

SICHERSTELLUNG EINER EFFIZIENTEN ARZNEIMITTELVERSORGUNG IN DER ONKOLOGIE

Einleitung

Prof. Dr. Gerd Glaeske vom Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen hat im Auftrag des deutschen Bundesministeriums für Gesundheit ein Thesenpapier zur Arzneimittelversorgung in der Onkologie verfasst. Bei vorliegendem Artikel handelt es sich um eine Zusammenfassung dieses Thesenpapiers und folglich beziehen sich angeführte Daten und Schlussfolgerungen vorrangig auf das deutsche Gesundheitssystem.

Die Onkologie stellt mit dem Einsatz von antineoplastischen und immunmodulierenden Wirkstoffen eines der kostenintensivsten klinischen Fachgebiete der modernen Medizin dar und Arzneispezialitäten für diesen Indikationsbereich verzeichneten während der letzten Jahre weltweit enorm hohe Umsatzzuwächse. Dieses Marktpotenzial ist der Pharmaindustrie nicht entgangen, denn in Forschung und Entwicklung von Onkologika wird massiv investiert. Solche

Medikamente sind mit hohen Entwicklungskosten verbunden, genießen häufig therapeutische Alleinstellung und werden zukünftig eine große Herausforderung für die Finanzierung durch gesetzliche Krankenversicherungsträger darstellen.

Im österreichischen Gesundheitssystem werden Arzneimittel, abgesehen von der Rezeptgebühr, grundsätzlich zur Gänze übernommen. Oben genannte Medikamente nehmen aufgrund fehlender Therapiealternativen eine Sonderstellung ein. Eine Vergleichbarkeit zu anderen Therapien ist oft nicht gegeben und Hersteller haben bei der Preisgestaltung enormen Spielraum. Auch valide Kosten-Nutzen-Analysen sind aufgrund fehlender Langzeitdaten nicht durchführbar. Somit kann entweder der vom Hersteller geforderte Preis akzeptiert werden, oder man erzielt in neuartigen Vertragsmodellen eine Einigung.

Zulassungsbehörden ihrerseits werden zukünftig vermehrt mit der Problematik konfrontiert sein trotz fehlender Langzeitdaten neuen onkologischen Wirkstoffen angesichts fehlender oder wenig wirksamer Therapiealternativen die Zulassung zu erteilen.

Im Sinne der Patientensicherheit wird es notwendig sein einerseits die Qualität von Zulassungsstudien zu erhöhen und andererseits den Wissensgewinn nach dem Zeitpunkt der Zulassung zu maximieren. Diesem Prozess sollten die Kriterien evidenzbasierter Medizin zugrunde liegen und seine Umsetzung bedarf einer unabhängigen Institution, wobei die pharmazeutische Industrie – zumindest finanziell – keinesfalls dieser Verantwortung entbunden werden darf! Solche Institutionen werden im Sinne eines Horizon Scanning System (HSS) Entwicklungen am pharmazeutischen Markt genau im Auge behalten und de-

Inhaltsverzeichnis

<i>Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie</i>	<i>Seite 1–3</i>	<i>Ein Algorithmus zur Reduktion der Polypharmakotherapie im Senium</i>	<i>Seite 5–7</i>
<i>Präparate bei seltenen Erkrankungen</i>	<i>Seite 3–4</i>	<i>Arzneimittelsicherheit – Verwechslung von Midazolam-Ampullen</i>	<i>Seite 8</i>

ren Relevanz frühzeitig bewerten müssen. Zusätzlich wird es Aufgabe solcher Institutionen sein, den Evidenzgewinn zu sichern und ihn, ebenfalls möglichst frühzeitig, einer validen Kosten-Nutzen-Analyse gegenüberzustellen.

In diesem Zusammenhang gewinnt Health Technology Assessment (HTA) als Form der Politikfeldforschung mit Fokus auf medizinische, organisatorische, wirtschaftliche und gesellschaftliche kurz- und langfristige Konsequenzen zunehmend an Bedeutung, weil es die Entscheidungsbildung auf unter-

schiedlichen Ebenen des Gesundheitssystems unterstützt.

Vorliegender Artikel soll in 3 Teilen Einblick in die aktuelle Situation bei Entwicklung, Zulassung und Finanzierung von onkologischen Arzneyspezialitäten geben und dabei Problembereiche und mögliche Lösungsansätze beleuchten. Darüber hinaus soll augenscheinlich gemacht werden, warum zur zukünftigen Finanzierung von Arzneimitteln die Dynamik des Arzneimittelmarktes genau und vorausschauend beobachtet und einer möglichst frühzeitigen Bewertung zugeführt werden muss.

- 1. Teil:** Wirtschaftliche Entwicklungen des onkologischen Arzneimittelmarktes in Hinblick auf die Forschungsstrategien pharmazeutischer Unternehmen
- 2. Teil:** Zulassungsstudien in der Onkologie & Erstattung und zukünftige Finanzierung innovativer onkologischer Arzneimittel
- 3. Teil:** Infrastruktur zur Evidenzgewinnung, Dokumentation und Veröffentlichung versorgungsrelevanter Daten für die Erstattungsentscheidung und Leitlinienbildung

I. Teil

Wirtschaftliche Entwicklungen des onkologischen Arzneimittelmarktes in Hinblick auf die Forschungsstrategien pharmazeutischer Unternehmen

Laut dem deutschen Arzneiverordnungsreport erhöhte sich der Umsatz so genannter Spezialpräparate (Arzneimittel aus dem Bereich der Onkologie, Transplantationsmedizin, Reproduktionsmedizin und HIV-Therapie) im Jahr 2008 um 750 Mio. Euro auf insgesamt 7 Mrd. Euro. Dies entspricht einem Viertel des Gesamtumsatzes der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bei einem Verordnungsanteil von lediglich 2%. Dies scheint wenig verwunderlich, bedenkt man, dass Jahrestherapiekosten von 30.000 bis 60.000 Euro und darüber [Einsatz von Lenalidomid (Revlimid®) beim multiplen Myelom mit Jahrestherapiekosten von 100.000 Euro] keine Seltenheit mehr sind. Prognosen zufolge kann jährlich mit der Zulassung von ca. 6 neuen Wirkstoffen für die Krebstherapie gerechnet werden, was durchaus der Realität entspricht. 2009 wurden von der EMA 29 neue Wirkstoffe („new active substances“) zugelassen, darunter 6 Wirkstoffe für die Behandlung solider Tumore bzw. hämatologischer Erkrankungen. Biosimilars wurden dabei nicht berücksichtigt.

Doch nicht nur die Zulassung innovativer Produkte wird den Kostendruck auf gesetzliche Krankenversicherungsträger weiter steigern, sondern ein Zusammenspiel unterschiedlicher Faktoren: Der demographische Wandel und die damit steigende Prävalenz von Krebserkrankungen, die Zunahme neuer, teurer onkologischer Arzneimittel am Markt, die Verlängerung der Behandlungsdauer (beispielsweise steigt die Überlebenszeit bei manchen Krebsentitäten an, oder manche onkologische Präparate müssen auch als Dauertherapie verabreicht werden), sowie die Forschungsstrategie der pharmazeutischen Industrie und die damit verbundenen Preise.

Die Grundlagenforschung hat in den zurückliegenden Jahren wesentlich dazu beigetragen, die biologische Heterogenität von Tumorerkrankungen besser zu verstehen und diese Erkenntnisse für „personalisierte“ diagnostische sowie therapeutische Strategien zu nutzen. In einer „stratifizierten“ Medizin werden Patienten identifiziert und einer Gruppe zugeordnet, die sich von anderen Grup-

pen im unterschiedlichen Ansprechen auf verabreichte Therapien unterscheidet (Responder/Non-Responder).

Biopharmazeutika und „small molecules“ mit molekularbiologisch definierten Angriffspunkten sind das Produkt dieser Entwicklung. Durch ihre hohe Wirksamkeit im Vergleich zu bestehenden Behandlungsalternativen bzw. durch ihre therapeutische Alleinstellung bringen sie pharmazeutischen Unternehmen hohe Umsätze und werden zunehmend zu einem lukrativen Fokus bei der Suche nach Absatzmärkten.

40% der Aufwendung in biomedizinischer Forschung und Entwicklung fließen derzeit schon in den Bereich der onkologischen Arzneimitteltherapie. Bedenkt man, dass allein die Kosten für Forschung und Entwicklung von biosimilaren Produkten mit einem Investitionsvolumen von 80 bis 120 Mio. Euro verbunden ist, bekommt man eine Vorstellung von der wirtschaftlichen Größendimension dieses Arzneimittel-sektors.

Zweifellos ist die Entwicklung und Herstellung von „Biologicals“ kostenintensiv, und pharmazeutische Hersteller möchten während der Vermarktungsperiode eines neuen Wirkstoffs diese Aufwendungen amortisieren. Häufig können diese Arzneimittel auch nur an einem kleinen Patientenkollektiv angewendet werden, was ebenfalls über hohe Abgabepreise kompensiert werden soll. Der stärkste kostentreibende Faktor ist vermutlich jedoch die Tatsache, dass pharmazeutische Hersteller überwiegend börsenorientierte Unternehmen sind und das primäre Interesse deren Aktionäre höchstmöglicher Profit ist. Für pharmazeutische Unternehmen kann

die Forschung und Entwicklung von Medikamenten für seltene Erkrankungen auch deshalb von großem Interesse sein, weil es für solche Präparate unter gewissen Bedingungen spezielle Zulassungsoptionen gibt.

Forscht ein Unternehmen beispielsweise an einem Wirkstoff für eine seltene Erkrankung (Prävalenz $\leq 5/10.000$ Personen), für die es bisher keine Therapie gab, kann es den sogenannten „Orphan-Drug-Status“ beantragen, mit welchem einige Vergünstigungen verknüpft sind (Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen und der Finanzierung von Studien, Befreiung oder Ermäßigung von Gebühren des Zulassungsverfahrens,

10-jähriges Recht auf Marktexklusivität innerhalb der EU ab Marktzulassung).

Zahlreiche Tumorerkrankungen gehören zur Gruppe der seltenen Erkrankungen, und viele der in der EU zugelassenen Arzneimittel mit einem Orphan-Drug-Status werden in der Krebstherapie eingesetzt (z.B. Imatinib unter dem Handelsnamen Glivec®). In Deutschland entfallen auf dieses Mittel zwischenzeitlich 40% des Umsatzes bei zytostatischen Therapien und es steht an dritter Stelle der umsatzstärksten Medikamente. Es ist zu bezweifeln, ob die mit dem Orphan-Drug-Status verknüpften Vergünstigungen unter diesen Umständen gerechtfertigt sind.

Präparate bei seltenen Erkrankungen

Blockbuster haben ihr Einsatzgebiet bei Erkrankungen in folgenden Bereichen:

- ▶ Herzkreislauf
- ▶ Stoffwechsel
- ▶ Psychiatrie
- ▶ Infektionen

Neben diesen „Medikamenten des täglichen Bedarfs“ stehen immer häufiger Medikamente für seltene Erkrankungen zur Verfügung. Ein weiterer Trend ist, dass diese Medikamente in oraler Form verfügbar werden bzw. die Folgeverordnung durch den niedergelassenen Arzt erfolgt. Sowohl aus medizinischen als auch aus wirtschaftlichen Gründen stehen diese Medikamente oft im Gelben Bereich des EKO. Ein Regelbestandteil ist zB „Diagnosestellung und Therapieführung durch ein Zentrum“. Trotz dieser Therapieführung durch ein Zentrum verbleibt ein wesentlicher Teil der Verantwortung beim niedergelassenen Arzt. Der Hausarzt ist der Rezeptaussteller und damit mitverantwortlich für den Inhalt und alle medizinischen Ereignisse. Außerdem ist der Hausarzt jener medizinische Experte, der den Patienten auch zwischen seinen Kontrollterminen beim

Spezialisten sieht, gut kennt und bei Auffälligkeiten wie Nebenwirkungen, klinischen Hinweisen auf ein Nachlassen der Wirkung oder einer unerwarteten Progression der Erkrankung zeitgerecht bzw. sofort darauf reagieren kann, indem zB das Zentrum darüber informiert wird oder Rücksprache gehalten wird.

Die Herausforderung für den Hausarzt ist dabei sowohl medizinisch als auch statistisch betrachtet enorm. Einerseits soll er die Zentren schon in der Diagnostik unterstützen, insofern unterstützen, als er Patienten mit der fraglichen Diagnose möglichst rechtzeitig zur Abklärung an das Zentrum schickt, andererseits soll er aber nicht zu viele Patienten unnötigerweise an das Zentrum überweisen. Unter anderem können Awareness-Kampagnen diese Zielsetzung der rechtzeitigen Diagnostik unterstützen. Der Hausarzt soll den Zusammenhang zwischen Erkrankung und deren Verlauf im Rahmen der medikamentösen Therapie, die in seiner Berufslaufbahn selten vorkommt, kennen.

Die Regelvorgabe des EKO für diese Präparate bei seltenen Erkrankungen soll daher keine Zugangshürde für die

Versorgung mit diesen meist sehr teuren Medikamenten sein, sondern eine Hilfestellung in der qualitätsgesicherten Verordnung. Noch problematischer sind Medikamente, deren Aufnahme in den EKO aufgrund ihrer Monopolstellung gar nicht beantragt wird: Glivec (Imatinib), Nexavar (Sorafenib), Sutent (Sunitinib),... Im Interesse der Patienten und der niedergelassenen Ärzte sollte hier ein Prozess entwickelt werden, der mehr Transparenz in deren Rahmenbedingungen für die Verschreibung bringt. In loser Folge wollen wir uns in der Vertragspartnerzeitung den seltenen Therapieformen in Österreich widmen.

Temozolomid: Temodal und Generika

Die zugelassenen Anwendungsgebiete von Temozolomid sind maligne Gliome, vor allem das Glioblastom und das Astrozytom. Das Glioblastom ist der häufigste primär maligne Gehirntumor bei Erwachsenen. Die durchschnittliche Lebenserwartung bei Diagnosestellung liegt üblicherweise bei einem Jahr und

auch bei „günstigerem“ Verlauf sterben die meisten Patienten innerhalb von zwei Jahren. Für Temozolomid konnte gezeigt werden, dass dessen tägliche Gabe gegenüber einer alleinigen Strahlentherapie das durchschnittliche Überleben von 12,1 auf 14,6 Monate und die Zwei-Jahres-Überlebensrate von 10,4 % auf 26,5 % steigert (1). Temozolomid geht daher mit einem klinisch relevanten Überlebensvorteil und guter Verträglichkeit einher. Allerdings hat jeder zweite Patient in der Zulassungsstudie

die Therapie mit Temozolomid abgebrochen, vor allem wegen Progression der Grunderkrankung (1). Aktuell wird auch ein Zusammenhang mit schwerer Leberschädigung diskutiert (4).

Diskussion der Versorgungsdaten

Die Darstellung der Realversorgung zeigt eine höhere Versorgungsprävalenz als in der Literatur angegeben. Eine Unterversorgung kann daher ausge-

schlossen werden. Die übrigen Analysergebnisse weisen eine gute Übereinstimmung mit den Ergebnissen der klinischen Studien auf. Dies kann Indikator für die rechtzeitige Diagnosestellung sein, auf die Therapie analog der publizierten „Idealversorgung“ im Rahmen klinischer Studien hinweisen, und kann als sehr gute Versorgungsqualität in der täglichen Praxis, auch außerhalb von kontrollierten klinischen Studien, interpretiert werden.

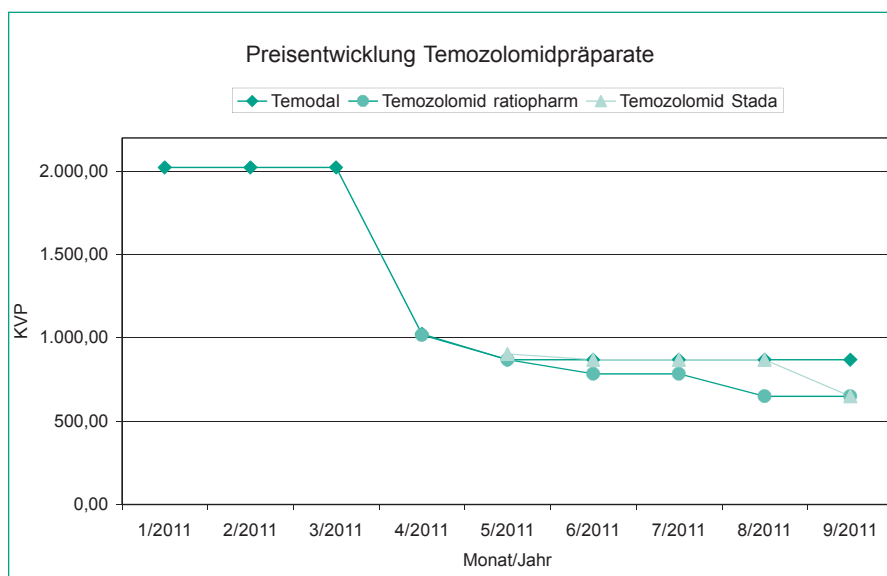
Ein Abgleich der publizierten Daten zu Temozolomid und der Realversorgung, die aus den Abrechnungsdaten der 9 Gebietskrankenkassen von 2008-2010 erhoben wurde, zeigt folgendes Bild:

Parameter	Publiziert	Realversorgung mit Temozolomid (9 GKKs)
Häufigkeit	24 Glioblastome + 11 Astrozytome pro 1 Mill. Ew (2,3)	82 pro 1 Mill. Anspruchsberechtigte
Geschlechterverteilung	37 % weiblich	44 % weiblich
Durchschnittsalter	57 Jahre (1)	53 Jahre
Einjahresmortalität	39 % (1)	40 %
Zweijahresmortalität	73 % (1)	66 %
Mittleres Überleben	14,6 Monate (1)	15,7 Monate

Medikamentenkosten

Temodal ist seit 1999 verfügbar. Bis zum Jahr 2011 kostete eine Monatstherapie durchschnittlich über € 2.050,--. Ab der generischen Verfügbarkeit im April 2011 zeigen die Temozolomidpräparate eine äußerst dynamische Preisentwicklung und die Kosten der Temozolomidtherapie haben sich um bis zu 70 % reduziert.

Diagramm: monatliche Preisentwicklung 2011 der gängigsten Wirkstärke und Packungsgröße, 20 Stück zu 100mg



Literatur

- 1 Stupp R et al: Radiotherapy plus concomitant and adjuvant temozolomide for glioblastoma. N Engl J Med. 2005 Mar 10;352(10):987-96
- 2 Khan MK et al: Evidence-based adjuvant therapy for gliomas: current concepts and newer developments. Indian J Cancer. 2009 Apr-Jun;46(2):96-107
- 3 Larjavaara S et al: Incidence of gliomas by anatomic location. Neuro Oncol. 2007 Jul;9(3):319-25
- 4 Leberversagen mit Todesfolge im Zusammenhang mit Temozolomid. Dtsch Arztebl 2011; 108(14):790

Ein Algorithmus zur Reduktion der Polypharmakotherapie im Senium

Dr. Jochen Schuler, II. Medizin, Universitätsklinikum PMU Salzburger Gebietskrankenkasse
 Dr. Renato Kasseroller, SGKK

Eine prospektive Interventionsstudie (2) im Pardes Hana Geriatrie-Zentrum, Israel, untersuchte die Medikation älterer Menschen, die von ihren Hausärzten und/oder Familienangehörigen zugewiesen wurden. Ziel der Intervention war, die Arzneimittellisten auf das Notwendigste und Verträglichste zu reduzieren. Die Probleme mit Vielverschreibungen im höheren Lebensalter sind in Israel ähnlich wie hierzulande (1) und anderen europäischen Ländern (3, 4, 5). Die Patientenzahl dieser Studie ist leider nicht sehr hoch (n = 70, davon 61% weiblich), es erfolgte aber eine Nachbeobachtungszeit über im Median 19 Monate (4-45). Zu Beginn wurden durchschnittlich 7,7 verschiedene Arzneimittel (AM) eingenommen. 94% der Patienten hatten mehr als drei, 51% mehr als sechs Diagnosen. Die häufigsten Diagnosen waren Hypertonie(63%), Demenz (57%), Stürze (50%), Harninkontinenz (50%), Depression bzw. Angst (43%), Diabetes mellitus (33%) und koronare Herzkrankheit (30%). Die altersimmanente Polymorbidität birgt für den Patienten Gefahren, da durch die daraus resultierende Polypharmakotherapie die Zahl der unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) unwillkürlich steigt, leider nicht linear sondern exponentiell. Dadurch ist der „gesamtbetreuende“ Hausarzt gefordert, bestehende medikamentöse Empfehlungen unter Umständen zu revidieren, da er der Letztverantwortliche in der Betreuerkette ist.

Der vom Autor beschriebene „good-palliative-geriatric-practice-algorithm“ hat zum Ziel die Medikation geriatrischer Patienten zu verbessern bzw. auf das Notwendigste zu reduzieren (2).

Die Ziele dieses Vorganges sind

- ▶ konsequentes Absetzen nicht evidenzbasierter Medikamente,
- ▶ konsequentes Absetzen unverträglicher Medikamente,
- ▶ Ersetzen für alte Menschen ungeeigneter Medikamente durch verträglichere,
- ▶ Absetzen zumindest eines Medikamentes bei Mehrfachtherapien
- ▶ Anpassen der Dosis der anderen.

In dieser Studie war nach dem geschilderten Algorithmus nur bei 6 von den 70 Patienten keine Veränderung der AM-Therapie notwendig, bei allen anderen Probanden wurde mindestens eine Modifikation vorgeschlagen.

In Summe wurde die Indikation von 311 AM bei 64 Patienten in Frage gestellt. Nach Rücksprache mit den Betroffenen, Angehörigen und Ärzten wurden letztendlich 256 AM abgesetzt, das waren immerhin 47% aller Verordnungen (544).

Abgesetzt wurden:

- ▶ alle Nitrate
- ▶ 97% der Diazepine
- ▶ 83% der Sulfonylharnstoffe
- ▶ 53% der Anthypertensiva
- ▶ 54% der Statine
- ▶ 58% der Magentherapeutika
- ▶ 33% der Antidepressiva
- ▶ 33% der Antipsychotika

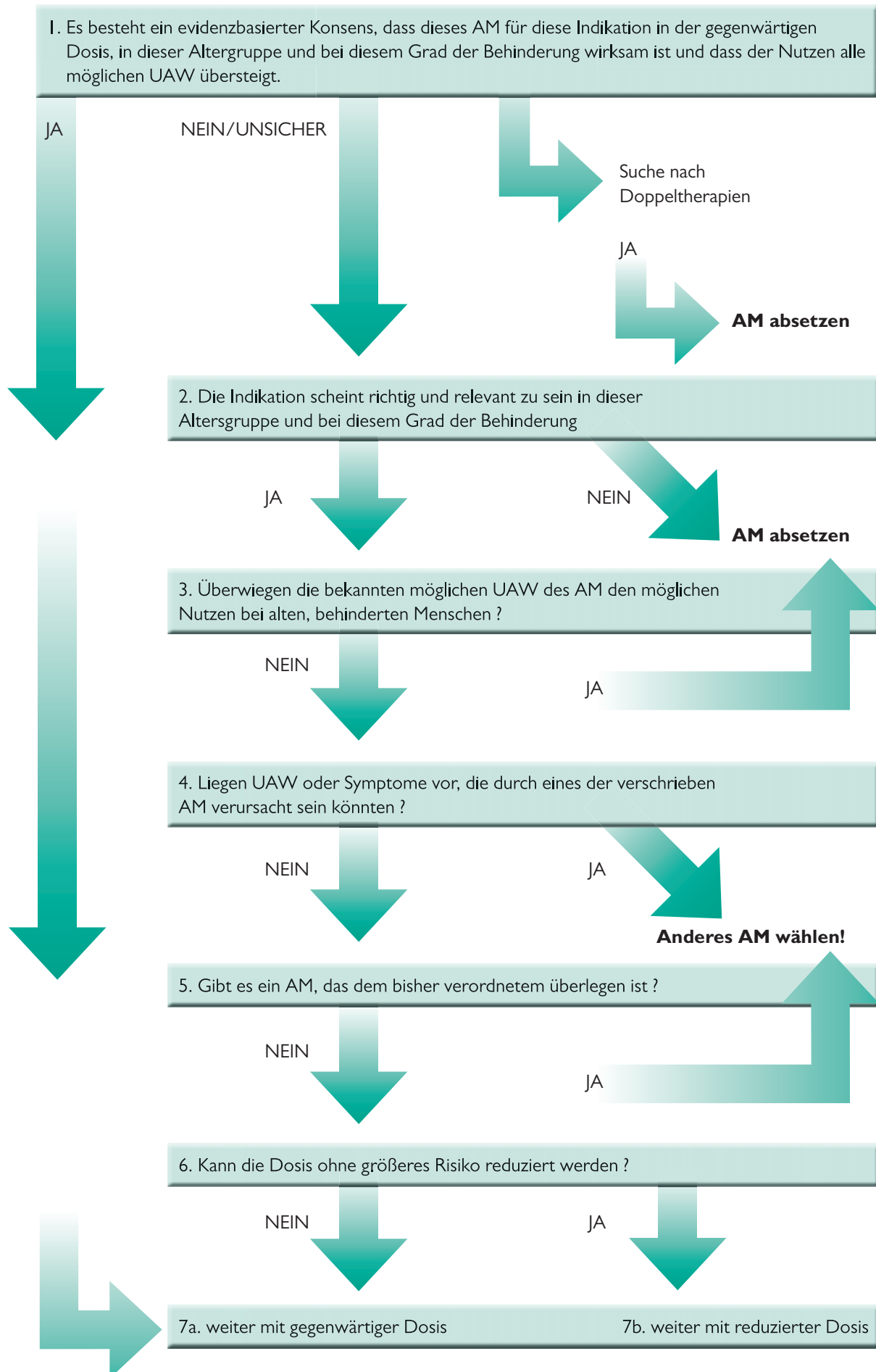
Somit erhebt sich die Frage, ob es den Patienten danach besser gegangen ist, oder ob es zu einer Verschlechterung ihrer gesundheitlichen Situation gekommen ist.

In der Nachbeobachtungszeit wurden alle Patienten im 3-6 monatigen Rhythmus ärztlich beurteilt, zu Beginn im Studienzentrum, später mit Telefoninterviews. Es wurden der klinische Status und die aktuelle Einnahme der AM erhoben. Zusätzlich wurde mit Fragebögen versucht den funktionellen, kognitiven und emotionalen Status nach short-geriatric-depression-scale, mini-mental-state-examination und das Wohlbefinden auf einer 5-Punkt-Likert-Skala zu ermitteln.

Bei 2% der Patienten wurde im Verlauf ein abgesetztes Medikament wieder verordnet, weil beispielsweise der Blutdruck oder Blutzucker nicht kontrollierbar war (Interventionsversager).

Bei 98% der Probanden konnte die reduzierte Medikation beibehalten werden. Darüber hinaus führten 10 Ereignisse zu einer Hospitalisierung, wobei ein Ereignis auf das Absetzen der oralen Antikoagulation (mit anschließender Bein-Venen-Thrombose) zurückzuführen war. Die übrigen Ereignisse konnten nicht mit der Intervention in Zusammenhang gebracht werden (Sepsis, cerebr. Insult, Hüftfraktur, Pneumonie, Ileus, Herzinsuffizienz und VH-Flimmern).

Abbildung 1:



In der Nachbeobachtungsphase starben im Mittel nach 13 Monaten insgesamt zehn Patienten, mittleres Alter 89a. Auch die Todesfälle konnten nicht mit dem Absetzen der AM erklärt werden. Keinem der Patienten ging es nach dem Absetzen schlechter, definiert mittels Absinken des Likert-Wertes um mindestens 2 Punkte. Von 88% der Patienten wurde ein besseres Allgemeinbefinden berichtet. Bei 67% konnte eine Verbesserung auf der Likert-Skala um 2 Punkte berichtet werden. Weitere 56 Patienten gaben eine Verbesserung der kognitiven Leistungsfähigkeit an und bei drei Probanden kam es zu einem Anstieg des MMS von 14 auf 23, bzw. auf 24 und 30 Punkte.

Im Sinne einer „weniger ist eventuell besser“ Taktik ergibt sich daraus der

in der Abbildung 1 dargestellte Ablauf in sieben Schritten bezüglich der AM-Verschreibungen, der insbesondere nach Krankenhausentlassungen, externen Therapieumstellungen und routinemäßig im halbjährigem Rhythmus als Kontrollprozess eingesetzt werden kann.

Schlussfolgerung: Diese kleine unkontrollierte Studie zeigt, dass bei älteren Menschen die Polypharmakotherapie sehr oft nicht zielführend ist. Nach einem noch zu evaluierendem Algorithmus können bis zu 50% der AM abgesetzt werden ohne dass eine wesentliche Verschlechterung der gesundheitlichen Situation eintritt. Bei zahlreichen Patienten dieser Studie besserten sich die Parameter Lebensqualität und kognitive Fähigkeiten. Weitere Studien sind dringend gewünscht. Der vom Autor

(2) angeführte Untertitel „less is more“ sollte bei jeder Medikation berücksichtigt werden.

Literatur:

1. J. Schuler et al.: Polypharmacy and inappropriate prescribing in elderly internal-medicine patients in Austria; Wien Klin Wochenschr. 2008; 120 (23-24):733-41.
2. D.Garfinkel, D. Mangin: Feasibility Study of a Systematic Approach for Discontinuation of Multiple Medication in Older Adults, Arch. Intern. Med. 2010, 170,1648
3. Fick, D.M., et al.:Arch. Intern.Med. 2003, 163, 2716. Erratum 2004,164,1701
4. Leipzig et al.: Metaanalysisi on falls and medication, J Am Geriatric Soc. 1999; 47(1):30-39&40-50
5. Wehling M.: Multimorbidity and Polypharmacy: how to reduce the Harmful Drug Load in the Elderly, Proposal of a new Drug Classification, J Am Geriatric Soc.2009; Vol 57,3, 560-561

„Ich gehe auch zur **MEDIKAMENTENARENA 2011**“

WO: Warmbaderhof Villach
Kadischenallee 22-24
9504 Warmbad Villach

WANN: Donnerstag, 20.10.2011
von 18:00 – 21:00 Uhr

Die ÄK Kärnten und die KGKK freuen sich auf Ihre Teilnahme!

4 DFP!



Arzneimittelsicherheit – Verwechslung von Midazolam-Ampullen

In CIRSmedical wurde über eine Verwechslung von Midazolam-Ampullen unterschiedlicher Wirkstoffstärken berichtet (Fall-Nr. 18217, https://www.cirsmedical.ch/austria/m_files/cirs.php?seitennr=cpFBERi, Zugriff am 12.8.2011):

Einer Patientin/einem Patienten wurden versehentlich 3 ml einer Midazolamlösung der Konzentration 5 mg/ml statt 3 ml einer Lösung von 1 mg/ml zur Sedierung bei der Gastroskopie verabreicht. Die Patientin/der Patient erhielt somit das 5-fache der üblicherweise verwendeten Dosierung. Möglich war dies durch die Verkettung mehrerer Fehler:

- ▶ Bei der Zustellung des Ordinationsbedarfs waren irrtümlich die falschen Ampullen geliefert worden.
- ▶ Die Assistentin/der Assistent hatte die auf der Ampulle angegebene Konzentrationsbezeichnung missverstanden
- ▶ Die Ärztin/der Arzt hatte die Zusammensetzung vor der Applikation nicht überprüft.

Glücklicherweise traten abgesehen von tiefer Sedierung und einer verlängerten Ausschlafphase in diesem Fall keine weiteren Überdosierungsreaktionen auf. Der Take-home-message „**Kontrolle, Kontrolle, Kontrolle**“ der berichtenden Ärztin/des berichtenden Arztes ist nichts mehr hinzuzufügen.

CIRS (Critical Incident Reporting-System) – www.cirsmedical.at

CIRS ist das österreichische Fehlerberichts- und Lernsystem – kein Beschwerdesystem - für alle im Gesundheitswesen Tätigen. Alle sicherheitsrelevanten Ereignisse, die im österreichischen Gesundheitswesen auftreten, können von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Gesundheitswesens berichtet werden. Dies können Fehler, Beinahe-Schäden,

entdeckte Risiken, kritische Ereignisse oder auch unerwünschte Ereignisse sein. Berichte über besondere Nebenwirkungen von Arzneimitteln sollten direkt an die zuständige Behörde, AGES, übermittelt werden.

Die Übertragung der gemeldeten Daten erfolgt verschlüsselt, und es werden keine personen- oder ortsbezogenen Daten aufgezeichnet, weshalb keine direkte Rückfrage oder Rückmeldung beim Berichtenden möglich ist. Vor der Veröffentlichung werden alle Berichte von berechtigten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der ÖQMed, der Österreichischen Gesellschaft für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement der Medizin GmbH, anonymisiert. Dabei werden Details wie Namen, Ortsangaben oder andere spezifische Angaben entsprechend anonymisiert, um eine Rückverfolgung oder Wiedererkennung des berichteten Vorfalls auszuschließen. Im Anschluss wird der Bericht auf CIRSmedical.at unter „Fälle ansehen und kommentieren“ veröffentlicht.

www.kgkk.at

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dr. Christian Sturm

Gesundheitsökonomie