

Arzneimitteltherapiesicherheit im gesundheitspolitischen Kontext

Auf dem Weg zu mehr Sicherheit

In einer zweiteiligen Artikelserie wird das Thema Arzneimitteltherapiesicherheit im gesundheitspolitischen Kontext näher beleuchtet. Die heutige Ausgabe beleuchtet den Status Quo im stationären und ambulanten Bereich und geht anschließend näher auf das Thema Medikationsmanagement ein.

>> Bedeutung von Arzneimitteltherapiesicherheit im klinischen Alltag

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) durch Medikationsfehler machen circa 6,5% der Vorstellungen in Notaufnahmen von Krankenhäusern aus [1,2].

Von 2015-2017 hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ein Projekt zur Erfassung von Medikationsfehlern durchgeführt und kam zu folgenden Ergebnissen: etwa 28% der Medikationsfehler passieren bereits bei der Verordnung, 24% bei der Abgabe und etwa 30% bei der Einnahme und Applikation von Medikamenten. Die Fehler traten im stationären ebenso wie im ambulanten Bereich auf und verteilten sich auf 45% im Krankenhaus, 23% in Arztpraxen und 21% im häuslichen Umfeld [3].

Bei diesen eindeutigen Zahlen liegt es auf der Hand, dass die Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) im stationären sowie im ambulanten Sektor von allen Akteuren des Gesundheitswesens hochpriorisiert werden muss, um Medikationsfehler zu reduzieren. Dabei nimmt auch die Patientenaufklärung eine entscheidende Rolle ein.

AMTS ist definiert als die Gesamtheit aller Maßnahmen zur systematischen Überwachung des gesamten Arzneimitteltherapieprozesses inklusive aller beteiligten Akteure und Abläufe, mit dem Ziel, diesen sicherer zu gestalten (u.a. durch entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung). Von der ärztlichen Verordnung, über die Abgabe des Arzneimittels in der Apotheke bis hin zur Einnahme durch den Patienten

bzw. die Applikation der Medikation durch die Pflegekräfte: Ziel ist es, die Anzahl der vermeidbaren Medikationsfehler und Risiken für den Patienten zu verringern.

Seit 2008 im Fokus des Bundes: Aktionsplan AMTS

Im Jahr 2007 wurde die Koordinierungsgruppe bei der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eingerichtet und im darauf folgenden Jahr der erste Aktionsplan AMTS veröffentlicht. Die kontinuierliche Weiterführung der Aktionspläne AMTS durch das BMG zeigt den hohen gesundheitspolitischen Stellenwert des Themas AMTS.

Der Hochrisikoprozess Arzneimitteltherapie mit komplexen Abläufen, verschiedenen Akteuren und unterschiedlichster Schnittstellen (u.a. Patient:in, Ärzteschaft, Apotheke, Pflegekräfte) erfordert in der täglichen Praxis die richtigen Vorgänge und Werkzeuge, um mögliche Fehlerquellen zu erkennen und zu vermeiden. Nicht zuletzt ist eine gute Behandlungsqualität und Patientensicherheit eine gesetzliche Verpflichtung (135a SGB V ff).

Die vorliegenden Dokumentationen rund um den Medikationsprozess, welche mehr und mehr in digitaler Form vorliegen, bilden eine wichtige Informationsquelle für die kontinuierliche Aktualisierung des Zulassungsstatus, aber auch für die Neuzulassung von Arzneimitteln (z.B. durch Zulassungseinschränkungen, Betrachtung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses im Rahmen des Risikomanagements).

Ein Ergebnis des Aktionsplans AMTS in Zusammenarbeit aller

beteiligten Berufsgruppen und Patientenverbänden war die Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes.

Ergebnis aus dem Aktionsplan AMTS – Der bundeseinheitliche Medikationsplan

Seit Oktober 2016 ist der bundeseinheitliche Medikationsplan (BMP) in Papierform ein gesetzlicher Anspruch (§31a -Sozialgesetzbuch (SGB V)) für Patientinnen und Patienten, die mindestens drei verordnete Arzneimittel einnehmen und diese über mindestens 28 Tage anwenden. Seit dem 3. Quartal 2020 können mit dem E-Medikationsplan die Informationen des BMP in die elektronische Gesundheitskarte übernommen werden. Mit Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) ist dieser jetzt digital einsehbar. Somit ist der BMP eine wichtige Errungenschaft für mehr Patientensicherheit, vor allem künftig im Zusammenspiel mit der ePA, jedoch nur unter der Voraussetzung, dass er bei Veränderungen der Medikation aktualisiert wird. Ohne eine dauerhafte Aktualisierung und als isolierte Anwendung stellt der BMP letztlich nur eine Momentaufnahme dar. Auf die ePA wird im zweiten Teil der Artikelserie näher eingegangen.

Was in diesem Zusammenhang künftig stärker in den Fokus rücken sollte, ist die patientengerechte Gestaltung des Medikationsplanes. Patient:innen sollten außerdem ausreichend über ihren Anspruch auf einen Medikationsplan, sowie dessen Wichtigkeit für mehr Behandlungssicherheit aufgeklärt werden. Hier sind alle Akteure im Gesundheitswesen

einzubinden und es muss eine bessere Interoperabilität geschaffen werden.

Sowohl im ambulanten als auch stationären Bereich stellen die technischen Anforderungen an eine lückenlose Pflege des BMP weiterhin eine Herausforderung dar. So scheidet es beispielsweise nicht selten an der fehlenden Möglichkeit, den vorliegenden Medikationsplan des Patienten einzuscannen.

Außerdem ist es aktuell nicht allen Akteuren in gleichem Maß möglich, den Medikationsplan bei Bedarf zu ergänzen oder anzupassen. So können die PatientInnen und die Pflegekräfte selbst keine Ergänzungen vornehmen. Hier wäre es sicherlich sinnvoll, den/die Patient:in und die Pflege stärker einzubinden, um hinzu gekommene Selbstmedikation oder Bemerkungen zu den Medikamenten bei Bedarf ergänzen zu können. Dies könnte man beispielsweise mit einem Hinweis im Medikationsplan umsetzen, welche Ergänzungen vom Patienten selbst erfolgt sind. Die gemachten Eintragungen könnte der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin im nächsten Gespräch mit dem/der PatientIn durchgehen und diese auf potenzielle Risiken überprüfen. Hilfestellung hierbei liefern klinische Entscheidungssysteme (Clinical Decision Support System, kurz CDSS), welche AMTS-Checks durchführen, die über eine reine Wechselwirkungsprüfung hinausgehen, beispielsweise mit Funktionen zur Überprüfung von Allergien, Kontraindikationen und Hinweisen zur Dosierungsanpassung bei besonderen Patientengruppen.

Bisher werden diese Systeme im niedergelassenen Bereich in Deutschland nur wenig eingesetzt. In Frankreich ist die Verwendung von AMTS-Funktionen im niedergelassenen Bereich bereits gesetzlich vorgeschrieben, um die Sicherheit der Patienten zu erhöhen.

Für spezielle Patientengruppen sollte besonders genau geprüft werden, ob bereits ein Medikationsplan ausgestellt ist und ob dieser die tatsächliche Gesamtmedikation abbildet.

Der Barmer Arzneimittelreport 2021, der am 12. August 2021 veröffentlicht wurde, macht darauf aufmerksam, dass Schwangere noch zu häufig potenziell teratogene Arzneimittel verordnet bekommen. Nur 14 Prozent der Frauen mit Arzneimitteltherapie vor der Schwangerschaft gaben an, einen Medikationsplan zu besitzen [4].

Krankenhauszukunftsfonds für mehr Digitalisierung im Krankenhaus

Deutschland gehört europaweit zu einem der Schlusslichter bezüglich der digitalen Entwicklung im Gesundheitswesen. Grund dafür sind vor allem die über Jahre fehlenden Investitionen. Die Digitalisierung der deutschen Krankenhäuser soll in den nächsten Jahren durch das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) und den dafür geschaffenen Krankenhauszukunftsfonds (KHZF) durch Bund und Länder mit insgesamt 4,3 Mrd. Euro unterstützt und vorangetrieben werden.

Seit Inkrafttreten im Oktober 2020 können Kliniken in insgesamt 11 verschiedenen Themenbereichen, den sogenannten Fördertatbeständen, bei den jeweiligen Bundesländern Fördergelder beantragen. Die Abgabefrist der Anträge läuft schon Ende des Jahres aus.

Entscheidend ist, dass jedes Krankenhaus entsprechend seiner Ausgangssituation sinnvolle Maßnahmenpakete schnürt und einreicht. So kann etwa in ein digitales Aufnahme- und Medikations-

management (Fördertatbestand 5) und in CDSS (Fördertatbestand 4) investiert werden, um die AMTS zu erhöhen. Aber auch die Beantragung von Telemedizin-Technik (Fördertatbestand 9) oder die Modernisierung der Notaufnahme (Fördertatbestand 1) ist beispielsweise möglich.

Die Abgabe der Anträge ist in den letzten Monaten bereits durch die große Mehrheit der Häuser neben dem laufenden Betrieb umgesetzt worden. Für die Bedarfsmeldungen mussten Projektteams gegründet, Bedarfsanalysen und Gespräche mit den (Software-) Anbietern und Herstellern durchgeführt, sowie gegebenenfalls externe Berater zu Rate gezogen werden. Der hohe zeitliche Druck und der personelle Mehraufwand, rechtzeitig die Anträge einzureichen, war und ist in den Kliniken deutlich spürbar. Nicht zuletzt durch die zusätzlichen Belastungen und Auswirkungen der Coronapandemie. Es stellt sich die Frage, ob hier das zeitliche Korsett insgesamt etwas zu eng geschnürt wurde.

Laut aktueller Zahlen von Juli 2021 wurden bisher erst 244 Millionen aus dem Krankenhauszukunftsfonds beantragt und 16,5 Millionen wurden ausbezahlt [5]. Im ersten Moment klingt das sehr wenig, da die Frist für die Beantragung schon Ende des Jahres ausläuft. Das liegt aber unter anderem daran, dass die Förderanträge nicht von den Kliniken direkt an den Bund gestellt, sondern von den einzelnen Bundesländern ausgesteuert werden. Diese konnten ihre Einreichungsfristen individuell festlegen und bei einigen lief die Antragsfrist erst im Sommer aus oder läuft sogar noch. Da die Bearbeitungsfrist des Bundes bei 3 Monaten liegt, wird somit ein Großteil der Fördergelder erst im letzten Quartal dieses Jahres oder später fließen. Der geschwindigkeitsbestimmende Faktor der Auszahlung der Fördergelder liegt hier eindeutig an den Bearbeitungszeiten der Behörden.

Wer sich für eine Förderung

entscheidet, muss im Gegenzug auch Ergebnisse vorweisen. Dazu hat der Gesetzgeber den deutschen Ableger der Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) beauftragt eine Reifegradmessung durchzuführen. Zu Beginn der KHZG-Förderung und nach 3 Jahren wird der digitale Reifegrad der umzusetzenden Maßnahmen in den Kliniken gemessen. Diese Reifegradmessung ist nicht zuletzt auch ein entscheidendes Instrument zum Nachweis der Wirksamkeit der umgesetzten Maßnahmen.

Sollten die Kliniken bis 2025 bestimmte Muss-Kriterien nicht erfüllt haben, drohen ihnen Sanktionen von bis zu zwei Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall. Die genauen Strafzahlungen sind allerdings bis zum heutigen Tag noch nicht final festgelegt und müssen erst zwischen der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und dem GKV-Spitzenverband ausgehandelt werden. Dies führt zu erheblicher Planungsunsicherheit bei den Krankenhäusern.

Dennoch sollten die Krankenhäuser diese für die nächsten Jahre vermutlich einmalige Chance auf finanzielle Unterstützung nicht verstreichen lassen. Eine ähnliche Finanzspritze ist mittelfristig nicht zu erwarten. Das KHZG bietet Deutschland die Möglichkeit, nun schneller an die fortschreitende Digitalisierung der Gesundheitssysteme in Europa aufzuschließen.

Die schnellere Digitalisierung wird immer mehr Daten liefern, welche die Market Access Strategien zukünftig wesentlich verändern werden. Die anonymisierte Bereitstellung dieser Daten und die wachsende Verfügbarkeit von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), welche zunehmend therapiebegleitend Einsatz finden, liefern neben einer verbesserten Therapietreue der Patienten auch neue Erkenntnisse im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit ihrer Produkte jenseits kontrollierter Studienbedingungen.

Medikationsanalyse und -management zur Sicherstellung der Patientensicherheit

Die Medikationsanalyse ist laut Definition der ABDA „eine strukturierte Analyse der aktuellen Gesamtmedikation eines Patienten“ und ist Teil des Medikationsmanagements, welches im Anschluss an die Medikationsanalyse eine „kontinuierliche Betreuung durch ein interdisziplinäres Team“ voraussetzt. [6]

Gemäß der Apothekenbetriebsordnung ist das Medikationsmanagement als pharmazeutische Tätigkeit definiert, bei der „die gesamte Medikation des Patienten, einschließlich der Selbstmedikation wiederholt analysiert wird, mit dem Ziel die AMTS und die Therapietreue zu verbessern, indem arzneimittelbezogene Probleme erkannt und gelöst werden.“

Angesichts der steigenden Multimedikation, vor allem bei der zunehmend alternden Bevölkerung wird das Medikationsmanagement als pharmazeutische Dienstleistung immer wichtiger. Polymedikation ist bei Patient:innen mit mehreren chronischen Erkrankungen häufig unvermeidbar und birgt zahlreiche Risiken, vor allem wenn im Rahmen der Selbstmedikation weitere Präparate wie zum Beispiel Schmerzmittel eingenommen werden. Für die behandelnden Ärzte und Ärztinnen, sowie für Apotheker:innen wird es in diesen Fällen immer schwieriger den Überblick zu behalten und eine hohe Patientensicherheit zu gewährleisten.

Im Dezember 2020 ist das Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetz (VOASG) in Kraft getreten, welches für gesetzlich Krankenversicherte den Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen, wie beispielsweise Medikationsanalysen und -management vorsieht. Diese sollen ab Anfang 2022 über die GKV abgerechnet werden können.

Die Apothekerschaft hat in den letzten Jahren zum Teil in Zusammenarbeit mit Hausarztpraxen und anderen beteiligten Akteuren erfolgreich mehrere Pilotprojekte

durchgeführt, wie beispielsweise das ATHINA-Projekt der Apothekerkammer Nordrhein und das Modellprojekt ARMIN. Für den Aufbau eines effektiven und vollständigen Medikationsmanagements im ambulanten Bereich, wird vor allem die interprofessionelle Zusammenarbeit von Apotheke und Hausarztpraxen entscheidend sein. Vor allem, solange die Verwendung der ePA nicht rasant ansteigt und die digitale Verfügbarkeit der Patientendaten ermöglicht. Aktuell liegt die Abdeckung bei etwa 0,2% der deutschen Bevölkerung (Stand: Mai 2021)[7]. In der Vor-Ort-Apotheke liegen für eine Medikationsanalyse in der Regel keine Vitalparameter der Patient:innen vor.

Auch im stationären Bereich ist das Medikationsmanagement Teil der täglichen klinischen Praxis, welches je nach Größe und Ausstattung des Krankenhauses sehr unterschiedlich umgesetzt wird.

Ein wichtiges anzustrebendes Ziel vieler Krankenhäuser für mehr AMTS ist das Closed Loop Medication Management (CLMM), welches einen geschlossenen Medikationsmanagementprozess im stationären Bereich beschreibt und für die beteiligten Akteure alle notwendigen Informationen für einen optimalen Medikationsprozess jederzeit zur Verfügung stellen soll. Dieser umfasst alle dabei relevanten Prozesse, unter anderem die digitale Dokumentation der Patienten- und Medikationsdaten, wofür eine einheitliche Nomenklatur und die Verwendung strukturierter Arzneimitteldaten essenziell ist. Die Basis für gute Interoperabilität bildet ein einheitliches digitales System, welches Systembrüche vermeidet. CLMM führt zu mehr Sicherheit und zu einer erheblichen Entlastung des Krankenhauspersonals – insbesondere der Pflege.

Hier sind vor allem die Softwarehäuser und Hersteller von Unit-Dose-Automaten, Cabinets und Dosierrobotern gefragt, die Schnittstellen für einen lückenlosen Informationsaustausch zwischen ihren Systemen zu gewährleisten. Die möglichst einfache Integration

des Medikationsmanagements ohne arbeitsaufwändige Prozesse und Systembrüche wird künftig über die praktische Umsetzung von CLMM in der Breite und dessen Effekt auf die AMTS entscheiden.

Dass für ein ausreichendes Medikationsmanagement im Krankenhaus auch Personal vorhanden sein muss, liegt auf der Hand. Während in Großbritannien durchschnittlich über 4 Apotheker pro 100 Krankenhausbetten angestellt sind, liegt der Schnitt in Deutschland bei weniger als 0,4. [8] Hier besteht dringender Handlungsbedarf, denn die effektive Zusammenarbeit von ärztlichem und pharmazeutischem Personal auf Station führt zur Verbesserung der AMTS. Medikationsmanagement durch Apotheker:innen führt nachweislich zu einer Reduktion der Mortalität und der durchschnittlichen Dauer des Krankenhausaufenthalts [9].

Auch bundespolitisch rückt dieses Thema mehr in den Fokus. So forderte Jens Spahn in seinem Grußwort auf dem ADKA-Kongress zu Beginn des Jahres mehr Apotheker:innen auf den Krankenhausstationen. Zudem appellierte er an alle Bundesländer, dem Beispiel von Niedersachsen zu folgen, wo die Beschäftigung von Stationsapothekern spätestens ab dem 1. Januar 2022 verpflichtend wird.

Ausblick

Mit dem KHZG nähert man sich dem Ziel der Digitalisierung des Gesundheitswesens im stationären Bereich weiter an. Der Medikationsplan ist ein wichtiges Instrument für die Erhöhung der Patientensicherheit, kann aber nur in Kombination mit der ePA, welche bisher erst von unter 1% der Bevölkerung genutzt wird, seine volle Wirkung entfalten. Auf die ePA wird in Teil 2 der Artikelserie näher eingegangen.

Im ambulanten Bereich wird die Qualität der Umsetzung der digitalen Lösungen vor allem von der interprofessionellen Zusammenarbeit abhängen. Diese wird im zweiten Teil der Artikelreihe näher betrachtet. <<

Quellen

1. Schurig AM, Bohme M, Just KS et al.: Adverse Drug Reactions (ADR) and Emergencies. Dtsch Arztebl Int 2018; 115: 251-258.
2. Just KS, Dormann H, Bohme M et al.: Personalising drug safety-results from the multi-centre prospective observational study on Adverse Drug Reactions in Emergency Departments (ADRED). Eur J Clin Pharmacol 2020; 76: 439-448.
3. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ); Projekt zur Erfassung von Medikationsfehlern, 29.06.2018
4. Bundesvereinigung Deutscher Apotheker (ABDA), Grundsatzpapier zur Medikationsanalyse und zum Medikationsmanagement, 24. Juni 2014
5. Ärzteblatt, Krankenhauszukunftsfonds: Erste Fördermittel ausgezahlt, 31.07.2021
6. Barmer Arzneimittelreport 2021
7. bitkom, Digitale Gesundheitsangebote werden den Deutschen während Corona sehr viel wichtiger, 28.07.2021
8. Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA), Pressemitteilung, 15.08.2021
9. Bond et al.: Interrelationships among mortality rates, drug costs, total cost of care, and length of stay in United States hospitals: summary and recommendations for clinical pharmacy services and staffing. Pharmacotherapy 2001; 21:129-141

Autorin

Laura Burgahn ist approbierte Apothekerin und als Produktmanagerin und AMTS-Expertin bei der Vidal MMI Germany GmbH in Langen tätig. Zuvor sammelte sie etliche Jahre Erfahrungen, zunächst als leitende Apothekerin in der Offizin und im Sterillabor und anschließend in verschiedenen Bereichen der pharmazeutischen Industrie (u.a. Pharmakovigilanz und Medical Affairs).

Kontakt: L.Burgahn@mmi.de

