

# **Sind Apotheken für die Gesundheitswissenschaften interessant, und unter welchen Voraussetzungen würden die Krankenkassen Projekte finanzieren?**

Dr. Frank Verheyen

Dr. Beate Bestmann

Akademie für öffentliches Gesundheitswesen

26. Mai Düsseldorf

## Beratung in der Apotheke I

### Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO)

#### § 20 Information und Beratung

(1) Der Apotheker hat Kunden und die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen zu informieren und zu beraten, soweit dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist. Durch die Information und Beratung der Kunden darf die Therapie der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen nicht beeinträchtigt werden. Soweit Arzneimittel ohne Verschreibung abgegeben werden, hat der Apotheker dem Kunden die zur sachgerechten Anwendung erforderlichen Informationen zu geben.

(2) Dem Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke oder dem von ihm beauftragten Apotheker obliegt die Information und Beratung der Ärzte des Krankenhauses über Arzneimittel. Er ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.

## Beratung in der Apotheke II

### Pharmaceutical Care

„ ... ist die konsequente **Wahrnehmung der Mitverantwortung** des Apothekers bei der Arzneimitteltherapie mit dem Ziel, **konkrete therapeutische Ergebnisse** zu erreichen, die geeignet sind, die **Lebensqualität** des Patienten zu verbessern.“

Hepler und Sander 1990

„ ... ist eine Arbeitsmethode in der Apothekerpraxis, bei der der Apotheker **Verantwortung für arzneimittelbezogene Probleme und Bedürfnisse** des Patienten übernimmt und sich für die **Erarbeitung und Durchführung der Lösungen** verantwortlich fühlt“

Erweitert durch Sander 1997

## Beratung in der Apotheke III

### Klinische Pharmazie Approbationsordnung

#### Anlage 14 zu § 18 Abs. 3 AAppO

- Spezielle Pharmakotherapie
- Arzneimittelanamnese
- Nutzen-Risiko-Bewertung einer Arzneimitteltherapie
- Compliance/Non-Compliance
- Gesundheitsökonomie
- Pharmakoepidemiologie und Pharmakoökonomie
- Methoden zur Bestimmung der Lebensqualität

[...]

**Ziel der klinischen Pharmazie ist es,**

**den gezielten, wirksamen, sicheren und wirtschaftlichen Einsatz von Arzneimitteln zu gewährleisten.**



# Qualitätsgesicherte Beratung durch den Apotheker

## Instrumente für die Qualitätssicherung:

### 1. Leitlinien der ABDA:

- Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln; Erst- und Wiederholungsverordnung
  - Ernährungsberatung in der Apotheke
  - Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken in der Apotheke
- [...]

### 2. Qualitätsmanagementsysteme (QMS)

- Mustersatzung für das QMS der ABDA
- Verschiedene Umsetzung in den Kammerbereichen

### 3. Zertifizierung der Apotheke

- bei erbrachter Qualität und fortlaufender Sicherung und Verbesserung gegenüber allen Kooperationspartnern der Apotheke

## Der Apotheker als Forscher

- Erhebung und Nutzen der Patientendaten unter Beachtung des Datenschutzes
- Durchführung klinisch-chemischer, toxikologischer und anderer Analysen und Messungen
- Mitwirkung bei Fragen zur Pharmakoökonomie und -epidemiologie

## Einbindung in Gesundheitswissenschaftliche Forschung

Daten	Apotheke	Krankenkasse	Arzt / Klinik
Patientenbefragung allgemein	+ / -	+	+ / -
Patientenbefragung anlassbezogen	++	-	++
Monitoring klinischer Parameter	+ / -	-	++
Erhebung Verschreibungsdaten	+	++	+
Erhebung OTC-Daten	++	-	+/-

## Steigerung der Arzneimittelsicherheit

### Klinisch relevante Arzneimittelinteraktionen

Anzahl der Versicherten mit klinisch relevanten Interaktionen <sup>1)</sup>	Anzahl der Versicherten, die in die Untersuchung mit einbezogen wurden	Anteil der Versicherten mit klin. rel. Interaktionen in Prozent
21.870	4.489.898	0,5 %

Quelle: Analyse durch das AQUA-Institutes (Datengrundlage: pseudominisierten Versichertendaten 2005)

Interaktion	Mögliche UAW / Empfehlung	Anzahl der Versicherten
Simvastatin ↔ Clarithromycin	Zunahme des Risikos für Myopathie und/oder Rhabdomyolyse / Kontraindikation: nicht interagierendes Antibiotikum verwenden, oder Simvastatin vorübergehend absetzen	5.723
Diazepam ↔ Omeprazol	verstärkte und verlängerte Diazepam-Wirkung möglich / Kombination vermeiden und/oder Lansoprazol oder Pantoprazol bevorzugen	3.264

<sup>1)</sup>Die Auswahl der klinisch relevanten Arzneimittelinteraktionen wurde auf der Grundlage eines Algorithmus analysiert, den das AQUA-Institut in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. med. Walter E. Haefeli der Universitätsklinik Heidelberg erstellte.

# Steigerung der Arzneimittelsicherheit Polymedikation und hoher Verbrauch

Polymedikation<sup>1)</sup>

Anzahl der Versicherten mit mehr als 5 verschiedenen Wirkstoffen <sup>1)</sup>	Anzahl der Versicherten, die in die Untersuchung mit einbezogen wurden	Anzahl der Versicherten mit mehr als 5 verschiedenen Wirkstoffen in Prozent
1.061.477	4.489.898	23.6 %

Patienten mit erhöhtem Verbrauch ausgewählter Wirkstoffe	Anzahl der Versicherten
Patienten mit erhöhtem Verbrauch (>168 DDD) an Sedativa, Anxiolytika bzw. Hypnotika	20.809
Patienten mit erhöhtem Verbrauch (> 224 DDD) an nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR)	37.124
Patienten mit erhöhtem Verbrauch (>360 DDD) kurzwirksamer inhalativer Sympathomimetika	11.104

(1) Unter Patienten mit Polymedikation werden die Patienten verstanden, denen im Jahr 2005 mehr als 5 verschiedene Wirkstoffe verordnet wurden (Definition des AQUA-Institutes).

## Einbindung der Erkenntnisse in das Arzneimittelversorgungsmanagement der TK

- Optimierung der Arzneimitteldokumentation – die TK-Versicherten-information Arzneimittel (TK-ViA)
- Beratungsangebote für Versicherte in ausgewählten Apotheken und durch das TK-Ärztezentrum
- Direkte Information der Versicherte über die Erkenntnisse z.B. der WHI-Studie<sup>1)</sup>
- Entwicklung von Projekten zur Optimierung der Arzneimittelsicherheit bei Kindern
- Einbindung der Erkenntnisse in die Weiterentwicklung der TK-ViA und der Mehrwertanwendungen der

© WHI-Studie – Women's Health Initiative

### Versicherteninformation Arzneimittel - TK-ViA

für Herrn Max Mustermann, Vers. Nr. 1234567890

Verordnungen berücksichtigt bis zum: 20. März 2004

Abgerechnete Verordnungen seit dem 01.02.2002

Verordnungsdatum	Arzneimittel*	Apotheke*	Apothekenpreis	Ihre Zuzahlung
02.01.2004	Zocor 20 mg	Rathausapotheke XYZ Str. 43 22157 Dorf	53,14	5,31
02/2004	1 x 7339546			
08.01.2004	Glucobay 100	Herzapotheke ABC Str. 12 22450 Stadt	39,32	5,00
02/2004	1 x 0963833			
08.01.2004	Liponsaeure 200	Herzapotheke ABC Str. 12 22450 Stadt	36,95	5,00
02/2004	1 x 6175309			

# Beteiligung der TK an den Maßnahmen zur Gefahrenabwehr

- Allgemeiner Beitrag in der Mitgliederzeitschrift TK-aktuell
- Anschreiben an Frauen > 55 Jahre in Baden-Württemberg, Beilage des Beratungsblatts "Hormontherapie" sowie Hinweis auf die Telefon-Hotline
- Telefon-Hotline im November 2003 und Februar 2004 für jeweils zwei Wochen
- Ausgabe des Beratungsblatt in den Geschäftsstellen und über das Internet
- Entwicklung der Broschüre Wechseljahre und Hormontherapie in Zusammenarbeit mit der Arzneimittel-Kommission der Deutschen Ärzteschaft



**Informationen im Blickpunkt**

**Techniker Krankenkasse**

### Hormonersatz-Therapie

In Deutschland nehmen rund fünf Millionen Frauen ab ihrem 50. bis zum 65. Lebensjahr Hormone ein. Die meisten sind Betroffenen der Wechseljahrsbeschwerden oder Störungen der Fruchtbarkeit. Das endokrinologische Zentrum des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) hat in Zusammenarbeit mit dem Institut für Hormonforschung der Universität Tübingen eine Broschüre entwickelt, die die Bedeutung einer Hormonersatztherapie (HET) abschließend darstellt. Diese Broschüre ist als Beilage zum Beratungsblatt "Wechseljahre und Hormontherapie" im November 2003 und im Februar 2004 für jeweils zwei Wochen in den Geschäftsstellen der Techniker Krankenkasse und über das Internet ausgeben worden.

Die Broschüre ist die bislang größte wissenschaftliche Übersichtsarbeit zu Nutzen und Risiken der Hormonersatztherapie bei Frauen und stellt die wichtigsten Informationen zur Verfügung. Die Broschüre ist in Form eines Ratenspiels gestaltet und enthält eine Reihe von Fragen, die durch die Antworten der Teilnehmerinnen beantwortet werden können. Die Broschüre ist auch als Broschüre für Frauen > 55 Jahre in Baden-Württemberg entwickelt worden. Diese Broschüre ist als Beilage zum Beratungsblatt "Wechseljahre und Hormontherapie" im November 2003 und im Februar 2004 für jeweils zwei Wochen in den Geschäftsstellen der Techniker Krankenkasse und über das Internet ausgeben worden.

Die Broschüre ist die bislang größte wissenschaftliche Übersichtsarbeit zu Nutzen und Risiken der Hormonersatztherapie bei Frauen und stellt die wichtigsten Informationen zur Verfügung. Die Broschüre ist in Form eines Ratenspiels gestaltet und enthält eine Reihe von Fragen, die durch die Antworten der Teilnehmerinnen beantwortet werden können. Die Broschüre ist auch als Broschüre für Frauen > 55 Jahre in Baden-Württemberg entwickelt worden. Diese Broschüre ist als Beilage zum Beratungsblatt "Wechseljahre und Hormontherapie" im November 2003 und im Februar 2004 für jeweils zwei Wochen in den Geschäftsstellen der Techniker Krankenkasse und über das Internet ausgeben worden.

Was sind die wichtigsten Ergebnisse der gemeinsamen Maßnahme?

Bei der Frauen- und des Östrogen-Gestagen-Pilzart sind die Frauen, die die Broschüre erhalten haben, im Vergleich zu den Frauen, die die Broschüre nicht erhalten haben, im Hinblick auf die Kenntnis der Risiken und Vorteile der Hormonersatztherapie signifikant besser informiert. Die Broschüre ist auch als Broschüre für Frauen > 55 Jahre in Baden-Württemberg entwickelt worden. Diese Broschüre ist als Beilage zum Beratungsblatt "Wechseljahre und Hormontherapie" im November 2003 und im Februar 2004 für jeweils zwei Wochen in den Geschäftsstellen der Techniker Krankenkasse und über das Internet ausgeben worden.

Was sind die wichtigsten Ergebnisse der gemeinsamen Maßnahme?

Bei der Frauen- und des Östrogen-Gestagen-Pilzart sind die Frauen, die die Broschüre erhalten haben, im Vergleich zu den Frauen, die die Broschüre nicht erhalten haben, im Hinblick auf die Kenntnis der Risiken und Vorteile der Hormonersatztherapie signifikant besser informiert. Die Broschüre ist auch als Broschüre für Frauen > 55 Jahre in Baden-Württemberg entwickelt worden. Diese Broschüre ist als Beilage zum Beratungsblatt "Wechseljahre und Hormontherapie" im November 2003 und im Februar 2004 für jeweils zwei Wochen in den Geschäftsstellen der Techniker Krankenkasse und über das Internet ausgeben worden.

## Voraussetzungen für die Durchführung von Studien aus Sicht der Krankenkasse

- Fragestellungen von grundsätzlichem Interesse
- Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Pilotierung
- Ausrollbarkeit
- Ergebnisoffene Forschung

## Interessen der Krankenkasse

- Einsicht in Patientencharakteristika
- Einsicht in Versorgungsstrukturen
- Ansätze zur Versorgungsoptimierung
- Ansätze zur Kostensoptimierung
- Patientenindividuelle Befähigung
- Ergänzung von Versorgungsangeboten
- (Spezielle Angebote für TK-Versicherte)

## Mögliche Fragestellungen

- Wirksamkeit
- Sicherheit
- Arzneimittel-Utilisation
- Compliance/Adherence
- Patientenpräferenzen/Patientenwahrnehmung
- Lebensqualität

## Rahmenbedingungen

- Interviewerschulung
- Studienprotokoll
- Atomistische Struktur der Apotheken
- berufspolitische Aspekte
  
- Personelle Ausstattung\*
- Umsatz\*
- Teamstrukturen\*
- Heilberufliche Ausrichtung\*
- Professionsbezogenheit\*

\* Feletto et al. 2007, PCNE Conference

## Welche Vorteile haben Studien in Apotheken für Krankenkassen?

- Ergänzung von Routinedaten durch Primärdaten (z.B. Patient Reported Outcomes)
- z.T. besserer / einfacherer Zugang zu Patienten v.a. bei anlassbezogenen Befragungen
- Informationen über die Wirksamkeit in der täglichen Praxis ("effectiveness")
- Ansprache sensibler Patientengruppen ist möglich (z.B. Schwangere, Eltern von Kleinkindern)
- Untersuchungen zum Einsatz von OTC Präparaten ist möglich

## Methodische Grundlagen I

### Anforderungen der Guten Epidemiologischen Praxis

- Epidemiologische Untersuchungen müssen **im Einklang mit ethischen Prinzipien** durchgeführt werden und Menschenwürde sowie Menschenrechte respektieren.
- Die Planung jeder epidemiologischen Studie erfordert **explizite und operationalisierbare Fragestellungen**, die spezifisch und so präzise wie möglich formuliert werden müssen. Die Auswahl der zu untersuchenden Bevölkerungsgruppen muss im Hinblick auf die Forschungsfrage begründet sein.
- Grundlage einer epidemiologischen Studie ist ein **detaillierter und verbindlicher Studienplan**, in dem die Studiencharakteristika verbindlich festgelegt werden.
- In epidemiologischen Studien ist eine **begleitende Qualitätssicherung** aller relevanten Instrumente und Verfahren sicherzustellen.

## Methodische Grundlagen II

### Anforderungen der Guten Epidemiologischen Praxis

- Für die **Erfassung und Haltung** aller während der Studie erhobenen sowie für die Aufbereitung, Plausibilitätsprüfung, Kodierung und Bereitstellung der Daten ist **vorab ein detailliertes Konzept** zu erstellen.
- Die Auswertung epidemiologischer Studien soll unter **Verwendung adäquater Methoden** und **ohne unangemessene Verzögerung** erfolgen. Die den Ergebnissen zugrundeliegenden Daten sind in vollständig reproduzierbarer Form für mindestens 10 Jahre aufzubewahren.
- Bei der Planung und Durchführung epidemiologischer Studien ist auf die **Einhaltung der geltenden Datenschutzvorschriften** zum Schutz der informationellen Selbstbestimmung zu achten.

## Methodische Grundlagen III

### Anforderungen der Guten Epidemiologischen Praxis

- Die Durchführung einer epidemiologischen Studie setzt **definierte rechtliche und finanzielle Rahmenbedingungen** voraus. Hierzu sind rechtswirksame Vereinbarungen zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer sowie zwischen Partnern von Forschungsk Kooperationen anzustreben.
- Die Interpretation der Forschungsergebnisse einer epidemiologischen Studie ist die Aufgabe des Autors/der Autoren einer Publikation. Grundlage jeder Interpretation ist eine **kritische Diskussion der Methoden, Daten und Ergebnisse** der eigenen Untersuchung im Kontext der vorhandenen Evidenz. Alle Publikationen sollten einem externen Review unterworfen werden.
- Epidemiologische Studien, deren Anliegen die Umsetzung von Ergebnissen in gesundheitswirksame Maßnahmen ist, sollten **die betroffenen Bevölkerungsgruppen angemessen einbeziehen** und eine qualifizierte Risikokommunikation mit der interessierten Öffentlichkeit anstreben.

## Zusammenfassung der methodischen Voraussetzungen

Wissenschaftliche Studien sind aufwendig und unterliegen strengen Qualitätskriterien. Um diesen Ansprüchen gerecht zu werden, ist bei den Forschern Methodenkompetenz unverzichtbar. Dies beinhaltet u.a.

- Expertise beim Erstellen des Studienprotokolls (Festlegung des Designs, Auswertungskonzepts, ggf. Auswahl bzw. Konzeption der Fragebögen)
- Schulung der Interviewer (Apotheker) hinsichtlich der Studiendurchführung aber auch in Bezug auf mögliche Rückfragen der Studienteilnehmer



Sofern diese Kenntnisse nicht in den forschenden Apotheken abgedeckt werden, sollten sich hierfür Kooperationspartner "an Bord" geholt werden.

## Beispiel 1: Impact of Pharmacotherapy Consultation on the Cost and Outcome of Medical Therapy

- **Design:** Randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) mit N=27 in der Experimental- und N=29 in der Kontrollgruppe (Hochrisikopatienten)
- **Outcome:** Anzahl der Arzneimittel, Dosen pro Tag, Kosten, Compliance, Verständnis, Nebenwirkungen
- **Intervention:** 45-60 minütige pharmazeutische Beratung, telefonischer Reminder (5-10 Minuten) nach 1 Monat
- **Ergebnisse:** signifikant bessere Werte in der Experimentalgruppe bezüglich Anzahl der Arzneimittel, Dosen pro Tag und Kosten. Bei den patientenberichteten Scores keine signifikanten Unterschiede, jedoch tendenziell bessere Werte in der Experimentalgruppe

## Beispiel 2: Does home based medication review keep older people out of the hospital? The HOMER randomized controlled trial

- **Design:** Randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) mit N=872 Notfallpatienten (N=415 in der Experimental- und N=414 in der Kontrollgruppe)
- **Outcome:** Anzahl der Krankenhauseinweisungen, Sterberate und Lebensqualität (EQ-5D)
- **Intervention:** zweimaliger Hausbesuch des Apothekers nach 2 und 8 Wochen (Ø 61 Minuten)
- **Ergebnisse:** Rate der Krankenhauseinweisungen um 30% erhöht in der Experimentalgruppe, Überleben tendenziell besser, aber nicht signifikant, EQ-5D nicht signifikant, VAS: signifikant bessere Werte in der der Kontrollgruppe

## Denkbare Finanzierungsmöglichkeiten durch Krankenkassen

### Hintergrund

§ 30 SGB IV (1): Die Versicherungsträger dürfen nur Geschäfte zur Erfüllung ihrer gesetzlich vorgeschriebenen oder zugelassenen Aufgaben führen und **ihre Mittel nur für diese Aufgaben** sowie die Verwaltungskosten **verwenden**.

➡ Finanzierung von Studien durch Krankenkassen nur begrenzt möglich, z.B. im Rahmen von:

- wissenschaftlichen Studien (z.B. Kooperation mit dem WINEG)
- Modellvorhaben (§§63-65 SGB V)
- Strukturverträgen (§73 SGB V)
- Verträgen zur Integrierten Versorgung (§140 ff)
- DMPs (§137 f SGB V)

## Klärungsbedarf

- Apotheker als Primärforscher? Wer schult? Wer entwirft Studiendesign, wer wertet aus, wer publiziert?
- Sollte es eine Kontrollinstanz geben? z.B. Landes-Apothekerkammern und -verbände?
- Mögliche weitere Finanzierungsquellen?
- Wer entscheidet, welche Studien durchgeführt werden?
- Einflussnahme der Pharmaindustrie?
- Ergebnisoffene Forschung möglich? Was passiert, wenn Studienergebnisse mit berufspolitischen Interessen kollidieren?

## Fazit

- Wissenschaftliche Studien in Apotheken sind für die Gesundheitswissenschaften durchaus interessant
- Bei der Durchführung von wissenschaftlichen Studien allgemein und in der Apotheke im besonderen sind viele methodische und organisatorische Besonderheiten zu beachten
- Eine Finanzierung durch Krankenkassen nur im Rahmen enger gesetzlicher Rahmenbedingungen möglich
- Bei sorgfältiger Durchführung können sowohl Apotheker wie auch Krankenkassen wichtige Erkenntnisse aus den Studien ziehen (Win-Win-Situation)

Vielen Dank  
für Ihre Aufmerksamkeit