

ARZNEIMITTEL-SICHERHEITSGURT MIT E-CARD

Nowatschek W¹

Kurzfassung

Der „Arzneimittel-Sicherheitsgurt mit e-card“ ist ein datenschutzrechtlich genehmigtes Informationsverbundsystem, welches zur Zeit im Rahmen eines Pilotprojektes im Bundesland Salzburg läuft. Dabei werden die an teilnehmende Patienten abgegebenen Arzneimittel in einer zentralen E-Medikationsdatenbank abgespeichert. Diese E-Medikationsdatenbank ist mit allen teilnehmenden Apotheken vernetzt. Die abgegebenen Arzneimittel werden auf das Vorliegen von Interaktionen, von Mehrfachbezug und in Hinblick auf compliance-Probleme (Reichweite) überprüft. Erste Ergebnisse zeigen eine hohe Akzeptanz dieses Systems bei Patienten und Apothekern. Das System funktioniert technisch und liefert im Einzelfall Ergebnisse von hoher pharmazeutisch-fachlicher Relevanz, die zur Qualitätssicherung im Sinne des Patienten beitragen.

1. Einleitung

Nach ersten diesbezüglichen Überlegungen im Laufe des Jahres 2005 kam es im Jahr 2006 zu einer formellen Projektvereinbarung zwischen 3 Projektpartnern, nämlich dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, der Firma PharmCare und der Pharmazeutischen Gehaltskasse für Österreich. Die Ausgangslage war dabei die, dass die Firma PharmCare bereits seit mehreren Jahren ein EDV-Programm zum lokalen Einsatz in einzelnen Apotheken vertrieben hat, mit dem u. a. die Lösung von aufgetretenen Interaktionen, Mehrfachverschreibungen und compliance-Probleme dokumentiert werden konnten.

Der Hauptverband verfügt mit seinem Gesundheitsinformationsnetz GIN über eine geeignete Infrastruktur zur Vernetzung der öffentlichen Apotheken. Im Rahmen des Pilotprojektes wird zur Zustimmungserteilung durch den Patienten dessen e-card verwendet.

Die Pharmazeutische Gehaltskasse verfügt einerseits über ein hochmodernes Rechenzentrum und hat im Rahmen der elektronischen Rezeptabrechnung aller Apotheken viel Erfahrung im Datenaustausch mit öffentlichen Apotheken und in den Zusammenarbeit mit Apotheken-software-Häusern.

Im Februar 2007 startete schließlich das Pilotprojekt in Salzburg unter Teilnahme von 71 Apotheken (von insgesamt 76 öffentlichen Apotheken im Land Salzburg).

2. Methode

In den teilnehmenden Apotheken wurden GIN-Anschlüsse samt GINA-Box und Lan-Card-Readern installiert.

¹ Pharmazeutische Gehaltskasse für Österreich, Wien

Teilnehmende Patienten unterfertigten zuerst eine schriftliche Zustimmungserklärung und wurden dann „im System angelegt“. Die zentrale E-Medikationsdatenbank befindet sich im Rechenzentrum der Pharmazeutischen Gehaltskasse und ist ebenfalls mit dem GIN verbunden.

Bei teilnehmenden Patienten wird in der Folge bei jeder Abgabe von Arzneimitteln in einer der teilnehmenden Apotheken – mit Zustimmung des Patienten in jedem Einzelfall durch Zurverfügung-Stellen seiner e-card – eine Überprüfung auf Interaktionen, Mehrfachbezug und compliance-Probleme vorgenommen. Die abgegebenen Arzneimittel werden wie die Prüfergebnisse auch in der E-Medikationsdatenbank abgespeichert – sofern der Patient nicht die Speicherung einzelner Arzneimittel untersagt.

Vor jeder Abfrage muss der Patient seine e-card zur Verfügung stellen und wird in einem ersten Schritt im e-card Rechenzentrum überprüft, ob die e-card nicht als gestohlen registriert ist. Erst dann wird – über den MWD-Kanal des GIN – eine Verbindung zur E-MDB in der Gehaltskasse aufgebaut.

In der Gehaltskasse ist seinerseits die E-MDB angesiedelt, in der für die teilnehmenden Patienten die abgegebenen Arzneimittel abgespeichert sind. Auch in der Gehaltskasse läuft der sogenannte check-server, der die Überprüfungen auf Interaktionen, Mehrfachbezug und compliance-Probleme (Reichweite) zentral durchführt.

Fachliche Grundlage dafür ist die SIS-Datenbank des Österreichischen Apothekerverlages.

3. Datenschutz

Datenschutzrechtlich stellt sich der „Arzneimittel-Sicherheitsgurt mit e-card“ als Informationsverbundsystem (IVB) i. S. v. § 50 Datenschutzgesetz (DSG) 2000 dar, bei dem die einzelnen öffentlichen Apotheken als Auftraggeber fungieren und die Pharmazeutische Gehaltskasse als Betreiber.

Für dieses IVB besteht keine ausdrückliche gesetzliche Grundlage. Es wurde von der Datenschutzkommission bescheidmässig unter Auflagen genehmigt.

Die Auflagen bestehen im Wesentlichen darin, dass sichergestellt sein muss, dass die teilnehmenden Patienten eine ausführliche Information gemäß § 24 Abs. 2 Z. 3 DSG 2000 nachweislich erhalten und eine detaillierte Zustimmungserklärung gemäß § 4 Z. 14 DSG 2000 unterfertigen. Anonymisierte statistische Auswertungen von Daten, die im Rahmen des Arzneimittel-Sicherheitsgurtes in der Gehaltskasse anfallen, dürfen von der Gehaltskasse im Auftrag der öffentlichen Apotheken als Auftraggeber im Rahmen der Privatwirtschaftsverwaltung vorgenommen werden. Die Pharmazeutische Gehaltskasse verfügt über die notwendige Gewerbeberechtigung.

4. Ergebnisse (alle zum Stand Ende November 2007)

4.1. Teilnehmende Apotheken und Patienten:

Apotheken:	71	
Patienten:	8.765	
Medikationen	77.577	davon OTC 20.606 Rx 56.971
Abgaben	144.916	
Bedarfstherapie	27.599	
Intervalltherapie	13.850	
Dauertherapie	36.128	

4. 2. Altersklassen

Altersklassen	männlich	% von Gesamt	weiblich	% von Gesamt
Bis 20	130	4,6	169	3,7
20-30	40	1,4	194	4,2
30-40	85	2,9	230	5,0
40-50	178	6,3	328	7,1
50-60	354	12,4	688	15,0
60-70	907	31,9	1.271	27,7
70-80	745	26,2	991	21,6
Über 80	407	14,3	725	15,7
Gesamt	2.846	100	4.596	100

4. 3. Medikation nach Therapieart und Geschlecht

Therapieart	männlich	% von männlich	weiblich	% von weiblich
Dauer	12.974	51,2	18.017	43,2
Intervall	4.455	17,6	8.038	19,4
Bedarf	7.931	31,2	15.607	37,4
	25.360	100	41.662	100

4. 4. Pharmazeutisch-fachliche Ergebnisse

Das System erzeugt EDV-unterstützt Warnungen. Das System kann naturgemäß nicht entscheiden, ob eine Warnung für den konkreten Patienten im vorliegenden Fall relevant ist oder nicht. Dazu bedarf es eben der Apothekerin/des Apothekers, um das zu beurteilen!

Und so ist der Arzneimittel-Sicherheitsgurt auch EDV-technisch aufgebaut. Das System erzeugt Warnungen, der Apotheker beurteilt, ob die Warnung relevant ist oder nicht. Wird die Warnung als relevant eingestuft, erfasst der Apotheker in der Folge, ob und wie dieses Problem durch ihn gelöst werden konnte.

Diese Systematik des Programms findet sich auch in den folgenden Auswertungen wieder:

4. 5. Warnungen

Anzahl der Warnungen relevant/nicht relevant und Anzahl der dokumentierten arzneimittelbezogenen Probleme in den Klassen Interaktion, Compliance, Doppelmedikation

	Warnungen	%	Nicht relevant	%	Probleme	%
Anzahl Gesamt	69.135	100	48.595	70	20.540	30
Anzahl Inter-aktion	29.064	42	16.999	58	12.065	42
Anzahl Doppelmedikation	10.093	15	6.990	69	3.103	31
Anzahl Compliance	29.978	43	24.606	82	5.372	18

Interessante Aspekte werden sichtbar, wenn man diese Auswertung zum 30. 11. mit einer „Zwischenauswertung“ von Anfang Juli vergleicht.

	Juli 2007	Dezember 2007
%Interaktion	51	42
%Doppelmedikation	14	15
%Compliance	35	43

Über den gesamten Projektzeitraum wurden über 12.000 Wechselwirkungsprobleme im Rahmen des Pilotprojektes durch die Salzburger Apotheker für die rund 8.500 teilnehmenden Patientinnen und Patienten gelöst. Dazu wurden noch in über 3.000 Fällen Doppelmedikation verhindert und in über 5.000 Fällen Fehlern bei der regelmäßigen Arzneimittelaufnahme vorgebeugt. Die Effizienz des Arzneimittel-Sicherheitsgurtes mit e-card in der öffentlichen Apotheke zeigt sich besonders eindrucksvoll, wenn man sich die Entwicklung der Wechselwirkungsprobleme über den Pilotzeitraum ansieht. Im Vergleich zum ersten Halbjahr konnte durch die kontinuierliche Betreuung in der Apotheke bei den teilnehmenden Patienten eine Reduktion der Wechselwirkungsanzahl um 42% erreicht werden. In konkreten Zahlen ausgedrückt: 4.429 Wechselwirkungen weniger für die teilnehmenden Patienten. Damit konnte im Schnitt jedem 2. Patienten ein Wechselwirkungsproblem im zweiten Halbjahr des Pilotprojektes erspart werden.

4. 6. Interaktionen nach Schweregrad und Status gelöst/offen

	schwer	%	mittel	%	Gesamt	%
Interaktionen gesamt	268	0,93	28.551	99,07	28.819	100
Interaktionen gelöst	241	89,93	27.468	96,21	27.709	96,15

Die prinzipiell mögliche Auswertung von leichten und auf Fremdanfragen beruhenden Interaktionen wurde im Pilotprojekt nicht berücksichtigt.

Bei 2.114 Fällen wurde die Lösung in Zusammenarbeit mit dem/den behandelnden Ärzten herbeigeführt. Der in Relation schwache Anstieg der gemeinsamen Problemlösung ist vor allem auf die angespannte Situation zwischen Arzt, Patient und Apotheker zurück zu führen, die durch die Negativ-Plakat-Werbung der Salzburger Ärzte ausgelöst wurde und zu Verunsicherung bei den teilnehmenden Patienten und Apothekern geführt hat.

4. 7. Interaktionen nach OTC und Rx

	Anzahl Medikatio- nen	%	Warnung Interaktion	%	Probleme Interakti- on	%
Gesamt		100		100		100
OTC	20.606	27	2.373	8,2	1.119	9,3
Rx	56.971	73	26.691	91,8	10.946	90,7

OTC-Arzneimittel sind bei rund 10% der Interaktionswarnungen beteiligt.

Rund 41% der Warnungen bei rezeptpflichtigen Medikamenten stellen tatsächlich Probleme für die Patienten dar, bei Interaktionen mit OTC Medikamenten liegt der Anteil von tatsächlich auftretenden Problemen mit 47% deutlich höher.

Das bedeutet, dass OTC Arzneimittel grundsätzlich gefahrenfrei vom Patienten eingesetzt werden können, jedoch auftretende Interaktionswarnungen sehr ernst genommen werden müssen.

4. 8. Beteiligte Arzneimittel

Am häufigsten waren folgende Arzneistoffkombinationen im Bereich der schweren Interaktionen betroffen:

Antikoagulantien mit ASS und Kombinationspräparaten

Effekt: Verstärkte Wirkung der Antikoagulantien mit Blutungsgefahr

Relevanz: gefährlich

Bei dieser Interaktion lag der Anteil an rezeptfreien ASS-Präparaten bei 38 Prozent!!!

Kalium mit kaliumsparenden Diuretika

Effekt: Gefahr einer Hyperkaliämie

Relevanz: bedeutsam

Makrolide mit Statinen

Effekt: Atorvastatinabbau am Cytochrom P450 3A4 gehemmt, evtl. Gefahr von Myopathie und Nierenversagen

Relevanz: bedeutsam

Beta-Blocker mit Beta-Sympathomimetika

Effekt: Antagonismus – Verminderte Wirkung der Beta-Sympathomimetika

Relevanz: bedeutsam

Triptane mit Ergotamin

Effekt: Risiko der Vasokonstriktion und koronarer Vasospasmen

5. Diskussion/Schlussfolgerungen

- 1) Das System funktioniert technisch! Die Antwortzeiten sind ein ganz wichtiger Punkt für die Akzeptanz, sind aber technisch lösbar.
- 2) Pharmazeutisch-fachlich werden richtige und sinnvolle Ergebnisse (= Warnungen) produziert. Es wurden bisher 268 schwere Interaktionswarnungen gefunden und einer Problemlösung zugeführt. Die gesundheitspolitische Relevanz steht außer Frage!
- 3) Die Bevölkerung steht dem Projekt positiv gegenüber. Es bedarf aber offensichtlich verstärkter „Medienarbeit“ und Information, um eine große Anzahl an Personen zur Teilnahme zu motivieren.
- 4) Die ApothekerInnen halten ein derartiges System für eine gute Sache und sind bereit, diese neue Dienstleistung ihren Kunden anzubieten. Ungefähr 50% der Apotheken bewerben den Arzneimittel-Sicherheitsgurt aktiv bei ihren Kunden und erreichen dadurch eine hohe Zahl an Teilnehmern.

- 5) Der Widerstand und die Kritik der Ärzteschaft hat sich als sehr hinderlich herausgestellt, sowohl was die Motivation der Apotheker anlangt als auch für die Bereitschaft der Patienten zur Teilnahme.
- 6) Die technischen Herausforderungen, insbesondere das optimale Handling des Arzneimittel-Sicherheitsgurtes im Zusammenspiel mit der apothekeneigenen EDV darf nicht unterschätzt werden, sowohl was die Erstinstallation anlangt als auch im laufenden Betrieb. Auch die Integration der GIN-Anschlüsse in die Apotheken-EDV galt es zu bewältigen.
- 7) Die Einbindung der Ärzte in das Pilotprojekt verläuft langsamer als geplant. Ausschlaggebend dafür sind neben prozesstechnischen Schwierigkeiten der Abwicklung in einer Arztordination nicht so sehr technische Fragen als allgemeine Vorbehalte der Ärzte (bzw. genauer der Salzburger Ärztekammer und mancher ihrer Funktionäre) gegen eine Teilnahme am Arzneimittel-Sicherheitsgurt.
- 8) Für das Pilotprojekt sind erhebliche Kosten angefallen, die überwiegend von der Apothekerschaft getragen worden sind. Da nunmehr nachgewiesen werden kann, dass durch ein derartiges System positive gesundheitspolitische Effekte erzielt werden können, die dann naturgemäß zu Kostenersparnissen führen, wird nunmehr über die Finanzierung eines österreichweiten roll-outs zu reden sein!