

# „Digitale Arzneimitteltherapie-sicherheit“

Abstracts der Poster, vorgestellt bei der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für klinische Pharmazie am 11. und 12. November 2022 in Heidelberg

Die Abstracts der Poster sind alphabetisch nach Autorennamen (Erstautor) sortiert

Anna Maria Böhmer<sup>1</sup>, Annette Härdtlein<sup>2</sup>, Tobias Dreischulte<sup>2</sup>, Ulrich Jaehde<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Pharmazeutisches Institut, Abteilung Klinische Pharmazie, Universität Bonn

<sup>2</sup> Institut für Allgemeinmedizin, Klinikum der Universität München, LMU München

## Priorisierung und Identifizierung unerwünschter Arzneimittelwirkungen während des Krankenhausaufenthalts in Routinedaten

**Hintergrund:** Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) treten auch während eines Krankenhausaufenthalts häufig auf. Sie unterscheiden sich jedoch in ihrer klinischen Relevanz. Ein Screening-Instrument, das die relevantesten UAW detektiert, könnte zu einer effizienteren Nutzung begrenzter Ressourcen in der klinischen Praxis und Forschung beitragen.

**Zielsetzung:** Ziel dieser Studie war es, Arzneimittel/Ereignis-Kombinationen als valide Indikatoren für die Erkennung klinisch relevanter UAW während eines Krankenhausaufenthalts zu identifizieren.

**Methoden:** Es wurde ein zweistufiges Expertenkonsensusverfahren auf Grundlage der „RAND Appropriateness Method“ durchgeführt, um während des Krankenhausaufenthalts auftretende UAW zu priorisieren (Stufe 1) und Arzneimittel/Ereignis-Kombinationen als valide Indikatoren für die relevantesten UAW zu identifizieren (Stufe 2). In der ersten Phase wurden 12 Expertinnen und Experten gebeten, die klinische Relevanz der UAW auf einer 4-stufigen Likert-Skala zu bewerten. UAW mit einer mittleren Bewertung von  $\geq 3$  ohne Meinungsverschiedenheit galten als priorisiert. UAW mit einem Median von 4 wurden in der zweiten Phase berücksichtigt, in der 10 Expertinnen und Experten die Stärke des kausalen Zusammenhangs zwischen UAW und potenziell verursachenden Arzneimitteln für einen „durchschnittlichen“ Patienten auf einer 4-stufigen Likert-Skala bewerteten. Arzneimittel/Ereignis-Kombinationen mit einer mittleren Bewertung von  $\geq 3$  ohne

Meinungsverschiedenheit wurden als valide Indikatoren identifiziert.

**Ergebnisse:** In der ersten Stufe des Verfahrens wurden 34 von 63 UAW priorisiert. Hierbei zählten Rhabdomyolyse, akutes Nierenversagen und Hypoglykämie zu den relevantesten Ereignissen. In der zweiten Stufe wurden 44 von 255 Arzneimittel/Ereignis-Kombinationen als valide Indikatoren für UAW bestätigt.

**Zusammenfassung und Ausblick:** Nach Durchführung des hier beschriebenen RAND-Verfahrens liegt ein Satz systematisch entwickelter und konsentierter Indikatoren für UAW zur Anwendung in der klinischen Praxis oder Forschung vor. Im Rahmen des konsortienübergreifenden Anwendungsfalls POLAR (POLypharmacy, drug interActions, Risks) der Medizininformatik-Initiative sollen die entwickelten Indikatoren in Routinedaten von Universitätskliniken aus ganz Deutschland implementiert werden. Sie sollen dazu dienen, die Prävalenz potenzieller UAW zu ermitteln, den effizienteren Einsatz von personellen Ressourcen zu unterstützen und Risikomodelle zur Vorhersage von UAW zu entwickeln.

U. Bozic<sup>1,2</sup>, J. Zottmann<sup>2</sup>, M. R. Fischer<sup>2</sup>, Y. M. Pudritz<sup>1,2,3,4</sup>

<sup>1</sup> Promotionsprogramm Klinische Pharmazie, LMU-Klinikum

<sup>2</sup> Institut für Didaktik und Ausbildungsforschung in der Medizin, LMU-Klinikum

<sup>3</sup> Department Pharmazie – Zentrum für Pharmaforschung, LMU-Klinikum

<sup>4</sup> Apotheke, LMU-Klinikum

## Entrustable professional activities (EPA) und Wissenstest zur Evaluierung klinischer Kompetenzen von Pharmazeut\*innen im Praktikum

**Hintergrund:** Es besteht Bedarf zur Entwicklung von Instrumenten zur Bewertung der klinischen Kompetenz von Pharmaziestudierenden, um z. B. die Qualität von Rotationsprogrammen in Kliniken und/oder Kompetenzen der Pharmazeut\*innen in Praktikum (PhiP) zu überprüfen.

Entrustable Professional Activities (EPA) sind ein neues Konzept in der Ausbildung. EPA sind aus Wissen, Fertigkeiten und Haltungen bestehende beobachtbare klinische Tätigkeiten und dienen der ganzheitlichen Bewertung eines Studierenden im Rahmen einer klinischen Tätigkeit (Ten Cate et al. 2020). Eine objektivere Bewertung von Wissen kann durch einen Wissenstest mit vorgegebenen Bewertungskriterien erreicht werden.

**Zielsetzung:** Wir möchten durch die Anwendung von 1.) EPA-Arzneimittelanamnese und 2.) Wissenstest den angestrebten Zuwachs an klinischen Kompetenzen von PhiP quantifizieren.

**Methoden:** Die beiden Instrumente wurden in einem Pre-Post Format (Abstand 4–5 Wochen) eingesetzt. Die Übereinstimmung der Bewertung der EPA (2 Bewerter) wurde mittels Cohens Kappa analysiert. Mit der Skala „Level of Supervision“ (1–5) (Ten Cate et al. 2015) wurden 4 Kategorien ausgewertet:

- i.) Gespräch
- ii.) Medikationsanalyse
- iii.) Erstellung von Medikationsplan und
- iv.) Haltung.

Der Wissenstest bestand aus 3 Patientenvignetten. Dabei wurden 2 Kategorien ausgewertet: i.) Plausible Indikation (0–10 Punkte) und ii.) Klinisch relevante Eigenschaft des Medikamentes (0–30 Punkte).

**Ergebnisse:** Die Interraterreliabilität der EPA-Beobachtung war sehr gut (Cohens Kappa 0.83, N = 10). Die Teilnehmer verbesserten sich in allen Kategorien statistisch signifikant ( $p < 0.05$ , N = 11). In den Kategorien Gespräch (3,6 vs. 4,0) und Haltung (4 vs. 4,9) erzielten die Teilnehmer die besten Bewertungen. Beim Wissenstest waren nur die Ergebnisse des Fallbeispiels Herzinsuffizienz in der Kategorie Indikation statistisch signifikant besser ( $p = 0.043$ , N = 11). Allerdings wurden die höchsten Punktzahlen beim Fallbeispiel Diabetes und neuropathische Schmerzen erzielt.

**Zusammenfassung:** PhiP waren bereits kompetent in der Interaktion mit den Patienten. Die klinische Beurteilung der Medikationsanalyse und Erstellung von Medikationsplänen war im Post-Test signifikant besser. Der Wissenstest konnte keinen Zuwachs an klinischem Wissen zeigen. Weitere Beurteilungen für bessere statistische Aussagekraft sind notwendig.

W. Fehrmann<sup>1</sup>, M. Schuler<sup>2,3</sup>, N. Ernstmann<sup>4</sup>, U. Jaehde<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Universität Bonn, Pharmazeutisches Institut, Abteilung Klinische Pharmazie, Bonn

<sup>2</sup> Medizinisches Versorgungszentrum Onkologischer Schwerpunkt am Oskar-Helene-Heim, Berlin

<sup>3</sup> Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Medizinische Klinik und Poliklinik I, Dresden

<sup>4</sup> Universität zu Köln, Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft (IMVR), Lehrstuhl für Versorgungsforschung, Köln

## Entwicklung eines Fragebogens zur Messung der Arzneimittelkompetenz bei Patientinnen und Patienten mit oraler Tumorthherapie

**Hintergrund:** Patientinnen und Patienten mit einer oralen Tumorthherapie sind in besonderem Maße für den Erfolg ihrer Therapie mitverantwortlich. Um eine ausreichende Adhärenz zu gewährleisten, benötigen sie Kenntnisse über ihre Medikamente wie deren korrekte Einnahme und den Umgang mit zu erwartenden Nebenwirkungen. So müssen unter anderem Einnahmehinweise bezüglich der Nahrungsaufnahme und möglicher Interaktionen mit anderen Arzneimitteln beachtet werden. Patientinnen und Patienten mit oraler Tumorthherapie sollten deshalb insbesondere dazu befähigt werden, medikationsspezifische Informationen wie Medikationspläne oder Packungsbeilagen zu verstehen, zu bewerten und anhand dieser, informierte Entscheidungen im Alltag zu treffen. Diese Fähigkeiten werden unter dem Begriff „Medication Literacy“ oder „Arzneimittelkompetenz“ zusammengefasst.

**Zielsetzung:** Ziel der vorliegenden Studie ist die Entwicklung und Validierung eines deutschsprachigen Instruments zur Messung der Arzneimittelkompetenz von Patientinnen und Patienten mit einer oralen Tumorthherapie.

**Methoden:** Im Rahmen einer interprofessionellen Zusammenarbeit wurde ein Fragenpool entwickelt, der sich auf die spezifischen Herausforderungen der oralen Tumorthherapie konzentriert und acht verschiedene Dimensionen abdeckt [1].

**Ergebnisse:** Der Fragenpool besteht aus zwei Teilen. Im ersten Teil schätzen die Patientinnen und Patienten ihre eigene Arzneimittelkompetenz anhand einer mehrstufigen Likert-Skala selbst ein. Der zweite Teil besteht aus einem dichotomen Leistungstest, der die Fähigkeit der Patientinnen und Patienten, mit Arzneimittelinformationen umzugehen, direkt misst. Durch anschließende semi-strukturierte Patienteninterviews und einem Fokusgruppeninterview mit einem interprofessionellem Expertenteam werden weitere Items hinzugefügt oder entfernt, sodass ein vorläufiger Fragebogen entsteht.

**Zusammenfassung und Ausblick:** Nach einem iterativen kognitiven Pretest werden 300 Patientinnen und Patienten aus verschiedenen onkologischen Praxen eingeladen, den vorläufigen Fragebogen auszufüllen. Mittels explorativer Faktorenanalyse wird die Faktorstruktur des Fragebogens untersucht und dessen Reliabilität und Validität bewertet. Der finale Fragebogen soll als patientenrelevanter Endpunkt für zukünftige Forschungsprojekte zur Verfügung stehen und zur Identifizierung von Patientinnen und Pa-

tienten eingesetzt werden, die besonders von patientenzentrierten Beratungs- und Informationsangeboten über ihre Arzneimittel profitieren würden.

#### Literatur

[1] Pouliot et al. Res Social Adm Pharm. 2018;14:797–804.

Carolin Gebele<sup>1</sup>, Thomas Saller<sup>2</sup>, Konstantinos Dimitriadis<sup>3</sup>, Hanna Mannell<sup>1</sup>, Dorothea Strobach<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Apotheke und Promotionsprogramm Klinische Pharmazie, Ludwig-Maximilians-Universität München, Marchioninstr. 15, 81377 München

<sup>2</sup> Klinik für Anästhesiologie, Ludwig-Maximilians-Universität München

<sup>3</sup> Institut für Schlaganfall- und Demenzforschung, Ludwig-Maximilians-Universität München

### Weiterentwicklung eines prädiktiven Screening-Scores für postoperatives Delir: Pilotauswertung von Risikofaktoren und Delir-relevanten Arzneimitteln bei stationärer Aufnahme orthopädischer und unfallchirurgischer Patienten

**Hintergrund:** Ein postoperatives Delir (POD) hat gravierende medizinische Folgen. Als Screening-Instrument zur frühzeitigen Erkennung von Risikopatienten wird ein prädiktiver Score [1] weiterentwickelt und validiert, der Delir-relevante Arzneimittel (DrAM) und weitere etablierte Risikofaktoren (RF) berücksichtigt.

**Zielsetzung:** Pilotauswertung von POD-Risikofaktoren und Einnahme von DrAM bei stationärer Aufnahme und Berechnung des weiterentwickelten Scores für orthopädische und unfallchirurgische Patienten.

**Methoden:** Retrospektive Datenerfassung 03–09/2022 ausgewählter POD-Risikofaktoren (Alter, Geschlecht, Liegedauer, GFR, anticholinerge Belastung, Anzahl Arzneimittel [AM] und Anzahl DrAM) bei stationärer Aufnahme und Auftreten eines POD aus der elektronischen Patientenakte und pharmazeutischen Arzneimittelanamnese. Berechnung des weiterentwickelten prädiktiven Delir-Screening-Scores (auf Basis der Faktoren Alter, Geschlecht, GFR, ACB-Score, Anzahl DrAM, regelmäßiger Alkohol- und Nikotinkonsum).

**Ergebnisse:** Von 417 erfassten Patienten entwickelten 51 (12,2 %) ein POD. Patienten mit POD waren älter (Median 71 [19–101] vs. 58 [66–97] Jahre;  $p < 0,01$ ), hatten eine niedrigere GFR (Median 57 [10–92] vs. 82 [12–138] ml/min/1,73m<sup>2</sup>;  $p < 0,01$ ), einen höheren ACB-Score (Median 1,47 [0–6; 23,5 %  $\geq 3$ ] vs. 0 [0–10; 8,7 %  $\geq 3$ ];  $p < 0,01$ ) und eine längere Liegedauer (Median 19 [1–74] vs. 6 [0–108] Tage;  $p < 0,01$ ), der Anteil männlicher Patienten war gleich

(47 % vs. 47,1 %;  $p = 0,99$ ). Patienten mit POD nahmen mehr AM (Median 7,2 [0–16] vs. 3 [0–20];  $p < 0,01$ ) und DrAM (Median 1 [0–8] vs. 0 [0–5];  $p < 0,01$ ), wobei 70,6 % der Patienten mit POD mindestens 1 DrAM einnahmen vs. 34,4 % der Patienten ohne POD. Die häufigsten der insgesamt 333 DrAM waren Antidepressiva (69), Opioide (54), orale Antidiabetika (46) und Antikonvulsiva (41). Der prädiktive Delir-Screening-Score ergab im Median 4 (1–12) bei Patienten mit POD vs. 2 (0–12) bei Patienten ohne POD ( $p < 0,01$ ).

**Zusammenfassung:** Es wurden signifikante Unterschiede für verschiedene Risikofaktoren bei Patienten mit und ohne POD im Studienkollektiv ermittelt. Der weiterentwickelte prädiktive Delir-Screening-Score zeigte signifikant höhere Werte für Patienten mit POD. Auf der Basis der vorliegenden Daten soll der Score weiter hinsichtlich Sensitivität und Spezifität validiert und ggf. angepasst werden.

#### Literatur

[1] Hindelang et al. Pharmazie 2022;77:38–43

U. Gramlich<sup>1</sup>, J. Zahn<sup>1</sup>, G. Ahne<sup>1</sup>, I. Toni<sup>1</sup>, W. Rascher<sup>1</sup>, A. Neubert<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kinder- und Jugendklinik, Universitätsklinikum Erlangen, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU)

### Ein digitales pädiatrisches Arzneimittelinformationssystem zur Erhöhung der AMTS: [www.kinderformularium.de](http://www.kinderformularium.de)

**Hintergrund:** Die Arzneimitteltherapie in der Pädiatrie findet häufig Off-Label statt. Dies erhöht das Risiko für unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Medikationsfehler.

**Zielsetzung:** Das Kinderformularium.DE ([www.kinderformularium.de](http://www.kinderformularium.de)) soll durch einen einfachen Zugang zu evidenzbasierten Off- und On-Label Arzneimittelinformationen die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in der Pädiatrie erhöhen.

**Methoden:** Für die Erstellung von off-label-Dosierungsempfehlungen werden Literatursuchen durchgeführt und diese Ergebnisse anschließend durch ein interdisziplinäres Editorial Board konsentiert. Zudem werden Informationen zu geeigneten Präparaten und spezifischen Arzneimittelinformationen (u. a. Nebenwirkungen, Pharmakokinetik-Daten) bei Kindern bereitgestellt. Die Entwicklung und Etablierung der Datenbank erfolgte an der Kinder- und Jugendklinik des Uniklinikums Erlangen in Kooperation mit dem niederländischen Kinderformularium (Kinderformularium BV) und weiteren internationalen Partnerprojekten (Österreich, Norwegen) [1].

Im Vorfeld der Freischaltung wurde die Wirksamkeit der Datenbank auf die Verbesserung der AMTS zusammen mit weiteren Interventionen wie Schulungen (Qualitätszirkel), im dem vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geförderten Projekt KiDSafe (Förderkennzeichen 01NVF16021) untersucht.

**Ergebnisse:** Die webbasierte Datenbank ist seit 2021 für pharmazeutisches/medizinisches Fachpersonal kostenfrei nutzbar und enthält derzeit über 500 Wirkstoffmonographien mit mehr als 2100 Dosierungsempfehlungen für die Altersgruppe Frühgeborene bis 18 Jahre. Circa ein Drittel dieser Empfehlungen entsprechen Off-Label-Anwendungen. In der Studie KiDSafe wurde ein eindeutiger Trend (Interventionseffekt: Odds Ratio: 0,732, 95%-Konfidenzintervall: 0,392–1,368, p-Wert: 0,328; N = 5.101) zur Reduktion von arzneimittelbedingten stationären Aufnahmen (primärer Endpunkt: Reduktion der unerwünschten Arzneimittelereignisse (UAE)-assoziierten Krankenhausaufnahmen von 3 auf 2 %) gezeigt.

Im Rahmen der qualitativen Untersuchungen wurde ein großes Interesse an der Arzneimittelinformationsdatenbank insbesondere zur Recherche von selten benötigten Informationen von projektteilnehmenden Ärztinnen/Ärzten identifiziert.

**Zusammenfassung:** Die Datenbank hat Potenzial zur Verbesserung der AMTS in der Pädiatrie und verzeichnet eine stetig steigende Nachfrage. Kontinuierliche Recherchen und Aktualisierungen sind notwendig, um die Datenbank nachhaltig als Referenzwerk zu etablieren.

---

#### Literatur

[1] Male C, et al. Evidenzbasierte Off-Label-Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen. Monatsschrift Kinderheilkunde 2022;1–8.

---

N. Haas<sup>1</sup>, Schwalbe O<sup>2</sup>, Jaehde U<sup>1</sup>, Woltersdorf R<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Pharmazeutisches Institut, Abteilung Klinische Pharmazie, Universität Bonn

<sup>2</sup> Apothekerkammer Westfalen-Lippe, Münster

### Risikomodelle zur Identifizierung von Patient\*innen mit einem hohen Risiko für arzneimittelbezogene Probleme zur Anwendung in der öffentlichen Apotheke

**Hintergrund:** Die Voraussetzung von mindestens fünf Arzneimitteln in Dauermedikation für Medikationsanalysen bzw. die erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation als pharmazeutische Dienstleistung führt zu einer hohen Anzahl anspruchsberechtigter Personen. Zum effizienten Einsatz der limitierten personellen und zeitlichen Ressour-

cen wäre die gezielte Auswahl von Patient\*innen hilfreich, die am ehesten von einer Medikationsanalyse profitieren. Für den Krankenhausbereich sind mehrere Instrumente für eine entsprechende Risikobewertung beschrieben [1, 2].

**Zielsetzung:** Ziel dieses Projekts ist die Entwicklung von Risikomodelle zur Identifizierung von Patient\*innen mit einem hohen Risiko für in der öffentlichen Apotheke häufig detektierte oder gelöste arzneimittelbezogene Probleme (ABP).

**Methoden:** Datengrundlage waren Medikationsanalysen Typ 2a (Brown-Bag) aus AMTS qualifizierten Apotheken, die an einer Beobachtungsstudie in Kooperation mit der Apothekerkammer Westfalen-Lippe teilnahmen. Die Modellentwicklung erfolgte durch multivariate logistische Regression mit interner Validierung mittels Bootstrapping. Potenzielle Risikofaktoren wurden per Scoping-Review-Ansatz identifiziert und hinsichtlich ihrer Verfügbarkeit in öffentlichen Apotheken bewertet.

**Ergebnisse:** 722 Medikationsanalysen mit 4222 interventionsbedürftigen ABP wurden in die Modellentwicklung einbezogen. Bei 94,2 % der Patient\*innen lag mindestens ein ABP vor. Erstellt wurden sechs Risikomodelle für Interaktionen (n = 1214), ungeeignete Dosierungen (n = 433) und unerwünschte Ereignisse (n = 502) als häufigste ABP sowie ungeeignete Einnahmezeitpunkte (n = 381), Anwendungsprobleme (n = 208) und Non-Adhärenz (n = 176) als ABP mit der höchsten Umsetzungsrate der Empfehlungen. Von 37 potenziellen Risikofaktoren waren zehn unterschiedliche Prädiktoren in den finalen Modellen enthalten, darunter die Arzneimittelanzahl, bestimmte Arzneimittelgruppen wie „Mittel zur Behandlung von obstruktiven Atemwegserkrankungen“ (ATC-Klassifikation R03) oder patientenberichtete Symptome wie Schwindel oder Juckreiz.

**Zusammenfassung:** Die beschriebenen Risikomodelle sind ein erster Schritt zur Entwicklung eines Risiko-Scores zur Identifizierung von Patient\*innen für eine Medikationsanalyse in der öffentlichen Apotheke. Zur weiteren Nutzung werden diese in ein vereinfachtes Score-System überführt, gefolgt von einer Akzeptanzanalyse und externer Validierung.

---

#### Literatur

[1] Alshakrah MA, et al. Res Social Adm Pharm 2019;15:767–79

[2] Brady A, et al. Pharmacy (Basel) 2020;8:64

---

Markus Herzig<sup>1</sup>, Simone Eisenhofer<sup>1</sup>, Meike Ruschkowski<sup>1</sup>, Astrid Bertsche<sup>2</sup>, Thilo Bertsche<sup>1</sup>, Martina P Neining<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Klinische Pharmazie, Institut für Pharmazie, Medizinische Fakultät, Universität Leipzig und Zentrum für Arzneimittelsicherheit

Universität Leipzig und Universitätsklinikum Leipzig  
<sup>2</sup> Neuropädiatrie, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin,  
Universitätsmedizin Greifswald

### Angaben zum Zulassungsstatus von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen – Eine systematische Recherche in Fachinformationen

**Hintergrund:** Bei Kindern und Jugendlichen eingesetzte Arzneimittel sollten effektiv, sicher und für diese Patientengruppe zugelassen sein. Jedoch ist der sogenannte Off-Label-Use, also der Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der Zulassung, in der Pädiatrie häufig.

**Zielsetzung:** Ziel der Untersuchung war eine systematische Überprüfung von Fachinformationen auf die darin enthaltenen Angaben zum Zulassungsstatus bei Kindern und Jugendlichen.

**Methoden:** Anhand der Anwendungshäufigkeit wurden zunächst die wichtigsten 400 Wirkstoffe in der Pädiatrie für die Recherche definiert. Zu jedem Wirkstoff wurden die Fachinformationen zu allen verfügbaren Präparaten in der ABDA-Datenbank recherchiert. In jeder Fachinformation wurde jede genannte Indikation auf ihren Zulassungsstatus bei Kindern und Jugendlichen überprüft.

Die Recherche im Jahr 2021 umfasste die Angaben in den Abschnitten 4.1 bis 4.4 (Anwendungsgebiete, Dosierung und Art der Anwendung, Gegenanzeigen, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Wenn in Abschnitt 4 der Fachinformation keine eindeutige Angabe gefunden wurde, wurde Abschnitt 5 (Pharmakologische Eigenschaften) auf mögliche Angaben zu pädiatrischen klinischen Studien überprüft.

**Ergebnisse:** Es wurden 28 140 Indikationen aus 7640 Fachinformationen ausgewertet. Von den 28 140 Indikationen konnten in Abschnitt 4 der Fachinformationen zu 21 111 (75,0%) Indikationen konkrete Angaben zur Zulassung bei Kindern und Jugendlichen identifiziert werden. Bei 5924 (21,1%) Indikationen konnten keine eindeutigen Altersangaben und bei 1105 (3,9%) Indikationen konnte keine Nennung von Kindern und Jugendlichen gefunden werden. Diese 25,0% Indikationen mit uneindeutigen oder fehlenden Informationen zur Zulassung bei Kindern und Jugendlichen betrafen 2011 Fachinformationen. In diesen Fachinformationen wurden in Abschnitt 5 in 864 Fachinformationen (43,0%) konkrete Angaben zu pädiatrischen Studien zum jeweiligen Präparat gemacht. In 53 (2,6%) Fachinformationen wurde konkret auf das Fehlen von pädiatrischen klinischen Studien verwiesen und in 1094 Fachinformationen (54,4%) keine Informationen bereitgestellt.

**Zusammenfassung:** In einem Viertel der Indikationen konnten keine oder nur uneindeutige Angaben zum konkreten Zulassungsstatus bei Kindern und Jugendlichen gefunden werden. Daraus folgt eine enorme Informations-

lücke, welche die Patientensicherheit in der Pädiatrie beeinträchtigen kann.

---

C. Keip<sup>1</sup>, Scheppe S<sup>1</sup>, Waltering I<sup>2</sup>, Woltersdorf R<sup>1</sup>, Hempel G<sup>2</sup>, Jaehde U<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Pharmazeutisches Institut, Abteilung Klinische Pharmazie, Universität Bonn

<sup>2</sup> Institut für Pharmazeutische und Medizinische Chemie, Klinische Pharmazie, Westfälische Wilhelms-Universität Münster

### Aktualisierung von Qualitätsindikatoren für Medikationsanalysen in öffentlichen Apotheken

**Hintergrund:** Medikationsanalysen sind als erweiterte Medikationsberatung Teil der neu definierten pharmazeutischen Dienstleistungen. Bestehende Trainingsprogramme und Arbeitshilfen sorgen dabei für ein gewisses Maß an Qualität, geeignete Messinstrumente zur Qualitätssicherung werden jedoch bisher nicht flächendeckend eingesetzt. Ein im Gesundheitswesen häufig genutztes Werkzeug zur Qualitätsmessung sind Qualitätsindikatoren [1].

**Zielsetzung:** Ziel des Projekts ist die Aktualisierung eines Qualitätsindikatoren-Sets für Medikationsanalysen Typ 2a als Teil eines standardisierten Qualitätssicherungssystems für Medikationsanalysen mit paralleler Entwicklung eines Ringversuchs.

**Methoden:** Grundlage für die Aktualisierung sind die 2017 entwickelten Qualitätsindikatoren, die aus einer systematischen Literaturrecherche und einer Expertenbefragung mit anschließender Bewertung nach der Delphi-Methode hervorgegangen sind [2]. Aufgrund der Entwicklungen im Bereich der Medikationsanalyse soll das Indikatoren-Set aktualisiert werden, gefolgt von einer Neubewertung in einer zweistufigen Delphi-Befragung mit anschließender Wichtung der Indikatoren durch eine aus Apotheker\*innen und Ärzt\*innen bestehende Expertengruppe. Bewertet wird die Eignung der Indikatoren, die Qualität von Medikationsanalysen zu messen, anhand der RUMBA-Kriterien (Relevanz, Verständlichkeit, Messbarkeit, Beeinflussbarkeit und Erreichbarkeit) mittels einer fünfstufigen Likert Skala.

**Ergebnisse:** Für die Aktualisierung des Indikatoren-Set wurden die Beschreibungen der Indikatoren an derzeitige Entwicklungen angepasst, Indikatoren hinzugefügt oder aus dem Set entfernt, wenn sie im Rahmen der Leistungsbeschreibung der pharmazeutischen Dienstleistungen als Voraussetzung gelten. Daraus resultierte ein vorläufiges Indikatoren-Set aus 11 Qualitätsindikatoren, bestehend aus 5 Strukturindikatoren (z. B. der durchgeführten Anzahl an Analysen), 4 Prozessindikatoren (z. B. der Erfassung von Patientenzielen) und 2 Ergebnisindikatoren (z. B. das Aushängen eines Medikationsplans).

**Zusammenfassung und Ausblick:** Nach Durchführung der Delphi-Befragung und anschließender Wichtung steht ein aktualisiertes Indikatoren-Set zur Qualitätsüberprüfung von Medikationsanalysen Typ 2a zur Verfügung. Diese sollen nachfolgend bei der Entwicklung und Durchführung eines Ringversuchs validiert werden.

#### Literatur

- [1] Kötter T, et al. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2011;105:7–12  
[2] Waltering I, et al. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2020;153–154:44–53

Stefanie Pügge, Dr. Aleksandra Dukic-Ott, Julian Baumgärtel,  
Stephanie Büsel, Dr. Constanze Rémi  
Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin, LMU-Klinikum, München

### Therapieempfehlungen zum Umgang mit Off-Label-Use von Arzneimitteln in der Palliativmedizin – Delphi-Verfahren zur Konsentierung

**Hintergrund:** Die Kontrolle belastender Symptome von schwerkranken und sterbenden Menschen ist Kernelement der Palliativversorgung. Bis zu 50 % der Arzneimittel (AM) werden außerhalb der Zulassung eingesetzt (Off-Label-Use, OLU); nur ein geringer Anteil dieser Anwendungen wird jedoch durch Leitlinienempfehlungen o. ä. gestützt. Neben haftungsrechtlichen und kostenerstattungstechnischen Fragen, muss vor allem die Arzneimitteltherapiesicherheit im Zusammenhang mit diesem OLU berücksichtigt werden. Im klinischen Alltag fehlen oft Zeit und Ressourcen, um diese Aspekte patientenindividuell auf Basis von aktueller wissenschaftlicher Evidenz in die Therapieentscheidung mit einzubeziehen.

**Zielsetzung:** Ziel dieses Projektes ist die Erstellung von Therapieempfehlungen zum OLU palliativmedizinisch bedeutsamer AM.

**Methoden:** Für ausgewählte relevante Arzneistoffe und deren Indikationen bzw. Applikationsarten wurde zuerst eine systematische Literaturrecherche durchgeführt, relevante Publikationen identifiziert und die Evidenz bewertet. Therapieempfehlungen wurden auf dieser Basis formuliert und über ein internetbasiertes Delphi-Verfahren von palliativmedizinisch tätigen Expert\*innen aus Medizin, Pharmazie und Pflege aus dem deutschsprachigen Raum konsentiert. Abgefragt wurden Zustimmung zur Empfehlung (geforderter Konsens > 80 %) und Beantwortungssicherheit.

**Ergebnisse:** Es wurden 40/41 Therapieempfehlungen (15 Applikationsweg, 26 Indikation) für 15 Arzneistoffen in 2 Delphi-Runden konsentiert, davon 32 nach der ersten Befragungsrunde. Weitere 9 wurden basierend auf Anmerkungen der Teilnehmer umformuliert, 8/9 in der 2. Be-

fragungsrunde konsentiert. Von 96 bzw. 103 eingeladenen Expert\*innen nahmen in beiden Befragungsrunden jeweils 70 Personen teil (1./2. Befragungsrunde: 70%/73 % Ärzt\*innen, 23%/24 % Apotheker\*innen und 7%/6 % Pfleger\*innen; Mehrfachauswahl möglich).

**Zusammenfassung:** Die Formulierung und Konsentierung von OLU-Therapieempfehlungen auf Basis der „Best Evidence“ können eine Informationslücke schließen und die Ausgestaltung einer wirksamen und sicheren Arzneimitteltherapie bei Palliativpatienten unterstützen. Die in diesem ersten Delphi-Verfahren konsentierten Empfehlungen werden ab Ende 2022 dem Fachpublikum in einer kostenfrei zugänglich webbasierten Datenbank zur Verfügung gestellt. Weitere Therapieempfehlungen sind bereits in Arbeit. Projektförderung: Deutschen Krebshilfe, Fördernummer 70113910

Jasmin Mina Seiberth<sup>1</sup>, Claudia Zaugg<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Klinische Pharmazie, Spitalpharmazie, Kantonsspital Aarau AG, Aarau

### „Infovigilanz“ – ein wichtiger Beitrag zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

**Hintergrund:** Für eine sichere Behandlung sind vollständige und verständliche Informationen zum Arzneimittel nötig. Nicht immer ist dies bei Beschriftung, Packungsbeilage und Fachinformation ausreichend gewährleistet. Wenn Unklarheiten, Fehler oder Diskrepanzen bei Informationen zu Medikationsfehlern führen (könnten), sollte dies als „Infovigilanz-Meldung“, ähnlich den behördlich geforderten Vigilanzmeldungen (Pharmako-/Hämo-/Materio-Vigilanz), an Hersteller und Arzneimittelbehörde gemeldet werden. Diese prüfen daraufhin, ob und in welchem Umfang ein Verbesserungsbedarf besteht.

**Zielsetzung:** Charakterisierung der bisher getätigten „Infovigilanz-Meldungen“ am Kantonsspital Aarau (CH) und Evaluation der Auswirkungen auf Änderungen in den Arzneimittel-bezogenen Informationen.

**Methoden:** Deskriptive Auswertung der von 2011 bis 2022 durch die Spitalpharmazie gemeldeten „Infovigilanz-Meldungen“: Es wurde evaluiert, welche fehlerhaften, unvollständigen oder der Klärung bedürftigen Informationen auftraten, und ob es im Verlauf zu Änderungen im Informationsmaterial kam.

**Ergebnisse:** Seit 2011 bis dato wurden 41 „Infovigilanz-Meldungen“ durch die Spitalpharmazie initiiert (Median 4/Jahr; Spannweite 1–6). Bei allen Meldungen wurde von der Spitalpharmazie ein Vorschlag für eine Anpassung gemacht. 28 Meldungen bezogen sich auf Angaben auf der Arzneimittelverpackung, 11 Meldungen auf die Angaben

in der Fachinformation/Packungsbeilage und 2 Meldungen auf das Arzneimittel selbst (Beschriftung auf transdermalem Pflaster; Zierbruchrille). Gründe der Meldungen waren Verwechslungsgefahr (n = 17, 42 %), klärungsbedürftige/unklare Informationen (n = 12, 29 %), unvollständige/fehlende Informationen (n = 7, 17 %) und fehlerhafte Informationen (n = 5, 12 %). Bei 24 der Meldungen (60 %) kam es nach der „Infovigilanz-Meldung“ zu Änderungen des Informationsmaterials; ausstehend und unklar sind jeweils noch 3 Anpassungen. 4 von 5 als fehlerhaft gewertete Informationen und 4 von 7 als unvollständig gewertete Informationen wurden gemäß dem Änderungsvorschlag angepasst. **Zusammenfassung:** „Infovigilanz-Meldungen“ führen zu wichtigen Anpassungen in den Arzneimittel-bezogenen Informationen und die resultierenden Verbesserungen des Informationsmaterials stärken die Arzneimitteltherapiesicherheit. Gewinnbringend ist, dass durch „Infovigilanz-Meldungen“, anders als bei Pharmakovigilanz-Meldungen, auch Fehler und Beinahe-Fehler in der Arzneimittelanwendung gemeldet werden können, ohne dass bereits jemand zu „Schaden“ gekommen sein muss. Damit wird eine Meldelücke bei der Arzneimittelsicherheit geschlossen, die bei der Hämo- bzw. Materio-Vigilanz bereits abgedeckt ist.

J. Weber<sup>1</sup>, R. Radziwill<sup>1</sup>, C. Culmsee<sup>2</sup>, A. Freidank<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Apotheke und Patienten-Beratungs-Zentrum, Klinikum Fulda gAG,

<sup>2</sup> Universität Marburg, Institut für Pharmakologie und Klinische Pharmazie

### Einbindung von Pharmazeut:innen im Praktikum auf fachlich unterschiedlichen interprofessionellen Ausbildungsstationen (IPSTAs)

**Hintergrund:** Interprofessionelle Ausbildungsstationen (IPSTAs) sind Ausbildungseinheiten innerhalb einer Normalstation, in denen Medizinstudierende im Praktischen Jahr gemeinsam mit Auszubildenden der Pflege und anderen Gesundheitsberufen, z. B. Pharmazeut:innen im Praktikum, eigenständig die Patientenbetreuung, unter Supervision der Lernbegleiter:innen der jeweiligen Berufsgruppe, übernehmen. Deutschlandweit sind IPSTAs in vielen Kliniken bereits fest etabliert, jedoch meist ohne Mitwirkung/Einbeziehung von Pharmazeut:innen im Praktikum.

**Zielsetzung:** Es handelt sich um eine Studie, die unter anderem den Kompetenz- und Wissenszuwachs der Pharmazeut:innen im Praktikum (PhiPs) während ihrer Tätigkeit auf einer interprofessionellen Ausbildungsstationen untersucht.

**Methoden:** Am Klinikum Fulda sind drei interprofessionelle Ausbildungsstationen (IPSTAs) eröffnet worden. Diese befinden sich in der Allgemein- und Viszeralchirurgie, der

Nephrologie und der Kinderklinik. Durch die aktive Lernbegleitung während der drei- bis vierwöchigen Einsätze auf der IPSTA kann aufgezeigt werden, welche Aufgaben Pharmazeut:innen im Praktikum im multiprofessionellen Team übernehmen können.

Zur Wissens- und Kompetenzabfrage werden wiederholt selbstentwickelte Wissenstests von den PhiPs ausgefüllt, als Status-quo-Abfrage, nach einer definierten Einarbeitungszeit und nach jedem interprofessionellen Einsatz. Die Wissenstests beinhalten 14 Fragen mit jeweils gleichen Themengebieten jedoch unterschiedlichen Aufgaben.

Zusätzlich werden validierte Fragebögen zur Selbsteinschätzung in Bezug auf die interprofessionelle Zusammenarbeit bearbeitet. Diese werden nach der ersten Woche IPSTA und jeweils nach jeder weiteren interprofessionellen Ausbildungsstation bearbeitet, um den Verlauf beurteilen zu können.

**Bisherige Ergebnisse:** Seit Januar 2022 sind am Klinikum Fulda bereits 20 IPSTA-Durchgänge auf den drei Stationen erfolgreich durchgeführt worden, wobei jeder Pharmazeut:in im Praktikum etwa drei Durchgänge absolviert hat. Die Einsatzgebiete und Aufgaben der Pharmazeut:innen im Praktikum im interprofessionellen Team konnten klar definiert werden. Es wurden bisher zwei Kohorten der Pharmazeut:innen im Praktikum, also sechs PhiPs, eingeschlossen. **Zusammenfassung:** Die Rückmeldungen der Studienteilnehmer:innen ist insgesamt positiv. Eine Auswertung der Ergebnisse ist erst möglich, wenn auch die Daten der weiteren sechs PhiPs auf den drei interprofessionellen Ausbildungsstationen erhoben worden sind.

Viktoria S. Wurmbach<sup>1,2</sup>, Walter E. Haefeli<sup>1,2</sup>, Hanna M. Seidling<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie, Universitätsklinikum Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 410, 69120 Heidelberg, Deutschland

<sup>2</sup> Kooperationsseinheit Klinische Pharmazie, Universität Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 410, 69120 Heidelberg, Deutschland

### Pilotierung eines elektronischen Werkzeugs zur Komplexitätsanalyse und -reduktion mit Apotheker\*innen

**Hintergrund:** Im HIOPP-6-Projekt wurde ein elektronisches Werkzeug zur Analyse und Reduktion der Komplexität einer Arzneimitteltherapie entwickelt. Dabei wird eine automatisierte Analyse hinsichtlich verschiedener Komplexitätsindikatoren um einen Personalisierungsschritt ergänzt, bei dem anhand sogenannter Leitfragen die Relevanz jedes Komplexitätsindikators für individuelle Patient\*innen evaluiert wird. Darauf aufbauend schlägt das Werkzeug Optimierungsmaßnahmen vor, mit denen die relevanten Komplexitätsindikatoren adressiert werden können.

**Zielsetzung:** Das Werkzeug, das ursprünglich in der hausärztlichen Versorgung getestet wurde, sollte nun mit Apotheker\*innen aus der öffentlichen Apotheke pilotiert werden, um die Benutzerfreundlichkeit zu evaluieren und letztendlich Optimierungsmöglichkeiten abzuleiten.

**Methoden:** Nachdem den Apotheker\*innen die Funktionsweise des Werkzeugs erklärt wurde, testeten sie das Werkzeug anhand eines simulierten Patientenfalls. Dabei sollten sie alle Gedanken laut aussprechen (Concurrent Think Aloud Technique). Anschließend wurden sie anhand eines semistrukturierten Interviewleitfadens zu ihrer Anwendungserfahrung befragt. Zudem wurde die Benutzerfreundlichkeit des elektronischen Werkzeugs mithilfe der System Usability Scale (SUS) sowie ergänzenden Fragen mittels eines papierbasierten Fragebogens erhoben, mit dem zusätzlich auch die soziodemografischen Angaben der Apotheker\*innen, ihr Nutzungsverhalten digitaler Medien und ausgewählte Charakteristika der Apotheke erfasst wurden.

**Ergebnisse:** Es nahmen neun Apotheker\*innen (sieben davon  $\leq 40$  Jahre alt, acht angestellte Apotheker\*innen, zwei Inhaber\*innen) an der Pilotierung teil. Alle Apotheker\*innen konnten sich vorstellen, das Werkzeug tatsächlich mit Patient\*innen anzuwenden und würden es auch ihren Kolleg\*innen empfehlen. Der SUS-Score betrug durchschnittlich  $87,5 \pm 6,0$ .

Bei der Anwendungsbeobachtung fielen jedoch einzelne Schwierigkeiten auf, u. a., dass die Anzeige bestimmter Optimierungsmaßnahmen (Vorschläge für Alternativpräparate), die Notwendigkeit herunterzuscrollen und die Dokumentation von Freitextantworten nicht von allen Teilnehmenden intuitiv verstanden wurden. Aus den Äußerungen während des Testens und dem Interview konnten weitere Optimierungsmöglichkeiten bezüglich der Benutzeroberfläche oder zusätzlicher Funktionalitäten abgeleitet werden (z. B. Integration in die Apothekensoftware).

**Zusammenfassung:** Insgesamt zeigte das Werkzeug eine hohe Benutzerfreundlichkeit; jedoch konnten noch Optimierungspotenziale identifiziert werden, um eine intuitive Bedienbarkeit und bessere Integrierbarkeit in das Setting zu erreichen.

---

Claudia Zaugg<sup>1</sup>, Hendrike Dahmke<sup>1</sup>, Lee Flückiger<sup>1</sup>, Jana Schelshorn<sup>1,3</sup>, Philipp Schütz<sup>2</sup>, Rico Fiumefreddo<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Klinische Pharmazie, Spitalpharmazie, Kantonsspital Aarau AG, Aarau

<sup>2</sup> Allgemeine Innere und Notfallmedizin, Medizinische Universitätsklinik, Kantonsspital Aarau AG, Aarau

<sup>3</sup> Department Medizin, Universität Bern

## Performance eines Multi-Algorithmensystems zur Detektion von Medikationsfehlern

**Hintergrund:** Ein häufiges Problem von Alerts zu Medikationsfehler ist deren schnelles „Wegklicken“, z. B. wegen fehlender klinischer Signifikanz. Am Kantonsspital Aarau wurde ein Multi-Algorithmensystem (MAS) zur Detektion potenzieller Medikationsfehler und unerwünschter Arzneimittelereignisse entwickelt und ins Klinikinformationssystem (KIS) integriert. Die Alerts werden mehrheitlich erst von klinischen Apothekern geprüft, und dann dem Arzt im KIS angezeigt. Ende 2021 liefen 18 Algorithmen, die über 160 verschiedene Alerts generieren können.

**Zielsetzung:** Evaluation der Systemperformance insgesamt (aller 18 Algorithmen) sowie tiefergehende Evaluation folgender Algorithmen: Antikoagulantien-Duplikation; Patienten mit Risiko einer Nierenfunktionsverschlechterung durch Kombination von NSAID/Coxiben mit ACE-Hemmern/Sartanen und Diuretika („Triple-Whammy“); fehlende oder ungerechtfertigte Protonenpumpenhemmer (PPIs). **Methoden:** Bestimmung der Relevanz und Umsetzungsrate aller 2021 durch das MAS erstellten Alerts sowie der Spezifität und Sensitivität von drei Algorithmen und ihres klinischen Impacts mittels retrospektiver Datenauswertung.

**Ergebnisse:** 2021 wurden 2850 (40%) Alerts an den Arzt weitergeleitet und 4312 (60%) Alerts wurden durch die klinischen Apotheker als (momentan) nicht relevant bewertet und daher pausiert oder beendet. Die Umsetzungsrate der Alerts betrug 72.8%. Die durchschnittliche Spezifität der drei untersuchten Algorithmen lag bei 98.9% (97.1%-99.7%), die Sensitivität bei 77.3% (59.2%-92%). Die Evaluation des „Triple-Whammy“-Algorithmus ergab, dass innerhalb von 12 Monaten 17 Patienten mit „Triple-Whammy“ eine akute Nierenfunktionsverschlechterung erlitten. Abgesehen von zwei Patienten waren alle vorgängig vom Algorithmus als Risikopatienten gemeldet worden, jedoch konnte eine Nierenfunktionsverschlechterung nicht verhindert werden. Der PPI-Algorithmus senkte das relative Risiko eines Krankenhausaustritts ohne PPI trotz Risikofaktoren für GI-Blutung um 63.4%, dasjenige mit nicht-indiziertem PPI entlassen zu werden um 16.2%. Durch den Antikoagulantien-Duplikation-Algorithmus wurde das relative Risiko als Patient zwei Antikoagulantien parallel zu erhalten, um 43% und die Duplikationsdauer auf 1.05 Tage reduziert (SD 0.22,  $p < 0.55$ ). Vor Einführung betrug diese bis zu 7 Tage.

**Zusammenfassung:** Das entwickelte System erreichte insgesamt eine hohe Umsetzungsrate und Spezifität. Die tiefergehende Analyse dreier Algorithmen zeigte, dass die Alerts das Risiko für Medikationsfehler minimieren und dadurch die Arzneimitteltherapiesicherheit verbessern (können).



