

Aktuelles aus der Versorgungsforschung

Pharmakovigilanz, Pharmakoepidemiologie, Arzneimitteltherapiesicherheit und Sekundärdatenforschung waren die zentralen Themen der Jahrestagung 2014 der Gesellschaft für Arzneimitteltherapieforschung und Arzneimittelepidemiologie (GAA) am 20. und 21. November im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn. Die diesjährige Veranstaltung fand zum ersten Mal gemeinsam mit dem Pharmakovigilanztag statt.

GAA / Als Vertreter des Pharmakovigilanztages verwies Professor Jörg Hasford von der Universität München – neben Professor Petra A. Thümann vom Klinikum Wuppertal – in seiner Einleitung auf die Wichtigkeit, Pharmakovigilanz und Versorgungsforschung miteinander zu verknüpfen. Denn zur Risikoabschätzung der Arzneimittel benötigt man neben Kenntnissen zu Nebenwirkungen auch bevölkerungsbezogene Daten und das Wissen darüber, wie mit Arzneimitteln »auf der letzten Meile« umgegangen wird. Um den Public Health-Effekt der Arzneimitteltherapie annähernd genau abbilden zu können, mangle es derzeit aber an Qualität und Quantität von Arzneimittelverbrauchsdaten. Diese seien aber dringend notwendig, um klare Aussagen darüber machen zu können, wie und an welchen Patientengruppen die Arzneimittel überhaupt eingesetzt werden. Seiner Meinung nach sollten Risk-Management-Maßnahmen und Kosten-Nutzen-Bewertungen kombiniert werden, um die Therapiesicherheit zu erhöhen.

Ein Schwerpunkt am ersten Tag der Veranstaltung war die Diskussion über die Frage, welche regulatorischen Anforderungen Forschungsgruppen bei nicht interventionellen Studien, bspw. Arzneimittel-Anwendungsstudien, erfüllen müssen. Hintergründe sind die Änderungen des Arzneimittelgesetzes v. 19. Oktober 2012 und v. 7. August 2013, hier § 67 Abs. 6. Seitdem sind Anzeigepflichtigen für solche Untersuchungen

nicht mehr allein auf pharmazeutische Unternehmer beschränkt, sondern umfassen auch alle Forschungsgruppen auf diesem Gebiet. Bis Ende Dezember 2014 nimmt das BfArM noch Stellungnahmen der Fachgesellschaften zum entsprechenden Entwurf der Bekanntmachung der Behörde entgegen.

Pharmakovigilanz in der Pädiatrie

Ein weiterer Schwerpunkt des ersten Tages war die Pharmakovigilanz in der Pädiatrie. PD Dr. A. Neubert von der universitären Kinderklinik in Erlangen berichtete über Ergebnisse einer Untersuchung, wonach in der Pädiatrie, die Unterdosierung als Hauptgrund für den Off-Label-Use der Arzneimittel zu verzeichnen war. Darüber hinaus beobachtete Neubert, dass ein höherer Off-Label-Use in Städten statt in ländlichen Gebieten, in Familien ohne Migrationshintergrund und in Familien mit einem höheren sozialen Status auftritt. Eine mögliche Erklärung kann die Angst der Eltern vor Nebenwirkungen sein, die sie veranlasst, die Dosierung eigenmächtig zu reduzieren.

Schnittstelle

Am Nachmittag wurden die Schnittstellen zwischen Pharmakovigilanz und Pharmakoepidemiologie durch verschiedene Beiträge beleuchtet. Wird nach der Marktrücknahme wegen Sicherheitsbedenken tatsächlich risikoärmer verordnet? Mit dieser Frage beschäftigte sich PD Dr. F. Hoffmann aus

Bremen. Nach seinen Beobachtungen werden Behandlungen teilweise ganz abgebrochen, weil es keine geeigneten Medikamente mehr gibt, auf die alternativ zugegriffen werden kann. Ob dies wirklich risikoärmer und patientenfreundlicher ist, sei fraglich. Zur genaueren Risikoabschätzung der anschließenden Arzneytherapien nach Marktrücknahmen seien aber insgesamt bessere und belastbarere Daten aus Deutschland notwendig.

Der Frage, welche Medikationsfehler am häufigsten in der stationären Pädiatrie beobachtet werden, ging Frau Dr. I. Toni aus Universitätsklinik Erlangen im Rahmen einer prospektiven Kohorten-Studie nach. Danach treten insbesondere bei der Verschreibung und Dokumentation die meisten Probleme auf. Dr. S. Botzenhardt, ebenfalls von der Universitätsklinik Erlangen, untersuchte in einer internationalen Studie die Arzneimitteltherapie bei stationär behandelten Kindern und Jugendlichen, mit dem Ergebnis, dass sich erhebliche Unterschiede zwischen den untersuchten Ländern, sowohl im Verschreibungsmuster als auch in der Dosisauswahl bei vergleichbaren Indikationen zeigten.

Arzneimitteltherapiesicherheit

Der zweite Tag der Veranstaltung widmete sich dem Schwerpunktthema Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Professor M. Schulz vom Deutschen Arzneiprüfinstitut (DAPI) aus Berlin

fokussierte in seinem Beitrag zur Vermeidung von arzneimittelbezogenen Problemen auf das Bestreben, die Gesamtmedikation für einen Patienten mittels eines einheitlichen Medikationsplans transparent zu machen. Oftmals wären den behandelnden Ärzten die Verordnungen von anderen Fachärzten, sowie die Selbstmedikation nicht bekannt. Umso wichtiger sei es, den einheitlichen Medikationsplan, der von allen Beteiligten im Rahmen des AMTS-Aktionsplans des Bundesgesundheitsministeriums erarbeitet wurde, in allen Praxen, Apotheken und Krankenhäusern zu etablieren.

Statistische Untersuchungen haben gezeigt, dass die meisten unerwünschten Arzneimittelereignisse durch Dosierungsfehler entstehen. Wie Frau Dr. C. Kayser aus dem BfArM aufzeigen konnte, kommt es insbesondere durch unterschiedliche Tropfengröße, Umstellung der Dosierhilfen und den durch Rabattverträge bedingten Präparat-austausch häufig zu Fehldosierungen.

Arzneimittelinteraktionen sind für einen wesentlichen Anteil der Krankenhauseinweisungen bei älteren Menschen verantwortlich. In diesem Zusammenhang untersuchte Frau Dr. I. Langner vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) aus Berlin das Verschreibungsmuster deutscher Ärzte. Dabei stellte sich unter anderem heraus, dass 80 Prozent der potenziell interagierenden Arzneimittel vom gleichen Arzt verordnet wurden. Die Interaktionen seien deshalb in vielen Fällen kein Resultat mangelnder Kommunikation zwischen den am Medikationsprozess Beteiligten, sondern Folge von Verordnungsmustern der Ärztinnen und Ärzte.

Forschung mit Sekundärdaten

Sekundärdaten gelten insbesondere im Arzneimittelbereich als wertvolle Quelle für Informationen aus der Versorgungsrealität. Mit diesem Thema beschäftigten sich die Versorgungsforscher am Nachmittag des zweiten Ta-

ges der Jahrestagung. Die bei den Krankenkassen zur Abrechnung anfallenden Rezeptdaten sind eine solche Sekundärdatenquelle. Frau Dr. A. Reichel von der Techniker Krankenkasse in Düsseldorf überprüfte bspw. anhand dieser Daten den Anstieg der Verschreibungszahlen



Professor Jörg Hasford: »Nur auf der Grundlage einer intensivierten Versorgungsforschung und Pharmakovigilanz kann die Therapiesicherheit erhöht werden.«

Foto: Thomas Geiger

von DPP-4-Inhibitoren, eine Wirkstoffklasse, die zur oralen Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 eingesetzt wird. Sie konnte anhand der Daten nachweisen, dass es sich bei jedem vierten Patienten um eine unangemessene Behandlung mit DPP-4-Inhibitoren gehandelt hat.

Seit 2007 sind Apotheken dazu verpflichtet, bevorzugt Arzneimittel abzugeben, für die ein Rabattvertrag zwischen dem Arzneimittelhersteller und der gesetzlichen Krankenversicherung geschlossen wurde. In Einzelfällen können Apothekerinnen und Apotheker »pharmazeutische Bedenken« äußern und ein anderes gleichwertiges Arzneimittel abgeben. Frau Dr. E.-M. Krieg vom DAPI in Berlin stellte in einer Untersuchung fest, dass nur in einem sehr geringen Umfang von dem Instrument »pharmazeutische Bedenken« Gebrauch gemacht wird. Dies, obwohl eine Nichtbeachtung der Rabattverträ-

ge gerechtfertigt ist, wenn die Patientensicherheit oder die Arzneimittelwirksamkeit potenziell gefährdet sind.

Posterpreise

In einer Poster Session wurden weitere Forschungsprojekte zur Diskussion gestellt. Wie schon im letzten Jahr verlieh die GAA wieder drei Poster Preise:

1. Preis: Geier AS et al: Einfluss von Metformin auf das Risiko maligner Tumorerkrankungen: Ergebnisse einer gematchten Kohortenstudie.
2. Preis: Müller I et al: Selbst berichtete Nebenwirkungen von Patienten mit Polypharmazie.
3. Preis: von Büdingen F et al: Absetzen, hinzufügen oder ändern? Dynamik medikamentöser Verordnungen bei älteren multimorbiden Patienten mit Multimedikation in der Hausarztpraxis.

Neben den genannten Projekten und Diskussionsbeiträgen wurden eine Reihe weiterer Projekte vorgestellt. Die Abstracts aller Beiträge der 21. GAA-Jahrestagung finden sich auf der Website von German Medical Science unter folgendem Link:

www.egms.de/dynamic/de/meetings/gaa2014/index.htm?main=1

Weitere Informationen zur Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittelepidemiologie, GAA, finden sich im Internet unter www.gaa-arzneiforschung.de/

Rebecca Schottes,
Brühl