

Patientensicherheit

Arzneitherapie – ein Hochrisikoprozess

Genauere Daten über unerwünschte Arzneimittelwirkungen liegen für Deutschland nicht vor. Sicher ist aber, dass viele Patienten an ihren Folgen sterben oder zum Teil dauerhaft geschädigt werden.

Das Thema Patientensicherheit erregt zurzeit die Gemüter. „Mehr Tote durch Ärztepfeusch als im Straßenverkehr“, titelte Mitte April die Süddeutsche Zeitung und bezog sich dabei auf Ausführungen des Präsidenten der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie. Prof. Dr. med. Matthias Rothmund hatte die Kunstfehlerdebatte beim diesjährigen Chirurgenkongress eröffnet. Das Thema „Patientensicherheit“ findet man auch auf der Tagesordnung des Deutschen Ärztetages, der in der nächsten Woche in Berlin stattfindet.

„Jährlich sterben mehr Menschen an unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) als bei Verkehrsunfällen“, war jetzt beim 1. Deutschen Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie am 19. und 20. April in Saarbrücken zu hören. Veranstalter waren das Bundesgesundheitsministerium, die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und das Klinikum Saarbrücken. Zwar ist die Datenlage für Deutschland dürftig. Doch: „Arzneimitteltherapie ist ein Hochrisikoprozess“, betonte Kongressleiter Priv.-Doz. Dr. med. Daniel Grandt vom Klinikum Saarbrücken. Studien lassen darauf schließen, dass drei bis sechs Prozent aller Krankenhausaufnahmen auf UAW zurückzuführen sind und bei jedem 15. Patienten während seines stationären Aufenthalts eine solche auftritt. Darüber, wie viele Patienten an den Folgen von UAW sterben oder irreversibel geschädigt werden, gehen die Schätzungen auseinander. „Wir brauchen uns nicht zu streiten, ob es nun 12 000 oder 58 000 Tote sind. Jeder vermeidbare Arzneimittel Tod ist zu viel“, sagte der AkdÄ-Vorsitzende Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen. Neben einer neuen Fehlerkultur – „Es scheint in Deutschland unmöglich, einen Behandlungsfehler zuzugeben“, hatte

Grandt einen Betroffenen zitiert – müssen Verbesserungen bei der Pharmakovigilanz erreicht und Medikationsfehler möglichst vermieden werden.

Im Grunde verfügt Deutschland auch im internationalen Vergleich über ein effektives System der Pharmakovigilanz, das Nutzen und Risiken von Arzneimitteln nach ihrem Markteintritt fortlaufend bewertet. Wichtigstes Frühwarnsystem, um unbekannte und seltene Reaktionen aufzuspüren, ist das Spontanmeldesystem. Dabei melden Ärzte auf eigene Initiative („spontan“) UAW-Verdachtsfälle an eine zentrale Stelle. In Deutschland sind dies unter anderem die pharmazeutischen Hersteller, das Bundesinstitut für

Arzneimittel und Medizinprodukte beziehungsweise im Fall von Sera und Impfstoffen das Paul-Ehrlich-Institut und die AkdÄ. Die Berufsordnungen der Ärzte und Apotheker verpflichten diese sogar, UAW an ihre jeweiligen Arzneimittelkommissionen zu melden.

Doch das System hat Mängel. Die Ärzte sind „Melde-Muffel“. Selbst für schwere UAW liegt die Meldequote nach Schätzungen der AkdÄ bei nur fünf bis zehn Prozent. Als Gründe dafür, dass sie eine UAW trotz Verdachts nicht gemeldet hatten, nannten Ärzte im Rahmen einer Studie, die UAW sei ihnen bekannt, zu banal oder die Kausalität unsicher gewesen. Außerdem räumte ein Fünftel der Befragten ein, die Meldewege nicht zu kennen. Auch die Kriterien für eine Meldung waren den meisten unbekannt. Um hier Abhilfe zu schaffen, hat die AkdÄ ein Sonderheft der Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ zur Pharmakovigilanz herausgegeben, das sich mit den Fragen befasst, was wie an wen gemeldet werden sollte (www.akdae.de).

Europa-Skepsis

Auf europäischer Ebene überwacht die in London ansässige EU-Zulassungsbehörde EMEA die Arzneimittelsicherheit. Ab 2005 werden die UAW-Berichte aus allen Mitgliedstaaten – allein in Deutschland sind dies jährlich rund 40 000 – dort in eine gemeinsame Datenbank eingespeist. Es sei sinnvoll, Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen direkt auf europäischer Ebene zusammenzuführen, erklärte jüngst Cornelia Yzer, Hauptgeschäftsführerin des Verbandes der Forschenden Arzneimittelhersteller. „Nur europäische Lösungen verbessern die Arzneimittelsicherheit wirklich.“

Doch der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen, bezweifelt die Leistungsfähigkeit der EMEA in Sachen Pharmakovigilanz. „Die Agentur hat hier bislang keine wirkliche Kompetenz“, kritisiert der Pharmakologe. So seien die Fristen inakzeptabel, innerhalb derer die EMEA über regulatorische Maßnahmen entscheide. Jüngstes Beispiel Vioxx: Erst nach mehr als zwei Jahren habe die Behörde Warnhinweise im Internet veröffentlicht. **ER**

Politik sieht Handlungsbedarf

Doch auch auf politischer Ebene sieht man Handlungsbedarf. In Ergänzung zum Spontanmeldesystem soll ein Netzwerk nationaler Pharmakovigilanz-Zentren etabliert werden. Die Grundlagen dafür schuf die 12. Novelle zum Arzneimittelgesetz. „Diese Zentren sollen gezielt nach UAW suchen und diese bewerten, konkrete Fragen der Bundesoberbehörden bearbeiten und mit den Heilberufen kommunizieren“, erklärte Dr. Horst Möller, Leiter des Referats Arzneimittelsicherheit des Bundesgesundheitsministeriums. Geplant sei zudem der Aufbau einer pharmakoepidemiologischen Datenbank, die auf routinemäßig

erhobenen Verordnungs-, Diagnose- und Leistungsdaten von Patienten basiert.

Viel versprechen sich die Experten neben der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte von der computerunterstützten Verordnung. Dass damit Medikationsfehler im Krankenhaus verhindert werden können, zeigen Beispiele aus den USA, aber auch Pilotprojekte aus Heidelberg, Saarbrücken und Erlangen. Die Verordnung am PC ermöglicht es dem Arzt, direkt auf relevante Informationen zuzugreifen und die Übereinstimmung seiner Verordnung mit hinterlegten Regeln zu überprüfen. So kann mithilfe einer geeigneten Software beispielsweise auf ungewöhnliche Dosierungen, auf Kontraindikationen, Wechselwirkungen oder auf Dosisanpassungen bei niereninsuffizienten oder älteren Patienten hingewiesen werden – die häufigsten Risikofaktoren für UAW. Am Brigham and Women's Hospital in Boston beispielsweise erfolgt die Medikamentenverordnung seit 1992 ausschließlich computerunterstützt. Dies hat die Häufigkeit von Verordnungsfehlern um 81 Prozent gesenkt. In Heidelberg soll die computergestützte Entscheidungshilfe Dosierungsfehler bei Patienten vermeiden, die unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden. Dabei werden Informationen über das Präparat und den Patienten zusammengeführt und automatisch entsprechende Warnhinweise generiert. Am Klinikum Saarbrücken wird die Software **RpDoc** zur elektronischen Verordnungsunterstützung erprobt. Sie überprüft Verordnungen auf relevante Interaktionen, eine ungewöhnliche Dosierung oder Anwendungshäufigkeit und weist auf die Notwendigkeit einer Dosisanpassung bei älteren und niereninsuffizienten Patienten hin (siehe auch DÄ, Heft 8/2005).

In Erlangen arbeitet man an der computergestützten Erkennung von UAW. Dort werden Laborwerte der Patienten mit entsprechenden Grenzwerten abgeglichen. Ein möglicher Alarm wird auf Plausibilität geprüft, das heißt, Diagnose und Präparat werden in Beziehung gesetzt und in die Bewertung einbezogen. Doch das System sei noch nicht ausgereift, wie Prof. Dr. Kay Brune einräumte. Eine Weiterentwicklung hängt vom Fluss weiterer Fördergelder ab. Und der sei derzeit ungewiss, wie der Erlanger Pharmakologe kritisierte. Heike Korzilius

Fortbildung

Karte mit Punktekonto

Ein elektronisches Verfahren soll die Verwaltung von Fortbildungspunkten unterstützen.

Millionen von Fortbildungspunkten werden bis zum 30. Juni 2009 gesammelt und dokumentiert. Bis zu diesem Zeitpunkt müssen die Ärzte zum ersten Mal den gesetzlich vorgeschriebenen Nachweis kontinuierlicher ärztlicher Fortbildung erbringen, der alle fünf Jahre fällig wird (§ 95d SGB V). Um diese Datenflut zu bewältigen und die mit der Fortbildung verbundenen Prozesse besser verwalten und dokumentieren zu können, wollen die Landesärztekammern ab Oktober 2005 ein elektronisches System einführen und einen Fortbildungsausweis für Ärzte herausgeben.

Der scheckkartengroße Ausweis wird einen Barcode mit einer bundesweit einheitlich aufgebauten 15-stelligen Fortbildungsnummer (EFN) enthalten. Diese übernimmt mehrere Funktionen: So ermöglicht sie künftig auch innerhalb Europas die Registrierung und Erfassung von Fortbildungspunkten bei den Landesärztekammern. Außerdem beinhaltet die EFN eine Kodierung für die verschiedenen Heilberufe, womit zum Beispiel die wechselseitige Anerkennung von Fortbildungspunkten zwischen ärztlichen und nichtärztlichen Psychotherapeuten möglich wird. Die Arzt-EFN ist auch unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten wichtig, denn sie gewährleistet die Entkoppelung des ärztlichen Fortbildungs- von anderen Registrierungssystemen, sodass beispielsweise Daten zu Fortbildungs- und Verordnungsverhalten nicht zusammengeführt werden können und ein Datenmissbrauch ausgeschlossen ist.

Darüber hinaus erhält jede zertifizierte Fortbildungsveranstaltung eine einheitliche Veranstaltungsnummer (VNR). Diese beinhaltet unter anderem die von der jeweiligen Landesärztekammer vergebene Punktzahl für eine Veranstal-

lung. Über EFN und VNR werden die erworbenen Fortbildungspunkte, zum Beispiel nach der erfolgreichen Teilnahme an einem Fortbildungsseminar, auf das individuelle Punktekonto des Arztes gebucht, das die Landesärztekammern für ihre Mitglieder führen. Die Fortbildungsveranstalter lesen vor Ort mit einem Barcode-Scanner die EFN vom Fortbildungsausweis ein und übermitteln diese zusammen mit der VNR webbasiert an einen zentralen Server, der bei der Bundesärztekammer installiert wird. Übergangsweise können die Ärzte auch aufklebbare Barcode-Etiketten mit ihrer EFN verwenden.

Zentraler Fortbildungsserver

Über diesen Server, den „elektronischen Informationsverteiler“, werden die VNR, die erworbene Punktzahl und die Arzt-EFN webbasiert elektronisch an die zuständigen Landesärztekammern weitergeleitet. So sei gewährleistet, dass die erworbenen Fortbildungspunkte auf das persönliche Punktekonto des Arztes gebucht werden, erläuterte Dr. med. Hellmut Koch, Präsident der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK), die Vorteile des geplanten Systems. Über die Web-Seiten ihrer Ärztekammern können die Ärzte nach Eingabe einer PIN den Stand ihres persönlichen Fortbildungspunktekontos jederzeit einsehen.

In einer Pilotphase von Mai bis August 2005 werden mehrere Landesärztekammern das System testen. Dabei wird der zentrale Fortbildungsserver zunächst in der BLÄK installiert. Ab Oktober soll die Bundesärztekammer den Server und den Support des elektronischen Punkteverteilungssystems übernehmen. Abgesehen von den Landesärztekammern Mecklenburg-Vorpommern, Saarland und möglicherweise auch Baden-Württemberg – hier hat man sich noch nicht entschieden –, wollen sich sämtliche Kammern an dem Projekt beteiligen. Ganz papierfrei ist das elektronische Verfahren jedoch noch nicht: So müssen die Fortbildungsveranstalter unter anderem auch weiterhin Teilnehmerbescheinigungen, zum Beispiel zur Vorlage für das Finanzamt, auf Papier ausstellen. Heike E. Krüger-Brand