

Logo: BUNDESÄRZTEKAMMER

**Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie**

[www.ap-amts.de](http://www.ap-amts.de)

Sie können wesentlich dazu beitragen, dass Ihre Arzneimitteltherapie so sicher und erfolgreich wie möglich ist. Folgende Hinweise sollten Sie deshalb zu Ihrer eigenen Sicherheit beachten:

- Für Patienten verständliche Information zu den Risiken ihrer Medikamente
- Verständliche Information zum Selbst-Monitoring
- **Allgemeine Flyer gibt es mehrere – Medikamenten-bezogene Information fehlt**
- **Glaubwürdigkeit der Information – keine Zersplitterung der „Informationslandschaft“**
- Patientenbeteiligung bei der Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen hat sich international bewährt (van Hunsel et al, Drug Saf 2012)
- Patientenbeteiligung und Medikationsfehlermeldung?
- **Frühzeitig in Betracht ziehen**



## Fehler vermeiden – Helfen Sie mit!



Sagen Sie es, wenn Sie glauben, dass Sie

- ein falsches Medikament erhalten
- eine falsche Dosis erhalten
- das Medikament zum falschen Zeitpunkt erhalten
- zu viele Medikamente erhalten

Nehmen Sie es nicht ein, bis Ihr Zweifel ausgeräumt ist.

Fragen Sie die Pflegenden oder den Arzt nach einer Liste mit den Medikamenten, die Sie im Spital erhalten.



Aufgabe unseres Gesundheitssystems: Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung – wobei der Bedarf möglichst nach objektiven Kriterien festgestellt wird.

- Beleg des Nutzens und der Qualität einer Gesundheitsleistung sollte Voraussetzung sein
- Patientensicherheit ist ein wichtiges Qualitätsmerkmal
- Arzneimitteltherapiesicherheit ist ein Merkmal für die Qualität einer oft genutzten Leistung in unserem Gesundheitssystem
- und sollte daher gemessen, transparent gemacht und (da wahrscheinlich möglich) verbessert werden!

**Vielen Dank  
für Ihre Aufmerksamkeit !**