

Arzneimittel- dokumentation

Die zunehmende Durchdringung der gesundheitlichen Betreuung mit elektronischen Medien wird nach wie vor auch bezüglich ihrer Nutzeffekte und Risiken kontrovers diskutiert. Dies verwundert nicht, da Informationen über Gesundheit und Krankheit für den Betroffenen weit reichende Konsequenzen haben können und demzufolge auch für den Gesetzgeber als schützenswert angesehen werden. Die Bejahung eines Grundrechtes auf persönlichen Datenschutz wird aber zumindest dort kontraproduktiv, wo sie einen anderen Anspruch behindert, nämlich das Recht auf bestmögliche Behandlung. Denn eine bestmögliche Behandlung basiert nach heutiger Auffassung nicht mehr nur auf Erfahrungswissen, sondern auch auf einer möglichst umfassenden epidemiologischen Datenlage. Unter der Voraussetzung, dass diese ständig fortgeschrieben und aktualisiert wird, ermöglicht sie eine dynamische und relativ zeitnahe Nutzen-Risiko-Bewertung von Arzneimitteln und therapeutischen Strategien im Sinne einer evidenzbasierten Medizin, deren Erkenntnisse wiederum für den individuellen Betreuungsprozess genutzt werden können. Der Nutzen einer Arzneimitteldokumentation muss deshalb immer auf 2 unterschiedlichen Ebenen diskutiert werden: der Ebene der individuellen Betreuung und ihrer Optimierung als primäres Anliegen und der Ebene des epidemiologischen Erkenntnisgewinns, die jedoch mittelbar wiederum der Behandlungsoptimierung dient. Dieser grundsätzlichen Zielstellung muss sich letzten Endes auch der Einsatz elektronischer Medien im Gesundheitsbereich verpflichtet fühlen. Das heißt, jede konkrete Anwendung sollte bezüglich ihrer Nutzeffekte aber auch der jeweiligen Nutznießer hinterfragt werden,

wobei auch die jeweils entstehenden Kosten zu berücksichtigen sind. Für die Arzneimitteldokumentation im engeren Sinne ist es deshalb wichtig, sie in zweckmäßige Betreuungskonzepte einzubinden, die auf den individuellen Behandlungserfolg ausgerichtet sind.

Speicherort und Speichermedium für die Arzneimitteldokumentation

Unter Verweis auf andere Beiträge in diesem Heft soll an dieser Stelle und in diesem Zusammenhang lediglich betont werden, dass die elektronische Gesundheitskarte dann eine weitgehend optimale Lösung darstellt, wenn sie eine möglichst umfangreiche Medikationshistorie des Versicherten enthält. Bei konsequenter Dokumentation der verordneten und in der Selbstmedikation erworbenen Arzneimittel erlaubt sie zeitnah eine annähernd lückenlose Darstellung der individuellen Arzneimittelanwendung, die nicht zuletzt sektorübergreifend allen Zugriffsberechtigten zur Verfügung steht, die diese Information für ihre Therapie- und Betreuungsentscheidungen benötigen.

Die elektronische Gesundheitskarte ist dann eine optimale Lösung, wenn sie eine möglichst umfangreiche Medikationshistorie des Versicherten enthält

§ 291a des Sozialgesetzbuches V (SGB V) legt zwar ausdrücklich fest, dass die Gesundheitskarte, die im Januar 2006 eingeführt werden soll, auch „Daten einer Arzneimitteldokumentation“ enthalten soll. Wie umfassend und vor allem über welchen Zeitraum Arzneimitteldaten zu speichern sind, bleibt dort aber offen. Allerdings wird durch

§ 291a SGB V nicht nur die Zugriffsberechtigung auf die Daten nach erfolgtem Einverständnis der Versicherten auf die Heilberufler eingeschränkt, sondern gleichzeitig verfügt, dass die Daten ausschließlich und zweckgerichtet für die Versorgung der Versicherten Verwendung finden dürfen. Ob Projekte innerhalb der Versorgungsforschung, die mit anonymisierten Daten arbeitet, diesem Anspruch genügen, muss deshalb ebenfalls geklärt werden. Da dem Patienten gleichzeitig auch das Recht eingeräumt wird, bereits gespeicherte Daten wieder löschen zu lassen, sollte auch eine angemessene Information und Beratung der Patienten darüber erfolgen, zu welchem Zweck eine Speicherung von Arzneimitteldaten notwendig ist und vor allem welchen Nutzen der Patient selbst davon hat. Dies soll im Folgenden am Beispiel der so genannten pharmazeutischen Betreuung in Apotheken erläutert werden.

Nutzeffekte einer systematischen Arzneimitteldokumentation im Rahmen von Betreuungsprozessen in der Apotheke

Ganz allgemein lassen sich die Nutzeffekte einer systematischen Arzneimitteldokumentation im Rahmen von strukturierten Betreuungskonzepten folgendermaßen definieren:

1. Datenarchivierung bzw. Erinnerungsfunktion,
2. Beurteilung der Anwendungsdauer und der Compliance,
3. Identifikation von arzneimittelbezogenen Problemen,
4. Optimierung der individuellen Therapie,
5. epidemiologischer Erkenntnisgewinn.

Eine möglichst lückenlose Arzneimittel-dokumentation dient damit der Sicherheit der individuellen Arzneimitteltherapie, unterstützt aber auch die Nachhaltigkeit der ärztlichen Verordnung und fördert nicht zuletzt die Erreichung des angestrebten Therapiezieles bei gleichzeitiger Minimierung der Risiken durch ein engmaschiges Monitoring.

Der unmittelbare Nutzen für den Patienten lässt sich am besten darstellen, wenn man ihn am Beispiel eines Betreuungskonzeptes, das auf einer systematischen und strukturierten Arzneimitteldokumentation beruht, erläutert. Ein solches Betreuungskonzept wurde zunächst für die Apotheken entwickelt und als „Konzept der Pharmazeutischen Betreuung“ bezeichnet [1, 2]. Grundsätzlich ist es aber in seinen einzelnen Schritten auch auf Arztpraxen übertragbar, sofern dem Arzt eine unterstützende Software zur Verfügung steht und er die dokumentierten Arzneimittel (rezeptpflichtige und rezeptfreie) von der elektronischen Gesundheitskarte abrufen kann.

Die softwaretechnische Umsetzung eines solchen Betreuungsprogramms muss mehrere Voraussetzungen erfüllen, da nicht nur die jeweiligen Arzneimittel dokumentiert werden müssen, sondern auch diejenigen Merkmale des Patienten, die Einfluss auf die Wirksamkeit eines Arzneimittels nehmen können. Dazu gehören das Alter, Allergien, vorliegende Kontraindikationen (auch im Sinne von weiteren Diagnosen, die für bestimmte Arzneimittel eine Kontraindikation darstellen können), aber auch bereits beobachtete Unverträglichkeiten (Abb. 1). Der auf dieser Dokumentation von Patienten- und Arzneimitteldaten aufbauende Betreuungsprozess gliedert sich in folgende Schritte:

1. Aufnahme und chronologische Fortschreibung der Medikationshistorie,
2. Entwicklung des aktuellen Medikationsprofils über 6 Monate (Abb. 2),
3. Erfassung therapeutisch relevanter Patientenmerkmale (Allergien etc.),
4. Erkennen und Lösen arzneimittelbezogener Probleme,
 - Arzneimittel-Check (z. B. OTC-Indikationsstellung, Nebenwirkungen),
 - Dosierungs-Check,
 - Interaktions-Check,
 - Kontraindikations-Check,
 - Compliance-Check,

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2005 · 48:736–741
DOI 10.1007/s00103-005-1072-z
© Springer Medizin Verlag 2005

M. Schaefer

Arzneimitteldokumentation

Zusammenfassung

Medikationshistorien als die gebräuchlichste Form der individuellen Arzneimitteldokumentation stellen eine wertvolle Datenbasis bereit. Ihr wichtigster und primärer Zweck ist die Überprüfung der Medikation eines konkreten Patienten auf so genannte arzneimittelbezogene Probleme, wie z. B. Interaktionen, Compliance-Probleme, unerwünschte Arzneimittelwirkungen und andere. Ein zweites Anliegen ist die Datenaufbereitung für eine epidemiologisch abgesicherte Evidenz, die das Wissen über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln, einschließlich der ökonomischen Konsequenzen, erhöht. Unter Berücksichtigung allgemein akzeptierter Prinzipien des Datenschutzes sollte die Arzneimitteldokumentation als unverzichtbarer Bestandteil eines umfassenden Betreuungsprogramms aufgefasst werden, mit dessen Hilfe die individuelle Arzneimitteltherapie verbessert wird, indem mögliche Risiken reduziert und die angestrebten Therapieergebnisse effektiver erreicht wer-

den. Darüber hinaus kann eine systematische Arzneimitteldokumentation zum Aufbau von strukturierten Datenbanken, gewöhnlich auf der Grundlage von Verordnungsdaten, genutzt werden. Unter Wahrung datenschutzrechtlicher Bestimmungen, insbesondere zur Anonymisierung, ermöglichen derartige Datenbanken eine Verknüpfung mit anderen gesundheitsrelevanten Informationen, wie z. B. die Inanspruchnahme anderer Gesundheitsdienstleistungen oder Krankentage. Unter Berücksichtigung bestimmter methodischer Einschränkungen können sie deshalb auch für die gesundheitsökonomische Forschung und Evaluation genutzt werden.

Schlüsselwörter

Arzneimitteldokumentation · Medikationshistorien · Betreuungskonzepte · Therapieergebnisse · Effektivität der Arzneimittelanwendung · Gesundheitsökonomische Forschung

Systematic drug documentation

Abstract

Medication histories as the most common way to document individual drug use provide a valuable database. Their main purpose is to check the patient's medication for so-called drug-related problems such as interactions, compliance problems, adverse drug reactions, and others. A second concern is to gain epidemiological evidence which increases the knowledge about benefits and risks of drugs including economic consequences. By referring to well-accepted principles of data protection, the documentation of drug use data has to be an essential part of complex care programmes which allows improvement of the individual drug therapy by reducing possible risks and increasing the therapeutic outcome of drug use more effectively. In addition, sys-

tematic drug documentation can be used to build structured databases which usually make use of prescription data. Given that principles of data protection, especially with regard to anonymity, are considered such databases provide an opportunity of data linkage with other health-related information such as health care services or number of sick leave days. Regardless of certain methodological limitations, these databases can also be used for health economics research and evaluation.

Keywords

Drug documentation · Medication histories · Health care concepts · Therapeutic outcomes · Effectiveness of drug use · Health economics research

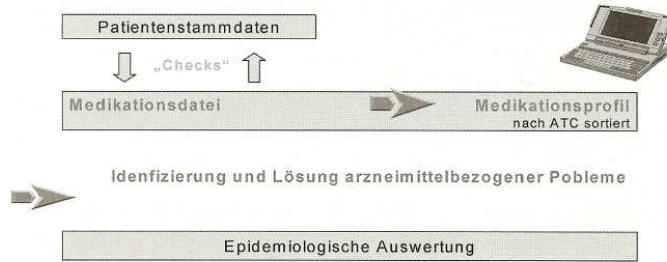


Abb. 1 ◀ **Arzneimitteldokumentation und therapeutisches Monitoring, ATC anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation**

Arzneimittel / Stärke	Status	Dosis	1. Monat 2. Monat 3. Monat 4. Monat 5. Monat 6. Monat							
			Dezember	Januar	Februar	März	April	Mai		
Beloc Zok mite® Metoprolol	RP	0-0-1			Dosis erhöht 20	STOP 7.3				
Be fibrat® Bezafibrat	RP	0-0-1								
Sedariston® Konzentrat Kapsel Johanneskraut, Baldrianextrakt	RP	0-0-1						STOP 19.05.		
Menorest® 37,5 Pflaster Estradiol 37,5 µg/Tag	RP	1 Pflaster/ 3 Tage						STOP 19.05.		
Duphaston® Tabletten Dydrogesteron	RP	1/2-0-0						STOP 19.05.		
ASS ratiopharm® 500 Tabletten Acetylsalicylsäure	OTC	b.B. 1x1								
Hoggar® N Doxylamin	OTC	b.B. 0-0-1								
Codeinum phosphoricum Tabl. Codein	Rp	0-0-1								
Norvasc® 5 mg Amlodipin	RP	1-0-0								

Abb. 2 ◀ **Arzneimitteldokumentation eines individuellen Patienten über 6 Monate [13]. ■ Abgabezeitpunkt, I Reichdauerende, ⊗ Medikationsstopp**

5. Dokumentation der erbrachten Betreuungsleistungen und ihrer Ergebnisse,
6. Ergebnisbewertung (outcome evaluation),
 - Besserung von spezifischen Symptomen und Parametern,
 - Verbesserung der Lebensqualität.

Die Durchführung der Betreuung und der unmittelbare Ablauf werden unterstützt durch automatisierte Checks bezüglich Interaktionen, Allergien und Neuverordnungen der fortlaufenden Arzneimittelhistorie mithilfe der CAVE-Module der ABDA-Datenbank, sodass das betreuende Fachpersonal weitgehend entlastet wird und das Entdecken von zum Teil gravierenden arzneimittelbezogenen Problemen nicht dem Zufall überlassen bleibt. Bei der Dosierung kann zurzeit nur durch einen zusätzlichen Vergleich, d. h. nicht programmgestützt, überprüft werden, ob sich die verordnete Dosis

im üblichen Dosierungsbereich des betreffenden Arzneimittels entsprechend der Gebrauchsinformation bewegt. Denn grobe Abweichungen können z. B. auch auf eine versehentliche Fehlverordnung hinweisen. Diskrepanzen müssen auf jeden Fall mit dem verordnenden Arzt abgeklärt werden. Bei entsprechender Erfahrung lassen Medikationsprofile (Abb. 2), die bei professionellen Programmen nach der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC-)Klassifikation geordnet sind, sehr schnell erkennen, mit welchen Arzneimitteln ein Patient behandelt wird [3].

➤ **Eine möglichst lückenlose Arzneimitteldokumentation dient der Sicherheit der individuellen Therapie und der Nachhaltigkeit der ärztlichen Verordnung**

Das hier beispielhaft eingefügte Medikationsprofil soll dabei lediglich der besseren

Anschauung dienen. Die inzwischen von den Softwarehäusern angebotenen Darstellungen sehen auch optisch anders aus, folgen aber den gleichen Prinzipien: Basierend auf der Packungsgröße und der Dosierung kann die Reichdauer ausgerechnet und graphisch dargestellt werden. Hier kann die elektronische Gesundheitskarte von besonderem Nutzen sein, wenn sie auch die jeweils verordnete Dosierung enthält, sodass diese nicht manuell eingetragen werden muss. Da die Medikationsprofile einen Zeitraum von 6 Monaten erfassen, erhält man auch Hinweise darüber, ob unter Umständen Compliance-Probleme bestehen, deren Ursachen im persönlichen Gespräch geklärt werden müssen. Werden z. B. Arzneimittel häufiger verordnet oder in der Apotheke abgeholt als die berechnete Reichdauer dies erwarten ließe, kann es sich um einen Übergebrauch im Sinne einer höheren Dosierung handeln. Größere Lücken zwischen den einzel-

Tabelle 1

Nutzung von dokumentierten Arzneimitteldaten

Auf individueller Ebene (z. B. pharmazeutische Betreuung)	Auf aggregierter Ebene (Pharmakoepidemiologie)
Erfassung von UAW	Prävalenz von UAW
Prüfung auf Interaktionen	Prävalenz von Interaktionen
Individuelle Dosisanpassung	Dosierungsverteilung über die Zeit
Abschätzung der Compliance	Produktbezogener Compliancevergleich
Dokumentation von Therapieabbrüchen	Prävalenz von Therapieabbrüchen
Berücksichtigung individueller Merkmale (Cyp450-Variabilitäten etc.)	Bewertung auf pharmakoepidemiologischer Ebene
ENTWICKLUNG VON BETREUUNGSSTANDARDS	← ERKENNTNISGEWINN
UAW unerwünschte Arzneimittelwirkung.	

nen Reichdauerabschnitten können hingegen auf eine unzureichende Compliance hinweisen. Ob dies tatsächlich so ist, muss aber in jedem einzelnen Fall mit dem Patienten besprochen werden.

Aus der Sicht des Einzelnen betrachtet, können demnach bei einem solchen systematischen Arzneimittelmonitoring, bei dem grundsätzlich auf die gespeicherte Medikationshistorie zurückgegriffen werden muss, folgende Situationen besser beherrscht werden:

- Berücksichtigung bestehender Kontraindikationen (Begleiterkrankungen, Allergien bzw. bereits beobachtete und gespeicherte Unverträglichkeiten, die zum Therapieabbruch führten),
- Vermeidung versehentlicher Fehlerordnungen durch Abgleich mit zuvor verordneten Arzneimitteln, einschließlich unzureichender Stärken und Darreichungsformen,
- Erkennung und Überprüfung von Doppelverordnungen, sofern sie nicht therapeutisch sinnvoll und beabsichtigt sind,
- Einschätzung der Patientencompliance über die Abstände der Rezepteinlösung als Grundlage für ein Gespräch mit dem Patienten über mögliche Ursachen einer Non-Compliance,
- Überprüfung der individuellen Dosierung (soweit angegeben oder vom Patienten erfragbar) und ggf. Anpassung der Dosierung an individuelle Erfordernisse,

- Erkennung und Vermeidung schwerwiegender Interaktionen mit klinischen Konsequenzen,
- Aufnahme von Arzneimittel-Unverträglichkeiten, die zum Medikationsabbruch geführt haben, als Patientenmerkmal, um eine künftige Wiederordnung zu vermeiden.

Dabei ist nochmals zu betonen, dass eine möglichst vollständige Erfassung der Arzneimitteldaten zwar wünschenswert ist, die einzelnen Prüffunktionen aber auch bei unvollständigen Datenbeständen ausgeführt werden können. Der potenzielle Nutzen der Arzneimitteldokumentation wird dann aber nicht in vollem Umfang ausgeschöpft. Auch deshalb muss den Patienten vermittelt werden, wozu eine solche Arzneimitteldokumentation notwendig ist. Dies wird z. B. besonders deutlich bei Krankenseinweisungen bzw. -entlassungen, bei denen häufig eine Umstellung der Medikation erfolgt. Aus eigenen Studien [4, 5, 6, 7] und anderen Arbeiten [8, 9] lassen sich die nachfolgend aufgeführten Beispiele nennen, die dies noch eindringlicher verdeutlichen und mittelbar oder unmittelbar an eine Dokumentation der Arzneimittelanwendung gebunden sind:

Unterstützung der Patienten nach Therapieumstellungen und Krankenhausaufenthalt. Eine 88-jährige Patientin legt nach Entlassung aus der chirurgischen Station eines Krankenhauses eine Verordnung von Isosorbiddinitrat 20 mg sowie Isosorbidmonitrat 20 mg jeweils zur morgendlichen

Einnahme vor. Nach Rücksprache mit dem behandelnden Hausarzt wurde nur noch Isosorbiddinitrat weiter verordnet.

Einflussnahme bei unsachgemäßem Arzneimittelgebrauch. Ein 68-jähriger Patient leidet unter unfreiwilligem Harnabgang (sog. URGE-Inkontinenz), für die laut Aussage des behandelnden Arztes weder urologische noch neurologische Ursachen vorliegen. Als möglicher verstärkender Faktor wurde daraufhin ein aus dem Medikationsprofil ersichtlicher Benzodiazepin-Dauergebrauch diskutiert. Aufgrund des hohen Leidensdruckes war der Patient bereit, auf Benzodiazepine (Oxazepam, Lormetazepam) zu verzichten und durch ein pflanzliches Beruhigungsmittel zu ersetzen. Die Inkontinenz wurde durch Trosipiumhydrochlorid verbessert, das dem Patienten nach ausführlicher Diskussion durch die Hausärztin verordnet wurde.

Verbesserung der Compliance. Ein Asthmapatient klagt über unzureichende Wirksamkeit seines inhalativen Kortikoids. Aufgrund der lückenhaften Reichdauer ausdrücke in seinem Medikationsprofil wird deutlich, dass es der Patient offenbar nicht regelmäßig anwendet und daraufhin über den Sinn einer kontinuierlichen antientzündlichen Therapie aufgeklärt werden kann.

Chronisch kranke Patienten sind häufig auch multimorbid und nicht selten bei mehreren Ärzten in Behandlung, sodass leicht Doppel- oder sogar Mehrfachverordnungen resultieren können, die mithilfe der dokumentierten Arzneimittel wesentlich leichter identifiziert werden können.

Heute technisch noch nicht gelöst, aber für die Zukunft zu erwarten, ist auch eine Berücksichtigung genetischer Polymorphismen bei den für den Arzneimittelstoffwechsel verantwortlichen Cyp450-Enzymen [10]. Für die Vermeidung von Arzneimittelrisiken wäre es in diesem Zusammenhang besonders wichtig, so genannte Langsammetabolisierer zu identifizieren und dieses Merkmal bei betroffenen Patienten – immerhin zwischen 7 und 10% der gesamten Bevölkerung – zu hinterlegen. Bei der Dokumentation der Arzneimittel könnte parallel ein Check erfolgen und eine entsprechende Warnung ausgelöst werden, wenn ein oder sogar mehrere Arzneimittel verordnet werden, die über das glei-

che Enzymsystem metabolisiert werden, sodass ggf. zeitnah eine Dosisanpassung erfolgen kann [11].

Diese wenigen Beispiel belegen zugleich die Notwendigkeit einer sektorübergreifenden, gemeinsamen Betreuung von Patienten, wie sie auch in Disease-Management-Programmen unerlässlich ist.

➤ **Das Vorliegen einer Arzneimittel-dokumentation könnte auch aus haftungsrechtlichen Gründen von Interesse sein**

Mit Blick auf erfolgte Marktrücknahmen von häufig verordneten Arzneimitteln lässt sich in diesem Zusammenhang zusätzlich zweierlei festhalten: Bei Neuverordnungen von Arzneimitteln, deren Nutzen-Risiko-Profil noch nicht abschließend bewertet ist, sollte grundsätzlich eine engmaschige Betreuung der Patienten mit einer möglichst umfassenden Arzneimitteldokumentation erfolgen. Dabei ist nicht nur die unmittelbare Verträglichkeit zu überprüfen, sondern auch eine mögliche Veränderung im Beschwerdebild, die sich nicht selten auch im Kauf von rezeptfreien Arzneimitteln widerspiegelt und – ohne dass es dem Patienten bewusst ist – zur Behandlung von Nebenwirkungen eingesetzt werden. Das Vorliegen einer entsprechenden Arzneimitteldokumentation könnte dabei auch aus haftungsrechtlichen Gründen von Interesse sein, wenn vor Gericht entschieden werden muss, ob ein beschuldigtes Arzneimittel allein und ursächlich an einem bestimmten Erkrankungsverlauf beteiligt war.

Zum anderen ergibt sich die grundsätzliche Frage nach der Förderung einer systematischen Forschung auf der Basis von pharmakoepidemiologischen Datenbanken, auf die im nächsten Abschnitt eingegangen wird.

Epidemiologische Arzneimittel-dokumentation (Arzneimittel-datenbanken)

Wie bereits erwähnt, kann und sollte die individuelle Arzneimitteldokumentation auch für eine epidemiologische Auswertung genutzt werden. Der Zusatznutzen, der aus einer Aggregation und pharmakoepidemiologischen Verwertung der dokumentierten Arzneimitteldaten zu erwarten ist, kann selbstverständlich nur dann

realisiert werden, wenn eine anonymisierte Zusammenführung relevanter Daten unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen gewährleistet ist (■ **Tabelle 1**). Eine derartige Auswertung erfolgt bisher nicht in systematischer Weise, sondern höchstens unter Studienbedingungen, würde aber durch die Etablierung einer pharmakoepidemiologischen Datenbank, wie sie seit einigen Jahren auch für Deutschland diskutiert wird, prinzipiell möglich. Derartige Datenbanken, wie sie in anderen Ländern längst üblich sind, basieren gewöhnlich auf Verordnungsdaten von Arzneimitteln, enthalten aber auch Diagnosen sowie zusätzlich veranlasste Gesundheitsdienstleistungen und weitere relevante Informationen, wie z. B. Krankenhauseinweisungen oder Krankschreibungen. Am bekanntesten dürfte die britische General Practice Research Database (GPRD) sein, die Daten von 35 Millionen Patientenjahren aus allgemeinärztlichen Praxen enthält (<http://www.gprd.com>).

Grundsätzlich können mithilfe von pharmakoepidemiologischen Datenbanken unterschiedliche Forschungsfragen insbesondere im Rahmen der so genannten Versorgungsforschung untersucht werden [12]. Zu erwarten sind dabei nicht nur Aussagen über Verordnungshäufigkeiten, Entwicklungstrends und geographische Unterschiede, sondern auch über pharmakoepidemiologische Fragestellungen im engeren Sinne, z. B. bezüglich der Risiken bestimmter Behandlungen, sofern sie sich durch die erfassten Daten abbilden lassen [13, 14].

➤ **Die individuelle Arzneimittel-dokumentation kann und sollte auch für epidemiologische Auswertungen genutzt werden**

Annähernd vergleichbare Aussagen kann man in Deutschland bisher nur durch die MediPlus Datenbank von IMS [15] erhalten, die allerdings nur in Ausnahmefällen für Forschungszwecke zugänglich ist.

Die pharmakoepidemiologische Forschung mit Datenbanken hat im angelsächsischen Sprachraum auch eine deutlich längere Tradition als in Deutschland und dort auch ein eigenes methodisches Instrumentarium hervorgebracht, das nicht zuletzt durch die relative Unvollständigkeit an erhaltenen Informationen notwendig gewor-

den ist. Eine zweckmäßige Fragestellung vorausgesetzt, können Datenbanken aber auf jeden Fall wichtige Signale für die vergleichende Nutzen-Risiko-Bewertung von Arzneimitteln liefern und die nationalen sowie internationalen Pharmakovigilanzsysteme unterstützen. So könnte z. B. bei ersten Signalen über mögliche schädigende Wirkungen eines Arzneimittels über einen Fall-Kontroll-Ansatz anhand von Stichproben aus der Datenbank geprüft werden, ob ein bestimmtes Ereignis (z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall) bei Patienten, die dieses Arzneimittel erhielten, signifikant häufiger auftrat als in einer nach dem Zufälligkeitsprinzip selektierten Kontrollgruppe, die nicht damit behandelt wurde.

Ökonomischer Nutzen einer Arzneimitteldokumentation

Es liegt auf der Hand, dass eine systematische Arzneimitteldokumentation auch ökonomische Nutzeffekte hat, wenn eine unzweckmäßige Arzneimittelanwendung erkannt und korrigiert wird bzw. potenzielle arzneimittelbezogene Schäden, die nicht selten zu Krankenhauseinweisungen führen, vorausschauend vermieden werden. Eine Analyse von 3001 arzneimittelbezogenen Problemen, die in 358 bayerischen Apotheken dokumentiert worden waren, führte dabei zu folgenden Ergebnissen [16]:

- für 21% der eingegangenen Problemfälle konnte vor und nach der Intervention im Verlauf des Betreuungsprozesses eine nachvollziehbare Arzneikostendifferenz berechnet werden (z. B. durch Veränderung der Packungsgröße oder der Stärke),
- pro 1000 Problemfälle wurden rund 400 DM reine Arzneimittelkosten eingespart; das entspricht bei geschätzten 2 Problemfällen pro Tag und Apotheke 2,6 Millionen DM im Jahr,
- es ist jedoch mit einem wesentlich höheren Einsparungspotenzial zu rechnen, da verhinderte Behandlungskosten und Krankenhauskosten, bedingt durch arzneimittelbezogene Probleme, unberücksichtigt blieben.

Um auch diese Kostenersparnis quantifizieren zu können, wurde eine Modellrechnung durchgeführt, die auf entspre-

Übersicht 1

Modellrechnung zur Abschätzung vermiedener Folgekosten durch eine Arzneimitteldokumentation. Quelle: Kommunikationsplattform im Gesundheitswesen. Kosten-Nutzen-Analyse: neue Versichertenkarte und elektronisches Rezept, Mai 2001

Anzahl Rezepte pro Jahr	470.000.000
Davon 2% mit AM-Problemen	9.400.000
Davon 30% potenziell gesundheitsgefährdend	2.820.000
Davon 30% mit KH-Aufenthalt	846.000
Davon 30% durch AM-Dokumentation vermeidbar	253.800
Je Fall 7 Tage KH-Aufenthalt	908.375 EUR
Kosten je Krankenhaustag	291 EUR
Kosteneinsparung KH-Aufenthalt pro Jahr durch Vermeidung arzneimittelbezogener Probleme	517.777.380 EUR

AM Arzneimittel, KH Krankenhaus.

chende Häufigkeitsangaben, vorzugsweise aus amerikanischen Publikationen, basierte (Übersicht 1). Es handelt sich dabei um eine konservative Schätzung, die sich mit einer Veränderung der pro Jahr vorliegenden Verordnungen sowie der durchschnittlichen Kosten pro Krankenhaustag entsprechend modifizieren lässt [17] und den potenziellen ökonomischen Nutzen einer systematischen Arzneimitteldokumentation eindrucksvoll belegt.

Ausblick

Eine systematische Arzneimitteldokumentation, wie sie mit der elektronischen Gesundheitskarte möglich wird, hat mehrere Vorteile für die Patienten, bringt aber auch mehr Sicherheit bei Therapieentscheidungen für die betreuenden Ärzte und für die Beratung durch die Apotheker. Das unverzügliche Erkennen von Doppelverordnungen und Interaktionen, aber auch Hinweise auf vorliegende Kontraindikationen bewahrt die Patienten vor prinzipiell vermeidbaren Arzneimittelschäden und spart unnötige Kosten für das Gesundheitssystem.

Obwohl die Notwendigkeit und die Nutzeffekte einer systematischen Arzneimitteldokumentation plausibel begründet werden können, ist ihre Umsetzung in breitem Maß derzeit nicht gegeben. Damit wird eine wichtige Möglichkeit vergeben, die Sicherheit und die Effektivität der Arzneimittelanwendung deutlich zu erhöhen. Immerhin bieten inzwischen alle größeren auf dem Apothekenmarkt aktiven Softwarehäu-

ser eine automatische Erstellung von Medikationsprofilen an, die grundsätzlich auch in Arztpraxen genutzt werden können. Die tatsächliche Anwendung dieser Programme ist jedoch bisher ebenfalls nicht zufrieden stellend, da diese Leistung nicht vom Gesetzgeber gefordert ist und auch nicht honoriert wird. Man kann aber davon ausgehen, dass mit den Verträgen zum Hausapothekermodell auch die Nutzung der Medikationsprofile sprunghaft steigen wird, da sie die unverzichtbare Voraussetzung für die Abrechnung entsprechender Betreuungsleistungen bildet. Allerdings ist der elektronische Versand von Medikationsprofilen bisher technisch nicht gelöst, die Bereitschaft der Softwarehäuser zur Mitarbeit liegt jedoch vor. Dabei muss die technologische Kooperation immer von einer fachlichen Bereitschaft zur Zusammenarbeit getragen und gesteuert werden, da nur so das Ziel einer sektorübergreifenden Betreuung z. B. im Rahmen von Disease-Management-Programmen auch berufsübergreifend erfolgen kann.

Der Aufbau einer pharmakoepidemiologischen Datenbank sollte parallel erfolgen, um eine möglichst zeitnahe und vergleichende Nutzen-Risiko-Bewertung von Arzneimitteln und therapeutischen Strategien zu ermöglichen. Gleichzeitig muss aber die pharmakoepidemiologische Ausbildung gefördert und eine entsprechende Forschungskapazität entwickelt werden.

Generell sollte durch eine frühzeitige inhaltliche Diskussion mit allen Beteiligten dafür gesorgt werden, dass die Nutzen-

potenziale einer elektronischen Speicherung von Daten und des Datentransfers unter Berücksichtigung ethischer und datenschutzrechtlicher Grundsätze letztlich im Interesse der Bürger ausgeschöpft und nicht vergeben werden. Da wir erst am Anfang dieser Entwicklung stehen, muss der gesellschaftliche Dialog zu diesen Fragen kontinuierlich weitergeführt werden.

Korrespondierender Autor

Prof. Dr. M. Schaefer

Institut für Klinische Pharmakologie,
Charité Universitätsmedizin,
Schumannstr. 20/21, 10117 Berlin
E-Mail: marion.schaefer@charite.de

Literatur

1. Schaefer M, Braun R (1998) Software für die Pharmazeutische Betreuung. Pharm Z 143(40)
2. Schaefer M et al. (1998) Pharmazeutische Betreuung – Arzt und Apotheker auf dem Weg in die Zukunft. Münch Med Wochenschr 140(23):343–345
3. Goebel R (2002) Analyse und Bewertung der Pharmazeutischen Betreuung medikamentös therapierter Hypertoniker in der öffentlichen Apotheke. Dissertation. Humboldt-Universität, Berlin
4. Schaefer M, Kresser J (1998) Pharmazeutische Betreuung vermeidet Schäden. Pharm Z 143(51/52)
5. Winterstein A, Jopp R, Schaefer M (2001) Patienten profitieren von der Pharmazeutischen Betreuung. Pharm Z 146(13):1024–1033
6. Kahmen U, Schaefer M (2001) Patienten haben profitiert. Diabetes-Studie (III). Pharm Z 146(44):3942–3946
7. Goebel R, Schaefer M (2003) Blutdruckkontrolle in Apotheken (Teil 1). Dtsch Apotheker Z 143(8):52–58
8. van Mill JWF, Westerlund LO, Hersberger KE, Schaefer MA (2004) Drug-related problem classification Systems. Annals Pharmacothera 38 May
9. Verheyen F, Mühlbauer K, Schulz M (1997) Pharmazeutische Betreuung in Deutschland. Pharm Z 142(42):3662–3666
10. Schwab M, Marx C, Zanger UM et al. (2002) Pharmakogenetik der Zytochrom-P-450-Enzyme: Bedeutung für Wirkungen und Nebenwirkungen von Medikamenten. Dtsch Ärztebl vom 22.2.
11. Maitland-van der Zee AH, Klungel OH, de Boer A (2004) Pharmacogenetics in health-care practice. Pharm World Sci 26:253–255
12. Hein G (2003) Struktur von Arzneimittelverbrauchsdatenbanken in europäischen Ländern sowie deren Nutzungsmöglichkeiten. Magisterarbeit. Technische Universität Berlin
13. Dalton SO et al. (2000) Antidepressant medications and risk for cancer. Epidemiology 11:171–176
14. Hallas J (1996) Evidence of depression provoked by cardiovascular medication: a prescription sequence symmetry analysis. Epidemiology 7:484–484
15. Dietlein G, Schröder-Bernhardi D (2002) Use of medplus patient database in healthcare research. Int J Clin Pharmacol Ther 40:130–133
16. Kresser J (2000) Analyse und Klassifizierung arzneimittelbezogener Probleme als Beitrag der Apotheker zur Reduzierung arzneimittelbezogener Morbidität und Mortalität. Dissertation. Humboldt-Universität, Berlin
17. Schaefer M (2001) Arzneimitteldokumentation. In: Debold & Lux/Secunet Security Networks AG (Hrsg) Kommunikationsplattform im Gesundheitswesen. Kosten-Nutzen-Analyse: neue Versichertenkarte und elektronisches Rezept. Endbericht