



Arzneiverordnung in der Praxis



Jahrgang 42 – Ausgabe 3

Juli 2015

Themenheft

ARZNEIMITTELTherapiesicherheit

Editorial: <i>Arzneimitteltherapiesicherheit</i> wird 10 Jahre alt – als Begriff in der deutschen Sprache	93
Der Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AP-AMTS)	95
Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)	99
Zentrale Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern innerhalb des Spontanmeldesystems der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	105
Erfassung und Analyse von Medikationsfehlern in drei zentralen Notaufnahmen Deutschlands – eine prospektive observationelle Studie	111
Der einheitliche patientenbezogene Medikationsplan als Grundlage zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit	116
Chancen und Risiken von Arzneimittel-Datenbanken – Informationen im Medikationsplan	122
AMTS mit ARMIN in Sachsen und Thüringen – mehr Arzneimitteltherapiesicherheit durch rationale und evidenzbasierte Arzneimitteltherapie und patientenindividuelles Medikationsmanagement	130
AkdÄ-Fortbildung 2014 in Weimar: Unabhängige Zusammenstellung und Diskussion von aktuellem Wissen	138

Editorial

Arzneimitteltherapiesicherheit wird 10 Jahre alt – als Begriff in der deutschen Sprache

Die Beiträge in diesem Heft spiegeln das Engagement der Autoren wider und zeigen, wie auch die Aktionspläne des Bundesministeriums für Gesundheit – dargestellt im Artikel von Frau Dr. Dwenger und Herrn Sommer – sowie die Kongresse zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) seit 2005, dass wir in dieser Zeit gemeinsam viel erreicht haben. AMTS ist angekommen in der Politik, bei der verfassten Ärzte- und Apothekerschaft und auch als Thema in der Forschungsförderung der Bundesregierung sowie im Innovationsfond. Aber ist AMTS auch angekommen in der Behandlungsrealität und beim Patienten? „Klimaschutz“ und „elektronische Gesundheitskarte“ zeigen uns, dass die Häufigkeit der Benutzung eines Begriffes kein valider Surrogatparameter für die Annäherung an die hinter den Begriffen stehenden Ziele ist. Das gilt auch für AMTS und wir müssen uns fragen, warum erreicht AMTS noch nicht die Patienten in der Fläche? Die Antwort kann man erahnen, wenn man mit dem Taxi durch Berlin fährt: Abkürzungen über Parkplätze von Discountern und durch Spielstraßen, großzügige Definition der grünen Ampelphase und Akzeptieren von Abbiegepfeilen als Hinweis auf eine der möglichen Fahrtrichtungen kennzeichnen den Weg zum Ziel. In der modernen Fehlertheorie wird dies als „Local Rationality Principle“ bezeichnet: Fehler passieren häufig nicht, weil jemand es nicht besser weiß oder kann, sondern weil konkurrierende Ziele nur durch Verletzung von Regeln und Vorsichtsmaßnahmen erreicht werden können. Wer im Krankenhaus oder in der Praxis arbeitet, braucht an dieser Stelle keine weiteren Erklärungen. AMTS wird solange nicht in ausreichendem Umfang den Patienten erreichen, solange Effizienzsteigerung und ökonomische Kenngrößen in der Behandlungsrealität Priorität haben. „Primum nihil nocere“ ist keine neue Idee, bringt aber die notwendige Priorisierung von AMTS auf den Punkt.

Das in der Soziologie als „Authority-Responsibility-Mismatch“ bezeichnete Phänomen beschreibt das zu überwindende Hindernis: Der Arzt ist zwar der Fachmann für Behandlungsprozesse und für das Ergebnis verantwortlich, hat aber nicht die Autorität, die Rahmenbedingungen seines Handelns so festzulegen oder zumindest soweit zu beeinflussen, dass die dem Patienten geschuldete, adäquate und von vermeidbaren Fehlern freie Behandlung gewährleistet werden kann. Damit AMTS den Patienten erreicht, müssen nicht nur Ärzte und Apotheker sich bemühen, sondern auch Korrekturen auf Systemebene erfolgen. AMTS ist nicht eines unter vielen konkurrierenden Zielen, sondern zu gewährleistende Voraussetzung der Behandlung mit Arzneimitteln. Es ist insbesondere die Aufgabe der Ärzte, aber auch die aller anderen am Behandlungsprozess Beteiligten, die notwendigen Voraussetzungen einer sicheren Arzneimitteltherapie zu benennen und einzufordern. Es ist die Aufgabe von Politik, Krankenkassen und Organisationen der Heilberufler, aufmerksam zuzuhören und notwendige Veränderungen auf Systemebene zu bewirken.

Grandt, D.

Entsprechend seiner Bedeutung sollte AMTS nicht nur implizit, sondern explizit im Sozialgesetzbuch V benannt und verankert werden. Für Maßnahmen zur Gewährleistung von AMTS durch Leistungserbringer ist eine aufwandsentsprechende Finanzierung vorzusehen, und Krankenkassen müssen legitimiert und verpflichtet werden, Versicherte und Leistungserbringer bei der Verbesserung von AMTS zu unterstützen. AMTS als Prävention vermeidbarer Schäden durch Arzneimitteltherapie ist Verbraucherschutz für Patienten im Gesundheitswesen.

Als Ärzte können wir die Hände nicht in den Schoß legen und auf „sicherere Rahmenbedingungen“ warten. Einerseits schulden wir bereits heute dem Patienten eine von vermeidbaren Fehlern freie Therapie, andererseits sind wir diejenigen, die aufzeigen müssen, wie Prozesse und Rahmenbedingungen weiterentwickelt werden sollten, um AMTS zu verbessern. Prozessoptimierung klappt am besten, wenn man den Prozess versteht und wenn alle Beteiligten zusammenarbeiten. Die von Frau Prof. Stingl in diesem Heft dargestellten Daten zu vermeidbaren Nebenwirkungen bei Krankenhausaufnahme unterstreichen die Notwendigkeit tätig zu werden. Die im ARMIN-Projekt für den ambulanten Bereich gemachten Erfahrungen, dargestellt im Artikel von Herrn Dr. Schwenzer, belegen, dass es durchaus möglich ist, AMTS als Thema aufzugreifen und zu verbessern. Die Zusammenarbeit von Arzt und Apotheker ist dabei ein wichtiges Thema.

Ich hoffe, dass Sie aus den in diesem Heft dargestellten Erfahrungen Anregungen und Motivation für Ihre tägliche Arbeit ziehen können, und AMTS in Ihrem täglichen Handeln weiterentwickeln. Oder wie es Mahatma Gandhi formuliert hat: „Wir müssen der Wandel sein, den wir in der Welt zu sehen wünschen.“

Prof. Dr. med. Daniel Grandt, Saarbrücken
Chefarzt Medizinische Klinik I, Klinikum Saarbrücken gGmbH
Vorstandsmitglied der
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
dgrandt@klinikum-saarbruecken.de

Der Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AP-AMTS)

Einführung

Die Anwendung von Arzneimitteln stellt im ärztlichen therapeutischen Instrumentarium in sehr vielen Fällen die wesentliche Option bei der Behandlung von Erkrankungen dar. Jedoch weist die Anwendung von Arzneimitteln auch immer relevante Risiken auf. Infolge dessen wird in allen entwickelten Industrienationen ein nicht unerheblicher Teil der inter-nistischen Krankenhausaufnahmen durch auf Medikationsfehler beruhende unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) verursacht, von denen viele bei Befolgung anerkannter Verschreibungsregeln vermeidbar wären. Als Medikationsfehler wird in diesem Zusammenhang der nicht bestimmungsgemäße Gebrauch eines Arzneimittels angesehen, der keinen anerkannten Off-Label-Use darstellt.

Angeregt durch Erfahrungen im Ausland, wie z. B. der amerikanischen Initiative „To Err Is Human – Building a Safer Health System“ wurden auch in Deutschland vor etwa zehn Jahren erste Überlegungen dazu angestellt, wie es auf nationaler Ebene gelingen kann, in relevantem Ausmaß zur Vermeidung von Medikationsfehlern und zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) beizutragen. Als ein erster Meilenstein ist insofern der 1. Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie (19. und 20. April 2005 in Saarbrücken) anzusehen. Im darauf folgenden Jahr fand das Thema auch Eingang in die politische Diskussion. Am 11. September 2006 fand im Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unter Beteiligung der damaligen Bundesministerin für Gesundheit, Ulla Schmidt, ein Gespräch mit Vertretern der Bundesärztekammer statt. Im Ergebnis bestand Übereinstimmung, dass Medikationsfehler ein relevantes Problem in der medizinischen Praxis darstellen und deshalb bis etwa Mitte 2007 ein Gesamtkonzept zur Verbesserung der AMTS erarbeitet werden sollte.

Da für die Verbesserung der AMTS in Deutschland keine gesetzlich geregelte, fachbehördliche Zuständigkeit existiert, wie sie im Bereich der Pharmakovigilanz auf Grund des Arzneimittelgesetzes vorhanden ist, war es notwendig, dass die Vertreter der Heilberufe (z. B. Ärzte, Apotheker, Pflegekräfte) unter Einbindung von Patientenvertretern mit Unterstützung des BMG die Initiative ergreifen, um die Voraussetzungen für eine substantielle Verbesserung der AMTS in Deutschland zu schaffen.

Erste Aktionspläne

In der Folge wurde unter der fachlichen Führung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) der Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit erarbeitet. Dieser wurde im Rahmen des 2. Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie (29. und 30. November 2007 in Bonn) vorgestellt und enthielt 49 Maßnahmen mit folgenden thematischen Schwerpunkten:

Dwenger, A.
Sommer, H.

- Etablierung einer verbesserten Sicherheitskultur in den Fachkreisen unter Einbeziehung der Patientinnen und Patienten
- Verbesserung der Informationen über Arzneimittel
- Schwerpunktorientierte Entwicklung und Einsatz von Strategien zur Risikovermeidung bei der Anwendung von Arzneimitteln
- Förderung der Forschung auf dem Gebiet der AMTS
- Organisation eines kontinuierlichen Prozesses zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans

Zur begleitenden Umsetzung des Aktionsplans wurde bei der AkdÄ eine Koordinierungsgruppe eingesetzt. Diesem Gremium gehören Vertreter der ÄkdÄ, der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), der Bundesvereinigung Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA), des Deutschen Pflgerates, des Aktionsbündnisses für Patientensicherheit, der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG e. V.), von Patientenverbänden sowie des BMG an. Es wird vom BMG finanziell gefördert und berät etwa drei- bis viermal jährlich den Stand der Umsetzung des Aktionsplans sowie damit in Verbindung stehende Aspekte.

Der Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit konnte insgesamt erfolgreich umgesetzt werden. Zu Beginn des Jahres 2010 waren von den 49 beinhaltenen Maßnahmen 31 abgeschlossen, neun begonnen und nur acht Maßnahmen waren hinsichtlich ihrer Umsetzung noch offen; die Umsetzung einer Maßnahme konnte wegen des auf EU-Ebene erzielten Arbeitsfortschrittes entfallen. Zu den abgeschlossenen Maßnahmen zählten u. a. die Erarbeitung eines Patientenmerkblatts mit Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie, die öffentlich zugängliche Bereitstellung wissenschaftlicher Daten zur Arzneimitteltherapie in Schwangerschaft und Stillzeit im Internet, die Veröffentlichung einer Datenbank des PEI im Internet zu UAW nach Impfungen sowie die Etablierung eines neuen Forschungsschwerpunktes AMTS im Rahmen der Ressortforschung des BMG.

Im zweiten Halbjahr 2009 wurde mit vorbereitenden Maßnahmen zur Fortschreibung des Aktionsplans begonnen. Nach Abstimmung des von der Koordinierungsgruppe übermittelten Entwurfs im BMG erfolgte eine Anhörung der relevanten Verbände und Institutionen. Schließlich konnte der Aktionsplan 2010/2012 zur Verbesserung der AMTS im Rahmen des 3. Kongresses für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie (19. und 20. Juni 2010 in Berlin) vorgestellt werden. Dieser Aktionsplan enthielt unter den gleichen thematischen Schwerpunkten wie beim ersten Aktionsplan 59 Maßnahmen. Zu den Höhepunkten seiner Umsetzung zählt der Druck und die Verteilung des o. g. Patientenmerkblatts über öffentliche Apotheken, die Verbandszeitschrift des Sozialverbandes VdK und Krankenhäuser im Dezember 2010 in einer Auflage von ca. fünf Millionen Exemplaren. Ein entsprechendes Poster wurde dem Deutschen Ärzteblatt und den Landeszeitschriften der Apothekerschaft beigelegt; darüber hinaus wurde jeder öffentlichen Apotheke ein solches Poster zur Verfügung gestellt.

Der dritte Aktionsplan wurde im Rahmen des 4. Kongresses für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie am 14. Juni 2013 vorgestellt, umfasst 39 Maßnahmen und soll bis Ende 2015 umgesetzt werden.

Forschung zur Arzneimitteltherapiesicherheit

Bei der Verbesserung der AMTS stellt die entsprechende Forschung eine der wesentlichen Aktivitäten dar. Das BMG hat seit der Erarbeitung des ersten Aktionsplans etwa 5,6 Millionen Euro für Forschungsprojekte im Bereich der AMTS zur Verfügung gestellt. Mit diesen Mitteln sind Arbeiten in wichtigen Teilaspekten der AMTS gefördert worden. Dazu zählen u. a. die Erarbeitung und Testung des bundeseinheitlichen Medikationsplans, Projekte zur Erfassung und Auswertung von Medikationsfehlern und Untersuchungen zur AMTS in Alten- und Pflegeheimen, im Bereich der sektorübergreifenden Versorgung, im Bereich onkologischer Patienten sowie in Krankenhäusern. Weitere Projekte befinden sich in der Vorbereitung.

Jedoch reichen die Mittel aus der Ressortforschung des BMG allein nicht aus, um den Forschungsbedarf im Bereich der AMTS adäquat abzudecken. Im Rahmen der Umsetzung des Aktionsplans 2010/2012 zur Verbesserung der AMTS hat die Koordinierungsgruppe ein Memorandum zur Entwicklung der Forschung auf dem Gebiet der AMTS erarbeitet. Das BMG hat dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) das Memorandum übermittelt mit der Bitte, die Einrichtung eines Förderschwerpunktes zur AMTS im Rahmen des vom BMBF und vom BMG gemeinsam getragenen „Rahmenprogramm Gesundheitsforschung“ zu prüfen. Die AMTS ist inzwischen als Themenbereich der Versorgungsforschung im „Rahmenprogramm Gesundheitsforschung“ genannt. Damit ist eine Förderung von Forschungsprojekten zur AMTS auf diesem Wege möglich.

Im Rahmen des im Jahr 2012 durchgeführten Programms des BMBF hat die Bundesregierung seinerzeit 18 Millionen Euro zur Förderung der Versorgungsforschung bereitgestellt. Von den 32 zur Förderung vorgeschlagenen Projekten bezogen sich neun auf AMTS-relevante Themen.

Bundeseinheitlicher Medikationsplan

Schwerpunkt des aktuellen, bis zum Jahr 2015 geltenden Aktionsplans ist die Erarbeitung eines bundeseinheitlichen Medikationsplans. Dazu wurde zunächst eine entsprechende Spezifikation geschaffen, welche Inhalt und Struktur des Medikationsplans beschreibt. Zur Vorbereitung der Einführung des Medikationsplans hat das BMG zwei grundlegende Projekte gefördert:

Mit der Untersuchung der Nutzbarkeit des Medikationsplans zur Optimierung der Spezifikation und Definition des Referenzmodells konnte nachgewiesen werden, dass der in dem Medikationsplan enthaltene 2D-Barcode die auf dem Medikationsplan enthaltenen Informationen zu den verschriebenen Arzneimittel zuverlässig in das Transportformat und von da zurück in den am Bildschirm ablesbaren Klartext umwandelt. Es konnte gezeigt werden, dass auf dem Medikationsplan keine zusätzlichen Datenfelder benötigt werden. Ferner hat das BMG ein Projekt zu den grundlegenden Voraussetzungen für die elektronische Abbildung von Arzneimitteldaten im Hinblick auf den Medikationsplan gefördert. Ziel dieses Projektes war es, einen Überblick über den Status Quo der technischen Möglichkeiten der Medikationsplanerstellung mit der Apothekensoftware zu erhalten. In diesem Rahmen wurden Probleme bei der elektronischen Abbildung von Arzneimitteldaten zur Erstellung bzw. Aktualisierung eines Medikationsplans identifiziert und Lösungsvorschläge erarbeitet.

Schließlich hat das BMG im Herbst 2014 in Umsetzung des aktuellen Aktionsplans die Mittel für drei Projekte zur Erprobung der Akzeptanz und der Praktikabilität des Medikationsplans einschließlich eines Lesbarkeitstests bereitgestellt. Diese Projekte sollen spätestens Ende des Jahres 2017 abgeschlossen sein und dazu dienen, die Spezifikation zum Medikationsplan auf der Basis praktischer Erfahrungen weiter zu optimieren.

Forschungsprojekte zur Untersuchung von Medikationsfehlern

Ebenfalls im Herbst 2014 hat das BMG Mittel für einen weiteren Schwerpunkt des aktuellen Aktionsplans bereitgestellt. Im Rahmen von zwei Projekten soll das Problem der Medikationsfehler adäquat adressiert werden:

Das Projekt des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) trägt den Titel „Medikationsfehler bei Krankenhausnotaufnahme und im nationalen Spontanmeldungssystem“ und beschäftigt sich mit dem Ausmaß und der Häufigkeit von Medikationsfehlern in der ambulanten und stationären Krankenhausversorgung. Das Projekt wird Anfang 2018 abgeschlossen sein.

Das Projekt der AkdÄ stellt eine Machbarkeitsstudie zur systematischen Erfassung von Medikationsfehlern auf Grundlage von ärztlichen Meldungen im Rahmen eines erweiterten Spontanmeldesystems dar; es hat eine Laufzeit von drei Jahren.

Ausblick

Mit Beginn des Jahres 2015 ist bereits wieder an eine Fortschreibung des Aktionsplans über das Jahr 2015 hinaus zu denken. Darüber hinaus ist es auch an der Zeit, darüber nachzudenken, wie Erkenntnisse aus den Aktionsplänen weiterhin in verbindliche Regelungen umgesetzt werden können, um in Deutschland eine flächendeckende Implementierung und damit eine spürbare Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit zu erreichen. In Vorbereitung ist ein Gesetz des BMG für die sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (Entwurf zum E-Health-Gesetz), in dessen Rahmen u. a. geplant ist, dass bestimmte Patientengruppen künftig Anspruch auf Ausstellung eines Medikationsplans haben sollen. Jenseits solcher, ggf. vom Gesetz- oder Verordnungsgeber zu treffenden Regelungen bleibt es jedoch dabei, dass bei der Erreichung dieses Ziels insbesondere die Vertreter der Heilberufe in ihrer täglichen Berufsausübung, jedoch auch die Patienten, Pflegekräfte sowie ggf. pflegende Angehörigen den größten Teil dazu beisteuern können, die Arzneimitteltherapiesicherheit spürbar zu verbessern.

Regierungsdirektorin Dr. Anne Dwenger, Bonn
BMG, Referat 111, Arzneimittelsicherheit
anne.dwenger@bmg.bund.de

Regierungsdirektor Herbert Sommer, Bonn
BMG, Referat 111, Arzneimittelsicherheit
herbert.sommer@bmg.bund.de

Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Aly, A.-F.

Mit der Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, die am 1. Juli 2012 in Kraft getreten ist, wurde für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union die Definition für „Nebenwirkung“ („adverse drug reaction“) geändert, sodass Medikationsfehler, die eine Auswirkung auf den Betroffenen hatten, aber auch Missbrauch von Arzneimitteln unter den Begriff der „Nebenwirkung“ fallen und somit auch im Pharmakovigilanzsystem des jeweiligen Landes erfasst werden sollen (1).

Damit wird die AMTS Bestandteil der Pharmakovigilanz, wie dies auch aus dem entsprechenden Definitionsvorschlag der „Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)“ (2) hervorgeht. Aufgrund der geänderten Definition für eine Nebenwirkung besteht für pharmazeutische Unternehmer und Behörden die rechtliche Verpflichtung (3) zur Meldung auch solcher Nebenwirkungen, die auf Medikationsfehler zurückzuführen sind. Für die Praktikabilität dieser Meldeverpflichtung ist es erforderlich, diese inhaltlich zu definieren, nicht zuletzt hinsichtlich der Frage, was unter einem Medikationsfehler zu verstehen ist.

Insbesondere nach dem ersten Aktionsplan AMTS vom November 2007 (4) hat sich auch in Deutschland der Bereich der AMTS-Forschung positiv entwickelt. Im Rahmen von bislang vier Kongressen für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie in den Jahren 2005, 2007, 2010 und 2013 wurde eine konstruktive wissenschaftliche Diskussion initiiert (5). Dabei zeigte sich, dass es für reproduzierbare und vergleichbare Forschungsergebnisse sowie für die wissenschaftliche Diskussion unverzichtbar ist, Sachverhalte der Pharmakovigilanz einschließlich der AMTS unmissverständlich zu definieren.

Daher hat die Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland (Aktionsplan AMTS) angeregt, für Deutschland einheitliche Definitionen für den Bereich der AMTS zu erarbeiten.

Die nachfolgend vorgeschlagenen Definitionen stützen sich wesentlich auf Anlage 1 des Memorandums AMTS-Forschung vom August 2011 (6) und sind ein Konsens der an der Erarbeitung des Memorandums beteiligten Experten. Darüber hinaus wurden aktuelle europäische Entwicklungen berücksichtigt, insbesondere die Diskussionen zur GVP sowie der Workshop der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) vom März 2013 in London (7). Auch nationale und internationale Literatur fand Beachtung (8) ebenso wie Kommentierungen der Fachkreise gegenüber der Koordinierungsgruppe.

Der Fokus der Definitionen liegt auf deren Verwendung für die wissenschaftliche Arbeit im Bereich Versorgungsforschung und Pharmakovigilanz. Die Definitionen sind daher keine Begriffe, die im juristischen Kontext belastbar sind.

Die Definitionen stellen den in einem strukturierten Prozess von der Koordinierungsgruppe erarbeiteten Konsens dar. Sie bilden ein Definitionsgefüge, da sie teilweise aufeinander Bezug nehmen.

1. Arzneimittelverkehrssicherheit

Arzneimittelverkehrssicherheit ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der in den Verkehr gebrachten Arzneimittel. Grundlage dafür sind Vorschriften insbesondere für die Prüfung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln, die Pharmakovigilanz, den Vertrieb von Arzneimitteln sowie die Überwachung des Arzneimittelverkehrs.

(Die vorstehende Definition stützt sich auf § 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) und charakterisiert die wesentlichen Ziele und Instrumente für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln.)

2. Pharmakovigilanz

Pharmakovigilanz ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Entdeckung, Erfassung, Bewertung und Vorbeugung von Nebenwirkungen sowie anderen arzneimittelbezogenen Problemen, die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftreten. Pharmakovigilanz leistet damit einen wichtigen Beitrag sowohl zur Gewährleistung der Produktsicherheit (Arzneimittelsicherheit) als auch zur Qualität und Sicherheit des Medikationsprozesses (Arzneimitteltherapiesicherheit).

(Die vorstehende Definition ist die Konsequenz aus der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und entspricht inhaltlich dem entsprechenden Definitionsvorschlag der GVP.)

3. Arzneimittelsicherheit

Arzneimittelsicherheit ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur laufenden und systematischen Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels mit dem Ziel, dessen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftretende unerwünschte Wirkungen zu entdecken, zu bewerten und zu verstehen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können. Die Erkenntnisse zur Arzneimittelsicherheit leisten einen wesentlichen Beitrag zur ständigen Aktualisierung des Zulassungsstatus bei Arzneimitteln.

(Die vorstehende Definition beschreibt den Beitrag der Pharmakovigilanz zur Gewährleistung der Sicherheit des Produktes Arzneimittel.)

4. Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

AMTS ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für den Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern.

(Die vorstehende Definition beschreibt den Beitrag der Pharmakovigilanz zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit des Medikationsprozesses).

5. Medikationsprozess

Der Medikationsprozess beinhaltet alle Stufen der Arzneimitteltherapie und umfasst im Wesentlichen folgende Schritte:

Arzneimittelanamnese – Verordnung/Verschreiben – Patienteninformation – Selbstmedikation – Verteilung/Abgabe – Anwendung (Applikation/Einnahme) – Dokumentation – Therapie-Überwachung / AMTS-Prüfung – Kommunikation/Abstimmung – Ergebnisbewertung.

(Die vorstehende Definition beschreibt die Bestandteile des Medikationsprozesses, der insoweit Gegenstand der AMTS ist.)

6. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der bestimmungsgemäße Gebrauch eines Arzneimittels beinhaltet dessen Anwendung entsprechend der Produktinformation (On-Label-Use). Ferner kann auch die Anwendung eines Arzneimittels, die nicht oder nicht voll der Produktinformation entspricht (Off-Label-Use), dann dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zugerechnet werden, wenn diese dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht und insoweit für den Patienten von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis ausgegangen werden kann.

(Die vorstehende Definition charakterisiert das Ziel der AMTS und ist ein wesentliches Kriterium für die Qualität der Arzneimitteltherapie. Sie geht vom On- bzw. Off-Label-Use aus und bezieht sich insoweit auf den Gebrauch von Fertigarzneimitteln (9–11).

Wesentliches Kriterium für den bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels im Off-Label-Use ist der Stand der medizinischen Wissenschaft. Dies gilt aus Sicht der Autoren grundsätzlich auch für Arzneimittel, die nicht der Zulassungspflicht unterliegen. Nach der Rechtsliteratur können im Zusammenhang mit Fragen der Haftung durch den pharmazeutischen Unternehmer oder der Kostenerstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung weitere Voraussetzungen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch im Off-Label-Use maßgeblich sein – z. B. schwerwiegende Erkrankung, keine Alternativtherapie, Aussicht auf positives Ergebnis, weite Verbreitung, kein Widerspruch des pharmazeutischen Unternehmers, ausführliche Dokumentation.)

7. Medikationsmanagement

Medikationsmanagement ist das koordinierte Zusammenwirken der am Medikationsprozess Beteiligten zur Gewährleistung der AMTS.

(Die vorstehende Definition betont die arbeitsteilige Verantwortung der am Medikationsprozess Beteiligten für die AMTS. Damit wird auch dem Anliegen der Sondergutachten 2009 und 2012 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen Rechnung getragen, wonach bei der Arzneimitteltherapie eine Stärkung der interdisziplinären Zusammenarbeit insbesondere zwischen Ärzteschaft und Apothekerschaft mit dem Ziel der „Förderung von Therapiesicherheit und bestimmungsgemäßem Gebrauch“ gefordert wird.)

8. Arzneimittelbezogene Probleme

Arzneimittelbezogene Probleme (ABP) sind Ereignisse oder Umstände bei der Arzneimitteltherapie, die tatsächlich oder potenziell das Erreichen angestrebter Therapieziele verhindern (12). Arzneimittelbezogene Probleme beinhalten u. a. die unter 9. bis 12. genannten Kategorien.

(Die vorstehende Definition entspricht inhaltlich der internationalen Literatur und dem dort verwendeten Begriff „Drug-related problems“ (DRP) (13–15)).

9. Medikationsfehler

Ein Medikationsfehler ist ein Abweichen von dem für den Patienten optimalen Medikationsprozess, das zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung des Patienten führt oder führen könnte.

Medikationsfehler können jeden Schritt des Medikationsprozesses betreffen und von jedem am Medikationsprozess Beteiligten, insbesondere von Ärzten, Apothekern oder anderen Angehörigen eines Gesundheitsberufes sowie von Patienten, deren Angehörigen oder Dritten verursacht werden.

(Das zum Erkennen eines Medikationsfehlers geeignete Kriterium ist gemäß der vorstehenden Definition die grundsätzlich vermeidbare Schädigung bzw. potenzielle Schädigung des Patienten. Das Kriterium der vermeidbaren Schädigung ist weit gefasst. Auch quantitativ und qualitativ geringe Risiken, z. B. die nicht indizierte Verordnung eines Arzneimittels mit guter Verträglichkeit, erfüllen die Kriterien der Definition eines Medikationsfehlers.

Die Abweichung vom in der Fachinformation vorgegebenen Dosierschema mit einer häufigeren Gabe bzw. Applikation stellt – sofern dies nicht aus therapeutischer Abwägung im Sinne einer patientenindividuell optimalen Arzneimitteltherapie erfolgt – auch ohne Überschreiten der zulässigen Tagesmaximaldosis einen Medikationsfehler dar, da dies zu vermeidbarem Schaden wegen der zu befürchtenden Verminderung der Einnahmetreue des Patienten führen kann.

Medikationsfehler umfassen Fehler bei der Anwendung von Arzneimitteln zu therapeutischen, diagnostischen oder prophylaktischen Zwecken. Nicht zu den Medikationsfehlern gerechnet wird damit der Arzneimittelmissbrauch, auch nicht der in suizidaler Absicht. Die Unterlassung einer notwendigen und bereits verordneten Arzneimitteltherapie (z. B. durch Nichteinnahme erforderlicher und verordneter Arzneimittel durch den Patienten) ist ebenso wie die Nichtverordnung einer notwendigen Begleittherapie (z. B. die Nichtverordnung von Kalziumfolinat bei Hochdosis-Methotrexat-Therapie) als Medikationsfehler zu werten. Auch das Unterlassen einer notwendigen Aufklärung eines Patienten sowie ein nicht durchgeführtes Monitoring einer Therapie können einen Medikationsfehler darstellen.

Die Nichtverordnung einer in Anbetracht der Erkrankungen des Patienten indizierten und bei patientenindividueller Risiko-Nutzen-Abwägung angezeigten Arzneimitteltherapie wird nicht als Medikationsfehler, sondern als grundsätzliche therapeutische Fehlentscheidung gewertet.)

10. Unerwünschtes Arzneimittelereignis (UAE)

Ein UAE ist ein schädliches Ereignis, das in einem zeitlichen Zusammenhang mit einer Arzneimittelanwendung auftritt.

(Die vorstehende Definition entspricht inhaltlich der internationalen Literatur und den von der EMA verwendeten Begriffen Adverse event (AE); Adverse experience, Adverse Drug Event sowie dem von den Bundesoberbehörden verwendeten Begriff unerwünschtes Ereignis.)

11. Nebenwirkung

Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel. Dabei ist zwischen Nebenwirkungen

- bei bestimmungsgemäßen Gebrauch,
- in Folge eines Medikationsfehlers und
- in Folge von Missbrauch oder beruflicher Exposition

zu unterscheiden.

(Die vorstehende Definition entspricht inhaltlich der Richtlinie 2001/83/EG und dem deutschen AMG sowie den von der EMA verwendeten Begriffen „adverse reaction“, „adverse drug reaction“ (ADR), „suspected adverse (drug) reaction“, „adverse effect“ und „undesirable effect“.)

12. Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)

Synonym für Nebenwirkung.

13. Arzneimitteltherapiesicherheitsforschung (AMTS-Forschung)

AMTS-Forschung beschäftigt sich mit der Analyse, Optimierung und Evaluation des Medikationsprozesses. Dazu verwendet sie in einem multidisziplinären Ansatz geeignete Methoden insbesondere der Epidemiologie, der Klinischen Pharmazie, der Klinischen Pharmakologie und der Versorgungsforschung. Besondere Schwerpunkte der AMTS-Forschung sind Organisationsforschung (koordiniertes Zusammenwirken aller am Medikationsprozess Beteiligten) und Implementierungsforschung (Umsetzung von Forschungsergebnissen und validen wissenschaftlichen Erkenntnissen in die therapeutische Praxis).

Fazit

Die Definitionen im Bereich AMTS schaffen die Grundlage für den Vergleich von Forschungsergebnissen im Bereich der AMTS. Für die vom BMG geförderten Projekte zur Medikationsfehlererfassung bieten sie eine wesentliche Basis für die Analyse und Einteilung der nun erfassten Nebenwirkungen. Der sich aktuell in der Kommentierung befindliche „Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors“ wählt prinzipiell den gleichen Ansatz zur Definition des Medikationsfehlers, sodass auch zukünftig die Definitionen, soweit dies sprachlich möglich ist, übereinstimmen (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/04/WC500185536.pdf).

Die Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS würde es begrüßen, wenn die vorgestellten Definitionen breite Anwendung finden würden. Diskussionsbeiträge für notwendige Fortentwicklungen sind jedoch ausdrücklich erwünscht. Es ist aus Sicht der Koordinierungsgruppe auch erforderlich, die noch nicht abgeschlossene internationale Diskussion (insbesondere zur Definition von Medikationsfehlern) weiter aufmerksam zu verfolgen.

Literatur

- 1 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2009 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20070126:de:PDF>. Zuletzt geprüft: 27. Mai 2015.
- 2 EMA: Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Annex I – Definitions: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500143294.pdf. Zuletzt geprüft: 27. Mai 2015.
- 3 Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz: Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG). § 63c Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen. http://www.gesetze-im-internet.de/amtg_1976/___63c.html. Zuletzt geprüft: 27. Mai 2015.
- 4 Bundesministerium für Gesundheit: Aktionsplan 2008–2009 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland. 29.11.2007: <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-AMTS-2008-2009.pdf>. Zuletzt geprüft: 27. Mai 2015.
- 5 4. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie: <http://www.akdae.de/AMTS/Kongress/index.html>. Zuletzt geprüft: 27. Mai 2015.
- 6 Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie in Deutschland: Memorandum zur Entwicklung der Forschung auf dem Gebiet der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Memorandum AMTS-Forschung. August 2011: <http://www.akdae.de/AMTS/Massnahmen/docs/Forschungsmemorandum.pdf>. Zuletzt geprüft: 27. Mai 2015.
- 7 EMA: European Union regulatory workshop on medication errors. 28.02.2013-01.03.2013: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2012/10/event_detail_000666.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3. 27. Mai 2015.
- 8 World Health Organization: World alliance for patient safety. Research for patient safety. Better knowledge for safer care. WHO/IER/PSP/2008.02. http://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_en.pdf. Zuletzt geprüft: 27. Mai 2015.
- 9 Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e. V.: 25 Jahre Arbeitsgemeinschaft - 25 Jahre Arzthaftung: Von der Krähentheorie bis zum groben Behandlungsfehler. Heidelberg: Springer Verlag, 2011.
- 10 Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.: Off-Label-Use: "Zulassungsüberschreitender Einsatz von Medikamenten bei schweren Erkrankungen". 13.12.2013: <http://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/positionen/pos-off-label-use.html>. Zuletzt geprüft: 28. Mai 2015.
- 11 Wartensleben H: Verantwortung für die Arzneimittelsicherheit. Klinik & Forschung 2002; 38-39.
- 12 van Mil F, Schaefer M, Verheyen F, Schulz M: Arzneimittelbezogene Probleme in der öffentlichen Apotheke. Pharm Ztg 2001; 146: 1308-1314.
- 13 Eickhoff C, Hammerlein A, Griese N, Schulz M: Nature and frequency of drug-related problems in self-medication (over-the-counter drugs) in daily community pharmacy practice in Germany. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2012; 21: 254-260.
- 14 Hammerlein A, Griese N, Schulz M: Survey of drug-related problems identified by community pharmacies. Ann Pharmacother 2007; 41: 1825-1832.
- 15 Nicolas A, Eickhoff C, Griese N, Schulz M: Drug-related problems in prescribed medicines in Germany at the time of dispensing. Int J Clin Pharm 2013; 35: 476-482.

Dr. med. Amin-Farid Aly, Berlin
 AkdÄ, Referent Arzneimitteltherapiesicherheit,
 farid.aly@akdae.de

Zentrale Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern innerhalb des Spontanmeldesystems der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Einführung

Medikationsfehler sind ein relevantes Problem. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt (1), dass bis zu 10 % aller Krankenhausaufnahmen auf unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) zurückzuführen sind, von denen etwa ein Fünftel durch grundsätzlich vermeidbare Medikationsfehler bedingt ist.

Auch für Deutschland gibt es Hinweise, dass Medikationsfehler in relevantem Umfang zu vermeidbarer Morbidität und Mortalität führen (2;3). Aus dem Netzwerk der regionalen Pharmakovigilanz-Zentren wird berichtet, dass 3,25 % der dort erfassten nicht elektiven stationären Aufnahmen in internistische Abteilungen auf Nebenwirkungen/UAW beruhen. Davon sind ca. 20 % vermeidbare Medikationsfehler (4).

Im Medikationsprozess können Medikationsfehler in verschiedenen Phasen auftreten: Für den Bereich der Verordnung von Arzneimitteln wurden in einer Studie Fehler bei der Dosierung mit einem Anteil von 50–60 % sowie die Nichtbeachtung von Kontraindikationen mit einem Anteil von 15–25 % beobachtet (5).

Die Häufung von Fehlern in bestimmten Phasen des Medikationsprozesses legt nahe, dass durch konkrete Interventionen an diesen besonders sensiblen Stellen die Sicherheit der Arzneimitteltherapie signifikant verbessert werden kann.

Laut Schätzungen gesundheitsökonomischer Analysen liegen die durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen verursachten Kosten in Deutschland jährlich zwischen 816 und 1233 Millionen Euro (6). Allein im internistischen Bereich könnten mindestens 87 Millionen Euro pro Jahr durch die Verringerung von Medikationsfehlern und damit auch von UAW eingespart werden (4;6).

Rahmenbedingungen

Ein wesentlicher Beitrag zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) könnte geleistet werden, wenn Medikationsfehler – so wie beispielsweise Fehler in der zivilen Luftfahrt – systematisch analysiert würden und daraus Schlussfolgerungen für deren künftige Vermeidung abgeleitet werden könnten. Diese Intention wird auch auf europäischer Ebene verfolgt. So sieht die Novellierung der Richtlinie 2001/83/EG der Europäischen Union eine stärkere Berücksichtigung von Medikationsfehlern im Rahmen der Pharmakovigilanz vor. Das findet insbesondere seinen Niederschlag in der veränderten Definition für Nebenwirkungen in Artikel 1 sowie in der Verpflichtung für die Mitgliedstaaten nach Artikel 107a, Nebenwirkungen, die auf Medikationsfehler zurückzuführen sind, den für die Patientensicherheit zuständigen Behörden, Gremien, Organisationen und/oder Institutionen zugänglich zu machen.

In Deutschland gibt es bisher keine zentrale Einrichtung, die sich mit Patientensicherheit

Aly, A.-F.
Köberle, U.
Stammschulte, T.
Bräutigam, K.

bei der Arzneimittelanwendung und damit der Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern befasst. Zwar erfassen verschiedene Stellen zum Beispiel die Bundesoberbehörden (BOB), die Arzneimittelkommissionen der Heilberufe, Critical Incident Reporting Systeme (CIRS) oder die Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Landesärztekammern (LÄK) auch Medikationsfehler, deren Zusammenführung und zentrale Bewertung findet jedoch bislang nicht statt. In anderen Ländern wie beispielsweise in England (National Patient Safety Agency, NPSA) sowie in den USA (Institute for Safer Medication Practices, ISMP, mit Tochterorganisationen in Kanada, Spanien und Brasilien) wurden dafür bereits entsprechende Systeme etabliert (7).

Deutschland kann daher von international mit der Medikationsfehlererfassung gemachten Erfahrungen profitieren, die im International Medication Safety Network (IMSN) gebündelt werden und beim Aufbau eines Systems zur Erfassung von Medikationsfehlern genutzt werden können. Im IMSN sind weltweit Organisationen aus 26 Ländern zusammengeschlossen, die in ihrem Land jeweils eine Einrichtung zur Erfassung und Analyse von Medikationsfehlern aufgebaut haben. Unter den 26 Ländern sind acht EU-Länder (Niederlande, Irland, Großbritannien, Spanien, Dänemark, Frankreich, Schweden, Portugal), sodass die Umsetzung der Pharmakovigilanz-Richtlinie von 2012 auch hier Bedeutung hat.

Die AkdÄ untersucht in einem Pilotprojekt, das aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages durch die Bundesregierung gefördert wird*, welche Informationen die Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern im Rahmen des Spontanmeldesystems erbringen und inwieweit diese Meldungen geeignet sind, risikomindernde Maßnahmen abzuleiten und zu begründen. Die Möglichkeit der Meldung von Medikationsfehlern durch Ärzte soll aktiv durch die AkdÄ beworben werden, die Ärzte sollen ein Feedback zu ihrer Meldung erhalten.

Ziel des Projektes

Ziel des Projektes ist die Untersuchung der Machbarkeit einer systematischen Erfassung und Analyse der primär von ärztlicher Seite gemeldeten Medikationsfehler, die zu einem Schaden geführt haben (im Sinne der Erweiterung des Nebenwirkungsbegriffs der EU-Richtlinie zur Pharmakovigilanz). „Machbarkeit“ bedeutet in diesem Kontext, ob aus der Erfassung und Analyse von über das Spontanerfassungssystem gemeldeten Medikationsfehlern verwertbare Erkenntnisse gewonnen werden können. Auf Grundlage einer systematischen Analyse von Medikationsfehlern sollen Ansätze für Interventionen zur Verringerung von Medikationsfehlern benannt werden. Das Projekt soll dazu beitragen, ein Konzept zu entwickeln, wie ein System zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern aufgebaut sein könnte.

Projektdesign und methodische Vorgehensweise

Fokus der Untersuchungen sind ärztlich gemeldete Medikationsfehler, die (im Sinne der EU-Definition für Nebenwirkungen) zu einem Schaden geführt haben. Wenn innerhalb des Spontanmeldesystems Medikationsfehler gemeldet werden, die zu keinem Schaden beim Patienten geführt haben, sollen diese aber trotzdem erfasst und analysiert werden. Beinahe-Fehler, die im Rahmen einer Spontanmeldung bekannt werden, sollen ebenfalls erfasst werden.

* Förderkennzeichen: GE 2014 0106

Entwicklung eines Meldebogens für Medikationsfehler

Zurzeit wird ein Meldebogen für Medikationsfehler auf der Grundlage des bisherigen Meldebogens für unerwünschte Arzneimittelwirkungen entwickelt. Das Formular soll auch elektronisch verfügbar sein. Basierend auf internationalen Erfahrungen stellt ein Expertenteam der AkdÄ die möglichen Fehlerkategorien und die notwendigen Mindestangaben zusammen, die für eine Erfassung und Analyse von Medikationsfehlern benötigt werden. Dies sind neben einer Beschreibung der UAW und des Medikationsfehlers z. B. Angaben zu Risikofaktoren.

Wie bei der bisher von der AkdÄ durchgeführten Spontanerfassung von Nebenwirkungen soll die Meldung eines Medikationsfehlers über verschiedene Wege (telefonisch, postalisch, online) möglich sein. Außerdem soll die Möglichkeit einer anonymen Meldung getestet werden.

Der von den Projektmitarbeitern konzipierte Meldebogen soll durch Experten der AkdÄ in einem abgestimmten Verfahren bewertet werden. Dieses Verfahren hatte sich schon bei der Überarbeitung des UAW-Meldebogens im Jahr 2011 bewährt.

Untersuchungskriterien und deren Abstimmung mit den Bundesoberbehörden

Das Projekt wird in enger Abstimmung mit dem BfArM und dem PEI durchgeführt. Das BfArM führt zeitgleich ein Teilprojekt zur Erfassung von Medikationsfehlern in zentralen Notaufnahmen von Krankenhäusern durch (siehe auch: Stingl JC, Kaumanns K, von Mallek D: Erfassung und Analyse von Medikationsfehlern in drei zentralen Notaufnahmen Deutschlands – eine prospektive observationelle Studie; Seite 111–115 in dieser AVP-Ausgabe).

Die erhobenen Daten sollen quantitativ und qualitativ ausgewertet werden. So sollen u. a. Aussagen getroffen werden zu folgenden Zielgrößen:

- Anzahl der Fälle einer Gabe eines falschen oder kontraindizierten Arzneimittels
- Anzahl der Fälle mit fehlerhafter Dosierung
- Anzahl der Fälle mit fehlerhafter Kombination verschiedener Arzneimittel
- Anzahl der Fälle von fehlerhafter Einnahme, Verabreichung, Injektion oder Infusion
- Anzahl der Fälle von fehlerhafter Rezeptierung/Dispensierung
- Anzahl von Fällen eines bestimmten Schweregrades

Schon bei der Erfassung soll auf die Vergleichbarkeit der erhobenen Daten geachtet werden, da eine wichtige Frage des Gesamtprojektes ist, welche Unterschiede sich bei den erfassten Nebenwirkungen zwischen der Spontanerfassung von Nebenwirkungen und der Erfassung durch ein generelles Screening in den Zentralen Notaufnahmen zeigen. Daher sollen – soweit dies grundsätzlich möglich ist – die gleichen Zielgrößen wie im Projekt des BfArM verwendet werden. Im Ergebnis des Abstimmungsprozesses soll ein Medikationsfehlermeldebogen vorliegen, der eine einheitliche und standardisierte Datenerhebung von Medikationsfehlern ermöglicht. Eine vergleichende Auswertung soll hierdurch möglich werden.

Technische Realisierung der Möglichkeit zur Meldung von Medikationsfehlern über die Internetseite der AkdÄ

Nach Abstimmung eines Meldebogens für Medikationsfehler soll eine webbasierte Möglichkeit für die interaktive Meldung von Medikationsfehlern aufgebaut werden. Das spezifische Meldeformular soll die Angaben, die für eine Auswertung von Medikationsfehlern erforderlich sind, in knapper Form gezielt abfragen. Hierbei wird das Webtool so gestaltet, dass eine strukturierte Eingabe der Daten einen möglichst geringen Aufwand für den meldenden Arzt erzeugt. Das Formular öffnet sich bei einer Online-Meldung für Nebenwirkungen, wenn der Nutzer beabsichtigt, einen Medikationsfehler anzugeben. Hierbei müssen auch rechtliche Aspekte (wie die Möglichkeit der anonymisierten Meldung) sowie Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit berücksichtigt werden.

Erfassung der Daten in der gemeinsamen Datenbank zu Nebenwirkungen von BfArM, PEI und AkdÄ

Die Erfassung von Medikationsfehlern soll mit den bereits bestehenden IT-Strukturen der klassischen UAW-Datenbank (VigilanceOne) der AkdÄ erfolgen. Dabei wird eine international gebräuchliche Kodierung (MedDRA) verwendet. Die Fallberichte werden elektronisch mit den Bundesoberbehörden ausgetauscht.

Für die Erhebung und spätere Auswertung der Medikationsfehler ist die Frage der Zuordnung der Inhalte der Medikationsfehlermeldungen auf die in der Datenbank verfügbaren Felder wesentlich. Die im Online-Formular eingegebenen Daten werden von einem Dokumentationsassistenten erfasst und in Absprache mit einem Wissenschaftler den zunächst in der Datenbank verfügbaren Feldern zugeordnet. Gegebenenfalls sollen Anpassungen an die Erfassungsmasken von „VigilanceOne“ in Auftrag gegeben werden, die eine schnellere Übernahme der Daten aus der Online-Meldung ermöglichen. Eine direkte Eingabe von Daten durch den Erstmelder soll aber nicht möglich sein.

Weitere Anpassungen der Datenbankoberfläche (nicht der Datenstruktur) von „VigilanceOne“ sowohl hinsichtlich der Kennzeichnung von Einzelfällen als auch der Recherchemöglichkeiten werden im Verlaufe des Projektes notwendig sein. Die Anpassungen sollen in enger Abstimmung mit der Vorgehensweise der EMA im Implementation Plan 2014–2015 zu Medikationsfehlern (8) erfolgen.

Erfassung und Auswertung von Medikationsfehlern

Zentrale Aufgabe des Projektes wird die Auswertung der eingehenden Meldungen sein. Alle Meldungen werden von einem wissenschaftlichen Mitarbeiter (Arzt) bewertet.

Für die Bewertung von Medikationsfehlern gibt es unterschiedliche Aspekte, die berücksichtigt werden müssen:

- Vollständigkeit der Daten
- Plausibilität der Daten
- Umgang mit anonymisiert gemeldeten Daten
- Kategorisierung (zum Beispiel Art des Fehlers und Schweregrad)
- Bestimmung von Risikofaktoren

- Vermeidbarkeit des Fehlers
- Erarbeitung möglicher Interventionsstrategien für Einzelfälle oder vergleichbare Fallserien

Diese Kriterien werden als Basis bei der Auswertung der Informationen von Nebenwirkungsmeldungen genutzt werden, bedürfen ggf. jedoch einer Erweiterung hinsichtlich anderer Fehlermöglichkeiten. Dabei können verschiedene international angewendete Algorithmen Berücksichtigung finden (9).

Stufenweise Bewertung von Meldefällen von Medikationsfehlern

Ähnlich wie bei den klassischen UAW-Meldungen soll ein Stufenschema bei der Beurteilung von Medikationsfehlern aufgebaut werden, in dem sich verschiedene Gremien je nach der Bedeutung des Medikationsfehlers mit dem Sachverhalt befassen:

- Beurteilung durch einen wissenschaftlichen Mitarbeiter der Geschäftsstelle der AkdÄ
- Diskussion von Medikationsfehlern in einer wöchentlichen Besprechung der ärztlichen Mitarbeiter
- Vorstellung und Diskussion ausgewählter Medikationsfehler im UAW-Ausschuss sowie Beratung zu erforderlichen risikomindernden Maßnahmen

Dabei ist im Rahmen des Projektes zunächst die Konzentration auf eindeutig als Medikationsfehler zurückführbare Nebenwirkungsmeldungen vorgesehen. Aufgabe des Projektteams wird es sein, aus den gemeldeten Fällen die für den UAW-Ausschuss relevanten Informationen zu filtern und aufzubereiten. Die Erarbeitung von risikomindernden Maßnahmen soll in enger Abstimmung mit den Bundesoberbehörden erfolgen.

Informationskampagne zur Möglichkeit der Meldung von Medikationsfehlern bei der AkdÄ

Die Möglichkeit der Meldung von Medikationsfehlern soll in der Ärzteschaft entsprechend beworben werden. Dabei ist es besonders wichtig, der Fachöffentlichkeit Strukturen zu präsentieren, die beim Thema Datenschutz und Datensicherheit Vertrauen schaffen können. Darüber hinaus ist die Interaktion mit dem Anwender von besonderer Bedeutung für seine Meldebereitschaft.

Die bisherigen Erfahrungen der AkdÄ im Bereich der Pharmakovigilanz zeigen, dass insbesondere die Rückmeldung an die Ärzte ein wichtiger Faktor ist, um die Bereitschaft zur Meldung zu erhöhen. Die AkdÄ gibt derzeit regelmäßig im Rahmen der Bewertung von UAW-Verdachtsfällen eine kurze Rückmeldung.

Um die Ärzte über das Projekt zu informieren wird unter anderem in Fachzeitschriften und auf den Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ auf das Projekt hingewiesen und ggf. über Ergebnisse berichtet werden.

Projektergebnisse und Nutzen

Aus den gewonnenen Erfahrungen und Ergebnissen wird zusammen mit den Bundesoberbehörden ein Vorgehen erarbeitet, wie im Sinne der geänderten Pharmakovigilanz-Richtlinie Berichte über Medikationsfehler erfasst, systematisch ausgewertet und risikomindernde Maßnahmen entwickelt werden können.

Für die Entwicklung erster Ansätze sind zwei Workshops mit Beteiligung der Industrie, Pflegekräften, wissenschaftlichen Experten, Apothekern, Patientenvertretern, CIRS-Systemen (Beinahe-Fehler) geplant, in denen die Möglichkeiten der Risikokommunikation und Ansatzpunkte im Medikationsprozess diskutiert werden können. Hierbei werden auch die notwendigen personellen und technischen Ressourcen beschrieben. Darüber hinaus soll abgeschätzt werden, welche Auswirkungen eine solche Erfassung und Auswertung von Medikationsfehlern auf die AMTS haben kann.

Relevante Ergebnisse aus der Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern werden im Abschlussbericht veröffentlicht. Dazu ist insbesondere beabsichtigt,

- vom UAW-Ausschuss als kommunikationswürdig bewertete Informationen der Öffentlichkeit zugänglich zu machen,
- die bestehenden Kommunikationsmittel der AkdÄ und anderer am Medikationsprozess beteiligten Bereiche gezielt für die Information über die Ergebnisse des Projektes zu nutzen sowie
- bei gravierenden Medikationsfehlern, insbesondere gleichen Typs oder mit lokaler Häufung, direkt beratenden Kontakt mit den Bundesoberbehörden aufzunehmen.

Fazit

Beschreibung der abzuleitenden Maßnahmen

Medikationsfehler sind ein relevantes Problem in der Medizin. Daher hat die europäische Arzneimittelagentur die Pharmakovigilanz-Richtlinie angepasst und die Definition von Nebenwirkung erweitert. Die AkdÄ hat im Januar 2015 ein Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern im Rahmen des bestehenden Spontanmeldesystems begonnen, bei dem sie im engen Austausch mit den Bundesoberbehörden steht.

Aus den Projektergebnissen soll abgeleitet werden, welche Strukturen und Ressourcen Deutschland zur Verfügung stellen muss, um eine Erfassung und Analyse von Medikationsfehlern im Sinne der geänderten Pharmakovigilanz-Richtlinie aufzubauen und langfristig zu unterhalten. Hierzu soll aus den gewonnenen Erfahrungen ein Konzept für die notwendigen Strukturen zur Meldung und Bewertung von Medikationsfehlern entwickelt werden.

Literatur

- 1 World Health Organization: WHO Patient Safety Research 2009, WHO/IER/PSP/2009.10: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70145/1/WHO_IER_PSP_2009.10_eng.pdf. Zuletzt geprüft: 22. Mai 2015.
 - 2 KBV, ABDA: Zukunftskonzept Arzneimittelversorgung. Gemeinsames Eckpunktepapier. April 2011: http://www.kbv.de/media/sp/ABDA_KBV_Zukunftskonzept.pdf. Zuletzt geprüft: 21. Mai 2015.
 - 3 Schneeweiss S, Hasford J, Gottler M et al.: 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: 285-291.
 - 4 Rottenkolber D, Schmiedl S, Rottenkolber M et al.: Adverse drug reactions in Germany: direct costs of internal medicine hospitalizations. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2011; 20: 626-634.
 - 5 Grandt KD: Häufigkeit, Ursachen und Kosten von Medikationsfehlern im Krankenhaus und praxistaugliche Strategien zur Vermeidung. PowerPoint-Präsentation zum 8. VUD-Qualitätsforum – Ulm, 7. Juli 2005.
 - 6 Stark RG, John J, Leidl R: Health care use and costs of adverse drug events emerging from outpatient treatment in Germany: a modelling approach. *BMC Health Serv Res* 2011; 11: 9.
 - 7 ISMP Medication Errors Reporting Program. *J Am Pharm Assoc* (2003) 2011; 51: e51-e52.
 - 8 EMA: Medication Errors – Follow-up Actions from Workshop: Implementation Plan 2014 – 2015: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/04/WC500165496.pdf. London, 15. April 2014. Zuletzt geprüft: 26. Mai 2015.
 - 9 Schumock GT, Thornton JP: Focusing on the preventability of adverse drug reactions. *Hosp Pharm* 1992; 27: 538.
- Dr. med. Amin-Farid Aly,
Berlin, AkdÄ,
Referent Arzneimitteltherapiesicherheit
farid.aly@akdae.de
- Dr. med. Ursula Köberle,
Berlin, AkdÄ,
Fachärztliche Referentin
ursula.koerberle@akdae.de
- Dr. med. Thomas Stammschulte,
Berlin, AkdÄ,
Referent Pharmakovigilanz
thomas.stammschulte@akdae.de
- Dr. med. Katrin Bräutigam,
Berlin, AkdÄ,
Geschäftsführerin
katrin.braeutigam@akdae.de

Erfassung und Analyse von Medikationsfehlern in drei zentralen Notaufnahmen Deutschlands – eine prospektive observationelle Studie

Medikationsfehler in der ambulanten und stationären Krankenversorgung sind ein bekanntes und vielfach diskutiertes Problem. Sie stellen ein gesundheitsrelevantes, gesellschaftliches sowie ökonomisches Problem dar. Allerdings gibt es über Ausmaß und Häufigkeit von Medikationsfehlern derzeit wenige belastbare Originaldaten. Die vorhandenen Daten aus den Spontanmeldesystemen zu UAW erlauben bekanntlich keine validen Rückschlüsse auf die reale Häufigkeit von Problemen und die dadurch verursachten Folgen für die Gesundheit in der Bevölkerung. Um die Bedeutung von Medikationsfehlern für die Arzneimittelsicherheit in der Bevölkerung realistisch einschätzen und Maßnahmen ableiten zu können, sind repräsentative, häufigkeitsbezogene und somit belastbare Daten aus der klinischen Praxis notwendig. Das BfArM führt daher eine prospektive observationelle multizentrische Studie an drei zentralen Krankenhausnotaufnahmen der Schwerpunkt- und Maximalversorgung in Deutschland durch, die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gefördert wird. Über einen Zeitraum von jeweils einem Jahr werden pro Krankenhausnotaufnahme alle UAW-assoziierten Notaufnahmen identifiziert und Daten zu möglichen Ursachen der UAW, darunter auch Medikationsfehler, erhoben werden.

Stingl, J. C.
Kaumanns, K.
von Mallek, D.

Hintergrund

Um die Bedeutung von Medikationsfehlern für die Arzneimitteltherapiesicherheit in der Bevölkerung realistisch einschätzen zu können, sind häufigkeitsbezogene Daten aus der klinischen Praxis notwendig, die das Ausmaß der Problematik im Kontext von anderen Ursachen für UAW zu erfassen erlauben. Die zu Medikationsfehlern vorhandenen Daten aus den bundesweiten Spontanmeldesystemen, den Pharmakovigilanzzentren und den Critical Incident Reporting Systemen (CIRS) sowie den Schlichtungsstellen der Landesärztekammern basieren auf den Verdachtsmeldungen bzw. Berichten zu Fällen und liefern daher keine Häufigkeitsdaten. Somit können keine Rückschlüsse auf das wahre Ausmaß des Problems und die dadurch verursachten Folgen für die Gesundheit in der Bevölkerung gezogen werden. Schätzungen der Pharmakovigilanzzentren zufolge und nach Berechnungen aus Analysen von Krankenhausnotaufnahmen im Zusammenhang mit UAW sind ca. 20–25 % der schweren UAW durch fehlerhafte Prozesse in der Verschreibung, Dispensierung oder Verabreichung/Einnahme von Arzneimitteln bedingt und somit Medikationsfehler (1). Eine rein fallbezogene Datenerhebung lässt zudem keine Rückschlüsse auf die Relevanz von Medikationsfehlern im klinischen Alltag zu. Im Vergleich zu retrospektiven Auswertungen wird bei Studien mit direkter Beobachtung auch eine deutlich höhere Anzahl unerwünschter Ereignisse erfasst (2).

Im Rahmen des Aktionsplans AMTS vom BMG geförderte Projekte erbrachten unabhängig voneinander das Ergebnis, dass etwa 20–25 % der UAW durch Medikationsfehler verursacht sind (1). Arbeiten aus den Niederlanden, in denen 334 Fälle von UAW-asso-

ziierten Notaufnahmen analysiert wurden, berichten, dass über 20 % der Kosten für UAW-assoziierte Krankenhauseinweisungen vermeidbar gewesen wären, woraus sich eine ähnliche Größenordnung von Fehlern ableiten lässt (3). In einem systematischen Review der Daten zu Krankenhausaufnahmen bei Kindern wurde berichtet, dass knapp 5 % der Notaufnahmen bei Kindern durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen bedingt waren, worunter jedoch 20–70 % als potenziell vermeidbar bezeichnet wurden (4). Daten aus Australien zu 370 UAW-bedingten Krankenhauseinweisungen zeigen, dass darunter 15 (4,1 %) potenziell vermeidbar gewesen wären (5). In einer Studie aus Belgien waren 439 (11,2 %) von 3904 Krankenhausnotaufnahmen durch UAW bedingt und darunter wurden 209 (47,6 %) Fälle als vermeidbar bezeichnet (6). In einer Untersuchung aus Irland waren unter 1258 Patienten, die in die Notaufnahme eines Universitätsklinikums kamen 8,8 % (n = 75) durch UAW bedingt und darunter über 50 % möglicherweise bzw. definitiv vermeidbar (7). Eine vergleichende Untersuchung zu Medikationsfehlern in Krankenhäusern aus Großbritannien und Deutschland ergab Medikationsfehlerraten von 8,0 % vs. 2,4 % (8).

Das Geschlecht ist zudem ein bedeutender Einflussfaktor für UAW (9). Während die Inzidenz und Prävalenz von UAW bei Frauen höher liegt als bei Männern (Morbidität), verhält es sich mit der Mortalität umgekehrt (10). Unterschiede in der Bioverfügbarkeit, in der Aufnahme und im Abbau von Arzneimitteln sowie genetische und kulturelle Einflüsse wurden als ursächliche Faktoren für das häufigere Auftreten von Nebenwirkungen bei Frauen im Vergleich zu Männern verantwortlich gemacht (11). Frauen haben in der Regel eine höhere Exposition bei der gleichen Dosis an Arzneimitteln verglichen mit Männern (12;13). Diese Unterschiede in der Arzneimittelexposition können am unterschiedlichen Body Mass Index oder an Unterschieden in der Zusammensetzung des Körperwasser- und Körperfettanteils liegen, aber auch an Unterschieden in der Aktivität Arzneimittel metabolisierender Enzyme oder Transporter. Höhere Blutspiegel von Arzneimitteln können zu verstärkten und verlängerten Effekten sowie unerwünschten Wirkungen führen, weshalb Frauen in der Regel tendenziell eher niedrigere Dosierungen als Männer benötigen (14). Hinzu kommt, dass Frauen bei Problemen eher ärztliche Beratung in Anspruch nehmen und häufiger Arzneimittel verschrieben bekommen als Männer, weshalb sie auch in den UAW-Spontanmeldungen stärker repräsentiert sind (15).

Um zukünftig Maßnahmen zur Fehlervermeidung entwickeln und implementieren zu können, sind valide und repräsentative Daten für Analysen des realen Ausmaßes und der Ursachen von Medikationsfehlern notwendig. Daher bedarf es gezielter prospektiver Untersuchungen, mit denen die Inzidenz und Prävalenz von auf Medikationsfehlern beruhenden UAW erfasst werden.

Forschungsprojekt des BfArM zur Analyse von Medikationsfehlern

Maßgeblich für den gesundheitlichen Schaden durch Medikationsfehler in der Bevölkerung ist die Schwere des als UAW beschriebenen Ereignisses. Die Schwere von UAW im Allgemeinen lässt sich an den klinischen Konsequenzen messen, die ein solches Ereignis bedingt, wie z. B. die Notwendigkeit einer Krankenhausaufnahme. Das BfArM führt vor diesem Hintergrund in Kooperation mit drei zentralen Krankenhausnotaufnahmen der Schwerpunkt- und Maximalversorgung in Deutschland eine prospektive observationelle

multizentrische Studie durch, in der über einen Zeitraum von jeweils einem Jahr pro Krankenhausnotaufnahme UAW-assoziierte Notaufnahmen erfasst werden sollen.

Ein wichtiges Auswahlkriterium für die Studienzentren ist, dass der weitaus überwiegende Anteil aller aufgenommenen erwachsenen Patienten des Klinikums dort gesehen wird. Der Beobachtungszeitraum pro Patient liegt bei der Dauer des Krankenhausaufenthaltes, der durch die UAW verursacht wurde. Innerhalb dieser Kohorte sollen Daten zu Medikationsfehlern als mögliche Ursachen für die UAW erhoben werden. Das Projekt zielt hierbei insbesondere auf die Gewinnung von Daten zur Häufigkeit von Medikationsfehlern, die zu gesundheitlichen Schäden führen und die Durchführung von Produkt- und Prozessanalysen von Medikationsfehlern ab. Besondere Schwerpunkte liegen insbesondere auf der Ermittlung von:

- Anzahl von UAW/Medikationsfehlern, die zur Krankenhauseinweisung geführt haben,
- Häufigkeiten von Arzneimittelkombinationen und bestimmten Arzneimittelgruppen in der Beteiligung an UAW/Medikationsfehlern,
- Anzahl der Medikationsfehler auf der jeweiligen Ebene der Prozesskette (Rezeptierung, Dispension etc.),
- Häufigkeiten verschiedener Medikationsfehlerarten (z. B. Dosisauslassung, falsche Applikationsform etc.),
- Häufigkeiten fehlerhafter Prozesse sowie produkt- und patientenbezogener Faktoren in der Entstehung von UAW/Medikationsfehlern,
- Anteil der bereits (auswärts) spontan an die nationalen Meldesysteme gemeldeten UAW/Medikationsfehler.

Hierfür werden über jeweils ein Jahr in jeder Krankenhausnotaufnahme anhand der WHO-UMC-Kriterien (16) durch den Studienarzt alle Fälle (= Aufnahmen von Patienten) identifiziert werden, bei denen aufgrund der Medikamentenanamnese, der Symptome bzw. der Laboruntersuchungen eine UAW in Folge einer Arzneimitteltherapie möglich, wahrscheinlich oder sicher ist. Nach entsprechender Aufklärung und Einverständniserklärung werden sie in die Studie eingeschlossen. Ferner wird geprüft, ob der Fall bereits „spontan“ an das BfArM gemeldet wurde und fehlende Meldungen werden in einer solchen Form nachgeholt, dass erkennbar wird, dass sie aus dem Projekt stammen (siehe Abbildung 1).

Während der Beobachtungszeit über die Dauer des stationären Aufenthaltes ist es für jeden Patienten vorgesehen, möglichst umfassend Daten für die Kausalitätsbewertung der UAW und die Ursachenanalyse der identifizierten Medikationsfehler zu erheben. Hierfür werden Aufnahme- und Entlassungsdiagnosen, Krankenhausoperationen und Prozeduren (OPS) sowie PZN-Nummern der eingenommenen Medikamente erfasst und ergänzende Dokumente wie Entlassungsberichte, toxikologische Gutachten und ggf. Obduktionsbefunde hinzugezogen. Ferner werden Informationen über die Krankenhausliegedauer, Medikationsänderungen, Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln sowie weitere schwere UAW und Todesfälle dokumentiert.

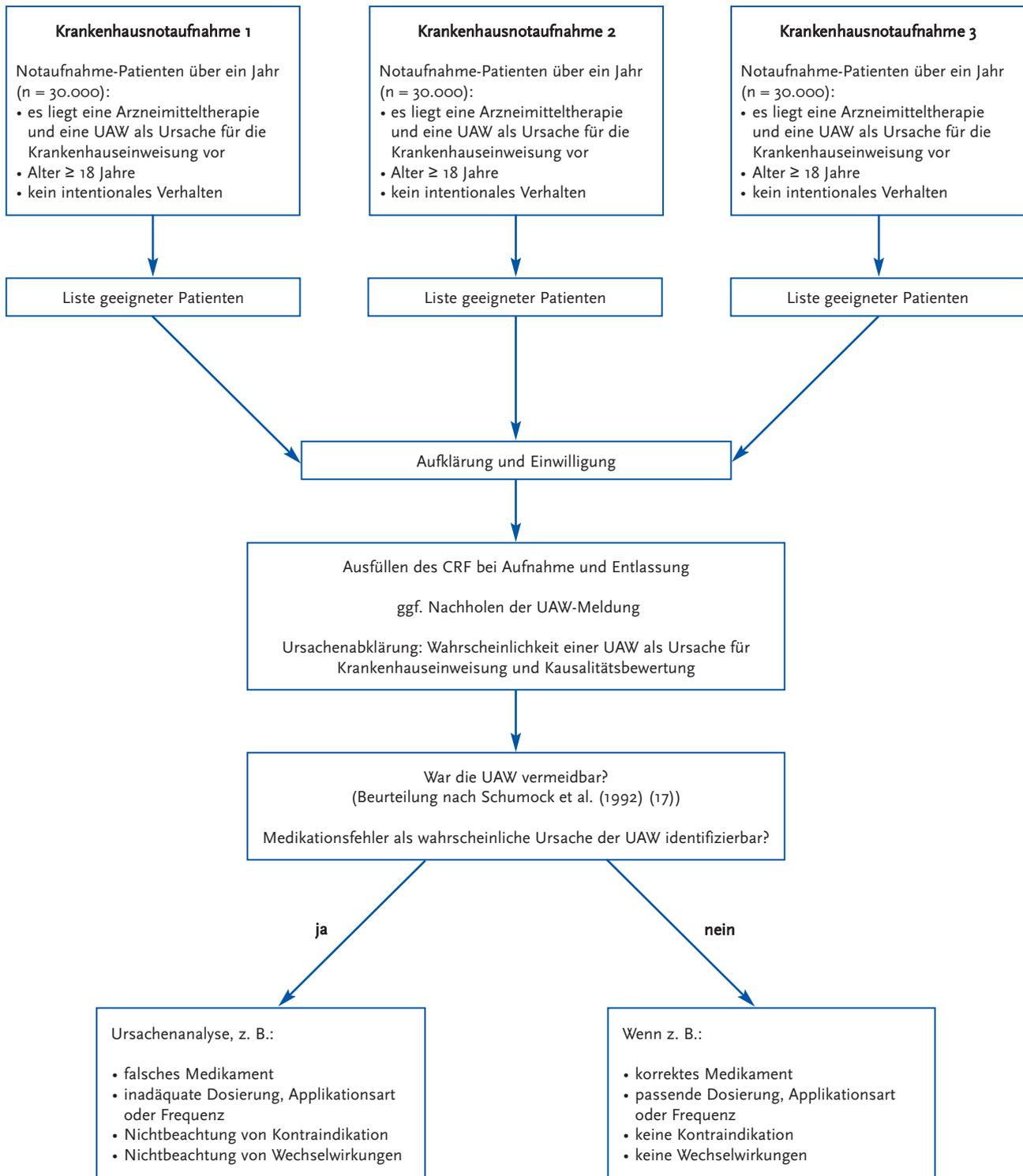


Abbildung 1: Flow-Chart Rekrutierungsverlauf (pro Zentrum)

Bei der Durchführung dieses Projekts arbeitet das BfArM eng mit der AkdÄ zusammen, die zeitgleich ein Projekt zur Erfassung von Medikationsfehlern in ihrem Spontanmeldesystem durchführt. Die Auswertungen sollen erlauben, wirksame Maßnahmen zur zukünftigen Verringerung oder Vermeidung von Medikationsfehlern zu erarbeiten und zu empfehlen. Darüber hinaus sollen sie weiterführende Untersuchungen anregen, die zur Ursachenklärung beitragen sowie als eine Grundlage für edukative und informative Maßnahmen (z. B. Hinweise in den Fachinformationen oder Behandlungsleitlinien) herangezogen werden können, um in Zukunft bestimmte Medikationsfehler zu vermeiden.

Fazit

Medikationsfehler werden in der Bevölkerung und der Fachöffentlichkeit als wichtiges gesundheitliches und ökonomisches Problem wahrgenommen. Gegenwärtig gibt es nicht genügend belastbares Datenmaterial, das Analysen zu Ausmaß, Ursachen und Folgen von Medi-

kationsfehlern ermöglicht. Das Forschungsprojekt des BfArM dient der Ermittlung von Häufigkeiten sowie der Analyse von Medikationsfehlern und ihren Ursachen. Zudem soll es ermöglichen, Maßnahmen zu ihrer Vermeidung zu erarbeiten.

Literatur

- 1 Meier F, Maar R, Sonst A et al.: Adverse drug events in patients admitted to an emergency department: an analysis of direct costs. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2015; 24: 176-186.
- 2 Schrappe M: Patientensicherheit und Risikomanagement. *Med Klin* 2005; 100: 478-485.
- 3 Magdelijns, FJ, Stassen PM, Stehouwer CD, Pijpers E: Direct health care costs of hospital admissions due to adverse events in The Netherlands. *Eur J Public Health* 2014; 24: 1028-1033.
- 4 Zed PJ, Haughn C, Black KJ et al.: Medication-related emergency department visits and hospital admissions in pediatric patients: a qualitative systematic review. *J Pediatr* 2013; 163: 477-483.
- 5 Phillips AL, Nigro O, Macolino KA et al.: Hospital admissions caused by adverse drug events: an Australian prospective study. *Aust Health Rev* 2014; 38: 51-57.
- 6 Kongkaew C, Hann M, Mandal J et al.: Risk factors for hospital admissions associated with adverse drug events. *Pharmacotherapy* 2013; 33: 827-837.
- 7 Ahern F, Sahn LJ, Lynch D, McCarthy S: Determining the frequency and preventability of adverse drug reaction-related admissions to an Irish University Hospital: a cross-sectional study. *Emerg Med J* 2014; 31: 24-29.
- 8 Taxis K, Dean B, Barber N: Hospital drug distribution systems in the UK and Germany – a study of medication errors. *Pharm World Sci* 1999; 21: 25-31.
- 9 Haack S, Seeringer A, Thürmann PA et al.: Sex-specific differences in side effects of psychotropic drugs: genes or gender? *Pharmacogenomics* 2009; 10: 1511-1526.
- 10 Shepherd G, Mohorn P, Yacoub K, May DW: Adverse drug reaction deaths reported in United States vital statistics, 1999-2006. *Ann Pharmacother* 2012; 46: 169-175.
- 11 Zopf Y, Rabe C, Neubert A et al.: Gender-based differences in drug prescription: relation to adverse drug reactions. *Pharmacology* 2009; 84: 333-339.
- 12 Hildebrandt MG, Stage KB, Kragh-Soerensen P, Danish University Antidepressant Group: Gender differences in severity, symptomatology and distribution of melancholia in major depression. *Psychopathology* 2003; 36: 204-212.
- 13 Hildebrandt MG, Steyerberg EW, Stage KB et al.: Are gender differences important for the clinical effects of antidepressants? *Am J Psychiatry* 2003; 160: 1643-1650.
- 14 Stahl SM: Basic psychopharmacology of antidepressants, part 2: Estrogen as an adjunct to antidepressant treatment. *J Clin Psychiatry* 1998; 59 (Suppl. 4): 15-24.
- 15 Glaeske G, Gerdau-Heitmann C, Höfel F, Schickanz C: "Gender-specific drug prescription in Germany" results from prescriptions analyses. *Handb Exp Pharmacol* 2012; 214: 149-167.
- 16 The Uppsala Monitoring Center. The Use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment: <http://who-umc.org/Graphics/24734.pdf>. Zuletzt geprüft: 1. Juni 2015.
- 17 Schumock GT, Thornton JP: Focusing on the preventability of adverse drug reactions. *Hosp Pharm* 1992; 27: 538.

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Prof. Dr. med. Julia C. Stingl, Bonn
BfArM, Vizepräsidentin
julia.stingl@bfarm.de

Katharina Kaumanns, Ärztin, Bonn
BfArM, Abteilung Forschung
katharina.kaumanns@bfarm-research.de

Prof. Dr. med. Dirk von Mallek, Bonn
BfArM, stellvertretender Abteilungsleiter Abteilung Forschung
dirk.vonmallek@bfarm.de

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Abteilung Forschung
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Der einheitliche patientenbezogene Medikationsplan als Grundlage zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

Warum brauchen wir einen Medikationsplan?

Dass Patienten, die mehrere unterschiedliche Medikamente am Tag einnehmen müssen, einen Medikationsplan führen sollten, ist eigentlich eine Selbstverständlichkeit. Dennoch zeigen Untersuchungen, dass nur etwa 25 % aller Patienten, für die ein Überblick über die Arzneimitteltherapie notwendig wäre, auch einen Medikationsplan haben und dieser oft nur veraltete oder unvollständige Informationen zur Arzneimitteltherapie enthält (1). Eine gute Dokumentation der Arzneimitteltherapie ist jedoch die Grundvoraussetzung, um eine optimale Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) zu erreichen.

Nach dem Willen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) sollen daher gesetzlich Versicherte ab Oktober 2016 einen Anspruch auf einen Medikationsplan haben, wenn sie mehr als fünf Arzneimittel einnehmen.

Trotzdem bleibt die Frage: Wo liegen die Hürden zu einer verbesserten Arzneimitteldokumentation? Gesetzliche Vorgaben allein werden diese Probleme nicht beseitigen können. Es gibt hauptsächlich drei Punkte, die den Überblick zur aktuellen Medikation eines Patienten erschweren:

1. Unterschiedliche Ärzte, die Arzneimittel verordnen:
Patienten werden von verschiedenen Ärzten gleichzeitig behandelt, die unterschiedliche Arzneimittel einsetzen können. Darüber hinaus können die Patienten sich auch selbst Arzneimittel kaufen.
2. Hürden beim intersektoralen Übergang (2):
Im stationären Bereich werden andere Arzneimittel verabreicht als im ambulanten Bereich. Dies liegt zum einem daran, dass jedes Krankenhaus eigene Hauslisten führt, und zum anderen an der Preispolitik der pharmazeutischen Industrie. Durch Rabattverträge im ambulanten Bereich wird die Situation hinsichtlich der Wirkstoffnamen zusätzlich verkompliziert. Der Hausarzt kennt die Handelsnamen der Arzneimittel, die der Patienten ausgehändigt bekommt, in der Regel nicht.
3. Eine genaue Arzneimittelanamnese ist zeitaufwendig und die Möglichkeiten zur Aktualisierung bestehender Information fehlen, sodass Dokumente immer wieder neu angelegt werden müssen.

Die Niederlande haben das Potenzial eines Medikationsplans bereits seit längerem erkannt. Ein einheitlicher Medikationsplan ist dort für Patienten seit einigen Jahren in der Praxis implementiert. Für Apotheken ist es verpflichtend, in enger Abstimmung mit dem behandelnden Hausarzt, einen aktuellen Medikationsplan für Patienten zur Verfügung zu stellen. Um den Austausch von Daten zu ermöglichen, wird in den Niederlanden auch auf die Einheitlichkeit des Medikationsplans geachtet. Da es strukturelle Unterschiede zum deutschen Gesundheitssystem gibt, ist der Ansatz der Niederlande in Deutschland

Aly, A.-F.

jedoch nicht einfach zu übernehmen. Die niederländischen Versicherten haben beispielsweise eine sogenannte „Hausapotheke“. Dieser Ansatz wäre in Deutschland nicht umsetzbar, weil hier die Wahlfreiheit als wichtiges Gut angesehen wird.

Abstimmungsprozess Medikationsplan

Zur Verbesserung der AMTS hat das BMG im Rahmen des Aktionsplans zur Verbesserung der AMTS in Deutschland (3) eine Koordinierungsgruppe berufen. In diesem Gremium war man sich schnell einig, dass ein Medikationsplan für den Patienten konzipiert werden muss, der die oben genannten Hürden überwindet, Patienten, Ärzten und Apothekern aber die notwendige Information zur aktuellen Medikation zur Verfügung stellen kann.

Im Rahmen des Aktionsplans wurden dazu in den Jahren 2011 bis 2013 drei Themenworkshops mit allen am Medikationsprozess beteiligten Gruppen durchgeführt (Ärzte, Apotheker, Patienten, Pflegende, Bundesoberbehörden, Vertreter von stationären und niedergelassenen medizinischen Einrichtungen; siehe Tabelle 1), um einen Konsens zu den Inhalten und der Struktur eines einheitlichen patientenbezogenen Medikationsplan zu erreichen.

Tabelle 1: Liste der Beteiligten am Abstimmungsprozess zum patientenorientierten Medikationsplan

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ADKA	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
BÄK, LÄK	Bundesärztekammer, Landesärztekammern
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesgesundheitsministerium
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
DIN	Deutsches Institut für Normung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DPR	Deutscher Pflegerat
Externe AMTS-Experten	u. a. Klinikum Fürth, Universität Köln oder HL7-Benutzergruppe Deutschland
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
Industrieverbände und -unternehmen	u. a. Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg), Bundesverband Deutscher Apotheken-Softwarehäuser (ADAS)
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
Krankenkassen	u. a. AOK-Bundesverband, Techniker Krankenkasse oder WINEG der TK
niedergelassene Ärzte und Apotheker	z. T. als Mitglieder der AkdÄ, z. T. unabhängig
Patientenverbände	u. a. Sozialverband VdK Deutschland, BAG Selbsthilfe
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
RKI	Robert Koch-Institut
vzbv	Verbraucherzentrale Bundesverband
Universitätskliniken	wissenschaftliche Experten aus Erlangen und Heidelberg

Struktur und Inhalte

Zunächst wurde der grundlegende Datensatz (Abbildung 1) des Medikationsplans konsentiert. Dieser enthält neben den Basisinformationen zum Patienten und ausstellenden Arzt oder Apotheker den Namen des Wirkstoffs und des Fertigarzneimittels, Angaben zur Dosierung, die Darreichungsform und die Wirkstärke. Darüber hinaus enthält der Medikationsplan optional Informationen für den Patienten zum Grund seiner Therapie, zum Behandlungszeitraum und ggf. zur Lagerung sowie Anwendungshinweise.

- **Basisinformationen**
 - Datum, Kontaktdaten des Ersteller, Patientenstammdaten
 - Informationen zum Arzneimittel
- **Wirkstoff**
- **Arzneimittelname**
- **Darreichungsform (ggf. Anwendungsart)**
- **Wirkstärke**
- **Informationen für den Patienten**
 - Relevante Anwendungs- und Einnahmehinweise – optional
 - Zusätzliche Hinweise (Lagerung und Aufbewahrung) – optional
- **Informationen zur Therapie**
 - Behandlungsgrund (für den Patienten verständlich) – optional
 - Therapiezeitraum: Beginn / Dauer / Ende – optional
 - Bedarfsmedikation (ja/nein)
 - Dosierschema

Abbildung 1: Notwendige Daten des patientenbezogenen Medikationsplans, wie sie von den beteiligten Anwendern (siehe Tabelle 1) festgelegt wurden

Die in den Workshops erarbeiteten Konzepte versuchen die alltäglichen Hürden, die sich bei der Erstellung eines Medikationsplans auftun, zu überwinden. Aus diesen Anforderungen wurde die Struktur des Medikationsplans erarbeitet: ein Papierausdruck mit zweidimensionalem Barcode für die elektronische Nutzung der Inhalte.

Mit der Papierform wurde für den Plan ein Medium gewählt, welches für den Patienten möglichst einfach anzuwenden ist. Die Verwendung eines Barcodes am oberen rechten Rand des Dokumentes erlaubt eine schnelle Aktualisierung und die Überwindung des Medienbruchs (Papier – elektronische Verarbeitung der Medikationsdaten im Verwaltungssystem der Praxis oder Apotheke).

Mit dem Ziel ein einheitliches Aussehen des Medikationsplans (Abbildung 2) und auch die Übertragbarkeit der Informationen in verschiedene Systeme zu gewährleisten, wurde aus den in den Workshops genannten Anforderungen eine Spezifikation erarbeitet, die den Aufbau und die Verwendung der einzelnen Datenfelder sowie das genaue Aussehen des Medikationsplans detailliert beschreibt (4).

Der resultierende, einheitliche und patientenbezogene Medikationsplan stellt aber auch einen Kompromiss dar. Nicht alle Wünsche zu Informationen, die für eine Arzneimitteltherapie relevant wären, konnten erfüllt werden, ohne das Format des Medikationsplans zu überfrachten.

Medikationsplan

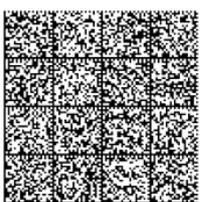
Seite 1 von 1



für: **Ferdinande Amalie Rosalie Mayer** geb. 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: 12.06.2012



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

Version DE-1.0 vom 01.06.2012

Abbildung 2: Beispiel für den Medikationsplan einer Patientin mit Bluthochdruck, Hypercholesterin, Diabetes und spontanen Herzrhythmusstörungen

Der Medikationsplan ist kein Ersatz für eine Patientenakte oder eine Dauerdokumentation. So werden keine bereits abgesetzten Arzneimittel aufgelistet und auch die strukturierte Erfassung von Allergien und Diagnosen ist nicht vorgesehen. Wichtige Informationen, die nicht zu den vorgegebenen Feldern passen, können als Freitext in einem gesonderten Feld aufgeführt werden.

Anwendungsfälle

Anhand der Spezifikation können die Hersteller von Praxis-, Krankenhaus- und Apothekenverwaltungssystemen den Medikationsplan als Softwaremodul „Medikationsplan“ in ihre Strukturen integrieren. Damit wird das Erstellen, Einlesen und Überarbeiten der aktuellen Medikation eines Patienten wesentlich erleichtert.

Beim Erstellen eines Medikationsplans wird der Arzt oder Apotheker durch seine Software unterstützt. Das Modul zum Medikationsplan interagiert hierzu mit dem Softwaresystem des Anwenders und nutzt die Medikationsdaten, soweit diese in der Dokumentation des Arztes bzw. des Apothekers vorhanden sind, um automatisch einen Vorschlag für einen Medikationsplan zu erstellen. Diesen Vorschlag oder vorläufigen Medikationsplan kann dann der Anwender entsprechend der tatsächlich eingenommenen Arzneimittel ergänzen oder Arzneimittel entfernen, die der Patient nicht mehr einnimmt. Apotheker können hier beispielsweise vom Patienten gekaufte Selbstmedikation ergänzen und dem Patienten

dann den aktualisierten Medikationsplan mitgeben. Hierdurch wird der Arzt ergänzend über die Selbstmedikation des Patienten informiert.

Wenn der Patient mit einem standardisierten Medikationsplan in die Praxis, Krankenaufnahme oder in die Apotheke kommt, wird eine schnelle Übertragung der auf dem Medikationsplan verfügbaren Informationen durch den aufgedruckten Barcode, der alle Informationen zur Medikation, zum Patienten und zur Anwendung oder Sicherheitshinweisen enthält, möglich. Der Barcode ist hier eine Art Einlesehilfe, die das Abschreiben eines Medikationsplans beschleunigt.

Darüber hinaus übergibt der Barcode dem Softwaresystem anders als beim reinen Abschreiben eines Medikationsplans die Informationen zur Medikation in strukturierter Form. Dies bedeutet, dass dem Softwaresystem auch mitgeteilt wird, welcher Text ein Wirkstoff ist, welcher eine Darreichungsform und welcher die Wirkstärke. Das Softwaresystem kann dann die Information auch in der richtigen Schublade ablegen. Wenn nur Freitext eingegeben würde, könnte ein Softwaresystem anders als ein Mensch sich diese Information nicht „dazudenken“.

Welche Hürden sind noch zu überwinden?

Erfolgreich implementiert wurde der Medikationsplan inzwischen von verschiedenen Softwareherstellern aus dem ambulanten und stationären Bereich sowie von Softwareherstellern für Apothekenverwaltungssysteme. Leider ist der Markt für Softwaresysteme im ärztlichen Bereich sehr heterogen und zersplittert, sodass die Integration des einheitlichen patientenbezogenen Medikationsplans in alle Softwaresysteme noch etwas Zeit beanspruchen wird. Hilfreich ist hier der vom Gesetzgeber angedachte Anspruch des Patienten mit mehr als drei gleichzeitig verordneten Arzneimitteln auf einen Medikationsplan (5), weil er den Herstellern zeigt, dass ein Medikationsplan ein wichtiger Baustein zur Verbesserung der AMTS ist und somit auch Bestandteil der Software sein muss, damit Ärzte und Apotheker bei der Zusammenstellung eines Medikationsplans die notwendige Unterstützung ihrer Systeme erhalten. Eine standardisierte Prüfung der von den Softwareherstellern zukünftig angebotenen Module zum Medikationsplan wäre sinnvoll, um eine ausreichende Austauschbarkeit von Daten zu gewährleisten.

Ein weitere Hürde sind die Kataloge, aus denen die Informationen zur Arzneimitteltherapie kommen (z. B. Darreichungsformen, Wirkstärken, Wirkstoffname). Diese Kataloge wurden ursprünglich für Zwecke der Abrechnung oder aufgrund von logistischen Anforderungen (Pharmazentralnummer) entwickelt. So ist die Darreichungsform als für den Patienten schwer verständliche Kombination aus drei Buchstaben hinterlegt. Hier wird es eine wichtige Aufgabe sein, Anforderungen für die entsprechenden Kataloge von Seiten der medizinischen und pharmazeutischen Anwender zu formulieren, sodass entsprechende Kataloge für den Medikationsplan ausgewählt bzw. erarbeitet werden, die zukünftig auch einen Informationsaustausch auf europäischer Ebene ermöglichen.

Fazit

Patienten, die mehrere unterschiedliche Arzneimittel einnehmen, sollten einen Medikationsplan führen. Das Vorhandensein der Information zu den Arzneimitteln,

die ein Patient einnimmt, ist die Grundlage für die intellektuelle oder elektronische AMTS-Prüfung und damit Voraussetzung zur Verbesserung der AMTS.

Literatur

- 1 Low M, Stegmaier C, Ziegler H et al.: [Epidemiological investigations of the chances of preventing, recognizing early and optimally treating chronic diseases in an elderly population (ESTHER study)]. Dtsch Med Wochenschr 2004; 129: 2643-2647.
- 2 Kripalani S, LeFevre F, Phillips CO et al.: Deficits in communication and information transfer between hospital-based and primary care physicians: implications for patient safety and continuity of care. JAMA 2007; 297: 831-841.
- 3 Bundesministerium für Gesundheit: Aktionsplan 2013–2015 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland. 04.06.2013: <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-AMTS-2013-2015.pdf>. Zuletzt geprüft: 19. Mai 2015.
- 4 Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie in Deutschland: Spezifikation für einen patientenbezogenen Medikationsplan. Version 2.0 vom 15.12.2013: http://www.akdae.de/AMTS/Medikationsplan/docs/Medikationsplan_aktualisiert.pdf. Zuletzt geprüft: 19. Mai 2015.
- 5 Bundesministerium für Gesundheit: Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen. 27.05.2015: http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/E/eHealth/150527_Gesetzentwurf_E-Health.pdf. Zuletzt geprüft: 3. Juni 2015.

Dr. med. Amin-Farid Aly, Berlin
AkdÄ, Referent Arzneimitteltherapiesicherheit
farid.aly@akdae.de

Chancen und Risiken von Arzneimittel-Datenbanken – Informationen im Medikationsplan

Einleitung

Seit Arzneimittel gehandelt und verordnet werden, existieren Listen zum Nachschlagen der verfügbaren Mittel und wichtiger Informationen zur Handhabung und dem therapeutischen Einsatz. Seit mehreren Dekaden sind diese Listen und Informationen schon elektronisch in Form von Arzneimittel-Datenbanken (AM-DB) verfügbar. Sie finden ihren Einsatz an unterschiedlichen Stellen und zu unterschiedlichen Zwecken: klinische Studien, Forschung, Einkauf im Krankenhaus oder Apotheke, Verordnung in der Arztpraxis, Abgabe in der Apotheke und letztlich Anwendung beim Patienten.

Hellmann, G.

Verordnen mittels Datenbank

Bei der Erstellung eines Rezeptes im EDV-System werden z. B. anhand einer Sucheingabe „ram“ die möglichen Arzneimittelalternativen in der AM-DB recherchiert und von „Ramilich“ bis „Ramipril“ dargestellt. Aus dieser Auflistung kann man sich das geeignete Präparat auswählen, um es durch einen Klick zu verordnen. Auf das Rezept wird dann der korrekte Name (z. B. „Ramipril 1A Pharma 5 mg Tabletten“), ggf. die Pharmazentralnummer (PZN: „00766736“) und weitere Details wie Packungsgröße z. B. „N1“ aufgedruckt.

Nutzen unumstritten

Die Nutzung solcher Datenbanken ist heute nicht mehr wegzudenken, bilden sie doch die Grundlage vieler Softwareprodukte für die Arztpraxis. Auch ist der Nutzen an sich nicht zu bestreiten. Denn die schnelle Recherche, die Möglichkeiten zum Vergleich und der gesetzlich vorgegebene Zwang zu wirtschaftlichem Handeln und Beachten z. B. der Rabattverträge und die rechtliche Absicherung des eigenen Handelns erfordern den Einsatz von AM-DB. Diese Gründe bedingen, dass der Anwender aktuelle AM-DB einsetzt. Da bei der Menge an gelisteten Arzneimitteln und dem Detailgrad der hinterlegten Information eine nicht unerhebliche Änderungsmenge in kurzen Abständen vorliegt, sind Größenordnungen mit bis zu Tausenden an Änderungen innerhalb von 14 Tagen nicht alltäglich, aber möglich.

PZN als Dreh- und Angelpunkt

Die Daten selber werden je nach Praxisverwaltungssystem (PVS) von unterschiedlichen Datenbankproduzenten bereitgestellt. Nur an wenigen Stellen wurden die Inhalte aus den Datenbanken verwendeten Inhalte aggregiert und weiterverarbeitet: z. B. Rezeptsammelstellen, Statistiken oder Prüfungen durch die Kostenträger. Dabei beschränkten sich die weiterverarbeitenden Inhalte auf die Pharmazentralnummer (PZN), die als eindeutiger Identifikator von allen genutzt wird. Das, was hinter einer PZN hinterlegt ist, kommt zum Zeitpunkt der Nutzung aus der jeweiligen Arzneimittel-Datenbank. Je nach Einsatzort und Zeitpunkt werden ggf. unterschiedliche Inhalte im Detail genutzt.

Neue Anwendung Medikationsplan

Mit der Einführung eines einheitlichen Medikationsplans (1) stellt sich nun die Frage, woher die Informationen für den Plan kommen. In Anlehnung an die PVS-Software, durch die das Rezept gefüllt wird, würde man erwarten, dass die Inhalte ebenfalls von AM-DB bereitgestellt werden. Dies gilt es näher zu betrachten, denn über einen Medikationsplan sollen weit mehr Inhalte zu je einem Eintrag – Arzneimittel und dessen Anwendung – verfügbar gemacht werden, als es das Rezept vorsieht (1):

- Wirkstoff,
- Arzneimittelname,
- Wirkstärke,
- Darreichungsform,
- Dosierschema,
- Dosiereinheit,
- Einnahmehinweis und
- Grund der Behandlung.

Neue Dimension

Anders als bisher stammen die einzelnen Einträge des Medikationsplans nicht aus einer Praxis, sondern aktualisieren und ergänzen sich mit dem Weg, den der Patient einschlägt: vom Hausarzt zum Facharzt, zur Apotheke und zum Krankenhaus bis zur Pflegeeinrichtung. Dabei sammelt der Patient die Daten der unterschiedlichen Einrichtungen in Form von aktualisierten Einträgen auf seinem jeweils erneut erstellten Medikationsplan (2).

Die Vielfältigkeit der Daten kommt dadurch zustande, dass neben der PZN auch weitere Inhalte aus den AM-DB ausgetauscht werden, die aber unterschiedlichen Datenbankproduzenten zuzuordnen sind. So nutzt der Arzt noch eine KBV-zertifizierte AM-DB (3), während der Apotheker ausschließlich die für den Apothekensektor vertraglich zugelassene ABDA-Datenbank mit Artikelstamm nutzt. Der Blick hinter die Kulissen offenbart, dass abweichende bis komplett unterschiedliche Inhalte aufeinander treffen. Die Situation wird durch unterschiedliche Regelungen in den Sektoren und eine große Menge an unterschiedlich verarbeitenden Softwareprodukten verstärkt, die bis heute nicht aufeinander abgestimmt sind.

Gestehung verstehen

Um dies zu verstehen, muss zuerst ein Blick auf die unterschiedlichen aber wesentlichen Gestehungsprozesse mit verteilten Verantwortlichkeiten geworfen werden, um dann anhand von einzelnen Informationen im Medikationsplan die Wirkung aufzuzeigen. Erst dann lässt sich der Frage nachgehen, wie Produkte aussehen sollten. Denn bei sich schon heute abzeichnenden fast täglichen Aktualisierungen der Inhalte (z. B. Lieferengpässe oder ruhende Zulassungen für OTC-Präparate) (4;5) müssen die zugrundeliegenden Prozesse schnell und effizient sein.

Eines ist aber bereits jetzt schon klar: Dass sich kleinste Änderungen am Ursprung der Information bis zu den Anwendern und Nutzern (Patienten) durchziehen und ggf. nicht unerhebliche Auswirkungen haben: Zum Beispiel führte in einem Fall die weitere Bearbei-

tung einer fehlerhaften Datenaufbereitung zu falschen Preisberechnungen und entsprechenden Reaktionen (6;7).

Gesetzliche Texte

Die gesetzliche Grundlage für Arzneimittelinformationen bildet die Fachinformation (FI, AMG § 11a). Dies ist eine Zusammenstellung von textuellem Informationsmaterial zu einem einzelnen Arzneimittelpräparat, welches im Rahmen der BfArM-Zulassung dieses Arzneimittels als geprüft verfügbar gemacht wird. Der Schwerpunkt dieser Information liegt in der textlichen Form, die grob in die vom Prozess vorgegebenen Abschnitte unterteilt ist, wie z. B. Anwendungs- oder Lagerungshinweise. Einzelne Attribute und die das Arzneimittel beschreibenden Merkmale finden sich somit innerhalb eines fortlaufenden Textes, die der Leser mental erfassen kann.

Identifizierung und erste Aufbereitung der Daten

Die dedizierte Nutzung dieser Inhalte in und durch AM-DB setzt aber das Vorhandensein von sogenannten „strukturierten“, also einzeln ablesbaren Dateninhalten (für jedes einzelne Merkmal oder Attribut wird ein separates Datenfeld benötigt) voraus.

Zentraler Dreh- und Angelpunkt bildet die für Deutschland gültige PZN mit zugehörigem Arzneimittelnamen, die einmalig und somit mittlerweile eindeutig von der Informationsstelle für Arzneispezifitäten (IFA), einem Zusammenschluss von pharmazeutischen Industrieverbänden, pharmazeutischem Großhandel und Apothekerschaft, zusammengestellt wird. Diese Zuordnung wird nun ergänzt um grundlegende strukturierte Attribute (z. B. Code für die Darreichungsform, Packungsinformationen, Preisinformationen) und an sogenannte Rohdatenlieferanten lizenziert.

Arzneimittel-Redaktionen

Dies sind Firmen wie ABDATA (Eschborn), ifap (München), MMI (Neu-Isenburg) oder Scholz (München), die jeweils über eine pharmazeutisch-medizinische Redaktion verfügen. Dort werden über unterschiedliche methodische Ansätze (packungsweise oder wirkstoffbasiert) die verfügbaren Informationen (FI) redaktionell als strukturierte Inhalte erschlossen und jeweils eigenen Datenfeldern zugeordnet. Als Beispiel seien hier die unterschiedlichen Datenfelder für zusätzliche Arzneimittelnamen genannt: z. B. Kurznamen, Langnamen oder Namen optimiert für die schnelle Suche (8).

Daten fließen in Datenbanken

Diese so erzeugten Rohdaten werden nun sektoral lizenziert von Softwareherstellern, die auf dieser Basis die Daten in ihren Softwareprodukten einsetzen. In Abhängigkeit davon, wie die Daten bei Lieferung an diese Hersteller aussehen (z. B. Differenzlieferung), werden in sehr vielen Fällen die Rohdaten in eine für die jeweilige Softwareanwendung geeignete und für den schnellen Zugriff angepasste Datenbank überführt und dabei ggf. um weitere Attribute angereichert: wie z. B. Kennung für Hausapotheken (Krankenhaus), Anzeigehinweise oder Werbeinformation. Hier ist letztlich die Fassung der AM-DB entstanden, wie sie durch die Software zum Einsatz kommt.

Software moduliert die Sicht auf die Daten

Dabei kommt nun der Software eine weitere Rolle in der Verantwortung der Datennutzung zu (9). Dies hat z. B. die KBV seinerzeit erkannt und im Rahmen der AVWG-Zertifizierung (Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung) (10) eine umfangreiche Prüfung der Funktionalität der Software vorgesehen. Dabei geht es darum, dass die Datenfelder korrekt genutzt werden, Suchergebnisse reproduzierbar sind und Suchen in den unterschiedlichen Produkten zum gleichen Ergebnis führen.

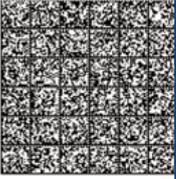
Medikationsplan Seite 1 von 1 		für: Erika-Annemarie Maxdata-Demonstration geb. am: 19.10.1964 ausgedruckt von: Apotheke Winfried Wagenmüller Hauptstraße 55, 99900 Furth am Wald Tel: 098765-12345678 E-Mail: Wagenmueller.apotheke@medizin-netz.de			Gewicht: 125 kg schwanger, stillend Allergie: Katzenhaare ausgedruckt am: 15.12.2014			
Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo Mi Ab zN	Einheit	Hinweise	Grund	
Mometason-17-(2...	Nasonex 50 µg/Sprü...	50µg	Spray	1 1 1	Hub	kompletter Sprühstoß	Heuschnupfen	
Calciumcarbonat Colecalciferol	Calcium Sandoz D...	1.500mg 10µg	Tabl	1/4 0.25 ¼	Stück	in 1 Glas Wasser lösen	Osteoporose	
Kombi-Präp.	VOCADO® HCT...		Tabl	1 0 0	Stück	nach der Mahlzeit	erhöhte Blutfette	
Wirkstoff	Arzneimittel	Wirkstärke	Darreichungsform	Dosierschema	Dosiereinheit	Hinweise	(Behandlungs-) Grund	
Im Papierausdruck	abhängig von der AM-DB	abhängig von der AM-DB	abhängig von der AM-DB	vorgegebene Liste an Bezeichnungen laut Spezifikation	Eingabe durch den Anwender	abhängig von der AM-DB; ggf. Eingabe durch den Anwender	Eingabe durch den Anwender (Nutzung von Textbausteinen möglich)	Eingabe durch den Anwender
Im Carrier	PZN-gekoppelt; daher fix	PZN	PZN-gekoppelt; daher fix	PZN-gekoppelt bzw. eindeutiger IFA-Code				
Abweichungen zwischen unterschiedlicher Software	im Ausdruck: – Schreibweise – Ersatztexte bei mehreren Wirkstoffen	im Ausdruck: – Schreibweise – Namensergänzungen	im Ausdruck: – Notation – Menge (Bezugsgröße) – Ersatztexte bei mehreren Wirkstoffen	keine	keine, da kein AM-DB-Bezug	im Allgemeinen keine, im Detail unterschiedliche redaktionelle Interpretation	keine, da kein AM-DB-Bezug	keine, da kein AM-DB-Bezug

Abbildung 1: Medikationsplan und Auswirkungen unterschiedlicher Softwareanwendungen

Für jede Spalte des Medikationsplans (oben mit drei Einträgen, Version 2.0-aktualisiert) ist die Abhängigkeit in der Tabelle getrennt nach Papierausdruck und Transportcode (Carrier, elektronische Nutzung via 2D-Barcode) ausgewiesen. Gelb hinterlegt sind die Felder, deren Daten aus Arzneimittel-Datenbanken (AM-DB) kommen. In der unteren Zeile sind für jedes Datenfeld die potenziell resultierenden Abweichungen aufgeführt, wenn bei unterschiedlichen Softwareanwendungen unterschiedliche AM-DB zum Einsatz kommen. Die Auswirkungen beziehen sich nur auf den Papierausdruck.

Medikationsplan – Ergebnisse

Am Beispiel des bundeseinheitlichen patientenbezogenen Medikationsplans (1) wurden vier Softwareumsetzungen (eine Pilotprogrammierung, eine Praxisverwaltungssoftware, eine Arzneimittel-Recherchesoftware und eine Software zur Kommunikation zwischen Ärzten und Krankenhaus) hinsichtlich der von ihnen bereitgestellten Dateninhalte verglichen (11). Für einen Medikationseintrag sind im Medikationsplan acht Datenfelder (Spalten in Abbildung 1) zu befüllen, einmal für den Papierausdruck und einmal im Transportabschnitt des 2D-Barcodes, der eine elektronische Weiterverarbeitung und Aktualisierung durch einlesende Software ermöglicht.

Vergleich von Implementierungen

Mehrere Abweichungen konnten zwischen den vier Softwarelösungen identifiziert werden, die unterschiedliche Ursachen haben. Daher stellt die Abbildung 1 für jedes Datenfeld separat gegenüber, wo und wie Abhängigkeiten von der AM-DB vorliegen.

Dabei führt eine Abhängigkeit nicht zwangsläufig zu einer Abweichung, z. B. bei der Darreichungsform. Denn hier sind die verwendeten IFA-Codes für alle Datenbanken gleichermaßen hinterlegt (siehe Gestehungsprozess oben) und können wegen einer eindeutigen Liste an zugehörigen Bezeichnungen (Anlage 6 der Spezifikation (1)) eindeutig zugeordnet werden.

Abweichungen bei den Wirkstärken

Anders sieht es z. B. bei den Wirkstärken aus. Hier waren in den Datenbanken Abweichungen in der Schreibweise zu finden (z. B. „1.500 mg“ vs. „1500 mg“ oder „11 µg“ vs. „0,01 mg“), die aufgrund der Aktualisierung der Spezifikation nun durch die Software abgefangen werden können. Eine weitere Abweichung für die Wirkstärken findet sich in unterschiedlichen Mengenangaben, z. B. „400 mg“ vs. „648 mg“. Hier liegen in den AM-DB unterschiedliche Bezugsgrößen (Wirkstoff, Wirkstoff-Salz) vor.

Die letzte Form der Abweichung bei den Wirkstärken hatte ihre Ursache in der Vollständigkeit der gelisteten Wirkstoffe und somit den zugehörigen Wirkstärken. Hier ist zu vermuten, dass die entsprechend genutzten Datenfelder der Datenbank für einen anderen Zweck konzipiert waren. Denn bei mehr als einem Wirkstoff lieferte die Datenbank einen Hilfstext, aber nicht die geforderten Wirkstoffnamen bzw. Wirkstärken.

Schwere der Abweichungen

Dies führt unweigerlich zu der Frage, welche der Abweichungen wie zu bewerten sind. Dabei ist zu unterscheiden, ob der Nutzer der Patient (Papierausdruck) oder der Arzt oder Apotheker via Software (elektronische Repräsentation: Transportcode im Barcode) ist.

Diese Frage war und ist Gegenstand der Koordinierungsgruppe des Aktionsplans zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (2). Daher wurde die Version 2.0 der Spezifikation des Medikationsplans dahin verbessert, dass potenzielle Abweichungen reduziert wurden (1). Hier sind Aspekte der Schreibweise und der Nutzung von einheitlichen Begrifflichkeiten zu nennen.

Die Hersteller helfen mit

Aber auch die Hersteller von AM-DB (ABDATA, ifap, MMI) haben auf der Basis der vorliegenden Erkenntnisse Konsequenzen gezogen und erste Harmonisierungen speziell für den Medikationsplan eingeleitet. Hier sind z. B. einheitliche Benennungen für Dosiereinheiten und Einnahmehinweise zu nennen, die laut Aussage der Hersteller ab dem dritten Quartal 2015 zur Nutzung bereitgestellt werden.

Diskussion

Damit ist in Sachen Medikationsplan der erste Schritt getan, der sicherlich in die richtige Richtung zielt. Die obigen Beispiele zeigen aber auf, dass man hierbei

1. eine inhaltliche Aufarbeitung Datenfeld für Datenfeld durchführen muss,
2. die verschiedenen Ebenen der Datengestaltung adressieren muss,
3. vorweg die (un-)zulässigen Abweichungen im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) festlegen muss,
4. klare Vorgaben über die Spezifikationen geben muss und
5. die ausführenden und somit letztlich verantwortlichen Softwareprodukte überprüfen (zertifizieren) muss, um den Anwender zuverlässige Daten und somit korrekte Inhalte zu liefern.

Dies bedeutet aber auch, dass nach einem Szenario Medikationsplan auch weitere Anwendungsgebiete wie z. B. AMTS-Prüfungen, Notfalldatenmanagement oder (Entlass-)Arztbrief hinsichtlich ihrer Anforderungen an die AM-DB sondiert werden müssen. Sicherlich profitieren diejenigen Anwendungen vorausseilend, die Datenfelder wie beim Medikationsplan identisch nutzen.

Des Weiteren ist bei der Betrachtung klar geworden, dass alle Beteiligten zusammenwirken müssen, denn an den Konsequenzen einer z. B. misslichen Darstellung von Dateninhalten sind ggf. mehrere Akteure beteiligt: Datenquelle, Datenlieferanten, Datenaufbereiter, Softwarelieferanten und diejenigen, die die Vorgaben gestalten. Hier sollten weder überzogene Vorgaben gemacht, noch die Anwender wie Apotheker, Arzt oder Patient alleingelassen werden, z. B. in der Beurteilung, was richtig und was wichtig ist.

Daher ist es wichtig, praktikable Lösungen zu finden, die diejenigen einbeziehen, die heute die Prozesse bedienen und je nach Situation schnell reagieren können. Neu wird dagegen sein, dass die Qualität dessen, was beim Anwender landet, überprüft werden muss. Dies muss unter dem Aspekt erfolgen, dass mit dem Medikationsplan nicht nur Ärzte sondern auch Apotheker und die Pflege arbeiten müssen.

Auch muss die Diskussion geführt werden, ob eine harmonisierte Aktualisierung der AM-DB als eine notwendige Voraussetzung für die AMTS zu verstehen ist – immer dann, wenn alleine wegen unterschiedlicher Aktualität verschiedene Dateninhalte resultieren, wie z. B. auch bei Lieferengpässen. Dies führt zu der Frage, inwieweit sichere Arzneimitteltherapie genauso zu finanzieren ist, wie eine sichere Telematikinfrastruktur.

Fazit

Noch bilden textlich gestaltete Fachinformationen die Grundlage für die Datenaufbereitung. Hier bedarf es Strukturen, die die Daten beim Ursprung bereits strukturiert erfassen und so zur Verfügung stellen. Über internationale Harmonisierung und Europäische Vorhaben laufen die Vorarbeiten zu einer strukturierten Erfassung auf der Basis geeigneter Standards (IDMP: „identification of medicinal products“) (12) und für ein europaweites Angleichen der Inhalte.

Doch bis diese Strukturen auch die alten Datenbestände aufbereitet haben werden, wird wohl genauso viel Zeit vergehen wie in bisherigen Projekten.

Und dann ist da noch das Problem der geeigneten Referenzklassifikation für Wirkstoffe, auf die sich alle Daten beziehen lassen und die für Übersetzung, Sub-

stitution und Abbildung in speziellen Fragestellungen genutzt werden kann. Noch steht diese Entscheidung aus – die Koordinierungsgruppe will Kriterien hierfür aufstellen. Dies wäre ein notwendiges Signal, die Grundlage für sicheres Umschalten zwischen den AM-DB innerhalb von Deutschland und gerade auch über die innereuropäischen Grenzen hinweg zu schaffen. Denn wenn auch die internationale Entwicklung von z. B. GInAS (Global Ingredient Archival System; <http://tripod.nih.gov/ginas/about.html>) viel verspricht, so sind es immer die „Altdaten“, deren Migration bewältigt werden muss.

Solange die obigen Fragen nicht gelöst sind, gilt es, weitere Anstrengungen in diese Richtung zu unternehmen.

Zusammenfassung

Arzneimittel-Datenbanken (AM-DB) gehören heute zum festen Bestandteil in Arztpraxis und Apotheke. An der Schwelle zum einrichtungs- und sektorenübergreifenden Austausch und der weiterführenden Nutzung von Medikationsdaten müssen die Daten überall in gleicher Form dargestellt werden, um richtig interpretiert werden zu können.

Am Beispiel des bundeseinheitlichen Medikationsplans zeigt sich, dass die Datenfelder einzeln zu betrachten sind, um zu verstehen, wo und warum es jeweils Abweichungen geben kann. Ein Teil der Abweichungen ist durch die unterschiedlich genutzten AM-DB zu erklären.

Die Konsequenz ist, dass man die Inhalte an unterschiedlichen Stellen im Gestehungsprozess von AM-DB harmonisieren muss. Für den Medikationsplan konnten wesentliche Verbesserungen erzielt werden mit Unterstützung der relevanten Hersteller von AM-DB. Andere Anwendungen wie z. B. Notfalldatenmanagement oder AMTS-Datenmanagement können davon vorseilend profitieren, wenn sie dieselben Daten nutzen.

Die Verbesserung der grundlegenden Daten muss im Sinne einer sicheren Arzneimitteltherapie weiter vorangetrieben und finanziert werden. Ein offenes Thema ist die Festlegung auf eine Referenzklassifikation für Wirkstoffe, die zur internationalen Ableitung, zum Vergleich und zur Substitution genutzt werden kann.

Dr. Gunter Hellmann, Erlangen
Hellmann Consult
g.hellmann@onlinemed.de

Literatur

- 1 Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie in Deutschland: Spezifikation für einen patientenbezogenen Medikationsplan. Version 2.0 vom 15.12.2013: http://www.akdae.de/AMTS/Medikationsplan/docs/Medikationsplan_aktualisiert.pdf. Zuletzt geprüft: 19. Mai 2015.
- 2 Bundesministerium für Gesundheit: Aktionsplan 2013–2015 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland. 04.06.2013: <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-AMTS-2013-2015.pdf>. Zuletzt geprüft: 19. Mai 2015.
- 3 Hellmann G: Anforderungen an AMTS – Sicherheit für ePA und eGK. mdi - Forum der Medizin-Dokumentation und Medizin-Informatik 2008; Heft 3: 122-125.
- 4 Tebroke E: Ruhende Zulassung – schwierige Situation in der Apotheke. Pharmazeutische Zeitung 2014; 6-7.
- 5 BfArM – Nur noch 55 Präparate auf der schwarzen Liste: <http://www.aerztezeitung.de>. Ärzte Zeitung Online vom 19. Dezember 2014.
- 6 Roher B: Falsche Preise in Arzt-EDV: <http://www.apotheke-adhoc.de>. Artikel vom 1. Dezember 2011.
- 7 KV Bremen warnt vor Fehler in Arznei-Datenbank: <http://www.aerztezeitung.de>. Ärzte Zeitung Online vom 29. November 2011.
- 8 Dartsch D: Ich frag mal schnell meine Datenbank. Vergleich von acht Programmen zur Interaktionsprüfung in der Apotheke. Deutsche Apotheker Zeitung 2014; 154 (Nr. 51/52): 64.
- 9 Hellmann G: Zertifikat besonders sicher. Ehealthcom 2008; Nr. 3: 32-33.
- 10 Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): Anforderungskatalog nach § 73 Abs. 8 SGB V für Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken Anlage 23 zu § 29 Bundesmantelvertrag – Ärzte bzw. § 15 Bundesmantelvertrag – Ärzte/Ersatzkassen. Deutsches Ärzteblatt 2012; 109: A 661-668.
- 11 Hellmann G: Bundes-Medikationsplan – Nutzbarkeit absichern und Referenz-Testdaten für die Implementierung. In: Duesberg F, Hellmann G (Hrsg.): e-Health 2014 – Sonderausgabe Medikationsplan. Solingen: Medical Future Verlag, 2014; 75-84.
- 12 ISO-International Organization for Standardization: Health informatics – Identification of Medicinal Products – Implementation Guide for EN ISO 11615 Data Elements, Structures and Message Specifications for Unique Identification and Exchange of Regulated Medicinal Product Information: <http://www.iso.org> (passwortgeschützt). Version for ballot, 7 November 2014.

AMTS mit ARMIN in Sachsen und Thüringen – mehr Arzneimitteltherapiesicherheit durch rationale und evidenzbasierte Arzneimitteltherapie und patientenindividuelles Medikationsmanagement

Das Projekt ARMIN – die Arzneimittelinitiative in Sachsen und Thüringen – wird seit dem Sommer vergangenen Jahres umgesetzt. Im Rahmen eines Vertrages nach § 63 SGB V wurden Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung vereinbart. Teilnehmende Vertragspartner sind die Kassenärztlichen Vereinigungen Sachsen und Thüringen, der Sächsische und der Thüringer Apothekerverband sowie die AOK PLUS. In beratender Funktion wird das Projekt begleitet durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände. Im Folgenden werden die Konzeption des Modellvorhabens sowie die damit verbundenen Chancen und Erwartungen insbesondere an das Thema Arzneimitteltherapiesicherheit dargestellt.

Schwenzer, S.

Vorgeschichte

KBV und ABDA hatten im April 2011 ein Zukunftskonzept zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung vorgestellt, das allgemein unter dem Namen ABDA-KBV-Modell bekannt geworden ist (1).

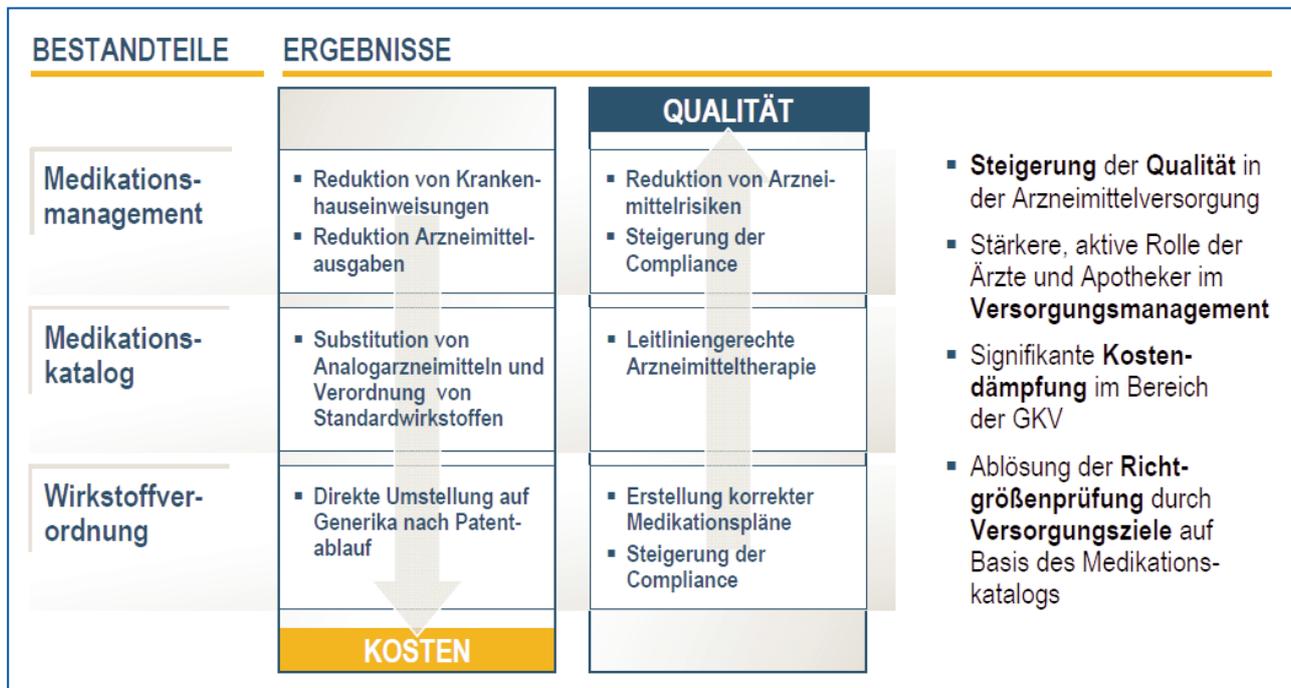


Abbildung 1: Module und Ziele des ABDA-KBV-Modells (aus (1))

Arzneimitteltherapiesicherheit, Therapietreue sowie leitliniengerechte Arzneimittelverordnung wurden als die entscheidenden Säulen einer hochwertigen Arzneimittelversorgung

identifiziert. Man hatte erkannt, dass gerade die Versorgung multimorbider Patienten, die oft mit mehr als fünf verschiedenen Wirkstoffen gleichzeitig behandelt werden, eine besondere Herausforderung darstellt. Es wurde dargestellt, dass die vor allem bei chronisch Kranken feststellbare Non-Compliance von rund 50 % nicht nur zu Therapieversagen und Morbiditätszunahme führt, sondern auch erhebliche Kosten zur Folge hat. Hinzu kommen unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE), die sowohl die stationären als auch die ambulanten Kosten weiter in die Höhe treiben. Gerade bei Patienten mit Poly-medikation ist das Risiko deutlich erhöht, und die Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit spielt hier eine zentrale Rolle. Dies setzt jedoch die Kenntnis sowohl sämtlicher verordneter Präparate als auch der Selbstmedikation des Patienten und somit einen intensiven Informationsaustausch zwischen Ärzten und Apothekern voraus.

Folgerichtig formulierte man als Ziele, die Arzneimittelrisiken zu reduzieren, die Therapietreue zu steigern, auf diese Weise die Versorgungsqualität zu verbessern und nicht zuletzt auch die Kosten im Gesundheitswesen zu senken. Erfreulich ist, dass das vor wenigen Jahren entwickelte Modell nun im Rahmen des Modellvorhabens ARMIN bereits in der Praxis erprobt und gelebt werden kann.

Umsetzung des ABDA-KBV-Modells in ARMIN

Das Modellvorhaben ARMIN besteht im Wesentlichen aus drei Modulen, die einerseits mit dem Ziel einer wirtschaftlichen und evidenzbasierten Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln verbunden sind, andererseits aber jeweils auch einen eigenen Effekt auf die Arzneimittelterapiesicherheit haben und dabei verschiedene Aspekte adressieren (2).

Erstes Modul: Die Wirkstoffverordnung

Einen wesentlichen Grund für die Konzeption der Wirkstoffverordnung bildete ganz sicher die Einführung der Rabattverträge. Die über dieses Werkzeug erschlossenen Einsparungen kommen den Krankenkassen und damit dem gesamten System zugute, führen aber bei der Umsetzung sowohl beim Arzt als auch beim Apotheker zu erhöhten Beratungsaufwänden und bergen auch im Hinblick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit gewisse Risiken. Immer wieder wird über Patienten berichtet, die bei einem rabattvertragbedingten Wechsel des Arzneimittels entweder so verunsichert sind, dass sie das Medikament gar nicht nehmen oder aber versehentlich gleich die doppelte Menge, weil sie nicht erkennen, dass das alte und das neue Präparat identisch sind.

Die Wirkstoffverordnung dient nun einerseits dazu, den Arzt von der Arbeit zu entlasten, ein preisgünstiges oder rabattiertes Arzneimittel auszuwählen. Er hat damit mehr Zeit für die Beratung des Patienten hinsichtlich relevanter Aspekte der Arzneimitteltherapie wie z. B. Nebenwirkungen. Auf der anderen Seite kann der Patient so besser verstehen, dass es primär auf den Wirkstoff und die Wirkstärke des verordneten Arzneimittels ankommt, und der Apotheker muss einen Rabattaustausch nicht mehr umfangreich erläutern. Der Patient lernt, dass sein Wirkstoff von verschiedenen Herstellern angeboten wird; das Risiko, dass er versehentlich den gleichen Wirkstoff doppelt einnimmt, sinkt.

Gegen die Wirkstoffverordnung wird oft als Argument genannt, nicht alle Präparate seien für einen Austausch geeignet. Daher wurde bei der Konzeption der Wirkstoffverordnung

für ARMIN sehr viel Wert darauf gelegt, nur solche Wirkstoffe und Darreichungsformen aufzunehmen, bei denen ein Austausch im Allgemeinen unproblematisch ist. Um die Wirkstoffverordnung einfach und fehlerfrei umsetzen zu können, wurde ein eigener Datensatz entwickelt, der den teilnehmenden Ärzten über ihre Software zur Verfügung gestellt wird (3). Dieser gewährleistet, dass Wirkstoffverordnungen sowohl eindeutig als auch einheitlich, unabhängig von der jeweils eingesetzten Praxisverwaltungssoftware, umgesetzt werden. Berücksichtigt wird dabei auch die Liste von nicht austauschbaren Arzneimitteln des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Diese bestimmt, in welchen Fällen ein Austausch durch den Apotheker, sei es zur Erfüllung der Rabattverträge oder aus anderen Gründen, nicht zulässig ist (4). Die Liste unterstreicht die Therapiehoheit der Ärzte, denn ein Austausch der betroffenen Präparate kann zukünftig nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen. Für Wirkstoffe auf der Liste des G-BA erfolgt in ARMIN keine Wirkstoffverordnung.

Nach wie vor haben die Ärzte auch in ARMIN die Möglichkeit, bei patientenindividuellen problematischen Konstellationen das Aut-idem-Kreuz zu setzen und so einen Austausch auszuschließen. Argumente, die Wirkstoffverordnung senke die Arzneimitteltherapiesicherheit oder beschneide die Therapiehoheit der Ärzte, sind somit nicht haltbar. Die Wirkstoffverordnung leistet vielmehr einen Beitrag zu Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie. Zudem ergibt sich für teilnehmende Ärzte der Vorteil, dass die Kosten der Wirkstoffverordnungen nicht in die Richtgrößenprüfung eingehen.

Zweites Modul: Der Medikationskatalog

Für das Modellvorhaben ARMIN wurde von der KBV ein Medikationskatalog erstellt, der eine evidenzbasierte Wirkstoffauswahl unterstützt. Auf der Basis einer ausführlichen Recherche und Analyse der vorhandenen Leitlinien und Therapieempfehlungen sowie unter Berücksichtigung der G-BA-Beschlüsse und der Arzneimittel-Richtlinie wurden für insgesamt zwölf Indikationen alle zugelassenen Wirkstoffe bezüglich der vorhandenen Evidenz und Empfehlungen geprüft.

- 1 Fettstoffwechselstörungen
- 2 Osteoporose
- 3 Hypertonie
- 4 KHK
- 5 Herzinsuffizienz
- 6 Alzheimer-Demenz
- 7 Depression
- 8 Vorhofflimmern

- 9 Diabetes mellitus Typ 2
- 10 Infektionen der oberen Atemwege
- 11 Infektionen der unteren Atemwege
- 12 Infektionen der Harnwege

**Abbildung 2: Indikationsgebiete des KBV-Medikationskatalogs
(1–8 verfügbar seit Q3/2014; 9–12 seit Q1/2015)**

Eingang fanden unter anderem die nationalen Versorgungsleitlinien, Leitlinien der Fachgesellschaften und Therapieempfehlungen der AkdÄ. Im Ergebnis wurde anhand eines vorgegebenen Entscheidungsmusters eine Zuordnung der Wirkstoffe in die Kategorien „Standard“, „Reserve“ und „nachrangig zu verordnen“ vorgenommen. Alle Ergebnisse wurden in einem mehrstufigen Reviewprozess sowohl intern als auch extern überprüft und ggf. korrigiert und angepasst. An dem Reviewverfahren waren unter anderem Gutachter der AkdÄ beteiligt.

Der Medikationskatalog der KBV wird regelmäßig aktualisiert und bei Bedarf angepasst. Dabei werden immer wieder die genannten hohen Qualitätsanforderungen umgesetzt. Der Katalog wird in Form zusammenfassender Hinweise über entsprechende Schnittstellen in die Verordnungssoftware der teilnehmenden Ärzte implementiert. Über die Software können Ärzte anhand der Indikation gezielt Standardwirkstoffe auswählen. Zu diesen wird ihnen dann eine Liste der passenden Präparate angezeigt. Sie erhalten zudem direkt bei der Verordnung eines Arzneimittels Hinweise darauf, zu welcher der oben genannten Kategorien der verordnete Wirkstoff zu rechnen ist. Über die Hinweistexte erhalten sie wiederum passende Vorschläge zu Standard- und Reservewirkstoffen der entsprechenden Indikationen. Selbstverständlich handelt es sich dabei stets nur um Empfehlungen. Die ärztliche Therapiefreiheit steht auch hier an erster Stelle und eine patientenindividuell angepasste Therapieentscheidung ist jederzeit möglich.

Mit dem Medikationskatalog der KBV steht in ARMIN somit ein Werkzeug zur Verfügung, mit dem Ärzte bei der evidenzbasierten rationalen Arzneimitteltherapie unterstützt werden. Auch das leistet einen relevanten Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit.

Drittes Modul: Das Medikationsmanagement

Das dritte Modul von ARMIN, das Medikationsmanagement, leistet sicher den größten Beitrag zum Thema Arzneimitteltherapiesicherheit. Für dieses Modul können sich Patienten der AOK PLUS, soweit sie die entsprechenden Kriterien erfüllen, einschreiben. Die Teilnahme ist selbstverständlich freiwillig. Dies gilt auch für die Ärzte und Apotheker, die jeweils gemeinsam den Patienten betreuen. Diese erhalten zudem für den hohen Arbeitsaufwand des Medikationsmanagements eine angemessene Vergütung. Patienten, die für eine Teilnahme infrage kommen, können sowohl vom Arzt als auch vom Apotheker angesprochen werden. Sobald der Patient eingeschrieben ist, erfolgt ein strukturierter Prozess, bei dem die aktuelle Medikation des Patienten erfasst, analysiert und bei Bedarf angepasst wird. Dabei kommen den beiden beteiligten Berufsgruppen der Ärzte und Apotheker klar festgelegte Rollen und Aufgaben zu.

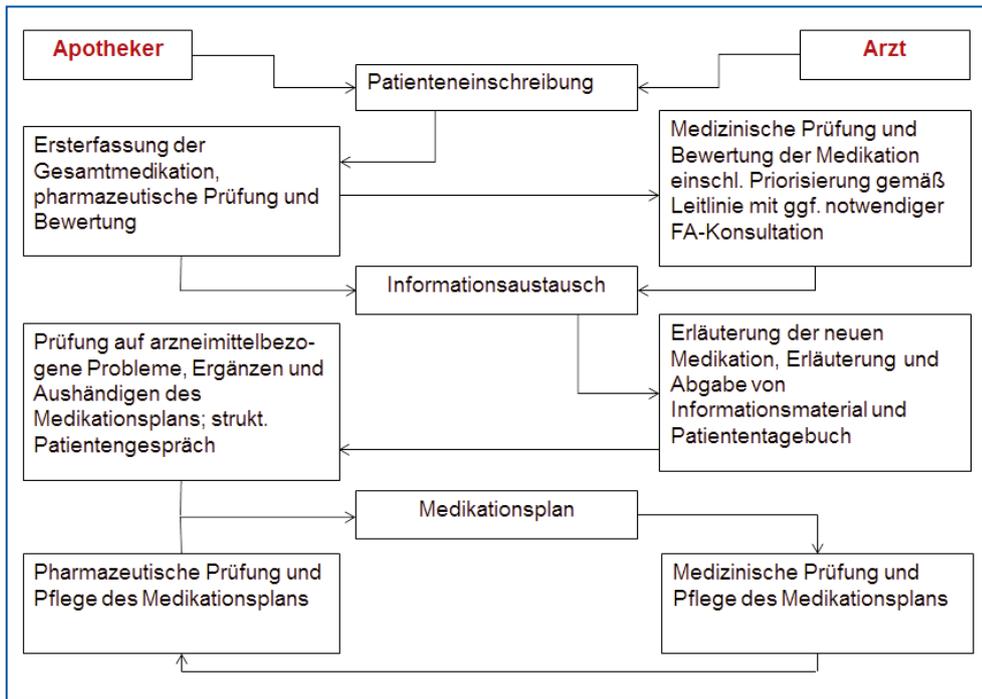


Abbildung 3: Workflow des Medikationsmanagements in ARMIN (aus (2))

Hat der Patient sich eingeschrieben und der betreuende Arzt und Apotheker wurden festgelegt, wird zunächst ein Termin für die sogenannte Brown-Bag-Analyse beim Apotheker vereinbart. Bei dieser wird der Patient gebeten, alle seine Medikamente in einer „Tüte“ mitzubringen (daher der Name Brown-Bag). Der Apotheker erfasst die mitgebrachten Medikamente, bespricht mit dem Patienten seine aktuelle Medikation und trägt ggf. weitere Informationen zusammen, wobei ihm auch die Rezeptabrechnungsdaten der Krankenkasse für die vergangenen sechs Monate zur Verfügung stehen. Mit all diesen Informationen erstellt der Apotheker eine erste vollständige Medikationsliste in Form eines vorläufigen Medikationsplans einschließlich der relevanten Selbstmedikation. Der Apotheker führt eine pharmazeutische AMTS-Prüfung und eine Bewertung der für ihn erkennbaren Arzneimittelrisiken durch. Die Prüfung erfolgt u. a. auf Doppelmedikationen, potenzielle Interaktionen und Aspekte der Arzneimittelanwendung. Die relevanten Informationen stellt er durch elektronische Speicherung auf einem Medikationsplanservert dem Arzt zur Verfügung. Bei kritischen Risiken kann eine kurzfristige Absprache mit dem Arzt sinnvoll sein.

Anschließend vereinbart der Patient einen Termin mit dem Arzt. Dieser kann auf den vorläufigen Medikationsplan zugreifen, außerdem prüft und vervollständigt er ggf. die Medikationsanamnese. Unter Berücksichtigung der vom Apotheker bereits ermittelten Risiken führt er eine umfassende medizinische AMTS-Prüfung durch, bei der auch Dosierung sowie Indikationen und Kontraindikationen geprüft werden. Anschließend wird der Arzt die Medikation nochmals mit dem Patienten besprechen sowie ggf. unter Berücksichtigung der Therapieziele und Patientenpräferenzen Umstellungen vornehmen, Dosierungen anpassen und bei Bedarf auch mit den an der Behandlung des Patienten beteiligten Fachärzten Rücksprache halten. Ein wesentliches Ziel dabei ist die geeignete Priorisierung

der Medikation bei multimorbiden Patienten. Dafür stehen verschiedene Werkzeuge zur Verfügung:

Die Priorisierung bei Polymedikation kann anhand der Leitfragen des sogenannten MAI (Medication Appropriateness Index) und des Fragenkatalogs der DEGAM-Leitlinie „Multimedikation“ durchgeführt werden (5). Der Fragenkatalog kann dabei auch zu Dokumentationszwecken verwendet werden. Zum Erkennen einer Unterversorgung steht mit den START-Kriterien ein Überprüfungswerkzeug zur Verfügung (6). Diese zeigen für ältere Patienten typische Situationen auf, in denen eine Anpassung der Arzneimitteltherapie angemessen ist.

Der Arzt erläutert dem Patienten abschließend die neue Medikation anhand des aktualisierten Medikationsplans, den der Patient nun auch erstmals ausgedruckt mitnehmen kann. Zudem erhält der Patient ein Patiententagebuch und bei Bedarf weiteres Informationsmaterial.

Nun geht der Patient erneut in die Apotheke, wo der Apotheker die ggf. neu verordneten Medikamente abgibt, die entsprechenden Handelsnamen im Medikationsplan ergänzt und abschließend dem Patienten den finalisierten Medikationsplan ausdruckt und erläutert sowie ggf. auf Besonderheiten der Einnahme oder Handhabung von Arzneimitteln hinweist.

Nach dieser ersten Erfassung, Prüfung und Einstellung der Medikation wird der Patient kontinuierlich durch Arzt und Apotheker weiter betreut. Bei notwendigen Änderungen oder Ergänzungen der aktuellen Medikation werden je nach Bedarf erneut die oben genannten Schritte ausgeführt und der Patient erhält einen entsprechend aktualisierten Medikationsplan.

Wichtige Arbeitsinstrumente für das Medikationsmanagement in ARMIN sind somit:

- der Medikationsplan mit mehrfacher Funktion als Informationsmedium für den Patienten (Ausdruck) und für den Informationsaustausch zwischen Arzt und Apotheker (elektronisch),
- die jeweils fachspezifische AMTS-Prüfung durch Arzt und Apotheker,
- als wesentliche inhaltliche Grundlage die Leitlinie „Multimedikation“ der DEGAM,
- für die Verbesserung der Compliance ein Patiententagebuch und spezifische Informationen und ggf. Schulungen des Patienten.

In ARMIN entschied man sich frühzeitig, als Medikationsplan für die Patienten das Format des im Rahmen des Aktionsplans AMTS des Bundesministeriums für Gesundheit entwickelten patientenorientierten Medikationsplans zu wählen (7;8). Dies hatte verschiedene Beweggründe: Zum einen war bei diesem Format bekannt, dass es bereits unter Beteiligung verschiedenster Interessengruppen, unter anderem auch der Patientenvertreter, abgestimmt und konsentiert war. Zum anderen erwartete man durch die Wahl eines sich bundesweit etablierenden Formats, auch die Softwarehersteller leichter dazu bewegen zu können, den Plan in ihre Lösungen zu implementieren.

Die Konzeption des Plans ist so einfach wie überzeugend. Der Patient erhält einen Ausdruck, der alle notwendigen Informationen zu seiner Medikation übersichtlich und gut lesbar aufführt. Zugleich enthält der Plan einen Barcode, der es Ärzten und Apo-

Medikationsplan

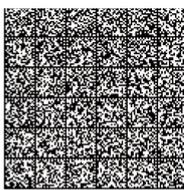
Seite 1 von 1



für: **Armin Müller** geb. am: **19.10.1959**

ausgedruckt von:
 Apotheke am Sachsendamm
 Thüringer Str. 22, 10555 Berlin
 Tel.: 030-1234567
 apo-sachsendamm@kbv-net.de

ausgedruckt am: 27.03.2015



Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Morgens	Mittags	Abends	zur Nacht	Einheit	Hinweise	Grund
Metoprololsuccinat	Metoprololsuccinat 1A Pharma® 95 mg retard	95 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück	Mit 1 Glas Wasser	Herz/Blutdruck
Ramipril	Ramipril-ratiopharm®	5 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück	Mit ausreichend Flüssigkeit	Blutdruck
Clopidogrel	Clopidogrel Zentiva®	75 mg	Tabl	0	0	1	0	Stück		Herz
Pantoprazol	Pantoprazol dura®	20 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück	1 Stunde vor der Mahlzeit	Magen
Insulin aspart	NovoRapid® Penfill®	100 E/ml	Lösung	20	0	20	0	I.E.	Wechseln der Injektionsstellen, unmittelbar vor einer Mahlzeit spritzen	Diabetes
Simvastatin	Simva-Aristo®	40 mg	Tabl	0	0	1	0	Stück	Mit ausreichend Flüssigkeit	Blutfette
Torasemid	Torasemid Hexal®	5 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück	Mit etwas Flüssigkeit	Blutdruck

Zeitlich befristete Medikation

Clarithromycin	Clarithromycin-TEVA®	250 mg	Tabl	alle 12 Std. 1				Stück	von 1.4. bis 6.4.	Bronchitis
----------------	----------------------	--------	------	----------------	--	--	--	-------	-------------------	------------

Selbstmedikation

Myrtol	GeloMyrtol®	120 mg	Kaps	2	2	2	0	Stück	Mind. Halbe Stunde vor dem Essen mit einem großen Glas kaltem Wasser	Bronchitis
Johanniskraut	Laiif® Balance	900 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück	Nach dem Frühstück	Stimmung

Selbstmedikation bei Bedarf

Magnesium	Magnesium® Verla	121,5 mg	Tabl	bei Bedarf 1-2				Stück		Wadenkrämpfe
Diphenhydramin-HCl	Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark	50 mg	Tabl	0	0	0	1	Stück	b. Bed. 30 min vor dem Schlafengehen mit ausreichend Flüssigkeit	Schlafstörungen

DE-DE-Version 2.0 vom 16.12.2014 **ARMIN** Modellprojekt Sachsen/Thüringen

Abbildung 4: Medikationsplan-Muster ARMIN

thekern ermöglicht, die ausgedruckte Information mit wenig Aufwand wieder einzulesen und ihnen die heute übliche und fehleranfällige Arbeit des Abtippens erspart. Für die Bedürfnisse in ARMIN waren allerdings zusätzliche Mechanismen erforderlich. So sollte es möglich sein, die auf dem Medikationsplan enthaltenen Informationen auch ohne einen papiergebundenen und über den Patienten vermittelten Prozess direkt zwischen betreuendem Arzt und Apotheker auszutauschen. Auch erschien es in diesem Rahmen notwendig, Zusatzinformationen zwischen Arzt und Apotheker zu kommunizieren, die nicht zum Ausdruck des Medikationsplans gehören. Man entschied sich daher, für ARMIN ein auf dem Medikationsplan basierendes Austauschformat zu entwickeln (9). Dieses Format ermöglicht den direkten Austausch eines Medikationsplans zwischen Leistungserbringern. In ARMIN erfolgt der Informationsaustausch also nicht über den Barcode, sondern über eine speziell geschaffene Infrastruktur. Dennoch kann jeder in ARMIN eingeschriebene Patient mit seinem ausgedruckten Plan auch zu Leistungserbringern außerhalb des Projektes gehen. Der Barcode wird auch dort eingelese werden können, wenn die Voraussetzungen existieren.

Ausblick

ARMIN rollt derzeit das dritte Modul, das Medikationsmanagement, aus. Aufgrund der aufwändigeren Abläufe und der benötigten technischen Infrastruktur sowie der notwendigen Beachtung datenschutzrechtlicher Rahmenbedingungen ist hierbei ein besonders sorgfältiges Vorgehen mit ausreichendem Pilotierungszeitraum erforderlich. Begleitet wird das Modellprojekt durch eine intensive Evaluation. Diese wird zeigen, ob und in welchem Umfang positive Einflüsse auf die eingangs genannten Zielparameter Versorgungsqualität und Kosten festzustellen sind.

Parallel zur projektbezogenen Evaluation wird vom BMG ein Forschungsprojekt gefördert, welches gezielt die Evaluation der Verwendung des patientenorientierten Medikationsplans und der damit verbundenen Prozesse im Fokus hat. Das Forschungsprojekt mit dem Namen PRIMA fokussiert auf die Implementierung des Medikationsplans in die Software der Leistungserbringer und untersucht Fragen zu Lesbarkeit und Akzeptanz des Medikationsplans.

Fazit

Mit der Umsetzung der drei Module des ABDA-KBV-Modells werden wesentliche Bausteine für eine rationale Arzneimitteltherapie und mehr Arzneimitteltherapiesicherheit etabliert. Dabei ist es selbstverständlich, dass die am Medikationsprozess beteiligten Heilberufe eng zusammenarbeiten. Insbesondere durch die Etablierung eines strukturierten Medikationsmanagements sind

wichtige Erfahrungen und Impulse für die Themen Arzneimitteltherapiesicherheit und Interoperabilität zu erwarten. Diese können auch hilfreich werden, wenn es darum geht, fachliche Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematik-Infrastruktur wie das AMTS-Datenmanagement umzusetzen.

Literatur

- 1 KBV, ABDA: Zukunftskonzept Arzneimittelversorgung. Gemeinsames Eckpunktepapier. April 2011: http://www.kbv.de/media/sp/ABDA_KBV_Zukunftskonzept.pdf. Zuletzt geprüft: 21. Mai 2015.
- 2 ARMIN-Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen: <http://www.arzneimittelinitiative.de/grundlagen/>. Zuletzt geprüft: 21. Mai 2015.
- 3 Felberg M, Hörsken R, Tampe N: ARMIN Wirkstoffverordnung – Gemeinsamer Datensatz für Ärzte und Apotheker. Pharmazeutische Zeitung 2014; 29: 28-30.
- 4 Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Arzneimittel-Richtlinie/Abschnitt M und Anlage VII: Bestimmung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist (1. Tranche). 18.09.2014: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/11/#tab/beschluesse/details/2066/listContext/beschluesse>. Zuletzt geprüft: 22. Mai 2015.
- 5 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): Hausärztliche Leitlinie Multimedikation. Empfehlungen zum Umgang mit Multimedikation bei Erwachsenen und geriatrischen Patienten. 16.01.2013: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-043_S2e_Multimedikation_2014-05.pdf. Zuletzt geprüft: 22. Mai 2015.
- 6 Gallagher P, Ryan C, Byrne S et al.: STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment). Consensus validation. Int J Clin Pharmacol Ther 2008; 46: 72-83.
- 7 Bundesministerium für Gesundheit: Aktionsplan 2013–2015 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland. 04.06.2013: <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-AMTS-2013-2015.pdf>. Zuletzt geprüft: 19. Mai 2015.
- 8 Aly A-F: Arzneimitteltherapiesicherheit: Medikationsplan für den Überblick. Dtsch Ärztebl 2013; 110: A 751-752.
- 9 ARMIN-Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen: Medikationsplanaustauschformat (MPAF): <http://www.arzneimittelinitiative.de/kontaktformular-mpaf/>. Zuletzt geprüft: 22. Mai 2015.

Dr. phil. Stefan Schwenzer, Berlin
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Dezernat 4 – Geschäftsbereich Ärztliche
und veranlasste Leistungen
Abteilung Arzneimittel
sschwenzer@kbv.de

AkdÄ-Fortbildung 2014 in Weimar: Unabhängige Zusammenstellung und Diskussion von aktuellem Wissen

Die Fortbildungsveranstaltung 2014 der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemeinsam mit der Landesärztekammer Thüringen und der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen fand nun bereits zum dritten Mal in Folge am 13. September 2014 in Weimar statt. Diesmal gab es Dank langfristiger Terminkoordination u. a. mit der KV Thüringen und dem Thüringer Hausärzteverband an diesem Samstag auch keine größere ärztliche Parallelveranstaltung in Thüringen, sodass mit 81 Veranstaltungsbesuchern eine größere Teilnehmerzahl als in den Jahren zuvor registriert werden konnte.

Die AkdÄ-Fortbildung ist ein besonderer fachlicher und wissenschaftlicher „Leckerbissen“, da interessierte Ärzte unterschiedlicher Fachgebiete hier zusammentreffen, nationale Experten den aktuellen Stand zu ausgewählten Themen präsentieren und sich anschließend auch die Gelegenheit bietet, dies offen und kollegial zu diskutieren.

Die Veranstaltung in den Räumen der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen begann mit der Begrüßung durch die KV-Vorsitzende Thüringens Dr. Annette Rommel. Sie wies u. a. darauf hin, dass mittlerweile auch die Hauptfortbildungsveranstaltungen von KV und Landesärztekammer Thüringen ohne Pharmsponsoring stattfinden. In Anbetracht des 25-jährigen Wendejubiläums erinnerte der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, in seinen Begrüßungsworten an eine Internationale Leukämietagung, die im Sommer 1989, also kurz vor der Wende, im Weimarer Hotel Elephant stattfand.

Der erste Beitrag war eine aktuelle Übersicht zur zweckmäßigen **Osteoporosetherapie** von Prof. Dr. Dr. Christian Kasperk, Universität Heidelberg. Stichworthaft seien einige Punkte zusammengefasst: Die Knochendichte hat keinen direkten Zusammenhang mit der Knochenfestigkeit, d. h. auch nicht mit dem Frakturrisiko. Mäßige Knochendichteveränderungen von bis zu -4% des Absolutwertes in g/cm^2 Änderung innerhalb eines Jahres bedeuten keine Einschränkung der frakturpräventiven Wirkung einer Bisphosphonat-Therapie, solange die Compliance gewährleistet ist. Unter der Behandlung mit Bisphosphonaten (osteologische Therapie) liegt das Risiko für relevante Kiefernekrosen bei 1:10.000 bis 1:100.000. Diese entstehen primär als Osteomyelitis im Bereich des Kiefers, da dort ein besonders hoher Knochenumbau stattfindet. Kiefernekrosen wurden auch ohne jedwede Bisphosphonat- oder Denosomab-Therapie beobachtet. Die Inzidenzen liegen also im Bereich der ohnehin beobachteten lokalen Osteomyelitiden bei der Behandlung der Osteoporose. Das Problem wird bei der viel höherfrequenten und höher dosierten Behandlung von Knochenmetastasen und Myelomen mit Bisphosphonaten relevanter, ist aber bei Beachtung der üblichen zahnärztlichen Hygieneempfehlungen tolerierbar. Andere unerwünschte Wirkungen wie atypische Femurschaftfrakturen oder Ösophaguskarzinome treten dagegen extrem selten auf.

Freitag, M. H.
Farker, K.

Die Therapiedauer der Osteoporose sollte zunächst drei bis fünf Jahre betragen und dann individuell abgewogen werden. Beim Absetzen von kurzwirksamen Medikamenten wie Denosumab kann die Knochendichte absinken und das Frakturrisiko steigen. In der Diskussion wurden u. a. folgende Punkte angesprochen:

Rational ist es nicht nachvollziehbar, warum so viele Patienten Denosumab erhalten. Prof. Kasperk erläuterte, dass Bisphosphonate auch bei mäßiger Niereninsuffizienz bis zu einer GFR von 35 ml/min verabreicht werden können und die Nierenfunktion normalerweise nicht verschlechtern. Der Therapiebeginn ist nicht von Knochenbiopsie oder -markern abhängig. **Vitamin-D-Messungen sind wenig sinnvoll**, da diese je nach Verfahren besonders starken Schwankungen unterliegen (bis zu 100 %). Falls ein relevanter Vitamin-D-Mangel bestehen würde, entwickelt sich ein Hyperparathyreoidismus. Insofern sei die Bestimmung von Intakt-Parathormon sinnvoll. Bezüglich Knochendichtemessungen wurde diskutiert, dass diese initial durchgeführt werden können. Die Bedeutung im Therapieverlauf sei allerdings unklar, fakultativ evtl. alle zwei Jahre. Es wurde auf einen NEJM-Artikel verwiesen, in dem die Wiederholungen abhängig vom initialen Wert empfohlen werden, z. B. alle fünf Jahre bei moderater Osteopenie (T-Wert -1.50 bis -1.99) oder bei einem T-Wert von über $-1,50$ sogar nur alle 15 Jahre (Gourlay et al., N Eng J Med 2012; 366: 225-33). Festgehalten wurde im Auditorium, dass Knochendichtemessungen jedenfalls nicht notwendig seien, um die Therapiedauer festzulegen.

Im zweiten Beitrag stellte Dr. Aly von der AkdÄ das Thema **Medikationsfehler und Arzneimitteltherapiesicherheit** vor. Zunächst verwies er auf die neue Definition für Nebenwirkungen, die auch Missbrauch und Medikationsfehler mit einschließt. Eine Trennung von Nebenwirkungen und Medikationsfehlern ist schwierig. 20–25 % der Nebenwirkungen gelten als vermeidbar. Laut WHO sind etwa 10 % der Krankenhausaufnahmen durch Nebenwirkungen bedingt und demnach potenziell vermeidbar. Medikationsfehler können im gesamten Verlauf der Arzneimitteltherapie auftreten und können auch vom Patienten ausgehen. Als Arzt sollte man sich daher auch vergewissern, dass der Patient mit der korrekten Applikation der verordneten Medikamente vertraut ist (z. B. Inhalation von Beta2-Mimetika). An Sektorenübergängen (z. B. stationär zu ambulant oder ambulant zu stationär) ist insbesondere eine gute Kommunikation relevant (Lisby et al., Int J Qual Health Care 2005; 17: 15-22). Als Beispiele für Initiativen zur Fehlervermeidung bei der Medikation (Aufbau eines Systems zur Meldung von Medikationsfehlern) nannte Dr. Aly das Institute for Safe Medication Practices (ISMP; USA/Kanada), „Jeder Fehler zählt!“ (Fehlerberichts- und Lernsystem für Hausarztpraxen) und DokuPIK, ein Dokumentations-system für Medikationsfehler und Interventionen des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker ADKA. Bei der AkdÄ soll und kann ebenfalls eine Medikationsfehlererfassung erfolgen. Hingewiesen wurde auf den Flyer „Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie“ (www.ap-amts.de), der Patienten wichtige Hinweise für eine sichere und erfolgreiche Arzneimitteltherapie gibt. Kurz vorgestellt wurde auch der einheitliche Medikationsplan, der seit einigen Jahren in Deutschland entwickelt wird. Rege diskutiert wurde von den Teilnehmern der Fortbildungsveranstaltung die Praxistauglichkeit des Medikationsplans (z. B. Unübersichtlichkeit durch unterschiedliche Einnahmehinweise) und der

benötigte Zeitaufwand. Salopp nach dem Motto „auch ein schlechter Plan ist besser als gar kein Plan“ wurden Vor- und Nachteile des Plans kommentiert, der zusammenfassend jedoch überwiegend Zuspruch fand. Auf die Implementierung in den praktischen Alltag darf man gespannt sein.

Im dritten Beitrag stellte Prof. Dr. Schwabe (Heidelberg) in bewährter Art und Weise die **neu zugelassenen Wirkstoffe** 2014 vor. Er verwies dabei auch auf den zum 30. Mal erscheinenden Arzneiverordnungs-Report (Hrsg. Schwabe, Paffrath). Im Vergleich zu den Vorjahren wurden im Jahr 2014 besonders viele neue Arzneimittel zugelassen (bis September 2014 waren es 37 und 12 Orphan Drugs). Auf folgende Wirkstoffe wurde u. a. speziell eingegangen: **Canagliflozin/Invokana®** (Ursubstanz: Phlorizin aus Apfelbaumrinde) führt als orales Antidiabetikum zu weniger Hypoglykämien, zu einer leichten Gewichtsabnahme, aber zu erhöhtem Auftreten von Harnwegsinfekten. Die erste Substanz dieser Gruppe (Dapagliflozin/Forxiga®) wurde nach der negativen Nutzenbewertung vom Markt genommen, ist mittlerweile aber wieder verfügbar. Als dritte Substanz kommt noch **Empagliflozin/Jardiance®** hinzu, das ebenso wie Canagliflozin bislang kein erhöhtes Blasenkarzinomrisiko zeigte, aber mit Jahrestherapiekosten von 700 bis 880 Euro deutlich höher liegt als Dapagliflozin (ca. 430 Euro/Jahr).

Nalmefen/Selincro® ist ein Opioidantagonist, der bei Alkoholabhängigkeit eingesetzt werden kann. Ursprünglich erfolgte der Einsatz bei Opioidüberdosierung. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen treten allerdings bei 22 % der Patienten auf. Der Vorteil gegenüber Naltrexon wird minimal eingeschätzt.

Zur Behandlung der **Hepatitis C** gibt es zahlreiche neue Arzneimittel: **Simeprevir/Olysio®**, **Sofosbuvir/Sovaldi®** und **Daclatasvir/Daklinza®**. Die Prävalenz der Hepatitis C wird in Deutschland auf ca. 0,4 % geschätzt. Eine erfolgreiche Viruselimination beim Genotyp 1 kann mittlerweile in 95 % der Fälle erreicht werden (vor zehn Jahren nur bei 30 bis 40 %). Die Behandlungskosten mit den neuen Arzneimitteln 2014 sind allerdings enorm: z. B. Olysio® ca. 48.000 Euro/12 Wochen und Sovaldi® ca. 60.000 Euro/12 Wochen (siehe auch Cohen J., Science 2013; 342: 1302-1303).

Neu für die Therapien der Hepatitis C mit diesen neuen Wirkstoffen ist, dass

- die Patienten weniger Arzneimittel brauchen (interferonfreie Therapie),
- die Therapiedauer kürzer ist,
- weniger Nebenwirkungen auftreten,
- hohe Ansprechraten vorhanden sind,
- nur eine einmal tägliche Einnahme notwendig ist,
- aber die Therapie momentan sehr teuer ist.

Fazit

Die Fortbildungsveranstaltung 2014 in Weimar traf mit den gewählten Themen auf großes Interesse bei den Teilnehmern. Es bot sich ausreichend Gelegenheit zur Diskussion von aktuellen Therapieverfahren und der Information zu neuen Arzneimitteln beim kollegialen Austausch von niedergelassenen und stationär tätigen Ärzten.

Die Fortbildungsangebote der AkdÄ unterstützen die zertifizierte ärztliche Fortbildung, die frei von Einflüssen der Industrie sein sollte, und vermitteln qualitativ hochwertige Fortbildungsinhalte. Mehr dazu finden Sie unter www.akdae.de.

Weitere Termine und Orte der Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ sind zu finden unter: www.akdae.de/Fortbildung/Veranstaltungen.

Prof. Dr. med. Michael H. Freitag, Oldenburg
michael.freitag@uni-oldenburg.de

PD Dr. med. habil. Katrin Farker, Jena
katrin.farker@med.uni-jena.de

Der Artikel wurde im Mai 2015 vorab online veröffentlicht.



Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ist ein wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer.

Sie blickt auf eine mehr als 100-jährige Tradition zurück und besteht seit 1952 in ihrer heutigen Form. 40 ordentliche und etwa 130 außerordentliche ehrenamtlich arbeitende Mitglieder aus allen Bereichen der Medizin bilden die Kommission. Mitglieder aus Pharmazie, Pharmakoökonomie, Biometrie und Medizinrecht ergänzen die medizinische Expertise. Aus den Reihen der ordentlichen Mitglieder wird ein fünfköpfiger Vorstand gewählt.

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 dieser Publikation.

Impressum

Herausgeber

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Redaktion

Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer
 Prof. Dr. med. Michael Freitag
 Dr. med. Ulrich Rosien
 Dr. med. Michael Zieschang (V. i. S. d. P.)

Geschäftsstelle

PD Dr. med. Marios Paulides
 Dr. rer. nat. Heribert Düppenbecker

Grafik & Layout, Satz, Schlussredaktion

Dipl.-Biol. Henry Pacht

Anschrift der Redaktion

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
 Postfach 12 08 64
 10598 Berlin
 Telefon: 030 400456-500
 Telefax: 030 400456-555
 E-Mail: avp@akdae.de
 www.akdae.de
 ISSN 0939-2017



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

Wir möchten darauf hinweisen, dass die in „Arzneiverordnung in der Praxis“ erscheinenden Publikationen prinzipiell den Charakter von Autorenartikeln – wie in jeder anderen Zeitschrift – haben.

Eine Markenbezeichnung kann warenzeichenrechtlich geschützt sein, auch wenn bei ihrer Verwendung in dieser Zeitschrift das Zeichen ® oder ein anderer Hinweis fehlen sollte.

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 Fach- und Gebrauchsinformationen des jeweiligen Herstellers zu beachten.

Alle Artikel, die in dieser Zeitschrift veröffentlicht werden, sind urheberrechtlich geschützt, alle Rechte vorbehalten. Ohne schriftliche Erlaubnis des Verlages ist es verboten, Teile der Zeitschrift in irgendeiner Form zu reproduzieren.

© Alle Rechte vorbehalten. AkdÄ, Berlin 2015

