Von Arzneimitteltherapieberatung bis Planetary Health

31. Jahrestagung der Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittelepidemiologie e.V. (GAA), Bonn

Bei der diesjährigen 31. Jahrestagung begrüßte der 1. Vorsitzende der GAA, Prof. Dr. Holger Gothe, im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn rund 90 in Wissenschaft und Praxis tätige Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie weitere Professionen. Eröffnet wurde die Tagung mit einem Grußwort vom Präsidenten des BfArM Prof. Dr. Karl Broich, in dem er auf aktuelle Themen und Aktivitäten des BfArM zu Digitalisierung und zu Modellvorhaben wie Genomsequenzierung einging. Themenschwerpunkte der Jahrestagung waren Daten-Hubs, Arzneimitteltherapiesicherheit und Planetary Health, zu denen insgesamt neun Key Notes, elf Kurzvorträge und 19 Postervorträge gehalten wurden.

Individuelle Arzneimitteltherapieberatung

Erstmals wurde die Tagung von einem Pre-Conference-Workshop eingeleitet, der die „Individuelle Arzneimitteltherapieberatung: Vom AMTS-Screening zur personalisierten Therapieempfehlung“ zum Thema hatte. Die Apothekerin Dr. Susann Luderer (Alamannen-Apotheke, Holzgerlingen) stellte aus ihrer Beratungstätigkeit für Apothekenkunden vor, wie individuelle Beratung von Patientinnen und Patienten zu ihrer Medikation gelingen kann, wie das positive Feedback der Beratenen und deren behandelnden Ärztinnen und Ärzten zeige. Der Medikationscheck wird in unterschiedlicher Ausführlichkeit vom Erstellen des aktuellen bundeseinheitlichen Medikationsplans (BMP) bis zur ausführlichen Medikationsanalyse gemäß dem ATHINA-Konzept (Arzneimitteltherapiesicherheit in Apotheken) durchgeführt. Durch papierlos und effizient gestaltete Prozesse und Teamwork gelingt es, die Beratung wirtschaftlich und sicher zu gestalten und qualitätsgesichert durchzuführen. Die Patientinnen und Patienten erhalten Anwendungshinweise und profitieren von einer Arzneimitteltherapie, die auch im Hinblick auf die Selbstmedikation und Nahrungsergänzungsmittel geprüft ist. Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte bekommen einen Überblick über alles, was ihre Patientin beziehungsweise ihr Patient einnimmt, und können sicher sein, dass alles zusammenpasst und Anwendungsprobleme vermieden werden. Einen Einblick in die Therapieberatung am Krankenhaus gab Prof. Dr. Hanna Seidling (Universitätsklinikum Heidelberg). Auch hier findet neben einer allgemeinen Beratung zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) durch Leitlinienentwicklung und spezifischer Beratung von Stationen und Kliniken, z.B. im Rahmen von Stationsbegehungen oder Risikoaudits, eine individuelle Beratung von Patientinnen und Patienten statt, z.B. durch Einbindung von klinischen Pharmazeuten oder klinischen Pharmakologen in Konsile, Visitenbegleitung und individuelle Schulungen von Patienten. Herausforderungen bei der individuellen Beratung sind Aufwand und Nachhaltigkeit sowie die Priorisierung, um einen möglichst großen Nutzen mit den verfügbaren Ressourcen zu generieren. Die klinisch-pharmakologische Spezialsprechstunde zielt auf eine personalisierte Therapie bei komplexen Therapiesituationen ab, wie Prof. Dr. Katja Just (RWTH Aachen) erläuterte. Die Patientinnen und Patienten werden zur Beratung in die Ambulanz überwiesen. Hier werden auch pharmakogenetische Aspekte in die Beratung einbezogen, also wie die Patientin beziehungsweise der Patient die Arzneimittel aufgrund seiner genetischen Ausstattung verstoffwechselt. Ebenso sind Patientinnen und Patienten Zielgruppen der Spezialsprechstunde, die Beschwerden und/oder Therapieresistenz bei seltenen Erkrankungen von pharmakotherapeutischer Relevanz aufweisen, die unter Medikation mit begrenzter Therapieerfahrung stehen sowie neuartigen Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs), die auf Genen, Geweben oder Zellen basieren, erhalten. Im Workshop wurden als ausschlaggebend für Erfolg oder Misserfolg von AMTS die an Versorgungsschnittstellen gelingende Kommunikation, z.B. zwischen Arztpraxis und

Apotheke, die Anerkennung des nicht unerheblichen Aufwands für ein Medikationsassessment und die Verbesserung der Vollständigkeit und digitalen Verfügbarkeit von Medikations- und weiteren Anamnesedaten gesehen, die von der elektronischen Patientenakte (ePa) erhofft werden.

Nationale und europäische Daten-Hubs

Die verbesserte Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke war der erste Themenschwerpunkt der Tagung. Dr. Steffen Heß (BfArM Bonn) stellte das am BfArM angesiedelte Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) vor, das ab 2025 die Möglichkeit bieten wird, die Abrechnungsdaten gesetzlich Krankenversicherter in Deutschland in einem gesicherten virtuellen Analyseraum auszuwerten. Die Daten stehen nach Antrag für definierte Nutzungszwecke zur Verfügung. Es ist darüber hinaus geplant, Daten der elektronischen Patientenakte (ePA), Pflegedaten und Registerdaten zur Verfügung zu stellen. Über Deutschland hinaus wird am European Health Data Space gearbeitet, wie Dr. Katharina Schneider (BfArM Bonn) berichtete. Dieser soll die Forschung und den Datenaustausch und damit die Versorgungs- und Behandlungsqualität europaweit verbessern. Dr. Jordi Piera-Jiménez vom katalanischen Gesundheitsdienst erläuterte die katalanische Digital Health Platform. Er betonte die Bedeutung einer Standardisierung um das Zusammenführen der Daten überregional zu ermöglichen.

Arzneimitteltherapiesicherheit in vulnerablen Gruppen

Der zweite Themenschwerpunkt der Tagung galt der Arzneimitteltherapiesicherheit in vulnerablen Gruppen. Prof. Dr. Ulrike Haug (Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS Bremen) zeigte, dass Beobachtungsstudien mit Sekundärdaten wichtige Erkenntnisse zur Sicherheit von Arzneimitteln in der Schwangerschaft liefern können, wenn das Studiendesign adäquat gewählt ist. Da klinische Studien in der Schwangerschaft oft ethisch nicht vertretbar sind, kann auf diesem Weg mehr Sicherheit bei einer Arzneimittelanwendung in der Schwangerschaft, die für die Gesundheit von Mutter und Kind manchmal unverzichtbar ist, erreicht werden. Auch der Einschluss von Kindern in klinische Studien ist problematisch, trotzdem benötigen Kinder Arzneimittel. Der Stoffwechsel von Kindern ist anders als der des Erwachsenen, so dass bei Kindern bezogen auf ein Kilogramm Körpergewicht auch höhere Dosierungen als beim Erwachsenen erforderlich sein können, wie Prof. Dr. Antje Neubert (Universitätsklinikum Erlangen) erklärte. Ein off-label use – d.h. ein Einsatz außerhalb der Zulassung hinsichtlich der Indikation, des Alters, der Dosierung, der Darreichungsform oder des Applikationswegs – ist in der Pädiatrie häufig. Die Referentin verwies auf die Datenbank kinderformularium.de mit Informationen zur Anwendung von Arzneimittelwirkstoffen bei Kindern mit der Angabe, ob es sich um einen off-label use handelt. Nebenwirkungen bei älteren, multimorbiden Personen nahm Prof. Dr. Katja Just (RWTH Aachen) in den Blick. Stürze sind hier ein häufiges Problem. Additive anticholinerge sowie pharmakokinetische Wechselwirkungen sind für das Sturzrisiko relevant. Die Identifikation genetischer Varianten der Arzneistoffverstoffwechselung könnte Personen mit erhöhtem Risiko noch besser identifizieren. Die anschließenden Kurzvorträge zeigten einen deutlichen Rückgang der Opioidverordnungen bei Nicht-Tumorschmerzen von 2004 auf 2020 mit zunehmenden regionalen Unterschieden (Dr. Oliver Scholle, BIPS Bremen), die postpandemisch ansteigende Verordnungsprävalenz von Psychopharmaka bei Jugendlichen (Dr. Isabel Hach, Klinikum Nürnberg), den Einfluss von Impfungen bei Personen mit einer Immunerkrankung (Multiple Sklerose/Arthritis/Colitis) auf die Verschlechterung der Erkrankung (Katharina Meiszl, Ruhr-Universität Bochum), die unzureichenden Impfquoten bei der Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV) insbesondere bei Jungen (Dr. Veronika Lappe, PMV forschungsgruppe Köln) und Methotrexat bedingte Nebenwirkungen auf Nieren und Leber bei rheumatoider Arthritis (Kai Khoroshun, Universität Oldenburg).

Methodische Perspektiven von AMTS-Analysen und AMTS-Interventionen
Arzneimitteltherapiesicherheit war der dritte Themenschwerpunkt der Tagung. Prof. Dr. Christiane Muth (Universität Bielefeld) wies in ihrer Key Note darauf hin, dass Patientinnen und Patienten mit einer Vielzahl an Arzneimitteln diese „treatment burden“ oft als belastender empfinden als die „disease burden“. Trotzdem sei das Absetzen von Arzneimitteln (deprescribing), wie auch andere Verhaltensänderungen, schwierig umzusetzen. Bei einer älter werdenden Bevölkerung mit ansteigender Multimorbidität und Multimedikation sei es aber zunehmend bedeutsam, erfordere strukturelle Änderungen auf organisatorischer und Systemebene und müsse bereits in der Aus- und Weiterbildung vermittelt werden. Prof. Dr. Tobias Dreischulte (LMU Klinikum München) zeigte anhand der POLAR-Studie die Herausforderungen auf, AMTS-relevante Endpunkte in Sekundärdaten zu messen und mögliche Lösungen zu erreichen. Es sei wichtig mehr Evidenz zur klinischen Relevanz von PIMs (Potentiell Inadäquate Medikation) zu generieren und die relevantesten AMTS-Probleme zu identifizieren, da sonst eine „Alert-Müdigkeit“ bei den Verordnern eintreten wird.

Freie Themen

Im Themenschwerpunkt „Freie Themen“ wurde berichtet zur Vollständigkeit von Spontanberichten zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Dr. Diana Dubrall, BfArM Bonn), zur Resistenzprüfung von Antibiotika bei ambulanten Harnwegsinfektionen (Dr. Kathrin Jobski, Universität Oldenburg), zur Akzeptanz des Stationspersonals hinsichtlich der Einführung einer Unit-Dose-Versorgung (Christine Keßler, Uniklinik Jena), zum häufigen Einsatz von off-label Verordnungen in pädiatrischen Allgemein- und Spezialambulanzen (Dr. Irmgard Toni, Uniklinik Erlangen) und über eine Studie zu Mikrobiomveränderungen durch Antibiotikaprophylaxe bei Müttern während der Geburt (Elisabeth Feles, Kliniken der Stadt Köln). PD Dr. Olaf Rose (Paracelsus Medical University Salzburg) sprach über Gründe, Ausmaß und Folgen von Arzneimittelengpässen. Ein Thema, das viele Apothekerinnen und Apotheker im Arbeitsalltag bewegt, da sie in der vorgestellten Studie angaben, dass 39 Prozent der Patientenkontakte von einem Lieferengpass betroffen und 21 Prozent der Therapien ernsthaft gefährdet seien. Die Behebung eines Lieferengpasses dauere rund eine Viertelstunde und ist damit ein erheblicher Zeit- und Kostenfaktor.

Planetary Health

Den Abschluss machte der Themenschwerpunkt „Planetary Health“, bei dem Prof. Dr. Beate Müller (Uniklinik Köln) die gesundheitlichen und arzneimittelbezogenen Probleme aufzeigte, die der Klimawandel mit sich bringt. Hitze strengt uns an (↑Aggressivität,↓Konzentrationsfähigkeit, ↑Fehler und Konflikte) und tötet (über 60.000 Hitzetote in Europa im Sommer 2022). Alte Menschen sind besonders gefährdet, da sie Hitze nicht so gut wahrnehmen und länger brauchen, um sich vor ihr zu schützen. Bestimmte Medikamente erhöhen das Risiko für Dehydratation, hitzebedingte Erkrankungen und hitzebedingte Hospitalisierung, z.B. sedierende Medikamente wegen verminderter Hitzewahrnehmung, transdermale therapeutische Systeme wegen schnellerer Wirkstoffanflutung, Diuretika und Laxantien wegen der Gefahr von Exsikkose/Nierenversagen, Medikamente mit anticholinerger Wirkung wegen verminderter Schweißproduktion. Das vorgestellte Innovationsfondsprojekt „ADAPT-HEAT“ hat unter anderem das Ziel die sogenannte CALOR-Liste zu erstellen. Sie soll relevante Medikamente auflisten und dabei helfen, die Medikation in Hitzeepisoden anzupassen sowie Risiken frühzeitig zu erkennen und gegenzusteuern.

Posterpreise

Auf der Tagung präsentierten Forschende, darunter viele junge Wissenschaftler, auf 19 Postern ihre Studienergebnisse und stellten sie bei Posterbegehungen den Tagungsteilnehmern vor. Einen

Posterpreis erhielten Martin Russek (BfArM Bonn) mit “Single-Arm Trials Supplemented With External Control Arms – First Investigation on Breast Cancer and Amyotrophic Lateral Sclerosis Trials in German Real-World Data Sources” (1. Preis), Severin Domgörgen (BfArM Bonn) mit „Falscher Verabreichungsweg bei Kindern und Jugendlichen: Analyse von Medikationsfehlerberichten des deutschen Spontanmeldesystems“ (2. Preis) und Annika Scholl (Goethe-Universität, Frankfurt am Main) mit „Real-World Data from the Database PhytoVIS on Herbal Medicinal Products for Mental Health Issues: An Analysis of Treatment Habits among Users” (3.Preis).

Mit der Mitgliederversammlung schloss die Tagung. Im kommenden Jahr wird die 32. Jahrestagung der GAA vom 13. bis 14. November 2025 in Jena stattfinden. Auf der Homepage der GAA (https://www.gaa-arzneiforschung.de) werden ab Mitte des Jahres die Themen der Tagung vorgestellt und eine Online-Anmeldung ermöglicht.

Die Abstracts der Jahrestagung sind unter https://www.egms.de/de/meetings/gaa2024/ elektronisch verfügbar.

Dr. Veronika Lappe (PMV forschungsgruppe, Universitätsklinikum Köln)

Posterpreisträger der 31. Jahrestagung der Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittelepidemiologie (GAA) (von rechts): Martin Russek (BfArM Bonn), Severin Domgörgen (BfArM Bonn) und Annika Scholl (Goethe-Universität, Frankfurt am Main)