



Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft

Als Anfang des 20. Jahrhunderts die pharmazeutische Industrie entstand und begann, für ihre Produkte zu werben, wurde 1911 auf dem Kongress für Innere Medizin der Grundstein für die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gelegt. Die Aufgabe der seinerzeit berufenen Kommission sollte es sein, *die Ärzteschaft durch Ärzte unabhängig und objektiv zu informieren*. Dieses Ziel verfolgen wir bis zum heutigen Tag, u. a. mit diesem Heft.

Impressum

Herausgeber:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Prof. Dr. med. W.-D. Ludwig (Vorsitzender)

Wissenschaftlicher Beirat:

Dr. med. J. Bausch,
Dr. med. K. Ehrenthal,
Frau Prof. Dr. med. U. Gundert-Remy,
Prof. Dr. med. R. Lasek,
Prof. Dr. med. B. Müller-Oerlinghausen,
Prof. Dr. med. U. Schwabe,
M. Voss, Arzt,
Vorstand der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Chefredakteur:

Prof. Dr. med. D. Höffler

Stellvertretender Chefredakteur:

Dr. med. M. Zieschang

Anschrift der Redaktion:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Postfach 12 08 64
10598 Berlin
Telefon: 0 30 / 40 04 56-5 00
Telefax: 0 30 / 40 04 56-5 55
E-Mail: avp@akdae.de
www.akdae.de
ISSN 0939-2017

Realisation und Vertrieb:

Triple MPR Group Verlagsgesellschaft mbH,
Postfach 19 01 30, D-53037 Bonn,
E-Mail: avp@triplempr.de, Telefax: 0228/2245 11
Druck: Franz Paffenholz GmbH, Bornheim

Abonnement:

Die Schutzgebühr des Jahresabonnements für 4–6 x AVP einschl. Sonderhefte Therapieempfehlungen beträgt EUR 39,- (für Studenten: EUR 19,-; Nachweis erforderlich). Ihre Abo-Anforderung richten Sie bitte an die Arzneimittelkommission abo@akdae.de. Bezug im Jahresabonnement, Kündigung zum Jahresende.

Wir möchten darauf hinweisen, dass die in „Arzneiverordnung in der Praxis“ erscheinenden Publikationen prinzipiell den Charakter von Autorenartikeln – wie in jeder anderen Zeitschrift – haben. Für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben zur Dosierung und auch zu den Preisen kann keine Gewähr übernommen werden. Trotz sorgfältiger Recherche bitten wir Sie dringend, die aktuellen Angaben des jeweiligen Herstellers zu beachten. Die gemäß Arzneimittel-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu veröffentlichenden **Therapieempfehlungen** in ihrer aktuellen Fassung werden als solche gekennzeichnet.

© Alle Rechte vorbehalten. AkdÄ, Berlin 2013



Arzneiverordnung in der Praxis
ist Mitglied der International
Society of Drug Bulletins
(www.isdbweb.org)

4. Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie

13. und 14. Juni 2013, Berlin, Berliner Congress Center am Alexanderplatz

Einführung

AMTS: Bestandsaufnahme des Erreichten, ein Überblick über laufende Projekte und ein Blick in die nahe Zukunft

Seite 74

1: Steigerung der Adhärenz

Abstracts Nr. 01–04

ab Seite 75

2: Intersektorale und interprofessionelle Schnittstellen

Abstracts Nr. 05–13

ab Seite 78

3: Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern

Abstracts Nr. 14–19

ab Seite 84

4: Studien zur Erfassung des IST-Zustandes der AMTS in Deutschland

Abstracts Nr. 20–23

ab Seite 88

5: Qualitätsmanagement und AMTS

Abstracts Nr. 24–31

ab Seite 91

6: AMTS in der Pädiatrie

Abstracts Nr. 33–35

ab Seite 97

7: Polypharmazie

Abstracts Nr. 36–38

ab Seite 100

8: Weitere Themenfelder

Abstracts Nr. 39–47

ab Seite 102

Autorenindex

ab Seite 109

AMTS: Bestandsaufnahme des Erreichten, ein Überblick über laufende Projekte und ein Blick in die nahe Zukunft

Mit dem Thema Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) nimmt die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) den gesamten Prozess der Arzneimitteltherapie von der Verordnung bis zur Applikation eines Arzneimittels in den Blick. Ein wichtiger Meilenstein und Auftakt für gemeinsame Aktionspläne zur AMTS war 2005 der 1. Deutsche Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie in Saarbrücken. Mit der Förderung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat die AkdÄ bisher zwei Aktionspläne zur Verbesserung der AMTS (2008/2009 und 2010/2012) umgesetzt. Ein dritter Aktionsplan AMTS ist gemeinsam mit dem BMG in Planung. Die Aktionspläne AMTS sind so gestaltet, dass Ärzte, Apotheker, Pflegende und Patienten zusammen an der Umsetzung von Maßnahmen beteiligt sind, die potentielle Fehler bei der Arzneimitteltherapie verhindern können.

Die Initiative der Aktionspläne AMTS hat die Auseinandersetzung mit dem Thema Sicherheit in der Arzneimitteltherapie gefördert. Verdeutlicht wird dies auch durch die Berücksichtigung des Themas AMTS im Rahmenforschungsprogramm der Bundesregierung und der damit verbundenen Ausschreibung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) zur Förderung von Studien zur AMTS in der Versorgungsforschung vom September 2012.

Aber auch auf europäischer Ebene werden Fragestellungen der AMTS in

den Fokus gerückt. Mit der Änderung der Leitlinie zur Pharmakovigilanz (2001/83/EG, Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) (1), die 2012 in deutsches Recht umgesetzt wurde, umfassen Nebenwirkungen nun auch Medikationsfehler, die zu einem Schaden geführt haben.

Mit der PRISCUS-Liste (2) zu potenziell inadäquaten Arzneimitteln im Alter und dem von der AkdÄ vorgeschlagenen einheitlichen personenbezogenen Medikationsplans stehen in Deutschland die Themen AMTS bei älteren Menschen und Polypharmazie im Focus. Dass diese Themen relevant sind, konnte eine mit Mitteln des Aktionsplan AMTS geförderte aktuelle Studie zeigen. Bei einer Untersuchung von Notaufnahme-Patienten eines Klinikums der Schwerpunktversorgung zeigte sich, dass der Anteil an Medikationsfehlern, die sich auch klinisch manifestieren, mit zunehmenden Alter deutlich ansteigt (3).

Der 4. Deutsche Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie, der am 13. und 14. Juni 2013 in Berlin im Berliner Congress Center stattfindet, soll eine Bestandsaufnahme des Erreichten, ein Überblick über laufende Projekte und ein Blick in die nahe Zukunft durch die Vorstellung des neuen Aktionsplans 2013/2015 durch das BMG sein.

Die für den Kongress erstellten Abstracts zeigen, wie vielfältig sich mittlerweile unterschiedliche Arbeitsgruppen mit der Fragestellung auseinandersetzen

und wie die Sicherheit des Prozesses Arzneimitteltherapie erhöht werden kann. Die Arbeiten wurden insgesamt acht zentralen Themengebieten der AMTS zugeordnet:

- Steigerung der Adhärenz
- Intersektorale und interprofessionelle Schnittstellen
- Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern
- Studien zur Erfassung des IST-Zustandes der AMTS in Deutschland
- Qualitätsmanagement und AMTS
- AMTS in der Pädiatrie
- Polypharmazie
- Weitere Themenfelder

Dieses AVP-Themenheft gibt einen Einblick in die aktuellen Fragestellungen, Projekte und Probleme der AMTS.

1. Eur-Lex: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0083:DE:NOT>.
2. Holt S, Schmiedl S, Thürmann, P: Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen: Die PRISCUS-Liste Dtsch Arztebl Int 2010; 107(31–32): 543–51 DOI: 10.3238/arztebl.2010.0543.
3. Dormann H, Sonst A, Müller F, Vogler R, Patapovas A, Pfistermeister B, Plank-Kiegele B, Kirchner M, Hartmann N, Bürkle T, Maas R: Adverse drug events in older patients admitted as an emergency – the role of potentially inappropriate medication in elderly people (PRISCUS). Dtsch Arztebl Int 2013; 110(13): 213–9. DOI: 10.3238/arztebl.2013.0213.

01 - 1

Wie bewerten MS-Betroffene die „Basistherapeutika“ wirklich?

Dr. J. Scheiderbauer, N. Beßler
GPSD e.V., Trierer Aktionsgruppe für
Neudiagnostizierte und junge Erwachsene mit MS

Hintergrund: Die sogenannten „Basistherapeutika“ in der Therapie der Multiplen Sklerose, also die verschiedenen Zubereitungen von Interferon-beta-1a und Interferon-beta-1b sowie Glatirameracetat, werden derzeit frisch diagnostizierten MS-Patienten zur Sekundärprophylaxe von Krankheitsschüben empfohlen. Sie gelten unter Neurologen als sicher in Bezug auf schwere Nebenwirkungen und relativ gut verträglich. Dennoch ist die Adhärenz zur Basistherapie schlecht^{1,2}. TAG Trier, eine unabhängige Initiative persönlich MS-Betroffener, führt projektbegleitend eine Online-Umfrage zu den Patientenerfahrungen mit gegenwärtig verfügbaren MS-Therapien durch.

Methodik: Internetbasierte, anonyme Umfrage, positives Ethikvotum der Ethikkommission an der Landesärztekammer Mainz vorliegend.

Ergebnisse: 89 gültige Antwortbögen von Betroffenen mit Basistherapieerfahrungen. Geschlecht: 74 (83,1 %) weiblich, 15 (16,9 %) männlich. Alter: median 38,5 Jahre (18–67). Verlauf: klinisch isoliertes Syndrom 2 (2,2 %), schubförmig 69 (77,5 %), sekundär progredient 13 (14,6 %), primär progredient 3 (3,4 %), k.A. 2 (2,2 %). Zeit seit Diagnose: median 5 Jahre (0–27). Zeit seit ersten Symptomen: median 8 Jahre (0–35). Subjektiver Behinderungsgrad: 11 (12,4 %) gar nicht, 24 (27 %) leicht, 25 (28,1 %) mittelgradig, 20 (22,5 %) stark, 8 (9 %) sehr stark, 1 (1,1 %) k. A. Nur 22 (24,7 %) stimmen der Aussage zu, dass Interferonnebenwirkungen auf die ersten 3–4 Behandlungsmo-nate befristet und gut behandelbar sind, 54 (60,7 %) nicht, und 13 (14,6 %) wissen es nicht. 46 (51,7 %) akzeptieren keine der typischen Basistherapie-nebenwirkungen. Insgesamt 128 Basistherapiepräparate wurden angewendet: Avonex® 29 (22,7 %), Betaferon® 29 (22,7 %), Rebif® 31 (24,2 %), Extavia® 2 (1,6 %), Copaxone® 37 (28,9 %). Nur bei 29/128 (22,7 %) wurde der Nutzen höher als die therapiebedingten Einschränkungen bewertet, bei 24/128 (18,8 %) gleich und bei 75/128 (58,6 %) geringer.

Schlussfolgerung: Der Nutzen der Basistherapeutika wird im Vergleich zu den therapiebedingten Einschränkungen mehrheitlich als gering empfunden. Die Hälfte der Betroffenen akzeptiert langfristig keine der typischen Basistherapie-nebenwirkungen. Unsere Daten widersprechen den gegenwärtig zur Verfügung gestellten Patienteninformationen und sollten Anlass sein, die tatsächliche Belastung von MS-Betroffenen durch die prophylaktische Gabe einer MS-„Basistherapie“ im Verhältnis zu ihrem Nutzen gründlich zu überdenken, bevor man eine Adhärenzsteigerung anstrebt. Noli nocere!

1 Impact of adherence to interferons in the treatment of multiple sclerosis: a non-experimental, retrospective, cohort study. Steinberg et al., Clin Drug Investig. 2010;30(2):89–100.

2 Adherence to Multiple Sclerosis Disease-Modifying Therapies in Ontario is low. Wong et al., Can. J. Neurol. Sci. 2011; 38: 429–433.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

02 - 1

Adherence-Management durch Krankenkassen – erste Ergebnisse einer Analyse von Routinedaten

Prof. Dr. T. Wilke^{1,2}, A. Groth², S. Müller², Prof. Dr. R. Linder³, Dr. S. Engel³, T. Steimle⁴, Dr. E. Würdemann⁴, Dr. F. Verheyen³
1 Hochschule Wismar; 2 Institut für Pharmakoökonomie und Arzneimittellogistik e.V., Wismar; 3 Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen, Hamburg; 4 Techniker Krankenkasse, Fachbereich Arzneimittel, Hamburg

Einleitung: Non-Adherence (NA) von Patienten stellt eine der größten aktuellen Versorgungsherausforderungen dar. NA ist korreliert mit negativen klinischen Outcomes, höherer Mortalität und höheren Gesundheitskosten. Deutsche Routinedaten wurden bislang weder umfassend zur NA-Versorgungsforschung noch zum Adherence-Management von Patienten genutzt. In einem gemeinsa-

men Projekt der Techniker Krankenkasse (TK) und des Institut für Pharmakoökonomie und Arzneimittellogistik (IPAM) wurde das Ziel verfolgt, am Beispiel von oralen Antidiabetika (OAD) in der Diabetes-Mellitus-Typ-2-(DM2)-Versorgung folgende Fragen zu beantworten:

- Eignen sich deutsche Routinedaten zur NA-Messung und wenn ja, mit welcher Methodik?

- Wie viele Patienten sind im deutschen Versorgungsalltag betroffen?
- Geht NA mit höheren Raten negativer klinischer Ereignisse einher?
- Eignen sich Routinedaten auch als Basis des Adherence-Managements?

Methoden: Sämtliche Analysen erfolgten auf Basis eines TK-Routinedatensatzes. Für die NA-Analyse wurden lediglich die DM2-Patienten betrachtet, die im Zeitraum 2006–2008 mindestens drei Verordnungen in mindestens einer der betrachteten OAD-ATC-Klassen hatten (113.108 Patienten). Ein systematisches Review (47 Beiträge) identifizierte zwölf wesentliche Parameter einer NA-Analyse, deren Einfluss in 19 univariaten Szenarien und 216 Kombinationsszenarien simuliert wurde. Die Validität der NA-Ergebnisse wurde mit Hilfe multivariater logistischer Regressionsmodelle geprüft.

Ergebnisse: Im betrachteten Sample beträgt das mittlere Alter 65,4 Jahre. Der

Mittelwert der Medikamentenverfügbarkeit aus den betrachteten Szenarien liegt bei 78,6 % (SD: 19,6 %); die NA-Quote bei 52,1 % (SD: 19,4 %). Je nach Parameterwahl liegt die abgeleitete Bandbreite der NA-Quote bei 15,7–97,0 %. In der multivariaten Analyse zeigt sich, dass ca. 70 % der Parameterkombinationen signifikant diabetesbezogene Ereignisse erklären.

Diskussion: Die Ergebnisse einer NA-Analyse hängen stark von den zugrundeliegenden methodischen Annahmen ab. Ein sinnvolles NA-Reporting validiert die gewählte Parameterkombination; dann eignen sich deutsche Routinedaten sehr gut für eine NA-Messung. Basis eines effizienten Adherence-Coaching-Programms (ACP) sind darauf aufbauend zwei weitere Schritte: (1) Identifikation der „NA-Problempatienten“ sowie (2) laufende Evaluation des ACP auf patientenindividueller Ebene. Die Identifikation von „Problempatienten“ (niedrige Adherence, hohe Gesundheitskosten)

ist auf Basis zuvor festgelegter Segmentierungskriterien gut möglich. Die Evaluation ist mit Routinedaten nur eingeschränkt möglich. Hier bedarf es zusätzlicher Datendokumentation im Rahmen eines ACP. Auf dem „Weg“ zu einem ACP leisten die Routinedaten jedoch einen sehr bedeutenden Beitrag.

Interessenkonflikte

Prof. Linder, Frau Dr. Engel und Dr. Verheyen sind Mitarbeiter im Wissenschaftlichen Institut der Techniker Krankenkasse für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG). Herr Steimle und Frau Dr. Würdemann sind Mitarbeiter der Techniker Krankenkasse (TK). Prof. Wilke, Frau Müller und Frau Groth sind tätig für das Institut für Pharmakoökonomie und Arzneimittellogistik (IPAM), welches in der Vergangenheit Forschungsunterstützung durch die Techniker Krankenkasse erhalten hat.

03 - 1

ATHINA – Arzneimitteltherapiesicherheit in Apotheken Ein Projekt der Apothekerkammer Nordrhein

B. Dewald¹, D. Lange², Dr. K. Renner³
1 St. Vitus Apotheke, Emmerich-Elten; 2 pro Qualitate, Lindlar; 3 Park-Apotheke, Wassenberg

ATHINA ist ein Projekt zur Förderung und zum Ausbau der apothekerlichen Kompetenz im Bereich Medikationsmanagement. Die neue Apothekenbetriebsordnung definiert dieses erstmals als pharmazeutische Tätigkeit. Auch die Landesgesundheitskonferenz NRW 2012 hat die Arzneimitteltherapiesicherheit als interdisziplinäres Ziel der Gesundheitsberufe herausgestellt. Nordrhein-Westfalens Gesundheitsministerin Stefens unterstrich in diesem Zusammenhang, dass nur die Hausapotheke die Gesamtmedikation der Patienten überblicken könne, weil sie alle verordneten sowie die vom Patienten gekauften Medikamente kenne. Das ATHINA-Pro-

jekt setzt hier an. ATHINA soll dazu beitragen, eine flächendeckende Umsetzung der definierten und strukturierten Dienstleistung „Medikations-Check“ in öffentlichen Apotheken zu implementieren. Das Pilotprojekt, das von November 2012 bis Juni 2013 in 36 nordrheinischen Apotheken umgesetzt wird, soll die Machbarkeit, die Akzeptanz und die Wertigkeit dieser Dienstleistung überprüfen. Die teilnehmenden Apotheker wurden in zwei Tagesseminaren zu Interaktionsmanagement, Arbeitssystematik, Dokumentation und spezieller Kommunikation geschult. Die Apotheken führen einen Check der kompletten Medikation durch, erfassen diese (sog. „Brown-Bag-Review“), prüfen auf Verfall und sortieren abgesetzte Arzneimittel aus. Sie kennzeichnen Doubletten, um Doppeleinnahmen zu vermeiden. Dosierung und der Einnahmezeitpunkt wer-

den mit Arzt und Patient festgelegt. Darüber hinaus werden auch die Adherence, die Interventionen bei Arzneimittel- oder Anwendungsproblemen und ggf. das Ergebnis der Rücksprache mit dem Arzt erfasst. Die Dokumentation erfolgt mit Hilfe eines standardisierten Excel-Bogens. Dabei wird automatisch für den Patienten ein aktueller Medikationsplan erstellt und ausgedruckt, welcher alle seine Arzneimittel, den jeweiligen Wirkstoff mit Stärke, die Dosierung lt. Arzt oder Beipackzettel sowie den Einnahmezeitpunkt und die Indikation enthält. In der Praxisphase werden die Teilnehmer in ihrem Medikations-Check unterstützt. Liegt ein besonders komplexer Fall vor, wird der ausgefüllte ATHINA-Bogen über einen Koordinator an qualifizierte Tutoren, in der Mehrzahl Pharm. D. (Doctor of Pharmacy), weitergeleitet. Diese prüfen auf pharmazeutische Sach-

verhalte und geben Feedback und Unterstützung für das Gespräch mit dem Arzt und zur optimalen Begleitung des Patienten.

ApBetrO 21. Landesgesundheitskonferenz NRW, Erschließung vom 22.11.2012: „Arzneimittelt-

herapiesicherheit als elementarer Baustein einer guten und sicheren gesundheitlichen Versorgung der Bürgerinnen und Bürger“: http://www.mgepa.nrw.de/mediapool/pdf/gesundheit/LGK_2012_-_Entschlie__ung_20121120.pdf.

Antwort vom 12.10.2012 der Landesregierung NRW auf die Kleine Anfrage „Mehrfachmedikation bei älteren Patientinnen und Patienten“:

<http://www.landtag.nrw.de/portal/WWW/dokumentenarchiv/Dokument/MMD16-1143.pdf>.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

04 - 1

Verbesserung der Patientenkompetenz in der ambulanten onkologischen Versorgung als Voraussetzung für eine höhere Therapieadhärenz und Patientensicherheit in der oralen Krebstherapie

Dr. P. Zamora¹, C. Riese¹, Dr. M. Welslau², Dr. W. Baumann¹

1 Wissenschaftliches Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen – WINHO, PACOCT – Patientenkompetenz in der oralen Krebstherapie, Köln; 2 Gemeinschaftspraxis Dres. Klausmann und Welslau, Aschaffenburg

Hintergrund der Studie ist der zunehmende Einsatz oraler antineoplastischer Substanzen in der ambulanten onkologischen Versorgung¹. Die orale Therapie verlagert anspruchsvolle Aufgaben des Therapiemanagements auf die Patienten. Damit sind hohe Anforderungen an deren persönliche Kompetenz und auf die Unterstützungsmöglichkeiten des sozialen Umfeldes verbunden. Über die Gewährleistung von Patientenkompetenz in der ambulanten oralen Chemotherapie liegen bislang wenige Erkenntnisse vor². Die Studie geht u.a. davon aus, dass die richtige Handhabung der Medikamente und eine hohe Therapieadhärenz seitens der Patienten bestimmende Faktoren für den Therapieerfolg sind^{3,4,5,6}. Im Mittelpunkt unseres Erkenntnisinteresses steht die Erfassung der aktuellen Versorgungssituation unter Berücksichtigung von Maßnahmen zur Gewährleistung von Patientenkompetenz und deren Weiterentwicklung. Die Studie ist zweistufig angelegt.

Der erste Projektteil besteht aus einer repräsentativen Querschnitterhebung unter Ärzten und Patienten in onkologischen Schwerpunktpraxen. Der zweite Projektteil umfasst eine prospektive Kontrollgruppenstudie zur Evaluation eines umfassenden Schulungs- und Beratungsansatzes, der sich durch eine stärkere Einbeziehung onkologischer Pflegekräfte auszeichnet. Der Ansatz wird sich an das „MASCC – Oral Agent Teaching Tool“ anlehnen⁷. Die Studie wird in onkologischen Schwerpunktpraxen in ganz Deutschland durchgeführt. Erste Ergebnisse zum Stand des Therapiemanagements in der ambulanten oralen Krebstherapie werden voraussichtlich im Mai 2013 vorliegen. Ergebnisse der Erprobungs- und Evaluationsphase mit Handlungsempfehlungen erwarten wir im Sommer 2014. Die Studienergebnisse werden einerseits eine umfassende empirische Basis zur Beurteilung der aktuellen Versorgungssituation und der praktizierten Therapiemanagementmaßnahmen in der oralen Krebstherapie liefern. Andererseits werden die strukturellen und prozessualen Bedingungen und Prädiktoren herausgearbeitet, die Patientenkompetenz, Therapieadhärenz und Patientensicherheit in der oralen Krebstherapie beeinflussen können. Auf dieser Basis sollen Handlungsempfehlungen für die Routineversorgung abgeleitet und begründet werden.

1 BNHO (Hg.), Qualitätsbericht 2010 der onkologischen Schwerpunktpraxen, Köln;

2 Giesler JM, Weis J. Developing a self-rating measure of patient competence in the context of oncology, a multi-centre study, *Psychooncology*, 2008 Nov; 17(11):1089–99;

3 Khandelwal N, Duncan I, Ahmed T, Rubinstein E, Pegus C. Impact of clinical oral chemotherapy program on westage and hospitalizations. *Am J Manag Care*. 2011 May 1; 17(5Spec No): e169–73;

4 Timmers L, Boons CC, Mangnus D, Moes JE, Swart EL, Boven E, Smit EF, Hugtenburg JG. The use of erlotinib in daily practice: a study on adherence and patients experiences. *BMC Cancer*, 2011 Jul;11:284;

5 Kirk MC, Hudis CA. Insight into barriers against optimal adherence to oral hormonal therapy in women with breast cancer. *Clin Breast Cancer*. 2008 Apr;8(2):155–61;

6 Viele CS. Managing oral chemotherapy: the healthcare practitioner's role. *Am J Health Syst Pharm*. 2007 May 1;64(9Suppl 5):S25–32;

7 Kav S, Schulmeister L, Nirenberg A, Barber L, Johnson J, Rittenberg C. Development of the MASCC Teaching Tool for Patients Receiving Oral Agents for Cancer, *Support Care Cancer*, 2010 May;18(5):583–90.

Interessenkonflikte

Dr. Zamora, Dr. Baumann und Herr Riese verneinen Interessenkonflikte. Dr. Welslau gibt als Interessenkonflikte an: Advisory Boards, BMS, Roche/Genentech, Janssen, Novartis, Fresenius Biotech, Amgen, Celgene und Mundipharma.

05 - 2

Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in ambulanten und stationären Pflegekontexten: Chancen und Hindernisse aus Sicht von Pflegekräften

Prof. Dr. H. A. Grewe, A. Lehmeyer
Hochschule Fulda, Fachbereich Pflege und Gesundheit

Hintergrund und Fragestellung: Hohes Alter und Multimorbidität der betreuten Personen, Multimedikation und die Zergliederung von Zuständigkeiten im Medikationsprozess stellen Herausforderungen für die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in der ambulanten und stationären Versorgung nach SGB XI dar. Es interessierten die Sicht von Pflegekräften auf gegenwärtige Problembereiche und die Entwicklung möglicher Beiträge der Berufsgruppe zur Erhöhung der AMTS.

Methoden: Ein regionales Netzwerk ambulanter und stationärer Pflegeeinrichtungen, welches zu Fragen der AMTS arbeitete, wurde in Nordhessen aufgebaut. In drei ambulanten und drei stationären Einrichtungen wurde der Arzneimittelgebrauch erhoben. Die formative Evaluation der Netzwerkarbeit erfolgte im Stil der Grounded Theory¹ und umfasste teilnehmende Beobachtungen, Fokusgruppen und Leitfadeninterviews.

Ergebnisse: Multimedikation wird als zentrales Problem der Arzneimitteltherapie pflegebedürftiger Personen gesehen. Im Mittel erhielten ambulant gepflegte Personen täglich sieben verschiedene Medikamente als Dauer- und Bedarfsmedikation, die stationär gepflegten Personen 7,6. Zur Multimedikation trägt aus Sicht von Pflegekräften eine unzureichende Kommunikation zwischen Haus- und Gebietsärzten bei. Ihren möglichen Beitrag zur Verbesserung der AMTS sehen Pflegekräfte in der stärkeren Einbindung ihrer Patientenbeobachtungen in ärztliche Therapieentscheidungen. Voraussetzungen für qualifizierte Beobachtungen durch Pflegekräfte wären über eine Verbesserung der Aus- und Fortbildung, eine systematische In-Kennntnis-Setzung über die Krankheiten der pflegebedürftigen Personen sowie über die Ergebnisse diagnostischer und therapeutischer Prozeduren, mittels handhabbarer wirkstoffbezogener Informationen und mittels prospektiver patienten- und therapiebezogener Beobachtungsanleitungen durch die verordnenden Ärzte zu erzielen. Es wur-

den wirkstoffbezogene Checklisten der in den Einrichtungen häufig eingesetzten Arzneimittel sowie in Pflegedokumentationssysteme integrierbare patienten- und therapiebezogene Beobachtungsleitfäden entwickelt und implementiert.

Schlussfolgerungen: Die Trennung der Zuständigkeiten entsprechend SGB V und SGB XI erschwert eine erweiterte sektorenübergreifende Kooperation zur Verbesserung der AMTS. Ein stärkerer Einbezug von Pflegekräften in das Arzneimittelregime könnte allerdings zur „Medikalisierung“ der Altenpflege führen und würde eine Anpassung des Leistungskatalogs von Pflegekräften erfordern.

¹ Strauss AL (1991): Qualitative Sozialforschung: Datenanalyse und Theoriebildung in der empirischen und soziologischen Forschung. Fink Verlag: München.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

06 - 2

Medikationsplan: Erleichterter Datenaustausch – einheitlicher Plan für Patienten

Dr. G. Hellmann
HellmannConsult, Gesundheitsinformatik, Erlangen

Hintergrund / Fragestellung: Der Aktionsplan 2010–2012 zur Verbesserung

der AMTS¹ sieht vor, dass ein Medikationsplan (MP) konzipiert wird, der den Patienten als Therapiehilfe unterstützt. Im kommenden Aktionsplan sind Implementierungen und Evaluierungen desselben vorgesehen. Der MP adressiert äl-

tere Patienten mit Polypharmazie.

Methoden und Material: Über Workshops und Kommentierungen wurden alle relevanten Organisationen und Akteure aus Apotheke, Arztpraxis, Bun-

desoberbehörden, Forschung, Gesetzgeber, Industrie, Krankenhaus, Praxis, Patientenverbänden etc. eingebunden. Auswertungen heutiger MP am Klinikum Fürth ermöglichten die detaillierte Definition der Datenfelder².

Ergebnisse: Den Kern der verabschiedeten und öffentlichen Spezifikation 1.3³ bildet ein Papierausdruck mit einem 2D-Barcode (Datamatrix). Der Barcode beinhaltet alle wesentlichen Daten des MP, so dass die Inhalte bei Vorlage bei einem Leistungsträger eingescannt, genutzt oder aktualisiert werden können. Der Patient ist jederzeit Herr der Daten und kann entsprechend darüber verfügen.

Diskussion: Dokumentierte Arzneimittel lassen sich eindeutig via PZN(-8) oder ATC übertragen. Wegen unzureichender Standards müssen Sonderprodukte oder Rezepturen freitextlich abgelegt werden. Dies gilt auch für patiententaugliche Begründungstexte und sonstige Hinweise. Der Datamatrix-Code ist international genormt, sehr fehlertolerant und im breiten Einsatz – die Daten können sogar über Smartphones eingelesen werden. Erste Anwendungen zeigen das Potenzial genauso, wie mehrere Praxisnetze erstmalig den transsektoralen Austausch von Medikationsdaten proben.

- 1 Aktionsplan 2010–2012 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland. BMG, Berlin, 2010;
- 2 Koordinierungsgruppe des Aktionsplans AMTS: Spezifikation für einen patientenbezogenen Medikationsplan. Version 1.3 mit Korrekturen vom 12.12.2012, <http://www.akdae.de/AMTS/Massnahmen/docs/Medikationsplan.pdf>, 16.07.2012;
- 3 Hellmann G, Aly F, Dormann H: Einheitlicher Medikationsplan für Deutschland. In: Duesberg F (Hrsg.) e-Health 2013, medical future verlag, Solingen, S. 124–130, 2012.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

07 - 2

Stationsapotheker als Partner im interdisziplinären Team

J. Lorber, J. Franke, Dr. H. Knoth
Universitätsklinikum Dresden, Klinik-Apotheke, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden (UKD)

Basierend auf der erfolgreichen Arbeit des erstens Aktionsplans 2008–2009 liegt der Fokus im nachfolgenden Aktionsplan AMTS 2010–2012 vor allem auf der Verbesserung der Therapiesicherheit und der bestimmungsgemäßen Anwendung von Arzneimitteln. Eine besondere Bedeutung soll hierbei der interdisziplinären Zusammenarbeit von Ärzten und Apothekern zukommen. Zu den gemeinsamen Aufgaben zählen nicht nur die sichere Arzneimittelversorgung sondern auch die sachgerechte Aufklärung der Patienten hinsichtlich der Arzneimitteltherapie. Auf Grund des wachsenden Problembewusstseins und bestärkt durch eigene Daten wurde am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden (UKD) das Modell Apotheker auf Station mit kombinierter Unit-Dose-Versorgung gestartet. Kern des Modells ist die

Integration eines Apothekers in das interdisziplinäre Stationsteam sowie die Versorgung der Stationen mit patientenindividuellen Arzneimitteln. Die 6R-Regel – das richtige Arzneimittel für den richtigen Patienten in der richtigen Dosierung, auf dem richtigen Applikationsweg zum richtigen Zeitpunkt mit der richtigen Dokumentation – als Leitgedanke der AMTS im Krankenhaus wird durch die Kombination eines Apothekers auf Station mit gleichzeitiger Unit-Dose-Versorgung umgesetzt. Der Apotheker kann bei der täglichen Kurvenvisite direkt in den Verschreibungsprozess eingreifen und Ärzte, Pflege und Patienten zu arzneimitteltherapeutischen Fragen beraten. Das patientenindividuelle Verblistern der Arzneimittel unter standardisierten Prozessabläufen mit allen relevanten Daten zu Patient und Arzneimittel tragen erheblich zu einer sicheren und bestimmungsgemäßen Anwendung von Arzneimitteln bei. Aktuell werden am UKD 20 chirurgische Stationen mit insgesamt 513 Betten durch zehn Stati-

onapotheker betreut. Die Versorgung mit Unit-Dose wird zusätzlich durch zwei pharmazeutisch-technische Assistentinnen und einen Pharmazieingenieur sichergestellt. Die Dokumentation der Interventionen durch die Stationsapotheker erfolgt nach standardisierten Kriterien in der Online-Datenbank ADKA Dokupik und die Auswertung wird den Kliniken regelmäßig präsentiert. Die Stationsapotheker sind an der Schulung von Ärzten und Pflege beteiligt und bringen sich bei der Implementierung von Klinikstandards ein. Das Modell Apotheker auf Station mit kombinierter Unit-Dose-Versorgung und die aktuellen Interventionszahlen der Klinik für Viszeral-Thorax-Gefäßchirurgie aus dem Zeitraum Oktober bis Dezember 2012 werden auf dem Poster vorgestellt.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Medication Reconciliation im High-5s-Projekt: Versuch der Implementierung eines internationalen Standards in Deutschland

D. Renner¹, Dr. K. Bayer², Dr. L. Fishman¹, Dr. D. Berning³, Dr. C. Lessing³, Dr. C. Thomeczek¹

1 *Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Patientensicherheit, Berlin*; 2 *Klinikum Coburg GmbH, Apotheke*; 3 *Institut für Patientensicherheit (IFPS) der Universität Bonn*

Hintergrund: Die Krankenhausaufnahme ist eine Schnittstelle in der Arzneimittelversorgung, an der gehäuft Medikationsfehler auftreten. Durch Medication Reconciliation, einem systematischen Abgleich von Medikationsanamnese und Aufnahmeverordnung mit Klärung von Abweichungen, können diese Medikationsdiskrepanzen effektiv reduziert werden. Im Rahmen des WHO-initiierten, internationalen Projekts „High 5s“ wird eine standardisierte Handlungsempfehlung (SOP) zu Medication Reconciliation in deutschen Krankenhäusern implementiert und evaluiert. Die SOP fokussiert nicht elektiv aufgenommene Patienten über 65 Jahre.

Methoden: Die aus Kanada stammende SOP und das Evaluationskonzept wur-

den ins Deutsche übersetzt und sprachlich angepasst. Mittels eines Fragebogens wurden die Rahmenbedingungen und Erfahrungen der SOP-Umsetzung anderer High-5s-Länder (Australien, Frankreich, Holland) erfasst. Implementierungshilfen und ein Tool für die Erfassung der Evaluationsdaten wurden durch die deutsche Projektgruppe, an der klinische Experten aus sieben Krankenhäusern unterschiedlicher Versorgungsstufen beteiligt waren, entwickelt. Der Bedarf an nationalen Implementierungs- und Evaluationsinstrumenten war zuvor in drei Workshops mit den Krankenhausvertretern ermittelt worden.

Ergebnisse: Deutschland weist gegenüber anderen High-5s-Ländern vor allem in Bezug auf die Informationssammlung für die Medikationsanamnese größere Herausforderungen auf. Dies verdeutlichen die Befragungen und die Ergebnisse der Workshop-Veranstaltungen. Es gibt z. B. kein Stammapothekensystem oder keine strenge hausarztzentrierte Versorgung. Die zeitnahe Identifikation von geeigneten Notfallpatienten ist eine weitere Herausforderung, insbesondere

bei dezentraler Aufnahme. Dennoch wird im Klinikum Coburg seit Juni 2012 bei monatlich ca. 36 Patienten der High-5s-Medication Reconciliation-Prozess durchgeführt und es werden Evaluationsdaten gesammelt. Dabei konnte die Anzahl der Medikationsfehler in sechs Monaten um 78 % gesenkt werden.

Diskussion / Ausblick: In Deutschland ist die erfolgreiche Implementierung der SOP möglich. Neben der reinen Übersetzung der internationalen Instrumente werden jedoch zusätzlich nationale und lokale Anpassungen benötigt. Erforderlich sind sowohl Flexibilität bei der Festlegung von Verantwortlichkeiten, wie auch Modifikationen der bisherigen Dokumentation im Krankenhaus. Im ersten Quartal 2013 wird die Intervention mit begleitender Evaluation in weiteren Projektkrankenhäusern eingeführt.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Best-Practice-Modell zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei Krebspatienten

A. Wilmer¹, Dr. A. Tasar², Dr. K. Fleckenstein³, C. Hack³, Dr. K. Ruberg², Prof. Dr. Y. D. Ko³, Prof. Dr. U. Jaehde¹

1 *Pharmazeutisches Institut, Klinische Pharmazie, Bonn*; 2 *Kronen Apotheke Marxen, Wesseling*; 3 *Johanniter-Krankenhaus, Internistische Onkologie, Bonn*

Einleitung: Chemotherapie ist gekennzeichnet durch komplexe Therapieregime und ergänzende Supportivtherapie. Hinzu kommt der steigende Anteil äl-

terer, multimorbider Patienten mit Polypharmazie. Zur Risikominimierung ist daher die effiziente Zusammenarbeit aller am Medikationsprozess Beteiligten besonders wichtig. Entscheidend für die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) sind zudem die Information der Patienten zur Therapie und die Sensibilisierung für bestehende Risiken.

Ziel: Ziel dieses Projektes ist die Entwicklung und Evaluation eines multi-

professionellen Best-Practice-Modells zur Verbesserung der AMTS durch strukturierte und standardisierte Patientenbetreuung.

Methoden: Für das Best-Practice-Modell wurde ein modulbasierter Ansatz gewählt. In Zusammenarbeit mit einer Ärztin, einer Apothekerin und einer Krankenschwester wurden sechs Betreuungsmodule zum Medikationsmanagement, Mangelernährung und zu

den vier unerwünschten Ereignissen Übelkeit/Erbrechen, Mukositis, Fatigue und Schmerz entwickelt, die patientenindividuell entsprechend der Medikation und auftretender Toxizität angewendet werden können. Jedes Modul enthält evidenzbasierte Empfehlungen zur Supportivtherapie, eine schriftliche Patienteninformation und einen Algorithmus, der den Betreuungsablauf und die Aufgaben aller Beteiligten darstellt. Zur Beurteilung der Ergebnisqualität wird die vom National Cancer Institute (NCI) ent-

wickelte Patientenversion der „Common Terminology Criteria of Adverse Events“ (PRO-CTCAE-Fragebogen) verwendet.

Ergebnisse / Ausblick: Das Modell wurde in der onkologischen Ambulanz des Johanniter-Krankenhauses in Bonn implementiert. Machbarkeit und Nutzen der Intervention werden derzeit im Rahmen einer monozentrischen, randomisierten, zweiarmigen Beobachtungsstudie evaluiert. Patienten werden entweder der Kontrollgruppe mit Standardbetreu-

ung oder der Interventionsgruppe mit multiprofessionellem Medikationsmanagement zugeteilt. Primärer Endpunkt der Studie ist die Zeit bis zum ersten Auftreten schwerer Toxizität (Grad 3 oder 4) gemäß PRO-CTCAE-Klassifizierung.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

10 - 2

Pharmazeutische Betreuung einer gynäkologischen Universitätsklinik mit nachfolgender interprofessioneller Prozessoptimierung: nachhaltige Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) am Beispiel von Danaparoid-(Orgaran®)-Dosierungsproblemen

Dr. A. Ihbe-Heffinger^{1,2}, A. Müller¹, Dr. J. Ettl², Prof. Dr. A. Greinacher³, R. Bernard¹, Prof. Dr. M. Kiechle², M. Trojan¹, C. Querbach¹

1 Klinikum rechts der Isar München, Krankenhausapotheke; 2 Klinikum rechts der Isar München, Frauenklinik; 3 Universitätsmedizin Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, Institut für Immunologie und Transfusionsmedizin

Hintergrund: Der ökonomische und qualitative Nutzen pharmazeutischer Betreuung ist in der internationalen Literatur dokumentiert. Am Beispiel von Danaparoid-Dosierungsproblemen wird gezeigt, dass stationäres Verordnungsmonitoring kombiniert mit interprofessioneller Prozessoptimierung die AMTS nachhaltig verbessern kann.

Methoden: Im Rahmen des Projekts pharmazeutische Betreuung einer gynäkologischen Universitätsklinik wurden folgende Methoden miteinander verzahnt: kontinuierliches Verordnungsmonitoring und pharmazeutische Intervention, Prozessanalyse in Zusammenarbeit mit hausinternen und externen

Experten, verstärkte Überprüfung von Sonderanforderungen zur Häufigkeitsbestimmung von Danaparoid-Dosierungsproblemen und intensiviertere Beratung der Krankenhausapotheke (April–Juli 2011), Einzelfallmeldungen an Hersteller und BfArM, interdisziplinäre Erstellung von hausinternen Dosierungsempfehlungen in Zusammenarbeit mit externen Experten, Einreichung von Änderungsvorschlägen für die Fachinformation beim BfArM.

Ergebnisse: Gynäkologisches Fallbeispiel: Dosiskorrektur von Danaparoid 750IE subcutan 1-0-1 auf 2-1-2 unter Überwachung der Anti-Xa-Aktivität (Zielbereich 0,6–0,8 IE/ml 4h nach Applikation, am Morgen der Operation < 0,3 IE); Indikation: Marcumar-Bridging bei anamnestischer HIT Typ II vor elektiver Myomenukleation bei Patientin mit Antiphospholipid-Syndrom, 1987: tiefe Beinvenenthrombose, 1988: Lungenembolie, 1989: Thrombektomie, Cava-schirm, Alter: 45 Jahre, KG: 47 Kg, Serumkreatinin: 1,0 mg/dl, komplikationsloser postoperativer Verlauf. Die wegen des Einzelfalls eingeleitete klinikweite Dosisüberprüfung zeigte insgesamt bei

einem Drittel der Patienten (n = 7 von 21) Unterdosierungen. Trotz Indikation für eine therapeutische Antikoagulation wurde jeweils die prophylaktische Standarddosierung gewählt. Fehlerursache waren in allen Fällen irreführende Fachinformationsangaben. Zur Verbesserung der AMTS verabschiedete die hausinterne Arzneimittelkommission im Juli 2011 den interdisziplinär erarbeiteten, im klinikinternen Qualitätsmanagement-System abrufbaren Handlungsfaden. Die vom BfArM eingeleiteten Schritte führten zur Änderung der Fachinformation im August 2012.

Schlussfolgerungen: Pharmazeutische Betreuung verzahnt mit interprofessioneller Prozessoptimierung verbessert die AMTS nachhaltig. Da die aktualisierte Fachinformation erneut missverständliche Passagen enthält, bleibt der klinikinterne Handlungsfaden ein unverzichtbares Informationsmedium im Klinikalltag.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Entwicklung einer Datenbank zur automatischen Erstellung eines individuellen Medikationsplans mit Hinweisen zur Arzneimittelapplikation

A. F. J. Send, A. Al-Ayyash, Dr. M. G. Pruszydło, J. Kaltschmidt, Prof. Dr. W. E. Hafeli, Dr. H. M. Seidling

Universitätsklinikum Heidelberg, Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie

Einleitung: Die Weitergabe von Informationen zur Arzneimitteltherapie, insbesondere an Schnittstellen wie der Krankenhausentlassung, ist essentiell zur Vermeidung von Applikationsfehlern. Die Einführung eines flächendeckenden Medikationsplans, wie auch von der AkdÄ forciert, ist ein wichtiger Schritt zur vereinheitlichten Informationsübermittlung, jedoch ist es bisher nicht möglich, Patienten standardisierte und auf die individuelle Medikation zugeschnittene Informationen zur Anwendung anzubieten.

Methode: Es wurde ein Modell entwickelt, mit dem Präparate, die eine bestimmte Eigenschaft (z.B. Wirkstoff, Applikationsweg) teilen und auf die somit ein standardisierter Anwendungshinweis (z.B. Indikation, Mahlzeiteneinnahme) zutrifft, semi-automatisiert gruppiert werden können. Das Modell und

der prädiktive Wert der generischen Zuordnung wurde anhand von 140 Wirkstoffen (verantwortlich für > 75 % der Verordnungen am Universitätsklinikum Heidelberg) evaluiert. Die Entwicklung der standardisierten Hinweise erfolgte mittels der Fachinformation des Originalherstellers. Anschließend wurden Präparatgruppen gebildet, für die ein Hinweis gelten sollte und die Richtigkeit der generischen Zuordnung durch Kontrolle jeder einzelnen Fachinformation überprüft. Alle Informationen wurden mittels eines elektronischen Werkzeugs eingegeben und im Vier-Augen-Prinzip überprüft.

Ergebnisse: Es wurden 515 verschiedene Hinweise für die Datenbank entwickelt, die in die Kategorien „Allgemeine Hinweise“, „Essenshinweise“, „Indikation“ und „Schritt-für-Schritt-Anleitung“ eingeteilt wurden. Hinweise wurden einzeln oder kombiniert 926 verschiedenen Präparatgruppen mit 29.879 Präparaten zugeteilt. Hierbei waren 95,0 % richtig zugeordnet; bei 4,4 % gab es keine Angaben in der Fachinformation, bei 0,6 % war die Zuordnung nicht zutreffend. Dabei konnte ein

Präparat Teil mehrerer Gruppen sein, so dass insgesamt 12.595 unterschiedliche Präparate mit Informationen zur Arzneimittelanwendung versehen wurden (entspricht mehr als einem Drittel des deutschen Arzneimittelmarkts).

Schlussfolgerung: Generisches Gruppieren von Präparaten und die Zuordnung von standardisierten Hinweisen zu Gruppen ist für einen großen Arzneimittelmarkt möglich und kann in einen Medikationsplan integriert werden. Dies vereinfacht die schnelle Weitergabe von standardisierten schriftlichen Informationen zur Arzneimittelanwendung.

Die Studie wird/wurde innerhalb des Nachwuchsprogramms des Netzwerks 'Versorgungsforschung Baden-Württemberg' durchgeführt, das vom baden-württembergischen Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst in Zusammenarbeit mit dem Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren gefördert wird.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Ein Plus an Arzneimittelsicherheit für Patienten – Entlassmedikation und pharmazeutische Beratung

Dr. C. Mildner¹, Dr. C. Degenhardt², Dr. C. Lamberth³, R. Metzel⁴, J. Witte⁵, Prof. Dr. I. Krämer¹

1 Universitätsmedizin Mainz, Apotheke; 2 GPR Klinikum Rüsselsheim, Apotheke; 3 Diakonie-Krankenhaus – Kreuznacher Diakonie, Apotheke, Bad Kreuznach; 4 Kinikum Mutterhaus der Borromäerinnen gGmbH, Apotheke, Trier; 5 Katholisches Klinikum Koblenz, Apotheke

Hintergrund: An der Schnittstelle zwischen stationärer und ambulanter Behandlung wird eine mangelhafte Informationsweitergabe beklagt. Patienten werden nicht ausreichend über ihre aktuelle und zukünftige Arzneimitteltherapie aufgeklärt. Krankenhausärzte dürfen für GKV-Patienten am Entlassungstag keine Rezepte ausstellen und das Mitgeben von Arzneimitteln bei der Entlassung ist gesetzlich auf eine Kann-Rege-

lung vor Wochenenden und Feiertagen beschränkt. Hierdurch resultieren Medikationslücken.

Methode: Der Umfang der Aufklärung der Patienten über die Weiterführung der im stationären Bereich begonnenen Arzneimitteltherapie und das Auftreten von Medikationslücken wurden mit und ohne Intervention des Krankenhausapothekers konsekutiv vergleichend in einer

kontrollierten Studie in fünf Krankenhäusern untersucht. Die Patienten-, Hausarzt- und Apothekenzufriedenheit mit dem jeweiligen Entlassungsprozess wurde mittels Fragebögen analysiert.

Ergebnisse: In der Status-quo-Phase (keine Einbindung des Krankenhausapothekers, 847 Patienten) wurden rund 50 % der Patienten bei Krankenhausentlassung neue Arzneimittel verordnet. 12 % dieser Patienten wurden weder im stationären noch im ambulanten Bereich über diese neu verordneten Arzneimittel informiert. Von den Patienten, die eine Information erhielten, waren 22 % nicht oder nur teilweise mit der Qualität zufrieden. Mit Intervention des Kran-

kenhausapothekers (618 Patienten) konnte diese Informationslücke geschlossen werden, die Zufriedenheit mit der Informationsqualität stieg signifikant auf 88 %. Zur Festigung der Beratungsinformationen erhielt jeder Patient einen patientenspezifischen Medikationsplan, der von mehr als 80 % der Patienten als hilfreich beurteilt wurde. Die weiterbehandelnden Ärzte bestätigten eine signifikant bessere Information ihrer Patienten (plus 85 %). Auch die weiterbetreuenden niedergelassenen Apotheken sahen einen verringerten Erklärungsaufwand. Medikationslücken unmittelbar nach Klinikentlassung traten in der Status-quo-Phase laut Patienten- bzw. Hausarztangaben bei 10 % bzw.

22 % der Patienten auf und verringerten sich in der Interventionsphase nach Patienten- bzw. Hausarztangaben signifikant auf 4 % bzw. 12 %.

Schlussfolgerung: Die medikationsplangestützte Patientenberatung durch den Krankenhausapotheker, gekoppelt an die Mitgabe der Entlassungsmedikation schließt Informationslücken und überbrückt Versorgungslücken weitgehend. Der Nutzen der Intervention ist sektorenübergreifend gegeben.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

13 - 2

Patientensicherheit im Altenheim – erfolgreiche interprofessionelle Zusammenarbeit unter pharmazeutischer Leitung?

G. Joks¹, Prof. Dr. P. A. Thürmann^{1,2}
1 Universität Witten/Herdecke, Lehrstuhl für klinische Pharmakologie, Wuppertal; 2 Helios Klinikum Wuppertal

Einleitung: Bewohner in Alten- und Pflegeheimen sind besonders anfällig für unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE). Neben einem hohen Morbiditätsgrad kann Polypharmazie, ihrerseits mit vielen verschiedenen Ursachen, als ein Hauptauslöser für diese oftmals vermeid- oder verminderbaren Probleme gesehen werden. Es wurde gezeigt, dass ein Team aus speziell geschultem Pflegepersonal und einem Pharmazeuten in der Lage ist, Medikationsprobleme zu erkennen und Ärzten geeignete Lösungsvorschläge zur Prävention oder Behebung von UAE zu unterbreiten¹.

Methoden: In einem Altenheim erteilten insgesamt 74 Bewohner bzw. deren Betreuer ihr Einverständnis zur Teilnahme am Projekt. In Analogie zu Thürmann & Jaehde¹ wurden Arzneimitteltherapiesicherheits (AMTS)-Teams mit zwei zuständigen Pflegefachkräften (PFK) pro

Wohnbereich gebildet, die zu speziellen Themen und Problemen der geriatrischen Pharmakotherapie geschult wurden. Interventionsvorschläge, in regelmäßigen AMTS-Sitzungen unter pharmazeutischer Leitung erarbeitet, wurden in den regulären Arzt-Visiten durch PFK eingebracht.

Ergebnisse: Zum Zeitpunkt der ersten Querschnittsanalyse (QS 1) [64 Teilnehmer, davon 73,4 % weiblich; durchschnittliches Alter 82 Jahre] erhielt jeder Bewohner durchschnittlich 8,22 ($\pm 3,45$) Medikamente in der Dauermedikation und 2,16 ($\pm 1,39$) in der Bedarfsmedikation. Nach erfolgter Intervention zehn Monate später (QS 2) betrug der Durchschnitt 7,87 ($\pm 3,58$) bei den Dauerverordnungen und 2,18 ($\pm 1,91$) bei den Bedarfsverordnungen [68 Teilnehmer, davon 73,5 % weiblich; durchschnittliches Alter 84 Jahre; 54 Bewohner davon nahmen bereits an QS 1 teil]. Der Anteil an Bewohnern, die PRISCUS-Medikamente² erhielten, veränderte sich von 35,9 % zu 32,3 %. Während einer direkten pharmazeutischen Interventionsphase wurden Vorschläge zur Thera-

pieänderung bei 51 UAE unterbreitet. Diese wurden zu 35,3 % vollständig angenommen, zu 23,5 % teilweise oder in modifizierter Form, 41,2 % der Vorschläge wurden nicht umgesetzt.

Schlussfolgerungen: Eine pharmazeutisch-pflegerische Beobachtung ist geeignet, UAE zu erkennen und Interventionsvorschläge zu entwickeln. Dennoch wurde ein erheblicher Teil der Empfehlungen von den behandelnden Ärzten nicht angenommen. Um eine Reduktion der Polypharmazie im Altenheim zu erreichen, sind folglich weitere Maßnahmen zur Verbesserung der Zusammenarbeit mit den verordnenden Ärzten nötig¹.

1 Thürmann, P. A., Jaehde, U.: Arzneimitteltherapiesicherheit in Alten- und Pflegeheimen. BMG 2011.

2 Holt, S., Schmiedl, S., Thürmann, P. A.: Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen: die PRISCUS-Liste. Dtsch Arztebl Int, 2010; 107(31–32), 543–551.

Interessenkonflikte

G. Joks ist Mitarbeiter der Gesellschaft für Geriatrische Pharmazie – GeroPharmCare.

14 - 3

Etablierung des Curriculums Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in den Fortbildungsangeboten und bei den begleitenden Unterrichtsveranstaltungen

Dr. G. Picksak
*Medizinische Hochschule Hannover,
Zentralapotheke*

Hintergrund: Im Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland des Bundesministeriums für Gesundheit wird unter dem Punkt 1 „Etablierung einer Sicherheitskultur“ die stärkere Berücksichtigung der AMTS bei der Aus-, Weiter- und Fortbildung gefordert. In diesem Zusammenhang bietet der Ausschuss AMTS der ADKA (Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker) das Curriculum AMTS an. Ziel ist die Sensibilisierung der Teilnehmer gegenüber Fehlern und Risiken sowie die Vermittlung einer Grundlage zur eigenständigen Fehleranalyse und daraus abzuleitenden Vermeidungsstrategien.

Methode: Das Curriculum umfasst 180 Minuten Schulung. In diesen wird in wenigen Minuten eine theoretische Einführung in das Thema angeboten, gefolgt von der Vermittlung von Handwerkszeugen zur eigenverantwortlichen Durchführung einer Fehleranalyse und Erarbeitung einer Fehlervermeidungsstrategie. Diese werden im Folgenden

durch die Teilnehmer anhand realer Fehlerbeispiele aus dem pharmazeutischen Alltag angewandt.

Ergebnisse: Das Curriculum wurde bei den Apothekerkammern Niedersachsen und Rheinland-Pfalz als Pilotprojekt für pharmazeutisches Personal bzw. für die Pharmazeuten im Praktikum (PhiP) durchgeführt. Die sehr gute Resonanz ließ fünf weitere Veranstaltungen in Niedersachsen folgen. Das Curriculum wurde evaluiert. Die Ergebnisse der Evaluationen der Veranstaltungen zeigen, dass es Unterschiede zwischen den Veranstaltungen mit ausgelerntem, pharmazeutischen Personal und den PhiPs gibt. Die noch fehlende Berufserfahrung der PhiPs lässt diese andere, oft unkonventionelle Vermeidungsstrategien ergreifen.

Diskussion: Die zeitnahe Reaktion sowie der massive Andrang zeigen, dass das Thema AMTS bei vielen Apothekern präsent ist. Ein Bedarf an AMTS-Fortbildungen kann hieraus abgeleitet werden. Insbesondere für den Bereich der öffentlichen Apotheke scheint das Thema AMTS im Fortbildungsangebot unterrepräsentiert zu sein. Die Evaluation zeigt,

dass der zeitliche Rahmen für das Curriculum mit 180 Minuten optimal bemessen ist. Die Möglichkeit, eigenverantwortlich Fallanalysen durchzuführen und Vermeidungsstrategien zu erarbeiten, ist sehr positiv aufgenommen worden. Somit ist das Konzept des Curriculums, interaktiv die Lerninhalte zu vermitteln, die richtige Strategie.

Schlussfolgerung: Das Curriculum kann in allen Apothekerkammern und ggf. interdisziplinär zusammen mit den Ärztekammern durchgeführt werden. Die Referenten stehen auch den begleitenden Unterrichtsveranstaltungen der PhiPs sowie weiteren Aus-, Fort- und Weiterbildungsangeboten offen gegenüber.

Aktionsplan 2010–2012, www.bmg.bund.de
Picksak, G, Kantelhardt P. Curriculum Arzneimitteltherapiesicherheit – ein Angebot zur Fort- und Weiterbildung. Poster auf dem 35. wissenschaftlichen Kongress ADKA e.V., Freiburg 2010.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird vom Autor verneint.

15 - 3

Einfluss der Nutzung standardisierter Spritzenetiketten auf Medikationsfehler in der Anästhesie und Intensivmedizin: Eine systematische Auswertung der Fehlerberichte im Critical Incident Reporting System

Dr. P. Brinkrolf, Prof. Dr. H. van Aken,
Prof. Dr. T. Prien

*Universitätsklinikum Münster, Klinik
für Anästhesiologie, operative Intensiv-
medizin und Schmerztherapie*

Die Verhinderung von Medikationsfehlern ist auch im Rahmen der Anästhesiologie und Intensivmedizin ein wichtiger

Baustein einer hohen Patientensicherheit. Studien zur Häufigkeit solcher Fehler zeigen Irrtumsraten von über 1 : 130 Anästhesien¹ sowie 74,5 : 100 ICU-Patiententagen². Eine Maßnahme zur Erhöhung der Medikationssicherheit ist der 2009 eingeführte Etikettierungsstandard nach ISO/DIVI³. Bisher ist wenig über den Einfluss dieser Empfehlung bekannt. Wir haben die Berichte im Critical-Incident-Reporting-System „CIRSains“ daraufhin analysiert, inwieweit diese Spritzenetiketten zur Fehlervermeidung beitragen können. Anhand verschiedener Suchbegriffe wurden aus den insgesamt 2.797 im Herbst 2012 verfügbaren Berichten im CIRSains 429 Treffer ermittelt. Von diesen wurden nach einer manuellen Überprüfung 235 in die Analyse der Fehlerarten und -begleitumstände eingeschlossen. Mit 53 Nennungen waren „Look-alikes“ (ähnlich aussehende Medikamentenverpackungen, Ampullen und Spritzeneti-

ketten) als am häufigsten genannte Ursache an fast einem Viertel der Medikationsfehler beteiligt. Eine Analyse von Häufigkeitsentwicklungen ist mit CIRS-Systemen nicht möglich, sodass hier keine Aussage über eine absolute Reduktion von Medikationsfehlern durch die Einführung des ISO/DIVI-Standards getroffen werden kann. Der im Standard berücksichtigte Grundsatz „gleiche Farben für gleiche Wirkstoffgruppen“ verfolgt jedoch ohnehin primär das Ziel, kritische Verwechslungen ganz unterschiedlich wirkender Medikamente zu reduzieren. 42 von 85 Berichten zu Fehlern bei der Applikation von Medikamenten nannten den Etikettentyp. 16-mal wurden ISO-/DIVI-konforme Etiketten verwandt, 25-mal nicht. Bei Nutzung der ISO/DIVI-Etiketten wird fast ausschließlich (14 von 16 Fällen) über Verwechslungen wirkungsähnlicher Medikamente (within-group-error) berichtet, während bei Verwendung anderer oder

keiner Etiketten nur Verwechslungen von Medikamenten verschiedener Gruppen dargestellt wurden. Dies deutet darauf hin, dass der Etikettierungsstandard das postulierte Ziel, besonders kritische Verwechslungen zu vermeiden, erreicht hat. Zur Reduktion der Within-group-Verwechslungen wurden 2012 im Rahmen einer Überarbeitung des ISO/DIVI-Standards Änderungen an Etiketten, bei denen es häufig zu Verwechslungen kam, vorgenommen⁴.

1 Merry AF et al, Clin Anesth 2011;25:145.

2 Valentin A et al, BMJ 2009;338:b814.

3 Prien T et al, Anästh Intensivmed 2009;50: 333–334.

4 Prien T et al; Anästh Intensivmed 2012;53: 506–512.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

16 - 3

Metamizol – Wirkstoff mit hohem Fehlerrisiko?

P. Kantelhardt¹, D. Langenbahn², Dr. G. Picktsak³

1 *Universitätsmedizin Mainz, Klinik für Neurochirurgie*; 2 *Klinikum Region Hannover, Apotheke*; 3 *Medizinische Hochschule Hannover, Zentralapotheke*

Hintergrund: Metamizol gehört zu den am häufigsten genannten, mit Fehlern in Zusammenhang stehenden Wirkstoffen^{1,2}. Zur Erhöhung der Arzneimittlerhergiesicherheit (AMTS)/Patientensicherheit müssen für den Einsatz von Metamizol Vermeidungsstrategien für häufige Fehler erarbeitet werden.

Methode: Der Auswertung (Mai 2012) liegen 312 Datensätze zugrunde, die den Wirkstoff Metamizol betreffen³. Diese Datensätze wurden hinsichtlich der häufigsten Fehlerarten analysiert und im Folgenden mithilfe des Ishikawa-Diagramms die wahrscheinlichsten Fehlerursachen ermittelt sowie die Datensätze hinsichtlich ihrer spezifischen Ursachen analysiert.

Ergebnisse: Die drei häufigsten Fehlerarten für Metamizol (n = 312) waren Doppelverordnung (57), Dosisfehler (49) und Kontraindikation (43). Ergebnis Fehleranalysen: Doppelverordnungen (n = 57) betrafen insbesondere eine Dopplung bei Dauer-/Bedarfsmedikation (20), die Verordnung von mind. zwei Analgetika der Stufe 1 (18), Verordnung desselben Analgetikums an zwei Stellen in der Verordnung (10) und die Verordnung desselben Wirkstoffes unter zwei verschiedenen Handelsnamen (8). Dosisfehler (Einzel-, Tages-, Kumulativdosis) sowie nicht angeordnete Dosis (n = 49) betrafen insbesondere Tageshöchst-/Maximaldosis überschritten (33), eine fehlende Angabe der Maximaldosis (bei Bedarfsmedikation) (8) und Unterdosierung (6). Kontraindikationen (n = 43) betrafen insbesondere unerwünschte Arzneimittelwirkungen nach Kombination mit Clozapin/bei Plasmozytom (19), fehlendes Absetzen bei sinkenden Thrombozytenzahlen (8) bzw. bei sich verschlechternden Nierenwerten (5).

Die drei häufigsten Fehlerursachen waren bei den Doppelverordnungen fehlende Kenntnis (15), Organisation (10) und Arbeitsüberlastung (8) ebenso wie bei Dosisfehlern (26/14/2); bei Kontraindikation fehlende Kenntnis (30), Arbeitsüberlastung (6) und Organisation/Arbeitsmaterialien (je 1). Schlussfolgerung: Durch die vorliegenden Analysen sind spezifische Probleme im Prozess der Medikation bei Metamizol aufgezeigt worden. Auf Basis bestehender Daten über Risikopotenziale von Wirkstoffen können wir, auch interdisziplinär, ressourcenschonend gezielt Fehler vermeiden. Erarbeitete Ideen für spezifische Vermeidungsstrategien bzw. auch zukünftig erarbeitete können durch andere Einrichtungen, ggf. unter Berücksichtigung lokaler Möglichkeiten, adaptiert werden.

1 Amann S, Kantelhardt P; Medikationsfehlererfassung und Medication Reconciliation aus Sicht der Krankenhausapotheker; Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) (2012) 106, 717–722.

2 Kantelhardt P, Picksak G; Identifizierung von Wirkstoffen die mit Medikationsfehlern in Zusammenhang stehen; Poster auf dem 36. wiss. Kongress ADKA e.V., Berlin 2011;

3 Reinhardt N et al.: Metamizol: Renaissance eines Analgetikums. Pharm Ztg 2006, 151: 16–24.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

17 - 3

Einführung einer Überprüfung einer adäquaten Medikation (Ratzeburger Medikationstest)

M. Dehne, J. Leymann, K. Brenke, S. Bahr
Klinik für Geriatrie GmbH, Ratzeburg

Die Klinik für Geriatrie in Ratzeburg entwickelte ein standardisiertes Testverfahren zur Überprüfung der adäquaten Medikamenteneinnahme bei geriatrischen Patienten. Es sollte geprüft werden, ob eine Testung eine bessere Identifizierung der hilfebedürftigen Patienten ergibt und wie viele Patienten ein Defizit beim selbständigen Medikamentenstellen haben. In der Versuchsordnung wurde überprüft, ob der Patient in der Lage ist, unterschiedliche Darreichungsformen, deren Handhabung und Teilung und auch das Bestücken einer Wochenbox selbständig und sicher durchzuführen. Hierfür mussten z. B.

Tabletten aus Blistern gedrückt und unterschiedliche Schraubverschlüsse geöffnet werden. Ebenfalls wurde das Abmessen bzw. Abzählen von Flüssigkeiten überprüft. Voraussetzung für die Testung war der Ausschluss einer schwergradigen Demenz (z. B. MMSE über 17 Pkt.). Hierfür wurde zunächst bei über 350 Patienten untersucht, ob ihre Medikamentenstellung selbständig und sicher erfolgt. Die Patienten wurden in zwei Gruppen eingeteilt, in der einen Gruppe wurde jeder Patient mit dem Test untersucht, bei den anderen Patienten wurde nur eine Testung durchgeführt, wenn bei dem Patienten zufällig Defizite durch die Pflege, Sozialarbeiter, Therapeuten oder Ärzte bemerkt wurden. In der Testgruppe waren 22 % der Patienten

mit unterschiedlichen Defiziten auffällig, wohin gehend nur bei 7,7 % der anderen Patienten zufällig detektiert wurden. Die Gruppenzusammensetzung bezüglich Geschlecht und Alter war vergleichbar.

Ergebnis: Eine standardisierte Überprüfung der eigenständigen Medikamentengabe filtert signifikant die Patienten mit entsprechenden Defiziten heraus und gewährleistet durch das entsprechende Einleiten flankierender Maßnahmen die Qualität der Medikamenteneinnahme.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

18 - 3

Medikationsfehler und unerwünschte Arzneimittelereignisse sind oft komplexer als erwartet, ihre sichere Identifikation erfordert mehr als nur Medikationsdaten

B. Plank-Kiegele^{1,2}, Dr. T. Bürkle³, B. Pfistermeister¹, Dr. F. Müller¹, A. Sonst², A. Patapovas³, Dr. H. Dormann², Prof. Dr. R. Maas¹

1 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie und Klinische Toxikologie; 2 Klinikum Fürth, Zentrale Notaufnahme; 3 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Lehrstuhl für Medizinische Informatik

Die Komplexität vieler Patientenfälle macht die Erfassung der Arzneimitteltherapiesicherheit im klinischen Alltag schwierig, was sich auch an den sehr variablen Daten zur Häufigkeit von unerwünschten Arzneimittelereignissen (UAE) zeigt. Ein UAE kann durch ein oder mehrere Medikamente und/oder ein oder mehrere Medikationsfehler und/oder Grundkrankheiten des Patienten (mit-)verursacht werden. Die bisher

verwendeten Definitionen von Ereignissen werden dieser Komplexität nicht ausreichend gerecht. Es war deshalb Ziel dieser Studie, UAE erstmals systematisch hinsichtlich ihrer Komplexität zu untersuchen und die Beteiligung von Medikationsfehlern (MF) klar zu differenzieren.

Methoden: Im Rahmen eines vom BMG geförderten Projektes zur Optimierung

des Medikationsprozesses im Krankenhaus wurden bei Patienten einer Notaufnahme MF und UAE systematisch durch ein Team aus Ärzten und Apothekern an Hand aller verfügbaren Patientenbefunde erfasst. Eine Klassifikation wurde entwickelt, um zwischen Ereignissen, bei denen ausschließlich Nebenwirkungen von regelgerecht verordneten Medikamenten auftraten, Ereignissen, bei denen nur MF involviert waren, und Ereignissen, bei denen sowohl MF als auch Nebenwirkungen auftraten, unterscheiden zu können. Diese Klassifikation wurde bei der Beurteilung von 500 zufällig ausgewählten UAE angewendet.

Ergebnisse: Bei 342 (68,4 %) von 500 UAE war nur ein Medikament beteiligt, bei 158 (31,6 %) war mehr als ein Medikament involviert. Von den UAE waren 42 (8,4 %) einzig auf MF zurückzuführen (davon 38 Ereignisse auf einen einzelnen MF und 4 Ereignisse auf mindestens 2 MF). Bei 12 (2,4 %) Ereignissen waren sowohl MF als auch Nebenwirkungen von fehlerfrei verordneten Medikamenten beteiligt. Bei 226 (45,2 %) UAE war mindestens eine Grunderkrankung mitbeteiligt. Insgesamt waren 319 (63,8 %) aller UAE komplexer Natur (Beteiligung von mehreren Medikamenten und/oder ein oder mehreren Fehlern mit oder ohne Grunderkrankungen).

Fazit: Unerwünschte Arzneimittelereignisse sind häufig komplexer Natur. Um zu besser vergleichbaren Daten zu kommen, schlagen wir deshalb eine genauere Klassifikation von unerwünschten Arzneimittelereignissen vor, die klarer zwischen einfachen und komplexen Ereignissen mit und ohne Beteiligung von Medikationsfehlern unterscheidet.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

19 - 3

Genügt eine einmalige Intervention und Schulung des Pflegepersonals um die Qualität bei der Herstellung und Applikation parenteraler Arzneimittel auf Station langfristig zu verbessern?

T. Hermanspann¹, E. Kohl¹, N. Hohn¹, Prof. Dr. G. Marx², Dr. A. Eisert¹

1 Universitätsklinikum Aachen, Apotheke; 2 Universitätsklinikum Aachen, Klinik für Operative Intensivmedizin und Intermediate Care

Hintergrund: Vorangegangene Studien berichten von einer Fehlerrate bis zu 49 % im Bereich der Herstellung und Applikation parenteraler Arzneimittel auf Station¹. Aufbauend auf einer im Jahr 2010 durchgeführten Beobachtungsstudie² zur Analyse der Herstellung und Applikation parenteraler Zubereitungen auf einer Intensivstation, folgte eine Intervention mit Schulung des Pflegepersonals und Einführung standardisierter Etiketten nach ISO-Norm bzw. DIVI-Standard. Anschließend sollte in einer Follow-up-Studie der Effekt der oben genannten Maßnahmen evaluiert werden.

Methode: Während einer dreimonatigen Studienphase auf der Intensivstation

wurde das Pflegepersonal bei der routinemäßigen Herstellung von parenteralen Zubereitungen durch eine Apothekerin und eine Medizinstudentin beobachtet. Dokumentiert wurden anhand einer Beobachtungsliste Fehler in Herstellungstechnik, aseptischer Arbeitsweise und Applikation von Infusions- und Injektionslösungen. Ein Fehler definiert sich als Abweichung von zuvor definierten Standards, die mithilfe von Fachinformationen und internen Klinikrichtlinien erstellt wurden. Anschließend wurde die Fehlerhäufigkeit in definierten Kategorien berechnet und mit den Ergebnissen der Beobachtungsstudie aus dem Jahr 2010 verglichen.

Ergebnis: Insgesamt wurden 610 Zubereitungen beobachtet. Es zeigt sich eine Verlagerung der Fehlerhäufigkeit auf andere Zubereitungsschritte. Ein Rückgang der Fehlerhäufigkeit konnte z. B. bei der Desinfektion von Verschlusskappen und bei der Art und Menge des Lö-

sungsmittels beobachtet werden. Ein Anstieg zeigte sich in anderen Herstellungsschritten wie beispielsweise unvollständige Etikettierung und unvollständige Rekonstitution. Schlussfolgerung: Die Follow-up-Studie verdeutlicht, dass trotz standardisierter Etiketten nach wie vor Bedarf an regelmäßigen Schulungen für das Pflegepersonal im Bereich der Herstellung und Applikation parenteraler Arzneimittel auf Station besteht.

1 Taxis K. et al. Eur J Clin Pharmacol 2004; 59: 815–17.

2 Hohn et al. Poster Deutscher Anästhesiecongress Nürnberg 2010.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

20 - 4

Beratungsbedarf zu Zytostatika in der „ganz normalen Apotheke“: Gibt es ihn?

M. Höckel^{1,2}, K. Meier^{3,2}, T. Schöning^{4,2}, K. Bornemann^{5,2}, Prof. Dr. D. C. Dartsch^{2,6}
1 Apotheke des Universitätsklinikums Düsseldorf; 2 Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie, Hamburg; 3 Zentralapotheke Heidekreis-Klinikum GmbH, Soltau; 4 Universitätsklinikum Heidelberg, Apotheke; 5 Marien-Apotheke, Göttingen; 6 CaP Campus Pharmazie GmbH, Hamburg

Hintergrund: Rund 25 % der neuen Arzneimittel in der Onkologie (z. B. Kinase-Inhibitoren) sind Oralia. Patienten schätzen daran die größere Bequemlichkeit, Autonomie, Verzicht auf „Stechen“ und Dauerzugänge. Der enge therapeutische Bereich bedeutet allerdings, dass sich Interaktionen, Medikationsfehler und Non-Adhärenz noch gravierender auswirken als bei anderen Arzneimitteln. Die Beratung beim verordnenden Arzt und abgebenden Apotheker ist daher von zentraler Bedeutung und wird von Letzterem aktuell durch die neue Apothekenbetriebsordnung verstärkt gesetzlich verlangt.

Methoden: In einer anonymen schriftlichen Befragung onkologischer Patienten wurde die Beratung durch deren

Apotheken untersucht. In 31 teilnehmenden Apotheken deutschlandweit wurden 427 Patienten befragt. Die Rücklaufquote betrug 74 %. Gefragt wurde nach der Art der versorgenden Apotheke, der Beratung dort allgemein sowie in Bezug auf die onkologische Therapie, Beratungsthemen und der Zufriedenheit mit der Beratung. Ergebnisse: Die größte Altersgruppe stellten die 65–74 Jährigen (41 %), 53 % waren weiblich, 84 % GKV-Versicherte. 83 % erhielten ihre Medikation von ihrer Stammapotheke, die 70 % der Befragten nach der Erreichbarkeit auswählten. Nur bei 27 % der Patienten handelte es sich dabei um eine Zytostatika-herstellende Apotheke. Von nicht Zytostatika-herstellenden Apotheken wurden nur ca. 7 % der Patienten onkologisch beraten. Gut ein Drittel der Patienten erhielt gar keine onkologische Beratung, etwa die Hälfte davon vermisste eine solche, v. a. zu unerwünschten Wirkungen, Ernährung und Komplementär- und Alternativmethoden.

Diskussion: Wichtigste Einschränkung der Studie ist die geringe Zahl der teilnehmenden Apotheken. Daher lässt sich ein Selektionsbias nicht ausschließen. Aspekte wie Zufriedenheit mit der Bera-

tung könnten daher überbewertet sein. Zu den Stärken zählt, dass die Befragung anonym verlief und dass die Studie als Feldbefragung ein reales Patientenkollektiv abbildet.

Schlussfolgerung: In allen Apotheken müssen Krebspatienten zu ihrer Sicherheit kompetent beraten werden. Hierfür braucht es gezielte Fortbildungsaktivitäten. Daher startet die Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie gemeinsam mit der Deutschen Krankenhaus Gesellschaft (DKG), der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) und der Bundesapothekerkammer (BAK) die Schulungsmaßnahme „Orale Zytostatikatherapie – sicher und effektiv durch gemeinsame Beratung“.

Interessenkonflikte

Michael Höckel: Keine Interessenkonflikte. Klaus Meier: Keine Interessenkonflikte. Tilman Schöning: Vortragshonorare: Berner, Celgene, Conevent, MSD, Mundipharma; Beratungshonorare: Amgen, Celgene, Roche, MSD. Kerstin Bornemann: Keine Interessenkonflikte. Dorothee Dartsch: Vortragshonorare: medac, Bayer.

21 - 4

Warnungen eines Rote-Hand-Briefes bleiben ohne Einfluss auf risikohafte Verschreibungen – eine Analyse von Medikationsdaten aus einer großen Kohorte geriatrischer Patienten

Prof. Dr. R. Maas¹, S. Schächtele¹, T. Tümen², Prof. Dr. K. - G. Gaßmann³, Prof. Dr. M. F. Fromm¹
1 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Institut für Experi-

mentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie; 2 Geriatrie in Bayer-Datenbank, Nürnberg; 3 Waldkrankenhaus St. Marien gGmbH, Geriatrie-Zentrum, Erlangen

Mittels eines Rote-Hand-Briefes werden Ärzte offiziell über „neu erkannte, bedeutende Arzneimittelrisiken und Maßnahmen zu ihrer Minderung“ informiert. Ziel dieser Studie war es zu unter-

suchen, inwieweit Rote-Hand-Briefe tatsächlich zur Minderung von Arzneimittelrisiken beitragen.

Methoden: Die Untersuchung erfolgte anhand von Daten der „Geriatric in Bayern Datenbank“ (GiB-DAT), einem Netzwerk von mehr als 50 Einrichtungen der stationären geriatrischen Krankenversorgung, die sich zusammengeschlossen haben, um kontinuierlich die Qualität der Patientenversorgung zu erfassen und zu verbessern. Exemplarisch wurde ein Rote-Hand-Brief ausgewählt, der im 4. Quartal 2011 vor der kontraindizierten Co-Verordnung des sehr häufig verordneten Antidepressivums Citalopram mit anderen QT-intervallverlängernden Medikamenten warnte (da es hierbei zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen kommen kann). Es wurde die Co-Verordnung von Citalopram mit QT-intervallverlängernden Medikamenten

in der Entlassungsmedikation jeweils über zwölf Monaten vor und nach Erscheinen des Rote-Hand-Briefes erfasst. Datenbasis war die Entlassungsmedikation von 69.670 Patienten (81 ± 8 Jahre, 67 % Frauen, durchschnittlich 8,5 ± 3 Medikamente bei Entlassung).

Ergebnisse: In den vier Quartalen vor Erscheinen des Rote-Hand-Briefes erhielten 2.710 (7,8 %) von 34.581 Patienten Citalopram. Bei 524 (19,3 % [95 % KI: 17,9–20,9 %]) Patienten wurde Citalopram zusammen mit weiteren QT-intervallverlängernden Medikamenten verordnet, davon bei 135 Patienten (5,0 % [95 % KI: 4,2–5,9 %]) zusammen mit Medikamenten mit sehr hohem Risiko für eine QT-Intervallverlängerung. Diese Zahlen haben sich nach Erscheinen des Rote-Hand-Briefes nicht signifikant verändert: In den nachfolgenden vier Quartalen erhielten 2.783 (7,9 %)

von 35.089 Patienten Citalopram. Bei 511 (18,4 % [95 % KI: 17,0–19,8 %]) Patienten wurden nun gleichzeitig QT-intervallverlängernde Medikamente verordnet, davon bei 125 (4,5 % [95 % KI: 3,8–5,3 %]) Patienten zusammen mit Medikamenten mit sehr hohem Risiko für eine QT-Intervallverlängerung.

Zusammenfassung: Warnungen eines Rote-Hand-Briefes wurden unzureichend in die klinische Praxis umgesetzt. Qualitätssicherungssysteme wie das GiB-DAT-Netzwerk ermöglichen es, derartige Probleme zu erkennen und zusätzliche Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit zu ergreifen.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

22 - 4

Untersuchung der Qualität von Medikationsplänen im Rahmen des AMTS-Ausbildungskonzeptes

I. Waltering¹, Prof. Dr. G. Hempel¹, Dr. O. Schwalbe²

1 Westfälische Wilhelms-Universität, Institut für Pharmazeutische und Medizinische Chemie, Münster; 2 Apothekerkammer Westfalen-Lippe, Aus- und Fortbildung, Münster

Der Medikationsplan wurde in Untersuchungen als ein wichtiger Indikator für Patientensicherheit identifiziert¹. Obwohl bereits Vorlagen für einen Medikationsplan erstellt wurden, gibt es nur wenige Informationen über die generelle Akzeptanz und Verwendung von Medikationsplänen². Im Rahmen dieser Untersuchung soll erhoben werden, inwieweit ambulante Patienten grundsätzlich mit Medikationsplänen ausgestattet sind und welche Qualität diese Pläne haben (z. B. Diskrepanzen zwischen der aktuellen Medikation und dem vorliegenden Plan). Eingeschlossen werden Patienten eines Convenience Sample mit fünf und mehr systemischen Arzneimitteln auf

Basis der Medikationsdatei in der Apotheke. Die Patienten werden von den Teilnehmern des AMTS-Ausbildungskonzeptes rekrutiert und gebeten, in Anlehnung an ein „Brown-Bag-Review“ alle Arzneimittel in die Apotheke mitzubringen, sowie ihren Medikationsplan. Ausgehend von dem Muster eines Medikationsplans, der im Rahmen des Aktionsbündnisses zur Verbesserung der AMTS erstellt wurde³ und in anderen Studien bereits verwendeten Kriterien erstellte das Studienteam eine Liste von Qualitätskriterien für einen Medikationsplan. Diese Indikatoren wurden in einen Evaluationsbogen überführt. Die mitgebrachten Pläne werden anhand des Evaluationsbogens bewertet und mit den vorliegenden Arzneimitteln und der Liste aus der Apotheke auf Korrektheit und Vollständigkeit hin untersucht. Die Teilnehmer des AMTS-Ausbildungskonzeptes werden in Seminaren im Umgang mit dem Evaluationsbogen geschult. Während der Ausbildung zum AMTS-

Manager werden von den Teilnehmern mindestens fünf Medikationsüberprüfungen durchgeführt und die Medikationspläne evaluiert. Ziel ist es, bei 100 Teilnehmern 500 evaluierte Medikationspläne als Datensatz zu erhalten. Abschließend wird der Medikationsplan abfotografiert und anonymisiert an das Studienteam gesendet. Die Abbildungen der Pläne werden von zwei unabhängigen Ratern auf Leserlichkeit und globalen Eindruck hin bewertet. Durch die Auswertung soll erhoben werden, wie viele Patienten überhaupt mit einem Medikationsplan ausgestattet sind, welche Informationen häufig nicht vorhanden sind und in welchen Bereichen die meisten Diskrepanzen zu finden sind. Mit diesen Ergebnissen soll dieser wichtige Patientensicherheitsindikator optimiert und Apotheker können im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit sensibilisiert werden. Zudem kann herausgearbeitet werden, in welchen Bereichen eine besondere Überwachung und Hilfe-

stellung für die Patienten notwendig ist.

1 Kuske S., Lessing C., Lux R., Schmitz H., Schrappe M. Patientensicherheitsindikatoren zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS-PSI): Internationaler Stand, Übertragbarkeit und Validierung. *Gesundheitswesen* 2012; 74: 79–86.

2 Chae SY., Chae M., Isaacson N., James TS. The Patient Medication List: Can we get the Patient More Involved in Their Medical Care? *JABFM*, Nov-Dec 2009; Vol 22(6):677–86.

3 Bundesministerium für Gesundheit. Aktionsplan 2012–2012 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutsch-

land. Erfasst unter: www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-AMTS.pdf am 03.12.2012.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

23 - 4

Vermeidbare UAW-bedingte Krankenhausaufnahmen in der Inneren Medizin – Ergebnisse einer prospektiven Beobachtungsstudie

Dr. S. Schmiedl¹, M. Rottenkolber², J. Szymanski¹, Prof. Dr. B. Drewelow³, Dr. S. Müller³, Prof. Dr. W. Siegmund⁴, Dr. K. Saljé⁴, Dr. M. Hippus⁵, A. Scheuerlein⁵, Dr. K. Farker⁶, Prof. Dr. J. Hasford², Prof. Dr. P. A. Thürmann¹

1 Philipp-Klee Institut für Klinische Pharmakologie, Helios Klinikum Wuppertal, Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie, Department Humanmedizin, Fakultät für Gesundheit, Universität Witten/Herdecke; 2 Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, Ludwig-Maximilians-Universität München; 3 Institut für Klinische Pharmakologie, Zentrum für Pharmakologie und Toxikologie, Universität Rostock; 4 Abteilung Klinische Pharmakologie, Institut für Pharmakologie, Universität Greifswald; 5 Arbeitsbereich Klinische Pharmakologie, Institut für Pharmakologie und Toxikologie, Universitätsklinikum Jena, Friedrich-Schiller-Universität Jena; 6 Arbeitsbereich Klinische Pharmakologie, Institut für Pharmakologie und Toxikologie, Universitätsklinikum Jena, Sophien- und Hufeland-Klinikum Weimar, Friedrich-Schiller-Universität Jena

Die Analyse vermeidbarer unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) / klinisch relevanter Medikationsfehler stellt einen wichtigen Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit dar. Internationale Daten belegen eine Abhängigkeit der Ergebnisse von z. B. Fachrichtung, Patientenpopulation und verwendeter Methodik. Ziel dieser Untersuchung war die Analyse der Vermeidbarkeit UAW-bedingter Krankenhausaufnahmen. Im Rahmen des Netzwerkes der Regionalen

Pharmakovigilanzzentren wurden UAW-bedingte Krankenhausaufnahmen in Abteilungen der Inneren Medizin prospektiv erfasst (Einzugsgebiet: ca. 500.000 Einwohner¹). Es erfolgte eine umfassende Dokumentation aller klinisch relevanten Daten inklusive Qualitätssicherung. Die Kausalität und die Vermeidbarkeit der UAWs wurden nach standardisierten Algorithmen beurteilt², (adaptiert³). In diese Analyse wurden Patienten mit einer als mindestens „möglich“ beurteilten UAW im Zeitraum 01/2000 bis 06/2008 eingeschlossen. Bei 1.253 von insgesamt 6.427 UAW-Patienten (19,5 %) lag eine vermeidbare UAW vor. Patienten mit vermeidbarer UAW waren signifikant älter ($72,6 \pm 14,2$ vs. $69,7 \pm 15,9$ Jahre, $p < 0,0001$) und häufiger weiblichen Geschlechts ($62,7$ % vs. $59,3$ %, $p = 0,0317$). Das Vorhandensein von mehr als vier Grunderkrankungen erhöhte das Risiko für eine vermeidbare UAW signifikant ($OR = 2,12$ [95 % KI: 1,46–3,07]). Die häufigsten vermeidbaren UAWs betrafen den Gastrointestinaltrakt (31,2 %, vor allem Ulzera und Blutungen) gefolgt von stoffwechselassoziierten UAW (30,0 %, vor allem Hypoglykämien). Die Einnahme von Digitoxin, Diclofenac, Glibenclamid, ASS (analgetische Dosierung) und Spironolacton erhöhte das Risiko für eine vermeidbare UAW signifikant. Relevante Wechselwirkungen und fehlende Präventionsmaßnahmen waren die häufigsten Ursachen vermeidbarer UAW (44,2 % bzw. 43,4 % der UAW-Patienten [Mehrfachnennung möglich]). Zwischen den einzelnen Wirkstoffen fanden sich deutliche Unterschiede hinsichtlich der UAW-auslösenden Vermeidbarkeitsaspekte. Im Rahmen einer

mehrjährigen, prospektiven Beobachtungsstudie zeigte sich, dass ein Fünftel aller UAW, die zu einer stationären Aufnahme in internistischen Abteilungen führten, vermeidbar waren. Die Analyse dieser vermeidbaren UAW / Medikationsfehler ist entscheidend für die Entwicklung von Präventionsstrategien im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit (gefördert durch das BfArM [FöNr: V-11337/68605/2011]).

1 Schneeweiss S., Hasford J., Göttler M., Hoffmann A., Riethling A.K., Avorn J. Admissions caused by adverse drug events to internal medicine and emergency departments in hospitals: a longitudinal population-based study. *Eur J Clin Pharmacol* 2002; 58: 285–91.

2 Begaud B, Evreux J.C., Jouglard J., Lagier G.. [Imputation of the unexpected or toxic effects of drugs. Actualization of the method used in France]. *Therapie* 1985; 40: 111–8.

3 Schumock CT, Thornton JP. Focusing on the preventability of adverse drug reactions. *Hosp Pharm* 1992; 27: 538.

Interessenkonflikte

Dr. Schmiedl wurde von der Firma Rottapharm Madaus für einen Vortrag honoriert. PD Dr. Farker hat Drittmittel für Forschungsvorhaben von den Firmen Mitsubishi Pharma Deutschland GmbH und Novartis Pharma GmbH erhalten. Prof. Thürmann erhielt Honorare für Beratertätigkeiten von den Firmen Biotest Pharma AG, Fresenius Kabi und MYR GmbH. Sie wurde für Vorträge honoriert von den Firmen BayerVital, Biotest Pharma AG und Rottapharm Madaus GmbH sowie vom IQWiG. Drittmittel wurden ihr von den Firmen Biotest Pharma AG, Stada GmbH und Bayer Schering Pharma AG zur Verfügung gestellt.

24 - 5

Verbesserung der Patientensicherheit bei antikoagulierten Patienten – eine cluster-randomisierte Studie

Prof. Dr. J. - F. Chenot¹, M. Abu Abed², Dr. T. D. Hua³, S. Schneider⁴, Prof. Dr. T. Friede⁴, Dr. S. V. Vormfelde²

1 *Universitätsmedizin Greifswald, Abteilung Allgemeinmedizin*; 2 *Universitätsmedizin Göttingen, Klinische Pharmakologie*; 3 *Universitätsmedizin Göttingen, Abteilung Allgemeinmedizin*; 4 *Universitätsmedizin Göttingen, Abteilung Medizinische Statistik*

Einleitung: Mangelnde Aufklärung bei Patienten mit oraler Antikoagulation erhöht das Risiko für Komplikationen.

Studienfrage: Erhöht eine standardisierte persönliche videogestützte Schulung durch eine medizinische Fachangestellte die Kompetenz von Patienten unter Phenprocoumon? **Methoden:** In einer cluster-randomisierten Studie in 22 Hausarztpraxen wurde bei 369 Patienten mit Phenprocoumon die Effektivität einer edukativen Intervention gegenüber der Effektivität einer Broschüre verglichen. Studienendpunkte waren Wissenszuwachs nach sechs Monaten ge-

messungen mit einem selbstentwickelten Fragebogen und Stabilisierung der INR nach Rosendahl. Die Intervention bestand neben der Broschüre in einer persönlichen Schulung durch eine medizinische Fachangestellte, die durch ein Video unterstützt wurde. **Ergebnisse:** Noch sechs Monate nach der Schulung wussten die Patienten im Interventionsarm mehr als vor der Schulung ($p < 0,001$), während die Patienten sechs Monate nach der üblichen Aufklärung ähnlich viel wussten wie vorher. Dass Paracetamol das sicherste freiverkäufliche Schmerzmittel für sie ist, wussten 68 % der Patienten im Vergleich zu 20 % vor der Schulung ($p < 0,001$). Wie sie sich ernähren sollten, wussten hinterher 71 % im Vergleich zu vorher 30 % ($p < 0,001$). Sowohl die Warnsymptome als auch die Einflussfaktoren sind mehr Patienten nach der Schulung bekannt, wie schmerzhafte Schwellungen 60 % im Vergleich zu vorher 26 % und plötzliche Sprachstörungen 80 % im Vergleich zu vorher 49 % ($p < 0,001$). Was bei einer vergessenen Einnahme zu tun ist, wis-

sen 57 % im Vergleich zu vorher 14 % ($p < 0,001$). Im Interventionsarm lag die INR in den sechs Monaten nach der Schulung länger im therapeutischen Bereich.

Schlussfolgerung: Die Intervention verbessert das sicherheitsrelevante Wissen der Patienten nachhaltig. Auf die Zeit, die Patienten im therapeutischen INR-Bereich lagen, hatte die Intervention einen geringen Effekt. Eine Implementierung in die Routineversorgung wäre analog anderer Schulungsangebote leicht umsetzbar.

Hua TD, Vormfelde SV, Abu Abed M, Schneider-Rudt H, Sobotta P, Friede T, Chenot JF. Nurse based education program for patients with oral anticoagulant treatment. Protocol of a cluster-randomized controlled study. *BMC Fam Pract* 2011 12: 17. doi:10.1186/1471-2296-12-17.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint

25 - 5

Informationsbedarf auf Intensivstationen – Auswertung dokumentierter Anfragen an den Arzneimittelinformationsservice der Apotheke des Klinikums der Universität München (KUM)

S. Kees¹, Dr. C. Vetter-Kerkhoff¹, Prof. Dr. M. Deja²

1 *Klinikum der Universität München, Apotheke*; 2 *Charité Berlin, Campus Virchow, Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin*

Neben Ärzten sind unter anderem auch Apotheker in die Umsetzung des Akti-

onsplans Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) 2010–2012, der 2010 vom Bundesministerium für Gesundheit vorgestellt wurde, eingebunden. Im KUM gibt es seit 20 Jahren den Arzneimittelinformationsservice (AIS). Dort bekommen Ärzte und Pflegenden Antworten auf verschiedenste Anfragen zur Arzneimitteltherapie. Ziele des AIS sind die Erhöhung

der AMTS und eine optimale Therapie für die Patienten. Um eine Übersicht über den Informationsbedarf der Intensivstationen (ITS) zu bekommen, wurden Anfragen von ITS an den Arzneimittelinformationsservice ausgewertet. Auswertungszeitraum August–Dezember 2011; Grundlage war eine Excelliste (Back-up-Funktion der ADKA-Arznei-

mittel-Info-Datenbank). Alle Anfragen von ITS wurden hinsichtlich Fragesteller, Dringlichkeit, Bearbeitungsdauer, Themengebiet, Datenquellen und Komplexität ausgewertet. Aus dem o. g. Zeitraum wurden 100 Fragen, die von 16 der insgesamt 18 ITS gestellt wurden, ausgewertet (Gesamtanzahl 748). ITS aller Fachgebiete nutzten den AIS, ein klarer Schwerpunkt (41 %) lag bei den vier pädiatrischen ITS. 54 % aller Fragen wurden von Ärzten gestellt. 64 Anfragen mussten am gleichen Tag beantwortet werden. Bei 17 Fragen lag die Bearbei-

tungszeit über zwei Stunden. Die drei häufigsten angefragten Themengebiete waren Arzneimittelapplikation – hiervon betrafen 2/3 die Sondengabe – Interaktionen und Dosierung. Anfragen zu Dosierung, Arzneimittelauswahl und Interaktionen kamen v. a. von Ärzten, während die Hälfte der Fragen der Pflege die Arzneimittelapplikation betraf. 28 % der Fragen entfielen auf verschiedene Gebiete der Antibiotikatherapie. Nach wie vor besteht auf Intensivstationen ein großer Informationsbedarf bei Ärzten und Pflege. Der Apotheker als Arzneimit-

telfachmann kann mit der evidenzbasierten Beantwortung von Anfragen zur Arzneimitteltherapie einen wichtigen Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit von Patienten leisten. Bei einer Beratung vor Ort auf der Station könnte die interdisziplinäre Zusammenarbeit intensiviert werden.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

26 - 5

Arzneimitteltherapiesicherheit bei Patienten in Einrichtungen der Langzeitpflege

Dr. S. Bernard¹, Dr. M. Kulick², Dr. M. Redaelli³, Dr. A. Wollny⁴, S. Nehls⁵, S. Pietzyk¹, F. Böhmer⁴, Prof. Dr. S. Wilm³, Prof. Dr. B. Drewelow⁵, Prof. Dr. A. Altiner⁴, Prof. Dr. U. Jaehde², Prof. Dr. P. A. Thürmann^{1,6}

1 Universität Witten/Herdecke, Institut für Klinische Pharmakologie, Fakultät für Gesundheit; 2 Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Klinische Pharmazie; 3 Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Institut für Allgemeinmedizin; 4 Universitätsmedizin Rostock, Institut für Allgemeinmedizin; 5 Universitätsmedizin Rostock, Zentrum für Pharmakologie und Toxikologie, Institut für Klinische Pharmakologie; 6 Helios Klinikum Wuppertal, Philipp-Klee Institut f. Klinische Pharmakologie

Einleitung: Ziel des vorgestellten Modellprojektes ist die Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bei Patienten in Einrichtungen der Langzeitpflege durch Implementierung einer interdisziplinären edukativen Intervention. Diese in einem Vorläuferprojekt entwickelte und auf ihre Machbarkeit hin geprüfte Intervention (Thürmann und Jaehde 2011) wird auf ihre Wirksamkeit überprüft.

Methodik: Unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) werden in mindestens

15 Einrichtungen mit ca. 1.000 Heimbewohnern in zwei Regionen, in Nordrhein-Westfalen und Mecklenburg-Vorpommern (West und Ost, urban und ländlich), detektiert, dokumentiert und evaluiert. Die Dokumentation der UAE erfolgt in drei Querschnitterhebungen: vor, sowie sechs und zwölf Monate nach Implementierung der Intervention (gepaarter intra-individueller Vergleich mit Clustereffekt). Als primärer Endpunkt dient die 30-Tage-Prävalenz der UAE aus der Basiserhebung verglichen mit der 30-Tage-Prävalenz der UAE aus der zweiten Querschnittsanalyse. Die sekundären Endpunkte umfassen die Inzidenz der UAE und die Anzahl der klinisch relevanten Ereignisse. Der Feldzugang erfolgt über Ärztenetze und hausärztliche Qualitätszirkel. Nach Interessensbekundung seitens der heimbetreuenden Hausärzte werden die jeweiligen Pflegeeinrichtungen zur Teilnahme angesprochen. Dort wird zunächst das Projekt vorgestellt und die Pflegekräfte in der Nutzung eines strukturierten Therapiebeobachtungsbogens geschult. In der Basiserhebung werden die unerwünschten Arzneimittelereignisse durch Aktenstudium von trainierten Klinischen Pharmazeuten erhoben. In der Intervention dienen im Vorläuferprojekt bewährte Instrumente wie die AMTS-Merkkarte, Empfehlungen der PRISCUS-Liste zu

potenziell inadäquaten Arzneimitteln sowie Faxvorlagen und Fallstudien den verschiedenen Berufsgruppen als Grundlage für eine interaktive Zusammenarbeit. Pflegekräfte, Apotheker und Hausärzte erhalten entsprechende Fortbildungen. Wesentlicher Bestandteil der Intervention ist die Etablierung von AMTS-Teams (bestehend aus Apothekern und Pflegekräften) in den Einrichtungen, die mit den jeweiligen Hausärzten zu ihren Patienten kommunizieren. Es findet eine kontinuierliche Koordination zwischen der hausärztlichen und der pharmakologischen Begleitung statt. Nach sechs und nach zwölf Monaten erfolgen weitere UAE-Erhebungen. Die Ergebnisse dieses multiprofessionellen Ansatzes sollen einen Beitrag zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei Patienten in Einrichtungen der Langzeitpflege unter den Bedingungen des Gesundheitssystems in Deutschland leisten.

Interessenkonflikte

Prof. Thürmann bekam Honorare für Beratertätigkeiten von den Firmen Biotest Pharma AG, Fresenius Kabi und MYR GmbH. Sie wurde für Vorträge honoriert von den Firmen BayerVital, Biotest Pharma AG und Rottapharm Madaus GmbH sowie vom IQWiG.

27 - 5

Analyse unerwünschter Arzneimittelereignisse mit Abrechnungsdaten des österreichischen Gesundheitswesens

Prof. Dr. W. Gall¹, Dr. G. Endel², L. Neuhöfer¹, C. Rinner¹, Prof. Dr. M. Wolzt³, Prof. Dr. W. Grossmann⁴

1 Medizinische Universität Wien, Zentrum für Medizinische Statistik, Informatik und Intelligente Systeme, (Österreich); 2 Hauptverband der Österr. Sozialversicherungsträger, Abt. Evidenzbasierte Wirtschaftliche Gesundheitsversorgung, Wien, (Österreich); 3 Medizinische Universität Wien, Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie, (Österreich); 4 Universität Wien, Institut für Scientific Computing, (Österreich)

Hintergrund: Unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) führen oft zu stationären Aufnahmen, welche aber nur teilweise durch Spontanmeldesysteme erfasst werden. Ziel des vorliegenden Projektes war die Analyse, ob sich aus den Abrechnungsdaten des Österreichischen Gesundheitswesens (Jahre 2006 und 2007) Erkenntnisse über den Umfang und die Art von UAE gewinnen lassen. Analysiert werden sollten der zeitliche Zusammenhang der Verordnung von Medikamenten und Krankenaufenthalten mit Diagnosen, welche einen Hinweis auf UAE liefern, und anschließend die Medikamentenkombinationen in Hinblick auf Interaktionshinweise.

Methoden: Ausgangspunkt waren 500 ICD-10-Codes, eingeteilt in sieben Kategorien, die in einer Studie von Stausberg in Deutschland als UAE-assoziierte Krankenhausdiagnosen aufgestellt wurden. Die Medikamente, die eine Person vor und nach den identifizierten Krankenhausaufenthalten verordnet bekam, wurden hinsichtlich Interaktionspotenziale laut Austria Codex analysiert und die Behandlungsketten der beteiligten ärztlichen Fachgruppen dargestellt. Die ICD-Codes wurden für Österreich adaptiert und für die Analyse der Interaktionen zusätzlich auf die fünf höchsten (arzneimittelinduzierten) Kategorien, und auf die, die mit einer hohen Wahrscheinlichkeit auf ein Interaktionsrisiko zwischen zwei Medikamenten hinweisen, eingeschränkt.

Ergebnisse: 2006 gab es in Österreich 2,2 Millionen Krankenhausaufenthalte. Bei 250.000 wurden auf UAEs hinweisende Diagnosen dokumentiert. Diese Aufenthalte betreffen 190.000 Personen, das sind 2,3 % der österreichischen Bevölkerung. Durch die Verwendung detaillierter Codes wie in Deutschland, ist es einfacher, UAE-relevante Krankenhausaufenthalte zu identifizieren, als in Österreich (40 % kleinerer Anteil an UAE-Dia-

gnosen in Österreich). Zusätzlich zur Auswertung von Interaktionshinweisen der Medikamente vor den UAE-Aufenthalten wurden mit einer Warenkorbanalyse auch häufig auftretende Kombinationen von Medikamenten identifiziert bei denen kein Interaktionshinweis im Austria Codex enthalten ist.

Schlussfolgerungen: Die verwendete administrative Datenbank stellt, unter Beachtung von Limitationen (enthält z. B. keine OTC-Produkte), eine wichtige Informationsquelle dar, deren Nutzung Spontanmeldesysteme und Studien im Bereich Arzneimittelsicherheit ergänzen kann und viele weitere Auswertemöglichkeiten bietet. In einem Folgeprojekt werden Dosierungen miteinbezogen und kausale Zusammenhänge weiter analysiert.

Stausberg J, Hasford J. Identification of Adverse Drug Events: The Use of ICD-10 Coded Diagnoses in Routine Hospital Data. Dtsch Arztebl Int. 2010; 107: 23–9.

Interessenkonflikte

Das Projekt wurde vom Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger finanziell unterstützt.

Pharmazeutische Interventionen: nachhaltiger Nutzen aus Sicht der Qualitätssicherung und des ärztlichen Klinikmanagements einer Universitätsfrauenklinik?

Dr. A. Ihbe-Heffinger^{1,2}, P. Völkl², R. Bernard¹, K. Große Lackmann², Dr. V. R. Jacobs³, Prof. Dr. M. Kiechle²

1 *Klinikum rechts der Isar München, Krankenhausapotheke*; 2 *Klinikum rechts der Isar München, Frauenklinik*; 3 *Paracelsus Medizinische Universität Salzburg, Universitätsklinik für Frauenheilkunde, (Österreich)*

Einleitung: Im Rahmen eines einjährigen Pilotprojekts an einer Universitätsfrauenklinik gelang der erfolgreiche Nachweis des Nutzens pharmazeutischer Interventionen (PIs) aus Perspektive des QMs und des Klinikmanagements¹. Ob sich kontinuierlich qualitative und betriebswirtschaftliche Vorteile dieser innovativen Tätigkeit nachweisen lassen, war Untersuchungsgegenstand des zweiten Projektjahres.

Methoden: Wöchentliche Visitenpräsenz einer klinischen Pharmazeutin in Halbzustellung auf drei Stationen (operative und gynäkologische Onkologie); Werkzeuge: systematische Kardex- und Prozessanalyse, patientenorientierte Arzneimittelinformation, Arzneimittelanamnese (Einzelfälle), UAW-Meldung, Steuerung von Sonderanforderungen, Lagerhaltungs- und Erlösoptimierung.

Alle PIs wurden von 10/09–07/10 in der Access-basierten interaktiven Datenbank ADKADoku-PIK[®] kategorisiert. Der NCCMERP-Index diente zur Bewertung von Medikationsfehlern aus pharmazeutischer Perspektive. Abgeschätzt wurden ferner die monetären Effekte auf Arzneimittelkosten oder Erlöse ohne Berücksichtigung der Prozesskosten stratifiziert nach Interventionsbereichen. Die Ergebnisdarstellung erfolgte vergleichend zum ersten Projektjahr (10/08–07/09).

Ergebnisse: Im zweiten Projektjahr wurden 40 % mehr PIs dokumentiert (n = 386 vs. 274). 37 % wurden als Medikationsfehler klassifiziert im Vergleich zu 22 % im ersten Projektjahr (n = 141 vs. n = 60), n = 137 (35,5 %) als NCCMERP Grad A-C (kein Schaden) vs. n = 53 (19,3 %). Grad D (keinen Schaden aber verstärkte Überwachung) und Grad E Medikationsfehler (verlängerter KH-Aufenthalt bzw. Wiederaufnahme) halbierten sich nahezu (n = 7 vs. n = 4). Höhere Schweregrade traten nicht auf. Die Akzeptanz der PIs war weiterhin hoch (89,2 % vs. 90,7 %). Mit 25.593,00 Euro quantifizierbarem ROI finanzierten Einspareffekte und Erlössteigerungen auf Arzneimittelene die Personal-

kosten (nahezu) vollständig. Maßnahmen zur Lager- und Erlösoptimierung waren dabei besonders effizient, während Einspareffekte im Arzneimittelbereich abnahmen.

Schlussfolgerungen: Wie auch die noch nicht vollständig abgeschlossene Auswertung des 3. und 4. Projektjahres bestätigt, ist der Nutzen pharmazeutischer Interventionen aus Perspektive des QMs und des Klinikmanagements nachhaltig darstellbar. Durch Lerneffekte reduzierte Einsparungen im Arzneimittelbereich konnten kompensiert werden. Die Quantifizierung von verbesserten patientenorientierten Outcomes ist Forschungsaufgabe.

1 Ihbe-Heffinger A, Bernard R, Schwarz-Boeger U, Große Lackmann K, Kiechle M, Jacobs VR. The benefit of clinical pharmacists interventions in a gynecology department of a German university hospital: a pilot project from clinical and quality management perspective. Arch Gynecol Obstet 2010; 282 (Suppl 1): 185 (Abstract PO-Onko 02.35).

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Erfüllt der Entlassungsbrief des Krankenhauses die gesetzlichen Anforderungen an Sicherheit und Wirtschaftlichkeit?

Dr. T. Fiß, Dr. G. Sigenege, Dr. S. Richard, H. Möhlmann
AOK Nordost, Versorgungsmanagement
Arzneimittel, Berlin

Einleitung: Kliniken sehen sich immer wieder Vorwürfen zur unwirtschaftlichen Verordnung und Risiken für die

AMTS konfrontiert. Ziel der Untersuchung ist die Überprüfung von Entlassungsbriefen auf die Einhaltung sozialrechtlicher Vorschriften und potenzieller arzneimittelbezogener Probleme.

Methoden: Im Rahmen einer Initiative zur Optimierung der Entlassungsmedi-

kation stellte ein norddeutsches Klinikum 50 anonymisierte Entlassungsbriefe des Jahres 2011 für die Analyse durch Beratungsapotheker der AOK Nordost zur Verfügung. Folgende Themen wurden untersucht: a) ausschließliche Wirkstoffnennung; b) Empfehlungen zur wirkstoffgleichen Substitution (Aut

idem); c) Empfehlung von wirkstoffähnlicher Substitution (Aut simile); d) Nennung von Me-too-Präparaten (Liste der Ärztekammer Nordrhein); e) Vorliegen einer Indikation für den Einsatz von Protonenpumpeninhibitoren (PPI); f) Nennung der Dosierung; g) Nennung von Priscus-Medikamenten. Ergebnis: Bei 20 % der Empfehlungen zur Entlassungsmedikation wurden lediglich Wirkstoffe genannt (n = 10). Hinweise zur wirkstoffgleichen oder wirkstoffähnlichen Substitution erfolgte in keinem Fall. In n = 8 Fällen wurden Me-too-Präparate empfohlen (z. B. Pregabalin). 60 % (n = 30) der Entlassungsbriefe enthielten eine Empfehlung zur Gabe eines PPI, wobei nur bei 30 % eine Indikation gegeben war. Ein Enddatum für die Anwendung wurde in keinem Fall genannt.

Potenzielle arzneimittelbezogene Probleme wurden bei n = 20 Patienten identifiziert, hierunter u. a. Doppelverordnungen (n = 12); gleichzeitige Gabe zweier Antibiotika (n = 3). Kontraindikationen aufgrund einer Diagnose lagen bei n = 5 Patienten vor. Unerwartet war die hohe Zahl unklarer Dosierungen (n = 7) sowie die Nennung von Produkten, die aufgrund von Rechtschreibfehlern nicht sofort zuzuordnen waren. Diskussion: Trotz der primären Intention zur Identifizierung wirtschaftlicher Potenziale wurde eine Vielzahl von Risiken für die AMTS identifiziert. Ein elektronisches Verordnungssystem könnte helfen, Kontraindikationen frühzeitig zu erkennen, Übertragungsfehler zu vermeiden und eine konsequente Wirkstoffverordnung durchzusetzen. Die vorliegenden Ergeb-

nisse sind aufgrund der geringen Stichprobenzahl keineswegs geeignet, einen Rückschluss auf die generelle Versorgungssituation zu ziehen. Sie geben jedem Hinweise darauf, dass es Optimierungspotenzial beim klinischen Entlassungsmanagement gibt, das auch im SGB V vorgeschrieben wird. Die Auswertung der vorliegenden Untersuchung führte zu einer Modifikation des Entlassungsbriefes der Klinik und es wurden neue Textbausteine integriert. Ein elektronisches Verordnungssystem kann wegen der Investivkosten nicht zeitnah eingeführt werden.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

30 - 5

Risikokategorisierung standardisierter Dauerinfusionen/-injektionen der Universitätsmedizin Mainz

Dr. B. Zeiter, Prof. Dr. I. Krämer
Universitätsmedizin Mainz, Apotheke,
Mainz

Hintergrund und Fragestellung: Die Verordnung, Zubereitung und Applikation von Parenteralia ist ein komplexer Prozess mit vielen Prozessschritten, in denen Fehler auftreten können. Ziel dieses Projekt ist es, das Risiko der intravenösen Arzneimitteltherapie auf Intensivstationen der Universitätsmedizin Mainz zu ermitteln und Maßnahmen zu etablieren, die das Risiko reduzieren.

Methode: Die Risikobeurteilung wurde nach dem National Patient Safety Alert 20 (NPSA 20) durchgeführt. Das NSPA 20 definiert acht verschiedene Risikofaktoren (RF): therapeutisches Risiko, Verwendung eines Konzentrats, komplizierte Berechnung, komplizierte Herstellung, Rekonstituieren eines Pulvers, mehr als ein Vial oder ein Teil eines Vials notwendig, Verwendung einer Infusi-

onspumpe, keine Verwendung eines standardisierten Infusionssets. Wurden für eine Dauerinjektion 6–8 RF ermittelt, wurde sie als ein Hochrisikoprodukt eingestuft (rot), bei 3–5 RF als moderates Risikoprodukt (gelb) und bei 1–2 RF als ein niedriges Risikoprodukt (grün). Die Risikobeurteilung wurde für alle standardisierten Dauerinjektionen der Intensivstationen durchgeführt. Wenige Dauerinjektionen/-infusionen werden applikationsfertig zentral in der Apotheke hergestellt. Bei diesen wurde das Risiko vor und nach der zentralen Herstellung in der Apotheke verglichen.

Ergebnisse und Diskussion: Die Risikobeurteilung der 78 Dauerinjektionen/-infusionen ergab, dass mit dem größten Anteil der standardisierten Dauerinjektionen/-infusionen (68 %) ein moderates Produktrisiko verbunden ist. Bei 26 % der Dauerinjektionen wurde ein niedriges Produktrisiko ermittelt und nur 6 % wurden als Hochrisikoprodukt einge-

stuft. Der geringe Anteil von Hochrisikoprodukten lässt sich durch den klinikweiten Einsatz der Dauerinjektionen in festgelegten Standardkonzentrationen und Dosierung über das Injektionsvolumen erklären. Durch die applikationsfertige Herstellung von 16 Dauerinjektionen/-infusionen in der Apotheke konnte der Anteil der moderaten Risikoprodukte um ca. 20 % reduziert werden.

Schlussfolgerung: Die Risikokategorisierung der standardisierten Dauerinjektionen/-infusionen zeigt, dass allein der Einsatz von Standardkonzentrationen beträchtlich zur Risikoreduktion beiträgt. Die Herstellung der Dauerinjektionen in applikationsfertigen Konzentrationen in der Apotheke reduziert das Risiko zusätzlich.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Best-Practice-Strategien in der Arzneimittelverordnung und -anwendung im internationalen Vergleich

M. Stützle¹, T. Hoppe-Tichy², D. Störzinger², L. Taylor², W. E. Haefeli¹, H. M. Seidling¹

1 Medizinische Klinik, Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie, Heidelberg; 2 Apotheke der Universitätsklinik Heidelberg

In der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus stellen Arzneimittelverordnung und -applikation Kernelemente der Arzneimitteltherapie dar. Die hohe Komplexität dieser Prozesse begünstigt das Auftreten von Fehlern, sodass vielfältige Maßnahmen ergriffen werden müssen, um deren Qualität und Sicherheit wirksam zu verbessern (Arzneimitteltherapiesicherheit, AMTS). Publierte Erfolge solcher Maßnahmen variieren stark und viele, insbesondere erfolgreiche Interventionen werden oft gar nicht veröffentlicht (Publication Bias), weshalb eine ausschließliche Literaturanalyse nur ein unvollständiges Bild vermitteln kann. Im Rahmen eines vom BMG geförderten Projektes wurde daher gezielt Expertenwissen zu den Best-Practice-Strategien zur Verbesserung der AMTS in ausgewählten Leuchtturminstitutionen verschiedener Länder gesammelt und

bewertet. In enger Zusammenarbeit mit Experten aus fünf europäischen Institutionen aus England, Frankreich, den Niederlanden, Portugal und der Schweiz wurden in einem ersten Schritt der Verordnungs- und Applikationsprozess generisch strukturiert. Anschließend wurden die definierten Teilschritte für die einzelnen Institutionen im Detail erfasst. Fehleranfällige Teilprozesse sowie implementierte Maßnahmen wurden durch Länderbesuche vor Ort erhoben. Die Spezifikationen wurden im zweiten Teil von Experten aus weiteren sieben Ländern (Dänemark, Kanada, Norwegen, Österreich, Schweden, Spanien, USA) für ihre Institute angewandt (Kontakt nur via E-Mail oder Telefon). In allen Einrichtungen wurden sowohl instituti- ons- wie auch länderspezifische Kontextfaktoren mittels eines Fragebogens erhoben. Die Best-Practice-Strategien erwiesen sich als landesspezifisch und institutionsabhängig, politische Rahmenbedingungen und Gegebenheiten vor Ort waren gleichermaßen ausschlaggebend für die Auswahl und die erfolgreiche Umsetzung von AMTS-Maßnahmen. Insbesondere eine positive und landesweit unterstützte Incentivierung kann

die Umsetzung von AMTS-Maßnahmen effektiv vorantreiben. Im Verordnungsprozess wurden als besonders wirksame, spezifische Maßnahmen die Implementierung von elektronischen Verordnungs- und Applikationsoberflächen mit (intelligenter) Entscheidungsunterstützung sowie die Etablierung von „Medication Reconciliation“ (Sicherstellung der richtigen Medikation bei den Übergängen im Behandlungsprozess) und von „Medication Review“ (dokumentierte systematische Überprüfung der Medikation eines Patienten durch einen Pharmazeuten oder Pharmakologen) identifiziert. Im Applikationsprozess waren die umgesetzten AMTS-Maßnahmen (z. B. Ready-to-use-Formulierungen, Satellitenapotheken, Unit-dose-Versorgung) in den unterschiedlichen Institutionen weniger einheitlich.

Wir danken allen internationalen Kollegen für die Beantwortung der Fragebögen und die Mitarbeit in diesem Projekt. Förderkennzeichen des Projektes: 2512 ATS 002.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei stationär behandelten Kindern – Was hat sich zwischen 1999 und 2008 geändert?

Dr. A. - K. Oehme¹, Dr. A. Rashed², Dr. B. Hefe¹, Prof. Dr. W. Rascher¹, Dr. A. Neubert¹

1 *Universitätsklinikum Erlangen, Kinder- und Jugendklinik*; 2 *University College London, The School of Pharmacy, Centre for Paediatric Pharmacy Research, (Großbritannien)*

Hintergrund: Seit einigen Jahren wird zunehmend versucht, die Pharmakotherapie bei Kindern zu verbessern und insbesondere die Arzneimittelsicherheit in dieser vulnerablen Patientengruppe zu erhöhen. Ein wichtiger Marker für die Arzneimittelsicherheit ist das Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW). Das Ziel dieser Untersuchung war, Veränderungen in der Häufigkeit und den Ursachen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) bei stationär behandelten Kindern auf einer allgemeinpädiatrischen Station über einen Zeitraum von neun Jahren zu identifizieren.

Methoden: Ausgangspunkt dieser Untersuchung sind zwei prospektive kohortenbasierte Beobachtungsstudien, die 1999 und 2008 an der Kinder- und Ju-

gendklinik des Universitätsklinikums Erlangen durchgeführt wurden. In beide Studien wurden alle Kinder im Alter zwischen 0 und 18 Jahren, die während der Studienzeiträume auf die Studienstation aufgenommen wurden, eingeschlossen. UAW wurden durch intensivierete Durchsicht der Patientenakten identifiziert und durch ein klinisches Expertenteam bewertet.

Ergebnisse: Insgesamt wurden 520 Patienten (574 Aufnahmen) in diese Untersuchung eingeschlossen [1999: n = 144 (167); 2008: n = 376 (407)]. Insgesamt wurden 2053 Medikamente verabreicht (Median 2, SD ± 3.4). 19 % der Kinder wurden nicht medikamentös behandelt. Die mittlere Liegedauer auf der Station waren vier Tage (SD ± 10,4; Spannweite 1–190 Tage) bei einer signifikant längeren Aufenthaltsdauer im Jahr 1999. Die Gesamt-UAW-Inzidenz lag bei 13,1 % (95 % CI, 9,8–16,3) mit einem signifikanten Unterschied zwischen beiden Studien [1999: 21,9 %, 95 % KI, 14,7–29,0; 2008: 9,2 %, 95 % KI, 5,9–12,5 (p < 0,001)]. Antibiotika und systemische Kortikosteroide verursachten in beiden Kollektiven die meisten UAW. Die Ver-

schreibungshäufigkeit von Antibiotika sank von 62,9 % auf 43,5 % aller Kinder, wohingegen der Anteil der Verordnungen von Analgetika und antiinflammatorischen Medikamenten von 17,4 % auf 45,2 % aller Kinder stieg. Der Gebrauch von Hochrisikomedikamenten sank von 75 % auf 62,2 % aller Kinder.

Schlussfolgerungen: Zwischen 1999 und 2008 sank die Inzidenz der UAW auf der beobachteten Station der Kinder- und Jugendklinik signifikant. Eine Verbesserung der Behandlungsstrategien und die erhöhte Aufmerksamkeit der behandelnden Ärzte für UAW sind die wahrscheinlichsten Begründungen für diese positive Entwicklung. Dennoch sind weitere Untersuchungen über UAW speziell im ambulanten Sektor des Gesundheitssystems und die Etablierung von prospektiven Pharmakovigilanzsystemen nötig.

Interessenskonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Risikofaktoren für das Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen in der Pädiatrie – Ergebnisse einer prospektiven Kohortenstudie in fünf europäischen und nicht europäischen Ländern

Dr. A. Rashed¹, Prof. Dr. I. C. Wong¹, Prof. N. Cranswick², S. Tomlin³, Dr. K. Lee⁴, Dr. S. S. Chua⁵, Prof. Dr. W. Rascher⁶, Dr. A. Neubert⁶

1 *University College London, The School of Pharmacy, Centre for Paedia-*

tric Pharmacy Research, (Großbritannien); 2 *Royal Children Hospital, Pharmacology Research Unit, Melbourne, (Australien)*; 3 *Guy's and St Thomas NHS Trust, Evelina's Children Hospital, London, (Großbritannien)*; 4 *The Chi-*

nese University of Hongkong, School of Pharmacy, (Hongkong (China)); 5 *University of Malaya, Department of Pharmacy, Kuala Lumpur, (Malaysia)*; 6 *Universitätsklinikum Erlangen, Kinder- und Jugendklinik*

Hintergrund: Das Verständnis der Epidemiologie und der Risikofaktoren für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) ist wichtig, um über entsprechende Vermeidungsstrategien die Patientensicherheit verbessern zu können. Vor allem in der Pädiatrie fehlen dazu jedoch systematische Daten an größeren Patientenpopulationen. Das Ziel der vorliegenden Studie war es, Risikofaktoren im Zusammenhang mit UAW bei stationär behandelten Patienten zu identifizieren.

Methoden: In fünf Krankenhäusern in Australien, Deutschland, China (Hongkong), Malaysia und Großbritannien wurde auf ausgewählten pädiatrischen Stationen eine prospektive, multizentrische Kohortenstudie nach einem einheitlichen Protokoll vorgenommen. UAW wurden mittels intensivem Chart-Review ermittelt und Risikofaktoren über logistische Regressionsanalyse identifiziert. Die Interrater-Variabilität wurde mit Hilfe einer Kappa-Statistik bestimmt. Alle Daten wurden standardi-

siert über ein Web-Interface und mit Hilfe von etablierten Terminologien (ATC, ICD 10, WHO-ART) dokumentiert.

Ergebnisse: Insgesamt wurden 1253 pädiatrische Patienten in die Studie eingeschlossen [Australien (n = 145), Deutschland (n = 372), Hongkong (n = 138), Malaysia (n = 291), und Großbritannien (n = 307)]. Die Studienpopulation war im Median zwei Jahre alt (IQR 0–7). 1115 (89,0 %) Patienten erhielten während ihres stationären Aufenthaltes 5013 Medikamente (Median drei Medikamente pro Patient, IQR 2–5), 87,9 % von diesen Patienten erhielten mindestens ein Hochrisikomedikament. Es wurden 328 UAW bei 16,7 % der Patienten identifiziert (186/1115). Die UAW-Inzidenzen waren in Großbritannien mit 35,0 % und Malaysia mit 19,1 % am höchsten. In Deutschland zeigten 9,2 %, in Australien 7,9 % und in Hongkong 10,3 % ($p < 0,001$) der Patienten eine UAW. Die multivariate Regressionsanalyse ergab, dass die Gabe von drei oder mehr Hochrisikomedikamen-

ten (Analgetika, Immunsuppressiva, Antibiotika, Antiepileptika und Kortikosteroide) der wichtigste Faktor für das Auftreten von UAW ist (OR 6,5, 95 % CI, 2,7–16,0). Alter, Geschlecht und Aufenthaltsdauer wiesen hingegen keinen statistisch signifikanten Einfluss auf.

Schlussfolgerung: Die Studie quantifiziert erstmals das Risiko von Polypharmazie und bestimmten Arzneimittelgruppen für die pädiatrische Population. Die hohe Variabilität in der Häufigkeit von UAW zwischen den einzelnen Ländern lässt sich vor allem auf unterschiedliche Behandlungsstrategien zurückführen. Die Optimierung von Therapie-schemata ist essentiell, um die Patientensicherheit in der Pädiatrie weiter zu verbessern.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

35 - 6

Wie häufig sind arzneimitteltherapiebezogene Probleme in der Pädiatrie? – eine prospektive Kohortenstudie bei stationär behandelten Kindern und Jugendlichen

I. Toni, S. Botzenhardt, S. Wimmer, Prof. Dr. R. Trollmann, Prof. Dr. W. Rascher, Dr. A. Neubert

Universitätsklinikum Erlangen, Kinder- und Jugendklinik

Hintergrund: Probleme im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie sind häufig und stellen ein für die Patientensicherheit nicht zu unterschätzendes Risiko dar. Aufgrund von Off-label-Anwendung, fehlenden altersgerechten Arzneiformen sowie individuellen Dosisberechnungen sind Kinder und Jugendliche besonders gefährdet. Ziel der vorliegenden Studie war, arzneimitteltherapiebezogene Probleme (ATBP) bei sta-

tionär behandelten pädiatrischen Patienten systematisch zu untersuchen.

Methode: Auf einer allgemeinpädiatrischen Station der Kinder- und Jugendklinik Erlangen wurden alle Patienten im Alter von 0 bis < 18 Jahren, die zwischen Juli und Oktober 2012 für mindestens 24 Stunden auf die Studienstation aufgenommen wurden, erfasst und im Hinblick auf ATBP (Medikationsfehler (MF) und unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)) untersucht. Die Identifizierung der Probleme erfolgte anhand von intensivem Chart-Review und regelmäßiger Befragung der Pflegekräfte.

Ergebnis: Insgesamt wurden 427 Aufnahmen (n = 372 Patienten) beobachtet und 100 Aufnahmen in einer Zwischenanalyse ausgewertet. Die Patienten waren im Durchschnitt 8,4 Jahre alt (SD \pm 5,9) und verweilten im Median zwei Tage auf der Station. Bei 83,0 % der Aufnahmen wurde medikamentös therapiert, wobei die Anzahl der Medikamente zwischen 1 und 18 (Median = 4) variierte. Insgesamt wurden 250 ATBP (UAW n = 44; MF n = 206) bei 67,0 % der Aufnahmen identifiziert. Im Einzelnen wurden 38,3 % der MF dem Verschreibungsprozess, 27,2 % der Dokumentation, 14,6 % der Dosiswahl, 9,2 % der Arzneimittelanwendung und 5,3 % der Arzneimittel-

auswahl zugeordnet. Die Inzidenz der ATBP bei medikamentös behandelten Patienten betrug 80,7 %: bei 71,1 % traten Probleme bei der Verschreibung und Dokumentation auf, bei 26,5 % gab es Probleme bei der Dosisauswahl und bei 18,1 % war die Arzneimittelanwendung problembehaftet. Schlussfolgerung: Die Ergebnisse dieser Untersuchung zeigen eindrücklich, dass die Arzneimittelthe-

rapie bei Kindern und Jugendlichen besonders fehleranfällig ist. Eine Vielzahl der ATBP findet sich im Bereich Arzneimittelverordnung und -dokumentation, die im Stationsalltag jedoch selten klinische Konsequenzen zeigt. Dennoch stellen Fehler dieser Art potenzielle Gefahren für die Patienten dar. Ein möglicher Ansatzpunkt zur Vermeidung wäre der Einsatz von elektronischen Verord-

nungssystemen, die in der Erwachsenenmedizin bereits einen Beitrag zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit leisten, aber bisher in der Pädiatrie kaum Einsatz finden.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

36 - 7

SAmS: Strukturierte Arzneimitteltherapie für multimorbide Senioren Bottom-up: Ärzte entwickeln einen Behandlungspfad zum Umgang mit der Polypharmazie

Dr. S. Gehring¹, S. Laag²

1 *Ärztegenossenschaft Nord eG, Bad Segeberg*; 2 *BARMER GEK, Wuppertal*

Ärzte des Medizinischen Praxisnetzes Neumünster (MPN) erarbeiten in Zusammenarbeit mit der Ärztegenossenschaft Nord (ÄG Nord) sowie der BARMER GEK aus der Praxis heraus einen Behandlungspfad zum Umgang mit der Polypharmazie im Alter. Dabei wird ein altersadäquates, indikationsgerechtes Vorgehen gesichert, das die Prognose des Patienten, seine individuellen Bedürfnisse und die bestehenden Gegebenheiten durch Assessmentverfahren erfasst und berücksichtigt. Erarbeitung des Be-

handlungsalgorithmus erfolgt durch 20 Praxen des MPN mit Unterstützung der Ärztegenossenschaft Nord und der BARMER GEK. Der Behandlungspfad wird nach theoretischen Vorarbeiten (u. a. Wirkstoffliste aus Verordnungsdaten in Schleswig-Holstein, Entwicklung Herz-Kopf-Konzept, pharmakologisches und geriatrisches Wissen, etc.) in einer sechsmonatigen Praxisphase (seit November 2012) erprobt und anschließend als Instrument in einem sektorübergreifenden Vertrag zur Integrierten Versorgung eingesetzt. Die Entwicklung des Pfades erfolgt in drei Arbeitsgruppen: AG 1: Patientenansprache, AG 2: Behandlungspfad, AG 3: Datenauswertung. Über

das Datenfeedbacksystem der Krankenkasse können gemeinsam Fallbeispiele bearbeitet werden. Auf Netzebene erarbeiten Ärzte und BARMER GEK Qualitätsindikatoren. Der Behandlungspfad soll in einem IV-Vertrag (ab Juli 2013) als Brücke zum Entlassungsmanagement eines Krankenhauses sowie zu Pflegeeinrichtungen und örtlichen Apotheken dienen und zentraler Bestandteil eines Case Managements (Patientenkoordination) sein.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

37 - 7

Einsatz nicht verschreibungspflichtiger Analgetika bei multimorbiden, älteren Patienten

Dr. A. Freytag¹, Dr. R. Quinzler², Dr. M. H. Freitag¹, Prof. Dr. W. E. Haefeli², Prof. Dr. J. Gensichen¹

1 *Universitätsklinikum Jena, Institut für Allgemeinmedizin*; 2 *Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie*

Hintergrund: Wir untersuchten den Schmerzmittelgebrauch älterer, multimorbider Patienten und erhoben, inwieweit nicht verschreibungspflichtige (OTC) Schmerzmittel eingenommen werden und welche potenziellen Risiken damit verbunden sind (Überdosierung durch Doppelverordnungen, potenziell klinisch relevante Interaktionen).

Methodik: Der Schmerzmittelgebrauch wurde anhand der Baseline-Daten (2008/2009) der multizentrischen Kohortenstudie MultiCare mit primärärztlich versorgten älteren multimorbiden Patienten untersucht. Berücksichtigt wurden Opioide (ATC-Code N02A), andere Analgetika und Antipyretika (N02B) sowie nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR, M01A). Eine parallele Einnahme wurde angenommen, wenn beide Präparate im Multicare-Datensatz enthalten waren (Erfassung der Medikationen der letzten drei Monate). OTC-Gebrauch, Dosierungen und Interaktionen wurden für die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure, Diclofenac, (Dex-)Ibuprofen, Naproxen und Paracetamol untersucht. Informationen zu Verschreibungspflicht und

Wirkstoff(-menge) wurden präparatebezogen (Gelbe Liste Pharmindex) ermittelt, Interaktionen mit dem Informationssystem AiDKlinik (Universitätsklinikum Heidelberg). Bei Doppelverordnung wirkstoffgleicher Präparate wurde überprüft, ob die zugelassene maximale Tagesdosis überschritten wurde.

Ergebnisse: Von einer Studienpopulation aus 3189 Patienten im Alter zwischen 65 und 85 Jahren mit mindestens drei aus 46 chronischen Erkrankungen¹ gaben 3147 Patienten an, innerhalb der letzten drei Monate mindestens ein Medikament eingenommen zu haben, davon 1170 (36,7 %) mindestens ein und 332 (28,4 % von 1170) mindestens zwei Schmerzpräparate. 289 (33,2 % von

1170) Patienten nahmen OTC-Schmerzpräparate ein. Die parallele Einnahme mehrerer Präparate mit gleicher Substanz erfolgte in 86 Fällen, von diesen regelmäßig in 15 Fällen. Ein Überschreiten von wirkstoffbezogenen Maximaldosen durch Parallelmedikation wurde nur bei der Einnahme von Diclofenac von zwei Patienten registriert (162,8 bzw. 186 mg/Tag). In 235 Fällen nahmen Patienten parallel einen potenziell klinisch relevant interagierenden Wirkstoff ein.

Bei 18,3 % von 235 Fällen war ein OTC-Schmerzmittel – meist Ibuprofen – beteiligt.

Schlussfolgerung: Über ein Drittel der älteren Patienten nehmen regelmäßig oder bei Bedarf Schmerzmittel ein. Trotz eines relativ hohen Gebrauchs von OTC-Schmerzmitteln ist der Anteil an Doppelverordnungen, Überdosierungen und Interaktionen durch OTC-Präparate relativ gering.

1 Schäfer I et al. The German MultiCare-study: Patterns of multimorbidity in primary health care – protocol of a prospective cohort study. BMC Health Serv Res 2009; 9: 145.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Diese Untersuchung wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert (Förderkennzeichen: 01ET0729 und 01ET1004B).

38 - 7

Medikamenteneingabe in elektronische Arzneimittelinformationssysteme durch Medizinische Fachangestellte (MFA) in einer Allgemeinarztpraxis: eine prospektive Machbarkeitsstudie

W. Fischer¹, Dr. L. Gampert², J. Fischalek², Dr. K. Huber³, Prof. Dr. B. M. Graf⁴, Dr. K.-P. Ittner⁴

1 Allgemeinarztpraxis, Regensburg;
2 Kassenärztliche Vereinigung Bayerns, Referat Vertragspolitik und Arzneimittel, München; 3 Universitätsklinikum, QM und Controlling, Regensburg;
4 Universitätsklinikum, Anästhesie, Regensburg

Hintergrund: Im Projekt PRIMUM wurde festgestellt, dass eine Medikationsüberprüfung, durch strukturierte Unterstützung einer Checkliste, durch Medizinische Fachangestellte (MFA) möglich war¹. In dieser Studie untersuchten wir in einer Allgemeinarztpraxis, ob Medikamenteneingaben in elektronische Arzneimittelinformationssysteme durch MFA praktikabel sind.

Methode: Prospektiv untersuchten wir den Zeitbedarf bei der Eingabe von Medikamenten in drei elektronische Arzneimittelinformationssysteme (<http://www.mmi.de/mmipharmindex.0.html>; <http://reference.medscape.com/drug-interactionchecker>; <http://www.ifap.de/ifax/ueberblick/>) bei 58 polypharmakologisch therapierten Patienten durch MFA im Vergleich zum Arzt in einer Allgemeinarztpraxis. Die Zeiten wurden per

Stoppuhr in Sekunden gemessen. ANOVA mit Post-hoc-Bonferroni-Tests erfolgten mit dem Statistikprogramm SPSS Version 20.

Ergebnisse: Die 58 polypharmakologisch therapierten Patienten hatten die folgende Verteilung: Alter in Jahren 73 ± 10 , 41 % männlich, 59 % weiblich, 3–5 Med.: 17 %, 6–10 Med.: 57 %, > 10 Med.: 26 %. Der durchschnittliche Zeitbedarf (in Sekunden) in der Arztgruppe zeigte folgende Ergebnisse: MMI: 170 ± 103 , Medsc.: 154 ± 96 , IFAP: 130 ± 52 und in der MFA-Gruppe: MMI: 160 ± 73 , Medsc.: 98 ± 45 , IFAP: 143 ± 67 . Innerhalb des Arztvergleichs ergaben sich keine signifikanten zeitlichen Unterschiede, während innerhalb des MFA-Vergleichs die Eingabe in Medscape signifikant schneller als bei den anderen Programmen erfolgte. Zwischen der Arztgruppe und der MFA-Gruppe zeigte sich eine zeitlich signifikant schnellere Medscape-MFA-Eingabe versus der MMI-Arzt-Eingabe und Medscape-Arzt-Eingabe.

Schlussfolgerung: Die vorliegenden Ergebnisse weisen darauf hin, dass es für die MFA möglich ist, zeitlich einen Arzt bei der Medikamenteneingabe in elektronische Arzneimittelinformationssysteme zu entlasten. Die sechs Phasen

eines sicheren Medikationsprozesses beinhaltet aber: formale Überprüfung der Verordnungsentscheidung, Rezepterstellung/Medikationsmanagement, Beachtung patientenseitiger Faktoren, Übergabe der verordneten Medikamente/Anwendung, Therapieüberwachung/Monitoring, Indikationsstellung und medizinische Verordnungsentscheidung². In allen Phasen können auch Pharmakointeraktionen eine entscheidende Rolle spielen. Eine umfassende Pharmakointeraktions-Workflowanalyse in einer Allgemeinarztpraxis muss zusätzlich diese Phasen differenziert berücksichtigen.

1 www.allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de/forschung2/primum.html. Medikamentenabgleich leicht gemacht – Ein Modellprojekt zeigt wie. Landesrundschriften der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen mit den offiziellen Bekanntgaben. <http://www.kvhh.de/sites/default/files/lrs-maerz-2012.pdf>, 2012.

2 Kassenärztliche Bundesvereinigung. Mehr Sicherheit bei der Arzneimitteltherapie. [## Interessenkonflikte](http://daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=0f4d3545c6bef887f06a847f65317705&DocId=003764956&Page=1, 2012.</p></div><div data-bbox=)

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

39 - 8

Gleicher Wirkstoff – unterschiedliche Indikationen, Kontraindikationen und Nebenwirkungen. Ein Vergleich von Fachinformationen verschiedener Generika

B. Pfistermeister, Prof. Dr. M. F. Fromm, Prof. Dr. R. Maas

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie und Klinische Toxikologie

Einleitung: Die Arzneimittelhersteller sind durch das Arzneimittelgesetz verpflichtet, zu jedem Arzneimittel eine Fachinformation zu erstellen. Diese sind die offizielle Informationsquelle für medizinisches Fachpersonal und dienen auch als Grundlage für die Erstellung der Packungsbeilage. Durch die Arzneimittel-Rabattverträge werden generisch verfügbare Wirkstoffe aufgrund wirtschaftlicher Aspekte in der Apotheke ausgetauscht. Ob dieser Austausch Konsequenzen durch unterschiedlich zugelassene Präparate hat, soll mit dieser Untersuchung beantwortet werden.

Methoden: Fachinformationen von zehn generisch verfügbaren Risikowirkstoffen, die von mindestens vier Herstellern verfügbar waren, wurden für die Analyse ausgewählt. Ein Team bestehend aus einer Apothekerin und zwei klinischen

Pharmakologen analysierte die Abschnitte „Indikationen“ und „Kontraindikationen“ einer ausgewählten Referenzfachinformation und verglich sie mit drei weiteren Vergleichsfachinformationen. Im Abschnitt „unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ (UAW) wurden sehr häufige und häufige Nebenwirkungen ausgewählt und deren Häufigkeit in den Vergleichsfachinformationen überprüft.

Ergebnisse: Nur bei 30 % der Generikawirkstoffe waren die angegebenen Indikationen bei allen vier Präparaten identisch. Die Referenzfachinformationen enthielten im Abschnitt „Gegenanzeigen“ durchschnittlich 13,9 (2–30) Kontraindikationen, von denen 89,5 % identisch in den Vergleichsfachinformationen zu finden waren (weitere 4,4 % waren ähnlich und 1,4 % fanden sich in einem anderen Abschnitt). Mindestens eine Kontraindikation der Referenzfachinformation fehlte bei 26,7 % der Vergleichsfachinformationen. Die Referenzfachinformationen listeten durchschnittlich 24,3 (6–64) sehr häufige und häufige UAW auf. In den Vergleichs-

fachinformationen konnten im Mittel 3,1 (0–12) zusätzliche UAW gefunden werden, es fehlten 8,1 % der UAW, 74,3 % wurden mit der gleichen und 12,4 % mit einer unterschiedlichen Häufigkeitsangabe aufgelistet.

Fazit: Fehlende Indikationen können zu Non-Compliance führen und bergen eine haftungsrechtliche Unsicherheit. Kontraindikationen, die in einer Fachinformation nicht abgebildet werden, können zu einer Fehlverordnung von Arzneimitteln führen und dadurch vermehrt zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Uneinheitliche Angaben für den gleichen Wirkstoff erschweren die Risikoeinschätzung und UAW-Erkennung. Dieser Zustand ist nicht mit dem Zweck der Fachinformation vereinbar, eine sichere Anwendung von Arzneimitteln zu gewährleisten.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

40 - 8

Kennzeichnung von Spritzen in der Akutmedizin – das Konzept der DIVI

Prof. Dr. T. Prien¹, Dr. G. Picksak², Dr. P. Brinkrolf³, Prof. Dr. S. Grond³, P. Kantelhardt⁴, Prof. Dr. G. W. Sybrecht⁵

1 UKM, Klinik für Anästhesiologie, Münster; 2 MHH, Hannover; 3 Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, Detmold; 4 Bundesver-

band Deutscher Krankenhausapotheker ADKA e.V., Berlin; 5 Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar

„Weniger Medikationsfehler!“ ist das Ziel einer Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Intensiv- und Notfallmedizin

e.V. (DIVI) zur Verwendung standardisierter Spritzenaufkleber aus dem Jahre 2010¹. Sie knüpft an eine Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin aus dem Jahre 2009 an, die sich – auf Grundlage der ISO-Norm 26825 – nur auf die klini-

sche Anästhesiologie beziehen konnte^{2,3}. Mit der DIVI-Ergänzung durch sieben neue, farb-kodierte Medikamentengruppen sowie dem Entwurf eines für 50-ml-Spritzenpumpen geeigneten Etiketts liegt damit ein für den gesamten akut-medizinischen Bereich geeignetes, einheitliches Konzept vor. Mittlerweile verwenden nach Angaben der Etikettenhersteller über 1000 deutsche Krankenhäuser und Rettungsdienste Spritzenetiketten, die sich an der ISO-Norm 26825 bzw. deren Ergänzung durch die DIVI orientieren. Berichte über (Beinahe-)Medikationsfehler im Critical-Incident-Reporting-System der Deutschen Ärzteschaft „CIRSmedical“ haben auf einige Schwachstellen sowohl der ISO-Norm 26825 als auch deren DIVI-Ergänzung hingewiesen. Mit einer Aktualisierung der Empfehlung im Sommer 2012 wurde auf diese Berichte reagiert: Die aktuellen Empfehlungen weichen nun auch in einigen Fällen von den Vorgaben der ISO 26825 ab, die bisher lediglich ergänzt wurden. Beispielsweise wurde der Farb-

code für nichtdepolarisierende Muskelrelaxantien von reinem Rot auf ein zweifarbiges Rot/Weiß geändert. Eine weitere wesentliche Verbesserung ist die Einführung des sog. Tall-Man-Lettering-Prinzips. Dieses wird bereits in den USA von der FDA zur besseren Unterscheidung von ähnlich aussehenden Namen – wie Nifedipin und Nicardipin – propagiert: Indem bestimmte Buchstaben groß geschrieben werden – hier NIFEdipin und niCARDipin – wird die optische Unterscheidbarkeit erhöht. Ferner wurde eine zweidimensionale Datenmatrix definiert, die ab sofort auf Spritzenetiketten eingesetzt und praktisch genutzt werden kann – vorausgesetzt die technischen Voraussetzungen sind gegeben^{4,5,6}. Dieser DSEC (DIVI-Spritzen-Etiketten-Code) ermöglicht eine standardisierte Kodierung des Wirkstoffs, dessen Konzentration in der aufgezogenen Lösung und der Einheit der Konzentrationsangabe (z.B. mg/ml, i.E./ml). Die Informationen können dann von einer Kamera eingelesen werden und stehen in

elektronischer Form sowohl zum Sicherheitscheck als auch zur weiteren Datenverarbeitung zur Verfügung.

1 Kommission für Arzneimittelsicherheit der DIVI: Empfehlung zur Kennzeichnung von Spritzen in der Intensiv- und Notfallmedizin. DIVI 2010;1:8–11.

2 Prien, Th. Empfehlung der DGAI zur farbigen Kennzeichnung von Spritzen. *Anästh Intensivmed* 2009; 50: 333–334.

3 International standard 26825/2008: Anaesthetic and respiratory equipment – User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia – Colours, design and performance.

4 Syringe labelling in critical care areas. [www.rcoa.ac.uk/docs/syringelabels\(june\).pdf](http://www.rcoa.ac.uk/docs/syringelabels(june).pdf).

5 Name differentiation project. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/MedicationErrors/ucm164587.htm>.

6 FDA and ISMP lists of look-alike drug names with recommended tall man letters. <http://www.ismp.org/tools/tallmanletters.pdf>.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

41 - 8

Verbraucher UAW-Datenbank – Erste Erfahrungen in Deutschland

Dr. A. Mergel¹, Dr. D. Mentzer¹, Dr. N. Paeschke², Dr. B. Keller-Stanislawski¹
1 Paul-Ehrlich-Institut, Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Langen; 2 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

In der EU wurden im Dezember 2010 Änderungen im Bereich der Pharmakovigilanz verabschiedet (Richtlinie 2010/84/EU). Die neue Gesetzgebung will zum einen die Rechte von Patienten weiter fördern und andererseits ihre Erfahrungen in Hinblick auf die Verträglichkeit von Arzneimitteln nutzen. Das entspricht auch dem Aktionsplan 2010–2012 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland, der eine Sensibilisierung der Patientinnen und Patienten für die Risiken einer Arzneimitteltherapie und für ihre Verantwortung bei der Risikominimierung anstrebt. Zukünftig soll es

Patienten und Verbrauchern in der EU möglich sein, direkt der zuständigen Behörde Nebenwirkungen zu melden, ohne dass hierfür die Bestätigung durch Angehörige eines Gesundheitsberufes notwendig wird. Einige Länder in der EU haben schon längere Zeit eine positive Erfahrung mit UAW-Meldungen von Patienten und Verbrauchern, die die Verdachtsfälle aktiv melden. In Großbritannien, Norwegen, den Niederlanden und Dänemark variiert die Melderate durch die Patienten und Verbraucher im Jahr 2010 zwischen 14–27,7 % der gesamt gemeldeten UAW-Verdachtsfällen, abhängig vom Land. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) haben am 2. Oktober 2012 ein gemeinsames Projekt gestartet, in dem ein vereinfachter Meldeweg durch Patienten erprobt wird, um eine schnelle Erfassung und Analyse der Berichte zu ermögli-

chen. So sollen unbekannte Nebenwirkungen gegebenenfalls früher als bisher erkannt und, soweit erforderlich, Maßnahmen zur Risikominimierung eingeleitet werden. Die Verdachtsmeldungen von Nebenwirkungen von Patienten und Verbrauchern werden nach der abschließenden Bewertung in die Online-UAW-Datenbank aufgenommen und damit zugänglich für die Öffentlichkeit gemacht. Im Zeitraum von 2. Oktober 2012 bis 31. Januar 2013 wurden von ca. 4499 Eingabeversuchen insgesamt 255 valide UAW-Meldungen direkt von Patienten über die Online-Datenbank gemeldet. Zusätzlich sind fünf Verdachtsmeldungen per E-Mail (verbrauchermeldung@pei.de) eingereicht worden. Die Meldungen verteilen sich nach Zuständigkeit zwischen PEI und BfArM: 16,1 % zu 83,9 %. Influenzaimpfstoffe (7,5 %) und Kombiimpfstoffe (6,3 %) haben den größten Anteil der Meldungen im PEI.

Die meisten Meldungen in der Zuständigkeit BfArM kamen aus dem Bereich Antibiotika (16,1 %) und Psychopharmaka (11,4 %) der gesamten Anzahl Meldungen. Die Patienten haben sich auch

aktiv bei der Datenbankgestaltung beteiligt. Durch die Anregungen und Kommentare wurde die Datenbank entsprechend der umsetzbaren Vorschläge bereits überarbeitet.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

42 - 8

Entwicklung und Testung eines Clinical Decision Support Systems (CDSS) zur Antibiotika-Auswahl und -Dosierung auf Stationen der Nephrologie

M. Schaut^{1,2}, Prof. Dr. M. Schaefer², Dr. S. Schwenzer¹, Dr. U. Trost³, Prof. Dr. R. Schindler⁴, Dr. C. Colpe¹, A. Sander¹, D. Diekmann¹

1 ID Information und Dokumentation im Gesundheitswesen GmbH & Co. KGaA, Berlin; 2 Charité-Universitätsmedizin Berlin, Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie; 3 Charité-Universitätsmedizin Berlin, Apotheke; 4 Charité-Universitätsmedizin Berlin, Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Nephrologie und Internistische Intensivmedizin

Hintergrund: Die Entscheidungsfindung bei der Verordnung einer Antibiotikatherapie im stationären Bereich ist aufgrund der zahlreichen zu berücksichtigenden Informationen sehr komplex (1–5). Ein während der Visite auf Tablet-PC (iPad) verfügbares, mobiles CDSS könnte den Arzt daher bei seiner Entscheidung optimal unterstützen. Langfristig soll damit auch eine Verbesserung der Resistenzlage der Station erreicht werden. Das CDSS berücksichtigt patientenindividuelle Parameter, wie Antibiotogramme (8), mikrobiologische Befunde (8), Laborwerte und Begleitmedikation. Der Therapievorschlag mit Dosisanpassung bei Niereninsuffizienz wird aufgrund von Leitlinien der Fachgesellschaften (6, 7) und Fachinformationen der Arzneimittel unter Berücksichtigung interner SOPs und der Resistenzstatistik der Station vorgeschlagen.

Entwicklung des Antibiotika-CDSS:

1. Erstellung Modell CDSS
2. Überführung ausgesuchter Leitlinien

(9–12) in eine elektronische Form (Dekomposition: Umsetzung der Leitlinien-Empfehlungen in Arden-Syntax-Regeln)

3. Verknüpfung von Wirkstoffen und sensiblen Erregern im semantischen Netz ID MACS[®] (Informationen zur Empfindlichkeit der Erreger laut aktueller Fachinformationen)
4. Programmierung des Algorithmus als Webkomponente: patientenindividuelle Daten und erstellte Informationsdatenbanken ergänzen sich zu einem intelligenten Programm
5. Integration in die mobile Anwendung ID Pharma Mobile[®] (App)

Ausblick: Geplant ist eine kontrollierte, randomisierte Interventionsstudie zur Testung des Systems auf nephrologischen Stationen der Charité. Nach erfolgter Allokation der Patienten durch Blockrandomisierung erhält die Interventionsgruppe Unterstützung durch das CDSS. Der Zugang zum CDSS wird den Ärzten bei den Patienten der Kontrollgruppe verweigert. Eine weitere Kontrollgruppe bekommt überhaupt keine elektronische Unterstützung, sondern nur schriftliche Informationen zu Leitlinien etc. (Offline-Kontrollgruppe). Eingeschlossen werden alle Patienten auf den Stationen, die eine Antibiotikatherapie zur Behandlung einer akuten Infektion erhalten sollen. Untersucht werden soll, ob eine adäquate Auswahl von Antibiotika und Antibiotikadosierungen vorlag, sowie die Kosten und Dauer der Antibiotikatherapie. Eine adäquate Antibiotikatherapie wird definiert als: Der festgestellte Erreger ist laut An-

tibiogramm empfindlich oder wird vom Wirkspektrum des Antibiotikums laut Literatur abgedeckt, bzw. die Verordnung ist leitliniengerecht.

1. Goldman, M.P. and Nair, R., Antibacterial treatment strategies in hospitalized patients: what role for pharmacoconomics? *Cleve Clin J Med*, 2007. 74 Suppl 4: p. S38–47.
2. Metlay, J.P., et al., Antimicrobial drug resistance, regulation, and research. *Emerg Infect Dis*, 2006. 12(2): p. 183–90.
3. McGregor, J.C., et al., Relative influence of antibiotic therapy attributes on physician choice in treating acute uncomplicated pyelonephritis. *Med Decis Making*, 2007. 27(4): p. 387–94.
4. Srinivasan, A., et al., A survey of knowledge, attitudes, and beliefs of house staff physicians from various specialties concerning antimicrobial use and resistance. *Arch Intern Med*, 2004. 164(13): p. 1451–6.
5. Lode, H., Torres, A., and Cockle, A., What drives our choices? Evidence, guidelines or habit? *Int J Antimicrob Agents*, 2007. 29 Suppl 1: p. S17–22.
6. Wilke, M., Grube, R.F., and Bodmann, K.F., Guideline-adherent initial intravenous antibiotic therapy for hospital-acquired/ventilator-associated pneumonia is clinically superior, saves lives and is cheaper than non guideline adherent therapy. *Eur J Med Res*, 2011. 16(7): p. 315–23.
7. Ferrer, M., et al., The impact of guidelines on the outcomes of community-acquired and ventilator-associated pneumonia. *Clin Chest Med*, 2011. 32(3): p. 491–505.
8. Berild, D., et al., Adjustment of antibiotic treatment according to the results of blood cultures leads to decreased antibiotic use and costs. *J Antimicrob Chemother*, 2006. 57(2): p. 326–30.
9. Dalhoff, K., et al., S3-Leitlinie Epidemiologie, Diagnostik und Therapie erwachsener Patienten mit nosokomialer Pneumonie, 2012: Lübeck.
10. Höffken, G., et al., S3-Leitlinie Epidemiologie, Diagnostik, antimikrobielle Therapie und Management von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbenen tiefen Atemwegsinfektionen (akute Bronchitis, akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis, Influenza und andere respiratorische Virusinfektionen) sowie ambulant erworbener Pneumonie, 2005, Leitlinie der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie, der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie

und Beatmungsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie und des Kompetenznetzwerks CAPNETZ.

11. Reinhart, K., et al., S2-Leitlinie: Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis, 2010, Erstellt im Auftrag der Deutschen Sepsis-Gesellschaft und der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin.

12. Naber, K.G., et al., S3-Leitlinie Epidemiologie, Diagnostik, Therapie und Management un-

komplizierter bakterieller ambulant erworbener Harnwegsinfektionen bei erwachsenen Patienten, 2010, Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU) federführend, Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM), Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (DGI), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN), Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie (PEG).

Interessenkonflikte

Marius Schaut steht in einem anteiligen Angestelltenverhältnis zur Charité-Universitätsmedizin, Berlin und zu ID-Information und Dokumentation im Gesundheitswesen GmbH & Co. KGaA.

43 - 8

Aufgaben der AG AMTS im BfArM

Dr. C. Kayser, Dr. A.-M. Kösling, Dr. U. Brixius
BfArM, Bonn, AG-AMTS

1. Bearbeitung von Meldungen zu Medikationsfehlern

Die Meldungen an die AG AMTS im BfArM erfolgen durch:

- formlose Mitteilungen (med. Fachpersonal, Patienten, Angehörige, Mitarbeiter des BfArM),
- Meldungen von Fachkreisen bzw. Patienten (über z. B. Nebenwirkungs-Datenbanken),
- Kooperationen mit den Arzneimittelkommissionen.

Die Analyse des potenziellen Medikationsfehlers führt zur:

- Kategorisierung des Fehlers (Fehler mit oder ohne Schaden, Beinahe-Fehler),
- Ermittlung der Relevanz (z. B. des (potenziellen) Schadensumfangs) und
- zur Ursachenforschung (individueller/prozessbezogener oder produktbezogener Fehler
- z. B. Kennzeichnungsdefizit).

Besteht eine Möglichkeit des BfArM, an der Beseitigung der Fehlerursache mitzuwirken,

- nehmen wir Kontakt zum pharmazeutischen Unternehmer (pU) auf und
- schildern das aufgetretene Problem,
- machen konkrete Verbesserungsvorschläge zur Kennzeichnung bzw. Produktinformation,

– und geben ggf. Hinweise auf regulatorische Möglichkeiten des BfArM.

a. Wird das Problem durch den pU anerkannt, ändert er selbst die problematische Kennzeichnung bzw. Produktinformation und teilt dies dem BfArM durch eine Änderungsanzeige mit.

b. Wird das Problem vom pU nicht anerkannt, wird der Fall zur weiteren Bearbeitung an das BfArM-Rechtsreferat abgegeben.

- Bestehen regulatorische Möglichkeiten, kann das BfArM je nach Einzelfall
- Auflagen zur Änderung anordnen oder
- das vorübergehende Ruhen der Zulassung anordnen oder
- die Zulassung widerrufen.

Beispiel:

vorher:

OPIOD (Codein)-Tropfen A-Pharm 17 mg/g Tropfen

OPIOD (Codein)-Tropfen B-Pharm 1 mg/Tropfen

Beide OPIOD-Tropfen enthalten eine fast identische Konzentration an Wirkstoff, geben aber über die Tropfeinrichtung deutlich unterschiedlichen Mengen ab. Beim Nachkauf oder Austausch aufgrund von Rabattverträgen war damit die Möglichkeit einer Fehldosierung mit Überdosierungsgefahr gegeben. Daher wurde auf Anregung des BfArM eine Änderung zur Angleichung der Stärkeangabe durchgeführt. Somit werden Medikationsfehler künftig vermieden.

nachher:

OPIOD (Codein)-Tropfen A-Pharm 0,5 mg/Tropfen

OPIOD (Codein)-Tropfen B-Pharm 1 mg/Tropfen

2. Bearbeitung von BfArM-internen und externen Fragen zu Arzneimittelbezeichnungen durch die AG AMTS im BfArM

- Gemeldete Bezeichnungsanfragen werden analysiert und bewertet.
- Ggf. wird der Kontakt zum Adressaten hergestellt.
- Anschließend wird eine Antwort (Stellungnahme) verfasst.

3. Koordinierung der Maßnahmen des Aktionsplans AMTS durch die AG AMTS im BfArM

- Die neue Leitlinie zur Arzneimittelbezeichnung soll fortgeschrieben werden.
- Die praxisbezogenen Anforderungen an ein sicheres Design von Fertigarzneimittelpackungen sollen zusammengefasst werden.
- Die Informationen über Arzneimittel sollen verbessert werden.
- Der Aufbau einer Medikationsfehlerdatenbank soll unterstützt werden.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Arzneimitteltherapiesicherheit bei der medikamentösen Schmerztherapie älterer Pflegeheimbewohner

F. Könner¹, A. Budnick², S. Kalinowski², Dr. D. Dräger², Prof. Dr. R. Kreutz¹

1 Charité Universitätsmedizin Berlin, Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie; 2 Charité Universitätsmedizin Berlin, Institut für Medizinische Soziologie

Hintergrund: Die medikamentöse Schmerzversorgung älterer Menschen im Pflegeheim ist eine komplexe Herausforderung für alle am Schmerzmanagement beteiligten Personen. Zu den Problemen der Pharmakotherapie gehören neben einer Fehl- oder Unterversorgung, auch Verordnungen von potenziell inadäquater Medikation (PIM). Leitlinien empfehlen einen zurückhaltenden Gebrauch von NSAID bei älteren Patienten. Komorbiditäten führen zu Polypharmazie, wodurch ein erhöhtes Interaktionsrisiko besteht. Andererseits ist im Rahmen einer Schmerztherapie eine Komedikation sinnvoll (z. B. Laxans bei Opioidtherapie). Polypharmazie, PIM und Komedikationen repräsentieren wichtige Aspekte der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) der Schmerztherapie bei dieser vulnerablen Personen-

gruppe. Ziel dieser Studie ist die Optimierung der Schmerzversorgung durch Reduktion der Unterversorgung, vermehrtem Einsatz indizierter Komedikation und dem Gebrauch geeigneter Analgetika.

Methode: Im Rahmen einer cluster-randomisierten kontrollierten Studie (PAIN INTERVENTION) in zwölf Berliner Pflegeheimen, wurde das Schmerzgeschehen von auskunftsfähigen Bewohnern zu drei Zeitpunkten (Baseline, drei, sechs Monate) untersucht. Neben standardisierten Interviews mit den Bewohnern wurde eine detaillierte Analyse der Pflegedokumentation vorgenommen. Nach der Baselineerhebung wurden Hausärzte der Interventionsgruppe zum Schmerzmanagement bei Pflegeheimbewohnern fortgebildet. Die Klassifizierung von PIM erfolgte mit der Priscus-Liste.

Ergebnisse: Insgesamt wurden 239 Bewohner (70 % Frauen, mittleres Alter 83 Jahre) eingeschlossen, die zur Baseline 2149 Arzneimittel verordnet bekamen. Davon galten 4 % als PIM. Durchschnitt-

lich nahmen die Bewohner neun (Range 0–22) unterschiedliche Medikamente ein. Insgesamt gaben 73 % der Bewohner an, von Schmerzen betroffen zu sein. Davon bekamen 22 % kein Analgetikum verordnet. Ein Fünftel erhielten NSAID, davon 37 % dauerhaft. Von den Bewohnern, die ein Opioid verordnet bekamen, wurden 60 % mit einem Laxans komediziert.

Schlussfolgerung: Die ersten Ergebnisse unserer Studie zeigen eine sehr hohe Schmerzprävalenz sowie Defizite in der Pharmakotherapie. Die hohe Anzahl an verordneten Medikamenten erhöht das Risiko von unerwünschten Arzneimittelereignissen, jedoch ist ein relativ geringer Anteil an PIM sowie geringer Einsatz von NSAIDs als positiv zu bewerten. Im Studienverlauf kann gezeigt werden, ob die Fortbildung zur Optimierung der Schmerztherapie beigetragen hat und somit auch die AMTS positiv beeinflusst wurde.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Nierenfunktion und Therapie mit oralen Antidiabetika bei alten Patienten mit Diabetes mellitus

Dr. A. Douros¹, Dr. N. Ebert², O. Jakob³, Dr. E. Schaeffner², Prof. Dr. R. Kreutz¹

1 Charite-Universitätsmedizin Berlin, Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie; 2 Charite-Universitätsmedizin Berlin, Medizinische Klinik m. S. Nephrologie und internistische Intensivmedizin; 3 Charite-Universitätsmedizin Berlin, Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie

Einleitung: Ein Diabetes mellitus (DM) ist die häufigste Ätiologie einer Nieren-

insuffizienz in den Industrieländern. Die Prävalenzen von DM und chronischer Niereninsuffizienz nehmen mit steigendem Alter zu. Infolgedessen können sich bei älteren Diabetikern Anwendungseinschränkungen für die Verordnung einiger oraler Antidiabetika (OAD) mit vorwiegend renaler Elimination ergeben. In dieser Studie haben wir die Nierenfunktion und Verordnungen von OAD bei älteren Diabetikern in der Berlin Initiative Study (BIS) untersucht. Methoden: Die BIS-Studie wurde 2009 in Berlin initi-

iert, um die Nierenfunktion bei Älteren (Alter ≥ 70 Jahre) zu charakterisieren. Bei insgesamt 2070 Probanden wurden neben eingehenden Untersuchungen der Nierenfunktion, weitere klinische Daten zu vorbestehenden Erkrankungen und Medikationen systematisch erfasst. Die Diagnose DM wurde bei Einnahme von Insulin oder Einnahme von OAD oder bei $HbA_{1c} \geq 6,5$ % gestellt. Ergebnisse: Die Prävalenz des DM betrug 26 % (n = 539). 75 % der Diabetiker wurden medikamentös und davon 48 % mit OAD

behandelt. Eine Insulintherapie erhielten 17 % und eine Kombinationstherapie mit Insulin plus OAD wurde bei 10 % beobachtet. Das mittlere Alter der OAD-Patienten (47 % Frauen) betrug 79 Jahre und die mittlere Kreatininclearance (CrCl)¹ 62 ml/min. Das am häufigsten eingenommene OAD war Metformin (67 % der Patienten mit OAD), gefolgt von Glimепирид (27 %) und Glibenclamid (14 %). Die CrCl von 40 % der Metforminpatienten lag unter 60 ml/min. Insgesamt hatten die Metforminpatienten eine bessere Nierenfunktion im Vergleich zu den OAD-Patienten ohne Metformin (CrCl 66 ± 20 vs. 54 ± 19 ml/min).

Diskussion: Metformin ist bei Älteren das am häufigsten verordnete OAD und wird auch bei einer Nierenfunktionseinschränkung mit einer CrCl < 60ml/min. von Patienten eingenommen. Die Anwendungseinschränkung von Metformin bei eingeschränkter Nierenfunktion wird international kontrovers diskutiert. Während laut deutscher Fachinformation eine Kontraindikation gegen diese Substanz bei einer CrCl < 60 ml/min besteht, empfiehlt die American Diabetes Association Metformin bis zu einer CrCl von 30 ml/min. Interessanterweise erhält ca. jeder siebte OAD-Patient Glibenclamid, welches bei älteren Patienten als

potenziell inadäquate Medikation bewertet wird. Zusammenfassend stellen unsere Daten eine Vorherrschaft von Metformin bei älteren Diabetikern dar, wobei das Medikament auch von Patienten mit moderater Nierenfunktionseinschränkung eingenommen wird.

1 nach Cockcroft-Gault

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

46 - 8

Anwendung von H1N1-Impfstoffen in der Schwangerschaft: Ein Beispiel für eine prospektive Kohortenstudie zur pränatalen Arzneimittelsicherheit

Dr. M. Oppermann, Dr. J. Habermann, Dr. E. Wacker, PD Dr. C. Schaefer
Charité-Universitätsmedizin Berlin, Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie

Eine Impfung mit einem H1N1-Impfstoff wurde in der Pandemiesaison 2009/2010 zwar für Schwangere empfohlen, jedoch lagen keine Daten zur Impfstoffsicherheit in der Schwangerschaft vor. Um das Risiko zu beurteilen, musste auf Beobachtungsdaten zurückgegriffen werden, da randomisierte und verblindete Untersuchungen zur Sicherheit einer Arzneimitteltherapie in der Schwangerschaft aus ethischen Gründen nicht möglich sind. Hauptfragestellungen waren die Rate großer Fehlbildungen und die Spontanabortrate nach H1N1-Impfung. Im Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie werden Schwangerschaftsverläufe prospektiv erfasst, indem bei einer Beratung, die zu einer laufenden Schwangerschaft stattfindet, eine ausführliche Anamnese erhoben wird. Der

Ausgang der Schwangerschaft wird acht Wochen nach errechnetem Geburtstermin über einen Fragebogen ermittelt. Mit Hilfe dieser Methode wurden im Studienzeitraum (10/2009 bis 03/2010) 323 Schwangere mit H1N1-Impfung während oder innerhalb von vier Wochen vor Eintritt der Schwangerschaft, und eine Kontrollkohorte mit 1329 Schwangeren rekrutiert. Bei der statistischen Auswertung bestand das Problem der fehlenden Randomisierung, deshalb musste für Unterschiede zwischen den Gruppen korrigiert werden. Eine bewährte Methode ist die Adjustierung mittels Propensity Score¹, der anhand von Kovariablen wie vorhergehende Schwangerschaften, Rauchen, Alter und BMI berechnet wurde. Ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko konnte nicht festgestellt werden (OR 0,87; 95 % KI: 0,38–1,77). Um die Gruppen hinsichtlich des Spontanabortrisikos zu vergleichen, wurde das Hazard-Ratio mittels Cox-proportional-Hazard-Modell berechnet. Diese Methode vermeidet Fehler, die durch verspäteten Studieneintritt ent-

stehen. Auch hier ergab sich kein signifikanter Unterschied (HR 0,89; 95 % KI: 0,36–2,19). Ein erhöhtes Risiko für Präeklampsie, Frühgeburtlichkeit und Wachstumsretardierung wurde ebenfalls nicht beobachtet. Zusammengefasst konnte ein Risiko für die Schwangere oder für den Embryo/Fetus nach H1N1-Impfung nicht gezeigt werden². Die beschriebene Methodik wurde darüber hinaus bei Studien zur Exposition mit Methotrexat (maternal und paternal), Azathioprin und atypischen Neuroleptika erfolgreich angewandt. Sie stellt nach aktuellem wissenschaftlichen Stand den Goldstandard zu Fragestellungen der Arzneistoffexposition in der Schwangerschaft dar.

1 D'Agostino RB. *Statistics in Medicine* 1998; 17: 2265–81;

2 Oppermann et al. *Vaccine* 2012; 30: 4445–52.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Initiierung eines Arzneimittelinteraktionsregisters in öffentlichen Apotheken

C. A. Braun¹, S. van Bömmel-Wegmann¹, Dr. S. Simons^{2,3}, L. Diederichs³, M. Lutz³, Dr. B. Schummer⁴, Dr. F. G. König⁴, Dr. O. Schwalbe^{5,1}, Prof. Dr. U. Jaehde¹

1 Universität Bonn, Pharmazeutisches Institut, Klinische Pharmazie; 2 Apotheke am Stadttor, Neuenrade; 3 MVDA e.V., LINDA AG, Köln; 4 ADG mbH, Mannheim; 5 Apothekerkammer Westfalen-Lippe, Aus- und Fortbildung, Münster

Studienziele: Langfristiges Ziel ist die Entwicklung eines Arzneimittelinteraktionsregisters (AMIR), das sämtliche in öffentlichen Apotheken auftretenden Interaktionsmeldungen sammelt, einschließlich deren Handhabung durch das Apothekenpersonal. Das AMIR kann helfen, die Inzidenz der auftretenden Interaktionsmeldungen abzuschätzen und bereitet die Grundlage für Fortbildungen des Apothekenpersonals, die der Qualitätssteigerung des Umgangs mit Interaktionsmeldungen dienen können.

Methodik: In einer vierwöchigen Pilotstudie in neun Apotheken dokumentierte das Apothekenpersonal den Umgang mit den zehn häufigsten Interaktionen. Dazu wurde ein elektronisches Dokumentationssystem verwendet. Anschließend wurden 26 halbstrukturierte Interviews geführt, um die Benutzerfreundlichkeit und den Aufbau des Dokumentationssystems zu verbessern. Basierend auf den Interviews wurden Verbesserungsvorschläge erarbeitet.

Ergebnisse: In der Pilotstudie dokumentierten die neun Apotheken 164 Interaktionsmeldungen. Diese Anzahl erhöhte sich innerhalb der folgenden sechs Monate auf 467, während die Dokumentationshäufigkeit kontinuierlich abnahm. Die meisten dokumentierten Meldungen betrafen Interaktionen zwischen Antihypertensiva und NSAR (251; 54 %), hauptsächlich ACE-Hemmer mit NSAR (107; 23 %), gefolgt von Interaktionen mit polyvalenten Kationen (76; 16 %).

Die Interviews zeigten, dass insbesondere technische Probleme eine Barriere für die breite Anwendung des Dokumentationsprogramms darstellen. Verbesserungsempfehlungen betrafen v. a. das elektronische Dokumentationssystem, die Kassensoftware und die Einbindung der Dokumentation in die tägliche Routine. Die Studie wird derzeit auf sämtliche Interaktionstypen ausgeweitet. Dazu werden alle Interaktionsmeldungen automatisiert erfasst und an einen zentralen Server übermittelt. Zusammenfassend zeigten die Interviews und die anfänglich hohe Anzahl an Dokumentationen, dass eine Implementierung des AMIR in die tägliche Apothekenpraxis möglich ist.

Interessenkonflikte

Die Autoren erhielten für das Projekt finanzielle Unterstützung von der LINDA AG, Köln.

Autorenindex

A

Abu Abed, M.24 - 5
Al-Ayyash, A.11 - 2
Altiner, A.26 - 5

B

Bahr, S.17 - 3
Baumann, W.04 - 1
Bayer, K.08 - 2
Bernard, R.28 - 5, 10 - 2
Bernard, S.26 - 5
Berning, D.08 - 2
Beßler, N.01 - 1
Böhmer, F.26 - 5
Bornemann, K.20 - 4
Botzenhardt, S.35 - 6
Braun, C. A.47 - 8
Brenke, K.17 - 3
Brinkrolf, P.40 - 8, 15 - 3
Brixius, U.43 - 8
Budnick, A.44 - 8
Bürkle, T.18 - 3

C

Chenot, J. - F.24 - 5
Chua, S. S.34 - 6
Colpe, C.42 - 8
Cranswick, N.34 - 6

D

Dartsch, D. C.20 - 4
Degenhardt, C.12 - 2
Dehne, M.17 - 3
Deja, M.25 - 5
Dewald, B.03 - 1
Diederichs, L.47 - 8
Diekmann, D.42 - 8
Dormann, H.18 - 3
Douros, A.45 - 8
Dräger, D.44 - 8
Drewelow, B.26 - 5, 23 - 4

E

Ebert, N.45 - 8
Eisert, A.19 - 3
Endel, G.27 - 5
Engel, S.02 - 1
Ettl, J.10 - 2

F

Farker, K.23 - 4
Fischalek, J.38 - 7
Fischer, W.38 - 7
Fishman, L.08 - 2
Fiß, T.29 - 5

Fleckenstein, K.09 - 2
Franke, J.07 - 2
Freitag, M. H.37 - 7
Freytag, A.37 - 7
Friede, T.24 - 5
Fromm, M. F.39 - 8, 21 - 4

G

Gall, W.27 - 5
Gampert, L.38 - 7
Gaßmann, K. - G.21 - 4
Gehring, S.36 - 7
Gensichen, J.37 - 7
Graf, B. M.38 - 7
Greinacher, A.10 - 2
Grewe, H. A.05 - 2
Grond, S.40 - 8
Große Lackmann, K.28 - 5
Grossmann, W.27 - 5
Groth, A.02 - 1

H

Habermann, J.46 - 8
Hack, C.09 - 2
Haefeli, W. E.37 - 7, 31 - 5, 11 - 2
Hasford, J.23 - 4
Hefe, B.33 - 6
Hellmann, G.06 - 2
Hempel, G.22 - 4
Hermanspann, T.19 - 3
Hippius, M.23 - 4
Höckel, M.20 - 4
Hohn, N.19 - 3
Hoppe-Tichy, T.31 - 5
Hua, T. D.24 - 5
Huber, K.38 - 7

I

Ihbe-Heffinger, A.28 - 5, 10 - 2
Ittner, K. - P.38 - 7

J

Jacobs, V. R.28 - 5
Jaehde, U.47 - 8, 26 - 5, 09 - 2
Jakob, O.45 - 8
Joks, G.13 - 2

K

Kalinowski, S.44 - 8
Kaltschmidt, J.11 - 2
Kantelhardt, P.40 - 8, 16 - 3
Kayser, C.43 - 8
Kees, S.25 - 5
Keller-Stanislawski, B.41 - 8
Kiechle, M.28 - 5, 10 - 2
Knoth, H.07 - 2
Ko, Y. D.09 - 2

Kohl, E.19 - 3
König, F. G.47 - 8
Könner, F.44 - 8
Kösling, A. - M.43 - 8
Krämer, I.30 - 5, 12 - 2
Kreutz, R.45 - 8, 44 - 8
Kulick, M.26 - 5

L

Laag, S.36 - 7
Lamberth, C.12 - 2
Lange, D.03 - 1
Langenbahn, D.16 - 3
Lee, K.34 - 6
Lehmeyer, A.05 - 2
Lessing, C.08 - 2
Leymann, J.17 - 3
Linder, R.02 - 1
Lorber, J.07 - 2
Lutz, M.47 - 8

M

Maas, R.39 - 8, 21 - 4, 18 - 3
Marx, G.19 - 3
Meier, K.20 - 4
Mentzer, D.41 - 8
Mergel, A.41 - 8
Metzel, R.12 - 2
Mildner, C.12 - 2
Möhlmann, H.29 - 5
Müller, A.10 - 2
Müller, F.18 - 3
Müller, S.23 - 4, 02 - 1

N

Nehls, S.26 - 5
Neubert, A.35 - 6, 34 - 6, 33 - 6
Neuhofer, L.27 - 5

O

Oehme, A. - K.33 - 6
Oppermann, M.46 - 8

P

Paeschke, N.41 - 8
Patapovas, A.18 - 3
Pfistermeister, B.39 - 8, 18 - 3
Picksak, G.40 - 8, 16 - 3, 14 - 3
Pietzyk, S.26 - 5
Plank-Kiegele, B.18 - 3
Prien, T.40 - 8, 15 - 3
Pruszydlo, M. G.11 - 2

Q

Querbach, C.10 - 2
Quinzler, R.37 - 7

R		Schummer, B.47 - 8	V
Rascher, W.35 - 6, 34 - 6, 33 - 6	Schwalbe, O.47 - 8, 22 - 4	van Aken, H.15 - 3	van Bömmel-Wegmann, S.47 - 8
Rashed, A.34 - 6, 33 - 6	Schwenzer, S.42 - 8	Verheyen, F.02 - 1	Vetter-Kerkhoff, C.25 - 5
Redaelli, M.26 - 5	Seidling, H. M.31 - 5, 11 - 2	Völkl, P.28 - 5	Vormfelde, S. V.24 - 5
Renner, D.08 - 2	Send, A. F. J.11 - 2		
Renner, K.03 - 1	Siegmund, W.23 - 4		
Richard, S.29 - 5	Sigeneger, G.29 - 5		
Riese, C.04 - 1	Simons, S.47 - 8		
Rinner, C.27 - 5	Sonst, A.18 - 3	W	
Rottenkolber, M.23 - 4	Steimle, T.02 - 1	Wacker, E.46 - 8	
Ruberg, K.09 - 2	Störzinger, D.31 - 5	Waltering, I.22 - 4	
	Stütze, M.31 - 5	Welslau, M.04 - 1	
S	Sybrecht, G. W.40 - 8	Wilke, T.02 - 1	
Saljé, K.23 - 4	Szymanski, J.23 - 4	Wilm, S.26 - 5	
Sander, A.42 - 8		Wilmer, A.09 - 2	
Schächtele, S.21 - 4	T	Wimmer, S.35 - 6	
Schaefer, C.46 - 8	Tasar, A.09 - 2	Witte, J.12 - 2	
Schaefer, M.42 - 8	Taylor, L.31 - 5	Wollny, A.26 - 5	
Schaeffner, E.45 - 8	Thomeczek, C.08 - 2	Wolzt, M.27 - 5	
Schaut, M.42 - 8	Thürmann, P. A.26 - 5, 23 - 4, 13 - 2	Wong, I. C.34 - 6	
Scheiderbauer, J.01 - 1	Tomlin, S.34 - 6	Würdemann, E.02 - 1	
Scheuerlein, A.23 - 4	Toni, I.35 - 6		
Schindler, R.42 - 8	Trojan, M.10 - 2	Z	
Schmiedl, S.23 - 4	Trollmann, R.35 - 6	Zamora, P.04 - 1	
Schneider, S.24 - 5	Trost, U.42 - 8	Zeiter, B.30 - 5	
Schöning, T.20 - 4	Tümena, T.21 - 4		

Medikationsplan

Seite 1 von 1



für: **Ferdinande Amalie Rosalie Mayergeb.** am: **13.12.1832**

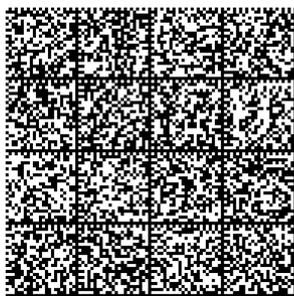
erstellt von: Dr. Rudolf Virchow

Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Tel: 030-400456-0

E-Mail: medikations.plan@ap-amts.de

erstellt am: 12.06.2013



Wirkstoff	Arzneimittel	Stärke	Form	morgens	mittags	abends	Zur Nacht	Hinweise	Grund
Ramipril	Ramipril STADA® N1	5 mg	Tab	1	0	0	0		Bluthochdruck
Hydrochlorothiazid	HCT-dura® 25 mg N2	25 mg	Tab	1	0	0	0		Bluthochdruck
Clopidogrel	Plavix® 75 mg N1	75 mg	Tab	0	0	1	0		Blutverdünnung
Simvastatin	Simvalip® 20mg N2	20 mg	Tab	0	0	1	0		Erhöhte Blutfette

Frei gestaltbare Zwischenüberschrift: z.B. Fertigspritze

Insulin human	Insulin B. Braun Basal			20 I.E. – 0 – 10 I.E.					Erhöhter Blutzucker
---------------	------------------------	--	--	-----------------------	--	--	--	--	---------------------

Frei gestaltbare Zwischenüberschrift: z.B. Bedarfsmedikation

Glyceroltrinitrat	Corangin® Nitrospray	20 mg	Spray	Max. 3 Hübe akut					Herzschmerzen
Diphenhydramin	Vivinox stark	20 mg	Tab	0	0	0	1		Schlafstörungen

Fortbildungsveranstaltungen* der AkdÄ zu aktuellen Themen

**Mittwoch, 11. September 2013
15.00–18.30 Uhr
Dortmund**

**Samstag, 12. Oktober 2013
10.00–13.30 Uhr
Dresden**

**Mittwoch, 16. Oktober 2013
15.00–18.30 Uhr
Hamburg**

**Mittwoch, 6. November 2013
19.00–21.30 Uhr
Berlin**

**Samstag, 23. November 2013
10.00–16.00 Uhr
Berlin**

*in Kooperation mit Landesärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen