

# ► **GAA, 28. Jahrestagung 2021: Arzneimittelversorgungsforschung in COVID-19-Zeiten**

**Bericht über die 28. wissenschaftliche Jahrestagung der Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittelepidemiologie, GAA**

Udo Puteanus, Münster ► Landeszentrum Gesundheit NRW ► 23.11.2021



**28. Jahrestagung der Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung  
und Arzneimittelepidemiologie e.V. (GAA)**

**Herzlich willkommen!**

11. & 12. November 2021, digital

## **Inhaltliche Schwerpunkte**

**SARS-CoV-2-Impfstoffe  
Arzneimitteltherapiesicherheit  
Digitalisierung im Gesundheitswesen**

# GAA, 28. Jahrestagung 2021: Arzneimittelversorgungsforschung in COVID-19-Zeiten

Bericht über die 28. wissenschaftliche Jahrestagung der Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittelepidemiologie, GAA

**Wie schon im letzten Jahr fand die 28. Jahrestagung der Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittelepidemiologie (GAA) am 11. und 12. November 2020 coronabedingt ausschließlich digital statt. Die inhaltlichen Schwerpunkte lagen bei den Themen SARS-CoV-2 Impfstoffe, Arzneimitteltherapiesicherheit und Digitalisierung im Gesundheitswesen.**

## Europäische Arzneimittelversorgungsforschung

Zunächst referierte **Prof. Dr. Katja Taxis** (Groningen) in ihrem Einführungsreferat über das Europäische Forschungsnetzwerk zu Drug Utilization, die Euro-DURG, dessen Vorsitzende sie ist.



Das Netzwerk wurde 1996 in Ungarn gegründet, die ersten Aktivitäten zur Arzneimittelversorgungsforschung reichen aber bis in die 1960er Jahre zurück. Im Jahr 2006 gründet sich in der International Society for Pharmacoepidemiology (ISPE) eine Gruppe zur Arzneimittelversorgungsforschung, in die heute die Euro-DURG integriert ist. Ziel ist es, die internationale Zusammenarbeit und Kommunikation unter den Arzneimittelversorgungsforschern zu fördern, Standards zu entwickeln und Schulungsprogramme auf den Weg zu bringen, um den wissenschaftlichen Nachwuchs zu fördern. Das Grundlagenwerk für die Arbeit wird derzeit aktualisiert<sup>1</sup>. Diese Publikation,

aber auch die ca. alle drei Jahre stattfindenden Konferenzen bieten die Möglichkeit der Verbreitung des Anliegens der Organisation Euro-DURG. Die nächste Konferenz ist 2023 in Italien geplant.

Eine wesentliche Voraussetzung für gute Forschungsmöglichkeiten in der Arzneimittelversorgungsforschung ist die Verfügbarkeit von Daten. Um Verbesserungen voranzubringen, verabschiedeten die Versorgungsforscher:innen 2017 in Glasgow eine Deklaration, in der sie alle Staaten aufforderten, die anfallenden Daten über den Arzneimittelverbrauch allen Versorgungsforscher:innen unter Einhaltung von Datenschutzbestimmungen (General Data Protection Regulation (GDPR)) zugänglich zu machen.

Ein zentrales Projekt der Euro-DURG ist derzeit eine Untersuchung, wie ein rationaler Umgang mit Antibiotika implementiert werden kann („Happy Patient Project“). Dabei spielen Apotheken in verschiedenen europäischen Ländern eine zentrale Rolle. Zunächst wird der derzeitige Umgang mit Antibiotika bei der Abgabe in Apotheken analysiert. Es folgt eine Schulung der Apothekenmitarbeiter:innen und eine abschließende Untersuchung zur Feststellung, ob sich die Information und Beratung zu Antibiotika verbessert hat. Weitere Informationen zu Euro-DURG finden sich unter [www.pharmacoepi.org/eurodurg/](http://www.pharmacoepi.org/eurodurg/).

## SARS-CoV-2-Impfstoffe

**Dr. Brigitte Keller-Stanislawski**, Abteilungsleiterin Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten beim Paul Ehrlich-Institut in Langen, gab einen Überblick über die derzeit zugelassenen und in der Entwicklung befindlichen Impfstoffe gegen SARS-CoV-2.

Für die Referentin ist die Entwicklung der Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 eine außerordentliche Erfolgsgeschichte. Nicht nur die schnelle Entwicklung der neuen Impfstoffe, die bereits auf dem Markt sind, sei bemerkenswert, auch die Fülle der noch in der Entwicklung und in der klinischen Prüfung befindlichen Impfstoffe sei außergewöhnlich. Die Zulassung der Impfstoffe gelang ebenfalls in einem zügigen und effektiven Zusammenwirken von Forschung, Herstellung und Genehmigung durch die Behörden, insbesondere durch das Zusammenschieben der Phasen I bis 3 der Klinischen Prüfungen. Man wartete nicht ab, bis die eine Phase völlig abgeschlossen war, sondern begann überlappend bereits mit der darauffolgenden Phase, ohne auf eine ausführliche Prüfung der jeweils eingereichten Forschungsergebnisse verzichten zu müssen.

<sup>1</sup> Monique Elseviers, Björn Wettermark, Anna Birna Almarsdóttir, Morten Andersen, Ria Benko, Marion Bennie, Irene Eriksson, Brian Godman,

Janet Kraska, Elisabetta Poluzzi, Katja Taxis et al (Hrsg.): Drug Utilization Research. Methods and Applications. Wiley 2016

Anhand der Auflistung milder und mittelschwerer sowie schwerer Verläufe in Beziehung zu den unterschiedlichen Altersklassen konnte Keller-Stanislawski darstellen, dass bis zum Alter von 69 Jahren der Anteil der mittelschweren und schweren Verläufe bei den Impfdurchbrüchen bei 5 bis 9 Prozent liegt. Erst ab dem siebzigsten Lebensjahr steigt die gesundheitliche Gefahr von Impfdurchbrüchen relevant an, was eine beschleunigte Booster-Impfung dieser Bevölkerungsgruppe notwendig mache. Die Notwendigkeit des Boosterns konnte durch weitere Studien aus New York sowie Israel bestätigt werden.

Mit einem Blick auf die Risiken der Impfungen konnte die PEI-Vertreterin eine gute Sicherheit der Impfstoffe bestätigen. Dabei stellte sie einerseits mit Bedauern fest, dass die aus Deutschland verfügbaren Daten allein auf dem Spontanerfassungssystem beruhen und Versorgungsdaten für die Pharmakovigilanz nicht zur Verfügung stünden; die von den Heilberufen gemeldeten Fälle würden in der Regel nicht ausreichen, um zügig eine exakte Nutzen-Risiko-Abwägung machen zu können; andere Länder seien in dieser Hinsicht sehr viel weiter. Bei den Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 zeichneten sich die Heilberufe allerdings durch gute Pharmakovigilanz-Aktivitäten aus, sodass man recht schnell Nutzen und Risiken anhand der aus Deutschland stammenden Daten abwägen konnte.

Als besonders nennenswerte Auffälligkeiten nannte Keller-Stanislawski die Sinus-Venenthrombosen und die Myo- bzw. Pericarditis-Nebenwirkungen bei jungen Männern. Diese unerwünschten Reaktionen auf die Impfungen hätten die Bundesoberbehörde bewogen, Maßnahmen zu ergreifen und die Impfkampagne mit Vaxzevria® (AstraZeneca) kurzzeitig sogar zu unterbrechen.

### **Einfluss der Pandemie auf das ärztliche Verordnungsverhalten**

**Dr. Katrin Schüssel** vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) analysierte die Verordnungsdaten der ambulant tätigen Vertragsärzt:innen während der Pandemie und berichtete über die Änderungen bei den Verordnungen im Zeitverlauf in Beziehung zu den Daten aus dem Jahr 2019. Auffällig war der Rückgang der Antibiotikaverordnungen während der Pandemie. Durch die Kontaktbeschränkungen und das Tragen der Masken sowie die Fokussierung auf weitere hygienische Maßnahmen war dies zu erwarten und kann auch anhand der Verordnungsdaten gut dargestellt werden.

Auf der anderen Seite konnte ein deutlicher Anstieg bei den Verordnungen von Pneumokokkenimpfstoffen beobachtet werden. Viele Versicherte hatten 2020 offensichtlich dem Aufruf der Ärzte und der Epidemiologen Folge geleistet und sich impfen lassen, um einer erwartbaren Überlastung des Gesundheitswesens durch Pneumonien entgegenzuwirken.

Bei den Arzneiverordnungen zur Behandlung von chronischen Erkrankungen ließen sich keine großen Veränderungen der abgegebenen Arzneimittelmengen in Zeiten der Pandemie beobachten.

Bei den Kindern war ebenfalls eine Reduktion der Arzneiverordnungen erwartet worden, da durch Schulschließungen und Hygienemaßnahmen weniger Infektionsrisiken bestanden. Tatsächlich war der Antibiotikaverbrauch bei Kindern deutlich niedriger als im Jahr 2019. Aber auch andere Mittel gegen Erkältungskrankheiten wurden in der Pandemiezeit weniger verordnet. Das gleiche ließ sich bei Magen-Darm-Arzneimitteln beobachten.

Interessant war die überdurchschnittliche Verordnungsmenge an Vitamin D während der Pandemiezeit für Kinder. In der Diskussion wurde darüber spekuliert, was die Gründe dafür sein könnten, da es keine offiziellen Verlautbarungen für die Einnahme des Vitamins gegeben hatte.

Auf die Frage, ob sich durch Verzicht auf Vorsorgeuntersuchungen während der Pandemie Veränderungen im Verordnungsgeschehen im ambulanten Bereich zeigen lassen, konnte Schüssel berichten, dass vor allem Arzneimittel zur Behandlung von Prostata-Krebs auffällig unter dem Niveau des Jahres zuvor lagen. Möglicherweise waren weniger Männer zur Vorsorge gegangen, und es wird interessant sein, welche Effekte dies in der Zukunft zeigen wird.

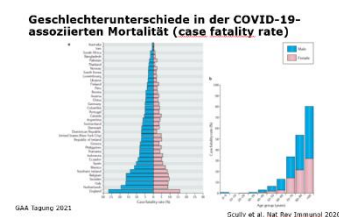
Insgesamt konstatiert die Vertreterin des WIdO den Ärzt:innen ein weitgehend rationales Verordnungsverhalten während der Pandemie, das sich auch nicht durch Presse-Hypes für bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 wesentlich beeinflussen ließ.

### **COVID-19 und Sex/Gender – „Den Männern geht es deutlich schlechter“**

**Prof. Dr. Petra Thürmann**, Klinische Pharmakologin an der Universität Witten/Herdecke, konnte in ihrem Beitrag herausarbeiten, dass zwischen Männern und Frauen deutliche Unterschiede erkennbar werden, wenn die Auswirkungen der Erkrankungen mit COVID-19 zwischen den

Geschlechtern verglichen werden. Zunächst fällt auf, dass der männliche Anteil an mit COVID-19 gestorbenen Patienten weltweit deutlich höher ist als der weibliche Anteil. Auch die Symptome (hier: Fieber, Husten und Dyspnoe) sind bei hospitalisierten männlichen Patienten ausgeprägter als bei

Frauen. Dieser Unterschied relativiert sich aber, betrachtet man allein die auf den Intensivstation künstlich beatmeten Patient:innen; hier dominieren zwar immer noch die Männer, dies ist aber nicht mehr so deutlich erkennbar. Allerdings drehen sich diese Verhältnisse um, wenn man allein die über 80-jährigen Patient:innen betrachtet. Männer scheinen insofern über alle Altersstufen mit deutlicheren Symptomen ins Krankenhaus zu kommen, der Unterschied bei der zwischen den Geschlechtern differenzierten Sterberate der beatmeten Patient:innen auf den Intensivstationen ist allerdings nicht mehr sehr stark ausgeprägt. Aufgrund dieser Ergebnisse bezweifelt Thürmann, ob



diese Unterschiede mit den Geschlechtshormonen zu erklären sind. Sie warf in die Diskussion, ob nicht auch die Tatsache, dass Männer oftmals später in Krankenhaus gingen als Frauen, eine mögliche Ursache für die Unterschiede sein könnte. Andererseits könnten auch die bereits gut untersuchten Geschlechtsunterschiede im Immunsystem eine Rolle spielen. In diesem Zusammenhang sei interessant, dass Männer bei COVID-19 häufiger thromboembolische Ereignisse erleiden als Frauen. Möglicherweise könnte dies mit dem unterschiedlichen Immunsystem erklärt werden.

Auch hinsichtlich der Verträglichkeit konnte Thürmann über gut erkennbare geschlechtsspezifische Unterschiede berichten. Frauen weisen allgemein mehr Impfreaktionen auf als Männer. Bei Männern sind die Herzmuskelentzündungen häufiger, bei Frauen thromboembolische unerwünschte Impfstoffwirkungen.

Nachteilig ist es allerdings bei sehr vielen Studien zu den neuen Impfstoffen und deren Verträglichkeit, dass zu selten die Auswertung nach geschlechtsspezifischen Kriterien erfolgt und insofern eine Chance vertan werde, rechtzeitig geschlechtsspezifisch reagieren zu können, so Thürmann. Die derzeitigen Datenschutzbestimmungen würden leider ein Hemmnis sein, vorhandene Daten aus den Krankenhäusern gezielt auszuwerten.

## Kurzvorträge in der Session

Innerhalb der Session zu COVID-19 standen drei weitere Kurzvorträge zur Diskussion.

**Johannes Urban:** Von der Impfstoffzulassung bis zur Erstattung: eine Analyse der Diskrepanzen zwischen der Kennzeichnung gemäß der Zulassung und der Indikation für die Erstattung.

**Simon Dedrogh:** Impfstoffe gegen SARS-CoV-2: Eine prospektive Studie zur Verträglichkeit von Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 bei Krankenhauspersonal.

**Reinhard Schuster:** Corona-bedingte Unterschiede bei Arzneimittelverordnungen in der vertragsärztlichen Versorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung in Schleswig-Holstein zwischen 2019 und 2020.

## Arzneimitteltherapiesicherheit und Multimedikation

In seiner Key Note stellte **Prof. Dr. David Schwappach**, Direktor der Stiftung für Patientensicherheit Schweiz, das Thema „Never Events – warum sind sie für die Patientensicherheit wichtig“ aus der Schweiz vor. „Never Events“ sind schwere negative Ereignisse im Gesundheitswesen, die zu einer Schädigung eines Patienten führen, die weitgehend vermeidbar gewesen wären und die so nicht hätten passieren dürfen. In der gesamten Schweiz geht man von etwa 500 Ereignissen dieser Art pro Jahr aus.

Im Unterschied zur Schweizer Organisation spricht das deutsche Aktionsbündnis Patientensicherheit bei Never Events auch von Beinaheunfällen, die zu keiner Schädigung des Patienten führten.

Bei Medikationen fallen vor allem Verordnungsfehler, Richt- oder Rechenfehler, Verabreichungsfehler, fehlerhafte Anwendung von Verabreichungsutensilien, Fehler und Verwechslungen bei Dosierungseinheiten sowie Fehler bei der Patientenidentifikation ins Gewicht. Dabei seien vor allem Katecholamine, Antikoagulantien, Insulin, Elektrolykonzentrate, Zytostatika, Benzodiazepine, Opioide und Hypnotika identifiziert worden.



Schwappach bemängelte, dass man sich im deutschsprachigen Raum zwar relativ intensiv um Beinaheunfälle im Rahmen des CIRS-Systems kümmere, dass allerdings die Fälle, die tatsächlich zu Schädigungen führten, fachlich nicht aufgearbeitet

würden. Zwar befasse sich oftmals die Staatsanwaltschaft um diese Fälle, mit der Abgabe an die Staatsanwaltschaft würden diese Vorfälle aber vielfach verschwinden und nicht mehr in der Fachöffentlichkeit diskutiert.

Ein Grund dafür seien die fehlenden Daten. Schwappach machte in seinem Vortrag deutlich, dass durch die fehlende Transparenz bei den Never Events wichtige Lerngelegenheiten verpasst würden. Außerdem würde man die Erwartungen der Bevölkerung nicht erfüllen. In einer repräsentativen Befragung in Deutschland kam bspw. heraus, dass die Befragten zu etwa 80% die Meldung eines Never Events an eine offizielle Stelle erwarten. Doch in der Realität sei dies nicht der Fall. Es gäbe keine offizielle Stelle, die die Vorfälle untersuchen würde, um daraus Regeln zur Vermeidung der Fälle zu erarbeiten. Nur die Haftpflichtversicherungen müssten eingeschaltet werden, aber dann sei „die Sache vom Tisch“, so der Referent.

Die Krankenhäuser würden fast immer behaupten, Never Events zu registrieren und die entsprechenden Schlüsse daraus zu ziehen. In einer Untersuchung von Patientensicherheit Schweiz konnte allerdings festgestellt werden, dass dies nicht der Fall ist. „Jedes Gesundheitssystem sollte über eine Schätzung der Häufigkeit von schwerwiegenden, weitgehend vermeidbaren Ereignissen verfügen und eine solide Strategie haben, die systemweite Untersuchungen und Lernprozesse sicherstellt“, so Schwappach. Da dies derzeit aber nicht funktioniert, sollte darüber nachgedacht werden, eine zentrale und von den Spitälern unabhängige Stelle mit dieser Aufgabe zu betreiben, wie dies bspw. im Vereinigten Königreich (UK) der Fall sei. Anhand solcher Fälle würden in UK detaillierte Berichte darüber verfasst und intensive Diskussionen darüber geführt, wie solche Fälle vermieden werden könnten.

In Zukunft müsse zudem darauf geachtet werden, dass nicht nur die Never Events dokumentiert würden, sondern gleichzeitig immer auch die zu Grunde liegenden Ursachen. Erst dann ließen sich die richtigen Schlüsse für die Zukunft ziehen, so der Vortragende.

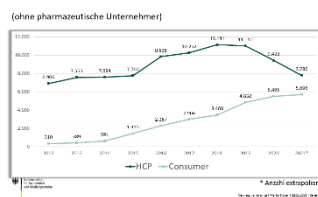
Wie geht es weiter? In der Schweiz sei es in letzter Zeit gelungen, einen Empfehlungskatalog zur Anwendung der Schweizer Never Events-Liste in den Akutspitälern der Schweiz mit allen relevanten Organisationen zu erarbeiten. Diese Empfehlungen sollen nun in allen Spitälern umgesetzt werden. Zudem soll ein übergeordnetes Register aufgebaut werden, an das alle Never Events gemeldet werden. Mit Letzterem greift man in der Schweiz die Strategie der WHO auf, die sich zum Ziel gesetzt

hat, dass bis 2030 in 90% aller Länder entsprechende Reporting Systeme existieren.

**Dr. Martin Huber**, Apotheker aus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, zeigte in seinem Vortrag, welche unerwünschten Arzneimittelwirkungen in welcher Häufigkeit von Seiten der Verbraucher an das BfArM gemeldet werden. Seit 2012 ist es in der Europäischen Union verpflichtend, dass alle Mitgliedsstaaten **Verbraucherberichte** bei den Behörden annehmen und auswerten. Gleichzeitig wurde auch die Pharmazeutische Industrie in §63c Arzneimittelgesetz verpflichtet, solche Verbraucherberichte entgegenzunehmen und auszuwerten.

Die Heilberufe sind über ihre Berufsordnungen zur Nebenwirkungsmeldung verpflichtet. Zudem besteht eine Meldepflicht für Ärzt:innen nach §6 des Infektionsschutzgesetzes (nur für Impfstoffe) und für Apotheker:innen nach §21 Apothekenbetriebsordnung. Die Zahl der Meldungen ist in den letzten Jahren zwar leicht gestiegen, allerdings gab es in den Jahren 2020 und 2021 deutliche Rückgänge. Möglicherweise ist dies im Zusammenhang mit der Pandemie zu sehen.

Deutschland – Direktmeldungen an das BfArM



Derzeit erreichen etwa 80% der Nebenwirkungsmeldungen die Bundesoberbehörden über die Pharmazeutische Industrie, gefolgt von den

Meldungen der Heilberufel; an dritter Stelle finden sich die Verbraucherberichte. Inzwischen werden dem BfArM von den Verbrauchern deutlich mehr Meldungen auf elektronischem Weg (3.848 Fälle in 2021) übermittelt, während Meldungen auf dem Postweg bei 1.848 Meldungen stagnieren. Das Paul Ehrlich-Institut entwickelte eine App für Smartphones zur schnellen Erfassung von Nebenwirkungen für die SARS-CoV-2-Impfstoffe, die auch umfangreich genutzt wurde.

In der EU beteiligen sich vor allem niederländische Verbraucher an der Meldemöglichkeit. Sie sind in Europa Spitzenreiter, gefolgt von Schweden, Österreich und Belgien. Deutschland liegt bei der Zahl der Verbrauchermeldungen pro einer Millionen Einwohner eher im Mittelfeld.

Vergleicht man, welche arzneimittel(gruppen)bezogenen Nebenwirkungsmeldungen von Heilberuflern und welche von Verbrauchern bevorzugt erfolgen, lässt sich erkennen, dass vor allem bei Fluoroquinolonon und bei Faktor Xa Inhibitoren (z. B. Rivaroxaban) Heilberufler und Verbraucher ähnlich

häufig Nebenwirkungen melden, während bei anderen Arzneimittel(gruppen) deutliche Unterschiede zu finden sind. Interessant ist auch die Beobachtung, dass von Heilberuflern eher schwerwiegende Nebenwirkungen gemeldet werden, während Verbraucher überwiegend nicht schwerwiegende Nebenwirkung melden. Aus diesem Grunde sei, so der Vertreter des BfArM, den Verbraucherberichten hohe Bedeutung zuzumessen, denn ohne diese würden solche Meldungen die Bundesoberbehörden nicht erreichen und könnten deswegen nicht ausgewertet werden. Außerdem seien solche Verbraucherberichte häufig sehr viel detaillierter, sodass der Erkenntnisgewinn oftmals als hoch einzuschätzen sei.

### **Kurzvorträge in der Session**

Innerhalb der Session Arzneimitteltherapiesicherheit und Multimedikation konnten drei weitere Themen in Kurzvorträgen vorgestellt und diskutiert werden:

**Veronika Lappe:** Verordnung potenziell teratogener Arzneimittel bei Frauen im gebärfähigen Alter und im ersten Schwangerschaftstrimenon in einer großen Kohorte gesetzlich versicherter Frauen.

**Veronika Bencheva:** Reduzierung von Arzneimittelverordnungen durch Hausärzte bei gebrechlichen älteren Patienten mit Hilfe eines standardisierten Verschreibungshandbuchs bei Familienkonferenzen - die COFRAIL-Studie.

**Nina-Kristin Mann:** Aktualisierung und Erweiterung der PRISCUS-Liste - Ergebnisse der Delphi-Umfrage.

### **Digitalisierung im Gesundheitswesen**

**Thomas Renner**, Leiter der Unterabteilung Digitalisierung und Innovation im Bundesgesundheitsministerium (BMG), begann seinen Vortrag mit einem Blick nach Israel und nannte die dort verfügbare elektronische Gesundheitskarte einen Leuchtturm der Digitalisierung, der es den Krankenkassen ermöglichte, die Versicherten differenziert nach ihren alters- und gesundheitsbezogenen Merkmalen gezielt zu den SARS-CoV-2-Impfungen einzuladen. Zudem konnte das Land mithilfe von Real World Data sehr zeitnah beobachten, wie wirksam die durchgeführten Maßnahmen waren, bspw. der Erfolg der Booster-Impfungen.

In der Bundesrepublik soll an verschiedenen Stellen die Digitalisierung weiter vorangetrieben werden, wobei zum einen die Datenverfügbarkeit und –nutzung und zum anderen die Datensicherheit im Mittelpunkt steht. Dazu wurde zunächst ein For-

schungsdatenzentrum gegründet, das der Versorgungsforschung sehr viel schneller als bisher Daten zur Verfügung stellen und die Datenauswertungsmöglichkeiten verbessern soll. Gleichzeitig wurde die Datenfreigabe nach §363 SGB V geändert, um den Versicherten die freiwillige Datenfreigabe zu Forschungszwecken zu ermöglichen. Zudem wurde in §287a SGB V eine federführende Datenschutzbehörde auf den Weg gebracht, um die bislang mit 16 Datenschutzbehörden abzustimmenden Verfahren der Bundesländer auf eine Behörde konzentrieren zu können.

Die Fragen, wer darf was zu welchem Zweck an Daten nutzen und auswerten, werden nach Renner auch zukünftig die zentralen Fragen sein, die die Politik zu beantworten habe. Es sei zu klären, wie die unterschiedlichen Datenschätze bei Registern, den Krankenkassen, der Industrie usw. unter den Bedingungen der Datenschutzgrundverordnung genutzt werden könnten, welche Datentreuhänder notwendig seien und wie man dadurch den weltweiten Anschluss halten bzw. die Wettbewerbsfähigkeit stärken könne. Notwendig sei ein Gesundheitsdatenökosystem, in dem die Daten miteinander verknüpft werden könnten.

Um dies voranzutreiben wurde mit der Interoperabilitäts-Governance-Verordnung eine Koordinierungsstelle auf den Weg gebracht, die die unterschiedlichen Player im System zusammenbringen soll, um Bedarfe zu identifizieren und zu priorisieren sowie daraufhin die notwendigen Schritte für ein Gesundheitsdatenökosystem vorzubereiten.

Als weiteren Schwerpunkt im Bundesgesundheitsministerium zur Förderung der Digitalisierung wird das Krankenhauszukunftsgesetz vorgebracht. Damit soll insbesondere auch die Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus verbessert werden indem Krankenhäuser gefördert werden, ihre Medikationsprozesse zu digitalisieren mit dem Ziel, den gesamten Arzneiversorgungsprozess innerhalb des Krankenhauses transparent zu machen und zu verbessern. Dazu stehen über 4 Mrd. Euro zur Verfügung, wobei zum aktuellen Zeitpunkt bereits 2.325 Anträge mit einem Volumen von 1,31 Mrd. Euro vorliegen.

Zum e-Rezept führte Renner aus, dass am Start des „Echtbetriebs“ zum Januar 2022 festgehalten werden soll, sodass nach und nach alle Arztpraxen, Apotheken und Patient:innen das e-Rezept nutzen können. Damit sei ein weiterer Schritt zur Digitalisierung des Gesundheitswesen erfolgt, der dazu beitragen könne, die Versorgungsprozesse zu beschleunigen und zu verbessern.

Zur Weiterentwicklung der Digitalstrategie hat das BMG unter anderem im Auge, die Gesundheits- und Datenkompetenz der Menschen zu stärken,

Einrichtungs- und Sektorengrenzen (digital) zu überwinden und neue Technologien zu nutzen, um damit auch mehr individualisierte Zukunftsmedizin zu ermöglichen.

Zum Abschluss hob der Vertreter des BMG hervor, dass es neben der Entwicklung der neuen Technologien notwendig sei, Denkweisen, Einstellungen und die Mentalität der Verantwortungsträger wie der Gesellschaft insgesamt darauf zu fokussieren, dass Digitalisierung eine Chance für die patientenorientierte Versorgung sei, dass dieser Prozess nur schrittweise erfolgen könne und dass Digitalisierung nur gemeinsam gelingen werde. Dabei sollten die Schritte: Zuhören, Umsetzen, Lernen und Verbessern eingehalten und nacheinander gegangen werden.

**Prof. Dr. Daniel Grandt**, Chefarzt der Klinik für Innere Medizin I am Klinikum Saarbrücken und Gründungsmitglied des Aktionsbündnisses Patientensicherheit, referierte zum Thema: Projekt AdAM: Anwendung für digital unterstütztes Arzneimitteltherapie-Management zur Verbesserung der Sicherheit, Qualität und Kosteneffizienz der Arzneimitteltherapie multimorbider Patienten mit Polypharmazie. Dieses vom Innovationsfond des G-BA geförderte Projekt hat sich zum Ziel gesetzt, die Arzneimittelverordnungen unterschiedlicher Ärzte zur Versorgung eines Patienten transparent zu machen, um Risiken für die Patienten zu vermeiden. Dabei sollen nicht nur Interaktionen der Wirkstoffe sondern auch Leitlinien berücksichtigt werden, die zur Behandlung einzelner Erkrankungen Vorgaben machen, die aber die Multimorbidität nicht berücksichtigen und insofern dazu führen können, dass Patienten möglicherweise nicht adäquat therapiert werden.

Das Projekt Adam möchte relevante Versorgungsdefizite bei der Behandlung multimorbider Patient:innen aufspüren und vermeiden helfen. Grundproblem ist, dass der Blick auf die tatsächlich von Patient:innen angewendeten Arzneimittel derzeit kaum möglich ist. Nur ein kleiner Teil der Patient:innen verfügt über einen aktuellen Medikationsplan nach dem bundeseinheitlich verabredeten Format, der alle vom Patienten genutzte Arzneimittel auflistet. Dieses Defizit versucht das Projekt zu beheben. Behandlungsrelevante medizinische Informationen zum Patienten aus Routinedaten der Krankenkassen sollen dem Arzt in Echtzeit – also so zeitnah wie möglich – zur Verfügung gestellt werden und damit eine Übersicht über alle dem Patienten verordnete Arzneimittel. Zudem sollen die Ärzte elektronisch bei der Arzneitherapieprüfung und dem Management von Polypharmazie unabhängig von einer Praxis-IT unterstützt werden.

Das dem Arzt im Rahmen des Projekts nutzbare digitale Werkzeug wird nach Ausführung des Referenten von einem Rechenzentrum im Auftrag der beteiligten Krankenkasse unter Berücksichtigung aller Datenschutzbestimmungen zur Verfügung gestellt und bietet eine zeitsparende Unterstützung des Arztes bei der Erstellung eines Medikationsplans sowie einen Überblick über die Arzneitherapien aller eingeschlossenen Patient:innen seiner Praxis. Mit Letzterem lässt sich z. B. prüfen, welche Patient:innen Arzneimittel verordnet bekamen, für die ein Rote Hand-Brief vorliegt, der auf bestimmte neu erkannte Risiken verweist. Von Nachteil ist, dass keine Schnittstellen zur ärztlich genutzten Software in der Praxis bestehen.

Das Projekt habe sich bewährt, so Grandt, nachdem man inzwischen auf Erfahrungen in über 1000 Praxen zurückgreifen könne. Denn den beteiligten Ärzt:innen stünden alle medizinisch wichtigen Informationen zur Verfügung, auch bspw. aus Krankenhäusern, soweit sie in den Krankenkassen vorhanden sind. Damit werde der umfassende Datenschatz einer Krankenkasse zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit genutzt. Sicherlich sei auch dieses Projekt nur ein weiterer Schritt zu einer noch besseren Lösung, denn es habe sich gezeigt, dass an den Schnittstellen, bspw. zu den einzelnen Anwendungsprogrammen in den Arztpraxen, noch Hürden zu überwinden seien.

Im Rahmen der Session Digitalisierung berichtete **Anja Niemann** in ihrem **Kurzvortrag** über Bewertungskriterien für Gesundheitsapps zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme in frühen Entwicklungsphasen der Technologie – ein Scoping Review.

### Freie Themen

Zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses bietet jede GAA-Jahrestagung die Darstellung von Projekten und Ergebnissen durch junge Nachwuchswissenschaftler:innen sowie eine Prämierung der für die Teilnehmenden überzeugendsten Kurzvorträge. Auf der diesjährigen Jahrestagung präsentierten neben den bereits in den vorherigen Sessions genannten Referent:innen von Kurzvorträgen folgende Vortragende in diesem Format ihre Projekte

### Kurzvorträge der Session

**Anna Böhmer**: RAND-Verfahren zur Priorisierung unerwünschter Arzneimittelereignisse bei Krankenhausaufnahme und während des Krankenhausaufenthalts.

**Lucas Wirbka:** Die Rolle der Adhärenz mit leitliniengerechter medikamentöser Therapie bei der Vorhersage spezifischer Rehospitalisierungen wegen Herzinsuffizienz und Myokardinfarkt.

**Andreas Meid:** Differenzierte Effekte von Beta-blockern bei der Vorhersage spezifischer Rehospitalisierungen für Herzinsuffizienz und Herfinfarkt.

Außerdem referierte **Prof. Dr. Tobias Dreischulte** über Ergebnisse des Projektes: Risiko von Stürzen bei der Einnahme von Hypnotika, Antidepressiva und Analgetika

Die Abstracts zu den Kurzvorträgen sind publiziert unter German Medical Science / Kongresse / Kongresse 2021:

<https://www.egms.de/dynamic/de/meetings/gaa2021/index.htm?main=1>

## Preisverleihung für Kurzvorträge des wissenschaftlichen Nachwuchses

Die Prämierung der Kurzvorträge von Nachwuchswissenschaftler:innen erbrachte folgendes Ergebnis:

1. Preis: **Simon Dedroogh** (Hildesheim): Eine prospektive Studie zur Verträglichkeit von Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 bei Krankenhauspersonal.
2. Preis: **Nina-Kristin Mann** (Witten/Herdecke): Aktualisierung und Erweiterung der PRISCUS-Liste – Ergebnisse der Delphi-Umfrage
3. Preis:
  - a. **Salka Enners** (Berlin): Arzneimittel bei COVID-19: Angaben von diskutierten Arzneimitteln mit potenzieller Wirksamkeit gegen oder schädlichen Wirkungen bei COVID-19 vor, während und nach der ersten Pandemiewelle
  - b. **Lucas Wirbka** (Heidelberg): Die Rolle der Adhärenz mit leitliniengerechter medikamentöser Therapie bei der Vorhersage spezifischer Rehospitalisierungen wegen Herzinsuffizienz und Myokardinfarkt.