

4. Kongress für Arzneimittelinformation

„Sauberes Wissen für alle!“

Die sichere Anwendung von Arzneimitteln ist ein großes Anliegen. Der Apotheker kann als Wissensmanager beitragen Medikationsfehler zu vermeiden. Der vierte Kongress für Arzneimittel-



© privat
Georg Schroll

Die Grundlage für eine erfolgreiche Behandlung und Bekämpfung einer Krankheit ist das Wissen. „Knowledge is the enemy of the disease“, zitierte Günther Jonitz, Präsident der Ärztekammer Berlin, Sir John Muir Gray. „Sauberes Wissen für alle! Arzneimittelinformation für Ärzte, Gesundheitsberufe und Patienten“ ist laut Jonitz die „wichtigste Ressource

informa- tion behan- delte unter anderem genau diese Schnittstelle.

für Gesundheit im 21. Jahrhundert“. Doch wie kommt man zu „sauberem Wissen“?

Lernprozesse der evidenzbasierten Medizin

Die Schulmedizin stellt sich ständig selbst in Frage. Neue Therapien kommen auf, alte stellen sich als falsch oder weniger geeignet heraus. Das ist ein Grundsatz der evidenzbasierten Medizin, wie wir sie heute kennen. Solche Lernprozesse dauern aber oft lange. Ein historisches Beispiel ist die Skorbutbehandlung durch Zitronensaft in der britischen Marine. 1601 berichtete Kapitän James Lancaster erstmalig schriftlich über die erfolgreiche Skorbutprophylaxe durch Zitronen. Erst 1895, 195 Jahre später, übernahm die britische Marine diese Maßnahme. Aber auch die jüngere Vergangenheit kennt solche Beispiele. Ein prominentes ist die Lysetherapie beim akuten Herzinfarkt. In den 1960er Jahren erstmals erprobt, wurde sie in den 1970ern experimentell eingesetzt. Den Sprung in die Leitlinien schaffte die Lysetherapie erst Mitte der Achtziger (Jonitz). Neben dem langen Lernprozess ist

auch die Vermittlung von Studienergebnissen oft ein fehlerhafter Prozess. Häufig würden Informationen unvollständig weitergegeben. Jonitz führte das Beispiel Lorcaïnid an, ein Antiarrhythmikum der Klasse IC wie Flecainid, das in der CAST-Studie zu einer Übersterblichkeit führe. Doch bereits 1980, also elf Jahre vor der CAST-Veröffentlichung, wurde eine Studie mit Lorcaïnid durchgeführt und von einer erhöhten Sterblichkeit in der Lorcaïnid-Gruppe berichtet. Die Entwicklung von Lorcaïnid wurde jedoch aus kommerziellen Gründen eingestellt und die Studie bis 1993 nicht veröffentlicht. Die Erkenntnisse der Studie aus 1980 verschwanden somit lange in einer Schublade.

Nichtveröffentlichung, Missinterpretation und Manipulation

Laut Jonitz werden aber manche Informationen nicht nur unvollständig, sondern gezielt missverständlich vermittelt. Er führte als weiteres Beispiel eine Aussage betreffend Mammographiescreenings an. „Mammographie senkt die Mortalität an Brustkrebs um 25 %“. Er führte folgende Zahlen an: „Von 1.000 Frauen ohne Screening sterben in zehn Jahren vier an Brustkrebs und von 1.000 Frauen mit Screening sterben in 10 Jahren drei an Brustkrebs.“ Dies entspricht einer relativen Risikoreduktion von 25 %, aber einer absoluten von 0,1 %. Die Anzahl an Frauen, die man demnach einem

Screening unterziehen müsste, um einen tödlichen Brustkrebsfall in zehn Jahren zu vermindern, wäre 1.000. Gleichzeitig bekommen aber von den 1.000 untersuchten Frauen etwa 300 einen falsch positiven Befund. Die Number needed to harm wäre also ca. drei. Laut der Ärztekammer Berlin weckt das Mammographie-Screening falsche Hoffnungen. Bereits 2001 warnte sie vor einer Irreführung der Bevölkerung. Manche Daten werden nicht nur missverständlich vermittelt, sondern zum Teil gezielt manipuliert. Beispielsweise könnte man leichter einen höheren Nutzen und geringere Nebenwirkungen eines beliebigen Präparates zeigen, indem man Studien an Probanden durchführt, die jünger sind als die Zielgruppe selbst und somit weniger Komorbiditäten aufweisen. Auch bei einem Vergleich mit einem Konkurrenzpräparat könnten durch

niedrige Dosierungen des Konkurrenzpräparates die Studienergebnisse verzerrt werden. Häufig zu sehen ist leider auch die Verzögerung der Veröffentlichung von Studienergebnissen und auch die Nichtveröffentlichung von negativen Studienergebnissen. Der Folgeredner von Jonitz, Professor Gerd Antes, Direktor des deutschen Cochrane-Zentrums, führte an, dass 2010 nur 48 % der eingereichten Studien publiziert worden sind. Antes spricht von publication bias, also selektiver Berichterstattung, da oft Studiengruppen bis hin zu ganzen Studien nicht veröffentlicht werden. Eine Abhilfe könnte laut Antes und dessen Folgeredner Thomas Kaiser, Ressortleiter Arzneimittelbewertung im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), der Zugang zu den kompletten Studienberichten und Rohdaten sein.

Jonitz führte als Beispiel der gezielten Falschinformation die Studien „Efficacy of paroxetine in the treatment of adolescent major depression“, Keller et al., J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2001;40:762-72 und „Clinical trials and drug promotion: selective reporting of study 329“, Jureidini et al., Int J Risk Saf Med 2008;20:73-81 an. GSK sprach damals von einer „bemerkenswerten Effektivität und Sicherheit“. Aus der oben angeführten Studie 329 führte Jonitz an, dass die Effektivität bei allen im Protokoll angeführten Endpunkten negativ sei und Paroxetin nachweislich mehr Nebenwirkungen zeigt als GSK in den Zulassungsstudien behauptete. Mitte 2012 wurde in den USA gegen GSK eine 2,4 Milliarden Euro schwere Strafe wegen irreführender Werbung verhängt. GSK ist mittlerweile die erste und einzige forschende Arzneimittelfirma, die Zugang zu den Original-



Ist das der richtige Arzneistoff für den richtigen Patienten, in der richtigen Dosis und Arzneiform, zum richtigen Zeitpunkt richtig dokumentiert und ist der Patient informiert?

Einblick. Die Erwartungshaltung der Patienten ist groß. Sie wünschen sich die bestmögliche medizinische Versorgung und wollen nach state of the art behandelt werden. Der Apotheker als Wissensmanager stellt eine Drehscheibe bei der Weitergabe von evidenzbasierten Informationen dar, die eine partizipative Entscheidungsfindung zwischen Patient, Arzt und Pflegepersonal ermöglicht und erleichtert.

studiendaten zulässt (BMJ 2015; 350 pub. 02-01-2015).

Vorteile systematischer Reviews

Die Summe an Informationsverlust durch Nichtveröffentlichung, falsche Interpretation und Manipulation schlägt sich laut Antes bis in die klinische Praxis und in deren Leitlinien nieder. Antes' Vorschlag zur Minimierung von Fehlern sind systematische reviews, also Arbeiten, die sich einer Fragestellung widmen, im Zuge derer systematisch nach Informationen gesucht, diese bewertet, die Evidenz zusammengefasst und interpretiert wird. Der Vorteil liege darin, dass die vorhandene Menge an Studien und Berichte so zusammengefasst und bewertet wird, dass Anwender diese in der Praxis verwenden können.

Nutzenbewertung aufgrund AMNOG

Der Folgevortrag von Kaiser behandelte eine ähnliche Thematik. Er sprach über das Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG), das am 1. Jänner

sondern ob er besser ist als das aktuelle Therapieschema. Zusätzlich muss der pharmazeutische Unternehmer auch die vollständigen Studienberichte zu den von ihm durchgeführten Studien vorlegen. In Deutschland hat diese Nutzenbewertung zwar keinen Einfluss auf die Zulassung, jedoch auf die Erstattung.

Von den bis jetzt im Rahmen des AMNOG untersuchten Arzneimitteln haben laut Kaiser etwa 60 % keinen Zusatznutzen im Vergleich zur Standardtherapie bei der Zulassung.

Kaiser brachte als Beispiel von Studien zu neueren Arzneistoffen zur Behandlung von Typ-2-Diabetes. Diese Studien beinhalten als Endpunkte oft nicht die Anforderungen, die eigentlich an die Therapie gestellt werden.

Einen Arzneistoff, den er im Detail aufgriff, war Linagliptin. Die frühe Nutzenbewertung konnte keinen Zusatznutzen im Vergleich zur Standardtherapie mit Metformin und Sunfonylharnstoffen herstellen. Boehringer Ingelheim und Eli Lilly reichten zur frühen Nutzenbewertung 2011 Vergleiche mit anderen Gliptinen ein, (https://www.iqwig.de/download/A11-19_Linagliptin_Kurzfassung_Nutzenbewertung_35a_SGB_V.

Laut Ludwig sind Apotheker bereits bei der Patientenaufnahme wichtig, da oft unvollständige Arzneimittelanamnesen schon zu Fehlern bei Therapiebeginn führen. Solche Medikationsfehler wären nach Ludwig dadurch oft vermeidbar.

2011 in der Bundesrepublik Deutschland in Kraft trat. Anders als bei der Zulassung, bei der ein Hersteller in Studien die Wirksamkeit seines Medikaments zeigen muss, wird im Zuge des AMNOG eine Nutzenbewertung für jedes Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff oder einer neuen Indikation gegen die aktuelle Standardtherapie durchgeführt. Es wird also geprüft, ob der neue Wirkstoff nicht nur wirkt,

pdf), die nicht den Anforderungen des AMNOG, das den Vergleich mit der aktuellen Standardtherapie fordert, entsprachen. Selbst bei einer erneuten Bewertung im Jahr 2012 zeigte sich laut IQWiG kein Zusatznutzen im Vergleich zur Standardtherapie (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1654/2013-02-21_AM-RL-XII_Linagliptin_BAnz.pdf).

Drei Aktionspläne zur Arzneimitteltherapiesicherheit

Um die Therapiesicherheit zu erhöhen, sind unabhängige Informationen unabdingbar. Doch wie kann eine Schnittstelle aussehen, die die Informationsweitergabe regelt? Wolf-Dieter Ludwig, Chefarzt der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorummunologie, Helios Klinikum Berlin-Buch und Mitglied der deutschen Arzneimittelkommission, verwies auf die vom deutschen Gesundheitsministerium geförderten drei Aktionspläne zur Arzneimitteltherapiesicherheit. Diese enthalten Maßnahmen, die Versäumnisse in der Therapie aufzeigen und den Medikationsprozess verbessern sollen. Laut Ludwig sind Apotheker bereits bei der Patientenaufnahme wichtig, da oft unvollständige Arzneimittelanamnesen schon zu Fehlern bei Therapiebeginn führen. Solche Medikationsfehler wären nach Ludwig dadurch oft vermeidbar. Auch bei der Auswahl an Informationsquellen kann die Apotheke einen wichtigen Partner darstellen. Oft kann über die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit kaum eine Aussage getroffen werden, insbesondere bei Arzneistoffen, bei denen Studien mit zu kurzer Dauer durchgeführt wurden oder bei denen keine patienten- oder therapie-relevanten Endpunkte, sondern Surrogatparameter zur Bewertung herangezogen werden. Nicht nur die Angaben zu Wirkung und Wirksamkeit, sondern auch solche zu Nebenwirkungen sind nicht ohne genaue Betrachtung zu verwenden. Oftmals seien die Angaben zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen oft auch mit Symptomen korreliert, die nichts mit Nebenwirkungen zu tun haben.

Unabhängige Arzneimittelinformationen aus ausgewählten Medien sind in solchen Fällen unabdingbar. Ludwig nennt in diesem Zusammenhang unter anderem die Datenbank www.embryotox.de, die Arzneimittelinformationen für Schwangerschaft und Stillzeit enthält sowie das „drug safety

mail“ der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. In Österreich wäre die von der Tiroler Ärztekammer begründete „Pharmainformation“ der medizinischen Universität Innsbruck zu nennen, die über <https://www.i-med.ac.at/pharmakologie/pharmainfo/> zu erreichen und nachzulesen ist. Für eine hohe Adhärenz sollten sich auch Einnahmeverordnungen laut Ludwig möglichst einfach gestalten. Der Idealfall wäre ein Medikationsplan für jeden Patienten, der das Krankenhaus verlässt. Ein weiterer Punkt, den Ludwig anspricht, ist die Packungsbeilage. Diese enthalte oft aus juristischen Gründen für Patienten nicht relevante Nebenwirkungen und auch eine für viele Patienten verständliche Angabe von Häufigkeiten in Bezug auf Wirkung und Nebenwirkung fehlerhaft.

Die Qualität der Arzneimittelversorgung kann und muss also verbessert werden bis zu dem von Daniel Strech, Institut für Geschichte, Ethik und Philosophie der Medizin an der Medizinischen Hochschule Hannover, formulierten Idealfall: der richtige Patient bekommt den richtigen Arzneistoff, in der richtigen Dosis, in der richtigen Arzneiform, zum richtigen Zeitpunkt, richtig dokumentiert und informiert. Das sollte unser Ziel sein.

Mag. pharm. Georg Schroll
ist Apotheker am Universitätsklinikum
St. Pölten

Quellen:
4. Kongress für Arzneimittelinformation, 9.–10. Jänner 2015 in Köln
„Der Apotheker als Wissensmanager – mehr Sicherheit für Arzt und Patient“
Plenarvorträge:
Dr. Günter Jonitz, Berlin – Sauberes Wissen für alle?
Prof. Dr. Gerd. Antes, Freiburg – Wie glaubwürdig ist die Evidenz?

Dr. Thomas Kaiser, Köln – Was lernen wir aus der Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG?
Matthias Beckmann, München – „Merk-würdig“ präsentieren
Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Berlin – Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit durch unabhängige Informationen zu Arzneimitteln
Prof. Dr. Daniel Strech – Ethische Aspekte der Patientensicherheit bei der Arzneimitteltherapie



Verband
Angestellter
Apotheker
Österreichs

STARK AUF IHRER SEITE.

Die Arbeitsgemeinschaft Österreichischer Krankenhausapotheker ist ein Zweigverband des Verbandes Angestellter Apotheker Österreichs (VAAÖ).

Reden. Bewegen. Wirken.: erfolgreiche Kommunikation ist kein Glücksfall!

Seminar mit Daniela Zeller in Graz
am 21. März 2015 von 14.00– 18.00 h

AUSTRIA TREND Hotel Europa, 8020 Graz, Bahnhofgürtel 89

Daniela Zeller ist Kommunikationsexpertin, Speaker, Moderatorin, Autorin, eine international ausgebildete Stimm- und Sprechtrainerin und zertifizierter systemischer Coach. Bekannt geworden ist sie unter anderem im Ö3-Wecker, in dem sie von 2000 bis 2011 zu hören war. 2012 gründete sie FREIRAUM Kommunikation und trainiert Menschen aus Wirtschaft, Medien, Industrie, öffentlicher Dienst und Politik zu den Themen „Stimme“, „Sprechen“, „Präsentation“ und „Rhetorik“.

Ein besonderes Anliegen ist Daniela Zeller das Zusammenspiel zwischen Körper, Stimme, Gedanken und Emotionen. Sie erarbeitet mit uns, wie wir mit Ausdruck Eindruck machen.

Lernziele:

- ▶ 3 Grundlagen der Kommunikation.
- ▶ 3 Die verschiedenen Redetypen.
- ▶ 3 Zugewandtes und lösungsorientiertes Kommunizieren für nachhaltigen Erfolg in der Beratung.
- ▶ 3 Körpersprache, Stimmübungen.
- ▶ 3 Das persönliche Auftreten verbessern um die Kunden optimal zu erreichen und mehr Freude im Berufsalltag zu gewinnen.

Wir bitten um Anmeldung bis spätestens 1 Woche vor Veranstaltung. Telefon: 01/404 14 410 oder e-mail: info@vaaoe.at. Die Veranstaltung ist auf 15 Teilnehmer begrenzt.

Seminarkosten: € 40,- für Mitglieder des VAAÖ | € 150,- für Nichtmitglieder
Auf Ihr/Euer Kommen freut sich Mag. pharm. Petra Griesser, LG-Obfrau STMK.



www.vaaoe.at



Verband
Angestellter
Apotheker
Österreichs

STARK AUF IHRER SEITE.