



# Schwerpunkte zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit im Versorgungsprozess

Ministerialrat a. D. Dr. Horst Möller,  
ehem. Leiter des Referates Arzneimittelsicherheit des BMG,  
Außerordentliches Mitglied der AKdÄ



# Versorgungsforschung

„Versorgungsforschung ist die wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung ... mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen. Aufgabe der Versorgungsforschung ist es somit, durch ein wissenschaftlich fundiertes Vorgehen Versorgungsdefizite zu identifizieren, an der Entwicklung bzw. Umsetzung neuer Versorgungskonzepte mitzuwirken und ihre Wirksamkeit zu evaluieren. “

(Arbeitskreis Versorgungsforschung beim wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer 2004: 2).



# Arzneimittelsicherheit im Versorgungsprozess

Wesentliches Anliegen der Arzneimittelsicherheit im Versorgungsprozess ist es, unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) so weit als möglich zu vermeiden durch

- Verbesserung der Pharmakovigilanz
- Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS).



# Pharmakovigilanz

- Die im Ergebnis der Zulassung festgestellte Unbedenklichkeit eines Arzneimittels hat immer vorläufigen Charakter,
- weil in den klinischen Prüfungen vor der Zulassung nur eine geringe Anzahl von Patienten (in der Regel weniger als 3000) einbezogen werden,
  - dieses Patientenkollektiv nur bedingt dem Behandlungskollektiv nach Markteinführung (Alter, Multimorbidität, Komedikation) und
  - Langzeitwirkungen meist nicht sichtbar werden.



## AMTS

Suboptimale Abläufe im Medikationsprozess führen zu vermeidbaren unerwünschten Ereignissen (UAE), insbesondere dann, wenn Arzneimittel unbeabsichtigt nicht bestimmungsgemäß angewendet werden (falsche Indikation, falsche Dosierung, Nichtbeachtung von Kontraindikationen oder Warnhinweisen, falscher Verabreichung oder Einnahme, Kommunikationsfehler, Verwechslungen).

Auch in Deutschland werden ca. 5 % der Krankenhausaufnahmen durch UAE verursacht, von denen bis zu 50 % vermeidbar wären.

## Pharmakovigilanz

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)

UAW treten bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auf

UAW sind per definitionem schädlich

## AMTS

Unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) nach Medikationsfehlern (MF)

UAE nach MF treten bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch auf

UAE nach MF sind nicht immer schädlich

## Pharmakovigilanz

UAW sind nicht  
vermeidbar

UAW sind produktbezogen

Rechtlich geregelte  
behördliche Zuständigkeit

Etabliertes Pharmako-  
vigilanzsystem

## AMTS

UAE nach MF sind  
vermeidbar

UAE nach MF sind  
prozessbezogen

keine behördliche  
Zuständigkeit

unzureichend etabliertes  
System

# Verbesserungen beinhalten bei

## Pharmakovigilanz

Verbesserung der Kenntnisse über das Arzneimittel

zentrale Nutzen-Risiko-Bewertung und behördliche Maßnahmen u.a. nach Markteinführung

## AMTS

Verbesserung des Medikationsprozesses

dezentrale Analyse und Etablierung von Strategien zur Fehlervermeidung





## Entwicklung der Pharmakovigilanz

- Spontanmeldesystem
- Nationale Pharmakovigilanzzentren
- pharmakoepidemiologische Datenbank
- Studien zur Arzneimittelsicherheit

# Spontanmeldesystem

## → Mängel:

- Underreporting
- erschwerte Kausalitätsbewertung
- keine Erkenntnisse zur Häufigkeit von UAW
- Industrielastigkeit

## → Optimierung:

- Sensibilisierung der Ärzte und Apotheker
- elektronische UAW-Meldung
- Eudra-Vigilance
- neue IT-Systeme in den BOB
- nationales Webtool
- (- Consumerreports)



## Nationale Pharmakovigilanzzentren

- Aktive standardisierte Erfassung und Bewertung von UAW
- Schätzung der Häufigkeit von UAW
- Bearbeitung konkreter Fragen der zuständigen Bundesoberbehörden
- Kommunikation mit den Heilberufen, insbesondere Beratung bei Einzelfall-bezogenen Problemen zur Arzneimittelsicherheit
- Beteiligung an der Weiter- und Fortbildung auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit

# Pharmakoepidemiologische Datenbank

- Signalgenerierung
- Verifizierung von Signalen
- Überwachung neu eingeführter Arzneimittel
- Schätzung der Häufigkeit von UAW
- Evaluierung von regulatorischen Maßnahmen

# Verbesserung der Studienlage

## Beispiele

- Verifizierung von Risikosignalen bei Arzneimitteln  
(Beispiel: WHI-Studie)
- vergleichenden Nutzen-Risiko-Bewertung von Arzneimitteln in wichtigen Indikationsgruppen (Beispiel: Antidiabetika)
- Methodische Modelluntersuchungen
- Folgeforschung
- Charakterisierung der Risikosituation in Deutschland



## **Schwerpunkte des Aktionsplanes 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland**

1. Etablierung einer besseren Sicherheitskultur für die AMTS,
2. Verbesserung der Informationen über Arzneimittel,
3. Entwicklung und Einsatz von Strategien zur Risikovermeidung bei der Anwendung Arzneimitteln,
4. Förderung der Forschung auf dem Gebiet der AMTS und
5. Organisation der Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes.



## 1. Etablierung einer besseren Sicherheitskultur für die AMTS

- Sensibilisierung der Patientinnen und Patienten
- Stärkere Berücksichtigung der Arzneimitteltherapie-sicherheit bei der Aus-, Weiter- und Fortbildung der Heil- und Pflegeberufe
- „Institutionalisierung“ des Kongresses für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie



## 2. Verbesserung der Informationen über Arzneimittel

- Öffnung der UAW-Datenbanken der Bundesoberbehörden
- inhaltliche Qualifizierung der Fachinformationen hinsichtlich Wechselwirkungen und Dosisanpassung bei Niereninsuffizienz
- Positionierung zur Kennzeichnung neuer Arzneimittel auf der äußeren Umhüllung
- Zugriff auf die aktuellen Fachinformationen, Public Assessment Reports und Rote-Hand-Briefe





### 3. Entwicklung und Einsatz von Strategien zur Risikovermeidung bei der Anwendung von Arzneimitteln

- Vermeidung von Risiken bei der Anwendung von „sound-alikes“ oder „look-alikes“
- Handlungsempfehlungen bei der Anwendung von Wirkstoffen mit überdurchschnittlichem Risiko
- Handlungsempfehlungen für Medikationsüberprüfung
- Verbesserung der AMTS in speziellen Patientengruppen (Ältere, Schwangere und Stillende, Kinder und Jugendliche)
- Rechnerunterstützung bei der Verordnung, Beratung und Abgabe in Arztpraxen, Apotheken und Krankenhäusern



## 4. Förderung der Forschung auf dem Gebiet der AMTS

- Prüfung der Schaffung eines Forschungsschwerpunktes AMTS
- Entwicklung von AMTS-Indikatoren
- Analyse und Verbesserung der AMTS in  
Schwerpunktbereichen (Alten- und Pflegeheime,  
sektorübergreifender Versorgung)
- Verbesserung der Lesbarkeit von Packungsbeilagen
- Verbesserung der AMTS bei Selbstmedikation



## 5. Organisation der Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes

- Etablierung einer Koordinierungsgruppe bei der AkdÄ



# Überschneidungen Pharmakovigilanz-AMTS

- UAE nicht immer eindeutig UAW oder UAE nach MF
- UAE bei beabsichtigtem nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch
- UAE nach MF können zu zentralen regulatorischen Maßnahmen führen
- UAW können zu dezentralen Folgerungen für den Medikationsprozess führen
- Einsatz kombinierter Instrumente erforderlich



## Definition Pharmakovigilanz

- Pharmakovigilanz beinhaltet alle Aktivitäten, die zur Entdeckung, Beurteilung sowie zum Verständnis und zur Vorbeugung von unerwünschten Wirkungen oder anderen Problemen in Verbindung mit Arzneimitteln dienen.
- Pharmakovigilanz ist das Analysieren und Abwehren von Arzneimittelrisiken.



## **Bedeutung der Apotheker für Pharmakovigilanz und AMTS**

- Apotheken sind die von den Bürgern am häufigsten frequentierten Gesundheitseinrichtungen
- 45 % der erworbenen Arzneimittel werden in der Selbstmedikation abgegeben
- in den Apotheken liegen die Informationen über alle vom Patienten eingenommenen Arzneimittel vor
- in den Apotheken bestehen die erforderlichen personellen und organisatorischen Voraussetzungen



## **Mitwirkung des Apothekers bei der Verbesserung der Arzneimittelsicherheit im Versorgungsprozess**

- Spontanmeldung über UAW
- Bereitstellung solider Daten
- individuelle Beratung
- Durchführung wissenschaftlicher Untersuchungen

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**