

Ethische Aspekte der Patientensicherheit bei der Arzneimitteltherapie

Prof. Dr. Dr. Daniel Strech

4. Kongress für Arzneimittelinformation

ADKA, Köln, 10.1.2015



Medizinische Hochschule
Hannover

Agenda

- Grundprinzipien der Gesundheitsethik
 - Übertragung auf Arzneimittelinformation/-therapie

- Ethische Herausforderungen in der Praxis?
 - Z.B. ADKA Ziele angemessen umgesetzt?

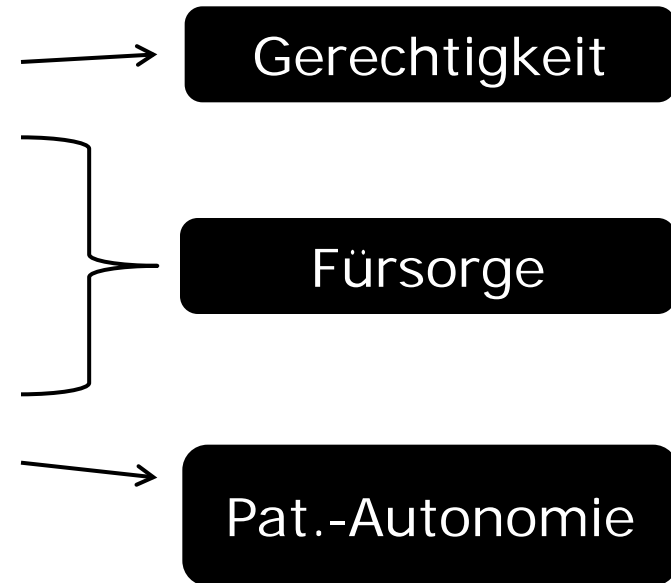
Grundprinzipien der Gesundheitsethik

- Fürsorge (Nicht-Schaden & Wohltun)
- Respekt der Patientenautonomie
- Gerechtigkeit

ABIM Foundation, ACP–ASIM Foundation, European Federation of Internal Medicine. Medical professionalism in the new millennium: a physicians' charter. Lancet 2002

ADKA-Zielepapier 2014 (Präambel)

- Die Arzneimittelversorgung ist so zu gestalten, dass
 - der richtige Patient
 - das richtige Arzneimittel
 - in der richtigen Dosierung
 - in der richtigen Arzneiform
 - zum richtigen Zeitpunkt
 - richtig informiert und dokumentiert
- erhält



Relevanz

- „Wir Krankenhausapotheker sehen mit Sorge, dass Auswahl, Beschaffung und Einsatz von Arzneimitteln nicht in allen deutschen Krankenhäusern ausreichend sorgfältig erfolgen, ...
 - ... wobei kurzfristige Gewinnorientierung und Kostenminimierung häufig ursächlich sind.“

Ethik der Arzneimittelinformation

- Grundsätzlich: Optimierung der Versorgungsprozesse
 - Wirksamer/Sicherer → Wohltun, Nicht-Schaden
 - Information → Respekt der Patientenautonomie
 - Zugang/Wirtschaftlich → Gerechtigkeit

- ADKA Ziele = „ethisch einwandfrei“
 - Prozedurale Ziele: Evidenz-basiert, interdisziplinär, unabhängig, wirtschaftlich
 - Mittel: z.B. Leitlinien, Patienteninformation

Ethik der Arzneimittelinformation

- Offene Frage: Angemessen umgesetzt?
 - Befördert die gegenwärtige Arzneimittelinformation, die ethisch wünschenswerten ADKA Ziele?
 - Nutzen ↑, Schaden ↓, Autonomie ↑, Gerechtigkeit ↑

- Anwendungsnahe Ethik = *Advocatus diaboli*
 - Aufzeigen der ethisch relevanten „offene Fragen“
 - Nicht: Ethisch richtige Antworten auf offene Fragen → Bedarf maßgeblich Ihrer Fachkompetenz!

Arzneimittelinformation & Fürsorge

1. Primäre, patientenrelevante Endpunkte
 - Prospektiv, randomisiert-kontrolliert, unabhängig?

Clinical and economic impact of drug information services on patient outcome*

- Six relevant published articles (UK, US, Canada)
 - One was prospective in design
 - 4 single-centre, 2 multi-centre studies
 - 4 studies relied heavily on questionnaire surveys of the enquirer to establish an effect
 - One monitored patient outcome independently and used peer review to assess impact

- Conclusion: The clinical and economic impact of drug information consultation and provision on patient care has not been investigated rigorously

*Hands D et al. (2002) A systematic review of the clinical and economic impact of drug information services on patient outcome, Pharm World Sci.

Fragebogen Forschung

- Cruthirds et al. (2012) Value of pharmacy services to the healthcare system: an interdisciplinary assessment, IJPP
 - Results from this survey reveal that the majority of physicians and pharmacists in non-academic settings embrace an extended role of the pharmacist as part of the healthcare team and have an overall good perception of contemporary pharmacy practice. Clinical pharmacies are in place worldwide, making this topic applicable in many settings.

- Bramley et al. (2013) The impact of Medicines Information enquiry answering on patient care and outcomes, IJPP
 - Enquirers and an independent expert panel both determined that MI services provided useful patient-specific advice that impacted positively on patients. Reduction of risk was central to this impact. MI pharmacists frequently identified and advised on issues that clinicians using the service had not recognised themselves, this generally had a positive impact on patients.

Arzneimittelinformation & Fürsorge

1. Primäre, patientenrelevante Endpunkte?
 - Prospektiv, randomisiert-kontrolliert, unabhängig?
 2. Surrogat-Endpunkte (evtl. „best available evidence“)
 3. Qualitätssicherung?
 - Kann-Empfehlung*: Exemplarische Prüfung einzelner Anfragen, Teilnahme an Ringversuchen
- Beispiel anwendungsnaher ethischer Frage
- Sollte Qualitätssicherung durch z.B. Ringversuche eine „kann“ oder „muss“ Empfehlung der ADKA sein?
 - *Begründete* Abwägung von Nutzen und Kosten (Aufwand)

ADKA (2014), Leitlinie „Arzneimittelinformation aus der Krankenhausapotheke“

Arzneimittelinformation & Autonomie

- Bei patientenbezogenen Fragen sind in Abhängigkeit von der genauen Fragestellung zu erfassen*
 - Alter, Geschlecht, Gewicht
 - Schwangerschaft, Stillzeit, Dialyse etc.
 - Relevante Labordaten; Organfunktion
 - Diagnosen, (Vor-)Medikation, Allergien
 - Lebensweise (Substanzabusus, Raucher, Allgemeinzustand, Ernährungszustand, soziales Umfeld)

- Patientenpräferenzen ?

* ADKA (2014), Leitlinie „Arzneimittelinformation aus der Krankenhausapotheke“

IQWiG Pilotprojekt: Conjoint-Analyse¹

- Hepatitic C: Dimensionen von Nutzen und Schaden
 - Wirksamkeit (z. B. Virusfreiheit)
 - Vermeiden von Nebenwirkungen (z.B. Magen-Darm-Beschwerden)
 - Aufwand (z. B. Häufigkeit der Spritzen)
 - Dauer der Therapie

- „Grundsätzlich geeignete und handhabbare Methoden“²

1. www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/gesundheitssoekonomie/ga10-03-pilotstudie-conjoint-analyse-in-der-indikation-hepatitis-c.1411.html#overview

2. www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/patientenpraferenzen-mithilfe-von-conjoint-analysis-ermitteln.6227.html

Arzneimitteltherapie älterer Menschen

- Multimorbidität & Polypharmazie
 - Z.T. Bedarf der Priorisierung von Endpunkten

- Grundlegende, subjektive Präferenzänderungen
 - Unabhängigkeit und Partizipation im Alltag z.T. wichtiger als die Beseitigung einer Erkrankung bzw. bestimmter Symptome
 - Leopoldina „Evidenzbasierung der medizinischen Versorgung alter Menschen“ (in Vorbereitung)¹

Arzneimittelinformation & Autonomie

- Anwendungsnahe ethische Frage = Sollten Patientenpräferenzen zur Priorisierung möglicher Endpunkte in den Fragenkatalog der ADKA Leitlinie aufgenommen werden?
 - Begründete Abwägung: Machbarkeit/Aufwand, Nutzenpotential

Arzneimittelinformation & Autonomie

- These 12 (ADKA Ziele, 2014): *Durch Beratung und Schulung sorgt der Apotheker dafür, dass der Patient seine Arzneimitteltherapie sicher und zuverlässig anwendet.*

- Standards, Leitprinzipien, Evaluation?
 - Siehe z.B. „Gute Praxis Patienteninformation“ *
 - Unterzeichner u.a. ABDA, AkdÄ, DNEbM

* www.ebm-netzwerk.de/pdf/publikationen/gpgi.pdf

Unabhängigkeit

- These 11*: *„Nur die unabhängige Beratung zur Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ermöglicht deren sicheren und wirtschaftlichen Einsatz. Krankenhausapotheker haben keine umsatzabhängigen wirtschaftlichen Eigeninteressen, daher informieren sie Arzt, Pflege und das Controlling unabhängig und objektiv.*

- Advocatus Diaboli: Unterschied zwischen angestellten Arzt oder Apotheker?
 - Indirekter Druck durch Management/Controlling?

*ADKA-Zielepapier 2014

Arzneimittelinformation & Gerechtigkeit

- These 21*: *Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie müssen die Gesamtkosten der Therapie ihrem Gesamtnutzen gegenübergestellt und mit Behandlungsalternativen verglichen werden.*
 - *Zu pharmakoökonomischen Fragestellungen im Krankenhaus ist die Expertise der Krankenhausapotheker einzuholen*

- Ethische Herausforderung
 - Grauzone zwischen Wirtschaftlichkeit (§12 SGB V) und (verdeckter) Rationierung

*ADKA-Zielepapier 2014

Gerechte Priorisierung → Rationierung

- Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (2007)*
 - Erwarteter medizinischer Nutzen
 - Kosteneffektivität
 - Medizinische Bedürftigkeit: Schweregrad der Erkrankung, Dringlichkeit des Eingreifens
 - *Transparenz*
 - *Partizipation*
 - *Evidenzbasierung*

* ZEKO (2007) Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Deutsches Ärzteblatt

Rationierung als Reaktion auf Mittelbegrenzung

GPs: Italien, Norwegen, Schweiz, UK: 2004²

<input type="checkbox"/> Nie:	44%	
<input type="checkbox"/> Seltener als monatlich:	26%	} 56%
<input type="checkbox"/> Monatlich:	14%	
<input type="checkbox"/> Wöchentlich:	11%	
<input type="checkbox"/> Täglich:	5%	

16%

Kliniker: BRD: 2008¹

<input type="checkbox"/> Nie:	22%	
<input type="checkbox"/> Seltener als monatlich:	32%	} 78%
<input type="checkbox"/> Monatlich:	33%	
<input type="checkbox"/> Wöchentlich:	11%	
<input type="checkbox"/> Täglich:	2%	

13%

1. Strech D et al. (2009). "Ausmaß und Auswirkungen von Rationierung in deutschen Krankenhäusern" Dtsch Med Wochenschr
2. Hurst S et al. (2006). "Prevalence and Determinants of Physician Bedside Rationing: Data from Europe." J Gen Intern Med

Update (September 2014)

- Studie unter deutschen Chefärzten
 - Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen

- Rationierung = 67%
 - 46 Prozent mindestens einmal in den letzten sechs Monaten
 - 21 Prozent mindestens einmal pro Monat selber rationiert

- Überversorgung
 - Führen ökonomische Gründe zu nicht erforderlichen medizinischen Maßnahmen?
 - Ja = 39 Prozent

Exkurs: Choosing Wisely Initiative



The NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

- Brody H (2012) From an ethics of rationing to an ethic of waste avoidance

**Choosing
Wisely[®]**

An initiative of the ABIM Foundation

□ Overuse

- “30 percent of care delivered is duplicative or unnecessary and may not improve people’s health”

□ Top-5 Listen

- hinsichtlich Überversorgung

Five Things Physicians and Patients Should Question

- 1 Don't perform electroencephalography (EEG) for headaches.**
EEG has no advantage over clinical evaluation in diagnosing headache, does not improve outcomes and increases cost. Recurrent headache is the most common pain problem, affecting 15% to 20% of people.
- 2 Don't perform imaging of the carotid arteries for simple syncope without other neurologic symptoms.**
Occlusive carotid artery disease does not cause fainting but rather causes focal neurologic deficits such as unilateral weakness. Thus, carotid imaging will not identify the cause of the fainting and increases cost. Fainting is a frequent complaint, affecting 40% of people during their lifetime.
- 3 Don't use opioid or butalbital treatment for migraine except as a last resort.**
Opioid and butalbital treatment for migraine should be avoided because more effective, migraine-specific treatments are available. Frequent use of opioid and butalbital treatment can worsen headaches. Opioids should be reserved for those with medical conditions precluding the use of migraine-specific treatments or for those who fail these treatments.
- 4 Don't prescribe interferon-beta or glatiramer acetate to patients with disability from progressive, non-relapsing forms of multiple sclerosis.**
Interferon-beta and glatiramer acetate do not prevent the development of permanent disability in progressive forms of multiple sclerosis. These medications increase costs and have frequent side effects that may adversely affect quality of life.
- 5 Don't recommend CEA for asymptomatic carotid stenosis unless the complication rate is low (<3%).**
Based on studies reporting an upfront surgical complication rate ranging from 2.3% (ACAS) to 3.1% (ACST) among patients undergoing carotid endarterectomy (CEA) for asymptomatic stenosis of ~60%, and an absolute risk reduction for stroke or death of roughly 5–6% in the surgical group at 5 years, several specialty societies (Goldstein et al, 2011; Brott et al, 2011; Chaturvedi et al; Ricotta et al) have recommended that surgery for asymptomatic patients should be reserved for those with a perioperative complication risk of <3% and a life expectancy of greater than 3–5 years. The cited 3% threshold for complication rates may be high because more recent studies have reported lower stroke rates with improvements in both surgical (Brott, 2010) and medical (Marquardt) management. However, there are no recent randomized trials comparing these treatments. Given this, the more recent AHA guidelines (Brott 2011) state that it is “reasonable” to perform CEA for asymptomatic patients with >70% stenosis if the surgical complication rate is “low.”
Reported complication rates vary widely by location (Kresowit), and are dependent on how complications are tracked (self-report vs. neurologist’s evaluation vs. administrative data (Wolff T). Despite calls for rigorous monitoring 15 years ago (Goldstein), most patients will likely need to rely on the surgeon’s self-reported rates.

American College of Neurology

1

Don't perform electroencephalography (EEG) for headaches.

EEG has no advantage over clinical evaluation in diagnosing headache, does not improve outcomes and increases cost. Recurrent headache is the most common pain problem, affecting 15% to 20% of people.

2

Don't perform imaging of the carotid arteries for simple syncope without other neurologic symptoms.

Occlusive carotid artery disease does not cause fainting but rather causes focal neurologic deficits such as unilateral weakness. Thus, carotid imaging will not identify the cause of the fainting and increases cost. Fainting is a frequent complaint, affecting 40% of people during their lifetime.

3

Don't use opioid or butalbital treatment for migraine except as a last resort.

Opioid and butalbital treatment for migraine should be avoided because more effective, migraine-specific treatments are available. Frequent use of opioid and butalbital treatment can worsen headaches. Opioids should be reserved for those with medical conditions precluding the use of migraine-specific treatments or for those who fail these treatments.

4

Don't prescribe interferon-beta or glatiramer acetate to patients with disability from progressive, non-relapsing forms of multiple sclerosis.

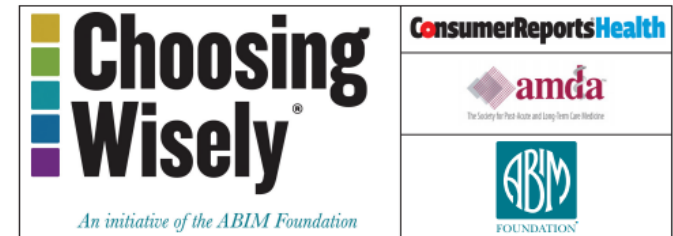
Interferon-beta and glatiramer acetate do not prevent the development of permanent disability in progressive forms of multiple sclerosis. These medications increase costs and have frequent side effects that may adversely affect quality of life.

- 1. American Academy of Allergy, Asthma & Immunology**
- 2. American Academy of Family Physicians**
- 3. American College of Cardiology**
- 4. American College of Physicians**
- 5. American College of Radiology**
- 6. American Gastroenterological Association**
- 7. American Society of Clinical Oncology**
- 8. American Society of Nephrology**
- 9. American Society of Nuclear Cardiology**

1. AMDA – Dedicated to Long Term Care Medicine
2. American Academy of Allergy, Asthma & Immunology
3. American Academy of Dermatology
4. American Academy of Family Physicians
5. American Academy of Hospice and Palliative Medicine
6. American Academy of Neurology
7. American Academy of Ophthalmology
8. American Academy of Orthopaedic Surgeons
9. American Academy of Otolaryngology — Head and Neck Surgery Foundation
10. American Academy of Pediatrics
11. American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus
12. American College of Cardiology
13. American College of Chest Physicians and American Thoracic Society
14. American College of Emergency Physicians
15. American College of Medical Toxicology and American Academy of Clinical Toxicology
16. American College of Obstetricians and Gynecologists
17. American College of Occupational and Environmental Medicine
18. American College of Physicians
19. American College of Radiology
20. American College of Rheumatology
21. American College of Rheumatology – Pediatric Rheumatology
22. American College of Surgeons
23. American Gastroenterological Association
24. American Geriatrics Society
25. American Headache Society
26. American Psychiatric Association
27. American Society for Clinical Pathology
28. American Society for Radiation Oncology
29. American Society for Reproductive Medicine
30. American Society of Anesthesiologists
31. American Society of Anesthesiologists - Pain Medicine
32. American Society of Clinical Oncology
33. American Society of Echocardiography
34. American Society of Hematology
35. American Society of Nephrology
36. American Society of Nuclear Cardiology
37. American Urological Association
38. Commission on Cancer
39. Critical Care Societies Collaborative - Critical Care
40. Endocrine Society and American Association of Clinical Endocrinologists
41. Heart Rhythm Society
42. North American Spine Society
43. Society for Cardiovascular Magnetic Resonance
44. Society for Maternal-Fetal Medicine
45. Society for Vascular Medicine
46. Society of Cardiovascular Computed Tomography
47. Society of General Internal Medicine
48. Society of Gynecologic Oncology
49. Society of Hospital Medicine – Adult Hospital Medicine
50. Society of Hospital Medicine – Pediatric Hospital Medicine
51. Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging
52. The Society of Thoracic Surgeons

Support: Verbraucherschutz

- ❑ Consumer Reports
- ❑ Alliance Health Networks
- ❑ The Leapfrog Group
- ❑ Midwest Business Group on Health
- ❑ Minnesota Health Action Group
- ❑ National Business Coalition on Health
- ❑ National Business Group on Health
- ❑ National Center for Farmworker Health
- ❑ National Hospice and Palliative Care Organization
- ❑ National Partnership for Women & Families
- ❑ The Wikipedia Community



Cholesterol drugs for people 75 and older

When you need them—and when you don't

Your body makes a waxy substance called cholesterol. You also get it from food. Your body needs it, but too much cholesterol in your blood can clog your arteries. This increases your risk of heart disease, heart attack, and death.

Statins are drugs that lower your cholesterol. But if you are age 75 or older and you haven't had symptoms of heart disease, statins may be a bad idea. Here's why:

Adults age 75 and older may not need statins. Many older adults have high cholesterol. Their doctors usually prescribe statins to prevent heart disease.

But for older people, there is no clear evidence that high cholesterol leads to heart disease or death. In fact, some studies show the opposite—that older people with the lowest cholesterol levels actually have the highest risk of death.

Statins have risks. Compared to younger adults, older adults are more likely to suffer serious side effects from using



Statins can cause muscle problems, such as aches, pains, or weakness. Rarely, there can be a severe form of muscle breakdown.

- In older adults, statins can also cause:
- Falls.
 - Memory loss and confusion.

Fazit

- ADKA Ziele = „ethisch einwandfrei“
 - Fürsorge, Pat.-Autonomie, Gerechtigkeit
 - Ethische Herausforderungen → Konkretisierung

- Fünf (offene) Fragen der angewandten Ethik
 1. Gute Gründe gegen prospektive Outcome Forschung?
 2. Patientenpräferenzen umfassender berücksichtigen?
 3. Qualität der Patienteninformation spezifizieren?
 4. Klärung zur „Unabhängigkeit trotz Mittelbegrenzung“?
 5. Expertise zu Überversorgung/Unterversorgung nutzen für politische Einflussnahme (siehe z.B. Choosing Wisely)?

Ethische Aspekte der Patientensicherheit bei der Arzneimitteltherapie

Prof. Dr. Dr. Daniel Strech

4. Kongress für Arzneimittelinformation

ADKA, Köln, 10.1.2015



Medizinische Hochschule
Hannover