



Arzneiverordnung in der Praxis



Jahrgang 51 – Ausgabe 3

Oktober 2024

Abstractband

6. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie

Berlin, 24.–25. Oktober 2024

Vielfältige Anknüpfungspunkte, ein gemeinsames Ziel: Arzneimitteltherapiesicherheit!	207
I. AMTS und Stärkung der Patientinnen und Patienten <i>Abstracts I-01 bis I-04</i>	209
II. AMTS in der Gesundheitsversorgung <i>Abstracts II-01 bis II-27</i>	213
III. AMTS bei besonderen Patientengruppen <i>Abstracts III-01 bis III-31</i>	240
IV. AMTS in der Aus-, Weiter- und Fortbildung sowie weiteren Qualifikationen <i>Abstracts IV-01 bis IV-03</i>	271
V. AMTS in Leitlinien und Empfehlungen sowie rechtliche Rahmenbedingungen <i>Abstracts V-01 bis V-03</i>	274
VI. AMTS und Therapieentscheidungen <i>Abstracts VI-01 bis VI-07</i>	277
VII. AMTS und Nebenwirkungen durch Medikationsfehler <i>Abstracts VII-01 bis VII-10</i>	284
VIII. Weitere Themenfelder <i>Abstracts VIII-01 bis VIII-02</i>	294
Der Aktionsplan AMTS 2021–2024: Eine umfassende Betrachtung	297
Autorenverzeichnis	310





Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats (Stand: Juni 2024)

Institution	Name	Vertreter
ABDA	Dr. Nina Griese-Mammen	Dr. Christiane Eickhoff
ADKA	Dr. Gesine Picksak	Michael Höckel
AkdÄ	PD Dr. Katarina Dathe	
AkdÄ	Prof. Harald Dormann	
AkdÄ	PD Dr. Katrin Farker	
AkdÄ/Kongresspräsident	Prof. Wolf-Dieter Ludwig	
AkdÄ	Prof. Tim Mathes	
AkdÄ	Prof. Beate Müller	
AkdÄ	Prof. Wolfgang Rascher	
AkdÄ/Kongresspräsidentin	Prof. Petra Thürmann	
APS	Prof. Hanna Seidling	Prof. Ulrich Jaehde
BAG	Hannelore Loskill	
BÄK	Dr. Amin-Farid Aly	
BÄK	Dr. Katrin Bräutigam, bis 31.12.2023	
BÄK	Dr. Wiebke Pühler, ab 01.01.2024	
BÄK/AkdÄ	Birgit Vogt	
BfArM	Dr. Norbert Paeschke, bis 23.04.2024	
BfArM	Dr. Martin Huber, ab 23.04.2024	
BMG	Dr. Anne Dwenger	Nadin Erdmann
DEGAM	Prof. Marjan Van den Akker	Prof. Jean-Francois Chenot
DGIM	Prof. Daniel Grandt	Dr. Thomas Gamstätter
DPR	Bernd Gruber	
GMDS	Dr. Kerstin Boldt	

Hinweis zu den Abstracts:

- **fett:** Hauptautorenschaft
- unterstrichen: präsentierende Person

Vielfältige Anknüpfungspunkte, ein gemeinsames Ziel: Arzneimitteltherapiesicherheit!

Liebe Kongressteilnehmerinnen und Kongressteilnehmer,
Liebe Leserinnen und Leser,

als vor fast 20 Jahren erstmalig der „Deutsche Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie“ am Klinikum Saarbrücken stattfand, war der Begriff „Arzneimitteltherapiesicherheit“ noch weitgehend unbekannt. Dies änderte sich rasch, als beim nachfolgenden Kongress der erste „Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland“ ([Aktionsplan AMTS](#)) vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) veröffentlicht wurde. Spätestens seit der Definition der Begriffe hinsichtlich Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit im deutschsprachigen Raum im Jahr 2014 sind den Fachkreisen und Forschenden auf diesem Gebiet die vier Buchstaben **A M T S** geläufig: Darunter werden alle Maßnahmen verstanden, die darauf abzielen, den Medikationsprozess zu optimieren, Medikationsfehler zu minimieren und somit vermeidbare Risiken für Patientinnen und Patienten während der Arzneimitteltherapie zu reduzieren.

Alle AMTS-Akteure wissen aber auch um die Anstrengungen, die mit dem Voranbringen der AMTS in der Gesundheitsversorgung verbunden sind. Den Erfolg aller Bemühungen, Errungenschaften und Maßnahmen dokumentiert der vorliegende Abstractband zum „6. Deutschen Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie“: Sie finden eine Fülle von Maßnahmen und Forschungsansätzen zur Analyse, Optimierung und Evaluation des Medikationsprozesses. So vielfältig die Anknüpfungspunkte zur Verbesserung der AMTS sind, so unterschiedlich sind auch die hier präsentierten Ansätze und Methoden, etwa aus den Bereichen der Epidemiologie, der Klinischen Pharmazie, der Klinischen Pharmakologie und der Versorgungsforschung. Es geht vor allem darum, das koordinierte Zusammenwirken aller am Medikationsprozess Beteiligten zu stärken und die in der Forschung gewonnenen Erkenntnisse zeitnah in die Praxis zu bringen. Wie in anderen Bereichen des Gesundheitswesens spielt auch hier die Digitalisierung eine große Rolle. Die in diesem Heft veröffentlichten Abstracts wurden acht zentralen Schwerpunkten zugeordnet:

- AMTS und Stärkung der Patientinnen und Patienten
- AMTS in der Gesundheitsversorgung
- AMTS bei besonderen Patientengruppen
- AMTS in der Aus-, Weiter und Fortbildung sowie weiteren Qualifikationen
- AMTS in Leitlinien- und Empfehlungen sowie rechtliche Rahmenbedingungen
- AMTS und Therapieentscheidungen
- AMTS und Nebenwirkungen durch Medikationsfehler
- Weitere Themenfelder

Thürmann, P.
Ludwig, W.-D.

Wir bedanken uns herzlich für die eingereichten Abstracts, die das Engagement vieler AMTS-Forscherinnen und -Forscher widerspiegeln. Unser besonderer Dank gilt dem BMG für die kontinuierliche Förderung der AMTS durch die bisher fünf veröffentlichten Aktionspläne AMTS und damit verbunden die erfolgreiche Durchführung der „Deutschen Kongresse für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie“.

Wir wünschen Ihnen eine anregende Lektüre und hoffen, dass dieser Abstractband zu einer hohen Verbreitung neuer Impulse zur AMTS beiträgt.

Ihre
Prof. Dr. Petra Thürmann
(Kongresspräsidentin)



© Helios Universitätsklinikum Wuppertal

Ihr
Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig
(Kongresspräsident)



© Oberländer/AkdÄ

6. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie

Nähere Informationen zu diesem interprofessionell ausgerichteten Kongress, der von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer, veranstaltet und vom BMG gefördert wird, finden Sie auf der Veranstaltungswebsite:

<https://www.patientensicherheit2024.de/>



Interessenkonflikte

Die Autoren geben an, keine Interessenkonflikte zu haben.

Ethische Aspekte der Patient*innenbeteiligung bei Schizophrenie

Michal H. Göbel

Universität Augsburg, Philosophie, Augsburg, Deutschland

Einleitung

Mit ethischen und moralischen Aspekten der Patient*innenbeteiligung für die AMTS wird konkret auf das Fallbeispiel „Betroffene Personen mit Schizophrenie“ eingegangen. Hieraus stellt sich die Frage, wie ärztliches Personal einen würdevollen Umgang wahr, wenn eine Medikamentenverweigerung aufgrund eines psychotischen Zustandes vorliegt.

Schizophrenie kann als eine Störung der subjektiven Gedanken angesehen werden. Dabei wird die Gedankenwelt irreführt, was zu wahnhaften Handlungen führt, dessen Absichten nur in einem psychotischen Zustand Sinn und Zweck finden.

Medizinisch betrachtet ist die Krankheit in der westlichen Welt als Stoffwechselstörung bekannt, in der es, grob ausgedrückt, zu einem Überfluss am Dopaminspiegel im Gehirn kommt.

Methoden

Ausschließlich hermeneutisch.

Ergebnisse

In vielen Fällen einer akuten Psychiatrie benötigt es Zwangsmedikation, da die Patient*innenbeteiligung an einer Behandlung sehr gering ist. Diese fehlende Krankheitseinsicht scheint aufgrund eines stufenweisen Abbaus des freien Willens in der Krankheit zu stammen. Um die AMTS für eine Genesung durchzusetzen, bedarf es daher Geduld.

Eine fehlende Krankheitseinsicht ist typisch für die Schizophrenie. Die Betroffenen leiden an einer dogmatischen Sturheit ihrer Realität. Demzufolge kann nur durch eine geduldige Kommunikation ein Perspektivenwechsel stattfinden. Der „informed consent“, die informierte Einwilligung, sollte vor und während jedem Behandlungsbedarf stattfinden. Die Rolle von Ärzt*innen und Patient*innen sollte klar definiert und wertschätzend gegenüber einander sein.

In der ethisch-philosophischen Diskussion stellt sich heraus, dass ein Vertrauensaufbau zwischen Ärzt*innen und Patient*innen maßgeblich am Erfolg einer medikamentösen Behandlung beiträgt. Für Betroffene ist es das Vertrauen in einen Perspektivenwechsel, zu einem positiven Verständnis der verschriebenen Arzneimittel, welches zur (Wieder-)herstellung der Vernunft führen kann.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Menschen mit Schizophrenie neigen zu einem erhöhten, allgemeinen Misstrauen. Deswegen ist eine Behandlungsbeteiligung in akutpsychotischen Phasen schwierig. In Ausnahmen scheint der freie Wille von Betroffenen einem Ohnmachtszustand zu weichen – doch sollte, ethisch gesehen, jedem Menschen ein freier Wille zugesprochen werden.

Referenzen

1. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 8. Edition. Oxford: Oxford University Press Inc; 2019.
2. Benson P. Handlungsfreiheit und Selbstwert. In: Betzler M, Hrsg. Autonomie der Person. Münster: Mentis Verlag; 2013. S. 131–8.
3. Weinmann S. Erfolgsmythos Psychopharmaka. Warum wir Medikamente in der Psychiatrie neu bewerten müssen. Bonn: Psychiatrie Verlag; 2008.

Interessenkonflikte: Interessenkonflikte herrschen, zumal zwischen der Patient*innenautonomie und der Forschung über die Effektivität von Psychopharmaka.

Stichwörter: Patientenaufonomie, informed consent, Vertrauen.

Das Meldewesen der Pharmakovigilanz – Analyse des aktuellen Standes & Ermittlung möglicher Lösungen für die Verbesserung des Meldewesens

Alexa A. Schurr¹, Yvonne Nanciu²

¹ Universitätsklinikum Ulm, Akademie für Gesundheitsberufe, Ulm, Deutschland

² Deutschland Bayer, Pharmaceuticals, Leverkusen, Deutschland

Einleitung

Unser Ziel ist, die Umsetzung der Lösungsansätze voranzutreiben, um die Sicherheit der auf dem Markt verfügbaren Arzneimittel und damit verbunden der Patientensicherheit, nachhaltig zu steigern.

Methoden

Anhand einer quantitativen Forschung mit über 200 Teilnehmenden erfolgte die Analyse des aktuellen Standes des Meldewesens der Pharmakovigilanz als Masterthema. Die Forschungsfragen aus Sicht der HealthCare-Professionals (HCPs) und Patienten wurden durch Fragebögen beantwortet. Weitere Unterfragen nach den Schwierigkeiten und Hindernissen beider befragten Gruppen wurden ergänzend beantwortet.

Ergebnisse

Die qualitative und quantitative Auswertung der Studie zeigt, dass sowohl in der Gruppe der HCPs als auch in der Patientengruppe viele Wissenslücken und Hürden in Bezug auf das Meldewesen bestehen. Die größten Hürden werden aus der Unwissenheit der Patienten gebildet, sodass diese zum Großteil nicht wissen, an welcher Stelle eine Meldung abgegeben werden kann und welche Inhalte diese aufweisen sollte. Vergleichbar problematisch ist die eruierte niedrige Quote der Aufklärungskompetenzen aus Sicht der HCPs. Als Folge der Wissenslücke der HCPs kristallisierte sich aus Sicht der Patienten ebenfalls eine geringe Aufklärungsquote heraus. Diese gaben teilweise an, noch nie eine Aufklärung erhalten zu haben (Folge: selbstständige Onlinerecherchen). Bestehende Konzepte und Informationsmaterialien sind vielen Patienten und HCPs, trotz ihrer Kennzeichnung als behördliches Schulungsmaterial, aktuell nicht bekannt.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Aufbauend zu den ermittelten Ergebnissen aus beiden Datenerhebungen erfolgt das Ermitteln möglicher Lösungsansätze für das Meldewesen der Pharmakovigilanz. So ist vor allem eine ausführlichere adressatengerechte Aufklärung für HCPs und Patienten anzustreben, da die Mehrheit der HCPs den Wunsch hiernach innerhalb der Befragung äußerte. Gleichmaßen ist für Patienten eine zielgerichtete Aufklärung über UAW und das Meldewesen wichtig. Ergebnisbasierend ist eine Kooperation mit möglichen Interessensgruppen verschiedener Verbände relevant für die Verbesserung des Meldewesens. Eine Strategie für die Bekanntheitssteigerung der Informationsmaterialien ist anzustreben.

Aus Sicht der Pharmakovigilanz sind folgende Lösungsansätze denkbar:

- industrieübergreifende Aufklärung: Verbände, Kongresse, Lernangebote
- Zusammenarbeit mit Ärztekammer, Patientenorganisationen, Behörden, Lehrkrankenhäuser
- mediengestützte Aufklärungskampagne
- Einbindung Apotheker
- Schulungsmaterialien – Praxissoftware

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), Meldewesen, Risikominimierung, Arzneimittelsicherheit.

Adhärenz von STATin-Patienten bei PHARMazeutischer Betreuung in der öffentlichen Apotheke: Die ADSTAPHARM-Studie

Michael Grintz¹, Annika Horn¹, Larissa Martin¹, Carsten Culmsee²

¹ Bienen-Apotheke Laimer Platz mit den Filialen Gräfelfing, Leuchtenbergring und Balanstraße, München, Deutschland

² Universität Marburg, Institut für Pharmakologie und Klinische Pharmazie, Marburg, Deutschland

Einleitung

Statine sind weltweit die am häufigsten angewandten Arzneimittel bei Hypercholesterinämie. Der Therapieerfolg ist allerdings auch aufgrund von schlechter Adhärenz der Patientinnen und Patienten limitiert. Im Rahmen der ADSTAPHARM-Studie (Adhärenz von STATin-Patienten bei PHARMazeutischer Betreuung) wurden die kurz- und langfristigen Effekte einer einfachen Medikationsanalyse in der öffentlichen Apotheke auf die Adhärenz von Statin-Patienten untersucht. Zudem wurde die Auswirkung einer einfachen Medikationsanalyse auf die arzneimittelbezogenen Probleme (ABP) ermittelt.

Methoden

Es wurden 390 Patienten in die ADSTAPHARM-Studie eingeschlossen, von denen bei 122 Patienten eine einfache Medikationsanalyse durchgeführt wurde. Die weiteren Patienten erhielten entweder postalisch eine individuelle Medikamentenliste (n = 140) oder dienten als Kontrollgruppe (n = 128). Die Adhärenz der Patienten bezüglich der Statin-Therapie wurde über die Medication Possession Ratio (MPR) quantifiziert.

Ergebnisse

Bei den 122 Patienten der Gruppe mit Medikationsanalyse konnte die Anzahl der ABP infolge der pharmazeutischen Intervention signifikant um 47 % reduziert werden. Zu Beginn der Studie wurde in allen drei Patientengruppen eine deutlich verbesserungswürdige mediane MPR beobachtet. Die mediane MPR der Patienten konnte in der ersten Phase nach der einfachen Medikationsanalyse signifikant auf 1,0 gesteigert werden. Schon die Übermittlung der Medikamentenliste allein, also die Kontaktaufnahme zu den Patienten ohne weitere Analyse der ABP, führte ebenfalls zu einem signifikanten Anstieg der medianen MPR. Zum Ende der Beobachtungszeit von fünf Jahren pendelte sich die MPR der Patienten allerdings wieder auf das Ausgangsniveau ein.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Folglich belegt die ADSTAPHARM-Studie die Wirksamkeit der pharmazeutischen Betreuung in der öffentlichen Apotheke auf die Arzneimitteltherapiesicherheit durch die deutliche Verminderung der ABP. Zudem hat die einfache Medikationsanalyse in der öffentlichen Apotheke das Potenzial, die Adhärenz von Statin-Patienten zu verbessern, wobei dieser Effekt zeitlich begrenzt war und somit eine kontinuierliche Betreuung der Patienten notwendig erscheint.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: pharmazeutische Betreuung, Adhärenz, einfache Medikationsanalyse, Statin-Patienten, Arzneimitteltherapiesicherheit.

SafePolyMed – Empowerment von Patient:innen und Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit durch effizientes Management von Arzneimittel-Arzneimittel-Gen-Wechselwirkungen

Laura M. Fuhr, Fatima Z. Marok, Thorsten Lehr

Universität des Saarlandes, Klinische Pharmazie, Saarbrücken, Deutschland

Einleitung

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) belasten weltweit Gesundheits- und Wirtschaftssysteme. Polypharmazie, Multimorbidität und genetische Vielfalt beeinflussen die Arzneimittelwirksamkeit und das UAW-Risiko (1). Neben Arzneimittel-Arzneimittel-Wechselwirkungen beeinflussen auch genetische Faktoren (Arzneimittel-Gen-Wechselwirkungen) die Wirksamkeit und können UAW begünstigen (2, 3). Ein ganzheitlicher Ansatz ist erforderlich, um das Zusammenspiel dieser Wechselwirkungen und das verbundene UAW-Risiko zu bewerten.

Das Projekt SafePolyMed (Horizon Europe; Grant Agreement Nr. 101057639; Fördersumme: 5,6 Mio. €; Start: Juni 2022; Laufzeit: 42 Monate) zielt darauf ab, das Management dieser komplexen Wechselwirkungen zu verbessern. Ein „Medication Management Center“ (MMC) wird Patient:innen beim aktiven Management der Arzneimitteltherapie und Ärzt:innen bei der Bewertung des individuellen UAW-Risikos und Therapieentscheidungen unterstützen.

Methoden

Mit maschinellem Lernen und künstlicher Intelligenz werden Patientendatenbanken untersucht, um den Zusammenhang zwischen genetischen Faktoren, Demografie, Erkrankungen, Medikation und dem UAW-Risiko zu verstehen. Mathematische physiologiebasierte pharmakokinetische (PBPK) Arzneistoffmodelle werden entwickelt, um komplexe Wechselwirkungen zu bewerten und patientenspezifische Dosierungen zu berechnen. Spezifische Symptom-Fragebögen sollen helfen, UAW frühzeitig zu erkennen. Patient:innen und Patientenorganisationen werden hierbei aktiv eingebunden.

Ergebnisse

Das MMC ermöglicht Patient:innen, ihre Polymedikation zu managen und prüft Medikationen auf Wechselwirkungen zur Unterstützung der Therapieoptimierung. Mit systematisch entwickelten Symptomfragebögen in Form eines Tagebuchs können UAW-Symptome strukturiert erfasst werden, um potenzielle UAW frühzeitig zu erkennen.

Das MMC bietet Schnittstellen zu einem KI-basierten Risikoschätzer und einem Dosisoptimierungstool. Basierend auf der KI-gestützten Analyse von Patientendaten, identifiziert der Risikoschätzer Muster im Patientenprofil, die auf ein erhöhtes UAW-Risiko hinweisen. Das Dosisoptimierungstool basiert auf PBPK-Modellen, die zur Vorhersage von Arzneimittel-Arzneimittel-Gen-Interaktionen und für Dosisoptimierungen verwendet werden.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Das MMC und seine Funktionalitäten werden in einer multizentrischen Proof-of-Concept Studie europaweit evaluiert, um die Anwendbarkeit des Tools und die Einbindung der Patient:innen zu untersuchen sowie den Beitrag zur Reduktion von UAW zu bewerten.

Referenzen

1. Commission of the European Communities. Accompanying document to the Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council. Brüssel; 10.12.2008. Verfügbar unter: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/sec/2008/2671/COM_SEC\(2008\)2671_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/sec/2008/2671/COM_SEC(2008)2671_EN.pdf).
2. Franceschi M, Scarcelli C, Niro V, Seripa D, Paziienza AM, Pepe G et al. Prevalence, clinical features and avoidability of adverse drug reactions as cause of admission to a geriatric unit: a prospective study of 1756 patients. *Drug Saf* 2008; 31(6):545–56. doi: 10.2165/00002018-200831060-00009.
3. Cacabelos, R., Cacabelos, N. & Carril, J. C. The role of pharmacogenomics in adverse drug reactions. *Expert Rev Clin Pharmacol* 2019; 12(5):407–42. doi: 10.1080/17512433.2019.1597706.

Interessenkonflikte: Das Projekt „Improve Safety in Polymedication by Managing Drug-Drug-Gene Interactions“ (SafePolyMed) erhält Unterstützung vom Programm Horizon Europe Research and Innovation der Europäischen Union (Fördervereinbarung Nr. 101057639). Finanziert von der Europäischen Union. Die dargestellten Ansichten und Meinungen sind ausschließlich die der Autor:innen und spiegeln nicht unbedingt die Ansichten der Europäischen Union oder der Health and Digital Executive Agency wider. Weder die Europäische Union noch die gewährende Behörde können dafür verantwortlich gemacht werden.

Stichwörter: Arzneimittel-Arzneimittel-Gen-Wechselwirkungen, Künstliche Intelligenz, Therapieoptimierung, Empowerment.

Apothekerunterstützte Umsetzung von Leitlinienempfehlungen zum QTc-Monitoring unter Psychopharmakotherapie – eine prospektive, randomisierte Machbarkeitsstudie

Katharina Wien^{1,2}, Philipp Klein², Julia Schuldt¹, Julia Vogler³, Stefan Borgwardt²

¹ Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Dezernat Apotheke, Lübeck, Deutschland

² Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Zentrum für Integrative Psychiatrie, Lübeck, Deutschland

³ Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Klinik für Rhythmologie, Lübeck, Deutschland

Einleitung

Verschiedene Arzneistoffe, darunter viele Psychopharmaka wie Citalopram, Haloperidol und Amitriptylin, können die Dauer des QTc-Intervalls bei Patienten verlängern. Bei einer QT-Zeit von über 500 ms steigt auch das Risiko für Torsade-de-pointes-Arrhythmien, die zu ventrikulären Tachykardien und plötzlichem Herztod führen können. Um eine sichere Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung der organisatorischen Rahmenbedingungen zu gewährleisten, wurde die hausinterne Arbeitsanweisung *QTc-Zeit unter Therapie mit Psychopharmaka* in Zusammenarbeit der Kliniken für Rhythmologie und Psychiatrie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein erstellt. Bislang wurde keine Studie zum Beitrag von Stationsapothekern auf die Implementierung von Leitlinien zum QTc-Monitoring publiziert. **Ziel** dieser Studie ist es, die Machbarkeit der durch einen Stationsapotheker unterstützten leitlinienbasierten Überwachung der QTc-Zeit zu untersuchen und erste Hinweise auf die Wirksamkeit dieser pharmazeutischen Intervention anhand der mittleren QTc-Veränderung nach 30 Tagen zu erhalten.

Methoden

Die interventionelle Machbarkeitsstudie wird als prospektive, randomisierte kontrollierte Studie am Zentrum für integrative Psychiatrie in Lübeck durchgeführt. Im Studienzeitraum von sechs Monaten (Januar bis Juni 2024) sollten insgesamt 160 erwachsene Patienten mit einer Verordnung von mindestens einem potenziell QT-verlängernden Arzneimittel in die Kontroll- bzw. Interventionsgruppe randomisiert und für 30 Tage nach der Aufnahme begleitet werden. In der Interventionsgruppe wird die leitlinienbasierte Überwachung der QTc-Zeit durch eine Stationsapothekerin unterstützt, die bei Verordnung oder Dosiserhöhung eines Risiko-Wirkstoffes ärztlich noch nicht geplante EKG-Kontrollen in der elektronischen Patientenakte anordnet. In der Kontrollgruppe wird die Überwachung der QTc-Zeit alleinig durch die behandelnden Ärzte durchgeführt.

Ergebnisse

Es haben 160 von 203 neu aufgenommenen Patienten (79 %) ohne Ausschlusskriterien bei Aufnahme in die Studienteilnahme eingewilligt. Davon mussten 79 Patienten (49 %) aus der Auswertung ausgeschlossen werden. Insgesamt haben bislang 79 Patienten das Studienende erreicht. Die finalen Ergebnisse der Studie werden auf dem Poster präsentiert.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Auf Grundlage der Studienergebnisse soll eine Übernahme des interdisziplinären Betreuungskonzeptes zum Monitoring der QTc-Zeiten unter Psychopharmakotherapie in die Routineversorgung geprüft werden.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: QTc-Monitoring, Psychopharmakotherapie, Stationsapotheker, Verordnungssoftware, interprofessionelle Zusammenarbeit.

Stationsapotheker:in NRW – Einsatz klinischer Apotheker:innen als Ergänzung eines interprofessionellen Teams zur Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Studienprotokoll)

Laura Fährmann¹, Julia Podlogar², Christiane Muth³, Oliver Schwalbe¹

¹ Apothekerkammer Westfalen-Lippe, Wissenschaftliches Institut für Versorgungsforschung in der Apotheke, Münster, Deutschland

² Apothekerkammer Westfalen-Lippe, Arzneimittelinformation und Medikationsmanagement, Münster, Deutschland

³ AG Allgemein- und Familienmedizin, Medizinische Fakultät OWL, Universität Bielefeld, Bielefeld, Nordrhein-Westfalen, Deutschland

Einleitung

Eine Maßnahme zur Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Krankenhäusern kann die Integration von Stationsapotheker:innen in interprofessionelle Teams zur Patientenversorgung sein. Stationsapotheker:innen sind klinische Apotheker:innen, die die individuelle arzneimittelbezogene Betreuung von Krankenhauspatient:innen begleiten und die Ärzt:innen sowie Pflegekräfte bei der stationären Behandlung beraten. Obwohl der Nutzen von Stationsapotheker:innen als Ergänzung der interprofessionellen Teams in Studien belegt wurde, ist eine derartige Versorgung in Deutschland noch nicht flächendeckend angekommen (1-3).

Ziel dieses NRW-weiten Projektes ist es, durch eine gemeinsame Initiative wichtiger Berufsgruppen und Leistungserbringer die Implementierung und Tätigkeiten klinischer Apotheker:innen in Krankenhäusern sowie die interprofessionelle Zusammenarbeit mit Ärzt:innen zu untersuchen.

Methoden

Das Projekt „Stationsapotheker:in NRW“ ist eine Beobachtungsstudie mit sequenziellem Mixed-Method-Design und einer zweijährigen Projektlaufzeit. In der ersten Projektphase sollen durch eine pseudonymisierte Online-Befragung der Status quo der Versorgungssituation, die durchgeführten stationsapothekerlichen Tätigkeiten, die ärztliche Wahrnehmung von Stationsapotheker:innen sowie die interprofessionelle Zusammenarbeit mit quantitativen Methoden erfasst werden. Hierzu werden die Leitungen der Krankenhausapotheken und krankenhausesorgenden Apotheken, die Stationsapotheker:innen und die mit ihnen zusammenarbeitenden Ärzt:innen befragt. Dieser Projektphase folgt eine qualitative Untersuchung mit semistrukturierten Interviews und anschließend eine erneute Onlinebefragung.

Ergebnisse

Die Versorgungsstudie liefert Erkenntnisse zum Status quo der Versorgung mit Stationsapotheker:innen, deren Tätigkeiten sowie der Zusammenarbeit mit Ärzt:innen in Krankenhäusern in NRW. Dieses Projekt wird durch den Aufbau eines Netzwerks für Stationsapotheker:innen begleitet, um den intraprofessionellen Austausch zu stärken, von den Erfahrungen anderer zu profitieren und Hilfestellungen zu verschiedenen Themen zu erhalten.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die Ergebnisse können dazu dienen, Bedarfe aufzudecken und Modelle einer erfolgreichen interprofessionellen Zusammenarbeit herauszuarbeiten. Hieraus werden Maßnahmen abgeleitet, um Stationsapotheker:innen als festen Bestandteil des therapeutischen Teams zur Optimierung der AMTS zu etablieren.

Referenzen

1. Hilgarth H, Waydhas C, Dörje F, Sommer J, Kluge S, Ittner KP. Arzneimitteltherapiesicherheit gefördert durch die interprofessionelle Zusammenarbeit von Arzt und Apotheker auf Intensivstationen in Deutschland: Erkenntnisse einer Umfrage. *Med Klin Intensivmed Notfmed* 2023; 118(2): 141–8. doi: 10.1007/s00063-022-00898-5.
2. Liebing N, Ziehr B, Röber S, Nibbe L, Oppert M, Warnke U. Stationsapotheker: Innen in der Intensivmedizin: ökonomische Nutzenanalyse. *Med Klin Intensivmed Notfmed* 2024; doi: 10.1007/s00063-023-01102-y.
3. Langebrake C, Hohmann C, Lezius S, Lueb M, Picksak G, Walter W et al. Clinical pharmacists' interventions across German hospitals: Results from a repetitive cross-sectional study. *Int J Clin Pharm* 2022; 44(1): 64–71. doi: 10.1007/s11096-021-01313-3.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit, Stationsapotheker, interprofessionelle Zusammenarbeit, Versorgungsforschung, Krankenhaus.

Strukturiert (und) informiert – Short Infos zu medikamentenassoziierten Störungsbildern in Psychiatrie und Neurologie

Katharina Wien¹, Pamela Reißner², Gudrun Hefner³, Julia Kirschmer⁴, Holger Petri⁵, Kim F. Green⁶

¹ Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Dezernat Apotheke, Lübeck, Deutschland

² Vitos Hochtaunus, Bad Homburg, Deutschland

³ Vitos Rheingau, Eltville, Deutschland

⁴ ZfP Südwürttemberg, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zwiefalten, Deutschland

⁵ Wicker Kliniken, Zentral-Apotheke, Bad Wildungen, Deutschland

⁶ Klinikum Oldenburg, Apotheke, Oldenburg, Deutschland

Einleitung

Patient*innen mit psychiatrischen Grunderkrankungen und Psychopharmakotherapie können – abhängig von ihrer akuten Erkrankung – in allen Bereichen eines Krankenhauses behandelt werden. Werden Apotheker*innen oder Ärztinnen und Ärzte ohne psychiatrischen Schwerpunkt mit Fragestellungen zu psychiatrischen Krankheitsbildern konfrontiert, ist oft eine umfangreiche Recherche für eine optimale Behandlung entsprechender Patient*innen notwendig. Einfach zugängliches und verständliches Informationsmaterial zu psychiatrischen Erkrankungen inklusive den dabei eingesetzten Arzneimitteln sowie deren Risiken kann dabei für alle beteiligten Berufsgruppen hilfreich sein. Ein Beispiel dafür sind Kurzinformationen, die eine zusammenfassende und verständliche Übersicht zu einem Thema geben. **Ziel:** Es sollten Kurzinformationen – *Short-Infos* – zu verschiedenen in der Psychiatrie und Neurologie vorkommenden Störungsbildern erstellt und frei zur Verfügung gestellt werden.

Methoden

Bei einem Treffen psychiatrisch tätiger Krankenhausapotheker*innen wurde darüber beraten, welche Themen im Rahmen der Tätigkeiten von Apotheker*innen, die nicht primär im psychiatrischen Umfeld tätig sind, besonders relevant sind. Für jede Short-Info erfolgte eine umfangreiche Literaturrecherche, die Informationen wurden übersichtlich zusammengefasst und von zwei weiteren Kolleg*innen validiert.

Ergebnisse

Bislang wurden vier zweiseitige Short-Infos zur Diagnostik und Behandlung des malignen neuroleptischen Syndroms, des Serotonin-Syndroms, zu Hyponatriämie und Psychopharmaka sowie zur Einschätzung und Minimierung des Blutungsrisikos unter Antidepressiva erstellt und zum Download auf der Homepage des Bundesverbandes für Krankenhausapotheker (ADKA e.V.) bereitgestellt.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die Erstellung von übersichtlichem Informationsmaterial zum Gebrauch durch Apotheker*innen, Ärztinnen und Ärzte ist mit akzeptablem zeitlichem Aufwand und durch die zentrale Erstellung mit Synergieeffekten verbunden. Die Validierung durch psychiatrisch erfahrene Krankenhausapotheker*innen gewährleistet qualitativ hochwertige Inhalte. Die erstellten Short-Infos können die klinisch-pharmazeutische Betreuung von Patient*innen mit psychiatrischen und neurologischen Erkrankungen erleichtern und in der interprofessionellen Zusammenarbeit von Apotheker*innen mit Ärztinnen und Ärzten helfen, die klinische Relevanz medikamentenassoziierter Syndrome zu bewerten. Es sollen weitere Short-Infos erstellt und zum kostenfreien Download bereitgestellt werden.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Psychopharmakotherapie, Arzneimittelrisiken, Stationsapotheker, Informationsmaterial, interprofessionelle Zusammenarbeit.

Implementierung des interprofessionellen AMBORA-Beratungszentrums zur Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei oraler Antitumorthherapie: Ein Best-Practice-Modell

Lisa Cuba^{1,2}, Katja Gessner^{2,3}, Pauline Dürr^{1,2}, Frank Dörje^{1,2}, Martin F. Fromm^{2,3},
in Zusammenarbeit mit teilnehmenden Kliniken/Praxen des CCC ER-EMN

¹ Universitätsklinikum Erlangen und Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg, Apotheke, Erlangen, Deutschland

² Comprehensive Cancer Center Erlangen-Europäische Metropolregion Nürnberg (CCC ER-EMN), Erlangen, Deutschland

³ Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg, Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Erlangen, Deutschland

Einleitung

Die Komplexität in der Versorgung mit oralen Antitumortheraeutika (OAT, z. B. Interaktionen, Nebenwirkungsmanagement) stellt Herausforderungen für Patienten und Behandlungsteams dar. Das klinisch-pharmakologische/pharmazeutische Therapiebegleitungskonzept der randomisierten AMBORA-Studie [Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bei der Behandlung mit neuen OAT, 2017–2020] konnte u. a. Medikationsfehler und Nebenwirkungen mit Bezug zu OAT verschiedenster Tumor-entitäten signifikant reduzieren (1). Die Translation von Studienergebnissen in die Praxis gelingt jedoch nicht immer.

Methoden

Das AMBORA AMTS-Kompetenz- und Beratungszentrum (AMBORA-Zentrum, 2021–2024, gefördert durch die Deutsche Krebshilfe 70114066/70114067, (2)) hatte das Ziel, das AMBORA-Konzept in der Routineversorgung fortzuführen und den Implementierungsprozess anhand des RE-AIM-Frameworks (3) zu evaluieren. Neben *Effectiveness Outcomes* (z. B. Medikationsfehler, Patient-Reported Outcomes wie Patientenwissen, SIMS-D) wurden *Implementation Outcomes* (z. B. Beratung von mindestens 70 % aller Patienten mit OAT in den teilnehmenden Einrichtungen, anonyme Evaluation der Beratungsangebote durch Patienten und Behandlungsteams) untersucht. Semistrukturierte Stakeholder-Interviews (z. B. mit Klinikdirektoren) dienten zur Identifikation von fördernden und hemmenden Faktoren.

Ergebnisse

Alle *Effectiveness Outcomes* wurden erreicht: Es wurden z. B. 86,3 % (297/344) der OAT-bezogenen Medikationsfehler vollständig gelöst und das Patientenwissen signifikant verbessert ($P < 0,001$). Innerhalb von zwei Jahren wurden 420 Patienten durch das AMBORA-Zentrum beraten, was 16,9 % aller Patienten mit OAT in den teilnehmenden Einrichtungen entspricht – mit deutlichen Unterschieden zwischen den Einrichtungen (7,4–63,3 %). Die Beratungsangebote wurden durch Patienten und Behandlungsteams äußerst positiv bewertet. In 38 Stakeholder-Interviews wurden Implementierungsbarrieren wie optimierbare Kommunikationswege identifiziert und in einem Best-Practice-Modell berücksichtigt.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Das evidenzbasierte AMBORA-Konzept wurde im interprofessionellen AMBORA-Zentrum nahtlos und effektiv in die Routineversorgung überführt. Nach Abschluss der Förderperiode wird das AMBORA-Zentrum lokal fortgeführt, wobei v. a. vereinfachte Wege zur strukturierten Patientenvermittlung etabliert werden sollen. Unsere Erfahrungen dienen als Best-Practice-Modell zur Optimierung der AMTS bei OAT und sollen die weitere Übertragung an andere Standorte fördern.

Referenzen

1. Dürr P, Schlichtig K, Kelz C, Deutsch B, Maas R, Eckart MJ et al. The Randomized AMBORA Trial: Impact of pharmacological/pharmaceutical care on medication safety and patient-reported outcomes during treatment with new oral anticancer agents. *J Clin Oncol* 2021; 39(18):1983-94. doi: 10.1200/JCO.20.03088.
2. Cuba L, Schlichtig K, Dürr P, Inwald EC, Fromm MF, Dörje F. Optimizing medication safety with oral antitumor therapy: a methodological approach for the real-world implementation of the AMBORA competence and consultation center. *Healthcare (Basel)* 2023; 11(11):1640. doi: 10.3390/healthcare11111640.
3. Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework. *Am J Public Health* 1999; 89(9):1322-7. doi:10.2105/ajph.89.9.1322.

Interessenkonflikte: Es bestehen keine Interessenkonflikte mit Bezug zu diesem Beitrag.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit, orale Antitumorthherapie, Implementierung, Onkologie, Best-practice.

Der erste Schritt im digitalen Medikationsprozess – Arzneimitteltherapiesicherheit von Anfang an

Vivien Berger¹, Lili Plümer², Annika van der Linde¹, Nina Michalowski¹, Caroline Krüger¹, Steffen Härterich¹, Christian Sommer¹, Natalie Küsters³, Annuschka Stricker¹, Christopher Kunze⁴, Claudia Langebrake^{1,5}

¹ Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinikapotheke, Hamburg, Deutschland

² Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, Hamburg, Deutschland

³ Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral- und Thoraxchirurgie, Hamburg, Deutschland

⁴ Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Pre-Admission Unit, Hamburg, Deutschland

⁵ Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinik für Stammzelltransplantation, Hamburg, Deutschland

Einleitung

An intersektoralen Schnittstellen, wie beispielsweise der Aufnahme ins Krankenhaus, kommt es häufig zu Medikationsfehlern. Dabei ist eine fehlerhafte Arzneimittelanamnese eine der Hauptursachen für Verordnungsfehler im Krankenhaus. Die fortschreitende Digitalisierung und die Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplans (BMP) sollen zu einer Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) führen. Eine strukturierte Arzneimittelanamnese durch pharmazeutisches Personal ist bisher noch nicht flächendeckend etabliert.

Das Ziel dieses interprofessionellen Projekts ist die Verbesserung der Qualität der Arzneimittelanamnese zur Gewährleistung einer lückenlosen und sicheren Versorgung.

Methoden

Innerhalb der Pre-Admission Unit eines Universitätsklinikums wurde ein pharmazeutisches Aufnahmemanagement für elektive Patient:innen ausgewählter Fachbereiche etabliert. Das interprofessionelle Konzept umfasste sowohl organisatorische (Räumlichkeiten, Prozesse, technische Schnittstellen) als auch inhaltliche Maßnahmen (pharmazeutische Medikationsanamnesen, klinikinterne Umstellungen, Schulungen, Standardisierung).

Ergebnisse

Zur Evaluation des durchgeführten Maßnahmenbündels wurde ein Kollektiv von 1000 elektiven Patient:innen aus fünf Fachbereichen ausgewertet. Ein Schwerpunkt war die Implementierung pharmazeutischer Medikationsanamnesen. Die Patient:innen waren im Median 60 (Range: 17–92) Jahre alt und nahmen vier Arzneistoffe (Range: 4–21) ein. Eine qualitätsverbessernde Maßnahme war die Erstellung von BMP für die Patient:innen: Während 20,6 % der Patient:innen einen BMP mitbrachten, wurde für 25,1 % ein neuer BMP ausgestellt. Weitere Aspekte waren die Prüfung auf arzneimittelbezogene Probleme (AbP) und ein perioperatives Management. Dabei waren Hinweise zu AbP bei 33,6 % und ein Pausieren der oralen Antikoagulation bei 16,4 % der Patient:innen relevant. Aufgrund fehlender direkter Integration der Medikationssoftware in die elektronische Akte wurde eine Exportfunktion entwickelt, die den Prozessbeteiligten eine direkte Sicht auf die Medikationsanamnese bietet. Als weiteres Element wurden Schulungen für pflegerische und ärztliche Kolleg:innen durchgeführt.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Eine Verbesserung der AMTS an Schnittstellen erfordert eine Gesamtheit interprofessioneller Maßnahmen. Eine vollständige, strukturierte Erfassung der Hausmedikation ist die Grundlage für eine kontinuierliche und sichere Arzneimitteltherapie während der stationären Behandlung und für das Entlassmanagement.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit, Arzneimittelanamnese, Aufnahmemanagement.

Multimedikation an der Schnittstelle stationär/ambulant

Caroline Prinz¹, Beatrix Sommer¹, Petra Thürmann^{2,3}

¹ Helios Klinikum Krefeld, Zentralapotheke, Krefeld, Deutschland

² Universität Witten/Herdecke, Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie, Witten, Deutschland

³ Helios Universitätsklinikum Wuppertal, Philipp Klee-Institut für klinische Pharmakologie, Wuppertal, Deutschland

Einleitung

Arzneimittelbezogene Probleme (ABP) können an jeder Stelle des Medikationsprozesses auftreten. Sektorenschnittstellen stellen dabei eine besondere Herausforderung dar. Ziel des zweiteiligen Projektes war es, die Arzneimitteltherapie bei Entlassung aus dem Krankenhaus zu analysieren und ein sicheres Schnittstellenmanagement zu fördern.

Methoden

Im ersten Untersuchungsteil wurden Verordnungen von 189 Patienten retrospektiv bei Aufnahme (t1) und bei Entlassung (t2) hinsichtlich Komplexität, Änderungen und ABP analysiert. Die abgeleiteten Maßnahmen (Rückmeldung zu ABP, pharmazeutische Patientenaufklärung anhand eines Medikationsplanes) fanden im zweiten Teil der Studie Anwendung. Darin wurden 269 Patienten einer Interventions- (I) bzw. Kontrollgruppe (K) randomisiert zugeordnet und die Medikation bei Aufnahme (t1), bei Entlassung (t2) und ca. einen Monat nach Entlassung (t3, Telefoninterview) untersucht. Rekrutiert wurden Patienten ≥ 65 Jahre mit \geq fünf Arzneimitteln bzw. drei Diagnosen und ≥ 48 h stationärem Aufenthalt. Ein positives Ethikvotum liegt vor.

Ergebnisse

Im ersten Untersuchungsteil wurde bei 65,1 % der Patienten mindestens ein ABP detektiert (t1, t2). Ein Zusammenhang zwischen Auftreten eines ABP zu t1 und eCrCl (OR = 0,981; 95 % Konfidenzintervall [CI] = 0,969–0,994) sowie der Anzahl der Arzneimittelaufnahmen (OR = 1,174; 95 % CI = 1,060–1,300) konnte anhand einer binären Regressionsanalyse belegt werden. 89,4 % der Patienten erfuhren während des stationären Aufenthaltes Medikationsänderungen, von denen 45,8 % im Entlassbrief begründet wurden. Im zweiten Untersuchungsteil konnte der Anteil der Patienten mit ABP zu t2 bei der Interventionsgruppe auf 53,1 % im Vergleich zu 67,4 % bei der Kontrollgruppe reduziert werden ($p = 0,025$). Zu t3 unterschied sich der Anteil der Patienten mit ABP zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe nicht mehr signifikant (I: 52,0 % vs. K: 56,3 %, $p = 0,582$). Im ersten Monat nach Entlassung wurden bei der Kontrollgruppe $3,8 \pm 3,08$ Verordnungen umgestellt, bei der Interventionsgruppe dagegen $2,8 \pm 2,65$.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die Untersuchung bestätigt, dass die Entlassung aus dem Krankenhaus einen kritischen Schritt bei der Arzneimitteltherapiesicherheit darstellt. Eine pharmazeutische Betreuung konnte durch Verminderung von ABP und Medikationsänderungen zu einer Förderung der Patientensicherheit beitragen. Weitere Untersuchungen sind zur Evaluation der klinischen Relevanz erforderlich.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Polymedikation, arzneimittelbezogene Probleme, Schnittstellenmanagement, Entlassmanagement.

Wie unterscheiden sich die Dienstleistungen der Stationsapotheker auf Normalstationen in Deutschland? – Eine Befragung unter 15 Uniklinika im INTERPOLAR Konsortium

Joachim A. Köck¹, Andreas Fischer², Dorothea Strobach³, Albrecht Eisert⁴, Irene Krämer⁵, Daniel Neumann⁶, Renke Maas⁷, Markus Löffler⁶, Andre Scherag⁸, Frank Dörje¹ und das INTERPOLAR-Konsortium

¹ Universitätsklinikum Erlangen, Apotheke, Erlangen, Deutschland

² Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Apotheke, Dresden, Deutschland

³ Klinikum der Universität München, Campus Großhadern, Apotheke, München, Deutschland

⁴ Uniklinik RWTH Aachen, Apotheke, Aachen, Deutschland

⁵ Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Apotheke, Mainz, Deutschland

⁶ Universität Leipzig, Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE), Leipzig, Deutschland

⁷ Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Institut für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie, Erlangen, Deutschland

⁸ Universitätsklinikum Jena, Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Datenwissenschaften (IMSID), Jena, Deutschland

Einleitung

Die zeitlichen Ressourcen zur klinisch-pharmazeutischen Betreuung sind begrenzt und erfordern eine risikobasierte Priorisierung von Patienten im Krankenhaus. Das INTERPOLAR-Konsortium hat daher zum Ziel, durch eine IT-basierte Aufbereitung von Patientendaten eine Vorschlagsliste zur Priorisierung von Patienten mit besonders hohem Risiko für arzneimittelbezogene Probleme (ABP) zu entwickeln. Diese sollen übersichtlich in einem „AMTS-Cockpit“ (= Benutzeroberfläche) angezeigt werden, um so das Erkennen und Lösen von ABP zu optimieren. Als Basis wurde der *Status quo* zu Art und Umfang der klinisch-pharmazeutischen Betreuung von chirurgischen (CHI) und internistischen (INM) Normalstationen ermittelt.

Methoden

Die 15 Uniklinika planen je sechs Stationen in die Studie einzuschließen (insgesamt 90 Stationen). Ein mit LimeSurvey entwickelter und im Vorfeld pilotierter Fragebogen zur klinisch-pharmazeutischen Betreuung wurde an alle am INTERPOLAR-Konsortium beteiligten Apotheken der Uniklinika (UK) versandt und im Juni/Juli 2023 beantwortet.

Ergebnisse

Alle UKs beteiligten sich an der Befragung. Von 90 geplanten Stationen waren 48 zum Befragungszeitpunkt festgelegt und konnten mit der vorhandenen klinisch-pharmazeutischen Betreuungsstruktur vorgestellt werden (24 CHI, 24 INM). Die IT-Infrastrukturen der UK (Krankenhausinformationssystem, -arbeitssystem, klinisches Entscheidungsunterstützungssystem) sind heterogen, es existieren 13 Kombinationen, nur drei werden von >1 UK verwendet. Zum Befragungszeitpunkt verfügten 13 Stationen über eine allgemeine Unit-Dose-Versorgung, für weitere 23 ist dies für 2024/2025 geplant. Arzneimittelanamnesen werden auf mehr CHI als INM durchgeführt (54 % der CHI, 13 % der INM). Die erste Medikationsanalyse (MA) findet im Median bei CHI-Patienten am Aufnahmetag, bei INM an Tag zwei statt. Während des Aufenthalts werden MA in Form von Kurven- oder Stationsvisiten 1x pro Woche bei CHI und INM durchgeführt. Das Entlassmanagement wird nur selten unterstützt (je fünf Stationen der CHI und INM).

Diskussion und Schlussfolgerungen

Es wurde auf den befragten Stationen eine hohe Heterogenität der krankenhauseigenen IT-Infrastruktur wie auch der Arzneimittelversorgung und des Stationsapotheker-Services festgestellt. Im AMTS-Cockpit werden diese Unterschiede z. B. durch Adaptionmöglichkeiten Beachtung finden. Zugleich fließen die Ergebnisse in die Studienplanung wie auch die geplante Auswertung ein, um so den bestmöglichen Nutzen des AMTS-Cockpits für die Optimierung der Arzneimitteltherapie-sicherheit zu erreichen.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: INTERPOLAR, Stationsapotheker, Normalstation, arzneimittelbezogene Probleme.

Übertragbares Chemotherapie (CTx)-Sicherheitskonzept am Comprehensive Cancer Center Freiburg (CCCF) durch Digitalisierung und Interdisziplinarität

Magdalena Braun^{1,2}, Heike Reinhardt^{1,2}, Hanna Löffler^{1,2}, Petra Schilli^{1,2}, Martin J. Hug^{2,3}, Justus Duyster^{1,2}, Markus Ruch⁴, Monika Engelhardt^{1,2}

¹ Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Innere Medizin I, Freiburg, Deutschland

² Comprehensive Cancer Center Freiburg (CCCF), Freiburg, Deutschland

³ Universitätsklinikum Freiburg, Apotheke, Freiburg, Deutschland

⁴ MPS – Medizinische Planungssysteme GmbH, Freiburg, Deutschland

Einleitung

Fehler bei oft hochkomplexen CTx-Verordnungen sind nicht nur kostenintensiv, sondern können schwerwiegende gesundheitliche Folgen nach sich ziehen. Berufsgruppen- und abteilungsübergreifende Zusammenarbeit mit kontinuierlichem Informationsaustausch ist Voraussetzung für eine möglichst sichere Therapie. Innerhalb des CCCF wurde daher ein zentrales interdisziplinäres CTx-Vigilanzsystem (CVS) implementiert, basierend auf: 1) detaillierten CTx-Protokollen inkl. Begleitmedikation, 2) SOPs und Behandlungspfaden, 3) einem pharmazeutisch besetzten CTx-Management Team (CTx-MT) und 4) einer elektronischen Bestelldatenbank (e-DB).

Methoden

Die verwendete webbasierte e-DB beinhaltet >900 standardisierte und vom CTx-MT kontinuierlich aktualisierte Therapieprotokolle (publiziert in „Das Blaue Buch“ (1)). Ärztlich generierte elektronische CTx-Bestellungen werden parallel durch CTx-MT und Klinikapotheke bearbeitet. Jeder gefundene Fehler wird direkt aufgezeigt und korrigiert. Für fehlerfreie Bestellungen werden detaillierte patienten- und tagesindividuelle Behandlungspläne via e-DB erstellt und auf Station übermittelt. Das System wurde anfangs in der Abteilung für Hämatologie und Onkologie (Med1) implementiert, mittlerweile erfolgte die Ausweitung auf alle Tumorthherapie-applizierenden Fachgebiete im Erwachsenenbereich.

Ergebnisse

Wir analysierten alle CTx Bestellungen der Med1 zwischen 2005 und 2023 hinsichtlich ihrer Fehlerate. 2005 betrug diese noch 4,2 % (2), durch die Einführung der e-DB mit integriertem Standardprotokollsatz im Jahr 2006 halbierte sie sich und bleibt seither konstant auf ~2 % (2023: 1,8 %). Dank der zusätzlichen Dreifachkontrolle durch CTx-MT, Apotheke und Station kann die Rate auf 0,04 % minimiert werden, was zu >99,9 % fehlerfreien Therapieapplikationen führt.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Das interdisziplinäre CVS steigert nachweislich die Qualität der CTx-Verordnungen, erhöht die Therapiesicherheit und führt zu Arbeitserleichterung auf Station. Durch eine Firmenkooperation konnte das zunächst hauseigene System, inkl. dessen Vorteilen, für externe Praxen und Kliniken in D, AT und CH zugänglich gemacht werden. Aktuell wird eine Schnittstelle zur elektronischen Kurve angestrebt, um durch „closed loop“ Patientensicherheit und Arbeitsbedingungen weiter zu optimieren. Trotz des großen Verbesserungspotenzials durch die e-DB können aber nicht alle Fehler elektronisch vermieden werden (3); für vollständig sichere CTx-Verordnungen bleibt das CTx-MT somit weiterhin essenziell.

Referenzen

1. Engelhardt M, Mertelsmann R, Duyster J, Hrsg. Das Blaue Buch, 8. Auflage. Berlin: Springer-Verlag; 2023.
2. Markert A, Thierry V, Kleber M, Behrens M, Engelhardt M. Chemotherapy safety and severe adverse events in cancer patients: Strategies to efficiently avoid chemotherapy errors in in- and outpatient treatment. *Int J Cancer* 2008; 124(3):722–8. doi: 10.1002/ijc.23991.
3. Reinhardt H, Otte P, Eggleton A, Ruch M, Wöhrl S, Ajayi S et al. Avoiding chemotherapy prescribing errors: Analysis and innovative strategies. *Cancer* 2019; 125(9):1547–57. doi: 10.1002/cncr.31950.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: übertragbare Patientensicherheit, Interdisziplinarität, Fehlervermeidung, Digitalisierung.

Steigerung der Arzneimitteltherapiesicherheit durch die Erstellung einer Hochrisikoarzneimittelliste und interprofessionelle Schulung

Elisabeth M. Eckelt, Sandy Strödter, Michael Höckel

Gesundheit Nordhessen Holding AG, Zentralbereich Apotheke, Kassel, Deutschland

Einleitung

Arzneimittelbezogene Probleme können während eines Krankenhausaufenthaltes auf verschiedenen Ebenen im Medikationsprozess auftreten (1). Arzneimittel, die ein erhöhtes Risiko tragen, dem Patienten einen erheblichen Schaden bei fehlerhafter Anwendung zuzufügen, werden nach Definition des Institute for Safe Medication Practices (ISMP) als Hochrisikoarzneimittel (HAM) bezeichnet. Die ISMP hat diese Arzneimittel in der „High-Alert Medication-List“ zusammengefasst (2). Im Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit für Deutschland 2021–2024 des BMG zur Verbesserung der AMTS in Deutschland wurde ebenfalls beschlossen, eine Hochrisikoarzneimittelliste für Deutschland zu erstellen (3). Der Zentralbereich Apotheke der Gesundheit Nordhessen Holding AG hat zur Steigerung der AMTS eine HAM-Liste und dazugehörige Schulungen unter besonderer Berücksichtigung der Pädiatrie konzipiert. Das Ziel war es, die bestehende HAM-Liste zu überarbeiten und den Endanwender im Umgang mit Hochrisikoarzneimitteln zu sensibilisieren und Risiken aufzuzeigen.

Methoden

Die hausinterne, seit 2018 bestehende HAM-Liste wurde auf Grundlage der „High-Alert Medication List“ der ISMP erweitert und an die lokalen Gegebenheiten angepasst. Diese Liste wurde anschließend in das Krankenhausinformationssystem und Anforderungssystem integriert sowie die betreffenden Lagerorte auf Station physisch kenntlich gemacht. Mit einem interprofessionellen Team bestehend aus ärztlichem, pflegerischem und pharmazeutischem Personal wurde eine Pflichtschulung zur Sicherstellung der AMTS entwickelt. Zur Zielgruppe dieser Schulung gehören alle Endanwender von Arzneimitteln.

Ergebnisse

Durch die Umsetzung zur Pflichtschulung konnten möglichst viele Mitarbeiter erreicht werden. Die Teilnehmerzahl wurde durch Erweiterung der Präsenzschiulung in Form digitaler Teilnahmemöglichkeit erhöht und durch die interdisziplinäre Zusammenarbeit alle beteiligten Berufsgruppen gleichermaßen angesprochen.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Arzneimittel mit einem erhöhten Risiko für Schäden bei fehlerhafter Anwendung stellen im stationären Bereich eine Herausforderung dar. Eine mögliche Strategie, diese zu verringern und die AMTS zu erhöhen, ist die Erarbeitung einer Hochrisikoarzneimittelliste und die Vermittlung der dazugehörigen Risiken und Fehlervermeidungsstrategien an den Endanwender im Rahmen einer Schulung.

Referenzen

1. Blassmann U, Morath B, Fischer A, Knoth H, Hoppe-Tichy T. Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus: Einbindung von Stationsapothekern zur Reduktion von arzneimittelbezogenen Problemen im stationären Medikationsprozess. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2018; 61 (9):1103–10. doi: 10.1007/s00103-018-2788-x.
2. ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. ISMP, 2018. Verfügbar unter: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-10/highAlert2018new-Oct2018-v1.pdf>.
3. Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit für Deutschland 2021–2024 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Bonn, 4.2.2021] Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/Aktionsplan_2021-2024_BMG_AMTS.pdf.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit, Hochrisikoarzneimittel, Hochrisikoarzneimittelliste, interprofessionelle Zusammenarbeit.

Living Labs als Beitrag zur Verbesserung der Patientensicherheit in der Arzneimitteltherapie: Erfahrungen aus TOP und eRIKA

Elisabeth Grün, Bettina Meenen, Adriana Poppe, Ingo Meyer

Universitätsklinikum Köln, PMV Forschungsgruppe, Köln, Deutschland

Einleitung

Dieser Beitrag untersucht die Rolle von Living Labs (LL) als Co-Design in den Innovationsfonds-Projekten TOP „Transsektorale Optimierung der Patientensicherheit“ (FKZ: 01NVF19018) und eRIKA „eRezept als Element interprofessioneller Versorgungspfade für kontinuierliche Arzneimitteltherapiesicherheit“ (FKZ: 01NVF21110) zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie- und Patientensicherheit. Durch aktive Beteiligung relevanter Stakeholder tragen die LL dazu bei, alternative Interventionsszenarien zu erproben (TOP) und die Praktikabilität der Intervention im Vorfeld der Studie zu testen (eRIKA).

Methoden

Im Projekt TOP sollen Medikationsfehler und unerwünschte Arzneimittelwirkungen minimiert werden, um die Behandlungseffizienz und Versorgungsqualität für Polypharmaziepatient:innen zu verbessern. TOP evaluiert dafür einen Versorgungsprozess im stationären Sektor. Im LL wird hierzu in kollaborativen Workshops das Feedback von Versorgenden eingeholt, um den Prozess praxisnah zu gestalten und einen möglichst nahtlosen Übergang zwischen stationärer und ambulanter Versorgung zu entwickeln.

Das Projekt eRIKA implementiert einen elektronischen Verschreibungsprozess unter Verwendung der softwarebasierten Erfassung der Gesamtmedikation und der AMTS-Prüfung. Das eRIKA Living Lab ist in vier Sprints unterteilt; die ersten beiden ermöglichen den Beteiligten, Feedback zum Gesamtprozess und seinen Teilschritten zu geben. Der dritte Sprint dient der Verbesserung des Designs, der Benutzerfreundlichkeit und der Akzeptanz der neuen Software sowie der Demonstration und Einführung. Im vierten Sprint wird der Verschreibungsprozess real getestet, ein elektronisches Rezept wird softwarebasiert ausgestellt und in der Apotheke eingelöst.

Ergebnisse

Sowohl in TOP als auch in eRIKA zielt die Integration von LL darauf ab, die Verschreibungsprozesse rund um die Arzneimitteltherapie zu verbessern. Durch den Co-Design-Prozess werden benutzerzentrierte Lösungen entwickelt, die medikamentenbezogene Risiken identifizieren und minimieren sollen. Die LL bieten eine Plattform für die Zusammenarbeit zwischen Ärzt:innen, Apotheker:innen, Wissenschaftler:innen und weiteren Akteur:innen, um gemeinsam Strategien zur Verbesserung der Patientensicherheit zu entwickeln.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die Implementierung von Living Labs in den TOP- und eRIKA-Projekten zeigt, wie ein solcher Ansatz genutzt werden kann, um die Entwicklung innovativer und praxisnaher Lösungen für die Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit und Patientensicherheit zu optimieren.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Living Lab, Polypharmazie, Arzneimitteltherapiesicherheit, Patientensicherheit.

Mind the Gap – Doppelkontrolle der Parenteralia in der OP-Einleitung

Andrea Liekweg¹, Dominik Schmitz², Martin Schneider², Volker Schick³, Brigitte May³, Markus Thum³, Habib Bader¹, Anna-Lena Kemmerich¹, Steffen Kalina⁵, Janine Zweigner⁴

¹ Uniklinik Köln, Krankenhausapotheke, Köln, Deutschland

² OPP Open Print Projects UG (haftungsbeschränkt), Köln, Deutschland

³ Uniklinik Köln, Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, Köln, Deutschland

⁴ Uniklinik Köln, Zentrale Krankenhaushygiene, Köln, Deutschland

⁵ Uniklinik Köln, Zentralbereich Medizinische Synergien, Köln, Deutschland

Einleitung

Die Verabreichung parenteraler Arzneimittel im OP zählt zu den Hochrisikoprozessen in der Arzneimittelversorgung. Einige Meldungen kritischer Vorfälle (CIRS) erfolgreicher Arzneimittelverwechslungen in den OP Einleitungen führten zu einer umfangreichen Prozessanalyse. Im Ergebnis zeigte sich eine Diskrepanz zwischen gelebter Praxis und nationaler und internationaler Handlungsempfehlungen. Diese empfehlen dringend, zwischen Bereitstellung und Verabreichung der Parenteralia eine Doppelkontrolle zu integrieren, um Verwechslungen auszuschließen und damit einen weiteren Beitrag zur AMTS im OP zu leisten. Als Hauptgrund für nicht durchgeführte Doppelkontrollen konnte eine fehlende Ablagemöglichkeit zur praktikablen Präsentation der eingesetzten Vials und Ampullen identifiziert werden. Diese Lücke soll durch die vorgestellte Entwicklung geschlossen werden.

Methoden

Eine umfangreiche Marktanalyse zeigte, dass es keine verfügbaren Ablagesysteme für Spritzen und Ampullen gibt, die den Anforderungen an Hygiene, Arbeitsschutz, Nachhaltigkeit und Praxistauglichkeit genügen. Im ersten Schritt wurden die Abläufe in den Einleitungen der Operationssäle aufgenommen. Daraus wurde im Sinne eines interdisziplinären, iterativen Prozesses in enger Abstimmung mit den Anwendern eine modulare Lösung entwickelt, die die sichere Zuordnung und Doppelkontrolle ermöglicht. Diese wurde in der Anästhesie vorgestellt und im klinischen Alltag getestet und mittels einer Onlinebefragung bewertet. Ein wesentlicher Baustein der Einführung im OP war das eigens entwickelte Kurzschulungsmaterial (Poster und Video).

Ergebnisse

Die zweiteilige Spritzen- und Ampullenablage aus Edelstahl wird durch eine 3D-gedruckte Abwurfhilfe ergänzt. Das System „VeriVial“ erlaubt:

- eindeutige Zuordnung von Spritzen zu Membran- und Brechampullen (2 bis 30 ml),
- modulare Erweiterbarkeit,
- Wiederverwendbarkeit und Wischdesinfizierbarkeit,
- kontaminationsfreie Ablagerung eines Spritzenkonus,
- Schnittschutz und berührungsfreien Abwurf der Ampullen und
- sicheren Halt von Spritzen und Ampullen für den Transport.

Die erste Charge der serienreifen „VeriVial“-Halterungen wurde bereits industriell gefertigt und befindet sich im Einsatz an der Uniklinik Köln.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die identifizierte Sicherheitslücke kann durch das für die Doppelkontrolle entwickelte Tool geschlossen werden. Eine Ausweitung des Einsatzes in den verschiedenen Operationsbereichen der Klinik wird weiteren Aufschluss über die Akzeptanz und erweiterte Anwendungsgebiete (z. B. Intensivstationen) geben.

Referenzen

1. Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. Hrsg. „Vier-Augen-Prinzip“ oder welche Kontrolle ist im akutstationären Medikationsprozess sinnvoll?. Berlin, Oktober 2020. doi 10.21960/202007. Verfügbar unter: https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2024/06/APS-Arbeitsmittel_Vier-Augen-Prinzip_AMTS.pdf.
2. Douglass AM, Elder J, Watson R, Kallay T, Kirsh D, Robb, W. G. et al. A randomized controlled trial on the effect of a double check on the detection of medication errors. *Ann Emerg Med* 2018; 71(1):74–82. doi: 10.1016/j.annemergmed.2017.03.022.
3. Koyama AK, Maddox C-SS, Li L, Bucknall T, Westbrook JI. Effectiveness of double checking to reduce medication administration errors: a systematic review *BMJ Qual Saf* 2020; 29(7):595–603. doi: 10.1136/bmjqs-2019-009552.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Doppelkontrolle, Parenteralia, OP, 4-Augen-Prinzip, Arzneimitteltherapiesicherheit.

Befragung unter Krankenhausärztinnen und -ärzten zu Quellen, Zeitaufwand und Informationsdefiziten in der Arzneimittelanamnese

Sofie May¹, Hannah Britz², Adriana Poppe³, Ingo Meyer³, Sarah Meyer⁴, Juliane Köberlein-Neu⁴, Christoph Klaas¹, Adda Dumröse⁵, Daniel Grandt⁶

¹ Universitätsklinikum Münster, Apotheke, Münster, Deutschland

² Klinikum Saarbrücken gGmbH, Apotheke, Saarbrücken, Deutschland

³ PMV forschungsgruppe, Köln, Deutschland

⁴ Bergische Universität Wuppertal, Schumpeter School of Business and Economics | Bergisches Kompetenzzentrum für Gesundheitsökonomik und Versorgungsforschung, Wuppertal, Deutschland

⁵ Barmer, Wuppertal, Deutschland

⁶ Klinikum Saarbrücken gGmbH, Klinik für Innere Medizin I, Saarbrücken, Deutschland

Einleitung

In einer Untersuchung im Rahmen des Innovationsfondsprojektes „TOP“ (Transsektorale Optimierung der Patientensicherheit, Förderkennzeichen 01NVF19018) zeigte sich bei einem Vergleich der standardisierten, pharmazeutischen Arzneimittelanamnese, unterstützt durch Routinedaten der Krankenkasse, mit der unabhängig erhobenen ärztlichen Anamnese, dass 69 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten von mindestens einer Abweichung (64 % Wirkstoff, 27 % Dosierung, 9 % Wirkstärke) betroffen waren. Mit einer Befragung unter Krankenhausärztinnen und -ärzten sollen mögliche Ursachen der beobachteten Abweichungen in der Arzneimittelanamnese bei Krankenhausaufnahme ermittelt werden. Dabei sollen der benötigte Zeitaufwand, verwendete Quellen und Informationsdefizite, die die Patientensicherheit negativ beeinflussen könnten, erfasst werden.

Methoden

Die Befragung fand unter Krankenhausärztinnen und -ärzten der an TOP teilnehmenden Krankenhäuser (10-11/2023) statt. Eingeschlossen wurden Fachabteilungen, die in TOP teilnahmeberechtigt waren. Deskriptive Auswertung mit Microsoft Excel 2016, Ethikvotum der Ärztekammer des Saarlandes Nr. 37/21.

Ergebnisse

Insgesamt nahmen 65 Ärztinnen und Ärzte an der Befragung teil. Für die Arzneimittelanamnese gaben 46 % der Befragten an, im Durchschnitt 6–10 Minuten zu verwenden, weitere 32 % 1–5 Minuten. 3 % der Befragten empfanden die zur Verfügung stehende Zeit immer, 31 % in den meisten Fällen, 46 % in wenigen Fällen und 15 % nie als ausreichend. Als Grund wurde u. a. eine chronische personelle Unterbesetzung im Ärzteteam angegeben. 63 % der Ärztinnen und Ärzte gaben an, immer ein Gespräch zur Arzneimittelanamnese zu führen. Weniger oft gaben sie an, weitere Quellen wie z. B. den Bundeseinheitlichen Medikationsplan oder mitgebrachte Arzneimittelpackungen zu verwenden. Über die Hälfte der Befragten führte an, dass häufig Informationen, z. B. zu durchgeführter Diagnostik und Therapie oder Diagnosen, fehlten. Für deren Beschaffung bräuchten sie im Durchschnitt 6–20 Minuten.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Informationsdefizite und Zeitmangel können Ursachen einer unvollständigen oder fehlerbehafteten Arzneimittelanamnese sein. Durch Nutzung von Krankenkassendaten und Softwareunterstützung könnte der Zeitaufwand für diese minimiert sowie ein Teil der Informationsdefizite reduziert werden. Weiterhin könnten diese durch flächendeckende Verfügbarkeit einer diese Informationen enthaltenden elektronischen Patientenakte verringert und dadurch die Patientensicherheit erhöht werden.

Interessenkonflikte: Gefördert durch den Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschuss (Förderkennzeichen: 01NVF19018).

Stichwörter: Arzneimittelanamnese, Krankenhausaufnahme, transsektorale Optimierung der Patientensicherheit.

Das Internetportal embryotox.de in der medizinischen Routineversorgung – ein Evaluationsprojekt

Anne Müller¹, Elisa Harms¹, Evelin Beck¹, Martina Breuning², Christine Holmberg², Christof Schaefer¹, Marlies Onken¹, Katarina Dathe¹

¹ Charité – Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin and Humboldt-Universität zu Berlin, Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie, Berlin, Deutschland

² Medizinische Hochschule Brandenburg – Theodor Fontane, Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Brandenburg an der Havel, Deutschland

Einleitung

Das frei zugängliche Internetportal embryotox.de informiert zur Arzneimitteltherapiesicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit und wird vom Team des Pharmakovigilanz- und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie der Charité Berlin erstellt. Zirka 400 Arzneimittelinformationsseiten unterstützen die rationale Risikobewertung von Arzneimitteltherapien. In einem vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss geförderten Projekt (G-BA, 01VSF20010) wurden Nutzung und Funktion von embryotox.de in der Versorgungspraxis untersucht.

Methoden

Die Datenerhebung fand 2022/23 mittels zweier quantitativer Online-Fragebögen (Multiple-Choice-Fragen oder Likert-Skala von 0 bis 10) sowie durch semistrukturierte Interviews und eine Fokusgruppendifkussion statt. Der erste Fragebogen erfasste Nutzercharakteristika und Nutzungsmodalitäten auf embryotox.de, ein zweiter Fragebogen betraf die Entscheidungsfindung mithilfe des Internetportals. In den qualitativen Teilprojekten wurden Vorteile, potenzielle Schwierigkeiten und Verbesserungsmöglichkeiten aus Sicht verschiedener Nutzergruppen erfasst. Quantitative Daten wurden mit deskriptiver Statistik, qualitative Daten mittels Inhaltsanalyse nach Kuckartz ausgewertet.

Ergebnisse

Der erste Fragebogen wurde von 14.562 Nutzerinnen/Nutzern ausgefüllt. Darunter waren 10.860 Patientinnen, 1676 Ärztinnen/Ärzte, 550 Apothekerinnen/Apotheker und 364 Hebammen. Der Mittelwert für die Verständlichkeit der Arzneimittelinformationen lag für alle Nutzergruppen bei 8,88 (Likert-Skala), für Ärztinnen/Ärzte bei 9,39. Die Analyse der Fokusgruppendifkussion und Interviews sowie die Auswertung des zweiten Fragebogens ergaben, dass die Nutzung von embryotox.de die gemeinsame Entscheidungsfindung vereinfacht und dazu beiträgt, die Behandlungsentscheidungen konsequent umzusetzen. Von Laien wurden u. a. die Komplexität der dargestellten Sachverhalte und die Verwendung von Fachbegriffen problematisiert.

Diskussion und Schlussfolgerungen

[Embryotox.de](http://embryotox.de) wird sowohl von medizinischen Fachkreisen als auch von Patientinnen zielführend genutzt und verbessert damit die Arzneimitteltherapiesicherheit und Adhärenz in der Versorgung schwangerer und stillender Frauen. Die Projektergebnisse geben Aufschluss zum Optimierungspotenzial und fließen in die nutzerorientierte Weiterentwicklung von embryotox.de ein.

Interessenkonflikte: AM, EH, EB, CS, MO, KD sind Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter des Pharmakovigilanz- und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit, Schwangerschaft, Stillzeit, Internetportal, Evaluation.

Digitale Transformation der interprofessionellen Zusammenarbeit: Herausforderungen und Lösungsansätze für Arzt-Apotheker-Kommunikation in Österreich

Danielle Hochhold¹, Lotte S. Nørgaard³, Derek Stewart², Anita E. Weidmann¹

¹ Universität Innsbruck, Department klinische Pharmazie, Innsbruck, Österreich

² Qatar University, College of pharmacy, Doha, Katar

³ University of Copenhagen, Department of pharmacy, Kopenhagen, Dänemark

Einleitung

Die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Apothekern spielt eine fundamentale Rolle bei der Gewährleistung von Sicherheit und Qualität in der medizinischen Versorgung und hat nachweislich positive Auswirkungen auf die Mortalitätsrate. Trotz dieser anerkannten Bedeutung beeinträchtigen Herausforderungen, wie unterschiedliche Rollenverständnisse, organisatorische Hindernisse und hohe Arbeitsbelastung, die Effizienz und Effektivität dieser Zusammenarbeit. Das Ziel der Fokusgruppenstudie war, die Meinungen und Lösungsansätze zu den Herausforderungen in der Praxis der öffentlichen Apotheker in Österreichs zu erfassen und analysieren.

Methoden

Die Studie umfasste vier Online-Fokusgruppensitzungen mit 23 öffentlichen Apotheker:innen in Österreich. Die Sitzungen wurden aufgezeichnet und transkribiert. Eine doppelt verblindete Analyse der Ergebnisse erfolgte unter Verwendung des „theoretical domain frameworks“.

Ergebnisse

Die Ergebnisse der Studie lassen drei Hauptthemenbereiche erkennen, die relevante Einblicke in die Interaktion zwischen Apotheker:innen und Ärzten bieten. Im Bereich der effizienten Dokumentation und des Informationsaustausches äußerten die Teilnehmenden den Wunsch nach einer vereinfachten und zeitsparenden, digitalen Dokumentation sowie nach verbesserten Möglichkeiten des Informationsaustauschs mit Ärzten. Der Themenbereich digitale Kommunikation spiegelte den starken Wunsch der Apotheker:innen nach einem direkten Kommunikationskanal mit Ärzt:innen wider, um die Patientensicherheit und Arbeitseffizienz zu erhöhen. Der Aspekt der interprofessionellen Zusammenarbeit beleuchtete den Wunsch der Apotheker:innen nach interprofessioneller Fortbildung und einem besseren gegenseitigen Verständnis der unterschiedlichen Berufsrollen.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die derzeitigen technischen Möglichkeiten für die digitale Kommunikation zwischen Ärzten und Apothekern in Österreich scheinen begrenzt zu sein. Deshalb besteht ein deutlicher Bedarf, diese zu verbessern. Eine einfache und zeitsparende elektronische Dokumentation, die sowohl für Ärzt:innen als auch Apotheker:innen einsehbar ist, könnte den Informationsaustausch und die interprofessionelle Zusammenarbeit erleichtern, sowie zu einem besseren Verständnis der unterschiedlichen Herausforderungen führen.

Referenzen

1. Waszyk-Nowaczyk M, Guzenda W, Kamasa K, Pawlak K, Bałtruszewicz N, Artyszuk K et al. Cooperation Between Pharmacists and Physicians – Whether It Was Before and is It Still Ongoing During the Pandemic? *J Multidiscip Healthc* 2021; 14:2101–10. doi: 10.2147/JMDH.S318480.
2. Kucukarslan S, Lai S, Dong Y, Al-Bassam N, Kim K. Physician beliefs and attitudes toward collaboration with community pharmacists. *Res Social Adm Pharm*. 2011 Sep;7(3):224–32. doi: 10.1016/j.sapharm.2010.07.003.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: interprofessionelle Zusammenarbeit, Patientensicherheit, digitale Kommunikation.

Apotheken und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in der Primärversorgung

Sabine Haul¹, Elisabeth Schuster², Udo Puteanus³

¹ Elefanten Apotheke, Hamburg, Deutschland

² Apotheken mit Herz, Berlin, Deutschland

³ Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten, VdPP, Hamburg, Deutschland

Einleitung

Gerade ältere Menschen sind auf Arzneimittel (AM) und Beratung angewiesen. Absichtliche und unbeabsichtigte NON-Adhärenz sowie suboptimale Medikationsprozesse führen zu gesundheitlichen Gefahren, steigenden Kosten und verschärfen Probleme des demografischen Wandels. In manchen Stadtbezirken und im ländlichen Raum fehlen häufig niedrigschwellige Anlaufstellen für die Bevölkerung. Bisherige Forschung berücksichtigt selten den Betreuungsbedarf sozial Benachteiligter. Apotheken (AP), zuständig für ordnungsgemäße AM-Versorgung, sind kaum in Netzwerke der Versorgung und Prävention/Gesundheitsförderung (GF) integriert.

Methoden

Implementierung interprofessioneller Lösungsansätze zur Weiterentwicklung der AMTS und der AP durch Nutzung des dortigen Know-Hows und durch Integration von AP in lokale Public-Health-Netzwerke. Anhand von alltagsnahen Beispielen wird auf Herausforderungen fokussiert und Chancen für Lösungen durch AP in Strukturen und Netzwerken dargestellt.

Ergebnisse

Die Beispiele zeigen Versorgungssituationen, wie AM-bezogene Probleme erkannt, behoben und Risiken entschärft werden, wie pharmazeutisches Personal interprofessionelle Zusammenarbeit bereichert, eine Moderatorenfunktion im multimodalen Behandlungssetting übernimmt und Gesundheitskompetenzen der Patient:innen stärkt und wie AP in Netzwerken ein Beitrag zur GF sind.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die Fallbeispiele zeigen eine verbesserte AM-Versorgung und GF. Fachkräftemangel, ein zersplittertes Gesundheits- und Sozialangebot, Kooperations- und Zuweisungsverbote sowie fehlende Anreize wirken dem bisher entgegen. Mit den Beispielen soll weitere Forschung für besser integrierte Pharmazie, gerade an neuralgischen Orten der AM-Versorgung, angeregt werden.

Die in AP verfügbaren Kompetenzen können die AMTS verbessern, wenn sie in Primärversorgungsstrukturen eingebunden werden. Weitere Studien werden benötigt, die die Chancen integrierter AP, insbesondere an Orten mit besonderem Versorgungsbedarf, untersuchen.

Referenzen

1. Seidling HM, Woltersdorf R. Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit mit und für den Patienten. Bundesgesundheitsbl 2018; 61 (9):1082–7. doi:org/10.1007/s00103-018-2797-9.
2. Trabert G. Benachteiligung im Gesundheitssystem. Zuzahlungen und Eigenbeteiligungen belasten zunehmend auch den Mittelstand. Workshop „Systematische Benachteiligung von Armut betroffener im Gesundheitssystem“. Kongress Armut und Gesundheit 2012. Verfügbar unter: <https://www.gesundheitliche-chancengleichheit.de/service/meldungen/benachteiligung-im-gesundheitssystem/>.
3. Luhmann E. Primärversorgung – Chance und Herausforderung für Apotheken. Für eine optimale Versorgung der Menschen vor Ort. Dt Apoth Ztg 2021; 161 (48):4454–5.

Interessenkonflikte: S. Haul ist Angestellte der Elefanten Apotheke, Hamburg. E. Schuster ist Angestellte der Apotheken mit Herz, Berlin. U. Puteanus ist im Vorstand des VdPP.

Stichwörter: Apotheke, Primärversorgung, soziale Benachteiligung, Arzneimitteltherapiesicherheit.

Konzept zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit durch ein digitales Medikationsmanagement

Janina Schütz, Elisabeth Eckelt, Michael Höckel

Gesundheit Nordhessen Holding AG, Zentralbereich Apotheke, Kassel, Deutschland

Einleitung

Patient*innen im Krankenhaus erhalten eine Vielzahl an Arzneimitteln während ihres stationären Aufenthaltes. Um eine sichere Arzneimitteltherapie zu gewährleisten, ist der Zentralbereich Apotheke der GNH im Zuge des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) mit der Umsetzung des Closed Loop Medication Managements (CLMM) beauftragt. Die Nutzung eines digitalen Medikationsmanagements ist notwendig, damit den beteiligten Berufsgruppen alle Informationen am Point-of-Care zur Verfügung stehen. Es bietet außerdem die Möglichkeit, dass sich pharmazeutisches Personal gezielt in die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) der Patient*innen einbringen kann und die interprofessionelle Zusammenarbeit gefördert wird.

Methoden

Im Rahmen der Einführung eines digitalen Medikationsmanagements wurden Medikationsprozesse aus pharmazeutischer Sicht analysiert. Risikobehaftete Teilprozesse wurden auf die Möglichkeit einer Einbindung von pharmazeutischer Fachexpertise zur Steigerung der Arzneimitteltherapiesicherheit überprüft.

Ergebnisse

Die Etablierung eines pharmazeutischen Aufnahmebüros, die Hinterlegung von Verordnungsstandards, eine pharmazeutische Kurvenvisite und standardisierte onkologische Therapiepläne sind Beispiele für eine pharmazeutische Einbindung in das digitale Medikationsmanagement.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Ein digitales Medikationsmanagement gewährleistet viele Möglichkeiten, die Patientensicherheit und im speziellen die AMTS zu erhöhen. Erfahrungen zeigen jedoch, dass weiterhin Medikationsfehler auftreten. In enger interprofessioneller Zusammenarbeit unter Nutzung von pharmazeutischer, medizinischer und pflegerischer Fachexpertise werden daher gemeinschaftlich und patientennah Strategien entwickelt, um Fehler bereits vor ihrer Entstehung zu verhindern. Zukünftig wird durch die vollständige Umsetzung des Closed Loops insbesondere in den Bereichen „Patientenindividuelle Arzneimittellogistik“ und „Verabreichung und Dokumentation“ zusätzliche AMTS erreicht. Dazu gehört die Einführung einer Unit-Dose-Versorgung.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit, digitales Medikationsmanagement, Closed Loop Medication Management.

AMTS im ambulanten Bereich und an den Schnittstellen – Setting Notaufnahme

Johanna Hanrieder¹, Ursula Wolf²

¹ Universität Bonn, Klinische Pharmazie, Bonn, Deutschland

² Universitätsmedizin Halle, Pharmakotherapie-Management, Halle (Saale), Deutschland

Einleitung

Die Schnittstelle vom ambulanten zum stationären Sektor birgt möglicherweise großes Potenzial für eine Erhöhung der AMTS hinsichtlich der Prüfung der Medikation des Patienten* im Abgleich zu aktualisierten Patientendaten. Dies soll untersucht werden.

Methoden

In der Notaufnahme eines Plankrankenhauses der Versorgungsstufe 1 wurden im Rahmen eines mehrwöchigen Praktikums des Masterstudiengangs AMTS der Medikationsprozess vor Ort, die Ergebnisse der Implementierung von Interventionsstrategien und Fallbeispiele analysiert.

Ergebnisse

Im Medikationsprozess vor Ort fehlten Sicherheitsbarrieren bei der Medikamentenanamnese und der Erfassung von Arzneimittelrisiken bei der Aufnahme. Die Relevanz von Medikationsanalysen bei multimorbiden Patienten mit Polymedikation wurde von den Ärzten* erkannt. Es bestand ein Risikobewusstsein bei Ärzten und Informationsbedarf auch beim Pflegepersonal (zuverlässige Informationsquellen zu UAW und zu Dosierungen sowie zur Kompatibilität von Arzneistofflösungen). Hierzu wurde ein Handout erstellt. Durchschnittlich nahmen die befragten Patienten (n = 37) neun Arzneimittel/Nahrungsergänzungsmittel/Vitamine ein. Bei 92 % konnte ein/e Medikationsliste/-plan/ Arztbrief als Informationsquelle genutzt werden. 27 % der zu Hause angewendeten Präparate wurden erst durch die standardisierte Best Possible Medication History (BPMH) ermittelt, diese waren weder in Medikationslisten/-plänen noch in Arztbriefen aufgeführt. Bei 84 % der Patienten wurden Abweichungen von der/dem aktuellsten Medikationsliste/-plan/Arztbrief festgestellt. Zur Medikationsanalyse wurde das Individuelle Pharmakotherapie-Management (IPM) implementiert. Bei der Auswertung der durchgeführten Medikationsanalysen (n = 11) konnten folgende häufige Konstellationen identifiziert werden: Wechselwirkungen, UAW, Hinweise auf Kontraindikationen, Anpassung von Dosierungen, Warnhinweise und/oder die Empfehlung eines Monitorings (z. B. Kalium, Natrium und/oder Laktat). Die Ergebnisse der Medikationsanalysen wurden an die Stationsärzte weitergegeben.

Diskussion und Schlussfolgerungen

An der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Versorgung kann mittels standardisierter BPMH die aktuelle Medikation der Patienten erfasst werden. Ein IPM wird von Klinikärzten positiv bewertet und kann damit die AMTS im interprofessionellen Austausch erhöhen.

*Genderhinweis: Zur besseren Lesbarkeit steht das personenbezogene generische Maskulinum jeweils für alle Geschlechter.

Referenzen

1. Wolf U, Ghadir H, Drewas L, Neef R. Underdiagnosed CKD in Geriatric Trauma Patients and Potent Prevention of Renal Impairment from Polypharmacy Risks through Individual Pharmacotherapy Management (IPM-III). *J Clin Med* 2023; 12(13):4545. doi: 10.3390/jcm1213454.
2. ÄZQ, Aktionsbündnis Patientensicherheit. Leitfaden „Bestmögliche Arzneimittelanamnese“ im Rahmen der High 5s-SOP „Medication Reconciliation“. Berlin. [Stand: 4.5.2023]. Verfügbar unter: <https://www.aezq.de/medien/pdf/themen/high5s/toolboxen/bpmh-leitfaden.pdf>.
3. St. Pierre M, Hofinger G. Human Factors und Patientensicherheit in der Akutmedizin. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag; 2020.

Interessenkonflikte: Dr. med. Ursula Wolf erhielt Honorare für wissenschaftliche Vorträge zu Risiken der Polypharmazie im Alter seitens Bristol Myers Squibb und Pfizer sowie für Lehraufträge im Rahmen des interprofessionellen Masterstudiengangs zur AMTS im ambulanten und stationären Sektor und an den Schnittstellen seitens der Universitäten Bonn und Heidelberg. Bei Frau Johanna Hanrieder besteht kein Interessenkonflikt.

Stichwörter: AMTS, Schnittstellen, Individuelles Pharmakotherapie-Management, Best Possible Medication History, Medikationsprozess.

Stationsapotheker:innen in der Intensivmedizin: AMTS und Ökonomische Nutzenanalyse

Ulrich Warnke¹, Nadja Liebing¹, Michael Oppert²

¹ Klinikum Ernst von Bergmann, Apotheke, Potsdam, Deutschland

² Klinikum Ernst von Bergmann, Zentrum für Notfall- und Internistische Intensivmedizin, Potsdam, Deutschland

Einleitung

Apotheker:innen auf der Station sind ein wesentlicher Bestandteil des Closed Loop Medication Management. Der positive Einfluss pharmazeutischer Betreuung auf die Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit gilt als belegt. Zum ökonomischen Nutzen klinisch pharmazeutischer Dienstleistungen in Deutschland ist bisher wenig bekannt. Die Arbeit beschreibt ein Projekt zur Etablierung von Stationsapotheker:innen in der Intensivmedizin im Klinikum Ernst von Bergmann, bei dem auch der finanzielle Nutzen des angebotenen Medikationsmanagements ermittelt werden sollte.

Methoden

Die pharmazeutischen Dienstleistungen (pDL), die in diesem Projekt etabliert wurden, umfassen unter anderem die analoge und digitale Kurvenvisite im Rahmen des Medikationsmanagements und interprofessionelle Visiten auf den Stationen inklusive der Dokumentation von pharmazeutischen Interventionen (PI). Jeder PI wurde durch ein Team aus erfahrenen Intensivmediziner:innen und Stationsapotheker:innen im Konsensprinzip ein Wahrscheinlichkeitswert (Nesbit-Probability-Score) zugeordnet, mit dem ein unerwünschtes Arzneimittelereignis (UAE) aufgetreten wäre. Unter der Annahme, dass pro UAE eine verlängerte Liegedauer resultiert, wurden die durchschnittlichen Fallkosten der Intensivstation/Tag als Einsparungspotential herangezogen. Das Modell kombiniert dabei die Ergebnisse zweier Publikationen, um eine ökonomische Bilanzierung der pDL zu ermöglichen.

Ergebnisse

Im Untersuchungszeitraum wurden innerhalb von 1741 eingeschlossenen Patiententagen durch die Stationsapotheker:innen insgesamt 177 PI dokumentiert und ausgewertet sowie entsprechende Wahrscheinlichkeitswerte für das Eintreten von UAE ermittelt. Daraus wurden durch vermiedene Kosten jährliche Einsparungen von 102.000 € berechnet. Dosierung und Interaktionen waren die häufigsten Gründe für die PI und ein Drittel aller PI betraf Antibiotika zur systemischen Anwendung.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Stationsapotheker:innen im intensivmedizinischen Team vermeiden zusätzliche Behandlungskosten. Die Ergebnisse unterstützen die aktuellen DIVI-Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen mit Stationsapotheker:innen. Zur umfassenden Etablierung in deutschen Krankenhäusern werden Umsetzungs- und insbesondere Finanzierungskonzepte benötigt.

Im Projekt konnte erstmals für Deutschland der ökonomische Nutzen von pDL in der Intensivmedizin belegt werden. Stationsapotheker:innen sind nun fester Bestandteil des intensivmedizinischen Behandlungsteams im Klinikum Ernst von Bergmann.

Referenzen

1. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA et al. (1997) The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. *JAMA* 1997; 277(4):307–11.
2. Nesbit TW, Shermock KM, Bobek MB, Capozzi DL, Flores PA, Leonard MC et al. (2001) Implementation and pharmaco-economic analysis of a clinical staff pharmacist practice model. *Am J Health Syst Pharm* 2001; 58(9): 784–90. doi: 10.1093/ajhp/58.9.784.
3. Schulz C, Fischer A, Vogt W, Leichenberg K, Warnke U, Liekweg A et al. Clinical pharmacy services in Germany: a national survey. *Eur J Hosp Pharm* 2021; 28(6):301–5.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Stationsapotheker:innen, ökonomischer Nutzen, pharmazeutische Interventionen, Intensivmedizin, AMTS.

Fokus Patientensicherheit durch Arzneimitteltherapiesicherheit – Multizentrische Analyse der pharmazeutischen Betreuung auf Intensivstationen

Katharina Endres¹, Barbara Reistle², Bianca Weyer³, Heike Hilgarth⁴, Andreas Rüchardt⁵, Ulrich Jurgan⁶, Karin J. Haase², Ulrike Bartram⁷, Peter Obitz³, Thomas Kern⁸, Matthias David⁸, Angela Ihbe-Heffinger¹

¹ Klinikum Starnberg, Akademisches Lehrkrankenhaus der LMU München, Krankenhausapotheke, Starnberg, Deutschland

² Marienhospital Stuttgart, Vinzenz von Paul Kliniken gGmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Tübingen, Apotheke, Stuttgart, Deutschland

³ Marienhaus Klinikum Mainz, Marienhaus Klinikum Mainz GmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Krankenhausapotheke, Mainz, Deutschland

⁴ Stiftung Patient & Klinische Pharmazie, München, Deutschland

⁵ Klinikum Starnberg, Akademisches Lehrkrankenhaus der LMU München, Medizinische Klinik, Starnberg, Deutschland

⁶ Klinikum Starnberg, Akademisches Lehrkrankenhaus der LMU München, Klinik für Anästhesiologie, Starnberg, Deutschland

⁷ Marienhospital Stuttgart, Vinzenz von Paul Kliniken gGmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Tübingen, Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerzmedizin, Stuttgart, Deutschland

⁸ Marienhaus Klinikum Mainz, Marienhaus Klinikum Mainz GmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Mainz, Deutschland

Einleitung

Durch komplexe Therapieregime, Polypharmazie und Organinsuffizienzen haben Intensivpatient:innen ein erhöhtes Risiko für arzneimittelbezogene Probleme (AbP). Aktuelle DIVI-Empfehlungen fordern eine regelmäßige pharmazeutische Betreuung, die noch nicht flächendeckend umgesetzt ist. Unterstützt durch die Stiftung „Patient & Klinische Pharmazie“ wurden in drei Kliniken der Regelversorgung Apotheker:innen (ICP) in das multiprofessionelle Team auf Intensivstationen (ITS) integriert und ein Netzwerk von ICP aufgebaut. Dargestellt werden soll der Beitrag der ICP zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) und damit der Patientensicherheit.

Methoden

ICP nehmen an Visiten teil, beraten zu allen Aspekten der Medikation und engagieren sich proaktiv zur Verbesserung der AMTS. Die Erfahrungen der ICP werden im Netzwerk ausgetauscht. Die Dokumentation der Stationsarbeit umfasst u. a. den zeitlichen Aufwand für Medikationsüberprüfungen (MedP), demografische Daten der Patient:innen sowie identifizierte AbP, dem Schweregrad der Medikationsfehler nach NCC-MERP (A-I) sowie dem Umsetzungsgrad der pharmazeutischen Empfehlungen. Die Daten der drei Kliniken wurden deskriptiv ausgewertet.

Ergebnisse

ICP investierten vom 15.01.2023 bis 14.01.2024 gesamt 1621 h in die direkte Patientenversorgung. Sie führten 1484 MedP durch (1,1 h pro MedP), woraus 2156 Pharmazeutische Interventionen (PI) resultierten, d. h. ca. 1,5 pro Patiententag. Die Patient:innen waren im Mittel 70 Jahre alt, zu 58 % weiblich und hatten zu 59 % eine eGFR ≤ 60 ml/min/1,73m². PI betrafen vor allem die Indikationsstellung und Auswahl von Arzneimitteln (32 %) sowie deren Dosierung (21 %), eine proaktive Beratung vor der Verordnung (24 %) sowie mögliche Wechselwirkungen (10 %). Die Umsetzungsrate der PI betrug 68 %. Proaktive PI mit Fehlerpotenzial (NCC MERP A) machten 42 % und Medikationsfehler ohne Patientenschaden (B-D) 52 % aus. Aus der Evaluation der PI resultierten u. a. gezielte Beratungen, Schulungen, Schulungsmaterialien und internen Standards, welche in monatlichen ICP-Meetings ausgetauscht wurden.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Durch Integration in die direkte Patientenversorgung sowie die Durchführung von Schulungen und Erarbeitung von Standards können AbP vermieden bzw. erkannt, analysiert und behoben werden. Die Vernetzung der ICP trug zur synergistischen Nutzung der geleisteten Arbeit bei. Die DIVI-Empfehlungen zur ICP sollten auf allen ITS Teil des multiprofessionellen Teams werden, da sie einen wichtigen Beitrag zur AMTS und damit zur Patientensicherheit leisten.

Referenzen

1. Waydhas C, Riessen R, Markewitz A, Hoffmann F, Frey L et al. Empfehlung zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen 2022. Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin; 2022. Verfügbar unter: <https://www.divi.de/joomla-tools-files/docman-files/publikationen/intensivmedizin/230419-divi-strukturempfehlung-intensivstationen-langversion.pdf>.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit, Intensivmedizin, Apotheker, Pharmazeutische Intervention, Patientensicherheit.

TI-konformes, rollenbasiertes Messaging zur Unterstützung der intersektoralen Kommunikation Pflegeheim – (Haus-)Arztpraxis – Apotheke (TI-PAA)

Marvin Jungesblut¹, David Shimada², Joerg Lindenthal², Dirk Altrichter², Phillipp Kurtz³, Anja Klingenberg¹, Julian Eigendorf¹, Marianne Leitsmann¹, Joachim Szecsenyi¹

¹ aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH, Göttingen, Deutschland

² Gesundheitsnetz Qualität und Effizienz eG, Nürnberg, Deutschland

³ Famedly GmbH, Berlin, Deutschland

Einleitung

Für eine sichere medizinische Betreuung von Pflegebedürftigen ist die intersektorale Kommunikation zwischen (Haus-)Arztpraxen, Apotheken und Pflegeheimen essenziell – und herausfordernd. Absprachen erfolgen in erster Linie zeitaufwändig per Telefon oder Fax – mit den Problemen von Unterbrechungen in der Kommunikationskette, eingeschränkter Erreichbarkeit und datenschutzrechtlichen Bedenken. Eine digital unterstützte, einfache und sichere Kommunikation in Form eines Messengers ist bisher noch wenig etabliert.

Methoden

Das Pilotprojekt TI-PAA soll zeigen, wie die Implementierung eines rollenbasierten, Telematikinfrastruktur (TI)-Messengers eine DSGVO-konforme, zeit- und ressourcensparende Kommunikation zwischen Arztpraxen, Apotheken und Pflegeheimen unterstützen kann. Ziel ist es, mögliche Barrieren und fördernde Faktoren zu identifizieren, um Handlungsempfehlungen und Verbesserungspotenziale für eine breitere Implementierung zur Nutzung eines TI-Messengers im Gesundheitssystem formulieren zu können. Als Fragestellung wird adressiert, ob die Nutzererfahrung mit dem TI-Messenger im Vergleich zu vorher eingesetzten Kommunikationswegen verbessert wird.

Ergebnisse

Ein von der gematik zugelassener, TI-konformer Messenger wird in fünf (Haus-)Arztpraxen, fünf Apotheken und zehn Pflegeheimen in der Region Nürnberg implementiert. Die Nutzungsphase des Messengers beträgt sechs Monate. Die Anwendung des TI-Messengers ist von mobilen Endgeräten (Smartphone, Tablet-PC) sowie über Desktop-PC aus nutzbar. Die Evaluation erfolgt im Mixed-Methods-Design anhand qualitativer Methoden (Strukturerhebung, Online-Qualitätszirkel, leitfadengestützte Interviews, Expertenworkshop) sowie anhand einer quantitativen deskriptiven Analyse des Nutzungsverhaltens.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Eine niederschwellige, intersektorale Kommunikation zwischen Beteiligten der Gesundheitsversorgung über ein sicheres Messenger-System hat großes Potenzial, alltägliche Absprachen zu erleichtern. Ein Risiko bei Implementierungsprojekten ist die nichtausreichende Anzahl an Teilnehmenden. Die erforderliche TI-Anbindung könnte eine Barriere für Pflegeheime darstellen.

Das Projekt wird finanziell durch den Bund gefördert.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Digital-Health, TI-Messenger, intersektorale Kommunikation.

Standardisiertes Management von Inkompatibilitäten – ein Maßnahmenbündel zur Förderung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei der parenteralen Arzneimitteltherapie für erwachsene Intensivpatienten

André Mohr^{1,2}, Johanna Kessel¹, Elisabeth Adam³, Fabian Finkelmeier⁴, Marcus Maximilian Mücke⁴, Marion Diegelmann⁵, Nils Keiner²

¹ Universitätsklinikum Frankfurt, Goethe-Universität Frankfurt, Medizinische Klinik II, Frankfurt/Main, Deutschland

² Universitätsklinikum Frankfurt, Goethe-Universität Frankfurt, Klinikapotheke, Frankfurt/Main, Deutschland

³ Universitätsklinikum Frankfurt, Goethe-Universität Frankfurt, Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie, Frankfurt/Main, Deutschland

⁴ Universitätsklinikum Frankfurt, Goethe-Universität Frankfurt, Medizinische Klinik I, Frankfurt/Main, Deutschland

⁵ Universitätsklinikum Frankfurt, Goethe-Universität Frankfurt, Stabsstelle Pflegeentwicklung, Frankfurt/Main, Deutschland

Einleitung

Mit steigender Anzahl parenteral zu verabreichender Arzneimittel (AM) nimmt das Risiko für Inkompatibilitäten stark zu. Intensivstationen (ITS) sind dabei besonders betroffen. Inkompatibilitäten sind Medikationsfehler und damit prinzipiell vermeidbar. Diese Arbeit stellt ein standardisiertes, interprofessionell erarbeitetes Kompatibilitätsmanagement zur Optimierung der Infusionstherapie bei 5-lumigen zentralvenösen Kathetern (ZVK) für erwachsene Intensivpatienten vor.

Methoden

Anhand der Ergebnisse einer Umfrage auf den sechs Erwachsenen-Intensiv-/Intermediate Care-Stationen des Universitätsklinikums Frankfurt wurden die gängig eingesetzten parenteralen AM identifiziert und mit den AM der aktuellen Empfehlungen zu Standardkonzentrationen für die kontinuierliche Infusion auf Intensivstationen der DIVI abgeglichen. Für die resultierende AM-Liste wurde eine Literaturrecherche in den Datenbanken Trissel'sTM Clinical Pharmaceutics Database und STABILIS[®] zu Kompatibilitäten durchgeführt. Gemäß publizierter Daten (1) wurden die AM basierend auf den physiko-chemischen Eigenschaften, der medizinischen Indikation und der Applikationsdauer in fünf Kategorien aufgeteilt: eine Kategorie für jedes ZVK-Lumen. Bei der Entwicklung wirkten klinische Apotheker, Pflegenden und Ärzte mit.

Ergebnisse

82 auf ITS gängig eingesetzte parenterale AM wurden identifiziert und in einem Schema in fünf farblich differenzierte Kategorien aufgeteilt: vasoaktive Substanzen/Inodilatoren, Analgosedierung, Antikoagulation/Elektrolyte/Insulin, Ernährung/Hydrierung und Kurzinfusionen/prolongierte Infusionen. Alle Dauerinfusionen einer Kategorie können simultan über eine Infusionsleitung infundiert werden; bei Kurzinfusionen ist die Kompatibilität anhand einer Tabelle zu prüfen. Zusätzlich sind Informationen zu kompatiblen In-Line-Filtern und Optionen für Trägerlösungen für alle AM angegeben. Das so erhaltene Standard-Infusionsschema für ITS wurde im klinikinternen QM hinterlegt, gedruckt und mit den ergänzenden Kompatibilitätstabellen auf den Stationen ausgehängt. Zur Qualitätssicherung wurde ein Meldeformular erstellt und eine zentrale Kontaktstelle (E-Mail) eingerichtet.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Das Kompatibilitätsmanagement aus standardisiertem Infusionsschema, Kompatibilitätstabelle und Feedback-Mechanismus aus Meldeformular und zentraler Kontaktstelle bildet ein intuitiv zugängliches Maßnahmenbündel im Sinne des Closed Loop und kann zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit von Intensivpatienten beitragen.

Referenzen

1. Mohr A, Bodenstein M, Sagoschen I, Schreiner O, Krämer I. Inkompatibilitäten-reduzierende Infusionschemata für die Arzneimitteltherapie bei Intensivpatienten. *Anästh Intensivmed* 2021; 62:528–37. doi: 10.19224/ai2021.528.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit, Infusionstherapie, interprofessionell, Intensivmedizin, Inkompatibilität.

Photosensibilisierung – Drug-Sun-Interaktion als AMTS-Risiko im Klimawandel: Ergebnisse einer Patientenbefragung

Dirk R. Keiner¹, Vivian Schrap², Henning Gockel³

¹ Sophien- und Hufeland Klinikum Weimar, Zentralapotheke, Weimar, Deutschland

² Loewen-Apotheke, Sonderhausen, Deutschland

³ Evangelisches Klinikum Bethel, Johannesstift, Klinik für Innere Medizin und Geriatrie, Bielefeld, Deutschland

Einleitung

Fast 400 photosensibilisierende Arzneistoffe (psAS) gibt es, u. a. mit einer hohen Evidenz für Amiodaron, Doxycylin, HCT und MTX (1). Die Arzneistoffanzahl steigt stetig. Das trifft auch auf das UV-Schädigungspotenzial zu mit steigender Sonnenexposition. Eine ausführliche Risikoaufklärung ist unerlässlich, um Langzeitfolgen wie Hautkrebs und Photodermatosen in Zukunft zu vermeiden (2). Wie hoch ist der Anteil psAS im Klinikum Weimar? Wie gut sind die Patienten über das Risiko informiert? Lässt sich mittels Patienteninformation das Risikomanagement verbessern?

Methoden

Im sechswöchigen Erhebungszeitraum (14.02.–31.03.2022) erfüllten 470 Patienten von 623 die Einschlusskriterien (Alter > 18 Jahre, deutschsprachig, kein Aufenthalt auf folgenden Stationen: Geburtshilfe und Kreißsaal, Intensivstation, Pädiatrie, Stroke-Unit, Palliativmedizin, Ambulanz); 215 erklärten sich zur Teilnahme mittels Fragebogen und problemzentrierten Interview bereit. Eine neu erstellte, einseitige Patienteninformation mit dem Titel „Medikamenten-Wechselwirkung durch Sonnenstrahlung. Effektiver Schutz vor der Sonne“ wurde evaluiert.

Ergebnisse

Die 215 Patienten (64,00 ± 16,59 Jahre, 54,9 % Frauen) erhielten 5,93 ± 3,15 AS, davon waren 3,04 ± 1,72 psAS und 0,17 ± 0,38 psAS mit hoher Evidenz. Die psAS stammen überwiegend aus ambulanten Verordnungen (77,9 %; hohe Evidenz 86,9 %). An Hautscreenings nahmen 41,7 % der Befragten regelmäßig teil. 90,7 % wurden nicht über das Sonnenrisiko aufgeklärt. 9,8 % gaben an, eine Vorstufe oder Hautkrebs zu haben. 82,8 % fühlten sich durch die Patienteninformation besser über das Risiko informiert. Vorgaben der Patienteninformation zum Sonnenschutz waren signifikant mehr Frauen (59,8 %) als Männer (38,0%) bereit umsetzen. Ab 75 Jahren ist die Sonnenschutzbereitschaft signifikant geringer.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Eine Durchführung der Studie im Sommer könnte andere Ergebnisse erzielen, aufgrund der vielleicht sensibleren Wahrnehmung zu dem Thema Sonnenschutzmaßnahmen. Die „Real-world“-Daten bestätigen, dass Männer und Frauen sich in ihrem Sonnenschutzverhalten unterscheiden, wobei Frauen sich häufiger vor einer starken UV-Exposition schützen (2).

Das „neue“ Risiko muss besser kommuniziert werden: (1) im direkten Kontakt mit Arzt und Apotheker und (2) indirekt durch gute Informationsblätter in Arztpraxen und digitalen Formaten. Das relevante AMTS-Risiko Photosensibilisierung ist mit geschlechtersensiblen Konzepten zur Primärprävention und Gesundheitskompetenz unabhängig vom Alter nachhaltig zu minimieren.

Referenzen

1. Hofmann GA, Weber B. Drug-induced photosensitivity: culprit drugs, potential mechanisms and clinical consequences. J Dtsch Dermatol Ges 2021; 19(1):19-29. doi: 10.1111/ddg.14314.
2. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs, Langversion 2.1, September 2021, AWMF-Registernummer: 032/052OL. Verfügbar unter: <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/hautkrebs-praevention/>.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Photosensibilisierung, Patientenaufklärung, Sonnenschutz, Arzneimitteltherapiesicherheit, Medikationsmanagement.

Qualifizierung der Interoperabilität des digitalen Medikationsmanagementsystems: eine Fallstudie

Ju Wang¹, Ulrike Diedrich², Insa Bartz², Matthias Walter¹

¹ Städtisches Klinikum Braunschweig gGmbH, IT und Medizintechnik, Braunschweig, Deutschland

² Städtisches Klinikum Braunschweig gGmbH, Apotheke, Braunschweig, Deutschland

Einleitung

Mit dem digitalen Medikationsmanagementsystem (DMMS) können die Medikationsfehler, die z. B. aufgrund von Wechselwirkungen, Fehldosierungen oder Allergien auftreten, verhindert werden. (1) DMMS muss mit anderen Systemen kommunizieren, um notwendige Daten zu erhalten und verarbeitete Ergebnisse an die Zielsysteme zu liefern. Die Leistung des DMMS kann durch die Interoperabilität zwischen ihm und anderen IT-Systemen beeinträchtigt werden. (2) Eine Qualifizierung der Interoperabilität ermöglicht einen skalierten Überblick. Diese Fallstudie stellt eine stufenweise Qualifizierung der Interoperabilität eines DMMS mit den externen Systemen in einer typischen Krankenhaussystemlandschaft vor.

Methoden

In dieser Arbeit wird eine fünfstufige Qualifikationsskala verwendet: (I) Standard-Anwendungsprogrammierschnittstelle (API) für Gesundheits-IT ohne Änderungen; (II) Standard-API für Gesundheits-IT mit Anpassung; (III) keine Standard-API für das Gesundheitswesen, Laufzeitkommunikation ist mit allgemeiner API möglich; (IV) keine API, Datensynchronisation durch Datenexport und -import; (V) keine automatische Datensynchronisation oder API – nur manuelle Eingabe. Die Datenkategorien und die beteiligten Systeme: (a) Infrastruktur-Daten (z. B. Medikationshausliste aus dem Material-Management-System, Referenz der Laborwerte aus dem Laborinformationssystem (LIS)); (b) Eingabe laufender Patientendaten (z. B. Patientenstammdaten, Vitaldaten, Allergien aus Krankenhausinformationssystem (KIS), Laborbefunde aus LIS, klinische Medikation aus PDMS auf Intensivstation, in Notaufnahme etc.); (c) Ausgabe laufender Patientendaten (z. B. Aufnahmemedikation an KIS, klinische Medikation ans KIS oder Archiv).

Ergebnisse

In dieser Fallstudie haben wir insgesamt 24 Datentyp-Fremdsystem-Kombinationen identifiziert und qualifiziert. Davon sind sechs mit Stufe I, zehn mit II, vier mit III, eins mit IV und drei mit V. Die Qualifizierung der Eingabe laufender Patientendaten ist von I bis III und für die Ausgabe laufender Patientendaten von I bis II. Die Qualifizierung der Infrastrukturdaten ist niedriger als die anderen von III bis V.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die Interoperabilität hängt sowohl vom DMMS als auch von den Fremdsystemen ab. Die meiste Kommunikation mit Patientendaten ist bereits auf Stufe III oder höher. Die Automatisierung der Synchronisierung der Infrastruktur-Daten ist noch zu gering. Eine Übertragung der Allergiedaten mit API ist möglich. Da ein Standard-Allergiekatalog fehlt, kann die Bedeutung jedoch nicht übermittelt werden.

Referenzen

1. Bundesamt für Soziale Sicherung. Schulung: 3. Kapitel: Förderfähige Produkte. Fördertatbestand 5: Digitales Medikationsmanagement. Bonn: Bundesamt für Soziale Sicherung Deutschland; [Stand: 10.7.2024]. Verfügbar unter: https://www.krankenhauszukunftsfonds.de/Redaktion/Schulung/Dossiers/schulung-kapitel-3.html?cms_pos=5.
2. Wang J, Liang H, Kang H, Gong Y. Understanding Health Information Technology Induced Medication Safety Events by Two Conceptual Frameworks. *Appl Clin Inform* 2019; 10(1):158-67. doi: 10.1055/s-0039-1678693.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Interoperabilität, Qualifizierung, Digitalisierung, Patientensicherheit.

Vermeidung von Hepatitis-Reaktivierung unter Rituximab: Umsetzung von Screening-Empfehlungen und Maßnahmen zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit

Nina Michalowski¹, Vivien Berger¹, Hannah Hettling¹, Friederike Dierks², Winfried Alsdorf², Claudia Langebrake^{1,3}

¹ Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinikapotheke, Hamburg, Deutschland

² Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, II. Medizinische Klinik und Poliklinik (Onkologie, Hämatologie, Knochenmarkstransplantation mit Abteilung für Pneumologie), Hamburg, Deutschland

³ Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinik und Poliklinik für Stammzelltransplantation, Hamburg, Deutschland

Einleitung

Unter der Therapie mit Rituximab besteht ein erhöhtes Risiko einer Hepatitis B (Hep.B-)Reaktivierung. Aus der Literatur sind Reaktivierungen mit lebensbedrohlichen Verläufen aufgrund unvollständiger oder fehlender Serologien und/oder antiviraler Prophylaxen bekannt. Deshalb wird ein vollständiges Hep.B-Screening (inkl. HBsAg, Anti-HBc) und, je nach Risiko, eine antivirale Prophylaxe empfohlen. Ziel ist, die Umsetzung der Leitlinienempfehlungen für onkologische Rituximab-Patienten eines Universitätsklinikums zu erfassen und ggf. Maßnahmen zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) abzuleiten.

Methoden

Retrospektiv wurden Daten von onkologischen Patienten im Hinblick auf Hep.B-Serologien, Zeitabstand zwischen Serologie und Rituximab-Erstgabe sowie Verordnung einer antiviralen Prophylaxe erhoben und deskriptiv analysiert. Ein interprofessionelles Expertengremium diskutierte und priorisierte Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS.

Ergebnisse

Innerhalb des betrachteten Zeitraums (Jan. 2022 bis Jun. 2023) wurden 197 stationäre Patienten mit Rituximab behandelt. Dabei erhielten 76,7 % eine vollständige Serologie innerhalb von 14 Tagen vor der Erstgabe. 6,6 % wiesen unvollständige Serologien auf, während bei 2,5 % der Patienten keine Serologie durchgeführt wurde. Bei 15 Patienten war eine antivirale Prophylaxe indiziert, wovon zwei keine erhielten. Eine klinisch relevante Hep.B-Reaktivierung wurde nicht identifiziert. Zur AMTS-Erhöhung wurde eine ärztlich zu bestätigende Warnmeldung bei Verordnung von Rituximab implementiert, die Hinweise zur korrekten Serologie und notwendigen Maßnahmen bei positivem Befund gibt. Ergänzend wurde in der elektronischen Patientenakte ein Orderset für eine vollständige Hep.B-Serologie vor Rituximab eingeführt. Für Patienten wurde ein Patientenausweis inkl. -information erstellt, der bei Therapieaufklärung ausgehändigt wird. Zur Verbesserung der Schnittstellenkommunikation wird für den weiterbehandelnden Arzt ein Textbaustein in den Entlassbrief aufgenommen.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Einzelne Patienten wurden identifiziert, die keine bzw. eine unvollständige Hep.B-Serologie und keine Prophylaxe bei bestehender Indikation erhalten haben. Zur AMTS-Erhöhung wurde ein interprofessionell erarbeitetes Maßnahmenbündel etabliert, das auf Akzeptanz und Wirksamkeit evaluiert werden soll. So können zukünftig institutionsübergreifende Empfehlungen zur AMTS-Verbesserung abgeleitet werden. Zudem soll die Analyse für die onkologische Ambulanz und nicht onkologische Fachbereiche ausgeweitet werden.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit, Hepatitis B, Screening, Rituximab.

Interprofessionelles Zusammenwirken im Pflegeheim: Projekt PhasaPII

Astrid Eich-Krohm, Kerstin Kammerer, Melina Maier

Institut für Gerontologische Forschung e.V., Berlin, Deutschland

Einleitung

Pflegefachkräfte in der stationären Langzeitpflege benötigen Wissen über die Gabe und Wirkung von Psychopharmaka, den Einsatz von Bedarfsmedikation und nichtpharmazeutische Alternativen, um herausforderndem Verhalten von Bewohnenden mit Demenz personenzentriert begegnen zu können. Gerade die interprofessionelle Zusammenarbeit mit Mediziner*innen und Apotheken ist hierbei sehr wichtig. Im Projekt PhasaPII (Psychopharmaka in der stationären Pflege) wird eine niedrigschwellige und im Modulsystem aufgebaute Online-Schulung als Fortbildungsmöglichkeit für Pflegefachkräfte entwickelt. Die Interprofessionelle Zusammenarbeit (IPZ) mit Mediziner*innen und Apotheken ist ein wichtiger Schwerpunkt der Schulung. Die Schulung wird partizipativ mit Pflegefachkräften entwickelt und soll niedrigschwellig sein. Das Projekt basiert auf dem Vorläuferprojekt PhasaP (1, 2) und wird durch den GKV-Spitzenverband zur Weiterentwicklung der Pflegeversicherung nach §8 Abs. 3 SGB XI gefördert.

Methoden

Eine Zusammenarbeit mit sechs Pflegeheimen in Brandenburg und Berlin dient dazu, durch Interviews, Fokusgruppen, Erprobung der Schulung und teilnehmende Beobachtung die Expertise und Erfahrungen der Pflegefachkräfte aufzunehmen. Interviews und Fokusgruppen (abgeschlossen) zielten darauf ab, die verschiedenen Gegebenheiten der Pflegeheime kennenzulernen. Die qualitativ erhobenen Daten wurden inhaltsanalytisch nach Mayring ausgewertet.

Ergebnisse

Die Analyse der Interviews mit Einrichtungsleitungen und Pflegedienstleitungen und Fokusgruppen mit Pflegefachkräften zeigt die besondere Rolle und Verantwortung der Pflege in der stationären Langzeitpflege. Während die Anordnungsverantwortung für Medikamente bei Mediziner*innen liegt, ist die Durchführungsverantwortung Aufgabe der Pflegefachkräfte. Die Gabe von Bedarfsmedikation verursacht z. B. große Unsicherheit, da in der Regel unklar ist, wann die Gabe sinnvoll und nötig ist. Eine weitere Herausforderung für die Pflege ist die richtige Einschätzung von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten. Der Vortrag beleuchtet die Probleme in der IPZ und zeigt Wege auf, die Zusammenarbeit zu verbessern.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Als Implikation für die Versorgungspraxis zeigt das Projekt PhasaPII, wie ein partizipativer Ansatz in der Versorgungsforschung umgesetzt werden kann, sodass Strategien zur Verbesserung der IPZ zwischen Pflegefachpersonal und Mediziner*innen und Apotheken entsprechend den Bedarfen und unterschiedlichen Bedingungen der Pflegeheime Rechnung tragen.

Referenzen

1. Kammerer K, Falk K. Die psychopharmakologische Versorgung älterer Menschen mit Pflegebedarf. Teil 1: Die Perspektive der stationären Pflege. *Z Gerontol Geriatr* 2022; 55(1):11–8. doi: 10.1007/s00391-021-01845-3.
2. Falk K, Kammerer K. Herausforderungen im Umgang und Voraussetzungen für die Implementierung von Handlungsalternativen (Projekt PhasaP). Berlin: Institut für Gerontologische Forschung e.V. (IGF); 2022. Verfügbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/pflegeversicherung/forschung/projekte_unterseiten/phasap/PhasaP_M5_HandreichungKonzept_Version_2022.pdf.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: interprofessionelle Zusammenarbeit, Pflegeheime, Medizin, Pflege, Online-Schulung.

Der Apotheker im Antibiotic-Stewardship-Team – eine Bilanz der Tätigkeit über 1,5 Jahren am Universitätsklinikum Frankfurt

André Mohr^{1,2}, Nils Keiner², Thomas A. Wichelhaus³, Christoph Stephan¹, Johanna Kessel¹

¹ Universitätsklinikum Frankfurt, Goethe-Universität Frankfurt, Medizinische Klinik II, Frankfurt/Main, Deutschland

² Universitätsklinikum Frankfurt, Goethe-Universität Frankfurt, Klinikapotheke, Frankfurt/Main, Deutschland

³ Universitätsklinikum Frankfurt, Goethe-Universität Frankfurt, Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene, Frankfurt/Main, Deutschland

Einleitung

Die S3-Leitlinie „Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“ (Reg. Nr. 092-001) (1) postuliert ein interdisziplinäres Antibiotic-Stewardship-(ABS-)Team als entscheidende Voraussetzung für eine rationale Antiinfektiva-Anwendung. Dieses Team umfasst neben definierten Fachärzten einen klinischen Apotheker mit entsprechender Fachkompetenz. Das Universitätsklinikum Frankfurt (UKF) hat 2021 eine ABS-Apotheker-Stelle geschaffen, um mit pharmazeutischem Fokus leitliniengerecht eine rationale Antiinfektiva-Anwendung und Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit zu gewährleisten. Diese Arbeit stellt die Ergebnisse der Tätigkeit des ABS-Apothekers am UKF über den Zeitraum von 1,5 Jahren vor.

Methoden

Die Tätigkeit des ABS-Apothekers zur Optimierung der antiinfektiven Therapie sowie der Antiinfektivverschreibungspraxis umfasst die pharmazeutische Beratung hinsichtlich Therapieempfehlungen, unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Interaktionen, pharmakologischen, dynamischen und kinetischen Faktoren, Dosierungen und Dosisanpassungen, Oralisierung, Applikation und Kosten. Alle gegebenen Empfehlungen wurden mittels Microsoft® Excel® 2016 umfangreich dokumentiert und ausgewertet.

Ergebnisse

In 1,5 Jahren wurden 7827 Patientenfälle gesichtet. Dabei wurden 2653 pharmazeutische Empfehlungen gegeben: 1493 (56,3 %) Hinweise zu handlungsbedürftigen Interaktionen, 995 (37,5 %) Empfehlungen zur Dosisanpassungen und 165 (6,2 %) Empfehlungen zur Therapieumstellung. Die Interaktionen wurden gruppiert zu Kategorie X (kontraindiziert bzw. vermeiden: 591 bzw. 39,6 %), Kategorie D (Therapiewechsel empfohlen: 438 bzw. 29,3 %) und Kategorie C (Monitoring empfohlen: 464 bzw. 31,1 %). Im genannten Zeitraum wurden zudem 28 Leitlinien interprofessionell entwickelt bzw. aktualisiert und zwei Auswertungen der jährlichen Antiinfektivverbrauchssurveillance für das ganze Klinikum sowie differenziert nach Stationsart und Einzelbereichen vorgestellt. Auch wurde das Management von Lieferengpässen (Cotrimoxazol, Trockensäfte von β -Lactam-Antibiotika) im ABS-Team festgelegt. Zwei umfangreiche stationäre Projekte wurden geplant, initiiert und durchgeführt.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Der Apotheker im ABS-Team kann das Verschreibungsverhalten bei Antiinfektiva mit infektiologisch-pharmazeutischem Fokus zielführend beeinflussen. Insbesondere im Fall klinisch-relevanter Arzneimittelinteraktionen und Dosisanpassung können ABS-Apotheker zur Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit beitragen, stellen und finanzieren.

Referenzen

1. Deutschen Gesellschaft für Infektiologie e.V. S3-Leitlinie Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus. AWMF-Registernummer 092/001 – Update 2018; Version 2.1. Stand: 31.1.2019. Verfügbar unter: https://register.awmf.org/assets/guidelines/092-001_S3_Strategien-zur-Sicherung-rationaler-Antibiotika-Anwendung-im-Krankenhaus_2020-02-abgelaufen.pdf.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Antibiotic Stewardship, Klinische Pharmazie, Antiinfektiva, Arzneimitteltherapiesicherheit, ABS-Apotheker.

Erkennen arzneimittelbezogener Probleme durch Apothekerinnen und Apotheker – Ergebnisse des Ringversuchs Medikationsanalyse

Aline Koppen, Jane Schröder, Lisa Goltz, Holger Knoth

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Klinik-Apotheke, Dresden, Deutschland

Einleitung

Mit Einführung der pharmazeutischen Dienstleistung (pDL) „Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation“ im Juni 2022 hat das Angebot an Medikationsanalysen in öffentlichen Apotheken zugenommen. Die Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) durch Erkennen und Lösen bestehender oder Prävention potenzieller arzneimittelbezogener Probleme (ABP) ist eines der Ziele der pDL.

In Kooperation mit den Landesapothekerkammern Sachsen, Rheinland-Pfalz und Thüringen wurden seit dem 2. Halbjahr 2022 vier Ringversuche zur Medikationsanalyse als Maßnahme zur externen Qualitätsüberprüfung angeboten.

Methoden

Als Grundlage für die Konzeptionierung des Ringversuchs dienten die Vorgaben der Leitlinie Medikationsanalyse der Bundesapothekerkammer sowie der Leistungsbeschreibung der pDL. Die Teilnehmenden bearbeiteten ein textbasiertes Fallbeispiel, das auf ABP verschiedener Kategorien zu prüfen war. Für die detektierten ABP mussten geeignete Lösungsvorschläge erarbeitet werden. Abschließend war die Erstellung eines Medikationsplans und eines Ergebnisberichts für den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin gefordert. Die Fallbeispiele enthielten jeweils mindestens fünf ABP unterschiedlicher Priorität. Die Lösungseinsendungen der Teilnehmenden wurden von zwei Apothekerinnen ausgewertet.

Ergebnisse

An den vier Ringversuchen nahmen 157, 282, 213, bzw. 324 Apothekerinnen und Apotheker sowie Pharmazeutinnen und Pharmazeuten im Praktikum teil.

10 der 13 priorisierten ABP, die mit einer akuten Patientengefährdung oder akuten Gefährdung des Therapieerfolgs einhergingen, wurden von mehr als 90 % der Teilnehmenden erkannt. Zu einem besonders hohen Prozentsatz wurden ABP der Kategorien Selbstmedikation ungeeignet (100,0 %), Interaktionen (100,0 %), Nebenwirkungen (99,5 %) und Anwendungsprobleme (99,4 %, 98,9 %, 99,4 %) erfasst. Die übrigen drei priorisierten ABP fanden mehr als drei Viertel der Teilnehmenden (77,7 %, 82,6 %, 89,2 %). Diese waren den Kategorien Interaktionen, Pseudodoppelmedikation und mangelnde Therapietreue zuzuordnen.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Arzneimittelbezogene Probleme mit hohem Gefährdungspotenzial werden bei der pharmazeutischen AMTS-Prüfung sehr häufig erkannt. Die Etablierung der pDL „Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation“ ermöglicht die Detektion von ABP in öffentlichen Apotheken und damit verbunden die Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Medikationsanalyse, öffentliche Apotheke, pharmazeutische Dienstleistung, Ringversuch, Patientensicherheit.

Renal Pharmacist – Interprofessionelle Betreuung von stationären niereninsuffizienten Patientinnen und Patienten

Katrin Bayerlein¹, Ann-Kristin Gerke¹, Hans-Paul Schobel², Angela Ihbe-Heffinger¹, Projekt gefördert durch Stiftung „Patient & Klinische Pharmazie“ (München)

¹ Klinikum Starnberg, Krankenhausapotheke, Starnberg, Deutschland

² Klinikum Starnberg, Medizinische Klinik I, Nephrologie, Starnberg, Deutschland

Einleitung

Eine eingeschränkte Nierenfunktion kann die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln maßgeblich beeinflussen, sodass oftmals Dosis- und Medikationsanpassungen notwendig werden (1). Zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bei niereninsuffizienten Patienten etablierte die Krankenhausapotheke Starnberg im Rahmen eines zweijährigen Förderprojekts einen Renal Pharmacist (RP), der sich in ein interdisziplinär nephrologisches Betreuungskonzept einbringt (2).

Methoden

RP identifizierten abteilungsübergreifend am Klinikum Starnberg im Zeitraum 01/2020–12/2021 zweimal wöchentlich arzneimittelbezogene Probleme (ABP) bei mittel- bis hochgradig nierenkranken Patienten (eGFR CKD-EPI ≤ 30 bzw. ≤ 45 für chirurgische Patienten [$\text{ml}/\text{min}/1,73\text{m}^2$]) durch umfassende Medikationsanalysen (MA). ABP wurden interprofessionell mit dem zuständigen Arzt bzw. dem Nephrologen diskutiert, Maßnahmen abgeleitet und als pharmazeutische Empfehlung in der digitalen Patientenakte dokumentiert.

Es erfolgte eine deskriptive Analyse des Patientenkollektivs, der ABP-Kategorien (DokuPik) (3) sowie der von ABP betroffenen Arzneimittelhauptgruppen (Rote Liste) und Wirkstoffe.

Ergebnisse

In 54,4 % der 1417 durchgeführten MA wurden mindestens ein ABP detektiert. Die Patienten waren im Schnitt 82,5 Jahre alt, nahmen 10,3 Arzneimittel, hatten eine Nierenfunktion von $28,2 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$ und wurden überwiegend internistisch behandelt (78,2 %). Die Interventionsquoten nach Fachabteilung waren in der medizinischen Klinik vergleichbar mit der chirurgischen Klinik (54,0 % vs. 58,3 %). Am häufigsten traten ABP in der Kategorie Dosierung (36,6 %) auf, gefolgt von Interaktionen (21,4 %) und Indikation (11,7 %). Dosisanpassungen wurden für die Gruppe der Antibiotika (Piperacillin/Tazobactam, Ampicillin/Sulbactam, Meropenem), Antikoagulanzen (Apixaban, Rivaroxaban) und Antidiabetika (Sitagliptin, Metformin) am häufigsten erarbeitet.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Durch den interdisziplinären Austausch zwischen den behandelnden Ärzten, der Nephrologie sowie der Apotheke konnte die AMTS für niereninsuffiziente Patienten in der ganzen Klinik erhöht werden. Die abteilungsübergreifende Selektion des oft geriatrischen Patientenguts mit Polymedikation ermöglichte einen gezielten und effizienten Einsatz der knappen pharmazeutischen Personalressourcen. Anhand der häufigsten Dosierungsprobleme lassen sich zielgerichtet Mitarbeiterschulungen entwickeln und ABP proaktiv vermeiden. Nach erfolgreicher Pilotphase ist das Projekt am Klinikum Starnberg verstetigt.

Referenzen

1. Hamzaei Z, Houliand MB, Kjeldsen LJ, Christensen LWS, Walls AB, Aharaz A et al. Inappropriate prescribing in patients with kidney disease: A rapid review of prevalence, associated clinical outcomes and impact of interventions. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2024; 134(4):439–59. doi: 10.1111/bcpt.13986.
2. Stiftung Patient & Klinische Pharmazie – Renal Pharmacist. München [Stand: 14.5.2024]. Verfügbar unter: <https://www.pukph.org/renal-pharmacist>.
3. Ihbe-Heffinger A, Langebrake C, Hohmann C, Leichenberg K, Hilgarth H, Kunkel M et al. Prospective survey-based study on the categorization quality of hospital pharmacists' interventions using DokuPIK. *Int J Clin Pharm* 2019; 41(2):414–23. doi: 10.1007/s11096-019-00785-8.

Interessenkonflikte: Katrin Bayerlein: Referentin (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG). Ein Interessenkonflikt wird von den anderen Autoren verneint.

Stichwörter: Medikationsanalyse, Renal Pharmacist, Niereninsuffizienz, AMTS, arzneimittelbezogene Probleme (ABP).

Die Akzeptanz der Einführung einer Unit-Dose-Versorgung zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bei geriatrischen Patienten

Christine Kessler¹, Franziska Meissner², Andreas Iffland¹, Anja Kwetkat³, Ingo Krusche⁴, Michael Hartmann¹, Jutta Bleidorn^{2,5}, Katrin Farker^{1,6}

¹ Universitätsklinikum Jena (UKJ), Apotheke des Universitätsklinikums Jena, Jena, Deutschland

² Universitätsklinikum Jena, Institut für Allgemeinmedizin Universitätsklinikum Jena, Jena, Deutschland

³ Klinikum Osnabrück GmbH, Klinik für Geriatrie und Palliativmedizin (Medizinische Klinik IV), Osnabrück, Deutschland

⁴ Universitätsklinikum Jena, Klinik für Geriatrie des Universitätsklinikum Jena, Jena, Deutschland

⁵ Universitätsklinikum Jena, Zentrum für Versorgungsforschung, Jena, Deutschland

⁶ Universitätsklinikum Jena, Universitäres Zentrum für Pharmakotherapie und Pharmakoökonomie (UZP), Jena, Deutschland

Einleitung

Aufgrund seiner Komplexität ist der Arzneimitteltherapieprozess als Hochrisikoprozess einzustufen. Mit der Implementierung einer Unit-Dose-Versorgung konnte in Studien eine Verbesserung der AMTS gezeigt werden. Wenige Publikationen beschreiben mögliche Hürden bei der Implementierung der Unit-Dose-Versorgung. Ziel dieser Untersuchung war es, Pflegekräfte und Ärzteschaft zur Akzeptanz und Umsetzbarkeit der Unit-Dose-Versorgung in der Klinik für Geriatrie des UKJ zu befragen.

Methoden

Zu Beginn der Studie wurden zur Priorisierung relevanter Themen orientierende Interviews durchgeführt. Acht Themenkomplexe mit mehr als 60 Fragen wurden daraufhin für den Fragebogen etabliert, u. a. Themen wie AMTS, Umgang mit der verblisterten Medikation auf Station sowie Verordnungs- und Lieferzeiten. Die Erstellung des Fragebogens erfolgte im Mixed Method Design unter Verwendung einer unipolaren, ungeraden fünfteiligen Likert-Skala. Reliabilität und Validität des Fragebogens wurden mittels Pretest gewährleistet.

Ergebnisse

Die Responserate der Befragung betrug 74 % (60 % Pflegekräfte und 100 % Ärzteschaft). 82 % der Befragten antworteten zustimmend, dass die Unit-Dose-Versorgung durch Sicherstellung des Vier-Augen-Prinzips die AMTS erhöht. Die Aussage zur Reduzierung von Stellfehlern durch die Unit-Dose-Versorgung hielten 78 % der Befragten für zutreffend, wobei 100 % der Ärzteschaft, 55 % der Pflegekräfte zustimmend antworteten. Auf die Frage, ob die verblisterte Medikation (Blister) geriatrischen Patienten ausgehändigt wird, wurde von der Mehrheit (96 %) ablehnend geantwortet. Als Hauptgründe, die gegen eine Aushändigung der Blister an geriatrische Patienten sprechen, wurden eine eingeschränkte Feinmotorik, kognitive Defizite sowie Demenz und Delir genannt. Die Befragung zeigte, dass die Mehrzahl (87 %) der Ärzte und Pflegekräfte die Unit-Dose-Versorgung unterstützen und die Implementierung generell für sinnvoll halten.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die Ergebnisse zeigen eine hohe Akzeptanz der Unit-Dose-Versorgung in der Klinik für Geriatrie des Universitätsklinikums Jena. Voraussetzung für eine hohe Akzeptanz und Umsetzbarkeit auf Station ist allerdings eine gut abgestimmte Anpassung der Unit-Dose-Versorgung an die zu versorgenden Patienten. So wurde die Aushändigung einer verblisterten Medikation bei geriatrischen Patienten kritisch gesehen. Daher sollten potenzielle Hemmnisse, die eine erfolgreiche Einführung einer Unit-Dose-Versorgung behindern könnten, vor Implementierung evaluiert und Anpassungen für den Stationsalltag geschaffen werden.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), Unit-Dose-Versorgung, geriatrische Patienten.

Nutzung von embryotox.de in der Routineversorgung – die Perspektive der Apothekerschaft

Ariane Wahliß¹, Elisa Harms¹, Anne Müller¹, Evelin Beck¹, Martina Breuning², Christine Holmberg², Christof Schaefer¹, Katarina Dathe¹, Marlies Onken¹

¹ Charité – Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin and Humboldt-Universität zu Berlin, Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Deutschland

² Institute of Social Medicine and Epidemiology, Brandenburg Medical School Theodor Fontane, Brandenburg an der Havel, Deutschland

Einleitung

Das frei zugängliche Internetportal embryotox.de (1) informiert Fachkreise und Laien auf der Basis wissenschaftlicher Evidenz zur Arzneimitteltherapiesicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit. Es wird vom Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité Berlin erstellt; 2023 wurden 4,2 Millionen Website-Besuche registriert. Eine durch den G-BA-Innovationsfonds geförderte Studie untersucht derzeit die Funktion von embryotox.de in der Versorgungspraxis (Förderkennzeichen 01VSF20010).

Methoden

2022 wurde auf rund 400 Arzneimittelinformationsseiten ein Online-Fragebogen platziert mit Fragen zu Nutzercharakteristika, Art der Nutzung, Verständlichkeit der Inhalte und Änderung der Risikowahrnehmung. Antworten waren als Multiple-Choice-Auswahl oder Einschätzung auf einer Likert-Skala von 0 (überhaupt nicht) bis 10 (vollständig) möglich. Für diese Teilanalyse wurden alle von Apothekerinnen und Apothekern beantworteten Fragebögen mittels deskriptiver Statistik ausgewertet.

Ergebnisse

Der Fragebogen wurde von mehr als 14.500 Nutzerinnen/Nutzern ausgefüllt, darunter 10.860 Patientinnen, 1676 Ärztinnen/Ärzte, 550 Apothekerinnen/Apotheker und 364 Hebammen. Von den Apothekerinnen und Apothekern arbeiteten 87,3 % (n = 480) in einer öffentlichen Apotheke. 71,1 % (n = 391) informierten sich zur Arzneimitteltherapie einer konkreten Patientin, davon 53,5 % zu einer laufenden Schwangerschaft und 37,9 % zur Stillzeit. Mehr als 90 % (n = 510) gaben an, die gesuchten Informationen gefunden zu haben (65,3 % „Ja, trifft voll zu“, 27,5 % „Trifft eher zu“). 57,1 % änderten nach Recherche auf embryotox.de ihre Risikoeinschätzung zu dem entsprechenden Wirkstoff. Am häufigsten genutzt wurden die Seiten zu Medikamenten gegen Atemwegsinfekte (19,3 %, n = 106), Nichtopioidanalgetika (16,9 %, n = 93), Antiallergika (10,4 %, n = 57) und Antiemetika (8,4 %, n = 46). Die Verständlichkeit der Seiten wurde im Mittel mit 9,25 (Likert-Skala) bewertet.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Für die Beratung Schwangerer und Stillender recherchieren Apothekerinnen und Apotheker auf embryotox.de v. a. zu Arzneimitteln gegen akute Beschwerden wie Atemwegsinfekte, Schmerzen, Allergien und Übelkeit/Erbrechen. Die von ihnen gesuchten Informationen werden in den weitaus meisten Fällen gefunden und als verständlich formuliert bewertet.

Referenzen

1. Online-Informationsplattform des Pharmakovigilanz- und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin. [Stand: 9.9.2024]. Verfügbar unter: <https://www.embryotox.de>.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit, Schwangerschaft, Stillzeit, Risikokommunikation.

Falscher Verabreichungsweg: Analyse von Spontanberichten zu Medikationsfehlern bei Kindern und Jugendlichen

Severin Domgörgen^{1,2}, Diana Dubrall^{2,1}, Claudia Kayser³, Irmgard Toni⁴, Armin Ströbel⁵, Antje Neubert⁴, Bernhard Sachs^{1,6}

¹ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Forschung, Bonn, Deutschland

² Universitätsklinikum Bonn, Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie, Bonn, Deutschland

³ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Pharmakovigilanz, Bonn, Deutschland

⁴ Universitätsklinikum Erlangen, Kinder- und Jugendklinik, Erlangen, Deutschland

⁵ Universitätsklinikum Erlangen, Center for Clinical Studies, Erlangen, Deutschland

⁶ Universitätsklinikum RWTH Aachen, Klinik für Dermatologie und Allergologie, Aachen, Deutschland

Einleitung

Die Gabe eines Arzneimittels über einen falschen Verabreichungsweg, z. B. einer intravenösen statt der oralen Gabe, kann zu schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen führen. Einzelfälle bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen sind in der Literatur beschrieben (1). Eine systematische Untersuchung existiert hierzu nicht. Ziel unserer Analyse ist es, solche Berichte in der europäischen Nebenwirkungsdatenbank EudraVigilance (EV) und der Medikationsfehler (MF)-Fallsammlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu identifizieren und in Bezug auf verschiedene Parameter zu untersuchen. Die Analyse steht inhaltlich im Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt MEKIH (2).

Methoden

Die Berichte wurden in EV durch die Anwendung spezifischer MedDRA Kodierungen mit dem Stichtag 13.09.2023 extrahiert. Weitere Berichte aus EV und der MF-Fallsammlung wurden bei einer Einzelfallanalyse im MEKIH-Projekt identifiziert. Berichte zu Impfstoffen, Hyposensibilisierungen oder veränderten Arzneiformen wurden ausgeschlossen.

Alle Meldungen wurden strukturiert erfasst und die klinischen Folgen bzw. Konsequenzen nach dem Algorithmus des NCC MERP „Index for Categorizing Medication Errors Algorithm“ klassifiziert (3). Dabei wurden unter anderem Informationen zu resultierendem Monitoring, Interventionen, stationären Folgen und der Dauer der Beeinträchtigung erhoben.

Ergebnisse

Im Rahmen einer Zwischenanalyse wurden rund 60 Berichte identifiziert und analysiert. Diese lassen sich in zwei Untergruppen einteilen: MF, bei denen ein falscher Verabreichungsweg gewählt und auch umgesetzt wurde und MF, bei denen der richtige Verabreichungsweg intendiert, jedoch nicht umgesetzt wurde.

In Bezug auf die Konsequenzen der MF zeigte sich nach dem NCC MERP Algorithmus, dass ca. 70 % der Fälle in den Kategorien E (~40 % Fehler mit vorübergehender PatientInnenschädigung, Intervention erforderlich) und F (~30 % Fehler mit vorübergehender PatientInnenschädigung, initiale/verlängerte Hospitalisierung erforderlich) einzustufen sind.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Vorläufige Evaluierungen deuten darauf hin, dass es in den meisten Fällen zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung der PatientInnen kommt. Dies ist oft mit einem höheren medizinischen Versorgungsaufwand verbunden.

Referenzen

1. Ibuprofen: Beinahe intravenöse statt orale Gabe. Dtsch Ärztbl online, 31.5.2023. Verfügbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/CIRS-faelle/142863/Ibuprofen-Beinahe-intravenoese-statt-orale-Gabe>.
2. Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss. MEKIH – Analyse von Medikationsfehlern bei Kindern und Jugendlichen und Erstellung von Handlungsempfehlungen. Berlin [Stand: 9.9.2024]. Verfügbar unter: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/mekih-analyse-von-medikationsfehlern-bei-kindern-und-jugendlichen-und-erstellung-von-handlungsempfehlungen.555>.
3. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Types of Medication Errors. [Stand: 9.9.2024]. Verfügbar unter: <https://www.nccmerp.org/types-medication-errors>.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Medikationsfehler, Kinder und Jugendliche, falscher Verabreichungsweg, Spontanberichtsdatenbank, Einzelfallanalyse.

Bayern holt Luft – Begleiterhebung zur Implementierung der pDL „Inhalativa“

Julia Thevißen, Kathrin Koller, Sonja Mayer, Christoph Sturm

Bayerische Landesapothekerkammer, Bayerische Akademie für Klinische Pharmazie, München, Deutschland

Einleitung

Seit 2022 haben Patienten einen gesetzlichen Anspruch auf bestimmte pharmazeutische Dienstleistungen (pDL) in ihrer Vor-Ort-Apotheke. Die Bayerische Akademie für Klinische Pharmazie der Bayerischen Landesapothekerkammer (BA KlinPharm) hat in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis Pharmazeutische Betreuung das Projekt „Bayern holt Luft“ initiiert, welches die Implementierung und Umsetzung der pDL „Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik“ (pDL „Inhalativa“) weiter fördern sollte. Ziel der pDL „Inhalativa“ ist, die Wirksamkeit und Sicherheit bei komplexen inhalativen Arzneiformen zum Wohle des Patienten zu verbessern.

Methoden

Vom 01.08.2023 bis 30.09.2023 waren die teilnehmenden Apotheken aufgerufen, acht pDL „Inhalativa“ bei anspruchsberechtigten Personen entsprechend der Leistungsbeschreibung durchzuführen. Zusätzlich sollten die Patienten vor und nach der Inhalationsschulung einen Fragebogen ausfüllen, in dem sie ihren Kenntnisstand zu ihrem Gerät einschätzen sollten.

Ergebnisse

Insgesamt haben 53 Apotheken die pDL bei 344 Patienten durchgeführt. Pro Apotheke wurden durchschnittlich 6,5 pDL „Inhalativa“ abgerechnet. Die Patienten waren im Durchschnitt 54,7 Jahre alt. 44 % der Patienten waren männlich, 56 % weiblich – Anspruchsberechtigung: 56 % Neuverordnung ihres Devices, 6 % Devicewechsel, 38 % letzte Deviceschulung vor ≥ 1 Jahr. 49 % der Patienten sahen vor pDL Schulungsbedarf für ihr Device. 65 % aller Patienten fühlten sich nach der Schulung sicherer als vorher. Bei 98 % der Patienten hat sich das Wissen über die Anwendung des Inhalators nach der Schulung verbessert. 32 % der Patienten gaben vor der Schulung an, keinen Schulungsbedarf zu haben. Nach der Schulung gaben jedoch 95 % dieser Patienten an, dass sich ihr Wissen über das Gerät verbessert habe. 84 % der befragten Patienten würden wieder an einer Schulung teilnehmen und 95 % empfehlen die Schulung weiter.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Das Projekt zeigt eindrucksvoll, welchen Nutzen und Akzeptanz die pDL „Inhalativa“ durch pharmazeutisches Personal für Patienten hat. Die Ergebnisse zeigen eine Verbesserung der Selbstwahrnehmung und des Wissens der Patienten nach der Schulung im Rahmen der pDL. Dadurch kann ein wesentlicher Beitrag zu Steigerung der Therapietreue geleistet werden. Allgemein sind pDL ein niederschwelliges und zukunftssträchtiges Angebot der Vor-Ort-Apotheken und ein nicht zu unterschätzender Beitrag der Apotheken für die Gesundheit der Bevölkerung.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Therapietreue, Anwendungstechnik, pharmazeutische Dienstleistungen, Inhalativa, Arzneimitteltherapiesicherheit.

Ist die Qualität der Medikationsanamnesen ein Risiko für die Arzneimitteltherapiesicherheit in der Pädiatrie?

Katrin Moritz, Sonja Eberl, Irmgard Toni, Antje Neubert

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU), Medizinische Fakultät, Universitätsklinikum Erlangen, Kinder- und Jugendklinik, Erlangen, Deutschland

Einleitung

An der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Versorgung entstehen häufig Medikationsfehler (MF) aufgrund mangelhafter Informationen zur Medikationshistorie der Patienten (1). Zahlreiche Initiativen adressieren diese Problematik bei Erwachsenen, pädiatrische Patienten finden jedoch kaum Beachtung oder werden explizit ausgeschlossen (1, 2). Ziel des vorliegenden Projektes ist es, die Qualität der Arzneimittelanamnesen pädiatrischer Patienten an einer deutschen Universitätskinderklinik zu untersuchen.

Methoden

Die routinemäßig bei der stationären Aufnahme der Patienten erfasste ärztliche Arzneimittelanamnese wurde retrospektiv mit einer im Rahmen des KiDSafe Projektes zusätzlich erhobenen strukturierten Anamnese („Goldstandard“) verglichen (3). Neben Häufigkeit und Art der Diskrepanzen (Abweichungen vom Goldstandard) sowie den betroffenen Arzneimittelgruppen wurde die Inzidenz der Patienten mit mindestens einer Diskrepanz in der Arzneimittelanamnese ermittelt. Mithilfe einer logistischen Regressionsanalyse wurden Risikofaktoren für das Auftreten von Diskrepanzen identifiziert.

Ergebnisse

Zwischen Juli 2019 und März 2020 wurden 929 Aufenthalte (Patienten) analysiert, was 2498 Angaben zu Wirkstoffen ergab. 75,3 % ($n = 700$) der Patienten hatten mindestens eine Diskrepanz in der Arzneimittelanamnese. Die häufigste Diskrepanz war das Fehlen eines Arzneimittels in der ärztlichen Anamnese ($n = 1292$). Rhinologika und Ophthalmika waren die am häufigsten von Diskrepanzen betroffenen Arzneimittelgruppen. Mit zunehmender Anzahl angewandter Arzneimittel stieg die Chance für das Auftreten von Diskrepanzen ($p < 0,05$). Das Vorliegen einer chronischen Erkrankung zeigte einen protektiven Effekt hinsichtlich des Auftretens von Diskrepanzen (AOR = 0,37; 95 % CI: 0,21–0,65, $p = 0,001$). Das Alter eines Patienten sowie die Aufnahmediagnosen (nach ICD-10-GM Kapiteln) hatten keinen statistisch signifikanten Einfluss ($p > 0,05$).

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die vorliegende Analyse zeigt, dass bei einem Großteil der pädiatrischen Patienten die bei der stationären Aufnahme dokumentierte Arzneimittelanamnese unvollständig oder fehlerhaft ist. Auch wenn nicht jede Diskrepanz direkt klinisch relevant ist, birgt sie doch das Potenzial für daraus resultierende MF und sollte daher insbesondere in der Pädiatrie vermieden werden. Die Implementierung standardisierter Maßnahmen zur Verbesserung der Medikationsanamnesen bei der Hospitalisierung kann zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei pädiatrischen Patienten beitragen.

Referenzen

1. Terry DRP, Solanki GA, Sinclair AG, Marriott JF, Wilson KA. Clinical significance of medication reconciliation in children admitted to a UK pediatric hospital: observational study of neurosurgical patients. *Paediatr drugs* 2010; 12(5):331-7. doi: 10.2165/11316230-000000000-00000.
2. Huynh C, Wong ICK, Tomlin S, Terry D, Sinclair A, Wilson K, et al. Medication discrepancies at transitions in pediatrics: a review of the literature. *Paediatr drugs* 2013; 15(3):203-15. doi: 10.1007/s40272-013-0030-8.
3. Neubert A, Toni I, König J, Malonga Makosi D, Mildenerger P, Romanos M et al. A Complex Intervention to Prevent Medication-Related Hospital Admissions. *Dtsch Arztebl Int* 2023; 120(25):425-31. doi: 10.3238/arztebl.m2023.0123.

Interessenkonflikte: Dieses Projekt wird mit Mitteln der B. Braun-Stiftung gefördert. Die Autorinnen erklären, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit, Medikationsanamnese, Medikationsfehler, Pädiatrie, Qualität.

Renal Pharmacist – Etablierung und Vernetzung der stationären pharmazeutischen Betreuung von niereninsuffizienten Patienten an vier Standorten in Deutschland

Sarah F. Seiberth¹, Katrin Bayerlein², Ann-Kristin Gerke², Jana Klöppel³, Sarah Leuschner³, Philipp Müller⁴, Ina Richling⁴, Meike Sieg⁵, Andreas von Ameln-Mayerhofer⁵

¹ Klinikum der Universität München, Ludwig-Maximilians-Universität München, Promotionsprogramm Klinische Pharmazie, Projektkoordination, München, Deutschland

² Klinikum Starnberg, Krankenhausapotheke, Starnberg, Deutschland

³ Rudolf Virchow Klinikum Glauchau, Krankenhausapotheke, Glauchau, Deutschland

⁴ Katholische Kliniken im Märkischen Kreis, Zentralapotheke, Iserlohn, Deutschland

⁵ Klinikverbund Südwest, Zentralapotheke, Sindelfingen, Deutschland

Einleitung

Niereninsuffiziente Patienten haben ein hohes Risiko für arzneimittelbezogene Probleme (ABP) wie nichtbeachtete Kontraindikationen oder fehlende Dosisanpassungen. Zur Verbesserung der AMTS kann ein „Renal Pharmacist“ – ein Apotheker mit speziellem Fokus auf Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion – durch Medikationsanalysen renale ABP identifizieren und gemeinsam mit dem Stationsarzt lösen. Dieser Service ist jedoch noch keine Regelversorgung in deutschen Krankenhäusern. Gefördert durch die Stiftung Patient & Klinische Pharmazie wurde das Projekt „Renal Pharmacist“ an vier nicht universitären Krankenhäusern mit dem Ziel etabliert, die Patientensicherheit in dieser vulnerablen Patientengruppe zu erhöhen.

Methoden

Ab 2020 wurden durch vier nicht-universitäre Krankenhausapotheken hausspezifische „Renal Pharmacist“-Projekte auf Stationen verschiedener Fachrichtungen etabliert (zwei Jahre; 50 % Apotheker). Die Medikation stationärer Patienten mit Niereninsuffizienz (NI) wurde 2–5x pro Woche auf ABP überprüft. In enger interprofessioneller Zusammenarbeit mit den behandelnden Ärzten wurden über digitale Konsile oder bei der Visite die identifizierten ABP gelöst. Die Projekt-Apotheker erhielten zur Einarbeitung ein Online-Tutorial und standen über regelmäßige Onlinekonferenzen mit der Projektkoordination in engem fachlichen Austausch. Die pharmazeutische Tätigkeit wurde dokumentiert und evaluiert.

Ergebnisse

Im zweijährigen Projektzeitraum wurden über alle Standorte insgesamt 3924 Patienten verschiedener Fachrichtungen visitiert. 1479 (38 %) Patienten erhielten eine oder mehrere Interventionen des „Renal Pharmacist“ bei 2319 ABP. 73 bis 92 % der ABP konnten gemeinsam mit den Ärzten gelöst werden. Die häufigste Ursache der ABP waren Überdosierung und Kontraindikation.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Durch die Implementierung des Projekts wurde erstmals ein Netzwerk von „Renal Pharmacists“ in Deutschland geschaffen, die sich fachlich und organisatorisch unterstützen. Durch die engmaschig durchgeführten, strukturierten pharmazeutischen Medikationsanalysen von Risikopatienten mit NI können Apotheker einen wesentlichen Beitrag zu einer höheren patientenindividuellen AMTS leisten, der durch Übernahme in Entlassbriefe sektorenübergreifend wirksam wird. Das Projekt ist ein gelebtes Beispiel enger interprofessioneller und sektorenübergreifender Zusammenarbeit. Die Einführung von „Renal Pharmacists“ in die Regelversorgung kann ein Baustein zu höherer AMTS im stationären Bereich sein.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Niereninsuffizienz, Renal Pharmacist, arzneimittelbezogene Probleme, pharmazeutische Betreuung, interprofessionelle Zusammenarbeit.

Von Erwachsenen zu Kindern: Intensivierte pharmakologische/pharmazeutische Therapiebegleitung bei oraler Antitumorthherapie in der Pädiatrie (youngAMBORA)

Phyllis Lensker^{1,2}, Lisa Cuba^{1,4}, Katja Gessner^{2,4}, Frank Dörje^{1,4}, Martin F. Fromm^{2,4}, Markus Metzler^{3,4}

¹ Universitätsklinikum Erlangen, Apotheke, Erlangen, Deutschland

² Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU), Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Erlangen, Deutschland

³ Universitätsklinikum Erlangen, Kinderonkologisches Zentrum, Erlangen, Deutschland

⁴ Comprehensive Cancer Center Erlangen-Europäische Metropol Nürnberg (CCC ER-EMN), Erlangen, Deutschland

Einleitung

Den zahlreichen Vorteilen oraler Antitumortheraeutika (OAT, z. B. Flexibilität, Selbstständigkeit) stehen einige Herausforderungen (z. B. Nebenwirkungsmanagement, Adhärenz) gegenüber. Die randomisierte AMBORA-Studie (1) zeigte einen überaus positiven Nutzen einer klinisch-pharmakologischen/pharmazeutischen Therapiebegleitung für erwachsene Patienten mit verschiedenen Entitäten und einer Vielzahl an OAT. Die bestehende Versorgungslücke für pädiatrische Patienten soll durch die Einführung und Evaluation eines youngAMBORA-Betreuungskonzeptes geschlossen werden.

Methoden

Beginnend mit dem Therapiestart von OAT (Woche 0) umfasst das youngAMBORA-Betreuungskonzept in Abhängigkeit von der geplanten Therapiedauer drei bzw. vier Beratungsgespräche. Die vier adressierten Interventionen (Beratung zu den OAT, Nebenwirkungsmanagement, Adhärenz-Optimierung, Medikationsmanagement) werden durch kindgerechte Schulungsmaterialien (z. B. Übungsheft bei Schluckproblemen, Kurzvideos zu Nebenwirkungen) unterstützt. Der Patientennutzen der Therapiebegleitung wird durch die systematische Erhebung von Medikationsfehlern sowie Patient-Reported Outcomes (z. B. Wissen, Nebenwirkungen, Lebensqualität) evaluiert.

Ergebnisse

Bisher wurden 27 Patienten (medianes Alter: fünf Jahre, Range: 2-22) und deren Angehörige beraten. Am häufigsten wurde 6-Mercaptopurin verordnet (37 %; 13/35). Die OAT waren in 71 % (27/38) der insgesamt 38 Medikationsfehler involviert, welche überwiegend zum Zeitpunkt des Therapiestarts (68 %; 26/38) identifiziert und vollständig gelöst (92 %; 35/38) werden konnten. Das Wissen über die OAT wurde durch das erste Beratungsgespräch signifikant verbessert (SIMS-D Score 7,5 in Woche 0 vs. 15,8 in Woche 1; $p < 0,001$). Die durch Patienten und Angehörige erfassten häufigsten drei Nebenwirkungen waren: Mukositis, Fatigue und Bauchschmerzen (Ped-PRO-CTCAE®-Fragebogen). Die gesundheitsbezogene Lebensqualität (PedsQL™) der Patienten verschlechterte sich nicht über den Beratungszeitraum.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Diese Zwischenauswertung zeigt einen positiven Beitrag einer intensivierten und angepassten youngAMBORA-Therapiebegleitung zur Arzneimitteltherapiesicherheit bei Kindern mit oraler Antitumorthherapie. Zukünftig sollen weitere Patienten in das Betreuungskonzept eingeschlossen werden.

Referenzen

1. Dürr P, Schlichtig K, Kelz C, Deutsch B, Maas R et al. The Randomized AMBORA Trial: Impact of pharmacological/pharmaceutical care on medication safety and patient-reported outcomes during treatment with new oral anticancer agents. *J Clin Oncol.* 2021 Jun 20;39(18):1983-94. doi: 10.1200/JCO.20.03088.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit, orale Antitumorthherapie, Pädiatrie, Onkologie, Therapiebegleitung.

Arzneimitteltherapiesicherheit im Alter: präoperatives Screening nach Risikopatienten für postoperatives Delir mit Einnahme von Risikoarzneimitteln

Carolin Geßele^{1,4}, Thomas Saller², Vera Smolka³, Konstantinos Dimitriadis⁵, Ute Amann⁶, Dorothea Strobach^{1,4}

¹ LMU Klinikum, LMU München, Apotheke, München, Deutschland

² LMU Klinikum, LMU München, Klinik für Anaesthesiologie, München, Deutschland

³ LMU Klinikum, LMU München, Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, München, Deutschland

⁴ LMU Klinikum, LMU München, Promotionsprogramm Klinische Pharmazie, München, Deutschland

⁵ LMU Klinikum, LMU München, Neurologische Klinik und Poliklinik, München, Deutschland

⁶ LMU München, Medizinische Fakultät, München, Deutschland

Einleitung

Ein postoperatives Delir (POD) ist die häufigste Komplikation nach operativen Eingriffen bei älteren Patienten und mit einer erhöhten Mortalität und Morbidität assoziiert (1). Das Auftreten ist multifaktoriell bedingt, wobei die Dauermedikation eines Patienten einen potenziell modifizierbaren Risikofaktor darstellt. Während der Arzneimittel-Anamnese können Patienten mit einer Risikomedikation identifiziert und Hinweise zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) insbesondere von Delir-relevanten Arzneimitteln gegeben werden.

Methoden

Ein prädiktiver Risikoscore für Arzneimittel-bedingtes Delir (DRD-Score) (2) wurde in einer sekundären Validierungsphase (01/24-04/24) an orthopädischen und unfallchirurgischen Patienten > 65 Jahre angewandt. Der DRD-Score enthält die vier Risikofaktoren Alter (66–75 Jahre: zwei Punkte; > 75 Jahre: drei Punkte), eingeschränkte Nierenfunktion (eGFR < 60 ml/min/1,73m²: ein Punkt), anticholinerge Belastung (ACB-Score ≥ 3: ein Punkt) und Anzahl Delir-relevanter Arzneimittel (≥ 2: 2 Punkte). Risikopatienten werden ab vier Punkten klassifiziert. Während der sekundären Validierungsphase wurden Empfehlungen zu Delir-relevanten Arzneimitteln und allgemeine AMTS-Hinweise ausgesprochen und nachgehend kategorisiert.

Ergebnisse

Insgesamt wurden von 258 eingeschlossenen Patienten 39 % (n = 101) als Risikopatienten nach dem DRD-Score eingestuft. Für 23 % aller Patienten (n = 60, davon 41 [68 %] Risikopatienten) konnten 82 AMTS-Hinweise oder Empfehlungen zu Delir-relevanten Arzneimitteln (Median: 1, Range: 1-4) gegeben werden. Die häufigsten Empfehlungen bezogen sich auf eine potentiell inadäquate Medikation (PIM) nach PRISCUS (3) (n = 37 [45 %]), Dosierungen (n = 12 [15 %]) und Interaktionen (n = 9 [11 %]). PIM betrafen insbesondere Hinweise zur Dauer- oder Bedarfseinnahme von Benzodiazepinen und Z-Substanzen sowie Austausch-Empfehlungen bei urologischen Spasmodika. Empfehlungen zur Dosisanpassung wurden am häufigsten für direkte orale Antikoagulanzen (DOAKs) ausgesprochen. Interaktionen bezogen sich meist auf QT-Zeit Verlängerung und auf Tripple Whammy (ACE-Hemmer/Sartan + Diuretikum + NSAID). Die Berechnung der Performance des DRD-Scores im Rahmen der sekundären Validierung ist noch ausstehend.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Patienten mit einer Risikomedikation für POD können anhand des DRD-Scores während der Arzneimittel-Anamnese erfasst werden. Als präventive Maßnahme sind Empfehlungen zu Delir-relevanten Arzneimitteln, aber auch anderen Risikoarzneimitteln wie DOAKs möglich.

Referenzen

1. Wilson JE, Mart MF, Cunningham C, Shehabi Y, Girard TD, MacLulich AMJ et al. Delirium. *Nat Rev Dis Primers*.2020; 6(1):90. doi: 10.1038/s41572-020-00223-4.
2. Geßele C, Saller T, Smolka V, Dimitriadis K, Amann U, Strobach D. Development and validation of a new drug-focused predictive risk score for postoperative delirium in orthopaedic and trauma surgery patients. *BMC Geriatr* 2024, 24(1):422. doi: 10.1186/s12877-024-05005-1.
3. Thürmann P, Mann N-K, Zawinell A, Niepraschk-von Dollen K, Schröder H. Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen – PRISCUS 2.0. In: Schröder H, Thürmann P, Telschow C, Schröder M, Busse R, Hrsg. *Arzneimittel-Kompass 2022: Qualität der Arzneimittelversorgung*. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag; 2022. S. 51-76.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: postoperatives Delir, präventive Maßnahmen, Arzneimitteltherapiesicherheit im Alter, Risikobewertung.

Analyse von Medikationsfehlern bei Kindern und Jugendlichen und Erstellung von Handlungsempfehlungen – das MEKIH Projekt

Irmgard Toni¹, Severin Domgörgen^{2,3}, Diana Dubrall^{3,2}, Claudia Kayser⁴, Bernhardt Sachs^{2,6}, Armin Ströbel⁵, Antje Neubert¹

¹ Universitätsklinikum Erlangen, Kinder- und Jugendklinik, Erlangen, Deutschland

² Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Forschung, Bonn, Deutschland

³ Universitätsklinikum Bonn, Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie, Bonn, Deutschland

⁴ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Pharmakovigilanz, Bonn, Deutschland

⁵ Universitätsklinikum Erlangen, Center for Clinical Studies (CCS), Erlangen, Deutschland

⁶ Universitätsklinikum RWTH Aachen, Klinik für Dermatologie und Allergologie, Aachen, Deutschland

Einleitung

Medikationsfehler (MF) bei Kindern und Jugendlichen sind sowohl für die Kinder, ihre Eltern, die Ärztinnen und Ärzte, das Pflegepersonal als auch für die Krankenkassen von großer Relevanz. Sie beeinflussen die Sicherheit der Arzneimitteltherapie, belasten die Patientinnen und Patienten und verursachen Kosten für das Gesundheitssystem. Bei Kindern treten potenzielle MF bis zu dreimal häufiger auf als bei Erwachsenen (1).

Das Projekt MEKIH hat zum Ziel, MF systematisch zu analysieren und Risikokonstellationen zu erkennen, um daraus resultierend konkrete Schritte zu ihrer Vermeidung abzuleiten.

Methoden

Im Rahmen einer retrospektiven, explorativen, nicht-interventionellen, pharmako-epidemiologischen Studie werden MF bei Kindern und Jugendlichen (Alter 0 bis 17 Jahre) strukturiert erfasst und analysiert. Die Datenbasis bilden drei voneinander unabhängige Quellen: 1) MF, die zur stationären Aufnahme geführt haben und im Rahmen des KiDSafe Projektes systematisch identifiziert wurden (2), 2) Verdachtsfälle aus Spontanberichten der europäischen Nebenwirkungsdatenbank EudraVigilance (MF mit Nebenwirkungen), 3) MF aus der Fallsammlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (potenzielle MF, MF ohne gemeldete Nebenwirkung, Beinahe-Fehler).

Zum Auffinden möglicher Risikokonstellationen sollen dimensionsreduzierende Verfahren verwendet werden. Mithilfe von logistischen Regressionsanalysen werden mögliche Risikofaktoren für das Auftreten von MF ermittelt.

Ergebnisse

Für die Analysen stehen geplant 270 MF aus dem Datensatz des KiDSafe Projektes, 1600 Spontanmeldungen aus EudraVigilance und 150 MF aus der Fallsammlung des BfArM zur Verfügung. Diese werden hinsichtlich verschiedener Parameter klassifiziert, z. B. in Bezug auf das/die beteiligte/n Arzneimittel, ihr Auftreten im Medikationsprozess, die Art und Ursachen des Ereignisses sowie die resultierende/n Nebenwirkung/en.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Anhand der Analyseergebnisse sollen Maßnahmen auf verschiedenen Ebenen abgeleitet werden, die langfristig zu einer Reduktion von MF und damit zu einer Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei Kindern und Jugendlichen führen.

Die Vorschläge werden als Handlungsempfehlungen zusammengefasst und veröffentlicht. Zusätzlich sollen diese allen am Medikationsprozess Beteiligten (Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Pflegepersonal, Patientinnen und Patienten bzw. deren Angehörige) über eine Webplattform zugänglich gemacht und regelmäßige Schulungen (z. B. Webinare) angeboten werden.

Referenzen

1. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA* 2001; 285(16):2114-20. doi: 10.1001/jama.285.16.2114.
2. Neubert A, Toni I, König J, Malonga Makosi D, Mildenerberger P, Romanos M et al. A complex intervention to prevent medication-related hospital admissions. *Dtsch Arztebl Int* 2023; 120(25):425-31. doi: 10.3238/arztebl.m2023.0123.

Interessenkonflikte: Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht. **Förderung:** Das Projekt „MEKIH – Analyse von Medikationsfehlern bei Kindern und Jugendlichen und Erstellung von Handlungsempfehlungen“ wird mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unter dem Förderkennzeichen 01VSF22045 gefördert.

Stichwörter: Medikationsfehler, Nebenwirkungen, Kinder und Jugendliche, Handlungsempfehlungen.

Entwicklung und Validierung eines Fragebogens zur Messung der Symptomlast unter oraler Antitumorthherapie im Rahmen der SafetyFIRST-Studie

Lars Wismar¹, Katja Gessner^{2,9}, Julia Schwanfelder^{2,3}, Christian Staerk^{4,5}, Marko Jovanović⁶, Hannah Rudat⁶, Ingo G. H. Schmidt-Wolf⁷, Stephan Jonas⁶, Andreas Mayr⁸, Frank Dörje^{3,9}, Martin F. Fromm^{2,9}, Ulrich Jaehde¹

Die vorliegende Arbeit ist eine Kollaboration der Abteilung Klinische Pharmazie der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn mit der Apotheke des Universitätsklinikums Erlangen und dem Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg.

¹ Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Abteilung Klinische Pharmazie, Bonn, Deutschland

² Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Erlangen, Deutschland

³ Universitätsklinikum Erlangen, Apotheke, Erlangen, Deutschland

⁴ Technische Universität Dortmund, Fakultät Statistik, Dortmund, Deutschland

⁵ IUF – Leibniz-Institut für umweltmedizinische Forschung, Düsseldorf, Deutschland

⁶ Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Institut für digitale Medizin, Bonn, Deutschland

⁷ Universitätsklinikum Bonn, Abteilung für Integrierte Onkologie, Bonn, Deutschland

⁸ Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie (IMBIE), Bonn, Deutschland

⁹ Universitätsklinikum Erlangen, Comprehensive Cancer Center Erlangen-Europäische Metropolregion Nürnberg (CCC ER-EMN), Erlangen, Deutschland

Einleitung

Als Ergänzung zu den CTCAE-Toxizitätskriterien (*Common Terminology Criteria for Adverse Events*), mit denen Heilberufler unerwünschte Ereignisse während einer Antitumorthherapie dokumentieren, hat das National Cancer Institute (NCI) in den USA eine Fassung entwickelt, mit der Patienten direkt zu ihren Symptomen befragt werden können (*Patient-Reported Outcomes Version of CTCAE, PRO-CTCAE*) (1). Basierend auf der PRO-CTCAE-Fragenbibliothek wird im vorliegenden Projekt ein deutschsprachiger Fragebogen entwickelt und validiert, der spezifisch auf die Symptome einer modernen, oralen Antitumorthherapie zugeschnitten ist.

Methoden

Potenziell relevante Symptome wurden anhand von Daten zu unerwünschten Ereignissen unter oraler Antitumorthherapie der AMBORA-Studie (2) und des AMBORA-Zentrums sowie den Symptomen der AMBORA-Nebenwirkungsmerkblätter, des NCI-PRO-CTCAE-Kernfragebogens und des deutschen PRO-CTCAE-Kernfragebogens (3) identifiziert. Die Symptome mit der höchsten Relevanz wurden von einer Expertengruppe für den Fragebogen ausgewählt. Die psychometrischen Kriterien des Fragebogens werden in einer bundesweiten Validierungsstudie im Rahmen einer Einmalbefragung von mindestens 300 Patienten evaluiert.

Ergebnisse

22 Symptome (entsprechend 34 Fragen) wurden für den Fragebogen ausgewählt. Dermale und gastrointestinale Symptome stellen mit sieben bzw. sechs Symptomen die größten Symptomcluster dar. Für die Validierungsstudie wurde ein Vergleichsfragebogen basierend auf dem EORTC-QLQ-C30, ergänzt durch elf Zusatzfragen der EORTC-Fragenbibliothek, entworfen. Als Studienzentren konnten bisher 16 öffentliche Apotheken und vier Klinikabteilungen rekrutiert werden.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Mit dem entwickelten deutschsprachigen PRO-CTCAE-Fragebogen steht ein Instrument zur Symptomerfassung von Patienten mit moderner, oraler Antitumorthherapie zur Verfügung. Der Fragebogen wird bereits in der SafetyFIRST-Studie eingesetzt und könnte in Zukunft dazu beitragen, die Arzneimitteltherapiesicherheit in dieser wachsenden Patientengruppe mehr als bisher anhand patientenrelevanter Endpunkte zu evaluieren.

Wir danken dem Bundesministerium für Gesundheit für die Förderung des SafetyFIRST-Projekts, der Umsetzung von Maßnahme 31 des AMTS Aktionsplans 2021–2024.

Referenzen

1. National Cancer Institute. Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). Version vom 29.11.2023. Verfügbar unter: <https://healthcaredelivery.cancer.gov/pro-ctcae>.
2. Dürr P, Schlichtig K, Kelz C, Deutsch B, Maas R, Eckart MJ et al. The Randomized AMBORA Trial: Impact of Pharmacological/Pharmaceutical Care on Medication Safety and Patient-Reported Outcomes During Treatment With New Oral Anticancer Agents. *JCO* 2021; 39(18):1983–94. doi: 10.1200/JCO.20.03088.
3. Hagelstein V, Orland I, Wilmer A, Mitchell SA, Jaehde U. Validation of the German patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events (PRO-CTCAE™). *Ann Oncol* 2016; 27(12):2294–9. doi: 10.1093/annonc/mdw422.

Interessenkonflikte:

Katja Gessner: Vortragshonore: Astra-Zeneca. Die anderen Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

Stichwörter:

orale Antitumorthherapie, PRO-CTCAE, unerwünschte Ereignisse, Nebenwirkungen, Arzneimitteltherapiesicherheit.

Interprofessionelle perioperative Betreuung von chronischen Dialysepatienten zur Vermeidung von Arzneimittel bezogenen Problemen – RCT

Sandra Köhli^{2,1}, Stephan Werth³, Reinhard Vonthein⁶, Vladislav Leshchinskiy⁴, Jan Rupp⁴, Martin Nitschke³, Julia Thern²

¹ Klinikum Mittelbaden, Zentralapotheke, Rastatt, Deutschland

² Universitätsklinikum Lübeck, Zentralapotheke, Lübeck, Deutschland

³ Universitätsklinikum Lübeck, Medizinische Klinik 1, Lübeck, Deutschland

⁴ Universitätsklinikum Lübeck, Klinik für Infektiologie, Lübeck, Deutschland

⁵ Universität zu Lübeck, Lübeck, Deutschland

⁶ Universität zu Lübeck, Institut für medizinische Biometrie und Statistik, Lübeck, Deutschland

Einleitung

Die komplexe Pharmakotherapie von Dialysepatienten erhöht das Risiko für arzneimittelbezogene Probleme (ABP) sowie die Mortalität und das kardiovaskuläre Risiko im Zusammenhang mit operativen Eingriffen.

Ziel des Projektes war zu prüfen, ob eine intensiviertere, interdisziplinäre Betreuung durch ein Stewardship Team aus Pharmazeuten, Nephrologen und Infektiologen die ABP im Vergleich zum *Standard of care* verringert.

Methoden

Es handelte sich um eine prospektive, randomisierte, kontrollierte, teilverblindete, monozentrische Studie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck. Chronische Dialysepatienten, welche elektiv oder notfallmäßig operiert werden sollten, wurden eingeschlossen.

Je nach Gruppenzuordnung wurden die Patienten durch das Team interdisziplinär mitbetreut oder erhielten die übliche *Standard of care* Versorgung. Erfasst wurden ABPs und die Liegezeit der Patienten. Um 24 Prozentpunkte Unterschied in den Anteilen der Patienten mit ABP zu detektieren, wurden per Fallzahlberechnung 150 Patienten geplant.

Ergebnisse

Nach dem Screening von 314 Dialysepatienten wurden 150 in die Studie eingeschlossen. Für den kombinierten Endpunkt schwerwiegende ABP wurde ein 11,4 Prozentpunkte (95 % Konfidenzintervall [CI] –4,7 % bis 26,8 %, $p = 0,17$) höherer Anteil an ABP-Freiheit in der Interventionsgruppe festgestellt und damit keine statistische Signifikanz erreicht. Eine Subgruppenanalyse ergab, [RV1] [S]2, dass Patienten, die mit mindestens einem schwerwiegenden ABP zur Aufnahme kamen, von der interprofessionellen Betreuung profitierten; Differenz 24,2 % (95 % Konfidenzintervall [CI] 4,5 % bis 42,1 %, $p = 0,016$). Die mediane Liegedauer von Patienten in der Interventionsgruppe war nominell, allerdings nicht statistisch signifikant, zwei Tage kürzer als in der Kontrollgruppe mit Hazard Ratio 1.25 (CI 0,90 bis 1,77).

Diskussion und Schlussfolgerungen

Ob eine interprofessionelle Betreuung zu einer verbesserten AMTS von chronischen Dialysepatienten im perioperativen Setting beiträgt, bleibt eine Hypothese. Das vorliegende Ergebnis sollte multizentrisch bestätigt werden, vor allem bei Patienten mit ABP bei Krankenhausaufnahme. Eine verbesserte AMTS und verkürzte Liegedauer wäre gerade bei dieser Patientengruppe, deren weitere Zunahme erwartet wird, bedeutend.

Interessenkonflikte: Die Studie wurde durch das BMG gefördert.

Stichwörter: RCT, Medikationsmanagement, Dialysepatienten, ABP, interdisziplinär.

Der klinische Apotheker in der interdisziplinären Zusammenarbeit an der Schnittstelle verschiedener Fachbereiche – Fallberichte aus der *APTURO*-Studie (Arzneimittelanamnese und Patienteninformation zur Tumortherapie in der *URO*-Onkologie)

Judith Fischer¹, Jozefina Casuscelli², Oliver Scherf-Clavel³, Gerald Schulz², Dorothea Strobach^{1,4}, Maximilian Günther¹

¹ LMU München, LMU Klinikum, Promotionsprogramm Klinische Pharmazie, München, Deutschland

² LMU München, LMU Klinikum, Urologische Klinik und Poliklinik, München, Deutschland

³ LMU München, Department Pharmazie, Klinische Pharmazie und Pharmakotherapie, München, Deutschland

⁴ LMU München, LMU Klinikum, Apotheke, München, Deutschland

Einleitung

Uro-onkologische Patienten haben meist ein hohes Erkrankungsalter und aufgrund von Komorbiditäten und Polymedikation ein Risiko für Arzneimittelbezogene Probleme (ABP). Ein Ziel der *APTURO*-Studie ist es, durch eine pharmazeutische Betreuung (PB) im interprofessionellen Behandlungsteam die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) uro-onkologischer Patienten zu erhöhen.

Methoden

Die monozentrische zweiphasige Studie (Beobachtungs- [BPh] und Interventionsphase [IPh]) umfasst ambulante Patienten mit Prostata- (PC), Urothel- (UC) und Nierenzellkarzinom (RC). Die ärztliche Standardbetreuung wird in der BPh nach Beobachtungsende und in der IPh nach Studieneinschluss um eine PB mit einer Medikationsanalyse Typ 3 (MA; Medikationsdaten, klinische Daten, Patientengespräch) erweitert. Als primärer Endpunkt wird die Anzahl ungelöster ABP erfasst. Repräsentative Patientenfälle aus der BPh veranschaulichen das Potenzial der interprofessionellen Betreuung für die Patientensicherheit.

Ergebnisse

In der BPh (10/23–04/24) wurden 79 Patienten (medianes Alter 71 Jahre [46–91]; 87 % männlich) eingeschlossen, davon 34 (43 %) mit PC, 39 (49 %) mit UC und 6 (8 %) mit RC.

Fall 1: 73-jähriger Patient mit Erstdiagnose eines metastasierten hormonsensitiven PC und kardiovaskulärer Vorbelastung; Start der Tripel-Therapie mit Leuprorelin, Darolutamid und Docetaxel. Die MA detektierte eine Nonadhärenz des Patienten zur Supportivtherapie mit Prednisolon, Müdigkeit und Asthenie waren die Folge. Durch die PB konnte eine Adhärenz- und damit Symptomverbesserung erzielt werden. Ferner wurde eine klinisch relevante Interaktion zwischen Darolutamid und Rosuvastatin (Kardiologe) detektiert. Nach Rücksprache mit dem Kardiologen wurde die Statin-Therapie angepasst.

Fall 2: 79-jähriger Patient mit kastrationsresistentem PC und Schmerzen durch Metastasen; Therapieumstellung auf Olaparib / Abirateron bei Progress. Bei der MA wurde eine schwerwiegende Interaktion zwischen Olaparib und Metamizol (Hausarzt) detektiert mit verminderter Wirksamkeit von Olaparib. Metamizol wurde umgehend abgesetzt und ein Schmerzkonsil gestellt.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Multimorbide Patienten werden meist von verschiedenen Fachärzten betreut. Ein interdisziplinärer Austausch erweist sich häufig als schwierig, Arzneimittelinteraktionen sind die Folge. Eine MA und interdisziplinäre Vernetzung durch den Apotheker kann hier einen wichtigen Beitrag leisten. Durch MAs und pharmazeutische Patientenschulungen können AMTS, Adhärenz und Symptomlast verbessert werden.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Fallberichte, Uro-Onkologie, pharmazeutische Betreuung, Medikationsanalyse, arzneimittelbezogene Probleme.

Adhärenz bei oraler Antitumorthherapie in der Dermato-Onkologie: Das intensivierte AMBORA-Therapiebegleitungskonzept

Lisa Cuba^{1,2}, Katja Gessner^{2,3}, Pauline Dürr^{1,2}, Rafaela Kramer^{2,4}, Michael Erdmann^{2,4}, Carola Berking^{2,4}, Martin F. Fromm^{2,3}, Frank Dörje^{1,2}

¹ Universitätsklinikum Erlangen, Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg, Apotheke, Erlangen, Deutschland

² Comprehensive Cancer Center Erlangen-Europäische Metropolregion Nürnberg (CCC ER-EMN), Erlangen, Deutschland

³ Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg, Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Erlangen, Deutschland

⁴ Universitätsklinikum Erlangen, Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg, Hautklinik, Erlangen, Deutschland

Einleitung

Orale Antitumortheraeutika (OAT) sind mit vielen Herausforderungen für Patientinnen und Patienten sowie Behandlungsteams verbunden (z. B. komplexe Einnahme, Interaktionspotenzial). In der randomisierten „AMBORA-Studie“ (Arzneimitteltherapiesicherheit bei der Behandlung mit neuen oralen Antitumor-Wirkstoffen) hat eine klinisch-pharmakologische/pharmazeutische Therapiebegleitung signifikante Vorteile für Patientinnen und Patienten gebracht, die mit verschiedenen OAT behandelt wurden. (1) Dermato-onkologische OAT sind besonders relevant, da diese oft in ein- und zweimal täglich einzunehmenden Kombinationen eingesetzt werden und interaktionsträchtig sind.

Methoden

Im direkt auf die AMBORA-Studie etablierten „AMBORA AMTS-Kompetenz- und Beratungszentrum“ (2) (Deutsche Krebshilfe Nr. 70114066/70114067) wurden dermato-onkologische Patientinnen und Patienten ebenfalls mit der evidenzbasierten Therapiebegleitung betreut. Die Teilnahme an einer begleitenden Adhärenzanalyse war optional. Einschlusskriterien waren sowohl Patientinnen und Patienten mit OAT-Therapiestart als auch im bestehenden Therapieverlauf. Die Adhärenz wurde mit dem subjektiven, validierten MARS-D-Fragebogen (3) nach vier und zwölf Wochen und dem objektiven, elektronischen System MEMS[®] Button kontinuierlich über zwölf Wochen erfasst.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 92 dermatologische Patientinnen und Patienten durch das AMBORA-Zentrum beraten. Davon nahmen 52 an der Adhärenzanalyse teil. Diese waren im Mittel 62 Jahre alt (56 % weiblich) und 79 % erhielten Kombinationstherapien bei Melanom. Über zwölf Wochen lag die mediane subjektive Adhärenz bei 25 von 25 Punkten [24–25] (MARS-D Score) und die objektive Dosing Adherence bei 95 % [5–100 %] (Anteil an Tagen mit korrekter Einnahme, MEMS[®] Button). OAT mit zweimal täglicher Einnahme waren im Vergleich zu einmal täglichen OAT mit signifikant niedrigerer objektiver Adhärenz verbunden ($P < 0,05$). Sechs Patientinnen bzw. Patienten waren non-adhärenz (Dosing Adherence ≤ 80 %), diese waren signifikant jünger und häufiger berufstätig.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Unter der AMBORA-Therapiebegleitung über zwölf Wochen berichten dermato-onkologische Patientinnen und Patienten über eine sehr hohe Adhärenz, welche sich durch objektive Daten belegen lässt. Offen bleibt, wie sich die Adhärenz ohne AMBORA-Intervention verhält. Unsere Daten spiegeln den hohen Nutzen einer interprofessionellen Zusammenarbeit wider, die zur Optimierung der AMTS in der Dermato-Onkologie beiträgt.

Referenzen

1. Dürr P, Schlichtig K, Kelz C, Deutsch B, Maas R, Eckart MJ et al. The Randomized AMBORA Trial: Impact of pharmacological/pharmaceutical care on medication safety and patient-reported outcomes during treatment with new oral anticancer agents. *J Clin Oncol* 2021;39(18):1983-94. doi: 10.1200/JCO.20.03088.
2. Cuba L, Schlichtig K, Dürr P, Inwald EC, Fromm MF, Dörje F. Optimizing medication safety with oral antitumor therapy: a methodological approach for the real-world implementation of the AMBORA competence and consultation center. *Healthcare (Basel)* 2023; 11(11):1640. doi: 10.3390/healthcare11111640.
3. Mahler C, Hermann K, Horne R, Ludt S, Haefeli WE, Szecsenyi J et al. Assessing reported adherence to pharmacological treatment recommendations. Translation and evaluation of the Medication Adherence Report Scale (MARS) in Germany. *J Eval Clin Pract* 2010; 16(3):574-9. doi:10.1111/j.1365-2753.2009.01169.x.

Interessenkonflikte: Michael Erdmann: Immunocore, Novartis, Pierre Fabre, Sanofi. Carola Berking: Ammirall, BMS, MSD, Novartis, Pierre Fabre, Immunocore, InflaRx, Sanofi, Regeneron.

Stichwörter: Adhärenz, Dermatologie, Onkologie, Arzneimitteltherapiesicherheit, intensiviert Therapiebegleitung.

Sicherheitsnetz Für die orale Tumorthherapie: eine Cluster-Randomisierte Studie (SafetyFIRST)

Julia Schwanfelder^{1,2}, Katja Gessner^{1,7}, Lars Wismar³, Marlene Falk³, Christian Staerk^{4,5}, Andreas Mayr⁶, Martin F. Fromm^{1,7}, Ulrich Jaehde³, Frank Dörje^{2,7}, für die SafetyFIRST-Studiengruppe

¹ Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg, Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Erlangen, Deutschland

² Apotheke des Universitätsklinikums Erlangen, Erlangen, Deutschland

³ Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Abteilung Klinische Pharmazie, Pharmazeutisches Institut, Bonn, Deutschland

⁴ Technische Universität Dortmund, Fakultät Statistik, Dortmund, Deutschland

⁵ IUF – Leibniz-Institut für umweltmedizinische Forschung, Düsseldorf, Deutschland

⁶ Universität Bonn, Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie (IMBIE), Bonn, Deutschland

⁷ Comprehensive Cancer Center Erlangen-Europäische Metropolregion Nürnberg (CCC ER-EMN), CCC WERA, Erlangen, Deutschland

Einleitung

Bei oraler Tumorthherapie bestehen im klinischen Alltag viele Herausforderungen. Eine intensivierte Begleitung von Patienten und Patientinnen durch ein interprofessionelles Behandlungsteam (Medizin/Pharmazie) kann die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) verbessern. Das evidenzbasierte Therapiebegleitungskonzept der AMBORA-Studie (1) wird im Projekt SafetyFIRST in einem bundesweiten Ansatz implementiert und evaluiert.

Methoden

In Erlangen und Bonn wurde ein zentrales SafetyFIRST-Kompetenzzentrum etabliert, um bundesweit 24 interprofessionelle Teams aus heterogenen onkologischen Versorgungsstrukturen (onkologische Praxen, Klinik- und Hochschulambulanzen, öffentliche und Klinikapotheken) zu schulen und so ihre „Vor-Ort-Kompetenz“ zu stärken. In einer cluster-randomisierten Studie mit Stepped-Wedge-Design erhalten mindestens 600 Patientinnen und Patienten, die mit einer oraler Tumorthherapie zur Behandlung verschiedenster Tumorentitäten beginnen, über jeweils zwölf Wochen eine Standardversorgung (Kontrollgruppe) oder eine intensivierte, interprofessionelle AMTS-Betreuung (Interventionsgruppe). Als primärer Endpunkt wurde ein kombinierter Endpunkt aus schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (CTCAE ≥ 3), Behandlungsabbruch, ungeplanter Krankenhauseinweisung und Tod jeglicher Ursache gewählt.

Ergebnisse

In der Vorbereitungsphase wurde die AMBORA-Intervention (1), bestehend aus den vier Bausteinen Patientenberatung, Adhärenzschulung, Nebenwirkungs- und Medikationsmanagement, in Form von Standard Operating Procedures zur Dokumentation und Durchführung der Patientengespräche an Setting und Zielsetzung von SafetyFIRST angepasst. Wie im Studienprotokoll vorgesehen, konnten jeweils zwölf interprofessionelle Teams im stationären und ambulanten Bereich für die Teilnahme an der Studie gewonnen werden, die sich auf das gesamte Bundesgebiet verteilen. Im Anschluss an die vom SafetyFIRST-Kompetenzzentrum durchgeführten Schulungen werden seit Februar 2024 Patientinnen und Patienten rekrutiert.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Nach Abschluss der Rekrutierung wird evaluiert, ob und in welchem Ausmaß die Intervention Einfluss auf die gewählten patientenrelevanten Endpunkte hat. Um einen nachhaltigen Nutzen zu gewährleisten, wird auf Basis der Ergebnisse eine mögliche Integration der Intervention in die Regelversorgung angestrebt.

Wir danken dem Bundesministerium für Gesundheit für die Förderung von SafetyFIRST, der Umsetzung von Maßnahme 31 des AMTS Aktionsplans 2021–2024.

Referenzen

1. Dürr P, Schlichtig K, Kelz C, Deutsch B, Maas R, Eckart MJ et al. The Randomized AMBORA Trial: Impact of pharmacological/pharmaceutical care on medication safety and patient-reported outcomes during treatment with new oral anticancer agents. *J Clin Oncol* 2021;39(18):1983-94. doi: 10.1200/JCO.20.03088.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: orale Antitumorthherapie, Arzneimitteltherapiesicherheit, Medikationsmanagement, strukturierte Patientenbetreuung.

Risikopotenzial QTc-Zeit verlängernder Arzneimittel bei Palliativpatient:innen

Stefanie Vahlbrock^{1,2}, Claudia Bausewein², Constanze Rémi^{1,2}

¹ LMU München, LMU Klinikum, Promotionsprogramm Klinische Pharmazie, München, Deutschland

² LMU München, LMU Klinikum, Klinik für Palliativmedizin, München, Deutschland

Einleitung

Im Fokus der Palliativmedizin steht die Lebensqualität von Patient:innen mit lebensbedrohlichen Erkrankungen. Für eine sichere Arzneimitteltherapie ist eine Bewertung der klinischen Relevanz therapieassoziierter Risiken essenziell, bspw. die Auswirkungen auf die QTc-Zeit. Eine verlängerte QTc-Zeit kann Torsade de Pointes (TdP) Tachykardien verursachen, die in ca. 10 % der Fälle zum plötzlichen Herztod führen können. Studien zufolge weisen 20 % der stationär aufgenommenen Palliativpatient:innen ein verlängertes QTc-Intervall auf. Viele palliativmedizinisch relevante Arzneistoffe (AS) sind mit dem Risiko einer QTc-Verlängerung assoziiert; die klinische Relevanz im palliativmedizinischen Versorgungskontext ist jedoch noch nicht geklärt. Ziel ist die Charakterisierung des Risikos einer medikamentösen QTc-Verlängerung bei Palliativpatient:innen.

Methoden

Pilotphase einer monozentrischen, retrospektiven Beobachtungsstudie auf einer Palliativstation.

Primärer Endpunkt: QT/TdP Risikokategorie der eingesetzten AS gemäß CredibleMeds®.

Zusätzlich Identifikation verordneter Arzneistoffe (10/22–12/22) mittels Aktenanalyse und Kategorisierung des QT/TdP-Risikos gemäß CredibleMeds®; Evaluation soziodemographischer und klinischer (u. a. aktuelle EKG-Befunde) Charakteristika.

Ergebnisse

Bei 79/80 eingeschlossenen Patient:innen konnten Medikationsdaten aus den Akten extrahiert werden. Insgesamt wurden 157 verschiedene AS als Dauermedikation über den gesamten Aufenthalt angeordnet (Median 15 AS, Range 0–27). Bei 75/79 (95 %) Patient:innen waren AS verordnet, die in eine der CredibleMeds®-Kategorien („Known/Possible/Conditional Risk of TdP“) eingeordnet werden konnten (Median 4 AS, Range 0–10). 57/175 AS (36 %) waren in der Datenbank nicht aufgeführt. Bei 41/80 Pat. gab es aktuelle EKGs (22 Pat. QTc > 450 ms), nur eins dieser EKGs wurde auf Station geschrieben (QTc-Zeit: 549 ms).

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die ersten Daten zeigen, dass AS mit einem Risiko für QTc-Verlängerung sehr häufig bei Palliativpatient:innen eingesetzt werden. Für mehr als ein Drittel der verordneten AS ist das Risiko noch nicht abschätzbar. Hinzu kommt, dass zurzeit nur selten EKG-Kontrollen durchgeführt werden und Empfehlungen hierzu im Kontext QTc/TdP-Risiko fehlen. Somit fehlen zur Betrachtung des Gesamtrisikos der Patientinnen weitere Variablen. Ziel des Gesamtprojektes ist es, praktikable Empfehlungen zur Therapieüberwachung zu erstellen, um die Arzneimitteltherapiesicherheit zu optimieren.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Palliativmedizin, QTc-Zeit-Verlängerung, Arzneimitteltherapiesicherheit.

Individuelles Pharmakotherapie-Management zur Arzneimitteltherapiesicherheit auf der Basis der stationären elektronischen Patientenakte verhindert weitere Nierenfunktionsstörungen bei häufig unterdiagnostizierter chronischer Nierenerkrankung im Alter

Ursula Wolf¹, Hassan Ghadir², Luise Drewas³, Rüdiger Neef⁴

¹ Universitätsmedizin Halle, Pharmakotherapie-Management, Halle (Saale), Deutschland

² Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Medizinische Klinik II, Kardiologie, Angiologie und Intensivmedizin, Lübeck, Deutschland

³ Krankenhaus Martha-Maria Halle-Dölau, Klinik für Innere Medizin II, Pneumologie, Halle (Saale), Deutschland

⁴ Universitätsmedizin Halle, Department für Orthopädie, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie, Abteilung für Alterstraumatologie, Halle (Saale), Deutschland

Einleitung

Die global alternde Gesellschaft mit Multimorbidität und Polypharmazie trägt ein erhöhtes Risiko für akute und chronische Nierenerkrankungen (CKD), aggraviert durch zusätzliche akute Krankheitssituationen. Ziel dieser Studie war die Analyse der CKD-Prävalenz und der Assoziation eines individuellen Pharmakotherapie-Managements (IPM) mit der Prävention einer weiteren Nierenfunktionsverschlechterung bei älteren hospitalisierten Patienten* in der Alterstraumatologie der Universitätsmedizin Halle (1).

Methoden

In einer retrospektiven Prä-post-Interventionsstudie mit 404 Patienten wurde eine historische Kontrollgruppe (KG) mit der Interventionsgruppe (IG) verglichen. Die seit 2012 implementierte Intervention besteht aus einer 14-täglichen interdisziplinären Visite zur Optimierung von Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Auf der Grundlage der elektronischen klinischen Patientenakte erfolgt ein strukturiertes individuelles Pharmakotherapie-Management (IPM) anhand definierter Patienten- und Medikamenten-Scores im Abgleich mit den Fachinformationen der Medikamente. Der primäre Endpunkt war eine weitere perioperative Reduktion der eGFR um ≥ 20 ml/min (redGFR) bei ≥ 70 -Jährigen.

Ergebnisse

Es fand sich eine nahezu gemaßte Übereinstimmung der Gruppen in Bezug auf potenzielle Einflussfaktoren wie Alter, Geschlecht, BMI, arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus und Verletzungsmuster mit unfallchirurgischer Intervention. 42 % der Patienten der KG und 50 % der IG wiesen eine vorbestehende CKD > Stadium 2 nach KDIGO mit einer eGFR < 60 ml/min/1,73 m² auf (2). Nur in jeweils weniger als 50 % war diese berücksichtigt und als ICD-Diagnose in den Entlassungsbriefen der Patienten kodiert (19 % in der KG und 20 % in der IG). Das IPM ging mit einer absoluten Risikoreduktion der redGFR von 5,5 % (11 von 199 KG-Patienten) auf 0 % (0 von 199) in der IG, einer relativen Risikoreduktion von 100 % und Number needed to treat von 18 einher.

Diskussion und Schlussfolgerungen

1. Mehr als 50 % der Fälle von CKD war unterdiagnostiziert und 2. Das IPM auf der Basis elektronischer Patientendaten ist mit einem vollständigen Rückgang periinterventioneller Nierenfunktionsstörungen assoziiert und stellt aufgrund dieser weiter zu verifizierenden Ergebnisse eine wichtige präventive Maßnahme zur Patientensicherheit und AMTS in der multimedikamentösen Versorgung dieser vulnerablen und zunehmenden Patientengruppe dar (3).

*Genderhinweis: Zur besseren Lesbarkeit steht das personenbezogene generische Maskulinum jeweils für alle Geschlechter.

Referenzen

1. Wolf U, Ghadir H, Drewas L, Neef R. Underdiagnosed CKD in Geriatric Trauma Patients and Potent Prevention of Renal Impairment from Polypharmacy Risks through Individual Pharmacotherapy Management (IPM-III). *J Clin Med* 2023; 12(13). doi: 10.3390/jcm12134545.
2. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int* 2024; 105(4S):S117-S314. doi: 10.1016/j.kint.2023.10.018.
3. Chawla LS, Eggers PW, Star RA, Kimmel PL. Acute kidney injury and chronic kidney disease as interconnected syndromes. *N Engl J Med* 2014; 371(1):58–66. doi: 10.1056/NEJMra1214243.

Interessenkonflikte:

Dr. med. Ursula Wolf erhielt Honorare für wissenschaftliche Vorträge zu Risiken der Polypharmazie im Alter seitens Bristol Myers Squibb und Pfizer sowie für Lehraufträge im Rahmen des interprofessionellen Masterstudiengangs zur Arzneimitteltherapiesicherheit im ambulanten und stationären Sektor und an den Schnittstellen seitens der Universitäten Bonn und Heidelberg. Die übrigen Autoren und Autorinnen erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Stichwörter:

geriatrische Patienten, elektronische Patientenakte, chronische Nierenerkrankung (CKD), Individuelles Pharmakotherapie-Management (IPM), Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit.

Arzneimitteltherapiesicherheit-förderndes Individuelles Pharmakotherapiemanagement (IPM) auf der Basis der stationären elektronischen Patientenakte ist assoziiert mit effektiver Delirprävention bei älteren Patienten unter Polypharmazie

Ursula Wolf¹, Luise Drewas², Hassan Ghadir³, Karl-Stefan Delank⁴, Rüdiger Neef⁵

¹ Universitätsmedizin Halle, Pharmakotherapie-Management, Halle (Saale), Deutschland

² Krankenhaus Martha-Maria Halle-Dölau, Klinik für Innere Medizin II, Pneumologie, Halle (Saale), Deutschland

³ Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Medizinische Klinik II, Kardiologie, Angiologie und Intensivmedizin, Lübeck, Deutschland

⁴ Universitätsmedizin Halle, Department für Orthopädie, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie, Halle (Saale), Deutschland

⁵ Universitätsmedizin Halle, Department für Orthopädie, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie, Abteilung für Alterstraumatologie, Halle (Saale), Deutschland

Einleitung

Das Delirium (1) stellt eine große Belastung für den Patienten* dar und verursacht hohe Kosten im Gesundheitswesen. Das Problem verschärft sich mit zunehmendem Alter und unvermeidbarer Polypharmazie bei Multimorbidität (2). Analysiert wurde der Effekt des Individuellen Pharmakotherapie-Managements (IPM) auf das komplizierende Delirium sowie assoziierte Faktoren bei Patienten in der Alterstraumatologie des Universitätsklinikums Halle (3).

Methoden

Retrospektiver Vergleich der Interventionsgruppe (IG) und historischen Kontrollgruppe (KG) in einer Prä-post-Interventionsstudie mit 404 Patienten ≥ 70 Jahren. Das IPM unter Prüfung aller Medikamente, Diagnosen, EKG, Laborwerte, Herz-Kreislauf- und Vitalparameter über die stationäre elektronische Patientenakte ist seit 2012 im Rahmen 14-täglicher interdisziplinärer Visiten implementiert zur Elimination von Kontraindikationen, Interaktionen, kumulativen unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Überdosierungen. Es erfolgten uni- und multivariable Regressionsanalysen mit Confounderadjustierung sowie logistische Regressionsanalysen.

Ergebnisse

Die beiden Gruppen erwiesen sich hinsichtlich Alter, Geschlecht, Wohnform, BMI, definierter Diagnosen und Verletzungsmuster als nahezu gematcht. Die Gesamtzahl der Medikamente pro Patient betrug $11,1 \pm 4,9$ (KG) gegenüber $10,4 \pm 3,6$ (IG). Mit IPM-Fokus auf sechs vordergründige Aspekte, Reduzierung von Antipsychotika, anticholinerg Last, Benzodiazepinen, serotonergen Opioiden, pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Arzneimittelinteraktionen und Überdosierungen war ein zehnfacher Rückgang des komplizierenden Delirs von 10 (5 %) auf 1 (0,5 %) verbunden, OR = 0,09 [95 % CI 0,01–0,7], absolute Risikoreduktion 4,5 %, Number needed to treat 22. Am stärksten assoziiert mit einem Delirium waren kognitive Beeinträchtigung, Aufenthalt in einem Pflegeheim, Antipsychotika, Muskelrelaxantien, Antiparkinsonmittel, Xanthine, vorübergehende Desorientierung, Aufenthalt auf der Intensivstation und antibiotikapflichtige Infektionen.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Mit einer relativen Risikoreduktion von 90 % scheint das IPM zur Prävention eines komplizierenden Delirs bei diesen älteren Sturzpatienten äußerst wirksam. Angesichts unserer Verantwortung für die Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit wäre es nach zu bestätigender prospektiv randomisierter Evaluation als Standard in der Patientenversorgung zu fordern.

*Genderhinweis: Zur besseren Lesbarkeit steht das personenbezogene generische Maskulinum jeweils für alle Geschlechter.

Referenzen

1. Wilson JE, Mart MF, Cunningham C, Shehabi Y, Girard TD, MacLulich AMJ et al., Slooter AJC, Ely EW. Delirium. Nat Rev Dis Primers. 2020 Nov 12; 6(1):90. doi: 10.1038/s41572-020-00223-4.
2. Inouye SK, Westendorp RG, Saczynski JS. Delirium in elderly people. Lancet 2014; 383(9920):911–22. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60688-1.
3. Drewas L, Ghadir H, Neef R, Delank KS, Wolf U. Individual Pharmacotherapy Management (IPM) – I: a group-matched retrospective controlled clinical study on prevention of complicating delirium in the elderly trauma patients and identification of associated factors. BMC Geriatr 2022; 22(1):29. doi: 10.1186/s12877-021-02630-y.

Interessenkonflikte:

Dr. med. Ursula Wolf erhielt Honorare für wissenschaftliche Vorträge zu Risiken der Polypharmazie im Alter seitens Bristol Myers Squibb und Pfizer sowie für Lehraufträge im Rahmen des interprofessionellen Masterstudiengangs zur Arzneimitteltherapiesicherheit im ambulanten und stationären Sektor und an den Schnittstellen seitens der Universitäten Bonn und Heidelberg. Die übrigen Autoren und Autorinnen erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Stichwörter:

Delirium, Alter, Polypharmazie, Individuelles Pharmakotherapie-Management, Prävention

Medikation in der Pflegeprozessplanung – Implementierung eines Fortbildungskonzepts für Pflegefachkräfte in der Altenpflege

Mechthild Hagedorn

mediMethode, Wadersloh, Deutschland

Einleitung

Wie können Pflegefachkräfte in der Altenpflege das Risiko durch Polypharmazie pflegefachlich einschätzen und in ihre Pflegeprozessplanung einbeziehen? Ziel ist es, die pharmazeutischen Informationen so auszuwählen, dass die Risiken, die mit Multimedikation einhergehen, von Pflegefachkräften in den Pflegealltag aufgenommen werden können. Dazu werden die pharmazeutischen Informationen in sieben Schritten in der Reihenfolge der Pflegehandlungen angeboten und mit den Kernelementen der Pflegeprozessplanung kombiniert (1). Medikation spielt eine Rolle im Ernährungsmanagement, in der Sturz- und Delir-Prophylaxe sowie im Schmerzmanagement und in der Förderung der Harnkontinenz (2).

Methoden

Die Seminarreihe besteht aus acht fünfstündigen Modulen für Pflegefachkräfte, Praxisanleitende und Pflegedienstleitungen. Zwischen den Seminaren werden Praxisphasen angeboten, in denen die Arbeitsmaterialien im Pflegealltag angewendet werden. Mit dem mediSchema werden Diagnosen den Körpersystemen zugeordnet und anschließend die Medikamente den Diagnosen. mediSchema und Beobachtungsbögen werden in der Kommunikation mit Ärzt:innen und Apotheker:innen eingesetzt (3).

Ergebnisse

Durch die Visualisierung mit dem mediSchema wird der Zusammenhang von Medikamenten und Diagnosen begreifbar und verständlich, vor allem bei Fallbesprechungen und in der Praxisanleitung. Mit Hilfe der Beobachtungsbögen wird genau dokumentiert. Die Pflegefachkräfte tragen im interprofessionellen Team dazu bei, durch rechtzeitige Kontaktaufnahme arzneimittelbezogene Probleme im Vorfeld zu verhindern oder frühzeitig zu erkennen.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die Pflegefachkräfte gewinnen an Sicherheit und besprechen ihre Überlegungen während der Visite oder zu vereinbarten Telefonzeiten mit dem Arzt. Die Qualität der Information verbessert sich durch mediSchema und Beobachtungsbögen. Apotheker, die die pharmazeutische Dienstleistung Polypharmazie anbieten wollen, können die Ergebnisse ihrer erweiterten Medikationsberatung mit Aspekten der Pflegeprozessplanung verbinden. Die langfristige Implementierung stellt die größte Herausforderung dar, wobei die rechtzeitige Einbeziehung der Pflegedienstleitungen eine wesentliche Voraussetzung erfüllt. Oft fehlt es an zeitlichen Ressourcen. Die für telefonische Beratungen benötigte Zeit sollte vergütet werden. Es sollte eine für alle Beteiligten verständliche Sprache verwendet werden, die auch von Menschen, die Deutsch als Zweitsprache im Beruf sprechen, verstanden wird.

Referenzen

1. Beikirch E, Schulz A, Fahrmann E et al. Informations- und Schulungsunterlagen zur Einführung des Strukturmodells in der ambulanten, stationären und teilstationären Langzeitpflege. Version 2.0, Oktober 2017. Verfügbar unter: https://www.einstep.de/fileadmin/content/Schulungsunterlagen_2.0/.
2. Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege, Hrsg. Expertenstandard Schmerzmanagement in der Pflege. Osnabrück: Schriftenreihe des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege. Aktualisierung 2020. Eine Übersicht über alle Expertenstandards. Verfügbar unter: <https://www.dnqp.de/de/expertenstandards-und-auditinstrumente/>.
3. Thürrmann P, Jaehde U et al.: Abschlussbericht AMTS-AMPEL-Projekt, 2016. Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/AMPELabschlussbericht-gesamt-15-12-16.pdf.

Interessenkonflikte: Abhängige Beschäftigung: mediMethode. Ehrenamtliche Beschäftigung: Mitgliedschaften in den Fachgesellschaften GAA, DPhG, DGKPha sowie im APS. Honorare: Apotheken, Seniorenheime, ambulante Pflegedienste, Bildungswerke, Akademien, Verlage.

Stichwörter: ältere und hochbetagte Menschen, interprofessionelles Zusammenwirken, Fort- und Weiterbildung, Medikationsfehler, Pflegefachkräfte.

Arzneimittelbedingte stationäre Aufnahmen in der Pädiatrie – sind sie vermeidbar?

Irmgard Toni¹, Katrin Moritz¹, Gabriele Ahne¹, Wolfgang Rascher¹, Jochem König², Antje Neubert¹

¹ Universitätsklinikum Erlangen, Kinder- und Jugendklinik, Erlangen, Deutschland

² Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Mainz, Deutschland

Einleitung

Die Arzneimitteltherapie in der Pädiatrie ist aufgrund fehlender Daten aus klinischen Studien oft mit Unsicherheiten verbunden. Häufiger Off-label-Einsatz von Medikamenten, fehlende pädiatrische Darreichungsformen und komplexe Dosisberechnungen tragen dazu bei, dass unerwünschte Arzneimittelereignisse besonders häufig auftreten (1). 3–5 % der Einweisungen in pädiatrische Krankenhäuser sind auf eine unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) zurückzuführen (2). Ziel der vorliegenden Studie war es, Ursachen und Charakteristika von arzneimittelbedingten stationären Aufnahmen in der Pädiatrie zu untersuchen und deren Vermeidbarkeit zu bestimmen.

Methoden

Im Rahmen der KiDSafe Studie wurden alle Patienten von 0 bis < 18 Jahren, die zwischen 07/2018 und 06/2020 in eine der zwölf teilnehmenden Kinderkliniken in Deutschland nicht elektiv aufgenommen wurden, auf arzneimittelbedingte Krankenhausaufenthalte untersucht (3). Sofern das Einverständnis der Eltern zur Datenübermittlung und weiteren Analyse vorlag, wurden die Verdachtsfälle durch ein unabhängiges Expertenteam validiert. Alle UAW und Medikationsfehler (MF) wurden nach Art, Schweregrad, Vermeidbarkeit und Arzneimittelbezug bewertet.

Ergebnisse

Von n = 41.829 gescreenten Patienten hatten 54,7 % (n = 22.875) mindestens eine Medikation vor dem Krankenhausaufenthalt. Für n = 9732 (42,5 %) dieser Patienten mit Medikation wurde die Zustimmung zur weiteren Analyse erteilt.

N = 615 stationäre Aufnahmen waren auf eine Arzneimittelanwendung zurückzuführen, wobei n = 346 UAW und n = 269 MF identifiziert wurden. Allergische Erkrankungen, Konvulsionen und Infektionen der Atemwege im Zusammenhang mit Immunsuppressiva, viralen Impfstoffen und Antiepileptika waren die Hauptgründe für Krankenseinweisungen aufgrund von UAW. Non-Compliance, versehentliche Medikamenteneinnahme und Dosierungsprobleme (hauptsächlich Unterdosierung) wurden primär in Verbindung mit Antiepileptika, Insulinen & Analoga sowie anderen Betalaktamantibiotika als MF identifiziert. 47,3 % (n = 291) der stationären Aufnahmen wären vermeidbar gewesen.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Arzneimittelbedingte stationäre Aufnahmen spielen in der Pädiatrie eine beachtliche Rolle. Fast die Hälfte davon gilt als vermeidbar und verursacht somit unnötigen Schaden, Leid für die Patienten und Behandlungskosten. Dosierungsdatenbanken, Schulungen und ein systematisches Screening auf UAW und MF haben großes Potenzial, die Sicherheit der Arzneimitteltherapie bei Kindern zu erhöhen.

Referenzen

1. Wong I C K, Wong L Y L, Cranswick N E. Minimising medication errors in children. Arch Dis Child 2009; 94(2):161-4. doi: 10.1136/adc.2007.116442.
2. Smyth R M D, Gargon E, Kirkham J, Cresswell L, Golder S, Smyth R et al. Adverse drug reactions in children – a systematic review. PLoS One 2012; 7(3):e24061. doi: 10.1371/journal.pone.0024061.
3. Neubert A, Toni I, König J, Malonga Makosi D, Mildnerberger P, Romanos M et al. A complex intervention to prevent medication-related hospital admissions. Dtsch Arztebl Int 2023; 120(25):425-31. doi: 10.3238/arztebl.m2023.0123.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Förderung: Das Projekt wurde mit Mitteln der ELAN-Anschubfinanzierung der Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg (Kennzeichen P114) und mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) („KiDSafe - Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Arzneimitteln durch Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit“, Förderkennzeichen 01NVF16021) gefördert.

Stichwörter: Kinder und Jugendliche, arzneimittelbedingte Krankenhausaufnahme, Medikationsfehler, unerwünschte Arzneimittelwirkung.

AMTS-Konzept und Unterweisungshilfen aus der Praxis des individuellen Pharmakotherapie-Managements (IPM) zur frühestmöglichen Prävention von Polypharmazie-Risiken und arzneimittelinduzierten Transplantat- und Patientenschäden

Ursula Wolf

Universitätsmedizin Halle, Pharmakotherapie-Management, Halle (Saale), Deutschland

Einleitung

Das frühe und langfristige Überleben von Patient* und Transplantat erfordert in der Transplantation solider Organe und hämatopoetischer Stammzellen zwangsläufig eine risikobehaftete Polypharmazie bei meist komorbiden Patienten in individuell unterschiedlichen und auch abrupt sich ändernden Krankheitssituationen. Ziel war die Erstellung eines Konzepts und anleitender Praxishilfen zur Prävention iatrogener Arzneimittelschäden.

Methoden

In zehn Jahren Praxis Individuelles Pharmakotherapie-Managements (IPM) mit über 62.800 Medikationsanalysen bei Polypharmazie, einschließlich Transplantationspatienten, wurde am Universitätsklinikum Halle ein AMTS-Konzept zur frühestmöglichen Erkennung akuter Risikokonstellationen entwickelt. In einem zweiten Schritt sollten die auf Basis ihrer Fachinformationen und Literaturdaten erfassten Hauptrisiken für gängige Arzneimittel und Arzneimittelkombinationen in einem praxisrelevanten Online-Nachschlagewerk zusammengefasst werden.

Ergebnisse

Die elektronische stationäre Patientenakte gewährleistet die Synopsis spezifizierter Patientenscores, mit denen im IPM unter Berücksichtigung der Immunsuppressiva-Spiegel die individuelle Gesamtmedikation über Medikamentenscores hinsichtlich Kontraindikationen, Interaktionen, Überdosierungen, einzelner/kumulativer unerwünschter Arzneimittelwirkungen und fehlender Verordnungen abgeglichen wird (1). Der Schwerpunkt liegt auf dem wachsenden Spektrum der Polypharmazie. 1) Im Gegensatz zu verfügbaren Interaktionstabellen enthält diese Übersicht die definierten Medikationenscores von 65 häufigen Arzneimitteln: Immunsuppressiva und typische kritische antimikrobielle Substanzen, Analgetika, Antihypertensiva, orale Antikoagulantien, Antiarrhythmika, Lipidsenker, Antidepressiva, Antipsychotika, Antipropulsiva, Antiemetika, Propulsiva, Protonenpumpeninhibitoren, Sedativa, antineoplastische Substanzen und Kinaseinhibitoren. 2) Eine weitere Unterweisung resultiert aus eigenen bewährten klinischen Maßnahmen im Umgang mit teilweise unvermeidbaren arzneimittelbedingten Hochrisikosituationen (2).

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die Akut- und Langzeitergebnisse in der Transplantationsmedizin sind nach wie vor optimierungsbedürftig (3). Ein strukturiertes IPM und praxisrelevante Übersichtsinformationen sind Grundlagen für die frühestmögliche Eliminierung von arzneimittelinduzierten Transplantat- und Patientenschäden bei unvermeidbarer Polypharmazie.

*Genderhinweis: Zur besseren Lesbarkeit steht das personenbezogene generische Maskulinum jeweils für alle Geschlechter.

Referenzen

1. Wolf U. A Drug Safety Concept (I) to Avoid Polypharmacy Risks in Transplantation by Individual Pharmacotherapy Management in Therapeutic Drug Monitoring of Immunosuppressants. *Pharmaceutics* 2023; 15(9):2300. doi: 10.3390/pharmaceutics15092300.
2. Wolf U. A Drug Safety Briefing (II) in Transplantation from Real-World Individual Pharmacotherapy Management to Prevent Patient and Graft from Polypharmacy Risks at the Very Earliest Stage. *Pharmaceutics (Basel)* 2024; 17(3):294. doi: 10.3390/ph17030294.
3. Coemans M, Süsal C, Döhler B, Anglicheau D, Giral M, Bestard O et al. Analyses of the short- and long-term graft survival after kidney transplantation in Europe between 1986 and 2015. *Kidney Int* 2018; 94(5):964–73. doi: 10.1016/j.kint.2018.05.018.

Interessenkonflikte: Dr. med. Ursula Wolf erhielt Honorare für wissenschaftliche Vorträge zu Risiken der Polypharmazie im Alter seitens Bristol Myers Squibb und Pfizer sowie für Lehraufträge im Rahmen des interprofessionellen Masterstudiengangs zur Arzneimitteltherapiesicherheit im ambulanten und stationären Sektor und an den Schnittstellen seitens der Universitäten Bonn und Heidelberg.

Stichwörter: AMTS in der Transplantationsmedizin, Polypharmazie, Arzneimittelschäden, individuelles Pharmakotherapie-Management, Prävention.

sMARTA – ein Risikotool für die Priorisierung von Medikationsreviews in der Langzeitpflege

Niveda Sivarasa¹, Alison Luu¹, Aljoscha Goetschi^{2,3}, Jianan Huang⁴, Franziska Zúñiga⁴, Christoph R. Meier^{1,5}, **Carla Meyer-Masseti**^{2,6}

¹ Universität Basel, Departement Pharmazeutische Wissenschaften, Klinische Pharmazie & Epidemiologie, Basel, Schweiz

² Inselspital – Universitätsspital Bern, Departement für Allgemeine Innere Medizin, Klinische Pharmakologie & Toxikologie, Bern, Schweiz

³ Universität Bern, Graduate School for Health Sciences, Bern, Schweiz

⁴ Universität Basel, Institut für Pflegewissenschaft, Basel, Schweiz

⁵ Universitätsspital Basel, Institut für Spital-Pharmazie, Basel, Schweiz

⁶ Universität Bern, Berner Institut für Hausarztmedizin BIHAM, Bern, Schweiz

Einleitung

Die demografische Entwicklung in Europa zeigt einen stetigen Anstieg des Durchschnittsalters, was zu einer Zunahme von Multimorbidität und Polymedikation bei älteren Menschen in Langzeitpflegeinstitutionen führt und somit das Risiko für medikationsbezogene Probleme (MRPs) erhöht. Ein strukturierter, interprofessioneller Medikationsreview kann diese MRPs identifizieren, verhindern oder zumindest minimieren (1). Eine Risiko-Priorisierung von Patient:innen wirkt den begrenzten zeitlichen und personellen Ressourcen entgegen (2).

Das Ziel dieser Arbeit war die Entwicklung eines Risikotools, das eine effektive Priorisierung von Bewohnenden in Langzeitpflegeinstitutionen für Medikationsreviews ermöglicht.

Methoden

Im Rahmen einer 2023 durchgeführten Delphi-Studie wurde eine Liste von 36 Risikofaktoren identifiziert. Diese wurden innerhalb der Forschungsgruppe 2024 weiter konsolidiert und auf eine überschaubare Menge reduziert. Parallel dazu wurde eine Scoping Literatur Review durchgeführt, um Priorisierungskriterien für die Auswahl von Bewohnenden für Medikationsreviews zu ermitteln. Anschließend wurde ein qualitativer Forschungsansatz gewählt, welcher drei Fokusgruppendifkussionen umfasste. Die Auswertung erfolgte mittels einer thematischen Analyse, womit das finale Risikotool erstellt werden konnte.

Ergebnisse

Die vorab ermittelten 36 Risikofaktoren wurden im Forschungsteam auf elf Risikofaktoren reduziert. Darüber hinaus wurden durch die Literaturrecherche acht Artikel identifiziert, in denen eine Priorisierung von Bewohnenden in der Langzeitpflege durchgeführt wurde, wobei «Frailty/erhöhtes Alter» am häufigsten genannt wurde.

In den Fokusgruppen wurden die Risikofaktoren weiter priorisiert und Cut-off-Werte erarbeitet.

Das Endergebnis ist ein Tool mit vier Trigger-Faktoren, die mit spezifischen Cut-off-Werten spezifiziert sind:

«Neueintritt/Übertritt (Spitalaustritt)»,

«Polymedikation ≥ 9 »,

«akute Zustandsänderung – psychisch oder physisch» und

«letzter Medikationsreview > zwölf Monate».

Diskussion und Schlussfolgerungen

Das finale Tool – sMARTA – short MedicAtion Risk Assessment in LongTerm CAre – soll Gesundheitsfachpersonen als Entscheidungshilfe dienen, um Bewohnenden in Langzeitpflegeeinrichtungen für Medikationsreviews zu priorisieren. Als nächster Schritt wird das Tool pilotiert, um dessen Anwendbarkeit und Akzeptanz zu überprüfen, die Messung seiner Wirksamkeit zu testen und allenfalls Anpassungen vorzunehmen.

Referenzen

1. Jaehde U, Thürmann P. Arzneimitteltherapiesicherheit bei Heimbewohnern [Medication safety for nursing home residents]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2018; 61(9):1111–8. doi: 10.1007/s00103-018-2796-x.
2. Favez L, Zúñiga F, Meyer-Masseti C. Exploring medication safety structures and processes in nursing homes: a cross-sectional study. Int J Clin Pharm 2023; 45(6):1464–71. doi: 10.1007/s11096-023-01625-6.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Risikopriorisierung, Medikationsreviews, Langzeitpflege.

FlexCAREMed – ein modulares Modell für interprofessionelle Medikationsreviews in der Langzeitpflege

Natalija Zivkovic¹, Aljoscha Goetschi^{2,3}, Jianan Huang⁵, Christoph R. Meier^{1,5}, Franziska Zúñiga⁴, **Carla Meyer-Masseti**^{2,1}

¹ Universität Basel, Departement Pharmazeutische Wissenschaften, Klinische Pharmazie & Epidemiologie, Basel, Schweiz

² Inselspital – Universitätsspital Bern, Departement für Allgemeine Innere Medizin, Klinische Pharmakologie & Toxikologie, Bern, Schweiz

³ Universität Bern, Graduate School for Health Sciences, Bern, Schweiz

⁴ Universität Basel, Institut für Pflegewissenschaft, Basel, Schweiz

⁵ Universitätsspital Basel, Institut für Spital-Pharmazie, Basel, Schweiz; 6 Universität Bern, Berner Institut für Hausarztmedizin BIHAM, Bern, Schweiz

Einleitung

Medikationsbezogene Probleme gehören zu den häufigsten unerwünschten Ereignissen im Gesundheitswesen, wobei bis zu 60 % vermeidbar sind. Bewohnende in Langzeitpflegeinstitutionen sind oft betagt, mutlimorbid und polymediziert. Deren Medikationssicherheit ist daher besonders wichtig (1). Medikationsreviews unter Beteiligung klinischer Pharmazeut:innen können die Medikationssicherheit erhöhen (2).

Das Ziel dieses Projektes war es, ein Modell für interprofessionelle Medikationsreviews in der Langzeitpflege zu entwickeln unter Berücksichtigung hinderlichen und förderlichen Faktoren.

Methoden

Wichtige Prozessschritte für die Durchführung eines Medikationsreviews wurden basierend auf einer Scoping Literatur Review in Medline, Embase und CINHAL (2014–2024) definiert. Darauf aufbauend wurde ein modulares Modell für die Umsetzung von Medikationsreviews entwickelt und mittels Interviews mit in der Langzeitpflege tätigen Expert:innen aus Medizin, Pflege und Pharmazie optimiert. Ausgewertet wurde gemäss der thematischen Analyse nach Braun & Clarke (3).

Ergebnisse

Die Scoping Review erlaubte den Einschluss von 37 Publikationen zur Identifikation der folgenden Teilschritten für ein Medikationsreview:

1. Initiation des Medikationsreviews
2. Kommunikation der Initiation
3. Sammlung und
4. Kommunikation klinischer Daten
5. Medikationsreview
6. Kommunikation der Empfehlungen & Aktionsplan
7. Follow-Up

Für die Durchführung des Medikationsreviews selbst (Schritt 5), wurden drei Varianten abgeleitet:

- asynchrones Modell: Akteure können örtlich und zeitlich losgelöst voneinander agieren.
- synchrones Modell: Durchführung simultan, unter Anwesenheit verschiedener Berufsgruppen.
- gemischtes Modell: asynchrone Vorbereitung, anschliessend Treffen real oder virtuell.

Die Einführung einer gemeinsamen digitalen Plattform oder eines externen Zugriffs auf die Patientendaten würde die interprofessionelle Arbeit vereinfachen.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die drei Varianten von FLEXCARE-MED: **FLEX**ible Collaborative Approach **RE**viewing **MED**ication in residential long-term care (synchron, asynchron, gemischt), ermöglichen es unterschiedlich organisierten Langzeitpflegeinstitutionen, diese Prozesse zu integrieren. Eine besondere Herausforderung sind dabei personelle Engpässe, unterschiedliche ärztliche Versorgungsmodelle und der Informationsaustausch über Schnittstellen hinweg, welche sich jedoch durch die flexible Rollenverteilung in den Modell-Varianten konstruktiv lösen lassen. Eine Pilotierung ist geplant.

Referenzen

1. Jaehde U, Thürmann P. Arzneimitteltherapiesicherheit bei Heimbewohnern [Medication safety for nursing home residents]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2018; 61 (9):1111–8. German. doi: 10.1007/s00103-018-2796-x.
2. Stuijt CC, Franssen EJ, Egberts AC, Hudson SA. Appropriateness of prescribing among elderly patients in a Dutch residential home: observational study of outcomes after a pharmacist-led medication review. Drugs Aging 2008; 25(11):947–54. doi: 10.2165/0002512-200825110-00005.
3. Braun V, Clarke V. Toward good practice in thematic analysis: Avoiding common problems and be(com)ing a *knowing* researcher. Int J Transgend Health 2022; 24(1):1–6. doi: 10.1080/26895269.2022.2129597.

Interessenkonflikte:

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter:

Arzneimitteltherapiesicherheit, Medikationsreview, Langzeitpflege, Klinische Pharmazie

Anticholinergika – ein Problem in der hausärztlichen Versorgung von Demenzpatienten?

Marie Kockläuner, Irene Krämer

Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg Universität, Apotheke, Mainz, Deutschland

Einleitung

Anticholinerg wirkende Arzneimittel gehören wegen sedierender Wirkung und negativer Beeinflussung der Kognition zu den potenziell inadäquaten Arzneimitteln (PIM) bei Demenzpatienten. Die Vermeidung von anticholinerg wirkenden Arzneimitteln kann die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bei Demenzpatienten verbessern. In der klinischen Praxis erfolgt nur selten eine Prüfung, Dokumentation und Reduktion der anticholinergen Last (ACB).

Ziel der Arbeit war die Analyse der hausärztlichen Versorgungspraxis von anticholinerg wirkenden Arzneimitteln bei Demenzpatienten, um die Relevanz bei der Überprüfung der Arzneimitteltherapie aufzuzeigen.

Methoden

In der clusterrandomisierten, longitudinalen DemStepCare Innovationsfondstudie erfolgte ein intensiviertes, interdisziplinäres Medikationsmanagement mit Typ-2b-Medikationsanalysen. In Interventions- und Kontrollgruppe wurde bei Studieneinschluss (t_0) nach neun bzw. elf Monaten (t_1) sowie zum individuellen Behandlungsende (t_2) die ACB der verordneten Medikation nach der German Anticholinergic Burden Scale (GABS) und die Umsetzung pharmazeutischer Deprescribing-Empfehlungen (nur IG) von Arzneimitteln mit anticholinergischer Wirkung erfasst und ausgewertet.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 198 Demenzpatienten (m 76/w 122) in der Interventionsgruppe (IG) und 47 (m 21/w 26) in der Kontrollgruppe (KG) eingeschlossen. Der Anteil an Patienten mit einer ACB ≥ 3 Punkten lag bei Studieneinschluss in der IG bei 23,3 % (46/198) und in der KG bei 25,5 % (12/47). Der Anteil an Patienten mit einer ACB ≥ 3 Punkten unterschied sich zu keinem Zeitpunkt signifikant zwischen IG und KG1 (t_0 : $p = 0,739$, t_1 : $p = 0,464$, t_2 : $p = 0,676$) und konnte auch im Behandlungsverlauf in der IG nicht signifikant reduziert werden.

Als ACB fördernde Arzneimittel wurden am häufigsten trizyklische Antidepressiva, atypische Antipsychotika und urologische Spasmolytika verordnet.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Trotz der bekannten negativen Effekte auf die Kognition ist die Verordnung von anticholinerg wirkenden Arzneimitteln bei Demenzpatienten in der hausärztlichen Versorgung verbreitet. Eine Reduktion der ACB konnte durch intensiviertes interdisziplinäres Medikationsmanagement nicht erreicht werden. Die Bewusstseinsbildung und Entwicklung effektiver Strategien zur dauerhaften Senkung der ACB steht aus.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Demenz, anticholinergische Last, Deprescribing.

Anwendungsfehler bei Augentropfen – Ergebnisse der monozentrischen EyeDRoHP-Studie

Dirk R. Keiner¹, Maria Pintscher², Henning Gockel³

¹ Sophien- und Hufeland Klinikum Weimar, Zentralapotheke, Weimar, Deutschland

² Medipolis Apotheke, Apolda, Deutschland

³ Evangelisches Klinikum Bethel, Johannesstift, Klinik für Innere Medizin und Geriatrie, Bielefeld, Deutschland

Einleitung

Augentropfen (AT) im Mehrdosen- (MDB) oder im Einzeldosenbehältnis (EDO) führen oft bei älteren Patienten zu Problemen bei der richtigen Anwendung. Zahlreiche Defizite wurden bisher nur im ambulanten Setting ermittelt (1, 2). Die Studie „Eye DRops Applikation in older in-Hospital Patient“ ermittelte erstmals die Anwendungsdefizite in der stationären Versorgung durch nicht medizinische (Patienten, Angehörige) und medizinische Anwender (Pfleger).

Methoden

Alle Patienten des Klinikums Weimar über 18 Jahre mit AT in der Klinikmedikation wurden vom 15.11.2022 bis zum 21.04.2023 um Demonstration der Anwendung bei MDB mittels Augentropfen-Dummy (AT 10 ml mit 3 ml isotoner Kochsalzlösung) oder bei EDO mittels Artelac Splash gebeten. Managementaspekte wurden im Interview-Verfahren (20 Fragen) von 133 Patienten (M: 53; F: 80; Alter: 78,3 ± 10,0 J.) erhoben. Die nicht-medizinischen Anwendern mit Patienten (MDB: 77, EDO: 23) und Angehörigen (MDB: 3) wurden mit den medizinischen Anwendern Pflege (MDB:26, EDO:4) verglichen. An Tag sieben zeigten 46 Teilnehmer die Applikation noch einmal. 14 Handhabungsschritte wurden bewertet.

Ergebnisse

96,0 % der AT-Anwendung bestand schon vor dem Klinikaufenthalt. Bei 33 % waren die AT nicht im mitgebrachten Medikationsplan (37/112) enthalten. Die AT-Anzahl lag bei 1,4 ± 0,7. MDBs waren häufiger als EDOs (107/22). Eine AT-Erklärung zu Beginn oder während der Therapie hatten 42,8 %. Die AT wurden meist nur einmal täglich angewendet.

Die Fehleranzahl ist nicht vom Geschlecht ($p = 0,135$) und auch nicht vom Alter ($p = 0,191$) abhängig. Die Pflege machte signifikant weniger Fehler ($p = 0,015$). Applikationshilfen nutzte kein Patient. Am wenigsten erfolgte der Lidschluss für mindestens eine Minute (MDB: 43,8 %) und die gleichzeitige nasolakrimale Okklusion (MDB: 30,3 %, EDOs: 30,0 %). Nach sieben Tagen zeigten sich signifikante Nachschulungseffekte.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Übereinstimmend mit der Literatur werden Lidschluss (23–32 %) und nasolakrimale Okklusion (5–16 %) kaum durchgeführt (1, 2). Der Ansatz der teilnehmenden offenen Beobachtung erhöht die Aussagekraft der Real-world-Daten. Die Demonstration ist wichtiger als die Frage nach Handhabungsproblemen wie in der ABLYMED-Studie (3). Das verhindert ein Reporting Bias. Die meisten Patienten tropfen seit vielen Jahren (drei bis über 20) fehlerbehaftet. Regelmäßige Nachschulungen sind unverzichtbar. Das gilt auch für die Anwendung von Applikationshilfen, was jedem Stationsapotheker ein weites AMTS-Feld eröffnet – nicht nur in der Geriatrie.

Referenzen

- Lampert A, Bruckner T, Haefeli WE, Seidling HM. Improving eye-drop administration skills of patients - A multicenter parallel-group cluster-randomized controlled trial. PLOS ONE 2019; 14(2):e0212007. doi: 10.1371/journal.pone.0212007.
- Mehuys E, Delaey C, Christiaens T, van Bortel L, van Tongelen I, Remon J-P et al. Eye drop technique and patient-reported problems in a real-world population of eye drop users. Eye (Lond) 2020; 34(8):1392–8. doi: 10.1038/s41433-019-0665-y
- Luegering A, Frohnhofen H, Langner R, Wilm S, Doepfner TR, Hermann DM et al. Problems in Medication Self-Management by Elderly Patients. Dtsch Arztebl Int 2023; 120(33-34):559–60. doi: 10.3238/arztebl.m2023.0144.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Augentropfen, Anwendungsfehler, Schulung, Medikationsplan.

Studienprotokoll für ein exploratives Monitoring der DOAK-Therapie bei geriatrischen Patienten mit Vorhofflimmern unter Verwendung von VAMS und Entwicklung eines Risikoscores

Isabel Waltering, Belinda Schumann, Patrick Opitz, Georg Hempel

Universität Münster, Institut für Pharmazeutische und Medizinische Chemie/Klinische Pharmazie, Münster, Deutschland

Einleitung

Direkte orale Antikoagulantien (DOAK) haben seit ihrer Markteinführung Vitamin-K-Antagonisten in ihrer Verwendung bei der Therapie des Vorhofflimmerns mehr und mehr ersetzt. Der Vorteil der DOAK ist, dass kein regelmäßiges Monitoring durchgeführt werden muss. Die Kinetik der DOAK birgt jedoch Probleme, z. B. Interaktionen, Anpassung an die Nierenfunktion. Auch absichtliche Unterdosierungen und Non-Adhärenz können sich auf Mortalität und Morbidität negativ auswirken. Gerinnungstests stehen zur Verfügung, einfache und für ambulante Patienten schnell durchführbare Testmethoden fehlen (1). Ziel dieser Studie ist es, mit Hilfe von VAMS (Volumetric Absorbiv Micro-Sampling) ein therapeutisches Drug Monitoring (TDM) der DOAK für ambulante Patienten zu entwickeln, das auch in der öffentlichen Apotheke durchgeführt werden kann. Mit dem zu entwickelnden Risikoscore können Patienten, die besonders profitieren, detektiert und die AMTS gezielt bei dieser vulnerablen Gruppe verbessert werden.

Methoden

Die Studie ist eine Anwendungsbeobachtung mit Prä-Post-Vergleich. Primärer Endpunkt ist die Veränderung der Anzahl an Patienten innerhalb des therapeutischen Bereichs.

Geplant ist der Einschluss von 85 Patienten mit folgenden Einschlusskriterien:

- einwilligungsfähige Bewohner von Alten- und Pflegeheimen,
- Verordnung eines DOAK,
- Vorhofflimmern und mind. eine Komorbidität und/oder ein weiteres interagierendes Arzneimittel.

Ausschluss ist eine zeitlich begrenzten DOAK-Therapie.

Im Anschluss an eine erweiterte Medikationsberatung durch die Apotheke wird für das TDM Kapillarblut mittels VAMS entnommen und die Serumkreatinin-Konzentration mit einem PoC-Test erhoben. Die VAMS-Proben werden mithilfe einer validierten Methode an der Universität Münster analysiert und die Ergebnisse zusammen mit der Medikationsanalyse ausgewertet (2). Die Ergebnisse werden an die versorgende Apotheke und über diese an den betreuenden Arzt weitergeleitet. Nach zwölf Wochen wird eine erneute Probe genommen. Mithilfe der Studiendaten wird ein Risiko-Score zur Identifikation von Patienten ermittelt, die von einem TDM profitieren.

Ergebnisse

Die Auswertung soll zeigen, dass die Etablierung eines TDM für DOAK in der Apotheke möglich ist.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Ein vereinfachtes Monitoring der DOAK-Therapie und strukturierte Abläufe für ein TDM in der Apotheke sind sinnvolle Maßnahmen für eine verbesserte Patientensicherheit. Eine kontrollierte Studie mit Auswirkungen auf die Anzahl an Blutungen und thrombotischen Ereignissen sollte sich anschließen.

Referenzen

1. Connors JM. Testing and monitoring direct oral anticoagulants. *Blood* 2018; 132(19):2009–15. doi: 10.1182/blood-2018-04-791541.
2. Opitz PC, Hempel G. Bioanalytik oraler Antikoagulantien unter Anwendung von VAMS. Masterarbeit an der Westfälischen Wilhelms-Universität; 2020.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: DOAK, TDM, öffentliche Apotheke, AMTS, Vorhofflimmern.

Prospektive, randomisierte Studie zur Kategorisierung der Relevanz und Lösen von AbP bei internistischen Notaufnahme-Patienten

Christian Heise¹, Arne Klett², Irene Krämer¹

¹ Universitätsmedizin Mainz, Apotheke, Mainz, Deutschland

² Universitätsmedizin Mainz, Internistische Notaufnahme, Mainz, Deutschland

Einleitung

In der internistischen Notaufnahme ist die pharmazeutische Medikationsanalyse (MA) bei geriatrischen Patienten mit Polymedikation von besonderer Bedeutung für die Patientensicherheit. Aufgrund der Notfallsituation stehen oft nur unvollständige Medikationsdaten zur Verfügung und es stellt sich die Frage nach arzneimittelbezogenen Problemen (AbP) und unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW), die die Ursache der Notfallsituation sein könnten. Zudem muss das Lösen relevanter AbP zeitnah und mit limitierten Zeitressourcen der Notaufnahmeärzte erfolgen.

Methoden

Ziel der Untersuchung war die Identifizierung relevanter, dringend zu lösender AbP mittels interdisziplinärer Kategorisierung der Relevanz (RV) und die Anzahl gelöster AbP mit hoher RV. In einer prospektiven, monozentrischen, randomisierten Studie wurden in einer internistischen Notaufnahme mittels pharmazeutischer MA vorhandene und potenzielle AbP identifiziert. In der Interventionsgruppe (IG) bzw. Kontrollgruppe (KG) wurde eine Typ 3 bzw. Typ 2b MA nach BAK-Leitlinie durchgeführt. In der anschließenden interdisziplinären Bearbeitung der MA kategorisierte der Notaufnahmearzt die RV der AbP insbesondere anhand von Kausalität, Schweregrad und Wiederholung des Ereignisses bei gleichbleibender Medikation. Als Kategorien waren hohe RV/dringend zu lösen, moderate RV und unbedeutende RV definiert. Für Patienten der IG bzw. KG erfolgte die Kategorisierung prospektiv bzw. retrospektiv.

Ergebnisse

Es wurden 100 Patienten (m 47/w 53, mittleres Alter 76 J.) in die IG und 100 Patienten (m 54/w 46, mittleres Alter 77 J.) in die KG eingeschlossen. Mittels pharmazeutischer MA wurden 758 AbP in der IG und 610 AbP in der KG detektiert. Davon wurden im interdisziplinären Gespräch für Patienten der IG 279 (36,8 %) AbP in die Kategorie hohe RV/dringend zu lösen, 416 (54,9 %) in moderate RV und 63 (8,3 %) in unbedeutende RV eingeordnet. In der KG wurden 222 (36,4 %) AbP in die Kategorie hohe RV/dringend zu lösen, 332 (54,4%) in moderate RV und 56 (9,2 %) in unbedeutende RV eingeordnet. Die Anzahl gelöster AbP mit hoher RV betrug in der IG 236 (84,6 %).

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die Kategorisierung der mittels pharmazeutischer MA detektierten AbP nach RV erwies sich als machbar und geeignet, um AbP mit hoher RV zu identifizieren und überwiegend zeitnah zu lösen. Auf dieser Basis kann ein effizientes Scoring-Tool zur Kategorisierung entwickelt werden.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Notaufnahme, Relevanz, arzneimittelbezogene Probleme.

Einfluss der pharmazeutischen Betreuung unter Nutzung des Bundesmedikationsplans auf die Adhärenz lebertransplantierte Patienten mit der immunsuppressiven Therapie

Alina Walter, Irene Krämer

Apotheker der Universitätsmedizin, Mainz, Deutschland

Einleitung

Immunsuppressiva stellen für lebertransplantierte (LTx) Patienten sowie die betreuenden Ärzte und Apotheker im Hinblick auf die Adhärenz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) eine besondere Herausforderung dar. Die Pharmazeutische Betreuung (PB) der LTx Patienten beinhaltet daher im Wesentlichen die Schulung der korrekten Arzneimittelanwendung und die Förderung der Adhärenz, unter anderem durch Nutzung des Bundesmedikationsplans (BMP).

Methoden

Die Untersuchung wurde als monozentrische, offene, prospektive, randomisierte Interventionsstudie mit Kontrollgruppendesign durchgeführt. Die primäre Fragestellung untersuchte, ob sich die Adhärenz von LTx-Patienten mit der immunsuppressiven Therapie durch eine zusätzliche PB unter Nutzung des BMP im Vergleich zur alleinigen ärztlichen Betreuung unter Nutzung des BMP verbessert. Als primäre Zielgröße wurde die Dosing-Adherence (DA) mittels MEMS® bestimmt. Zur Selbsteinschätzung der Adhärenz bei erwachsenen transplantierten Patienten wurde der validierte BAASIS®-Fragebogen angewendet. Die Erstellung des BMP erfolgte zu definierten Zeitpunkten in der Interventionsgruppe (IG) durch den Krankenhausapotheker, in der Kontrollgruppe (KG) durch die behandelnden Ärzte.

Ergebnisse

Je 24 Patienten wurden in die IG und KG randomisiert. Anhand der DA-Rate konnten 88 % der IG- und 70 % der KG-Patienten als adhärenz eingestuft werden ($p = 0,246$, Fisher Exact Test). Mittels BAASIS® wurden zum Zeitpunkt sechs Monate nach LTx 48 % der IG- und 46 % der KG-Patienten als adhärenz bewertet. Patienten der IG empfanden den BMP als hilfreiche und sinnvolle Unterstützung. In der KG wurde für 73 % der Patienten zu keinem Zeitpunkt ein BMP ausgestellt, sodass sich dessen Einfluss auf die Adhärenz nicht bewerten ließ.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Insgesamt zeigten die ermittelten Adhärenz-Raten, dass LTx-Patienten von einer PB profitieren. Um nicht-adhärenz Patienten frühzeitig zu erkennen, sollten im klinischen Alltag regelmäßig Adhärenz-Messungen, z. B. mit dem BAASIS®, durchgeführt werden. Im ambulanten Bereich kann die Adhärenz nach LTx durch die Einführung der pharmazeutischen Dienstleistung „Pharmazeutische Betreuung von Organtransplantierten“ positiv beeinflusst werden. Als Tool zur Förderung der Adhärenz und Verbesserung der AMTS sollte der BMP flächendeckend eingesetzt werden.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Arzneimittel-Adhärenz, lebertransplantierte Patienten, Bundesmedikationsplan.

Aut-idem-Austausch bei geriatrischen Patienten – eine Frage der Arzneimitteltherapiesicherheit?

Bettina Siegrist¹, Roland Hardt², Irene Krämer¹, Laura May¹

¹ Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Apotheke, Mainz, Deutschland

² Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Zentrum für Allgemeinmedizin und Geriatrie, Mainz, Deutschland

Einleitung

Patienten ≥ 85 Jahren haben zu rund 50 % eine chronische Multimedikation, insbesondere bestehend aus mehreren Herz-Kreislaufmedikamenten, Antidiabetika und Anticholinergika. Generische Verordnungen dieser Arzneimittel müssen in der öffentlichen Apotheke aut idem mit einem preisgünstigen Rabattarzneimittel beliefert werden. Mögliche Folgen könnten Adhärenzprobleme und mangelnde Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) sein. Ziel dieser Untersuchung war es, die Einschätzung öffentlicher Apotheker zur Adhärenz und AMTS beim Aut-idem-Austausch von Fertigarzneimitteln (FAM) bei geriatrischen Patienten für ausgewählte Arzneimittelgruppen zu ermitteln.

Methoden

Online-Umfrage in 870 öffentlichen Apotheken in Rheinland-Pfalz in 7–8/2023 mit vier Fragen, ob der Aut-idem-Austausch von FAM ausgewählter Indikationsgruppen (Herz-Kreislauf, Antidiabetika, Anticholinergika) bei geriatrischen Patienten zu Problemen bei der Adhärenz und AMTS führt und welche Maßnahmen zur Problemlösung beitragen könnten. Drei Fragen waren mit einer 4-Punkte-Likert-Skala (sehr selten, selten, häufig, sehr häufig) und eine Frage mit Ja/Nein zu beantworten.

Ergebnisse

Entsprechend der 204 vollständig beantworteten Umfrage treten bei Herz-Kreislauf-Arzneimitteln, Antidiabetika, Anticholinergika häufig Probleme mit der Adhärenz (56 %, 44 %, 51 %) und AMTS in Form von Dosierungsproblemen wie z. B. Doppeleinnahmen (54 %, 30 %, 39 %) auf. 98 % der Apotheker müssen häufig bis sehr häufig ausführliche Informationsgespräche mit den Patienten führen. 97 % der Befragten beantworteten die Frage mit Ja, ob das Setzen des Aut-idem-Kreuzes einen Beitrag zur Verbesserung der AMTS leisten könnte.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die Ergebnisse der Umfrage weisen auf häufige bis sehr häufige Arzneimittelbezogene Probleme durch Rabattverträge und aut-idem-Regelung im niedergelassenen Bereich hin. Das betrifft sowohl die AMTS als auch die Adhärenz. Es bedarf weiterer Untersuchungen zu Ursachen und Folgen der Aut-idem-Substitution bei geriatrischen Patienten.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: aut idem, Geriatrie, Adhärenz, AMTS.

Erarbeitung eines Vorschlags für Standardkonzentrationen von intravenösen (i.v.) Medikationen für NICUs in Deutschland

Lisa Wende¹, Albrecht Eisert¹, Karen Kreutzer², Rangmar Goelz², Daniela Bach³, Sebastian Schubert⁴, Dirk Wackernagel⁵, Bianka Rösner⁶, Almuth Kaune⁷, Felix Schöne⁸

¹ Apotheke des Universitätsklinikums der RWTH Aachen, Aachen, Deutschland

² Klinik für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Tübingen, Neonatologie, Tübingen, Deutschland

³ Apotheke des Universitätsklinikums Tübingen, Tübingen, Deutschland

⁴ Apotheke der Universitätsmedizin Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Mainz, Deutschland

⁵ Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin der Universitätsmedizin Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Neonatologie, Mainz, Deutschland

⁶ Pflegerische Stationsleitung der Frauen-, Kinder- und Jugendmedizin an der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Neonatologie, Berlin, Deutschland

⁷ Apotheke des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus, Dresden, Deutschland

⁸ Apotheke des Universitätsklinikums Halle (Saale), Halle (Saale), Deutschland

Einleitung

Da Früh- und kranke Reifgeborene eine sensible Patientengruppe bilden, ist es wichtig, die Therapiesicherheit in der Neonatologie stetig zu erhöhen. Seit Anfang der 2000er Jahre wurden Studien durchgeführt, die die Vorteile von Standardkonzentrationen (SK) aufzeigen und zu einem Wechsel von gewichtsbasierten Konzentrationen auf SK in der Neonatologie aufrufen. Kritische Therapieschritte, wie die Verordnung, Herstellung und Applikation von i.v. Medikation, führen häufig zu Fehlern, die durch SK in Kombination mit programmierbaren Spritzenpumpen reduzierbar wären. Außerdem könnten SK in der Krankenhausapotheke unter hohen hygienischen Standards hergestellt werden.

Methoden

Es wurde ein interdisziplinäres Team aus fünf ApothekerInnen, drei NeonatologInnen und einer pflegerischen Stationsleitung gebildet. Das Projekt wurde bei der ADKA und der GNPI angemeldet. Die neonatologischen Stationen von sieben deutschen Uniklinika wurden nach dem Gebrauch, Dosierung, Applikationsart und bereits verwendeten SK von Wirkstoffen gefragt. Wirkstoffe, die an mindestens vier von sieben Standorten verwendet wurden, fanden Eingang in die Vorschlagsliste. Anhand dieser Informationen wurden die SK diskutiert und festgelegt. Prospektiv wird die Vorschlagsliste an alle Kinderkliniken Deutschlands mit einer Level-1- Neonatologie zugeschickt mit der Bitte um Kommentierung und Ergänzung. Die Rückmeldungen werden vom interdisziplinären Team bewertet. Es ist geplant Osmolaritäten, Herstellungshinweise und Stabilitäten zu ergänzen.

Ergebnisse

60 Wirkstoffe wurden in die Vorschlagsliste aufgenommen, davon neun aufgrund seltener oder obsoletter Verwendung ausgeschlossen. Die 51 Wirkstoffe setzen sich aus sieben Analgetika, 18 Antinfektiva, drei endokrin/ gastrointestinalen, zwei hämatologischen, zwölf kardiovaskulären, sechs ZNS-wirksamen und drei sonstigen Wirkstoffen zusammen. Bis heute konnten für 46 Wirkstoffe Standardisierungsvorschläge von bis zu drei Konzentrationen erarbeitet werden.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Bereits die initiale Wirkstoffabfrage in sieben NICUs zeigte, dass erst wenige Wirkstoffe standardisiert verwendet werden und dass die verwendeten SK eine hohe Variabilität aufwiesen. Das verdeutlicht nochmal die Notwendigkeit der Festlegung von einheitlichen SK für Deutschland. Das Projekt wird voraussichtlich 2025 beendet und der Fachwelt zur Diskussion vorgestellt.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Standardkonzentrationen, Neonatologie, Therapiesicherheit, Frühgeborene, Medikamente.

MAMA: Microbiome changes due to antibiotic prophylaxis in mothers at birth – eine klinische Studie zu mikrobiellen Veränderungen durch Antibiotikaprophylaxe bei Gebärenden (DRKS00027305)

Elisabeth Feles^{1,2}, Claudio Neidhöfer³, Martin Sieber⁴, Frauke Mattner^{1,2}, Ralf Moeller^{4,5}

¹ Universität Witten/Herdecke, Department für Humanmedizin, Witten, Deutschland

² Kliniken der Stadt Köln, Institut für Hygiene, Köln, Deutschland

³ Universitätsklinikum Bonn, Institut für Experimentelle Hämatologie und Transfusionsmedizin, Bonn, Deutschland

⁴ Hochschule Bonn-Rhein-Sieg, Fachbereich angewandte Naturwissenschaften, Rheinbach, Deutschland

⁵ Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, Institut für Luft und Raumfahrtmedizin, Köln, Deutschland

Einleitung

Die Rate an Kaiserschnittentbindungen steigt weltweit stetig an. Schwangere, die per Kaiserschnitt gebären, erhalten auf Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation standardmäßig eine perioperative Antibiotikaprophylaxe (PAP) um postpartalen Infektionen vorzubeugen. Dies senkt die Morbiditäts- und Mortalitätsrate der Mütter erheblich.

Die Auswirkungen dieser Maßnahme auf das Mikrobiom Neugeborener war bereits wiederholt Gegenstand klinischer Studien, jedoch nie das Mikrobiom der Mütter. MAMA ist die erste Studie, die dies gezielt und systematisch als Hauptparameter untersucht.

Methoden

Die multizentrische, zweiarmige, nichtinterventionelle Beobachtungsstudie analysiert qualitativ und quantitativ Veränderungen des Darmmikrobioms. Die Antibiotikaprophylaxe mit Cefuroxim bei Kaiserschnitt wird dabei verglichen mit der vaginalen Entbindung ohne Antibiose. Probandinnen geben über den peripartalen Zeitraum bis 90 Tage nach der Geburt drei Stuhlproben ab.

Die taxonomische Identifizierung und Quantifizierung des Mikrobioms erfolgt durch Sequenzierung des 16S rRNA-Gens. Die biostatistische Analyse umfasst ein OTU-Clustering sowie die α - und β -Diversität. Die Veränderung des Mikrobioms (Diversität, Häufigkeit, Varianz) der Gruppen wird zeigen, ob und welche dauerhaften (> drei Monate bestehenden) Veränderungen des Darmmikrobioms die PAP mit Cefuroxim bewirkt. Insbesondere das (Neu-) Auftreten potenziell pathogener Spezies (induzierte Dysbiose) sowie Veränderungen der physiologischen Flora werden ermittelt, denn eine Dysbiose ist ein Risikofaktor für Gestationsdiabetes in nachfolgenden Schwangerschaften.

Ergebnisse

In der zweijährigen Rekrutierungsphase wurden insgesamt 37 Teilnehmerinnen eingeschlossen, von denen 13 die Teilnahme gemäß Studienprotokoll abgeschlossen haben: sieben in der Kaiserschnitt- und sechs in der Kontrollgruppe.

Wir werden zunächst ein Basismikrobiom vor der Entbindung ermitteln und dann dessen Veränderungen durch die Geburt bzw. durch die antibiotische Prophylaxe, analysieren.

Diskussion und Schlussfolgerungen

MAMA zeigt, dass auch für etablierte Methoden (PAP in der Gynäkologie) noch nicht sämtliche klinisch relevanten Aspekte wissenschaftlich aufgearbeitet wurden. Hier besteht weiterhin Forschungsbedarf.

Unsere Studie ist überdies ein gelungenes Beispiel für die Kooperation sowohl verschiedener Gesundheitsberufe (Apotheker, Ärzte, Pflegende) als auch medizinischer Versorgungs- und Forschungseinrichtungen. Damit zeigen wir vorbildlich, wie interdisziplinäre Forschung die Patientensicherheit verbessert.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Schwangerschaft und Geburt, Kaiserschnitt, perioperative antibiotische Prophylaxe, Mikrobiom.

Weiterbildender, interprofessioneller Masterstudiengang „Arzneimitteltherapiesicherheit“: Wie bewerten die Teilnehmenden die Module?

Viktoria Wurmbach¹, Christoph Stephan², Judith Hildebrand³, Dorothee Dartsch⁴, Anna Laven⁵, Katharina Olejniczak⁶, Christine Schoepe⁶, Cornelia Mahler², Hanna Seidling¹, Ulrich Jaehde³

¹ Universität Heidelberg, Medizinische Fakultät Heidelberg/ Universitätsklinikum Heidelberg, Innere Medizin IX: Abteilung für Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie, Kooperationseinheit Klinische Pharmazie, Heidelberg, Deutschland

² Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Gesundheitswissenschaften, Abteilung Pflegewissenschaft, Tübingen, Deutschland

³ Universität Bonn, Pharmazeutisches Institut, Abteilung Klinische Pharmazie, Bonn, Deutschland

⁴ CaP Campus Pharmazie GmbH, Hamburg, Deutschland

⁵ Pharmabrain GmbH, Berlin, Deutschland

⁶ Universität Bonn, Zentrum für Evaluation und Methoden, Bonn, Deutschland

Einleitung

Der weiterbildende interprofessionell ausgerichtete Masterstudiengang Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) wird von den Universitäten Bonn, Heidelberg und Tübingen gemeinsam angeboten und die ersten Teilnehmenden (überwiegend Pharmazeut:innen) haben im Wintersemester 2022/2023 das Studium oder die darin integrierten Zertifikatskurse aufgenommen. Der Studiengang ist modular aufgebaut – und besteht aus sieben Pflicht- sowie sechs Wahlpflichtmodulen, einem Praktikum und der Masterarbeit (1). Durch eine umfassende Evaluation, bei der qualitative und quantitative Methoden eingesetzt werden, sollen die Qualität und Studierbarkeit des Studiengangs und der einzelnen Module sichergestellt werden.

Methoden

Sämtliche Module werden zum Abschluss jedes Semesters mit Hilfe einer webbasierten Umfrage (mehrstufige Likert-Skalen bzw. Freitexte) durch die Teilnehmenden evaluiert. Die Teilnehmenden werden via Email eingeladen, an der Befragung teilzunehmen und bewerten dabei unter anderem jedes Modul mit einer Schulnote. Zudem wird die Wahrnehmung der Teilnehmenden in Bezug auf die Wissensvermittlung, die Umsetzbarkeit der unterschiedlichen Lehrformate (Blended Learning) und die Interprofessionalität in den verschiedenen Modulen erfasst. Die Ergebnisse der einzelnen Modulevaluationen wurden für diese Zwischenanalyse kumuliert ausgewertet.

Ergebnisse

Sechs Pflicht- und vier Wahlpflichtmodule wurden bislang evaluiert; insgesamt 110 Beantwortungen durch Teilnehmende (durchschnittlich $10 \pm 6,6$ Bewertungen je Modul; Rücklauf: 70,1 %) liegen vor. Die Module wurden im Durchschnitt mit einer Schulnote von $1,9 \pm 0,4$ bewertet. In 92,7 % ($n = 102$) bzw. 93,6 % ($n = 103$) der Umfragen gaben die Teilnehmenden an, dass sie ihre Kenntnisse vertiefen bzw. auf den neusten Stand bringen konnten. Die Mischung aus synchronen und asynchronen Lehrformaten wurde überwiegend positiv bewertet (83,6 %, $n = 92$). In rund zwei Dritteln der Beantwortungen gaben die Teilnehmenden an, durch das Modul Einblicke in die Perspektive anderer Professionen erhalten zu haben (65,5 %; $n = 72$).

Diskussion und Schlussfolgerungen

Insgesamt wurden die bislang abgeschlossenen Module überwiegend positiv bewertet, u. a. nehmen die Teilnehmenden einen Wissenszuwachs wahr und konnten das Blended-Learning-Konzept gut umsetzen. Jedoch zeigte sich beispielsweise in Bezug auf die Interprofessionalität, dass der Fokus in den bislang evaluierten Modulen noch stärker auf die Vermittlung der Perspektive verschiedener Gesundheitsprofessionen gelegt werden könnte.

Referenzen

1. Universität Bonn. Modulhandbuch für den weiterbildenden Masterstudiengang Arzneimitteltherapiesicherheit. Stand: Juli 2023. Verfügbar unter: <https://www.klinische-pharmazie.uni-bonn.de/msc-amts/de/downloads/modulbeschreibungen/modulhandbuch-masterstudiengang-amts-2023-07.pdf>.

Interessenkonflikte: Die Einrichtung und Evaluation des Masterstudiengangs AMTS wird durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) finanziell unterstützt (WILMA-Projekt).

Stichwörter: Weiterbildung, Studiengang, Interprofessionalität, Evaluation.

Das Magische Dreieck – ein interprofessionelles Lehrprojekt für mehr Patientensicherheit

Ronja Woltersdorf¹, Julia Pieper², Alexander Pfeifer², Ulrich Jaehde¹, Ulrich Schweizer³

¹ Universität Bonn, Pharmazeutisches Institut, Abteilung Klinische Pharmazie, Bonn, Deutschland

² Universitätsklinikum Bonn, Institut für Pharmakologie und Toxikologie, Bonn, Deutschland

³ Universitätsklinikum Bonn, Institut für Biochemie und Molekularbiologie, Bonn, Deutschland

Einleitung

Es gibt bislang kaum interprofessionelle Ausbildungsangebote zwischen Medizin- und Pharmaziestudierenden. In der Praxis sehen sich Ärzt*innen und Apotheker*innen immer häufiger mit multimorbiden Patient*innen mit oft komplexen Arzneimitteltherapien konfrontiert. Die Zusammenarbeit zwischen den Professionen könnte eine individualisierte Therapie verbessern und vereinfachen. Hierfür ist eine möglichst frühe Vernetzung der Akteure und eine interprofessionelle Vorgehensweise erforderlich.

Mit dem Lehrprojekt soll das Thema Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in der interprofessionellen Ausbildung von Medizin- und Pharmaziestudierenden am Standort Bonn mit der Durchführung von Medikationsanalysen aufgegriffen und implementiert werden.

Methoden

Das Konzept zur Durchführung der interprofessionellen Medikationsanalyse basiert auf der Aufgabenverteilung zur Erkennung arzneimittelbezogener Probleme (ABP) bei ambulanten Patienten mit Hausapotheke (Workshop-Diskussionspapier zu Maßnahme 29 des Aktionsplans AMTS 2016–2019). Eingesetzte Lehrmethoden sind problemorientiertes Lernen, Blended Learning, Flipped Classroom und Simulationspersonen.

Ergebnisse

Es wurde ein Konzept erarbeitet, in dem die Studierenden komplexe Patientenfälle bearbeiten und erlerntes Wissen zur evidenzbasierten Pharmakotherapie und Anwendung von Arzneimitteln anwenden und vertiefen. Unterschiedliche Kenntnis- und Wissensstände aufgrund der nicht-parallelen Ausbildung werden berücksichtigt und vorbereitend anhand geeigneter Materialien und Aufgaben berufsspezifisch adressiert. Medizinische Anamnese und Arzneimittelanamnese (Brown-Bag-Review) erfolgen unter Hospitation der jeweils anderen Profession in Anwesenheit der Lehrenden. Über Simulationspersonen werden die Patientenperspektive einbezogen und individuelle Therapieziele formuliert. Nach getrennter Analyse der Fälle erfolgt der Austausch in Mediziner-Pharmazeuten-Teams zur Abstimmung finaler Empfehlungen, gefolgt von der gemeinsamen Präsentation der Ergebnisse und Diskussion im interprofessionellen Plenum.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Bei der Umsetzung konnten relevante ABP in den Teams effektiv erkannt und gelöst werden. Das erarbeitete Konzept stellt eine skalierbare Möglichkeit zur Einbindung AMTS-relevanter Inhalte und zur Förderung des gegenseitigen Verständnisses für Kenntnisse und Vorgehensweisen bei der Durchführung von Medikationsanalysen dar. Herausfordernd bei der Umsetzung ist die Synchronisation von Terminen zwischen den Stundenplänen zweier Staatsexamensstudiengänge.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: interprofessionelle Ausbildung, Medikationsanalyse, Partizipation.

Aktualisierung des Curriculums der WHO und der Internationalen Gesellschaft für Pharmakovigilanz (ISoP) zum Unterrichten von Arzneimitteltherapiesicherheit

Ulrich Hagemann¹, Jürgen Beckmann²

¹ International Society of Pharmacovigilance, London, Großbritannien

² a.o. Mitglied der AkdÄ, Berlin, Deutschland

Einleitung

Die WHO und ISoP haben vor zehn Jahren ein umfassendes Curriculum (Cu) für das Unterrichten von Pharmakovigilanz (PV, AMTS) und weltweiter, freier Verwendung erarbeitet. 18 Autoren aus Ländern aller Kontinente waren beteiligt. Das Cu wurde 2014 auf der WHO- und ISoP-Jahrestagung in Tianjin, China, vorgestellt und in *Drug Safety* publiziert (1). Seitdem sind neue Themen der AMTS und Akteure hinzugekommen sowie weitere Akzente gesetzt worden. WHO und ISoP halten nun eine Aktualisierung des Cu für notwendig.

Methoden

Sichtung der Literatur nach wichtigen neuen Themen; Gewinnung von Experten dazu; Auswertung von Tagungen von WHO und ISoP zu Korrekturen des 2014er Cu; Erstellung der neuen Kapitel. Vorpublikation der neuen Version des Cu zur Kommentierung.

Ergebnisse

Das 2014er Cu war ein in drei Hierarchiestufen gegliedertes Inventar der PV. Es bestand aus stichwortartigen Überschriften von 15 Kapiteln mit je vier Sektionen und je sechs Untersektionen. Dazu gab es Vorschläge für praktische Übungen. Alle Teile bedurften für den konkreten Unterrichtsgebrauch noch weiterer Detaillierung. Das Cu enthielt für jedes Kapitel Links zu Literaturangaben. Die Überschriften der Kapitel (gekürzt, zusammengefasst) waren:

- Was ist und wofür brauchen wir PV?
- Grundaspekte von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)
- Wichtige UAW, v. a. von essenziellen Arzneimitteln (AM)
- PV in klinischen Studien, Studien nach der Zulassung
- AM-Fälschungen und Medikationsfehler
- UAW-Einzelfallberichte, Spontanberichtssysteme, UAW-Signale
- Nutzen/Schaden-Abwägung
- Risikomanagement: Industrie, Behörden, Gesetze, Öffentliche Gesundheit
- Kommunikation, Informationsquellen

Neue und zusätzliche Kapitel in einem aktualisierten Cu:

1. Patientenbeteiligung
2. Globale PV
3. Kinder, Alte, Frauen, Schwangere
4. Neue Vakzine (mRNA)
5. Neue Wirkstoffgruppen: GLP1RA, NOAC, MAB, TK-Inhibitoren
6. Neuartige Therapien: CAR-T-Zell- und Gentherapie
7. Antiinfektiva-Resistenz
8. Phytopharmaka
9. Arzneistoff-freisetzende Systeme
10. Computergestützte PV: ePatientenakte, eRezepte
11. „Real-world“-Studien: Register, Versicherungsdaten, soziale Medien
12. KI, Text- und Spracherkennung

Autoren des bisherigen Cu und neue Experten, u. a. aus dem ISoP Scientific Committee, werden von der WHO und ISoP benannt. Der Abschluss und die Publikation sind für die ISoP-Jahrestagung Ende 2025 vorgesehen

Diskussion und Schlussfolgerungen

Das neue Cu wird ein strukturierter Überblick über alle wichtigen PV-Aspekte auf neuestem Stand sein und als Grundlage zum Unterrichten von AM-Sicherheit weltweit unter der Fachautorität von WHO und ISoP dienen.

Referenzen

1. Beckmann J, Hagemann U, Bahri P, Bate A, Boyd IW, Pan GJD et al. Teaching pharmacovigilance: the WHO-ISoP core elements of a comprehensive modular curriculum. *Drug Saf* 2014; 37(10):743–59. doi 10.1007/s40264-014-0216-1.

Interessenkonflikte:

Mitgliedschaften:
ISoP – International Society of Pharmacovigilance,
a.o. Mitglied der AkdÄ,
GAA – Gesellschaft für Arzneimitteltherapieforschung.

Stichwörter:

Arzneimitteltherapiesicherheit,
Pharmakovigilanz, Curriculum

Potentially inappropriate medication lists for older people: a review of methods applied to the development

Omar Ammous¹, Tim Mathes¹, Petra Thürmann^{2,3}, Dawid Pieper⁴

¹ Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Medizinische Statistik, Göttingen, Deutschland

² Universität Witten-Herdecke, Klinische Pharmakologie, Witten, Deutschland

³ Helios Universitätsklinikum Wuppertal, Philipp Klee-Instituts für Pharmakologie, Wuppertal, Deutschland

⁴ Medizinische Hochschule Brandenburg, ZVF-BB – Zentrum für Versorgungsforschung Brandenburg und IVGF – Institut für Versorgungs- und Gesundheitssystemforschung, Rüdersdorf, Deutschland

Einleitung

With a growing elderly population and an increasing prevalence of age-related health conditions, inappropriate prescription (IP) has become a concern in public health (1). Potentially Inappropriate Medication (PIM) lists were developed to address issues related to IP in the elderly (2). We aim to compare the approaches to develop PIM lists systematically.

Methoden

We searched MEDLINE (06/02/22) and reference lists of eligible studies, and we included the most recent version of explicit PIM lists published from 1990 onwards in English or German. Two reviewers performed the screening, and one extracted the data. A second reviewer double-checked 20% of the data extraction. We identified key approaches and synthesised them narratively.

Ergebnisse

We included 32 PIM lists, consisting of new lists or updates, adjustments, validation, and extensions of old lists.

Most studies did not completely account for the stages of creating PIM lists (e.g. data extraction, panellist selection). Twenty studies focused on a specific geographic location and five on a particular condition. The others were general lists. The definition of the elderly ranged from ≥ 65 to ≥ 75 years. The sources explored to determine eligible drugs varied significantly. PubMed was the most searched database, and most studies relied on previously published lists to create their own. Two lists performed critical appraisal and certainty of evidence assessment.

In all the studies, the core team prepared the initial PIM list, and eight described how the data were presented to the experts.

The selection of the experts involved in the consensus process differed across the studies (the number of invited experts ranged from five to 241), and almost half were specialists in pharmacology and geriatrics. The Delphi method was the widely used consensus technique. The number of Delphi rounds ranged from one to four, and the Likert scale for descending to include a PIM was between four and ten points. The research teams presented the recommendations in the final list as items, criteria or statements.

Four studies worked on or planned the implementation of the lists in the current practice (e.g. medical education, quality improvement projects).

Diskussion und Schlussfolgerungen

The design of PIM lists showed notable variations in all aspects, including eligibility criteria, literature search, content organisation, and approaches for finding consensus. Given the variability of the methods, creating a consensus appears warranted to standardise the development process.

Referenzen

1. Shrivastava SRBL, Shrivastava PS, Ramasamy J. Health-care of Elderly: Determinants, Needs and Services. *Int J Prev Med* 2013; 4(10):1224–5.
2. Petrovic M, O'Mahony D, Cherubini A. Inappropriate prescribing: hazards and solutions. *Age Ageing* 2022; 51(2). doi: 10.1093/ageing/afab269.

Interessenkonflikte: Nothing to declare.

Stichwörter: inappropriate prescription, elderly, PIM lists, panellist, consensus.

Anschwellender Strom des Protonenpumpen-inhibitoren-Übergebrauchs – jetzt nur noch aufzuhalten über ein breites AMTS-Mündungsdelta

Ursula Wolf

Universitätsmedizin Halle, Pharmakotherapie-Management, Halle (Saale), Deutschland

Einleitung

Der weltweit massive und weiter steigende Übergebrauch von Protonenpumpeninhibitoren (PPI) ist über die Ufer getreten (1). Kausale Einflussfaktoren sollen hinterfragt und Auswege aufgezeigt werden.

Methoden

Über die Analyse der Indikationsspektren aus den Zulassungen, aller Leitlinienempfehlungen sowie Recherchen zum Einfluss der OTC-Freigabe mit Ausmaß der Selbstmedikation, zur inadäquaten Überdosierung und risikoreichen Langzeitanwendung wird der Ist-Zustand synoptisch erfasst. Ausgehend von dieser Faktenlage sollen Möglichkeiten für Auswege erarbeitet werden.

Ergebnisse

Zur Vermeidung von Fehlindikationen, Überdosierungen und Langzeitanwendungen: 1) Regelmäßiges individuelles Pharmakotherapie-Management unter Einbeziehung relevanter Patienten*- und Medikamenten-Scores (2). 2) Homogenisierung der Leitlinienempfehlungen mit definierten reduzierten Dosisangaben in der Prophylaxe und zwingende Nutzen/Risiko-Abwägung in der Anwendung beim einzelnen Patienten. 3) Adäquates Deprescribing zur Vermeidung eines Rebounds, ggf. On-Demand- oder intermittierende PPIs sowie transientes Alginat. 4) OTC-PPIs erfordern Patientenschulungen zur Stärkung der Mitverantwortung hinsichtlich der UAW-Risiken. Symptomatische gastroösophageale Refluxkrankheit und nächtliches Refluxsymptom verlangen auch Beratung zu nicht-pharmakologischen Begleitmaßnahmen und Verhaltensregeln. 5) Die Verschreibungspraxis ist die Domäne der PPI-Nonchalance, hier könnten Aufklärungs- und Audit-Feedback-Initiativen helfen ebenso wie Deprescribing-Anweisungen in Krankenhausentlassungsbriefen und angemessene Diagnostik in klinisch zweifelhaften Fällen (3). 6) Die Krankenkassen sollten Off-Label-Verschreibungen hinterfragen. 7) Die OTC-Freigabe eines mit weitem Abstand off-label eingesetzten Medikaments muss neu bewertet werden. Budgeteinsparung, auch über Privatrezepte, darf nicht der Grund sein. 8) BfArM/EMA/FDA müssen die Differenzierung zwischen niedrig dosiertem ASS als Thrombozytenaggregationshemmer und Standard-NSAIDs in den Fachinformationen der PPI vorantreiben, denn angesichts der weitreichenden Konsequenzen ist z. B. eine lebenslange PPI-Einnahme unter niedrig dosiertem ASS nicht bei allen diesen Patienten routinemäßig notwendig und jede einzelne Indikation bedarf einer sorgfältigen und wiederholten Bewertung.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Dieses mehrdimensionale Mündungsdelta könnte den PPI-Strom endlich aufhalten.

*Genderhinweis: Zur besseren Lesbarkeit steht das personenbezogene generische Maskulinum jeweils für alle Geschlechter.

Referenzen

1. Shanika LGT, Reynolds A, Pattison S, Braund R. Proton pump inhibitor use: systematic review of global trends and practices. *Eur J Clin Pharmacol* 2023; 79(9):1159–72. doi: 10.1007/s00228-023-03534-z.
2. Wolf U, Ghadir H, Drewas L, Neef R. Underdiagnosed CKD in Geriatric Trauma Patients and Potent Prevention of Renal Impairment from Polypharmacy Risks through Individual Pharmacotherapy Management (IPM-III). *J Clin Med* 2023; 12(13). doi: 10.3390/jcm12134545.
3. Gyawali CP, Yadlapati R, Fass R, Katzka D, Pandolfino J, Savarino E et al. Updates to the modern diagnosis of GERD: Lyon consensus 2.0. *Gut* 2024; 73(2):361–71. doi: 10.1136/gutjnl-2023-330616.

Interessenkonflikte: Dr. med. Ursula Wolf erhielt Honorare für wissenschaftliche Vorträge zu Risiken der Polypharmazie im Alter seitens Bristol Myers Squibb und Pfizer sowie für Lehraufträge im Rahmen des interprofessionellen Masterstudiengangs zur Arzneimitteltherapiesicherheit seitens der Universitäten Bonn und Heidelberg.

Stichwörter: Protonenpumpeninhibitoren, zugelassene Indikationen, Off-Label-Empfehlungen, OTC-Freigabe, Langzeitanwendung.

Erfassung von Off-Label-Therapiesicherheitsdaten in Registern: Chancen und Herausforderungen

Susanne Isfort¹, Achim Berthele², Birgit Burkhardt³, Friedemann Paul⁴, Alexander Stahmann⁵

¹ Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Hämatologie, Hämostaseologie, Onkologie und Stammzelltransplantation, Comprehensive Cancer Center Hannover; German Study Group for Myeloproliferative Neoplasms (GSG-MPN), Hannover, Deutschland

² Technische Universität München, Klinik und Poliklinik für Neurologie, München, Deutschland

³ Universitätsklinikum Münster, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin - Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, NHL-BFM Studienzentrale, Münster, Deutschland

⁴ Charité Universitätsmedizin Berlin, Experimental and Clinical Research Center (ECRC), Berlin, Deutschland

⁵ MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH, MS-Register der DMSG, Hannover, Deutschland

Einleitung

Off-Label-Einsatz (OLU) zugelassener Arzneimittel wird laut BfArM und PEI regelhaft nicht durch die GKV erstattet (1). Folglich entspräche eine solche Behandlungsstrategie nicht der normalen klinischen Praxis. Zudem wird auch in den Handlungsempfehlungen dieser Bundesoberbehörden zur Unterscheidung von Studien nach Arzneimittelgesetz (AMG) gegenüber einem nicht dieser Regulatorik unterworfenen Register die Sammlung von Daten im OLU als Auslöser für die Einordnung als klinische Studie eingestuft. Dies führt immer wieder dazu, dass die eigentliche Behandlungsrealität verschiedener Erkrankungen nur unzureichend bzw. verzerrt abgebildet wird. OLU stellt jedoch eine häufige Behandlungsoption dar, so werden gerade jüngere Patienten mit einer Myeloproliferativen Erkrankung, wie z. B. einer essentiellen Thrombozythämie, off-label nach Leitlinienempfehlung (2) mit Interferon behandelt, dass diese Substanz auch das höchste therapeutische Potential aufweist. Bei der Multiplen Sklerose werden regelhaft Erkrankte mit Rituximab zulasten gesetzlicher Krankenkassen behandelt, dies wird im Rahmen eines Selektivvertrags durch die Krankenkassen incentiviert. All diese Patienten können nicht adäquat in bestehenden Registern erfasst werden.

Methoden

Alle Mitglieder des Autorenteam sind Teil großer klinischer Register (MS-Register, GSG-MPN, NHL-BFM) zu verschiedenen Krankheitsentitäten und stellen Ihre Erfahrungen zur Erfassung von OLU in Registern und den Konsequenzen bei Neglect dieser Therapiebranche dar.

Ergebnisse

Allen drei Registern wurden an verschiedenen Stellen schon die Erfassung von Off-Label-Daten untersagt und mit strafrechtlichen Konsequenzen gedroht. Dargestellt werden Einschränkungen und individuelle Lösungsstrategien.

Diskussion und Schlussfolgerungen

In Deutschland sehen sich Patientenregister der Gefahr ausgesetzt, durch die Erfassung von Daten zum OLU von Arzneimitteln regulatorisch wie klinische Studien behandelt zu werden. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn in den Registern auch Daten zu Nebenwirkungen der Therapien erfasst werden. Aktuell führt dies dazu, dass verlässliche, strukturierte und vergleichbare Daten insbesondere zur Arzneimittelsicherheit der verordneten OLU-Therapien nicht erhoben werden und ausgewertet werden können. Im Lichte der Incentivierung des Einsatzes von OLU-Therapien ist Rechtssicherheit nötig, um in Patientenregistern die Versorgungsrealität vollumfänglich abbilden zu können.

Referenzen

1. Gemeinsame Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich Instituts zur Anzeige von Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Absatz 6 Arzneimittelgesetz und zur Anzeige von nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudien nach § 63f Arzneimittelgesetz. 15.12.2022. Verfügbar unter: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/klin-pr/nichtInterventStud/Gemeinsame-Empfehlungen-zu-AWB-und-PASS.pdf?__blob=publicationFile.
2. Petrides P, Baerlocher GM, Döhner K, Gisslinger H, Griebhammer M, Koschmieder S et al. Essentielle (oder primäre) Thrombozythämie (ET), Onkopedia-Leitlinie; Dezember 2023. Verfügbar unter: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/essentielle-oder-primare-thrombozythaemie-et/@/guideline/html/index.html>.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Register, Off-Label-Use, Behandlungsrealität.

Doppelverordnungen – klinisch orientierte Klassifikation, Ergebnisse aus der Notaufnahme und zukünftiger Einsatz in weiteren Fachgebieten

Johannes Heck¹, Olaf Krause^{2,4}, Christoph Höner zu Siederdisen³, Dirk O. Stichtenoth¹, Benjamin Krichevsky²

¹ Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Klinische Pharmakologie, Hannover, Deutschland

² Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Allgemeinmedizin und Palliativmedizin, Hannover, Deutschland

³ Medizinische Hochschule Hannover, Notaufnahme, Hannover, Deutschland

⁴ DIAKOVERE Henriettenstift, Zentrum für Medizin im Alter, Hannover, Deutschland

Einleitung

Doppelverordnungen werden als wichtige Ursache unsachgemäßer Arzneimittelverschreibungen angesehen. In der Literatur existiert eine Fülle unterschiedlicher Definitionen von Doppelverordnungen. Die meisten dieser Definitionen betrachten Doppelverordnungen ausschließlich als nachteilig für die Verschreibungsqualität und Patientensicherheit, ignorieren jedoch, dass viele Doppelverordnungen von Leitlinien unterstützt und in der klinischen Praxis routinemäßig angewendet werden, z. B. die Verordnung zweier Thrombozytenaggregationshemmer nach Koronarstentimplantation. Die Heterogenität und mangelnde Differenzierung zwischen therapeutisch erwünschten und unerwünschten Doppelverordnungen der in der Literatur vorherrschenden Definitionen stellen enorme Hürden für die Vergleichbarkeit von Studien dar. Um diese Limitationen zu überwinden, entwickelten wir interdisziplinär aus ärztlicher Perspektive eine neue Klassifikation von Doppelverordnungen.

Methoden

Unsere Klassifikation unterscheidet primär zwischen adäquaten (appropriate duplicate prescriptions (ADPs)) und potenziell inadäquaten Doppelverordnungen (potentially inappropriate duplicate prescriptions (PIDPs)). PIDPs werden ferner in drei Schweregrade unterteilt, wobei gilt: Je höher der Schweregrad, desto inadäquater ist die entsprechende Doppelverordnung.

Ergebnisse

4208 Patienten, die sich in der Notaufnahme der Medizinischen Hochschule Hannover (Zentrum Innere Medizin) zwischen Januar 2018 und Dezember 2019 vorstellten, wurden analysiert. Das mediane Alter betrug 63 Jahre, 53,9 % waren weiblich. Die Patienten nahmen im Median fünf Medikamente ein. 10,9 % der Studienpopulation waren von mindestens einer PIDP betroffen (mind. eine PIDP ersten Grades: 6,1 %; mind. eine PIDP zweiten Grades: 4,5 %; mind. eine PIDP dritten Grades: 1,1 %). Nichtopioidanalgetika waren für die Mehrzahl der PIDPs ersten Grades verantwortlich, während PIDPs zweiten und dritten Grades am häufigsten durch Inhalativa (v. a. Beta-2-Adrenozeptoragonisten) hervorgerufen wurden. Fast die Hälfte der Studienpopulation (48,6 %) wies mindestens eine ADP auf.

Diskussion und Schlussfolgerungen

PIDPs stellen eine häufige pharmakologische Herausforderung in der Notaufnahme dar. Allerdings waren ADPs in der untersuchten Studienpopulation deutlich häufiger als PIDPs, was die bislang in der Literatur vorherrschende Meinung in Frage stellt – nämlich dass Doppelverordnungen ausschließlich schädlich für Patienten seien. Die Charakteristika von Doppelverordnungen sollten in weiteren Fachgebieten untersucht werden.

Referenzen

1. Heck J, Krichevsky B, Stichtenoth DO, Zu Siederdisen CH, Krause O. Duplicate prescriptions-proposal of a clinically oriented categorisation. *Eur J Clin Pharmacol* 2021; 77(10): 1589–91. doi: 10.1007/s00228-021-03143-8.
2. Heck J, Krichevsky B, Groh A, Schulze Westhoff M, Laser H, Gerbel S, Strunz PP, Schumacher C, Kliez M, Stichtenoth DO, Höner Zu Siederdisen C, Krause O. Duplicate prescriptions in the emergency department: a retrospective cohort study. *Eur J Clin Pharmacol* 2023; 79(2):207–17. doi: 10.1007/s00228-022-03436-6.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit, Doppelverordnungen, Klassifikation, Notaufnahme.

Stationsapotheker und/oder Clinical Decision Support Systeme zur Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit? Eine Validierung der angezeigten Warnmeldungen im Kontext einer etablierten klinisch-pharmazeutischen Betreuung

Jacqueline Bauer¹, Marika Busse¹, Sonja Koch¹, Marina Schmid¹, Julia Sommer¹, Martin Fromm^{2,3}, Frank Dörje^{1,3}

¹ Universitätsklinikum Erlangen, Apotheke, Erlangen, Deutschland

² Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg, Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Erlangen, Deutschland

³ Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg, FAU NeW – Forschungszentrum Neue Wirkstoffe, Erlangen, Deutschland

Einleitung

Im Zuge der Digitalisierung im Krankenhaus werden zunehmend Clinical Decision Support Systeme (CDSS) eingesetzt. Eine CDSS-Implementierung kann zur Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) beitragen (1). Risiken wie Overalerting können diese Vorteile limitieren und eine effektive Nutzung gefährden (2). Daher wurde das kommerzielle Meona-CDSS vor der Einführung am Universitätsklinikum Erlangen interprofessionell evaluiert und lokal konfiguriert. Diese Arbeit charakterisiert die angezeigten Warnmeldungen (WM) des lokal angepassten CDSS und beurteilt deren klinische Relevanz.

Methoden

Insgesamt wurden 160 Patienten (Pat.) aus vier Fachrichtungen eingeschlossen und alle angezeigten WM des CDSS nach Art, Anzahl und Schweregrad analysiert. Dazu wurden die WM über den AMTS-Prüfen-Button aufgerufen. Die schwerwiegenden WM sowie alle Doppelverordnungen wurden anschließend unter zwei Gesichtspunkten im Vier-Augen-Prinzip evaluiert: 1. WM inhaltlich korrekt? 2. WM patientenrelevant? Beim Auftreten von WM mit klinischer Relevanz intervenierten die Stationsapotheker während wöchentlichen, bereits etablierten Kurvenvisiten. Alle Interventionen wurden in ADKA-DokuPIK dokumentiert.

Ergebnisse

Bei 160 Pat. wurden insgesamt 1799 WM (11,2 pro Pat.) im AMTS-Prüfen-Button aufgeführt. Ein Anteil von 33,9 % (609) wurde durch Meona als schwerwiegend klassifiziert. Die pharmazeutische Evaluation bewertete 17,3 % (112/647) der validierten WM als inhaltlich nicht korrekt. 82,7 % (535/647) der WM waren inhaltlich korrekt, wovon im Patientenkontext allerdings nur 19,6 % (105/535) klinisch relevant und damit interventionsbedürftig waren. Durch die Stationsapotheker wurden während der Kurvenvisiten insgesamt 244 Interventionen bei 150 visitierten Pat. erfasst (1,6 pro Pat.). Der Umsetzungsgrad lag bei 92,2 % (225/244). Unabhängig von den angezeigten WM wurden 158 von 244 (64,8 %) Interventionen durch die Stationsapotheker zusätzlich identifiziert.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Es konnte gezeigt werden, dass trotz lokal angepassten und vor der Implementierung evaluierten CDSS (3) immer noch inhaltlich nicht korrekte WM angezeigt werden. Der Großteil der inhaltlich korrekten WM erforderte im klinischen Alltag keinen Interventionsbedarf und stellt somit ein deutliches Overalerting dar. Neben der Unterstützung von Ärzten im klinischen Alltag kann das CDSS im Kontext einer pharmazeutischen Betreuung die Arbeit von Stationsapothekern erleichtern, die humane Expertise und klinische Erfahrung von beiden Berufsgruppen jedoch nicht ersetzen.

Referenzen

1. Jia P, Zhang L, Chen J, Zhao P, Zhang M. The effects of clinical decision support systems on medication safety: An overview. *PLoS One* 2016; 11(12):e0167683. doi: 10.1371/journal.pone.0167683.
2. Nanji KC, Seger DL, Slight SP, Amato MG, Beeler PE, Her QL et al. Medication-related clinical decision support alert overrides in inpatients. *J. Am. Med. Inf. Assoc* 2018; 25(5):476–81. doi: 10.1093/jamia/ocx115.
3. Bauer J, Busse M, Kopetzky T, Seggewies C, Fromm MF, Dörje F. Interprofessional evaluation of a medication clinical decision support system prior to implementation. *Appl Clin Inform* 2024; accepted for publication.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit, Stationsapotheker, Clinical Decision Support System, Overalerting.

Arzneimittelinduzierte Pseudo-Niereninsuffizienz: Überblick über auslösende Arzneistoffe und Informationsqualität in Fachinformationen aus Deutschland und den USA

Michael I. Sponfeldner¹, Wahram Andrikyan¹, Renke Maas^{1,2}, Martin F. Fromm^{1,2}

¹ Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Erlangen, Deutschland

² Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, FAU NeW – Forschungszentrum Neue Wirkstoffe, Erlangen, Deutschland

Einleitung

Die Bestimmung der Nierenfunktion erfolgt meist durch Schätzung der glomerulären Filtrationsrate (eGFR) auf der Grundlage der Serumkreatinin-Konzentration (SKr). Neben passiver glomerulärer Filtration wird Kreatinin aktiv im proximalen Tubulus durch verschiedene Transportproteine ausgeschieden. Arzneistoffe, welche diese Transporter inhibieren (z. B. CDK-4/6-Hemmer), führen zu einem signifikanten SKr-Anstieg ohne Veränderung der Nierenfunktion. Dies kann zu einer Fehlinterpretation der berechneten eGFR-Werte führen. Daher müssen Ärzte durch Fachinformationen entsprechend informiert werden, um adäquate Therapieentscheidungen treffen und somit Medikationsfehler vermeiden zu können. Das Ziel unserer Studie war die Erstellung einer Liste an Arzneistoffen, welche eine Pseudo-Niereninsuffizienz bewirken können, sowie eine Auswertung der Qualität der entsprechenden deutschen und US-Fachinformationen.

Methoden

Durch Literaturrecherche wurden Substrate/Inhibitoren renaler Kreatinin-Transporter identifiziert. Durch Analyse der Fachinformationen sowie entsprechender Literatur zu diesen identifizierten Substraten/Inhibitoren wurde eine Liste an Arzneistoffen erstellt, welche Pseudo-Niereninsuffizienz durch Inhibition der renalen Kreatinin-Ausscheidung bewirken. Nachfolgend haben wir die Informationsqualität der entsprechenden deutschen und US-Fachinformationen hinsichtlich Pseudo-Niereninsuffizienz bewertet.

Ergebnisse

514 Arzneistoffe waren Substrate/Inhibitoren renaler Kreatinin-Transporter. 30 dieser 514 Arzneistoffe können nachgewiesenermaßen eine Pseudo-Niereninsuffizienz verursachen. Dies wurde durch alternative Methoden zur Bestimmung der Nierenfunktion, z. B. Cystatin C, nachgewiesen. Bei 119 Arzneistoffen war die Datenlage durch Fehlen von Messungen mit alternativen Methoden unklar. Bei Analyse der 51 Fachinformationen der 30 Wirkstoffe aus Deutschland und den USA wurde festgestellt, dass ca. 80 % der Fachinformationen keine ausreichende Informationsqualität aufgewiesen haben, um Ärzte in ihren klinischen Entscheidungen ausreichend zu unterstützen.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Eine nicht erkannte Pseudo-Niereninsuffizienz kann zu schwerwiegenden klinischen Konsequenzen (z. B. Therapieabbrüchen) führen. Für eine größere Anzahl an Arzneimitteln ist die Datenlage unzureichend (Kreatininanstieg, aber Fehlen alternativer Messmethoden). Die in den Fachinformationen enthaltenen Informationen sind oft mangelhaft, was ein erhebliches Risiko für die Arzneimitteltherapiesicherheit darstellt.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Nierenfunktion, Arzneimitteltherapiesicherheit, Kreatinin, Medikationsfehler.

Implementierung einer Wissensdatenbank für Fachkreise und Betroffene zur Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei oraler Antitumorthherapie: Ambora-Datenbank

Pauline Dürr^{1,3}, Katja Gessner^{2,3}, Lisa Cuba^{1,3}, Martin F. Fromm^{2,3}, Frank Dörje^{1,3}

¹ Universitätsklinikums Erlangen, Apotheke, Erlangen, Deutschland

² Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg, Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Erlangen, Deutschland

³ Comprehensive Cancer Center Erlangen-Europäische Metropolregion Nürnberg (CCC ER-EMN), Erlangen, Deutschland

Einleitung

Die zunehmende Fülle und Komplexität oraler Antitumortheraeutika (OAT) stellt sowohl Fachkreise als auch Betroffene vor Herausforderungen. Durch unsere Vorarbeiten zur Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit von OAT (AMBORA-Studie (1)/-Zentrum (2)) können wir auf einen umfangreichen Wissensschatz (u. a. Übersichtstabellen, Beratungsstandards) sowie zahlreiche Informationsmaterialien für Betroffene zurückgreifen. Diese Inhalte sollen gemäß dem Motto „do once and share“ in aktualisierter und erweiterter elektronischer Form als AMBORA-Wissensdatenbank zur Verfügung gestellt werden.

Methoden

Die kostenfreie Datenbank richtet sich an Fachkreise (u. a. Ärztinnen/Ärzte, Apothekerinnen/Apotheker) und Betroffene. Beide Zielgruppen sollen mit evidenzbasiertem Wissen unterstützt und so die Kompetenz im Umgang mit OAT gestärkt werden. In dem zweijährigen Projekt (07/2024–06/2026) werden auf die Zielgruppen abgestimmte Webseiten-Inhalte erarbeitet (u. a. Informationsmaterialien zu OAT und Nebenwirkungen). Die Wissensdatenbank für Fachkreise wird einheitlich aufgebaute Wirkstoffmonographien zu allen ca. 130 in Deutschland aktuell zugelassenen OAT beinhalten. Verschiedene Funktionalitäten zur Wirkstoffsuche (u. a. nach Indikation und Zielstruktur) sowie zum Vergleich mehrere Wirkstoffe (z. B. zur Unterstützung der Wirkstoffauswahl bei bestehenden Begleiterkrankungen) sind geplant. Die Nutzerzufriedenheit und -häufigkeit wird mittels Webanalytik-Tool sowie anonymer Nutzerbefragungen evaluiert.

Ergebnisse

Das Projekt startet im dritten Quartal 2024. Im Vorfeld wurde ein wissenschaftlicher Beirat mit Vertreterinnen und Vertretern aller Zielgruppen gegründet, der die Datenbankentwicklung begleitet. Der grundlegende Aufbau der Website sowie die Inhalte der Wirkstoffmonographien und deren Funktionalitäten wurden festgelegt. Beispielhafte Auszüge bereits existierender Übersichtstabellen sowie erste Designentwürfe der geplanten Wissensdatenbank sollen dargestellt werden. Die Liveschaltung der Datenbank ist im zweiten Quartal 2025 vorgesehen.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die Bereitstellung aktueller, wissenschaftlich fundierter und praxisrelevanter Informationen zu oralen Tumortheraeutika stellt einen essenziellen Beitrag zur Prophylaxe von Nebenwirkungen sowie zur Vermeidung von Medikationsfehlern dar. Die geplante AMBORA-Datenbank soll einen Betrag zur Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei der Anwendung dieser Medikamente leisten.

Wir danken der Dr. August und Dr. Anni Lesmüller-Stiftung für die Förderung dieses Projektes.

Referenzen

- Dürr P, Schlichtig K, Kelz C, Deutsch B, Maas R et al. The Randomized AMBORA Trial: Impact of pharmacological/pharmaceutical care on medication safety and patient-reported outcomes during treatment with new oral anticancer agents. *J Clin Oncol* 2021; 39(18):1983–94. doi: 10.1200/JCO.20.03088.
- Cuba L, Schlichtig K, Dürr P, Inwald EC, Fromm MF, Dörje F. Optimizing medication safety with oral antitumor therapy: a methodological approach for the real-world implementation of the AMBORA competence and consultation center. *Healthcare (Basel)* 2023; 11(11):1640. doi: 10.3390/healthcare11111640.

Interessenkonflikte: Es bestehen keine Interessenkonflikte mit Bezug zu diesem Beitrag.

Stichwörter: Wissensdatenbank, Arzneimitteltherapiesicherheit, orale Antitumorthherapie, Onkologie.

PIM-Gebrauch anhand von PRISCUS 2.0: Prävalenz und Assoziation mit dem Auftreten von Stürzen – Ergebnisse aus dem POLAR_MI-Projekt

Louisa Redeker¹, Beate Mussawy², Steffen Härterich², Miriam Kesselmeier³, Marietta Rottenkolber⁴, Florian Schmidt⁵, Petra Thürmann^{1,6}, Sven Schmiedl^{1,6}, für das POLAR_MI Konsortium

¹ Universität Witten/Herdecke, Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie, Department Humanmedizin, Fakultät für Gesundheit, Witten, Deutschland

² Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinikapotheke, Hamburg, Deutschland

³ Universitätsklinikum Jena, Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Datenwissenschaften (IMSID), Jena, Deutschland

⁴ Klinikum der Universität München, LMU München, Institut für Allgemeinmedizin, München, Deutschland

⁵ Universität Leipzig, Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE), Leipzig, Deutschland

⁶ Helios Universitätsklinikum Wuppertal, Philipp Klee-Institut für Klinische Pharmakologie, Wuppertal, Deutschland

Einleitung

Vor dem Hintergrund der alternden Bevölkerung existieren verschiedene arzneimittelbezogene Probleme wie z. B. potenziell inadäquate Medikation (PIM). Die Anwendung von PIM-Listen ist ein wichtiges Instrument zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bei älteren Menschen. Im Rahmen des POLAR_MI-Projektes, einem Use-Case der Medizininformatik-Initiative Deutschland (MII) (1), wurde u. a. dieser Frage nachgegangen.

Methoden

Mittels verteilter Analysen (lokale statistische Auswertung an zwölf Universitätskliniken, gefolgt von einer Metaanalyse der aggregierten lokalen Ergebnisse) wurden für den Zeitraum 2018 bis 2021 die Häufigkeit des Auftretens von PIM und die Assoziation des Auftretens mit dem unerwünschten Ereignis „Sturz“ (definiert über ICD-10-Codes für Frakturen als Surrogat) bei Personen mit einem Alter von ≥ 65 Jahren untersucht. Eine PIM wurde mittels 160 der 177 Items (Ausschlusses aller Items, die eine Dosisangabe, Darreichungsform, Diagnose oder Einnahmedauer erfordern) der PRISCUS 2.0 Liste (2) definiert. Für die Assoziationsuntersuchung wurde ein multivariablen logistisches Regressionsmodell mit Adjustierung für Alter, Geschlecht und Charlson-Komorbiditätsindex ohne Alter angewendet.

Ergebnisse

Von zehn Standorten konnten die lokalen Ergebnisse in die Metaanalyse integriert werden, wodurch eine Auswertung von über 160.000 Fällen möglich war (medianes Alter 76 [95 % Konfidenzintervall (CI): 75,6–76,4] Jahre; Frauen: 45,8 % [43,8 % – 47,8 %]). Bei 37,9 % [32,2 % – 44,1 %] dieser Fälle lag eine PIM vor. Unter den PIM war Zopiclon mit einem Anteil von 3,5 % [1,6 % – 7,5 %] am häufigsten dokumentiert, gefolgt von Metoclopramid mit 2,7 % [1,8 % – 4,1 %] und Moxonidin mit 2,3 % [1,2 % – 4,6 %]. Insgesamt zeigte sich, dass bei mindestens einer dokumentierten PIM die Chance, dass ebenfalls ein Sturz dokumentiert wurde, erhöht ist (adjustierte Odds-Ratio 1,3 [1,1–1,6]).

Diskussion und Schlussfolgerungen

Es konnte erstmals gezeigt werden, dass verteilte Analysen zum Thema AMTS im Rahmen der MII möglich sind. Die Ergebnisse der Prävalenzanalyse der PIM gemäß PRISCUS 2.0 sind konsistent zu vorherigen Analysen im stationären Bereich (3). Weiterhin zeigte sich eine Assoziation zwischen der Dokumentation einer solchen PIM und der eines Sturzes.

Komplexer zu operationalisierende PIM (insbesondere in Bezug auf Dosierungen und Einnahmedauern) stellten hingegen noch Herausforderungen dar. Diese Erkenntnisse des POLAR_MI-Projektes sind von Relevanz für zukünftige Forschungsprojekte.

Referenzen

1. Medizininformatik-Initiative. Use Case POLAR_MI. [Stand: 16.9.2024]. Verfügbar unter: <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/POLAR>.
2. Mann N-K, Mathes T, Sönnichsen A, Pieper D, Klager E, Moussa M et al. Potentially Inadequate Medications in the Elderly: PRISCUS 2.0. Dtsch Arztebl Int 2023; 120(1-2):3–10. doi: 10.3238/arztebl.m2022.0377.
3. Then MI, Deutsch B, Tümenen T, Thürmann PA, Fromm MF, Gaßmann K-G et al. The Prevalence of Potentially Inappropriate Medication in Geriatric Inpatients According to the PRISCUS 2.0 List. Dtsch Arztebl Int 2023; 120(38):639–40. doi: 10.3238/arztebl.m2023.0161.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: potenziell inadäquate Medikation, PRISCUS 2.0, Prävalenz, Assoziation mit Stürzen, POLAR_MI-Projekt.

Off-Label-Use in der Palliativmedizin: Sichere Arzneimitteltherapie durch einfachen Zugriff auf die bestverfügbare Evidenz

Aleksandra Dukic-Ott, Stefanie Pügge, Stephanie Büsel, Claudia Bausewein,
Constanze Rémi

LMU Klinikum München, Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin, München, Deutschland

Einleitung

Der zulassungsüberschreitende Einsatz von Arzneimitteln (Off-Label-Use, OLU) ist fester Bestandteil der palliativmedizinischen Pharmakotherapie. In klinischen Alltag stellt er eine Herausforderung für die Verordnenden dar, da sowohl rechtliche als auch Aspekte der Arzneimitteltherapiesicherheit zu beachten sind. Jede Therapieentscheidung bedarf einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Analyse. Gerade beim OLU fehlt häufig die wissenschaftliche Evidenz und die Ressourcen zur Informationsrecherche und -bewertung sind im klinischen Alltag oft begrenzt.

Das Projektziel ist die Entwicklung und Konsentierung arzneistoffspezifischer Off-Label-Therapieempfehlungen für palliativmedizinisch relevante Arzneistoffe.

Methoden

Nach einem standardisierten systematischen Verfahren werden die Therapieempfehlungen für palliativmedizinisch relevante Off-Label-Anwendungen wirkstoffspezifisch und anhand der bestverfügbaren Evidenz formuliert (1). Anschließend erfolgt die Konsentierung in einem zweistufigen Delphiverfahren mit einer internationalen Expert:innenrunde. Die finalen Empfehlungen werden in einer freizugänglichen Online-Datenbank innerhalb entsprechender Wirkstoffmonographien dargestellt. Diese beinhalten zusätzlichen Hinweise zur Therapieüberwachung, Verweise auf zugelassene oder nichtmedikamentöse Alternativen und weitere arzneimittelbezogene Informationen.

Ergebnisse

In bislang drei Delphiverfahren wurden insgesamt 85 (74 positive und elf negative) Therapieempfehlungen zu 32 Wirkstoffen und 15 Anwendungen konsentiert. Vier Therapieempfehlungen wurden nicht konsentiert. Am Delphiverfahren beteiligten sich pro Runde zwischen 60 und 76 Expert:innen (Antwortrate: 46,2–67,3 %). Die Empfehlungen sind seit Anfang 2023 auf der Webseite pall-olu.de zugänglich.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Mit der Erstellung von OLU-Therapieempfehlungen und dem niedrighschwelligem Zugriffsangebot über die Datenbank pall-OLU.de erhalten die Fachkräfte im Gesundheitswesen einen schnellen und einfachen Zugang auf die bestverfügbare Evidenz. Hierdurch können im Sinne einer wirksamen und sicheren Patient:innenversorgung Therapieentscheidungen gestützt und alternative Therapieoptionen aufgezeigt werden. In den kommenden Jahren sollen ca. 400 Empfehlungen in etwa 80 Monographien dargestellt werden. Eine Smartphone-App ist bereits in der Entwicklung.

Projektförderungen: Deutsche Krebshilfe (Fördernr. 70113910; 70115882).

Referenzen

1. Rémi C, Weingärtner K, Hagemann V, Bausewein C, Hodiament F. Off-label drugs in palliative care: a Group Delphi treatment recommendation process. *BMJ Support Palliat Care* 2021;11:180–7. doi: 10.1136/bmjspcare-2019-002165.

Interessenkonflikte: Die Autorinnen erklären, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

Stichwörter: Off-Label-Use, Kostenerstattung, Arzneimitteltherapie, Behandlungsdokumentation, palliativ.

Antidote im klinischen Alltag – bereit für den Vergiftungsnotfall?

Dirk R. Keiner¹, Christof Lascho², Stefan Pscherer³

¹ Sophien- und Hufeland Klinikum Weimar, Zentralapotheke, Weimar, Deutschland

² Sophien- und Hufeland Klinikum Weimar, Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin, Weimar, Deutschland

³ Sophien- und Hufeland Klinikum Weimar, Klinik für Innere Medizin III Diabetologie / Nephrologie / Hypertensiologie, Weimar, Deutschland

Einleitung

Der vierthäufigste Grund für einen mehrtägigen Klinikaufenthalt in Thüringen 2022 sind Verletzungen und Vergiftungen (ICD-10: S00 – T98) [Landesamt für Statistik, 2023]. Die Mehrzahl aller Vergiftungen wird in Deutschland neben Alkohol durch Arzneimittelintoxikationen verursacht (1). Diese Vergiftungen verursachen einen erheblichen Anteil medizinischer aber auch intensivmedizinischer Behandlungsfälle. Eigene klinische Erfahrungen haben die meisten Ärzte nur mit einem sehr kleinen Teil von Vergiftungen. Die toxikologische Risikobewertung durch das jeweilige Giftnormierungszentrum gibt wichtige Behandlungsempfehlungen. Eine verbindliche Antidota-Liste für deutsche Kliniken gibt es nicht bei meist schwacher Evidenzlage. Was sollte die Klinik für Antidote im Rahmen der „Giftelimination“ vorrätig haben?

Methoden

Basierend auf den sehr unterschiedlichen Empfehlungen aus den USA mit 45 Antidoten inkl. Tierbisse (2) und Norwegen mit 36 Antidoten inkl. Tierbisse (3) wurde das Antidota- und Notfallsortiment im Frühjahr 2023 mittels Real-Time-Delphi-Methode zwischen Apotheke, Intensivmedizin und Notfallzentrum neu festgelegt. Die Mengenermittlung basiert dabei auf der Behandlung von mindestens einem Patienten von 100 kg (2) und nicht von 70 kg (3).

Ergebnisse

Die abgestimmte Liste enthält 25 Antidote mit unterschiedlichen Lagerorten (Anästhesie, Apotheke, Intensivstation, Notfallzentrum) und einer Übereinstimmung mit den Empfehlungslisten der USA von 53,3 % (2) und Norwegen von 72,2 % (3). Nicht aufgenommen wurden Digifab und Schlangengift-Antiserum (da im Notfalldepot der Landesapothekerkammer) sowie die neueren Antidote Andexanet alfa und Glucarpidase.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Manchmal scheitern Maßnahmen an der ausreichenden (Lagerbestand) und schnellen (Lieferwege) Verfügbarkeit der notwendigen Antidote. Die norwegischen Empfehlungen für Antidote können mit Blick auf die schnelle Notfallbehandlung als Grundlage für deutsche Regelungen dienen. Die Antidotaverfügbarkeit ist geclustert nach allen, großen und regionalen Krankenhäusern, aber nur 22 Prozent der Kliniken haben auch jeweils alle empfohlenen Antidote vorrätig (3). Von wichtiger Bedeutung ist die prähospitalen Phase und die Versorgung in der Notfalleinweisung (1). Die Evidenz für viele Managementmaßnahmen bei Vergiftungen muss verbessert werden. Dabei kann das neue Vergiftungsregister helfen, welches zum 1. Januar 2026 an den Start geht. Das Register soll Daten aller deutschen Giftnormierungszentren und des Bundesinstituts für Risikobewertung zusammenführen.

Referenzen

1. Viertel A, Weidmann E, Brodt HR. Akute Vergiftungen in der internistischen Intensivmedizin. Dtsch Med Wochenschr 2001; 126(42):1159–63. doi: 10.1055/s-2001-17890.
2. Dart RC, Goldfrank LR, Erstad BL, Huang DT, Todd KH, Weitz J et al. Expert Consensus Guidelines for Stocking of Antidotes in Hospitals That Provide Emergency Care. Ann Emerg Med 2018; 71 (3):314-325.e1. doi: 10.1016/j.annemergmed.2017.05.021
3. Lao YE, Goffeng A, Spillum BJ, Jacobsen D, Nakstad ER, Hovda KE. A survey of the antidote preparedness in Norwegian hospitals. Eur J Hosp Pharm 2022; 29(6):319–23. doi: 10.1136/ejhp-2020-002544.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Antidote, Vergiftung, Notfallversorgung, Giftnormierungszentrum.

Umfrage zur Dosierungsanweisung auf Rezept – Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)?

Natalie Parrau¹, Aleksandra Schwarzrock-Fabian¹, André Said¹, Leonard Freudewald¹, Martin Schulz^{1,2}

¹ Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), Berlin, Deutschland

² Freie Universität Berlin, Institut für Pharmazie, Berlin, Deutschland

Einleitung

Dosierungsfehler sind die am häufigsten berichteten Medikationsfehler im ambulanten Bereich (1). Daher muss seit dem 1. November 2020 jedes Rezept für ein verschriebenes Arzneimittel eine Dosierungsanweisung aufweisen (2). Drei Jahre nach Einführung wurde evaluiert, ob durch diese Verordnung eine Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) erreicht wurde.

Methoden

Vom 25. September bis 9. Oktober 2023 befragte die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) ihr Netzwerk von 588 öffentlichen Referenzapotheken. Mittels Umfrage-Tool Lama-Poll wurde das Aufkommen an Dosierungsvermerken erfragt und um Einschätzung gebeten, ob sich die AMTS verbessert hat und ob Medikationsfehler identifiziert wurden.

Ergebnisse

Insgesamt haben 318 Referenzapotheken teilgenommen (Rücklaufquote 54,1 %). Die Apothekerinnen und Apotheker schätzten, dass im Median 90 % der Rezepte über die geforderte Angabe einer Dosierung verfügen; bei 50 % wurde das Kürzel „Dj“ (Dosierungsanweisung: ja) vermerkt, 40 % enthielten eine konkrete Dosierungsangabe, wie z. B. „1–0–1“.

Weiterhin bestätigten 44 % der Apotheken, dass sich durch die verpflichtende Dosierung auf Rezept die AMTS (sehr) verbessert hat. So kann v. a. die Beratung verbessert und die Identifikation von Medikationsfehlern sowie die Prüfung auf Teilbarkeit der Arzneiform erleichtert werden.

Demgegenüber schätzten 53 %, dass sich die AMTS nur teilweise oder nicht verbessert hat; 2,6 % sahen diese sogar (sehr) verschlechtert: Die Angaben auf Rezept seien veraltet oder abweichend zu bereits kommunizierten Dosierungsanweisungen. Bestehende Diskrepanzen sind dann nur mit erhöhtem Beratungsaufwand aufzulösen, sie verunsichern die Patientinnen und Patienten und gefährden deren Einnahmetreue. „Dj“ sei zudem nicht konkret genug oder es fehlt tatsächlich ein Medikationsplan oder eine (schriftliche) Dosierungsanweisung.

78 % der Apotheken bestätigten, dass durch die Verpflichtung zur Dosierungsangabe (potenzielle) Medikationsfehler erkannt werden konnten wie Über- und Unterdosierungen, fehlende Teilbarkeit der verordneten Arzneiform oder falscher Einnahmezeitpunkt.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die AMK-Referenzapotheken bestätigen, dass die verpflichtende Dosierungsanweisung auf Rezept, deren Richtigkeit vorausgesetzt, die AMTS verbessern kann. Die Angabe „Dj“ leistet hingegen keinen vergleichbaren Beitrag.

Referenzen

1. Naseralallah, L., Stewart, D., Price, M., Paudyal V et al. Prevalence, contributing factors, and interventions to reduce medication errors in outpatient and ambulatory settings: a systematic review. *Int J Clin Pharm* 2023; 45:1359–1377. Verfügbar unter: <https://doi.org/10.1007/s11096-023-01626-5>.
2. 18. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV). 25.10.2019; BGBl. I S. 1490 (Nr. 37). Verfügbar unter: <https://www.buzer.de/gesetz/13592/index.htm>.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: AMTS, Apotheke, Dosierung, Medikationsfehler, Rezept.

Analyse von Berichten zu Medikationsfehlern mit Nebenwirkungen bei Erwachsenen in Deutschland

Diana Dubrall^{1,2}, Severin Domgörgen^{2,1}, Claudia Kayser², Maike Below³, Matthias Schmid¹, Bernhardt Sachs^{2,4}

¹ Universitätsklinikum Bonn, Institut für medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie, Bonn, Deutschland

² Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn, Deutschland

³ Zentralinstitut für kassenärztliche Versorgung, Berlin, Deutschland

⁴ Universitätsklinikum RWTH Aachen, Klinik für Dermatologie und Allergologie, Aachen, Deutschland

Einleitung

Medikationsfehler (MF) sind unbeabsichtigte, vermeidbare Abweichungen vom bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels, welche zu Schäden führen können. Ziel des Projektes war es, Berichte zu MF in der europäischen Nebenwirkungsdatenbank EudraVigilance (EV) zu identifizieren und in Bezug auf verschiedene Parameter zu analysieren.

Methoden

In EV wurden 8246 Berichte zu MF aus Deutschland im Zeitraum 2012–2021 zu Erwachsenen mithilfe der standardisierten Suchabfrage „Medikationsfehler (eng)“ identifiziert. Die Anzahl an Berichten zu MF wurde im Verhältnis betrachtet zur Anzahl an gesetzlich Versicherten mit Verordnung von Arzneimitteln in Deutschland (= Berichtsrate). Die Berichtsrate wurde zudem für Frauen und Männer sowie für die Altersgruppen 18–64, 65–85 und ≥ 86 Jahre berechnet. Weiterhin wurden die Anteile an Berichten mit einer Hospitalisierung oder ihrer Verlängerung, die häufigsten gemeldeten Wirkstoff-MF-Kombinationen sowie die Verteilungen der Art der MF ermittelt.

Ergebnisse

Im Analysenzeitraum stieg die Berichtsrate zu MF von 0,6 (2012) auf 3,1 (2021) Berichte pro 100.000 Personen mit Verordnung an. Die Berichtsrate lag bei Frauen höher als bei Männern, war jedoch nach Entfernen der Berichte zu hormonellen Kontrazeptiva nahezu gleich. Höhere Berichtsrate zeigten sich auch für die Altersgruppen ≥ 65 Jahre im Vergleich zur Altersgruppe 18–64 Jahre. Im gesamten Datensatz ($n = 8246$) waren die häufigsten gemeldeten Wirkstoff-MF-Kombinationen Etonorgestrel – falsche Verabreichungsdauer ($n = 106$; 1,3 %), Edoxaban – falsche Dosis verabreicht ($n = 102$; 1,2 %), Minoxidil – unangebrachter Zeitplan der Verabreichung ($n = 82$; 1,0 %) und Insulin lispro – falsche Dosis verabreicht ($n = 82$; 1,0 %). In den Berichten, welche zusätzlich mit einer Hospitalisierung oder ihrer Verlängerung kodiert waren, wurden, verglichen zu Berichten ohne Hospitalisierung, Fehler bei der Verordnung und dem Monitoring häufiger berichtet. Beide Arten von MF wurden häufiger in den Altersgruppen ≥ 65 als in der Altersgruppe 18–64 Jahre berichtet.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Ein besonderes Augenmerk sollten ÄrztInnen und Angehörige der Heilberufe auf ältere Personen legen, da es hier zu mehr Fehlern bei der Verordnung und dem Monitoring kam und diese öfter mit einer Hospitalisierung einhergingen. Einzelfallbewertungen sind notwendig, um genauere Kenntnisse über die Art der MF zu bestimmten Wirkstoffgruppen zu erhalten und in der Folge Maßnahmen zu deren Vermeidung abzuleiten. Diese sollen in zukünftigen Analysen durchgeführt werden.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Medikationsfehler, Erwachsene, Spontanberichtsdatenbank, Nebenwirkungen, EudraVigilance.

„Biegen und Brechen“: Eine Klassifikation von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Medikationsfehlern nach der Variablen ihres Schweregrades

Jürgen Beckmann

a.o. Mitglied der AkdÄ, ehem. BfArM, Pharmakovigilanz, Berlin, Deutschland

Einleitung

Bei Patienten, die mit Arzneimitteln (AM) behandelt werden, treten oft unerwünschte Ereignisse (UEs) auf. Wenn diese für AM-bedingt gehalten werden, sind sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAWs). Oft werden UAWs durch Medikationsfehler (MF) verursacht. Viele UAWs und MF sowie ihre Folgen können in mehreren Schweregraden vorkommen. Bei anderen ergibt sich die Schwere schon aus ihrer Art.

Methoden

Analyse der Folgen einer Klassifizierung von UAWs und MF nach der Art der Variablen ihrer Schwere.

Ergebnisse

Wenn der Schweregrad einer UAW oder eines MF skalierbar ist, ist er eine kontinuierliche Variable, z. B. Hypertonie bzw. Überdosierung. Sonst ist er eine binäre Variable, z. B. Fehlgeburt bzw. Verwechslung. In den erstgenannten Fällen ist die Schwere zu quantifizieren. Die anderen Fälle können gezählt werden (1). Dies ist wie Biegen (wie sehr?) und Brechen (ja oder nein?).

Ob ein UE zur UAW wird, hängt davon ab, wie wahrscheinlich es in seiner Art und Schwere durch das AM verursacht wurde. Oft sind Komedikation, vorbestehende Krankheiten, Ernährung, Alter, Geschlecht u. a. synergistische Risikofaktoren. Dann hat das AM zur UAW nur beigetragen. Dies heißt bei UAWs vom „kontinuierlichen Typ“, dass das AM sie schwerer gemacht, bei UAWs vom „binären Typ“, dass das AM die Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens erhöht hat.

Die Schwere von UAWs kann außer direkt an körperlichen oder psychischen Symptomen auch indirekt an Maßnahmen oder Folgen für das Leben des Patienten („Proxys“) abgeschätzt werden. Auch diese können entweder kontinuierliche Variable sein, z. B. Krankheitstage, oder binäre Geschehen, z. B. Lebertransplantation.

Kontinuierliche Ereignisse können in binäre übergehen, z. B. (UAWs direkt) Tendinitis → Sehnenruptur, (Proxies) Kliniktage → Tod, (MF) zu lange Kontrollintervalle → Unterlassen von Kontrollen. Zur Beurteilung von UAW-Schäden in Populationen, auch als MF-Folgen, sind bei kontinuierlichen UAWs die Schweregrade aller einzelnen Patienten zu erfassen, z. B. ausgedrückt in Kosten. Bei binären UAWs genügt oft eine Zahl (z. B. Klinikaufnahmen).

In Thesauren wie MedDRA und Produktinformationen sollten für UAWs vom kontinuierlichen Typ abgestufte Schweregrade angegeben werden.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die empfohlene Einteilung ergänzt die bekannten A-B-(2) und DoTS(3)-Klassifikationen von UAWs, indem sie speziell die UAW- und MF-Schwere betrifft. Bei Kausalitätsbewertungen, Erfassungen von UAW- und MF-Schäden und für UAW-Listen ist zu bedenken, ob die Schwere eine kontinuierliche oder binäre Variable ist.

Referenzen

1. Beckmann J. Characterising ADRs as continuous or binary variables: principles and consequences for terminologies, labeling, causality and risk assessment and signal detection. *Drug Saf* 2015; 38(10):968 (Abstract).
2. Rawlins MD, Thompson JW. Pathogenesis of adverse drug reactions. In: Davies DM, Hrsg. *Textbook of adverse drug reactions*. Oxford: Oxford University Press; 1977: S. 10–31.
3. Aronson JK, Ferner RE. Joining the DoTS: new approach to classifying adverse drug reactions. *BMJ* 2003; 327(7425):1222–5. doi: 10.1136/bmj.327.7425.1222.

Interessenkonflikte: Ein Interessenskonflikt wird vom Autor verneint.

Stichwörter: Nebenwirkungen, Medikationsfehler, Klassifikation.

Kausalitätsbewertung bei Medikationsfehlern

Jürgen Beckmann

a.o. Mitglied der AkdÄ, ehem. BfArM, Pharmakovigilanz, Berlin, Deutschland

Einleitung

Oft kommt es bei Patienten, die mit Arzneimitteln (AM) behandelt werden, zu unerwünschten Ereignissen (UEs). Wenn anzunehmen ist, dass ein AM die Ursache war, ist die UE eine unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW). In ca. 50 % war die AM-Anwendung nicht korrekt, sodass evtl. ein Medikationsfehler (MF) zur UAW geführt hat. Die Kausalitätsbewertung (KB) von MF kann zur Vermeidung künftiger Fehler führen, muss aber strukturiert werden.

Methoden

Analyse der Literatur zwecks Entwicklung eines strukturierten Konzeptes zur KB von MF.

Ergebnisse

Viele MF bleiben folgenlos und müssen nicht analysiert werden. Wichtig ist die KB von MF, wenn es zu UEs gekommen ist. Nacheinander sind vier, ggf. fünf, Fragen zu stellen:

1) Wie wahrscheinlich war das UE eine UAW?

Aspekte sind: a) Chronologie von Medikation und UE, Dechallenge, Rechallenge, b) pharmakologische Plausibilität, c) alternative oder additive Risikofaktoren.

2) Wieweit die Medikation vom Standard ab und war fehlerhaft? Inwiefern?

Verglichen wird mit Fachinfos und etablierten Richtlinien.

Oft wird UAW-Vermeidbarkeit beurteilt (1). Diese ist ein notwendiges, aber kein hinreichendes Kriterium für einen MF. Aus ex-post-Sicht wäre jede UAW vermeidbar gewesen, aber deswegen muss sie nicht MF-bedingt gewesen sein.

Sinnvoller ist eine Bewertung der Fehlerhaftigkeit (2). Diese versetzt den Analytiker in den Zeitpunkt der Medikation, bezieht sich unmittelbar auf diese und nicht mittelbar auf die UAW, kann auch Unterlassen von Maßnahmen betreffen, ist quantifizierbar (z. B. Überdosierung) und kann zu Konsequenzen führen.

3) Kam die UAW nur durch den MF oder wäre sie sonst evtl. auch aufgetreten?

Im letzteren Fall: Wie sehr hat der MF zur Schwere des UAW-Schadens beigetragen oder das Auftreten der UAW wahrscheinlicher gemacht? Nur die Differenz ist dem MF zuzuordnen. Grobe Abschätzung!

4) Wer oder was hat den MF verursacht?

Person? Gerät? Verunreinigung? Information?

War die Entscheidung über die Medikation oder ihre Ausführung fehlerhaft?

5) Im Fall von mehreren oder schwerwiegenden UAWs: Warum wurde der MF gemacht?

Dies erfordert eine – aufwendige – Root-Cause-Analyse. Ausgehend von Hauptursachen werden immer detaillierter und verzweigter parallele und sequenzielle Ursachen analysiert: „Fischgrätendiagramm“ (3).

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die KB bei MF sollte in vier, ggf. fünf Schritten erfolgen: Von der Beurteilung, ob ein UE eine UAW ist, über den Beitrag eines MF zum Schaden, notfalls bis hin zu den letztendlichen Ursachen des MF, damit diese erkannt und nach Möglichkeit beseitigt werden.

Referenzen

1. Schumock GT, Thornton JP. Focusing on the preventability of adverse drug reactions. *Hosp Pharm* 1992; 27(6):538.
2. Beckmann J. Is preventability a good criterion for medication errors? A proposal to assess continuous versus binary faultiness, seriousness and contribution to ADRs. *Drug Saf* 2022; 45(10):1144 (Abstract).
3. Ishikawa K. *Guide to Quality Control*. Tokyo: Asian Productivity Organization; 1976.

Interessenkonflikte: Ein Interessenskonflikt wird vom Autor verneint.

Stichwörter: Medikationsfehler, Kausalität, Root-Cause-Analysis.

Existierende Arzneimittel als Leitsubstanzen zur Synthese, Forschung & Entwicklung von neuen Arzneimittelklassen aufgrund von Serendipity, Nebenwirkungen, Optimierung von Nutzen-Risiko-Verhältnis

Hubert O. Heuer

experts4pharma.com, Medical-Advisor, Schwabenheim, Deutschland

Einleitung

Paul Ehrlich gebührte zu Recht der Nobelpreis für den bahnbrechenden Versuch und die Synthese des vermeintlich ersten antimikrobiellen Chemotherapeutikums auf Basis einer von ihm angenommenen, erst in den 2000er-Jahren als falsch identifizierten Strukturformel, obwohl sich schon 1912 das völlige Versagen zur Behandlung der Syphilis zeigte (keine systematische klinische Untersuchungen in Sinne der EBM).

Methoden

Sulfonamide, Diuretika, Schleifendiretika, Sulfonylharnstoffe gegen Diabetes (bereits von P. Ehrlich synthetisiert, x-mal wegen der hypoglykämischen Nebenwirkungen nicht umgesetzt, inkl. einer DDR-BRD-innerdeutschen inszenierten „Wiederentdeckung“ von Carbutamid (Verschleierung von tödlichen Hypoglykämien, Patentierung?).

Ergebnisse

Unter Einführung eines „Patentophors“ durch Ersatz der Amino-Gruppe in Carbutamid (Arzneimittelwerk Dresden) und in Tolbutamid (Boehringer Mannheim – Hoechst AG), gipfelnd in Glibenclamid (70er) und Gimepirid (90er Jahre).

Vielzahl von weiteren, zielgenau auf Indikationen optimierten Derivaten der letztlich zur angenommenen -As=As- analogen Azostruktur in -N=N- (Protosil und Neosalvarsan waren beide gelb).

Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, entzündliche rheumatische und Darmerkrankungen (Salazosulfapyridin, Prodrug für 5-ASA, Mesalazin INN), inkl. auch verwandte Agonisten (Diazoxid) gegen Nebenwirkungen.

Die Besonderheit von dem Schleifendiuretikum Furosemid war, dass es auch bei relativer Niereninsuffizienz und auch in Verbindung mit Herzinsuffizienz zur Behandlung von Wassereinlagerungen nach wie vor ein Segen für Ärzte und Patienten war.

Methotrexat (MTX) ist ein strukturelles Analogon der Folsäure (Vitamin B9). Es inhibiert (hemmt) als Folsäure-Antagonist kompetitiv und reversibel das Enzym Dihydrofolat-Reduktase (DHFR). Der Wirkstoff wird als Zytostatikum (Antimetabolit) in der Chemotherapie und als Basistherapie (DMARD) in viel niedrigeren Dosen bei vielen der 400 verschiedenen rheumatischen Erkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis eingesetzt.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die auf Basis der von Ehrlich 1912 angenommene (falsche) Struktur für Salvarsan/Neosalvarsan, klinisch unwirksam, führte zur Realisierung von vielen neuen Arzneistoffklassen für die verschiedensten Indikationen.

Diese Arzneistoffgruppen gehören bis heute zu den wertvollsten Mitteln gegen die Krankheitsgeiseln der Menschheit.

Interessenkonflikte: Die frühere Tätigkeit in pharmazeutischen Firmen wird thematisch nicht als Interessenkonflikt zu den hier dargestellten historischen Teildarstellungen der Arzneimittelentwicklung im 20. Jahrhundert betrachtet.

Stichwörter: Nebenwirkungen, Struktur-Wirkungs-Beziehungen, Indikationen aus Nebenwirkungen, Nutzen-Risiko-Verbesserungen.

Pharmako-epidemiologische Störfaktoren als Alternative zu Acetylsalicylsäure (ASS) als verdächtig assoziierter Faktor mit dem Reye-Syndrom bei Kindern

Hubert O. Heuer

experts4pharma.com, Department of Pharmaceutical Sciences, Mainz, Deutschland

Einleitung

Das Reye-Syndrom wurde 1963 beschrieben, als Reye et al. im Lancet 21 Kinder aus Australien zwischen 1951 und 1962 mit einer Krankheit präsentierten, die sie „Enzephalopathie mit fettiger Degeneration der Eingeweide“ nannten, mit hoher Letalität, später als Reye-Syndrom bezeichnet (Reye, RDK et al., Lancet 1963 II: 749-52 (1)).

Methoden

Eine Assoziation zwischen dem Reye-Syndrom und der Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) wurde von Reye behauptet, aber er lehnte eine Verursachung durch ASS ab. In der Folge wurden weitere Bewertungen aus verschiedenen (pharmako-) epidemiologischen Studien zusammengestellt und überprüft.

Patienten und Methoden: Das Reye-Syndrom war eine seltene (als nichtinfektiös definierte) Krankheit bei Kindern, die plötzlich in den frühen 1950er-Jahren auftrat und ebenso plötzlich in den 1980er-Jahren verschwand.

Ergebnisse

1. Fehldiagnosen des Reye-Syndroms selbst und falsche Zuordnung von Paracetamol als „flüssiges Aspirin“ als verdächtiges Medikament könnten die behauptete Assoziation von ASS mit dem Reye-Syndrom geschwächt haben. In diesem Zusammenhang wurde das Vorhandensein von Salicylaten im Blut oder Urin von Patienten mit Reye-Syndrom nicht eindeutig nachgewiesen.
2. Das Reye-Syndrom verschwand auch in Ländern, in denen ASS bei Kindern nicht verwendet wurde, sowie in Ländern, die ASS weiterhin bei Kindern verwendeten.
3. Störfaktoren/Bias ergaben sich aus retrospektiven Analysen und einer rückwirkenden Änderung des Forschungsdesigns.
4. Eine Verwechslung durch Schweregrad ergab sich durch eine höhere Prävalenz bei Fällen unter ASS als bei Kontrollen.
5. Im Gegensatz dazu konnte eine größere Anzahl weiterer epidemiologischer Studien keine Assoziation von ASS mit dem Reye-Syndrom nachweisen (z. B. in: Orłowski et al. Drug Safety 2002; 25(4): 225-231 (2)).

Diskussion und Schlussfolgerungen

Schlussfolgerung: Erst Jahrzehnte später wurde das Argument erhoben, dass das Reye-Syndrom wahrscheinlich entweder eine virale Mutation war, die spontan verschwand, oder eine Ansammlung von Stoffwechselstörungen, die zu früheren Zeiten nicht erkannt oder beschrieben wurden (Verwechslung durch behandelte Indikation = Drift in der Definition des Reye-Syndroms). Die Alternativen und Haftungsgründe könnten ausreichende Gründe sein, um die Risikokennzeichnung für das Reye-Syndrom aufrechtzuerhalten.

Referenzen

1. Reye RD, Morgan G, Baral J. Encephalopathy and fatty degeneration of the viscera. a disease entity in childhood. The Lancet 1963; 2(7311):749–52. doi: 10.1016/s0140-6736(63)90554-3.
2. Orłowski JP, Hanhan UA, Fiallos MR. Is aspirin a cause of Reye's syndrome? A case against. Drug Safety 2002; 25(4):225–31. doi: 10.2165/00002018-200225040-00001.

Interessenkonflikte: Nach Tätigkeit in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln in verschiedenen pharmazeutischen Firmen (Behringwerke, Boehringer Ingelheim, Hoechst AG und Nachfolgerfirmen Aventis, Sanofi) als freiberuflicher Medical Advisor tätig inkl. für klinische Arzneimittelsicherheit.

Stichwörter: Pharmakovigilanz, Reye-Syndrom, Acetylsalicylsäure.

Pharmakologische Kurvenvisite rettet Leben – Lernen aus sicherheitsrelevanten Medikationsfehlern bei Klinikpatienten

Johanna Zieger, Barbara Geyer, Sonja Mayer, Christian Sickau

Johannes-Apotheke, Klinikversorgung, Gröbenzell, Deutschland

Einleitung

Der Medikationsprozess ist ein Hochrisikoprozess. Stationsapotheker stärken durch Medikations-Checks und interprofessionelle Visiten die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) im Krankenhaus. Durch Analyse der detektierten kritischen Medikationsfehler sollen Häufigkeit und Art ermittelt sowie Strategien zur Vermeidung abgeleitet werden. In Kliniken können Critical Incident Reporting Systeme (CIRS) als Bericht- und Lernsystem zur anonymisierten Berichterstattung sicherheitsrelevanter Ereignisse verwendet werden.

Methoden

Für die retrospektive Auswertung wurden neun Kliniken eingeschlossen, die ab 2014 sukzessive Stationsapotheker implementierten. Aus den detektierten arzneimittelbezogenen Problemen wurden per Peer-Review-Verfahren Medikationsfehler mit relevantem Schweregrad selektiert. Diese wurden nach Quantität in übergeordnete Wirkstoffgruppen geclustert. Aus der qualitativen Beschreibung ergab sich die weitere Einteilung nach den Kategorien Indikation, Wirkung, Dosierung, Dokumentation und Sonstiges.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 1813 Fälle als besonders kritische Medikationsfehler (CIRS-Fälle) eingestuft. Pro Klinik belief sich die Häufigkeit auf 17 im Halbjahr, d. h. ca. drei pro Monat. Die Anzahl schwankte zwischen sieben bis 28 pro Halbjahr. Inhaltlich waren Wirkstoffe aus den Gruppen der Antiinfektiva und Antikoagulanzen besonders häufig involviert, diese wurden gesondert ausgewiesen. Es entstand ein Beispielkatalog mit 96 Themenblöcken in den genannten Kategorien, denen 174 konkrete medikamentöse Risikoprofile zugeordnet wurden. Diese Fälle bilden Kerninhalte für die Standardisierung im Apothekerteam, sie geben Aufschluss über den Fortbildungsbedarf und eignen sich als konkrete Schulungsinhalte.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Medikationsfehler sind vermeidbare arzneimittelbezogene Probleme. Sie gehen mit erhöhter Morbidität, Mortalität und hohen Kosten für das Gesundheitssystem einher. Der Beispielkatalog listet arzneimittelassoziierte CIRS-Fälle, um alle am Medikationsprozess beteiligten Berufsgruppen für medikamentöse Risikokonstellationen zu sensibilisieren und daraus zu lernen. Neben Vorträgen wären perspektivisch klinikindividuell zugeschnittene AMTS Newsletter denkbar. Gerade im Klinik-Setting bietet die interprofessionelle Zusammenarbeit die Chance der Prävention bzw. Erkennung arzneimittelbezogener Probleme, da Dauermedikation und Akutmedikation des Patienten (u. a. Antikoagulanzen, Antiinfektiva) gesamt betrachtet werden.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit, CIRS, Prävention, Medikationsfehler, pharmakologische Kurvenvisite.

Fallberichte Metamizol-assoziiierter Agranulozytosen: AMTS-Aspekte

Ursula Köberle¹, Stanislava Dicheva-Radev¹, Ursula Gundert-Remy^{2,3}, Heike Rittner^{2,4}

¹ Bundesärztekammer, Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung und Ethik, Berlin, Deutschland

² Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer, Berlin, Deutschland

³ Charité – Universitätsmedizin Berlin, Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Berlin, Deutschland

⁴ Universitätsklinikum Würzburg, Zentrum für interdisziplinäre Schmerzmedizin, Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie, Würzburg, Deutschland

Einleitung

Der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) werden Fallberichte von Agranulozytose unter Metamizol gemeldet. Diese ist mit einem Fall pro einer Million Patientenjahre sehr selten (1). Allerdings wird die Letalität arzneimittelinduzierter Agranulozytosen auf etwa 5 % geschätzt (2). Für dieses Poster werden der AkdÄ gemeldete Fallberichte detailliert in Hinblick auf AMTS- (Arzneimitteltherapiesicherheits-)relevante Aspekte analysiert – insbesondere darauf, ob die Häufigkeit Metamizol-induzierter Agranulozytosen gesenkt und der Ausgang auftretender Agranulozytosen verbessert werden könnten.

Methoden

Eingeschlossen werden Spontanmeldungen aus Deutschland, die der AkdÄ in den letzten zehn Jahren gemeldet wurden, und bei denen als verdächtiges oder interagierendes Arzneimittel Metamizol genannt und als Reaktion Agranulozytose codiert wurde (MedDRA-PT-Term). Es wurde geprüft, ob die Anwendung in einer zugelassenen Indikation erfolgte, ob die Diagnose verzögert gestellt wurde (typische Symptome seit mindestens drei Tagen; Arztkontakt im Vorfeld ohne Diagnosestellung) und ob eine Komedikation mit Methotrexat (MTX) bestand. Alle Berichte von Agranulozytosen wurden per definitionem als schwerwiegend klassifiziert.

Ergebnisse

In den letzten zehn Jahren gingen über 36.000 Spontanmeldungen bei der AkdÄ ein. Etwa 470 davon betreffen Metamizol, einschließlich etwa 200 Berichten von Agranulozytosen. In vielen Berichten war die Indikation nicht zulassungskonform (z. B. Kopfschmerzen, Menstruationsbeschwerden). In einigen Fällen wurde die Diagnose verzögert gestellt. MTX wurde vereinzelt als Komedikation angegeben.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die systematische Auswertung von Spontanmeldungen Metamizol-assoziiierter Agranulozytosen weist darauf hin, dass AMTS-relevante Aspekte nicht immer beachtet und dadurch vermeidbare Nebenwirkungen bzw. Komplikationen begünstigt werden. Um die Inzidenz Metamizol-induzierter Agranulozytosen zu verringern, ist es wichtig, die Indikation sorgfältig abzuwägen und die zugelassenen Anwendungsgebiete zu bedenken. Die Kombination mit MTX sollte vermieden werden. Für eine rechtzeitige Diagnose und Therapie ist es essenziell, dass auch Patientinnen und Patienten typische Warnsymptome Metamizol-induzierter Agranulozytosen kennen.

Referenzen

1. Huber M, Andersohn F, Sarganas G, Bronder E, Klimpel A, Thomae M et al. Metamizole-induced agranulocytosis revisited: results from the prospective Berlin Case-Control Surveillance Study. *Eur J Clin Pharmacol* 2015; 71 (2):219–27. doi: 10.1007/s00228-014-1777-8.
2. Rattay B, Benndorf RA. Drug-induced idiosyncratic agranulocytosis – infrequent but dangerous. *Front Pharmacol* 2021; 12: 727717. doi: 10.3389/fphar.2021.727717.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Metamizol, Agranulozytose, Arzneimitteltherapiesicherheit.

DokuPIK 2.0 goes to AMK – Erhöhung der Spontanmelderate von Risikomeldungen

Gesine Picksak^{1,5}, Winnie Vogt², Claudia Langebrake^{3,5}, Andre Said⁴, Leonard Freudewald⁴, Martin Schulz^{4,6}

¹ Medizinische Hochschule Hannover, Zentralapotheke, Hannover, Deutschland

² Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V., ADKA, Berlin, Deutschland

³ Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinikapotheke, Hamburg, Deutschland

⁴ Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), Berlin, Deutschland

⁵ Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V., Ausschuss Pharmazeutische Interventionen, Berlin, Deutschland

⁶ Freie Universität Berlin, Institut für Pharmazie, Berlin, Deutschland

Einleitung

Der Medikationsprozess ist ein Hochrisikoprozess, an dem zahlreiche Personen verschiedener Berufsgruppen beteiligt sind. Aus zahlreichen Untersuchungen ist bekannt, dass bei allen Prozessschritten Fehler auftreten und somit vermeidbare Medikationsfehler zu den häufigsten Behandlungsfehlern gehören.

Gemäß der Berufsordnung der Landesapothekerkammern wirken Apotheker:innen an der Ermittlung, Erkennung und Erfassung von Arzneimittelrisiken, einschließlich Medikationsfehlern, mit. Obwohl Feststellungen und Beobachtungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) unverzüglich mitzuteilen sind, ist die Spontanmelderate bisher gering.

Seit vielen Jahren existiert die Online-Datenbank ADKA-DokuPIK, in der strukturiert Medikationsfehler und pharmazeutische Interventionen von Apotheker:innen erfasst werden.

Ziel dieses Projekts ist, eine digitale Schnittstelle zwischen DokuPIK und der AMK zu entwickeln.

Methoden

In die vollständig neu programmierte und in die ADKA-Datenbanken integrierte Version DokuPIK 2.0 ist eine digitale Schnittstelle zur Meldung von Arzneimittelrisiken integriert worden. Dazu wurden zunächst in engem Austausch zwischen ADKA und AMK Datenfelder zwischen DokuPIK und dem AMK-Meldebogen abgeglichen. Im Anschluss wurde eine entsprechende Schnittstelle zur direkten Datenübertragung programmiert und umfangreich getestet.

Ergebnisse

In DokuPIK 2.0 sind die Eingabefelder, die für eine Meldung an die AMK zwingend notwendig sind, als Pflichtfelder hinterlegt. Über die neue Funktionalität kann ein Bericht aus DokuPIK 2.0 über die neu eingerichtete Schnittstelle direkt an die AMK übertragen werden. Mit der Eingabe von pharmazeutischen Interventionen oder Medikationsfehlern in DokuPIK 2.0 dokumentieren die Apotheker:innen ihre Leistungen im Sinne der Patientensicherheit und können nun auch ressourcenschonend ihrer Meldepflicht an die AMK zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) nachkommen. Durch die gemeinsame Festlegung der zu übertragenden Informationen können Rückfragen seitens der AMK an die Meldenden reduziert und Bearbeitungszeiten minimiert werden.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Durch Etablierung der Schnittstelle erübrigt sich die zeitintensive Doppelmeldung von Risikomeldungen. Die Schnittstelle könnte somit eine sinnvolle Maßnahme zur Erhöhung der Spontanmelderate darstellen, da hierdurch Hemmnisse durch zu hohen Ressourcenaufwand im Alltag abgebaut werden. Eine Evaluation zum Meldeverhalten der Apotheker:innen ist für das nächste Jahr geplant.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Risikomeldung, AMK, Medikationsfehler, DokuPIK 2.0, Nebenwirkungen.

Erfassung von Medikationsfehlern in Deutschland: Heterogene Ansätze mit unterschiedlichen Zielen

Birgit Vogt¹, Ursula Köberle², Petra Thürmann^{3,4}

¹ Bundesärztekammer, Wissenschaftliches Sekretariat Aktionsplan AMTS bei der AkdÄ, Berlin, Deutschland

² Bundesärztekammer, Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung und Ethik, Berlin, Deutschland

³ Helios Universitätsklinikum Wuppertal, Philipp Klee-Institut für klinische Pharmakologie, Wuppertal, Deutschland

⁴ Universität Witten/Herdecke, Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie, Witten, Deutschland

Einleitung

Medikationsfehler werden in Deutschland an verschiedenen Stellen dokumentiert und analysiert. So werden diese bei den Bundesoberbehörden und Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe erfasst genauso wie bei Fehlermeldesystemen (CIRS) und Giftnotrufzentralen. Im Rahmen des „Aktionsplan 2021–2024 des BMG zur Verbesserung der AMTS in Deutschland“ fand ein Workshop statt, um eine umfassende Zusammenschau über bestehende Systeme und Projekte zu erhalten. Die Ergebnisse des Workshops sollen zur Verbesserung der zentralen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern beitragen und infolgedessen die AMTS verbessern.

Methoden

Im Mai 2022 wurde ein Workshop mit n = 26 Expert:innen von zuständigen Behörden, Arzneimittelkommissionen und etablierten Fehlermeldeprojekten durchgeführt. Im Rahmen eines qualitativ-empirischen Ansatzes wurden Aspekte, wie die Zielsetzung der Meldeform, Art der Fehlermeldungen, Erfassung und Weiterleitung der Berichte sowie Herausforderungen und Hemmnisse bei der Erfassung, in einer moderierten Diskussion dargestellt. Ergänzend wurden instituts- bzw. projektbezogene Informationen im strukturierten E-Mail-Verfahren gesammelt und ausgewertet.

Ergebnisse

Die Anzahl und Art der dokumentierten Medikationsfehler variiert je nach Zielsetzung und Auftrag der beteiligten Organisationen/Initiativen. Neben Berichten über Medikationsfehler im etablierten Spontanmeldesystem werden Fehler gezielt, z. B. in Interventionen, identifiziert, die an spezialisierte Berichtssysteme übermittelt werden. Am häufigsten werden Fehler und Probleme im Zusammenhang mit der Verabreichung von Arzneimitteln aufgezeigt. Je nach Projekt/System werden Medikationsfehler aus der ambulanten und/oder der stationären Versorgung erfasst. Eine positive Fehlerkultur, ein gutes Vertrauensverhältnis und die Möglichkeit der anonymen Meldung sowie ein einfacher Meldeprozess wurden als fördernd genannt. Ein systematischer Austausch zwischen den unterschiedlichen Erfassungssystemen findet nicht bzw. nur in sehr begrenztem Umfang statt.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die Meldung von Medikationsfehlern erfolgt derzeit in verschiedenen Strukturen und mit sehr unterschiedlichen Zielstellungen. Die systematische Vernetzung und der Austausch über gemeinsame Schnittstellen könnten zu neuen Erkenntnissen führen. Eine Verstärkung dieses Austausches wurde von den Beteiligten begrüßt und sollte der AMTS dienen.

Interessenkonflikte: Ein Interessenskonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Medikationsfehler, Arzneimitteltherapiesicherheit, Meldesysteme, Pharmakovigilanz.

Best Practice – Implementierung klinisch-pharmazeutischer Dienstleistungen im psychiatrischen Setting

Pamela Reißner¹, Alexander Gary², Katharina Apitz¹, Ansgar Klimke¹

¹ Vitos gGmbH, Vitos Klinikum Hochtaunus, Bad Homburg, Deutschland

² Vitos gGmbH, Geschäftsbereich Unternehmensentwicklung, Versorgungsentwicklung, Maßregelvollzug und Qualitätsmanagement, Kassel, Deutschland

Einleitung

Arzneimitteltherapiesicherheit basiert auf dem Zusammenwirken aller an der Arzneimitteltherapie des Patienten Beteiligten. Durch Kombination der medizinisch-therapeutischen und der pharmazeutischen Kompetenz können wirkungsvolle Synergien geschaffen werden.

Methoden

In 2020 wurde von VITOS ein Kompetenz- und Netzwerkzentrum für AMTS (VIKAM) gegründet unter ärztlicher und pharmazeutischer Leitung in Doppelspitze. Der zugeordnete AMTS-Fachbeirat setzt sich aus Experten aller zehn Klinikstandorte zusammen. Die Arbeit des VIKAM besteht aus folgenden Bausteinen: AMTS-Berichtswesen zu Risikofaktoren, klinisch-pharmazeutische Beratung und Information, Aus-, Fort- und Weiterbildung, AMTS in der IT sowie AMTS-Newsletter. Aktuell stehen im VIKAM 1,5 VK Pharmazeuten zur Verfügung für zehn Klinikstandorte mit durchschnittlich 2600 (teil-)stationären Patienten jährlich.

Ergebnisse

In Berichten zu – im psychiatrischen Setting relevanten – Risikofaktoren (Polymedikation, Priscus, CYP-Interaktionen, QTc-verlängernde Substanzen, Substanzen mit anticholinergem Load) werden klinikindividuell Risiken dargestellt und Maßnahmen abgeleitet. Durch halbjährliche Ausleitung der Risikofaktoren werden Veränderungen evaluiert.

Ein elektronisches Konsil sowie ein AMTS-Dashboard zur tagesaktuellen Darstellung von Risikofaktoren (z. B. Aufklärung bei Valproat, Lithiumspiegel, Priscus) werden gegenwärtig im Krankenhausinformationssystem etabliert.

In 2023 wurden 160 klinisch-pharmakologische Visiten und 1168 klinisch-pharmakologische Konsile durchgeführt. Dezentral wurden 45 Fortbildungen (Ärzte/Psychologen, Pflege) angeboten, zentral wird über die Vitos-Akademie eine Ringvorlesung „Pharmakotherapie“ angeboten. In AMTS-Newslettern wurden AMTS-relevante Themen veröffentlicht, ergänzt durch Sondernewsletter zu tagesaktuellen Themen und Kommentierungen zu Lieferengpässen.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die ärztliche (Psycho-)Pharmakotherapie wird bei Vitos durch pharmazeutische Kompetenz unterstützt. Je nach Bedarf erfolgen dezentral vor Ort (Visitenteilnahme, Fortbildungen) bzw. per Telefon oder Konsil (Anfragen) sowie zentral konzernweit (z. B. AMTS-Dashboard, Berichtswesen, Fortbildungen) Angebote. Durch die enge Zusammenarbeit von Arzt und Apotheker werden alle Facetten der Arzneimitteltherapie und -sicherheit berücksichtigt.

Interessenkonflikte: Ein Interessenskonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Interprofessionalität, klinisch-pharmazeutische Dienstleistungen, Psychiatrie.

Prävalenz der potenziell inadäquaten Medikation in der älteren Bevölkerung in Deutschland: Ergebnisse der Studie Gesundheit 65+

Giselle Sarganas^{1,2}, Daniel Grams¹, Ana Ordoñez-Cruickshank¹, Judith Fuchs¹, Hannelore Neuhauser^{1,2}, Beate Gaertner^{1,2}, Petra Thürmann^{3,4}

¹ Robert Koch-Institut, Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring, Berlin, Deutschland

² DZHK, Deutsches Zentrum für Herz-Kreislaufforschung, Berlin, Deutschland

³ Universität Witten/Herdecke, Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie, Fakultät für Gesundheit, Witten, Deutschland

⁴ Helios Universitätsklinikum Wuppertal, Philipp Klee-Institut für Klinische Pharmakologie, Wuppertal, Deutschland

Einleitung

Potenziell inadäquate Medikamente (PIM) sind Arzneimittel, bei denen die Risiken für unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) in der Regel den klinischen Nutzen überwiegen. PIM werden mit einem erhöhten Risiko für UAW, Krankenhausaufenthalte, Sterblichkeit und höhere Gesundheitskosten assoziiert. Dieser Beitrag stellt die PIM-Prävalenz und die damit verbundenen Faktoren bei in Deutschland lebenden Personen im Alter von 65+ Jahren dar.

Methoden

Daten der national repräsentativen Studie Gesundheit 65+, die zwischen 2021–2023 vom Robert Koch-Institut durchgeführt wurde, lagen zur Auswertung vor. Alle in den letzten sieben Tagen vor der Befragung eingenommenen verschriebenen und frei erhältlichen Arzneimittel (OTC) wurden analysiert. Die PIM wurden anhand der PRISCUS-2.0-Liste ermittelt. Gewichtete Prävalenzen und assoziierte Faktoren wurden dargestellt.

Ergebnisse

96 % der Stichprobe (N = 1474) nahmen in den letzten sieben Tagen mindestens ein Medikament ein. Die PIM Prävalenz lag bei 29 % (95 % CI: 26–32 %), 23 % nahmen ein PIM und 6 % zwei PIM oder mehr. Es gab keine geschlechtsspezifischen Unterschiede, aber einen signifikanten Anstieg mit dem Alter: 23 % in der Altersgruppe 66–74, 33 % in der Altersgruppe 75–84 und 39 % in der Altersgruppe 85+ (29 % ein PIM und 10 % zwei PIM oder mehr). Bei Personen mit niedrigem Bildungsniveau lag die PIM-Prävalenz bei 32 %, bei Personen mit hohem Bildungsniveau dagegen nur bei 21 %. Bei Personen, die nach eigenen Angaben unter chronischen Krankheiten leiden, lag die PIM-Prävalenz bei 34 % gegenüber 19 % bei denjenigen, die keine chronischen Krankheiten angaben. Die PIM-Prävalenz stieg mit der Anzahl der verwendeten Arzneimittel: 13 % bei ein bis vier Medikamenten, 31 % bei fünf bis neun und 53 % bei zehn und mehr Arzneimitteln. Das am häufigsten verwendete PIM in dieser Stichprobe war Ginkgo-Biloba-Blattextrakt (pflanzliches Antidementivum), gefolgt von Diclofenac und trizyklische Antidepressiva (Opipramol und Amitriptylin).

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die relativ hohe PIM-Prävalenz wird durch die Erfassung von frei verkäuflichen Arzneistoffen deutlich erhöht im Vergleich zu Analysen von Verordnungsdaten. Die beiden häufigsten PIM dieser Analyse werden durch Auswertungen von GKV-Daten nicht oder nur zu einem viel geringeren Ausmaß erfasst. Gerade bei Diclofenac liegt hier möglicherweise ein Potenzial für Beratung in der Apotheke bei der Abgabe vor. Die Anwendung von PIM wurde mit höherem Alter, chronischen Erkrankungen, Polypharmazie und niedrigem Bildungsniveau assoziiert.

Interessenkonflikte: Ein Interessenskonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: potenziell inadäquate Medikation, Bevölkerungsstudie, Arzneimittelanwendung in der Bevölkerung.

Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit

Der Aktionsplan AMTS 2021–2024: Eine umfassende Betrachtung

AVP und der Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Die Zielsetzung von AMTS ist identisch mit der von AVP: evidenzbasierte und rationale Informationen, um Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für Patientinnen und Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern. Daher wird in AVP häufig der Aktionsplan AMTS aufgegriffen und über erfolgreich umgesetzte Maßnahmen, Sitzungen der Koordinierungsgruppe und geförderte Projekte berichtet wie z.B. das Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern oder Kinderformularium.DE. Im aktuellen Heft wird ein Medikationsfehler berichtet (Seite 28), der ein „Paradebeispiel“ für AMTS darstellt und zudem die Synergien zwischen den Aufgabenbereichen der AkdÄ (AMTS, AVP, Pharmakovigilanz) widerspiegelt.

Rahmenkonzept Aktionsplan AMTS

Im Jahr 2007 wurde der erste „Aktionsplan des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland“ (Aktionsplan AMTS) veröffentlicht und im Jahr 2021 zum vierten Mal in Folge fortgeschrieben (1). Mit der Entwicklung dieses Konzeptes wurde von Beginn an ein multiprofessioneller Ansatz verfolgt und die „Koordinierungsgruppe AMTS“ als beratendes Gremium bei der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gebildet (Abbildung 1). Der Koordinierungsgruppe gehören auf Bundesebene Vertreterinnen und Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), der Ärzte- und Apothekerschaft, der Angehörigen der Pflegeberufe, der Krankenhäuser sowie der Patienten- und Patientensicherheitsverbände an (2). Daneben sind in dem Gremium Expertinnen und Experten der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und der gesetzlichen Krankenversicherung als Gäste vertreten. Für die Umsetzung, Organisation und Koordination des Aktionsplans AMTS ist bei der AkdÄ das Wissenschaftliche Sekretariat eingerichtet. Die AkdÄ als federführende Institution im Aktionsplan AMTS setzt hohe Maßstäbe bezüglich Transparenz und Unabhängigkeit, was nicht zuletzt die institutionelle Verankerung bei der als Fachausschuss der Bundesärztekammer eingerichteten AkdÄ bekräftigt.

Der Aktionsplan AMTS verfolgt als gebündeltes Maßnahmenpaket das Ziel, potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie zu reduzieren und im Ergebnis Nebenwirkungen als Folge von Medikationsfehlern zu vermeiden. Mit den aufgeführten Maßnahmen sollen Fachkreise, Patientinnen und Patienten sowie Stakeholder für AMTS-relevante Risiken sensibilisiert, Informationen über Arzneimittel verbessert, der Medikationspro-

Vogt, B.

Thürmann, P.

Bräutigam, K.

Luzar, K.

Literatur

- 1 Bundesministerium für Gesundheit. Aktionsplan 2021–2024 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland: Aktionsplan AMTS 2021–2024. Bonn; 4.2.2021. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2021-2024/Aktionsplan-AMTS-2021-2024.pdf.
- 2 Zusammensetzung der Koordinierungsgruppe [Stand: 14.11.2023]. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/amts/koordinierungsgruppe/zusammensetzung>.

Die **Koordinierungsgruppe AMTS** setzt sich zusammen aus: Vertreterinnen und Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der AkdÄ/Dezernat 6 der BÄK, der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), der BAG Selbsthilfe, des Aktionsbündnisses Patientensicherheit (APS) und des Deutschen Pflgerats (DPR). Ständige Gäste sind zudem Vertreterinnen und Vertreter weiterer Dezerate der Bundesärztekammer (BÄK), der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), der Deutschen Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie (DGKliPha) sowie des GKV-Spitzenverbands.

Dieser Artikel ist erstmalig in der Ausgabe 1/2024 der Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) erschienen.



Abbildung 1: Gruppenfoto der Koordinierungsgruppe AMTS nebst Ehrengästen anlässlich ihrer 50. Sitzung am 29.02.2024 in Berlin

zess optimiert und die Forschung auf dem Gebiet der AMTS gefördert werden. Die Verbesserung der AMTS in Deutschland wird damit als gesamtgesellschaftlicher Auftrag betrachtet.

Bei der AMTS steht die Sicherheit des gesamten Medikationsprozess im Vordergrund: Von der ärztlichen Verordnung über die Abgabe der Arzneimittel in der Apotheke bis hin zur Anwendung durch die Patientinnen und Patienten bzw. betreuenden Pflegepersonen und Angehörigen sollen die Prozessschritte optimiert werden und ineinandergreifen (3). In besonderen Versorgungssettings, etwa in Pflegeheimen oder im Zusammenhang mit der Verordnung einer neuen Medikation, spielt zur Vermeidung von AMTS-relevanten Risiken die regelmäßige Therapiebeobachtung eine wichtige Rolle. Je nach Setting können das die Patientinnen und Patienten selbst sein oder die betreuenden Ärztinnen und Ärzte, aber auch Pflegekräfte im Krankenhaus und vor allen Dingen in der stationären Langzeitpflege.

3 Aly AF. Ein „Was ist Was“ der Sicherheit. Deutsches Ärzteblatt plus 2014. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Kommission/Presse/DAe/20141031.pdf.

Der aktuelle Aktionsplan AMTS 2021–2024 umfasst 42 Maßnahmen, die sich u. a. auf übergeordnete Handlungsfelder der Ressortforschung im BMG wie Gesundheitskompetenz, interprofessionelles Zusammenwirken und Digitalisierung im Gesundheitswesen beziehen (4). Sie berücksichtigen zudem die Ziele der Patientensicherheitsinitiative der WHO „Medication Without Harm“ (5). Der Aktionsplan wurde entwickelt, um flexibel auf die sich ändernden Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen zu reagieren, und hat sich in seiner Struktur und Organisation seit nunmehr 15 Jahren bewährt (Tabelle 1).

Tabelle 1: Fortschreibung des Aktionsplans AMTS im zeitlichen Verlauf

	Förderzeitraum
1. Aktionsplan AMTS	2008/2009
2. Aktionsplan AMTS	2010–2012
3. Aktionsplan AMTS	2013–2015
4. Aktionsplan AMTS	2016–2020
5. Aktionsplan AMTS	2021–2024

Vielfältige Anknüpfungspunkte für mehr AMTS

Der Medikationsprozess ist ein komplexes Geschehen und stellt zahlreiche Herausforderungen an die AMTS. Es gibt vielfältige Anknüpfungspunkte, an denen Fehler und Versäumnisse auftreten können und an denen konsequenterweise Maßnahmen zur Risikominimierung und damit zur Optimierung des Medikationsprozesses angreifen müssen. Dies zeigt eine 2021 durchgeführte Zusammenschau aller bisherigen Aktionspläne eindrücklich (6). Bei dieser Untersuchung stand der Handlungsbedarf im Bereich AMTS im Vordergrund, der mit jeder Veröffentlichung eines Aktionsplans AMTS dokumentiert wurde. Die Grundlage bildete eine Dokumentenanalyse aller fünf veröffentlichten Aktionspläne AMTS, die insgesamt mehr als 230 Maßnahmen enthalten. Jeder Maßnahme wurden themengebundene Schlagwörter zugeordnet und insgesamt 13 Themencluster identifiziert, wobei Überschneidungen zwischen den Themenbereichen nicht zu vermeiden sind (Abbildung 2).

Eine Verschiebung der Schwerpunkte der Aktionspläne im Laufe der Zeit ist festzustellen. Zu Beginn lag der Fokus auf übergeordneten Ansätzen wie regulatorischen Maßnahmen, Aus-, Fort- und Weiterbildung und der Förderung der Forschung im Bereich AMTS. Auch die Entwicklung von Softwarelösungen in der Gesundheits-IT spielte von Anfang an eine wichtige Rolle. Ein weiteres Handlungsfeld waren zudem die besonderen Patientengruppen mit Blick auf die sichere Arzneimitteltherapie bei Schwangeren und Stillenden, Kindern- und Jugendlichen sowie älteren und hochbetagten Menschen. Im weiteren Verlauf rückten konkretere Konzepte und Forschungsvorhaben in den Vordergrund, insbe-

4 Bundesministerium für Gesundheit. Rahmenplan Ressortforschung des Bundesministeriums für Gesundheit: Handlungsfelder und Schwerpunkte 2019–2022; Juli 2019. Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Broschueren/2019-07-BMG_Rahmenplan_bf.pdf.

5 WHO. Medication Without Harm: WHO Global Patient Safety Challenge; 2017. Verfügbar unter: <https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>.

6 Vogt B, Luzar K. Der Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie-sicherheit – ein Impulsgeber im Gesundheitswesen. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2021; (48):79–93. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/2021-3-4/079.pdf.

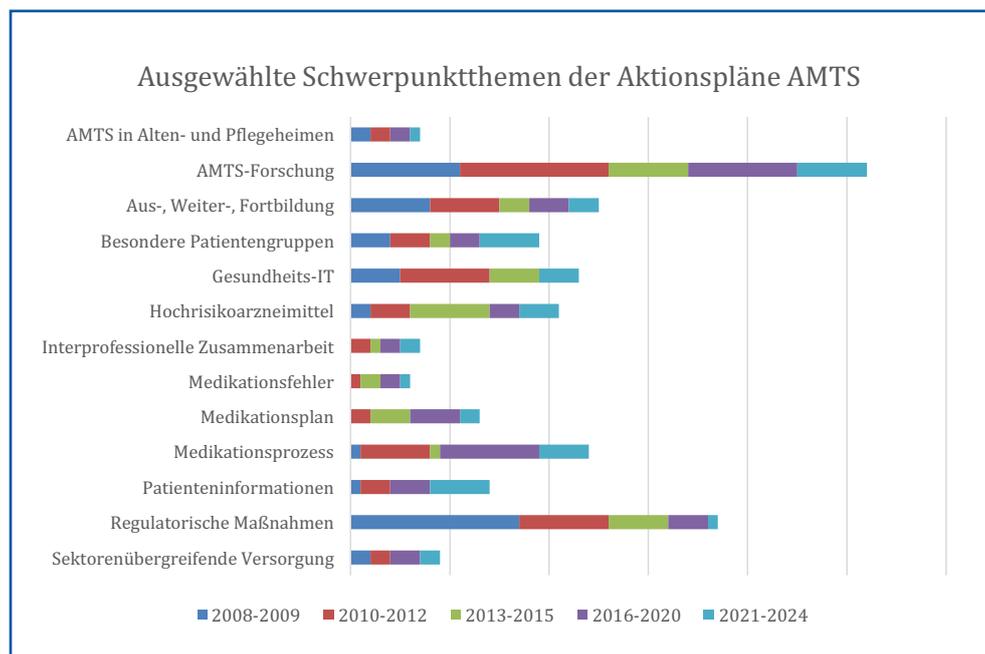


Abbildung 2: Ausgewählte Schwerpunktthemen der Aktionspläne AMTS im zeitlichen Verlauf (6)

sondere im Zusammenhang mit der Optimierung des Medikationsprozesses und der Verbesserung von AMTS in Alten- und Pflegeheimen sowie in der sektorenübergreifenden Versorgung. Auch die Entwicklung von Patienteninformationen und die Sensibilisierung für Hochrisikoarzneimittel gewann an Bedeutung. Ab dem zweiten Aktionsplan AMTS wurden regelmäßig die Förderung interprofessioneller Zusammenarbeit und der Umgang mit Medikationsfehlern thematisiert. Die ausführliche Analyse ist der genannten Publikation zu entnehmen (6).

Meilenstein Bundeseinheitlicher Medikationsplan

Von besonderer Bedeutung ist die Entwicklung und Erprobung des Bundeseinheitlichen Medikationsplans (BMP). Dieses Vorhaben wurde bereits mit dem ersten Aktionsplan AMTS angestoßen und seitdem kontinuierlich fortgesetzt (Abbildung 3). Seit 2016 haben gesetzlich Versicherte, die mindestens drei dauerhaft einzunehmende Medikamente erhalten, rechtlichen Anspruch auf die Ausstellung des BMP (7). Die Einführung des BMP mit den begleitenden Forschungsprojekten zur Akzeptanz und Praktikabilität können als wichtige Impulse zur Weiterentwicklung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen betrachtet werden – dienen die Vorarbeiten zum BMP und die abgeleiteten Erkenntnisse aus der Begleitforschung doch als Grundlage zur Konzeption des elektronischen Medikationsplans (eMP) durch die Gremien der gematik und der MIO42 (8-10).

7 Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze: E-Health-Gesetz. Vom 21. Dezember 2015. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2015 Teil I Nr. 54, Bonn; 28.12.2015. Verfügbar unter: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl115s2408.pdf#_bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl115s2408.pdf%27%5D__1699966679348.

8 Dormann H, Maas R. Abschlussbericht "Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich der Akzeptanz und Praktikabilität – MetropolMediplan 2016". Fürth; 20.6.2017. Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/MetropolMediplan_Abschlussbericht.pdf.

9 Thürmann P, Fenske D. Abschlussbericht zum Projekt Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich der Akzeptanz und Praktikabilität – Modellregion Erfurt: Eine prospektive Kohortenstudie [Stand: 14.11.2023]. Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/Modellregion_Erfurt_Abschlussbericht.pdf.

10 Schulz M, Eickhoff C, Müller U. Erprobung eines Medikationsplans in der Praxis hinsichtlich der Akzeptanz und Praktikabilität: Pilotuntersuchung: Lesbarkeits- und Verständlichkeitstestung. Hauptuntersuchung: PRIMA – Primärsystem-Integration des Medikationsplans mit Akzeptanzuntersuchung. Abschlussbericht; 28.4.2017. Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/PRIMA_Abschlussbericht.pdf.

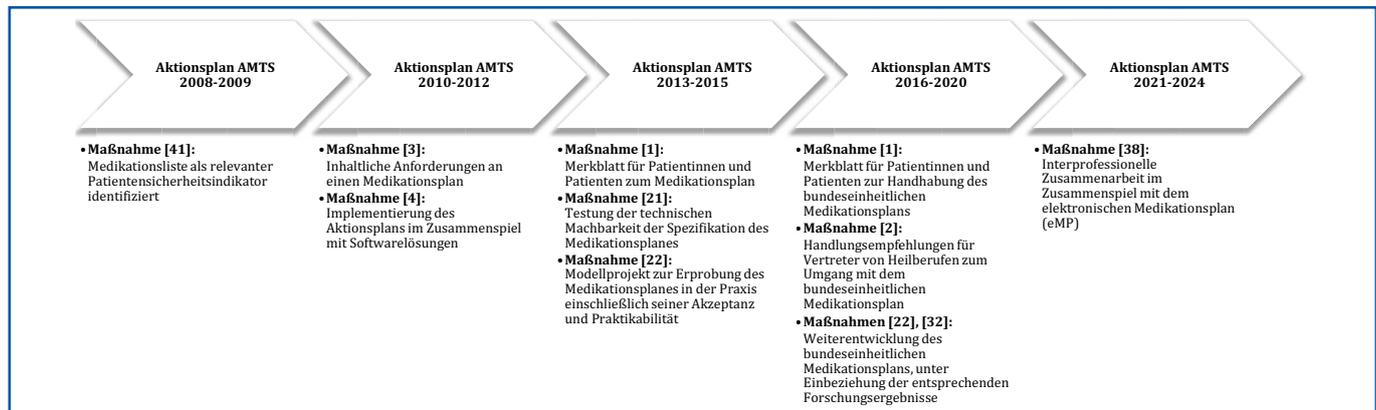


Abbildung 3: Ausgewählte Maßnahmen des Aktionsplans AMTS mit Bezug zum Medikationsplan im zeitlichen Verlauf (1, 11–14)

Die Weiterentwicklung des BMP wird mittlerweile über die Vereinbarung gemäß § 31a Abs. 4 Satz 1 SGB V zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), der Bundesärztekammer (BÄK) und dem Deutschen Apothekerverband (DAV) (AG BMP) begleitet (15). Aktuelle Fragen und Vorschläge zur Fortentwicklung des BMP werden regelmäßig mit dem Wissenschaftlichen Sekretariat des Aktionsplans AMTS abgestimmt und bei Bedarf in der Koordinierungsgruppe AMTS diskutiert (16).

Evidenzbasierte Informationsplattformen zur Verbesserung der AMTS

Die AMTS-adäquate Therapieauswahl mit patientenindividueller Verordnung der Arzneimitteltherapie ist ein wesentlicher Schritt im Medikationsprozess. Als Grundlage für die ärztliche Therapieentscheidung und Aufklärung der Patientinnen und Patienten, aber auch für die Arzneimittelinformation durch die Apotheke, haben sich evidenzbasierte Informationsplattformen etabliert, die u. a. mit Mitteln des Aktionsplans AMTS gefördert wurden und teilweise auch in der laufenden Periode des Aktionsplans Unterstützung erfahren. Hierbei liegt ein besonderes Augenmerk auf der sicheren Arzneimitteltherapie bei besonderen Patientengruppen.

Eine Übersicht der praxisnahen evidenzbasierten Informationsplattformen ist Tabelle 2 zu entnehmen. Das Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie (Embryotox) stellt ein umfassendes Beratungs- und Informationsangebot für die medikamentöse Therapie während der Schwangerschaft und Stillzeit oder bei Frauen, die schwanger sein könnten, bereit (17). Für Therapieentscheidungen bei Kindern und Jugendlichen ist die evidenzbasierte Arzneimitteldatenbank „Kinderformularium“ ein wichtiges AMTS-Tool und seit Januar 2021 öffentlich zugänglich (18). Um bei älteren und hochbetagten Menschen potenziell inadäquate Medikation (PIM) zu vermeiden, stehen die PRISCUS-Medikationsempfehlungen als Entscheidungshilfe zur Verfügung (19). Die für Deutschland entwickelte PRISCUS-Liste sensibilisiert für die besonderen Probleme bei der Arznei-

11 Bundesministerium für Gesundheit. Aktionsplan 2010–2012 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Bonn; 19.6.2010. Verfügbar unter: <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2010-2012/Aktionsplan-AMTS-2010-2012.pdf>.

12 Bundesministerium für Gesundheit. Aktionsplan 2013–2015 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland. Bonn; 4.6.2013. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2013-2015/Aktionsplan-AMTS-2013-2015.pdf.

13 Bundesministerium für Gesundheit. Aktionsplan 2016–2019 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Bonn; 17.8.2016. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2016-2019/Aktionsplan-AMTS-2016-2019.pdf.

14 Bundesministerium für Gesundheit. Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland; Bonn; 29.11.2007. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2008-2009/Aktionsplan-AMTS-2008-2009.pdf.

15 Deutscher Ärzteverlag GmbH, Redaktion Deutsches Ärzteblatt. Vereinbarung gemäß § 31a Abs. 4 Satz 1 SGB V über Inhalt, Struktur und Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans sowie über ein Verfahren zur Fortschreibung dieser Vereinbarung: (Vereinbarung eines bundeseinheitlichen Medikationsplans – BMP). Dtsch Arztebl 2016; 113(22-23): A-1125-28.

mitteltherapie älterer Menschen und gibt Hinweise über Arzneimittel, die nach Möglichkeit vermieden werden sollen.

Tabelle 2: Übersicht der evidenzbasierten Informationsplattformen für besondere Patientengruppen, die im Rahmen des Aktionsplans AMTS gefördert wurden

Besondere Patientengruppe	Evidenzbasierte Informationsplattform	QR-Code zur Plattform	Förderung im Aktionsplan AMTS
Schwangere und Stillende	Embryotox https://www.embryotox.de/		<ul style="list-style-type: none"> • 2008–2009 • 2021–2024
Kinder und Jugendliche	Kinderformularium https://www.kinderformularium.de/		<ul style="list-style-type: none"> • 2013–2015 • 2016–2021 • 2021–2024
Ältere und hochbetagte Menschen	PRISCUS https://www.priscus2-0.de/index.html		<ul style="list-style-type: none"> • 2008–2009 • Danach BMBF-gefördert

Die vorgestellten Werkzeuge tragen wesentlich zur Verbesserung der AMTS bei besonderen Patientengruppen bei und können niedrigschwellig zum Zeitpunkt der Versorgung in der alltäglichen Praxis angewendet werden, ohne dass hierfür extra eine Softwarelösung eingerichtet werden muss. Dass sie fester Bestandteil im Versorgungsalltag sind und ihre Anwendung nachhaltig Effekte zur Verbesserung der AMTS erzielt, zeigen nicht zuletzt die entsprechenden Zugriffszahlen und Publikationen (20–23). Gleichzeitig muss an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, dass die dauerhafte Finanzierung der Angebote durch öffentliche Mittel nicht gesichert ist. Die verantwortlichen Institutionen aktualisieren die Inhalte der Informationsplattformen auf Basis der gegenwärtigen Datenlage regelmäßig und nehmen die redaktionelle Überarbeitung der Beiträge vor. Teilweise wird der Prozess zur Bewertung der evidenzbasierten Empfehlungen durch ein Expertengremium begleitet. Der nachhaltige Aufbau und Erhalt dieser Strukturen und Expertise in den entsprechenden Institutionen erfordert zeitliche, personelle und folglich finanzielle Ressourcen. Vor diesem Hintergrund haben sich die AkdÄ und die Koordinierungsgruppe AMTS mehrfach für die dauerhafte Finanzierung der evidenzbasierten Informationsplattformen durch öffentliche Mittel ausgesprochen und betonen in diesem Zusammenhang den Mehrwert für die Versichertengemeinschaft (24, 25).

Workshops als Schlüsselformat im Aktionsplan AMTS 2021–2024

Die Umsetzung der Maßnahmen im Aktionsplan AMTS 2021–2024 wird regelmäßig auf den Prüfstand gestellt und in den Sitzungen der Koordinierungsgruppe AMTS berichtet. Der Umsetzungsstand und die Ergebnisse der Maßnahmen werden im Internet veröffentlicht (26). Im Folgenden soll ein Schlaglicht auf die Erkenntnisse geworfen werden, die im

16 Protokoll der 43. Sitzung der Koordinierungsgruppe AMTS des BMG. Berlin; Dezember 2021. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/AMTS/Koordinierungsgruppe/Protokolle/20211207.pdf.

17 Embryotox [Stand: 14.11.2023]. Verfügbar unter: <https://www.embryotox.de/>.

18 Kinderformularium [Stand: 14.11.2023]. Verfügbar unter: <https://www.kinderformularium.de/>.

19 PRISCUS 2.0 [Stand: 14.11.2023]. Verfügbar unter: <https://www.priscus2-0.de/index.html>.

20 Blasius H. Priscus-Liste zeigt Wirkung. DAZ online; 13.7.2021. Verfügbar unter: <https://www.deutsche-apothekerzeitung.de/news/artikel/2021/07/13/priscus-liste-zeigt-wirkung/chapter.2>.

21 Thürmann P, Mann N-K, Zawinell A, Niepraschk-von Dollen K, Schröder H. Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen – PRISCUS 2.0. In: Schröder H, Thürmann PA, Telschow C, Schröder M, Busse R, Hrsg. Arzneimittel-Kompass 2022: Qualität der Arzneimittelversorgung. Berlin, Heidelberg: Springer Open; 2022. S. 51–76.

22 Neubert A, Toni I, König J, Malonga Makosi D, Mildenerger P, Romanos M et al. A Complex Intervention to Prevent Medication-Related Hospital Admissions. Dtsch Arztebl Int 2023; 120(25):425–31. doi: 10.3238/arztebl.m2023.0123.

23 Schaefer C. [Drug safety in pregnancy-a particular challenge]. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2018; 61(9):1129–38. doi: 10.1007/s00103-018-2798-8.

24 Bundesärztekammer. Reinhardt: Patienten schützen, Arzneimitteltherapie-sicherheit weiter voranbringen. Bundesärztekammer; 15.9.2022. Verfügbar unter: <https://www.bundesaeztekammer.de/presse/aktuelles/detail/reinhardt-patienten-schuetzen-arzneimitteltherapie-sicherheit-weiter-voranbringen>.

25 Protokoll der 47. Sitzung der Koordinierungsgruppe AMTS des BMG; April 2023. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/AMTS/Koordinierungsgruppe/Protokolle/20230323.pdf.

26 5. Aktionsplan (2021–2024): Maßnahmen [Stand: 15.11.2023]. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/amts/aktionsplan/aktionsplan-2021-2024>.

Rahmen der Workshops zu AMTS-relevanten Themengebieten im laufenden Aktionsplan gewonnen wurden. Die [Workshop-Berichte](#) sind frei zugänglich und stehen somit auch der interessierten Fachöffentlichkeit und AMTS-Akteuren auf der Homepage der AkdÄ zur weiteren Verwendung zur Verfügung.

Ziel der Durchführung von Workshops ist es, sich im Expertenkreis interdisziplinär und interprofessionell über spezielle AMTS-Themen auszutauschen, um konkreten Handlungsbedarf und mögliche Lösungsansätze abzuleiten. In Tabelle 3 sind die wichtigsten Schlussfolgerungen der bisher im Rahmen des Aktionsplans AMTS 2021–2024 durchgeführten Workshops dargestellt. Sie markiert zudem die weiterhin bestehende Notwendigkeit zum Handeln hinsichtlich der in den Workshops erarbeiteten Lösungsvorschläge.

Der Aktionsplan AMTS im Zusammenwirken internationaler Initiativen

International Medication Safety Network

Die AkdÄ ist Mitglied im „International Medication Safety Network“ (IMSN). Diesem internationalen Netzwerk haben sich Länder und Organisationen mit dem Ziel angeschlossen, die AMTS gemeinsam weltweit zu fördern und voneinander zu lernen (32). Wichtige Partner in diesem Verbund sind etwa das Institute for Safe Medication Practices Canada (ISMP-Canada), Health Canada, die European Medicines Agency (EMA), Norway Medicines Agency, NHS England, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Swissmedic, Institute for Safe Medication Practices ISMP (USA) und die US Food & Drug Administration (FDA), Uppsala Monitoring Centre sowie die World Health Organization (WHO). Auf den jährlich stattfindenden Treffen ist der Bericht über wichtige Maßnahmen und aktuelle Themen im Aktionsplan AMTS des BMG regelmäßig als Beitrag aus Deutschland auf der Agenda und dient somit dem Erfahrungsaustausch auf internationaler Ebene.

WHO-Welttag der Patientensicherheit

Jedes Jahr findet am 17. September der Welttag der Patientensicherheit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) statt. In Deutschland organisiert das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) unter Förderung des BMG die zentrale Veranstaltung rund um diesen besonderen Tag. Auch im Aktionsplan AMTS 2021–2024 nimmt er mit der Umsetzung der Maßnahme [10] „Gestaltung von Beiträgen zum Welttag für Patientensicherheit mit einem speziellen Fokus auf die Arzneimitteltherapie“ eine wichtige Rolle ein (1). Im Jahr 2022 stand der Welttag unter dem Motto „Medication Without Harm“ und nahm damit direkten Bezug auf die gleichnamige WHO-Initiative (33). Das Thema Arzneimitteltherapiesicherheit bekam somit international besondere Aufmerksamkeit und bot die Gelegenheit, im Rahmen der zentralen APS-Veranstaltung den „Statusbericht Aktionsplan AMTS: Herausforderungen, Erreichtes, Ziele“ einer breiten Öffentlichkeit vorzustellen (34).

- 27 Ergebnisprotokoll des Workshops zur Umsetzung der Maßnahme „Durchführung eines Workshops zur Entwicklung von Anwendungshinweisen für die Anwendung von Arzneimitteln bei Patientinnen und Patienten mit Leberzirrhose“. Berlin; November 2021. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2021-2024/docs/M17-WS-Ergebnisprotokoll.pdf.
- 28 Ergebnisprotokoll zur Umsetzung der Maßnahme „Workshop zur Verbesserung der zentralen Erfassung von Medikationsfehlern“. Berlin; Mai 2022. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2021-2024/docs/M07-WS-1-Ergebnisprotokoll.pdf.
- 29 Ergebnisprotokoll zu den Online-Workshops "Entwicklung und Einrichtung eines interprofessionellen AMTS-Masterstudiengangs": Umsetzung der Maßnahme 8 des 5. Aktionsplans AMTS. Berlin; März 2022. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2021-2024/docs/M08-WS-Ergebnisprotokoll.pdf.
- 30 Workshop zur Erarbeitung von Qualitätszielen und möglichen AMTS-Indikatoren zur Messung von AMTS im ambulanten und stationären Sektor, in Einrichtungen der Langzeitpflege und für die sektorenübergreifende Behandlung: Bericht zur Umsetzung der Maßnahme [20]. Berlin; November 2023. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2021-2024/docs/M20-WS-Bericht.pdf.
- 31 Ergebnisprotokoll zum Online-Kick-Off-Workshop Sicherheitsnetz Für die orale Tumorthherapie: Eine Cluster-Randomisierte Studie (SafetyFIRST): Umsetzung der Maßnahme 31 des 5. Aktionsplans AMTS. Berlin; April 2023. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2021-2024/docs/M31-WS-Ergebnisprotokoll.pdf.
- 32 International Medication Safety Network (IMSN) [Stand: 15.11.2023]. Verfügbar unter: <https://www.intmedsafe.net/>.
- 33 World Patient Safety Day 2022 [Stand: 15.11.2023]. Verfügbar unter: <https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/09/17/default-calendar/world-patient-safety-day-2022>.
- 34 APS-Veranstaltung zum Welttag der Patientensicherheit am 15.09.2022 in Berlin [Stand: 15.11.2023]. Verfügbar unter: <https://www.aps-ev.de/Veranstaltungen/aps-wtps-2022/>.

Tabelle 3: Übersicht der wichtigsten Schlussfolgerungen der bisher im Rahmen des Aktionsplans AMTS 2021–2024 durchgeführten Workshops

Jahr	Maßnahme	Bezeichnung des Workshops und wichtigste Schlussfolgerungen	QR-Code zum Bericht
2021	[17]	<p>Durchführung eines Workshops zur Entwicklung von Anwendungshinweisen für die Anwendung von Arzneimitteln bei Patientinnen und Patienten mit Leberzirrhose</p> <p>Wichtige Schlussfolgerungen (27):</p> <ul style="list-style-type: none"> Berücksichtigung der Evidenz, klinischen Relevanz sowie pragmatischer Ansätze bei der Entwicklung von Empfehlungen Veröffentlichung von evidenzbasierten Entscheidungshilfen, Empfehlungen bzw. Informationsmaterialien Finanzierung durch öffentliche Mittel notwendig 	
2022	[7]	<p>Workshop zur Verbesserung der zentralen Erfassung von Medikationsfehlern, die an weitere Akteure gemeldet werden, z. B. Giftnotrufzentralen und Giftinformationszentren, CIRS-Einrichtungen</p> <p>Wichtige Schlussfolgerungen (28):</p> <ul style="list-style-type: none"> Förderung der zentralen Erfassung durch Einrichtung von Schnittstellen Vernetzung der Akteure und Verstetigung des Fachaustausches 	
	[8]	<p>Vorbereitender Workshop zum Modellprojekt zur Entwicklung eines interprofessionellen AMTS-Lehrkonzeptes von Medizin und Pharmazie</p> <p>Wichtige Schlussfolgerungen (29):</p> <ul style="list-style-type: none"> Besonders bedeutsam für die Konzeption und Etablierung des Masterstudiengangs sind Interprofessionalität und berufsbegleitende Studierbarkeit 	
2023	[20]	<p>Workshop zur Erarbeitung von Qualitätszielen und möglichen AMTS-Indikatoren zur Messung von AMTS im ambulanten und stationären Sektor, in Einrichtungen der Langzeitpflege und für die sektorenübergreifende Behandlung</p> <p>Wichtige Schlussfolgerungen (30):</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Einführung von AMTS-Qualitätsindikatoren könnte die Patientensicherheit verbessern Zeitliche, personelle und finanzielle Ressourcen müssen berücksichtigt werden 	
	[31]	<p>Vorbereitender Workshop zum Modellprojekt zur Implementierung und Evaluierung einer Interventionsstrategie zur Verbesserung der AMTS bei Patienten und Patientinnen mit oraler Tumorthherapie</p> <p>Wichtige Schlussfolgerungen (31):</p> <ul style="list-style-type: none"> Für die weitere Planung und Durchführung der SafetyFIRST-Studie sind insbesondere die interprofessionelle Zusammenarbeit, die Belastbarkeit, Verstetigung der Intervention und das Studiendesign von besonderer Bedeutung 	
	[38]	<p>Durchführung eines Workshops zu neuen Möglichkeiten der interprofessionellen Zusammenarbeit bei der Medikationsanalyse und dem Medikationsmanagement vor dem Hintergrund elektronischer Hilfsmittel wie der elektronischen Patientenakte und dem elektronischen Medikationsplan</p> <p>Wichtige Schlussfolgerungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Digitale Lösungen fördern die interprofessionelle Zusammenarbeit und verbessern somit im Ergebnis die AMTS und Patientensicherheit in der Gesundheitsversorgung Aus Sicht der Anwender besteht Optimierungsbedarf bei digitalen Lösungsansätzen 	Bericht wird demnächst veröffentlicht.

Der Welttag der Patientensicherheit im Jahr 2023 wurde unter dem Motto „Engaging patients for patient safety“ gestellt und würdigte somit die entscheidende Rolle der Patientinnen und Patienten für eine sichere Gesundheitsversorgung (35). Dies nahmen BÄK und AkdÄ zum Anlass, in einer gemeinsamen Pressemitteilung auf die vom Aktionsplan AMTS 2021–2024 hervorgegangenen Informationen für Patientinnen und Patienten aufmerksam zu machen (36). Mit der Umsetzung der Maßnahme [1] steht Patientinnen und Patienten der Gesprächsleitfaden „5 FRAGEN, wenn es um Ihre Medikamente geht“ zur Verfügung (Abbildung 4). Sie können sich mit diesem Merkblatt gezielt auf ein Gespräch mit Angehörigen der Heil- und Gesundheitsberufe über ihre Arzneimitteltherapie vorbereiten (37). Die federführend vom APS und unter Mitwirkung des „Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin“ (ÄZQ) erarbeitete Patienteninformation geht zurück auf die entsprechende Initiative „5 Questions to Ask About Your Medications“ des ISMP-Canada (38). Um Frauen für die besondere Situation der sicheren Arzneimitteltherapie in der Schwangerschaft und Stillzeit zu sensibilisieren, hat Embryotox unter Beteiligung von Reprotox und ÄZQ die „Information für Frauen im gebärfähigen Alter sowie Schwangere und Stillende“ veröffentlicht und damit die Maßnahme [2] im laufenden Aktionsplan umgesetzt (39) (Abbildung 5).

- 35 Welttag der Patientensicherheit 2023: Die Stimme der Patientinnen und Patienten stärken [Stand: 15.11.2023]. Verfügbar unter: <https://www.tag-der-patientensicherheit.de/>.
- 36 Bundesärztekammer. Reinhardt: Offene Kommunikation ist der Schlüssel zu mehr Patientensicherheit: Welttag der Patientensicherheit. Bundesärztekammer; 15.9.2023. Verfügbar unter: <https://www.bundesaeztekammer.de/presse/aktuelles/detail/reinhardt-offene-kommunikation-ist-der-schluesel-zu-mehr-patientensicherheit>.
- 37 5 FRAGEN, wenn es um Ihre Medikamente geht: Patienteninformation. Berlin; August 2022. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2021-2024/docs/M01-Patienteninformation.pdf.
- 38 5 Questions to Ask About Your Medications: Helping patients and caregivers start a conversation about medications [Stand: 15.11.2023]. Verfügbar unter: <https://www.ismp-canada.org/medrec/5questions.htm>.

PATIENTENINFORMATION

5 FRAGEN, wenn es um Ihre Medikamente geht

Es ist wichtig zu wissen, welche Medikamente man wofür einnimmt, und wie man diese genau anwendet.
Auf der Rückseite finden Sie fünf allgemeine Fragen, die Sie nutzen können, um sich auf das nächste Gespräch über Ihre Medikamente in der Arztpraxis, in der Apotheke oder im Krankenhaus vorzubereiten.

Vor dem Gespräch

So bereiten Sie sich vor:
Bringen Sie einen aktuellen Medikationsplan (falls vorhanden) mit.
Machen Sie sich vorher schriftliche Notizen zu Ihren Fragen und Anliegen.

Am Ende des Gesprächs

Sind alle Ihre Fragen beantwortet?
Wenn nicht, trauen Sie sich nachzufragen, bis Sie alles verstanden haben.
Das ist Ihr gutes Recht.
Bitte Sie darum, dass Ihnen die besprochenen Veränderungen **schriftlich** zur Verfügung gestellt werden!
Am Besten lassen Sie sich einen aktualisierten Medikationsplan aushändigen.

Weitere Unterstützung bei der Vorbereitung können Sie auch hier finden:
Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Tel. 030 36 42 816-0
Unabhängige Patientenberatung, Tel. 0800 011 77 22
sowie über diesen Link:
<https://www.aps-ev.de/patienten/#5-Fragen-Medikation>

Herausgeber: Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. / AG AMTS / 08.2022, www.aps-ev.de.
Diese Empfehlung wurde zur Umsetzung der Maßnahme 1 des 5. Aktionsplans AMTS des Bundesgesundheitsministeriums durch die Arbeitsgruppe AMTS des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. erstellt.
Diese Arbeit wurde inspiriert durch das Projekt „5 Questions to Ask About Your Medications“ des ISMP Canada (<https://www.ismp-canada.org/medrec/5questions.htm>).

5 Fragen, wenn es um Ihre Medikamente geht

- 1 Was ändert sich bei meinen Medikamenten?

Was sollte ich mitteilen:
Alle Medikamente, die mir von ÄrztInnen verordnet wurden oder die ich selbst gekauft habe.
Alles, was ich für meine Gesundheit zusätzlich anwende: zum Beispiel Naturheilmittel, Vitamine und Mineralstoffe, Salben, Tees.

Was sollte ich fragen:
Wofür nehme ich welches Medikament?
Verändert sich etwas bei meinen Medikamenten und warum?
Welche Medikamente brauche ich nicht mehr?
- 2 Wie fühle ich mich mit meinen Medikamenten?

Was sollte ich mitteilen:
Wann ich gut zurechtkomme – und wo es Probleme mit meinen Medikamenten gibt.
Welche Wünsche ich zu Veränderungen meiner Therapie habe.
Welche Sorgen und Unsicherheiten ich habe.

Was sollte ich fragen:
Gibt es ein anderes Medikament, mit dem ich besser zurechtkomme?
Gibt es Alternativen zur Arzneimitteltherapie?
- 3 Wie wende ich meine Medikamente richtig an?

Was sollte ich mitteilen:
Wo ich Schwierigkeiten bei der Einnahme oder Anwendung habe. Zum Beispiel: Bei der Einnahme des Medikaments aus der Packung oder beim Schlucken der Tabletten.
Wenn ich Medikamente manchmal vergesse.

Was sollte ich fragen:
Wieviel soll ich von jedem Medikament anwenden?
Wie oft und wie lange soll ich es anwenden?
Wie und wann nehme ich es richtig ein?
Was soll ich tun, wenn ich eine Anwendung vergessen habe?
Gibt es Hilfestellungen oder Möglichkeiten, um die Anwendung zu erleichtern oder zu verbessern?
Wo finde ich diese Informationen später?
- 4 Wirken die Medikamente, wie sie sollen?

Was sollte ich mitteilen:
Alle Verbesserungen.
Alle neu auftretenden Beschwerden oder wenn sich Beschwerden verschlimmern.

Was sollte ich fragen:
Woran kann ich feststellen, dass das Medikament wirkt und ab wann kann ich mit einer Wirkung rechnen?
Auf welche Nebenwirkungen soll ich achten und wie soll ich damit umgehen?
- 5 Wie ist das weitere Vorgehen?

Was sollte ich mitteilen:
Wenn ich Schwierigkeiten habe, die Arztpraxis, die Apotheke oder das Krankenhaus aufzusuchen.
Wenn es mir nicht möglich ist, einen Facharzttermin zu bekommen.

Was sollte ich fragen:
Wann findet der nächste Termin statt, in dem ich besprechen kann, wie es mir mit der Behandlung geht?
Was sollte wann überprüft werden? – Zum Beispiel: Blutwerte, Nebenwirkungen.

Abbildung 4: Umsetzung der Maßnahme [1] im Aktionsplan AMTS 2021–2024 – Patienteninformation „5 FRAGEN, wenn es um Ihre Medikamente geht“



Information für Frauen im gebärfähigen Alter sowie Schwangere und Stillende

Information für Frauen im gebärfähigen Alter sowie Schwangere und Stillende

Wie gehe ich sicher mit Medikamenten um?

Die Schwangerschaft ist der empfindlichste Zeitraum im Leben eines Menschen. Seit „Contingart“ wissen wir, dass Medikamente die Entwicklung des ungeborenen Kindes erheblich stören können. Wenn in der Schwangerschaft Medikamente zum Einsatz kommen sollen, kann das Angst machen und verunsichern. Die gute Nachricht aber ist: Für fast alle Erkrankungen in Schwangerschaft und Stillzeit gibt es verträgliche Medikamente.

Bei chronischen Erkrankungen ist eine langfristige Behandlung mit Medikamenten oftmals unumgänglich. Aber auch akute, also plötzlich in der Schwangerschaft auftretende Beschwerden oder Erkrankungen machen oft eine Behandlung nötig. Es ist daher nicht sinnvoll, in der Schwangerschaft grundsätzlich auf Medikamente verzichten zu wollen. Denn auch eine unzureichend behandelte Erkrankung der Mutter kann die Entwicklung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen. Bei jeder Behandlung mit Medikamenten in Schwangerschaft und Stillzeit ist es allerdings besonders wichtig, Risiken für Mutter und Kind gegen den Nutzen abzuwägen.

Bei der Entscheidung, ob Sie eine Behandlung brauchen und wie diese genau aussieht, sind mehrere Punkte zu berücksichtigen. Zum Beispiel: „Wie schwer ist die Erkrankung? Was passiert, wenn Sie die Behandlung aufheben? Wie wirksam und verträglich sind die Frage konventioneller Medikamente? Es sollte auch geklärt werden, ob vielleicht eine Behandlung ohne Medikamente möglich ist.“

Ziel ist es, dass es Ihnen während der Schwangerschaft möglichst gut geht und dass weder Sie noch Ihr Kind durch Nebenwirkungen beeinträchtigt werden.

Brauche ich überhaupt Medikamente?

Wie auch außerhalb einer Schwangerschaft sollte man zunächst prüfen, ob eine medikamentöse Behandlung wirklich nötig ist. Denn: Jedes wirksame Arzneimittel kann auch Nebenwirkungen haben. Andererseits kann eine unzureichend behandelte, ernsthafte Erkrankung die Schwangerschaft gefährden. Auch dies muss man bei der Risiko-Nutzen-Abwägung einer Behandlung berücksichtigen.

Bei Befindlichkeitsstörungen sowie leichten Schmerzen sollten Sie zunächst nicht-medikamentöse Behandlungen bevorzugen, wie zum Beispiel die Ernährungsgewohnheiten umstellen, Stress abbauen oder sich viel bewegen.

Auf einen Blick

- Für fast alle Erkrankungen in Schwangerschaft und Stillzeit gibt es verträgliche Medikamente.
- Diese sollten auch bevorzugt werden, wenn Sie nicht schwanger sind, eine Schwangerschaft aber nicht mit Sicherheit auszuschließen ist. Dies gilt also für alle Frauen im gebärfähigen Alter.
- Setzen Sie Medikamente nicht eigenmächtig ab, wenn Sie bei sich eine Schwangerschaft feststellen.
- Entscheiden Sie bitte gemeinsam mit Ihrer betreuenden Ärztin oder Ihrem betreuenden Arzt, ob Sie in der Schwangerschaft Medikamente brauchen und welche dafür in Frage kommen.
- Im Zweifel können Sie oder die betreuenden Ärztinnen und Ärzte sich an die Beratungsstellen Embryotox oder Reprotax wenden.
- Insbesondere bei rezeptfreien Medikamenten oder Nahrungsergänzungsmitteln können Sie auch Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker fragen, ob Sie das Mittel auch als Schwangere oder Stillende anwenden dürfen. Besprechen Sie die Einnahme aller Mittel mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.

Was behandeln?
Plötzlich auftretende Beschwerden sollten Sie so kurz wie möglich behandeln. Sowie Sie mit selbst gekauften Mitteln vorsichtig. In der Drogerie oder Apotheke Ihre erhältliche Mittel sollten Sie nicht ungeprüft und bedenkenlos einnehmen. Bitte lassen Sie sich hierzu in der Apotheke beraten und weisen dabei auf Ihre Schwangerschaft hin. Für die meisten chronischen Erkrankungen gibt es hinreichend erprobte Arzneimittel. Dies gilt für Asthma, Bluthochdruck, rheumatische Erkrankungen ebenso wie für Multiple Sklerose, psychiatrische Erkrankungen, Epilepsie, chronisch-entzündliche Darmerkrankungen und andere. Ernsthafte Auswirkungen auf das ungeborene Kind sind bei sorgfältiger Medikamentenwahl ausgesprochen selten.

Sie haben eine chronische Erkrankung und nehmen daraufhin Medikamente ein? Dann sollten Sie schon bei Kinderwunsch frühzeitig mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt besprechen, ob Sie Ihre Medikamente auch im Falle einer Schwangerschaft weiter einnehmen können. Manchmal ist es notwendig, auf ein anderes Medikament umzustellen. Prüfen Sie auch gemeinsam, ob die Dosis sinnvoll und Ihre Erkrankung damit stabil eingestellt ist. Auf diese Weise lassen sich Krankheitsverschlechterungen und Komplikationen in der Schwangerschaft oft verhindern.

Viele Frauen planen ihre Schwangerschaft nicht bewusst. Oft bemerkt eine Frau erst nach mehreren Wochen, dass sie schwanger ist. Daher sollten bei Frauen im gebärfähigen Alter grundsätzlich Medikamente bevorzugt werden, die auch in einer Schwangerschaft verträglich sind.

Medikamente, die auf die Psyche und das zentrale Nervensystem wirken (Psychopharmaka), können sogenannte Anpassungsstörungen beim neugeborenen Kind verursachen. Diese sind meist vorübergehend und äußern sich zum Beispiel durch Unruhe, Schläfrigkeit oder Trinkstörungen. Wenn Sie solche Medikamente einnehmen, sollten Sie daher die Geburt in einer Klinik mit angelegelter Kinderabteilung (Perinatalzentrum) planen.

Beweisen wird bei Medikamenten auch diskutiert, ob deren Einnahme in der Schwangerschaft mit gesundheitlichen Langzeitauswirkungen, beispielsweise auf das Verhalten des Kindes, verbunden sein kann. Dies lässt sich derzeit nicht immer abschließend beantworten, jedoch ist ein Zusammenhang bei nur sehr wenigen Medikamenten belegt.

Auch in der Stillzeit ist es wichtig, den Einsatz von Medikamenten genau zu prüfen, denn einige können mit der Muttermilch ins Kind gelangen. Doch auch hier gibt es für fast alle Erkrankungen ausreichend sichere Medikamente, sodass Abstillen bei richtiger Auswahl fast nie erforderlich ist.

Was finde ich hilfreiche Informationen?
Informationen wie der Beipackzettel geben oft nur allgemeine Hinweise zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit. Detaillierte Angaben, wie sicher oder wie riskant das betreffende Medikament ist, finden sich hier meist nicht. Oft kann hier der Eindruck vermittelt werden, es gäbe keine ausreichenden Erfahrungen zu dem Medikament oder es würde ein erhebliches Risiko bestehen. Für manche Medikamen-

Wenn Sie Fragen zur Behandlung in der Schwangerschaft und Stillzeit haben, ist Ihre Frauenärztin oder Ihr Frauenarzt Ihre erste Anlaufstelle. Bei einer chronischen Erkrankung, wie etwa Diabetes oder Asthma, sollten Sie natürlich auch Ihre betreuende Facharztpraxis einbeziehen.

Bei komplizierten Fragen stehen Ihnen und Ihrem Arzt/Ärztin die speziellen Informationsstellen Embryotox an der Charité – Universitätsmedizin Berlin oder Reprotax am Universitätsklinikum in Ulm zur Verfügung. Dies sind auch geeignete Anlaufstellen für Sie, wenn Sie furchtlos, riskante Medikamente während der Schwangerschaft eingenommen zu haben oder wenn Entwicklungsauffälligkeiten bei Ihrem ungeborenen Kind im Zusammenhang mit der Einnahme von Medikamenten vermutet werden.

Außer der telefonischen Beratung bei Embryotox oder Reprotax finden Sie unter www.embryotox.de wissenschaftlich fundierte Bewertungen zu etwa 400 Medikamenten in Schwangerschaft und Stillzeit und zur sicheren Behandlung häufiger Erkrankungen. Auch werden hier ausgewählte Themen zur Arzneimitteltherapie in der Schwangerschaft kommentiert. Schließlich kann man auf www.embryotox.de oder www.reprotax.de kostenlos eine Anfrage per Online-Formular stellen. Embryotox und Reprotax arbeiten unabhängig von der Arzneimittelindustrie.

Kontakt
Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie (Embryotox) | www.embryotox.de; Tel.: 030 450 525 700

Beratungsstelle für Medikamente in Schwangerschaft und Stillzeit (Reprotax) | www.reprotax.de; Tel.: 0731 500 58655



Abbildung 5: Umsetzung der Maßnahme [2] im Aktionsplan AMTS 2021–2024 – Information für Frauen im gebärfähigen Alter sowie Schwangere und Stillende

OECD Health Working Paper „The economics of medication safety“

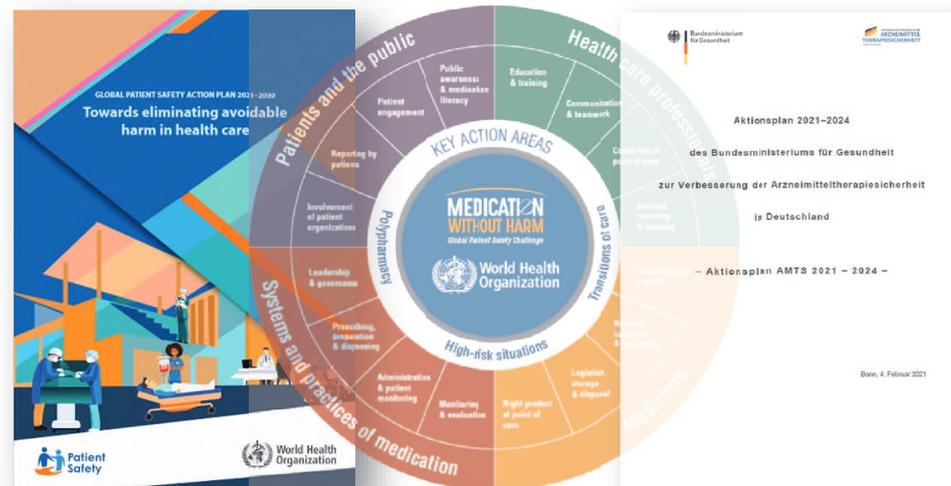
Anlässlich des Welttags für Patientensicherheit 2022 veröffentlichte die OECD das Health Working Paper No. 147 „The economics of medication safety: Improving medication safety through collective, real-time learning“ (40). Neben weiteren Aspekten wurden damit die wirtschaftlichen Aspekte von Medikationsfehlern in den OECD-Ländern untersucht und Empfehlungen zur Verbesserung der AMTS auf nationaler Ebene ausgesprochen. Der Bericht wurde in enger Abstimmung mit dem BMG erstellt und verweist auf den Aktionsplan AMTS 2021–2024 als wichtige Initiative aus Deutschland.

Globaler Aktionsplan für Patientensicherheit

Im Jahr 2017 hat die WHO das Thema AMTS international in einen besonderen Fokus gerückt. Im Rahmen des „Second Global Ministerial Patient Safety Summit“ in Bonn wurde die dritte WHO Global Patient Safety Challenge: „Medication Without Harm“ mit dem Ziel veröffentlicht, schwere vermeidbare arzneimittelbedingte Schäden weltweit zu verringern (5). Der strategische Rahmen der Challenge, auf die auch der laufende Aktionsplan AMTS des BMG Bezug nimmt, beschreibt drei zentrale Aktionsbereiche: Polypharmazie, Hochrisikosituationen und sektorenübergreifende Versorgung. Der 2021 von der WHO veröffent-

- 39 Information für Frauen im gebärfähigen Alter sowie Schwangere und Stillende. Berlin; Juni 2022. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2021-2024/docs/M02-Patienteninformationen.pdf.
- 40 de Bienassis K, Esmail L, Lopert R, Klazinga N. The economics of medication safety: Improving medication safety through collective, real-time learning. OECD Health Working Papers No. 147 OECD; 2022. Verfügbar unter: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/the-economics-of-medication-safety_9a933261-en.

lichte „Global Patient Safety Action Plan 2021–2030“ betont die Vermeidung von Medikationsfehlern als zentrales Element der Patientensicherheit (41). Aus diesem Grund ist die WHO Challenge „Medication Without Harm“ im strategischen Handlungsrahmen des WHO-Aktionsplans als elementares Konzept integriert. Der Aktionsplan AMTS des BMG greift die Ziele der genannten WHO-Initiativen auf und trägt dazu bei, diese in Deutschland zu verfestigen (Abbildung 6).



© <https://www.akdae.de/amts/aktionsplan/aktionsplan-2021-2024>
 © <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/strategic-framework.pdf>
 © <https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705>

Abbildung 6: Zusammenwirken der WHO-Initiativen mit dem Aktionsplan AMTS des BMG

Der Aktionsplan AMTS auf internationalen Kongressen

Mit Blick auf die beschriebenen WHO-Initiativen wurde dem Aktionsplan AMTS des BMG im Jahr 2023 international eine besondere Beachtung geschenkt. Auf Einladung der WHO bot sich die Gelegenheit, das Programm aus Deutschland im Rahmen des „5th Global Ministerial Patient Safety Summit 2023“ in Montreux, Schweiz, während der WHO-Session „Towards eliminating avoidable harm in health care: Implementing the Global Patient Safety Action Plan 2021-2030“ vorzustellen (42). Es folgte eine weitere Einladung, den Aktionsplan AMTS in einem Vortrag unter dem Titel „Achievements of the Challenge on ‘Medication Without Harm’ in Germany“ in der WHO-Session „The WHO 3rd Global Patient Safety Challenge ‚Medication Without Harm‘“ während des „19th World Congress of Basic & Clinical Pharmacology 2023“ in Glasgow, Schottland, zu präsentieren (43). Auf beiden Veranstaltungen zeigte sich ein reges Interesse an dem Maßnahmenpaket aus Deutschland und bot sich die Gelegenheit für Diskussion und Austausch im Expertenkreis auf internationaler Ebene.

41 World Health Organisation. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030; Geneva: World Health Organization; 2021. Verfügbar unter: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/343477/9789240032705-eng.pdf?sequence=1>.

42 Patient Safety: 5th Global Ministerial Summit [Stand: 15.11.2023]. Verfügbar unter: <https://pss2023.ch/>.

43 19th World Congress of Basic & Clinical Pharmacology 2023 [Stand: 15.11.2023]. Verfügbar unter: <https://wcp2023.org/>.

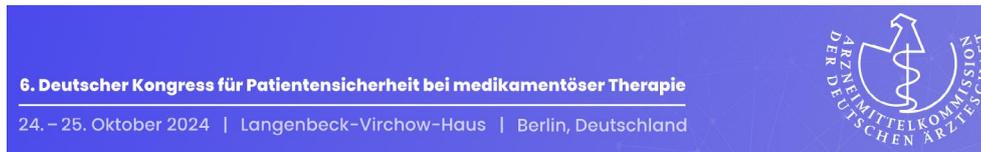


Abbildung 7: Kongressankündigung

Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie

Das Jahr 2024 wird ein besonderes „AMTS-Jahr“: Vom 24. bis 25. Oktober 2024 findet in Berlin der „6. Deutsche Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie“ statt (44). Zur Umsetzung der Maßnahme [11] im laufenden Aktionsplan AMTS wird der Kongress federführend von der AkdÄ organisiert und durch das BMG gefördert. Dem Wissenschaftlichen Kongressbeirat gehören Expertinnen und Experten der AkdÄ, des BMG sowie der Koordinierungsgruppe AMTS an und beraten über die konzeptionelle und inhaltliche Ausgestaltung. Eine wichtige Rolle zur Verbesserung der AMTS nimmt die Digitalisierung des Gesundheitswesens ein, insbesondere im interprofessionellen Zusammenwirken. Insofern erhält dieser Aspekt ein besonderes Augenmerk und findet übergreifend in den ausgewählten Schwerpunktthemen des Kongresses Beachtung. Mit dem Kongress soll ein Schlaglicht auf die AMTS, insbesondere mit Blick auf die Themenbereiche Stärkung der Patientinnen und Patienten, Gesundheitsversorgung, besondere Patientengruppen, Aus-, Weiter und Fortbildung, Leitlinien und Empfehlungen sowie rechtliche Rahmenbedingungen, Therapieentscheidungen, Nebenwirkungen durch Medikationsfehler sowie Gesellschaft und Politik geworfen werden. Die interessierte Fachöffentlichkeit und AMTS-Wissenschafts-Community sind herzlich eingeladen, an dem Kongress teilzunehmen und Abstracts für einen wissenschaftlichen Beitrag im Programm einzureichen. Weiterführende Informationen sind über die Kongress-Homepage abrufbar: <https://www.patientensicherheit2024.de/>.

44 6. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie [Stand: 15.11.2023]. Verfügbar unter: <https://www.patientensicherheit2024.de/>.

Interessenkonflikte

Die Autorinnen geben an, keine Interessenkonflikte zu haben.

Dipl.-Pharm. Birgit Vogt, MSc, Berlin
birgit.vogt@baek.de

Prof. Dr. med. Petra Thürmann, Wuppertal

Dr. med. Katrin Bräutigam, Berlin

Karoline Luzar, Berlin

SAVE THE DATE

AkdÄ-Fortbildungstag 2025 in Berlin

Der AkdÄ-Fortbildungstag findet im kommenden Jahr statt am

8. Februar 2025

in der Kaiserin-Friedrich-Stiftung, Hörsaal, Robert-Koch-Platz 7,
10115 Berlin.

Weitere Informationen zu Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ
finden Sie auf der [Website](#).



A		Dierks, F.	236
Adam, E.	233	Dimitriadis, K.	248
Ahne, G.	259	Domgörgen, S.	243, 249, 285
Alsdorf, W.	236	Dörje, F.	216, 219, 247, 250, 253, 254, 278, 280
Altrichter, D.	232	Drewas, L.	256, 257
Amann, U.	248	Dubrall, D.	243, 249, 285
Ammous, O.	274	Dukic-Ott, A.	282
Andrikyan, W.	279	Dumröse, A.	224
Apitz, K.	294	Dürr, P.	216, 253, 280
B		Duyster, J.	220
Bach, D.	269	E	
Bader, H.	223	Eberl, S.	245
Bartram, U.	231	Eckelt, E. M.	221, 228
Bartz, I.	235	Eich-Kroh, A.	237
Bauer, J.	278	Eigendorf, J.	232
Bausewein, C.	255, 282	Eisert, A.	219, 269
Bayerlein, K.	240, 246	Endres, K.	231
Beck, E.	225, 242	Engelhardt, M.	220
Beckmann, J.	273, 286, 287	Erdmann, M.	253
Below, M.	285	F	
Berger, V.	217, 236	Fährmann, L.	214
Berking, C.	253	Falk, M.	254
Berthele, A.	276	Farker, K.	241
Bleidorn, J.	241	Finkelmeier, F.	233
Borgwardt, S.	213	Fischer, A.	219
Braun, M.	220	Fischer, J.	252
Breuning, M.	225, 242	Freudewald, L.	284, 292
Britz, H.	224	Fromm, M. F.	216, 247, 250, 253, 254, 278, 279, 280
Burkhardt, B.	276	Fuchs, J.	295
Büsel, S.	282	Fuhr, L. M.	212
Busse, M.	278	G	
C		Gaertner, B.	295
Casuscelli, J.	252	Gary, A.	294
Cuba, L.	216, 247, 253, 280	Gerke, A.-K.	240, 246
Culmsee, C.	211	Geße, C.	248
D		Gessner, K.	216, 247, 250, 253, 254, 280
David, M.	231	Geyer, B.	290
Dartsch, D.	271	Ghadir, H.	256, 257
Dathe, K.	225, 242	Göbel, M. H.	209
Delank, K.-S.	257	Gockel, H.	234, 264
Dicheva-Radev, S.	291	Goetschi, A.	261, 262
Diedrich, U.	235		
Diegelmann, M.	233		

Goelz, R.	269	K	
Goltz, L.	239	Kalina, S.	223
Gundert-Remy, U.	291	Kammerer, K.	237
Günther, M.	252	Kaune, A.	269
Grams, D.	295	Kayser, C.	243, 249, 285
Grandt, D.	224	Keiner, D. R.	234, 264, 283
Green, K. F.	215	Keiner, N.	233, 238
Grintz, M.	211	Kemmerich, A.-L.	223
Grün, E.	222	Kern, T.	231
H		Kessel, J.	233, 238
Haase, K. J.	231	Kesselmeier, M.	281
Hagedorn, M.	258	Kessler, C.	241
Hagemann, U.	273	Kirschmer, J.	215
Hanrieder, J.	229	Klaas, C.	224
Hartmann, M.	241	Klein, P.	213
Harms, E.	225, 242	Klett, A.	266
Härterich, S.	217, 281	Klimke, A.	294
Haul, S.	227	Klingenberg, A.	232
Heck, J.	277	Klöppel, J.	246
Hefner, G.	215	Knoth, H.	239
Heise, C.	266	Köberle, U.	291, 293
Hempel, G.	265	Köberlein-Neu, J.	224
Heuer, H. O.	288, 289	Koch, S.	278
Hetting, H.	236	Köck, J. A.	219
Hildebrand, J.	271	Kockläuner, M.	263
Hilgarth, H.	231	Köhli, S.	251
Hochhold, D.	226	Koller, K.	244
Höckel, M.	221, 228	König, J.	259
Horn, A.	211	Koppen, A.	239
Holmberg, C.	225, 242	Krämer, I.	219, 263, 266, 267
Höner zu Siederdisen, C.	277	Kramer, R.	253
Huang, J.	261, 262	Krause, O.	277
Hug, M, J.	220	Kreutzer, K.	269
I		Krichevsky, B.	277
Ihbe-Heffinger, A.	231, 240	Krüger, C.	217
Iffland, A.	241	Krusche, I.	241
Isfort, S.	276	Kunze, C.	217
J		Kurtz, P.	232
Jaehde, U.	250, 254, 271, 272	Küstners, N.	217
Jonas, S.	250	Kwetkat, A.	241
Jovanović, M.	250	L	
Jungesblut, M.	232	Läer, S.	213
Jurgan, U.	231	Langebrake, C.	217, 236, 292

Lascho, C.	283	Neubert, A.	243, 245, 249, 259
Laven, A.	271	Neuhauser, H.	295
Lehr, T.	212	Neumann, D.	219
Leitsmann, M.	232	Nitschke, M.	251
Lensker, P.	247	Nørgaard, L. S.	226
Leshchinskiy, V.	251	O	
Leuschner, S.	246	Obitz, P.	231
Liebing, N.	230	Olejniczak, K.	271
Liekweg, A.	223	Onken, M.	225, 242
Lindenthal, J.	232	Opitz, P.	265
Löffler, H.	220	Oppert, M.	230
Löffler, M.	219	Ordoñez-Cruickshank, A.	295
Luu, A.	261	P	
M		Paul, F.	276
Maas, R.	219, 279	Parrau, N.	284
Mahler, C.	271	Petri, H.	215
Maier, M.	237	Pfeifer, A.	272
Marok, F. Z.	212	Picksak, G.	292
Martin, L.	211	Pieper, D.	274
Mathes, T.	274	Pieper, J.	272
May, B.	223	Pintscher, M.	264
May, S.	224	Plümer, L.	217
Mayer, S.	244, 290	Podlogar, J.	214
Mayr, A.	250, 254	Poppe, A.	222, 224
Meenen, B.	222	Poppele, A.	216
Meissner, F.	241	Prinz, C.	218
Metzler, M.	247	Pscherer, S.	283
Meier, C. R.	261, 262	Pügge, S.	282
Meyer, I.	222, 224	Puteanus, U.	227
Meyer, S.	224	R	
Meyer-Masseti, C.	261, 262	Rascher, W.	259
Michalowski, N.	217, 236	Redeker, L.	281
Mohr, A.	233, 238	Reinhardt, H.	220
Moritz, K.	245, 259	Rémi, C.	255, 282
Mücke, M. M.	233	Reistle, B.	231
Müller, A.	225, 242	Reißner, P.	215, 294
Müller, P.	246	Richling, I.	246
Mussawy, B.	281	Rittner, H.	291
Musto, A.	224	Rösner, B.	269
Muth, C.	214	Rottenkolber, M.	281
N		Rudat, H.	250
Nanciu, Y.	210	Ruch, M.	220
Neef, R.	256, 257	Rüchardt, A.	231

Rupp, J.	251	Smolka, V.	248
S		Sponfeldner, M. I.	279
Sachs, B.	243, 249, 285	Staerk, C.	250, 254
Said, A.	284, 292	Stahmann, A.	276
Saller, T.	248	Stephan, C.	238, 271
Sarganas, G.	295	Stewart, D.	226
Schaefer, C.	225, 242	Stichtenoth, D. O.	277
Scherag, A.	219	Stricker, A.	217
Scherf-Clavel, O.	252	Strobach, D.	219, 248, 252
Schick, V.	223	Ströbel, A.	243, 249
Schilli, P.	220	Strödter, S.	221
Schmid, M.	278, 285	Sturm, C.	244
Schmidt, F.	281	Szecsényi, J.	232
Schmidt-Wolf, I. G. H.	250	T	
Schmiedl, S.	281	Thern, J.	251
Schmitz, D.	223	Thevißen, J.	244
Schneider, M.	223	Toni, I.	243, 245, 249, 259
Schobel, H.-P.	240	Thum, M.	223
Schoepe, C.	271	Thürmann, P.	215, 218, 274, 281, 293, 295
Schöne, F.	269	V	
Schraps, V.	234	Vogle, J.	213
Schröder, J.	239	Vahlbrock, S.	255
Schubert, S.	269	van der Linde, A.	217
Schuldt, J.	213	Vogt, B.	293
Schulz, G.	252	Vogt, W.	292
Schulz, M.	284, 292	von Ameln-Mayerhofer, A.	246
Schumann, B.	265	Vonthein, R.	251
Schurr, A. A.	210	W	
Schuster, E.	227	Wackernagel, D.	269
Schütz, J.	228	Wahliß, A.	242
Schwalbe, O.	214	Walter, A.	267
Schwanfelder, J.	250, 254	Walter, M.	235
Schwarzrock-Fabian, A.	284	Waltering, I.	265
Schweizer, U.	272	Wang, J.	235
Seiberth, S. F.	246	Warnke, U.	230
Seidling, H.	271	Weidmann, A. E.	226
Shimada, David	232	Wende, L.	269
Sickau, C.	214, 290	Werth, S.	251
Sieg, M.	246	Weyer, B.	231
Sivarasa, N.	261	Wichelhaus, T. A.	238
Sommer, B.	218	Wien, K.	213, 215
Sommer, C.	217	Wilm, S.	215
Sommer, J.	278	Wismar, L.	250, 254

Wolf, U.	229, 256, 257, 260, 275
Woltersdorf, R.	272
Wurmbach, V.	271
Z	
Zieger, J.	290
Zivkovic, N.	262
Zúñiga, F.	261, 262
Zweigner, J.	223

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. Bis zu 40 ordentliche und rund 120 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 Ärztinnen und Ärzte unabhängig und objektiv zu informieren. Dieses Ziel verfolgen wir bis zum heutigen Tag, unter anderem mit dieser Publikation.

Impressum

Herausgeber

Bundesärztekammer
(Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern)
Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Redaktion

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

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

Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung und Ethik

Dr. P.H. Stanislava Dicheva-Radev
Dipl.-Biol. Henry Pacht (Grafik & Layout, Satz, Online-Realisierung)
Sonja Schulze (Sekretariat)

Anschrift der Redaktion

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
c/o Bundesärztekammer
Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung und Ethik
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
Telefon: 030 400456-500
Telefax: 030 400456-555
E-Mail: avp@baek.de
Web: www.avponline.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.

Die QR-Codes in diesem Heft wurden erstellt mit: <https://www.qrcode-generator.de>.

Die Zeitschrift, einschließlich ihrer Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten.

Die in diesem Werk verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter. Wir danken Dipl.-Pharm. Birgit Vogt, MSc, Karoline Luzar und Vincent Petzold für ihre Mitarbeit an der vorliegenden Ausgabe von AVP.

© Bundesärztekammer 2024

