

Katrin Janhsen¹, Ingrid Schubert²

¹ Institut für Public Health und Pflegeforschung, Universität Bremen

² PMV forschungsgruppe, Universität zu Köln

Chancen und Ziele

Die Aufnahme pharmakoepidemiologischer Inhalte in die pharmazeutische Ausbildung ist eine Chance und wesentliche Voraussetzung, u.a. um

- als Profession die Arzneimittelverbrauchsentwicklung unter pharmakologischen und ökonomischen Aspekten zu bewerten,
- die Beratungsqualität in der Apotheke zu steigern und systematisch aktuelle evidenz-basierte Informationen anzubieten,
- Pharmazeuten stärker in dieses interdisziplinäre Tätigkeitsfeld einzubinden.

Gegenstand & Entwicklung des Faches

Pharmakoepidemiologie untersucht mit epidemiologischen Methoden den Arzneimittelgebrauch „im wirklichen Leben“. Sie befasst sich mit

- der Häufigkeit und Verteilung z.B. nach Alter, Geschlecht, Region)
- den Einflussfaktoren für Arzneimittelgebrauch (z.B. Gesetze)
- den Folgen der Arzneimittelanwendung (erwünschte Effekte und UAWs) auf die Gesundheit der Bevölkerung.

Die Entwicklung der Arzneimittel-epidemiologie ist eng mit dem Contergan-Fall verbunden.

Neben der Notwendigkeit einer Arzneimittelzulassung wurde deutlich, dass Daten zum Umfang und Art der Arzneimittelanwendung zur Beurteilung der Risiken unerlässlich sind. Sie fehlen bis heute weitgehend.

Die 1976 in der Folge eingeführte Zulassungspflicht für Arzneimittel hat den pharmakoepidemiologischen Ar-

Der aufmerksamsten Beobachtung des Mediziners Widukind Lenz, seinen sorgfältigen Recherchen und der Verfügbarkeit einer Datenbank – dem Register der „Hamburger Knipfelfürsorge“ mit detaillierten Aufzeichnungen über die Art der Behinderung ist es zu verdanken, dass die ursächlichen Zusammenhänge der Contergan-Fehlbildungen identifiziert werden konnten.



Thalidomid-Umsatz und Thalidomid-Embryopathien im zeitlichen Verlauf

Contergan wurde als „nebenwirkungsfreies“ Hypnotikum/Sedativum angeboten. Darüber hinaus wurde es auch als Mittel gegen morgendliche Übelkeit in der Schwangerschaft angewendet.

beitsbereich „Untersuchung der Arzneimittel-effekte“ - insbesondere in Form experimenteller, klinischer Studien institutionalisiert. Neben der Arzneimittelsicherheit traten zunehmend auch Fragen der Effektivität (→ Evidenz-basierte Medizin) und Effizienz der Therapie (→ „4. Hürde“, IQWiG) in den Mittelpunkt.

Mit Unterstützung der WHO fanden wichtige Entwicklungen für die Arzneimittel-anwendungsforschung statt u.a. durch Gründung der...

Lernziele

- Pharmakoepidemiologische Basismethoden verstehen und auf relevante Fragestellungen anwenden können.
- Pharmakoepidemiologische Studien verstehen, kritisch hinterfragen und bewerten können, um valide Informationen zu erkennen und in der Praxis anzuwenden.
- Voraussetzungen für eine (interdisziplinäre) Zusatzqualifikation in Pharmakoepidemiologie/Public Health etc. schaffen.

Pharmakoepidemiologie auch...

...in der praxisnahen Fortbildung z.B.

- Methodenkurse in POL-Form
- Journal Clubs
- Fachzeitschriftenrubriken
- E-Learning
- Leitlinienkurse in POL-Form
- EbM-Kurs

...in der Apothekenpraxis

- Beratung/Betreuung
- Qualitätsmanagement

- WHO Drug Utilization Research Group (WHO-DURG) und die Entwicklung der ATC/DDD-Methodik. Des weiteren entstanden die
- Gesellschaft für Arzneimittel-anwendungsforschung und Arzneimittel-epidemiologie (GAA) in 1992
- European Drug Utilization Research Group (EURODURG) in 1994. Anstoß hierzu gaben die Ausweitung des Arzneimittelmarktes und damit Fragen nach Steuerungsmaßnahmen zur Kostenkontrolle, Arzneimittelsicherheit und Therapiequalität.

Aktuelle Situation & Ausblick

Die vorgesehenen 14 Unterrichtsstunden ermöglichen die Vermittlung von Grundkenntnissen, die für die Praxis gefestigt und intensiviert bzw. für eine Forschungstätigkeit durch eine spezifische Zusatzqualifikation erweitert werden sollten.

Kontakt:

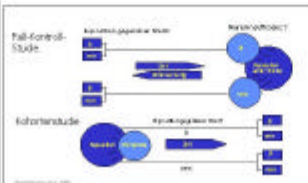
Dr. Katrin Janhsen
 Institut für Public Health und Pflegeforschung, Universität Bremen
 Auler der Schickstraße 55-57, 28203 Bremen
 Tel.: 0421 / 277 459 13, Mail: kjanhsen@iipp.uni-bremen.de

Dr. Ingrid Schubert
 PMV forschungsgruppe, Universität zu Köln
 Heiderstraße 52-54, 50937 Köln
 Tel.: 0221 / 478 65 45, Mail: ingrid.schubert@ul-foerk.de

Betrachtet man allein das Potential zur Verbesserung der Beratungs- und Betreuungsqualität (Qualitätsmanagement!) – sicher die häufigste Anwendung –, so müsste es zukünftig unbedingt praxisnahe Fortbildungsangebote geben.

Als Alternative oder ergänzend können auch verschiedene Angebote, die bisher v.a. von Medizinern genutzt werden, dienen - beispielsweise die Angebote des EbM-Netzwerkes (www.ebm-netzwerk.de).

Studiendesigns



Beispiel für eine Unterrichtseinheit

- Begriffe: (Pharmako-)Epidemiologie
 - Exkurs: Pharmakovigilanz
- Einzelberichte (Spontanberichte, Intensivmonitoring, Fallserien)
- Maßzahlen
 - Häufigkeitsmaße: Inzidenz/Prävalenz
 - Risikomaße: relatives Risiko (RR) und odds-ratio (OR)
- Studiendesigns:
- Anwendungsgebiete: Arzneimittelsicherheit/Nutzen-Risiko-Bewertung

Pharmakoepidemiologische Forschung im nationalen und internationalen Kontext

Katrin Janhsen¹, Ingrid Schubert²

Die Untersuchung der Arzneimittelwirkungen wird fast ausschließlich von pharmazeutischen Herstellern im Rahmen von Zulassungsstudien, also überwiegend experimentellen, klinischen Studien finanziert und i.d.R. von spezialisierten Forschungseinrichtungen (u.a. Auftragsforschungsinstitute, contract research organizations CROs, Koordinierungszentren Klinische Studien KKS) durchgeführt. Um UAWs zu untersuchen sind experimentelle Studien aus ethischen Gründen nicht vertretbar. Hier sind Beobachtungsstudien erforderlich, wie sie u.a. vom Gesetzgeber für die Klin. Prüfung Phase IV vorgesehen sind – ein Bereich der in Deutschland qualitativ und quantitativ sicher noch verstärkt werden kann und muss. Die Durchführung experimenteller klinischer Studien ist per Gesetz und durch Leitlinien und Durchführungsempfehlungen – im Gegensatz zu den Beobachtungsstudien – weitgehend reguliert.

Weit weniger entwickelt sind Studien zur Untersuchung der Wirkung eines Arzneimittels unter realen Anwendungsbedingungen. Hierzu leistet die Arzneimittelanwendungsforschung einen wichtigen Beitrag.

Aktuelle Situation

Vor dem Hintergrund der Expansion des Arzneimittelmarktes, der zunehmenden Notwendigkeit der Kostensteuerung im Gesundheitswesen und aufsehenerregender UAW-Fälle, aber auch durch politische und sozialversicherungsrechtliche Entwicklungen u.v.m. gewann die Pharmakoepidemiologie in den letzten Jahren an Bedeutung. Trotzdem spielt sie in Deutschland immer noch eine vergleichsweise nachrangige Rolle.

Pharmakoepidemiologie umfasst die **Arzneimittelanwendungsforschung (drug utilization research)** und die **Untersuchung der Arzneimittelwirkungen** einschl. Pharmakovigilanz.

Internationaler Vergleich

Insbesondere in den skandinavischen Ländern, Großbritannien, Niederlande, Irland, USA und einigen osteuropäischen Ländern hat die Pharmakoepidemiologie bereits eine längere Tradition. Bemerkenswert ist dort vor allem auch der hohe Anteil an Pharmazeuten unter den Pharmakoepidemiologen und die Praxisnähe der Forschung. Es gibt bereits eine Reihe internationaler Kooperationen - auch mit Beteiligung deutscher Institute.

Untersuchung der Arzneimittelanwendung unter Alltagsbedingungen

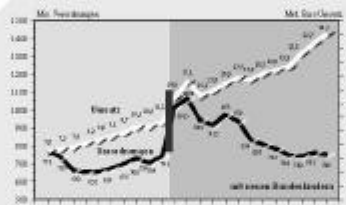
Voraussetzung jeder Qualitäts- und Mengensteuerung in der Arzneimittelversorgung ist die **Transparenz des Arzneimittelverbrauches und der Marktentwicklung**. Hierzu geben die verschiedenen „Reporte“ Auskunft z.B. der Arzneiverordnungsreport oder der GEK-Arzneimittel-Report, die beide jährlich erscheinen.

Leitfragen

Wer erhält welche Arzneimittel, wie viel, wie lang?
Was wird bei welchen Beschwerden in Selbstmedikation eingenommen, was wird verordnet?
Wird den Leitlinien entsprechend behandelt?
Wird die gewünschte Wirkung erzielt?
Welche UAWs treten auf?
Wie ist die Compliance?

Datenquellen

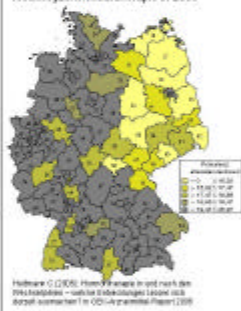
Wichtige Datenquellen sind Bevölkerungsbefragungen, Erhebungen in Apotheken und Arztpraxen und Daten der GKV. Nicht zuletzt die bessere Verfügbarkeit von GKV-Daten für Forschungszwecke hat in den letzten Jahren diesen Arbeitsbereich und die Methodenentwicklung gestärkt. Inzwischen wurde hierzu auch eine Leitlinie „Gute Praxis Sekundärdatenanalyse“ publiziert.



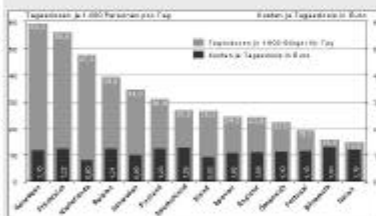
Quelle: GKV-Arzneimittelindex im WestO aus Nink et al. in Swartfthle 2005

Ein nächster Meilenstein in der Entwicklung der Arzneimittel-anwendungsforschung könnte der Aufbau einer kassenübergreifenden pharmakoepidemiologischen Datenbank sein. Hierzu wurde ein Memorandum veröffentlicht (Hasford et al. 2004). Wichtige gesetzliche Grundlagen sind seit 2004 durch das GKV-Modernisierungsgesetz mit den §§ 303 des SGB V festgeschrieben.

Wochenjahressumme Therapie in 2003



Hilfskennziffer (GKS): Höhe der Werte in und nach den Hochplätzen - weitere Erklärungen siehe 203. Anzahl Einwohner in GKV- und gesetzlich versichert 2003



Statistik im europäischen Vergleich – Verbrauch und Kosten in Europa im Jahr 2000

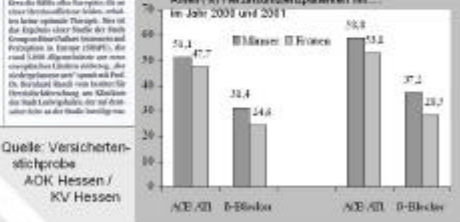
Projekt „EURO-MED-STAT“ (Monitoring expenditure and utilization of medicinal products in the European Union countries. A Public Health approach) aus: Nink, Schröder, Schubert, Arzneimittel in Swartfthle 2005.

In Deutschland gibt es einige Forschungseinrichtungen (u.a. IPP Universität Bremen, PMV Forschungsgruppe Universität zu Köln, IBE Universität München, ISEG Hannover, IGES Berlin, versch. klinisch-pharmakologische Institute) die pharmakoepidemiologische Studien durchführen. Als nationale Fachgesellschaft wurde in Deutschland 1992 die Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittel Epidemiologie (GAA e.V.) gegründet.



Wissenslücken bei Herz

Ergebnisse der SHOPS-Studie



Quelle: Versichertenstichprobe AOK Hessen / KV Hessen

Bisher wenig untersuchte Themen

- Therapiequalität auf Patientenebene,
 - Rezeptfreie Arzneimittel,
 - alternative Arzneimittel,
 - Internet und Medikamente per Post,
 - Privatversicherte und
 - Arzneimittelmissbrauch und -sucht
- (nach Hasford, Vortrag „Stand und Perspektiven der Arzneimittelwissenschaftsforschung am 3.6.2005 in Bremen)

Chancen und Ausblick

Möglicherweise werden sich in den nächsten Jahren die Forschungsaktivitäten im Bereich der Beobachtungsstudien, insbesondere auch auf Basis von Sekundärdaten deutlich verstärken. Dies ist u.a. abhängig von den Bemühungen um den Aufbau einer pharmakoepidemiologischen Datenbank und dem gesundheitspolitischen Stellenwert von Studien zur Ergebnisqualität der Behandlung (→ Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen).

Zusatzqualifikation in Pharmakoepidemiologie für Pharmazeuten

- Pharmakoepidemiologische Dissertation
 - Aufbaustudiengang Public Health
 - Weiterbildung auf dem Gebiet „Arzneimittelinformation“
- Dabei werden auch pharmakoepidemiologische Inhalte mit dem Schwerpunkt „Klinische Studien“ gelehrt.
- Seminarangebote
- Zum Schwerpunkt „Klinische Prüfung“ werden auch Seminare angeboten (u.a. Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin, Colloquium Pharmaceuticum des BfP).
- Auslandsstudium
- Das Angebot, eine Zusatzqualifikation in Pharmakoepidemiologie zu erlangen ist in Deutschland aber immer noch sehr beschränkt. In der Regel ist daher ein Auslandsaufenthalt sinnvoll (z.B. USA, Kanada, Großbritannien, Skandinavien, Niederlande. Weitere Informationen bei der International Society of Pharmacoepidemiology ISPE).

Forschungsdesiderate, denen aufgrund der leistungsrechtlichen Entwicklungen zukünftig besondere Aufmerksamkeit zu widmen sein wird, stellen die Selbstmedikation und die Verordnungsqualität privater Verordnungen dar (Privatrezepte, „grüne Rezepte“). Eine Vielzahl wissenschaftlicher Fragestellungen ergeben sich aus diesem Bereich – man denke allein an die Schmerztherapie, die oralen Kontrazeptiva oder die Benzodiazepine. All dies sind Fragestellungen, zu denen sich Pharmazeuten in der pharmakoepidemiologischen Forschung zukünftig verstärkt engagieren könnten und sollten.