



Therapie-Info

Informationen für Vertragspartner

Neues zu Adipositas, Diabetes und Multimorbidität

Inhalt

Vorwort	Seite 3
Neu: Evidenzbasierte Handlungsempfehlungen für die Betreuung von Erwachsenen/Kindern mit Übergewicht oder Adipositas	Seite 4
Die österreichische Diabetes-Strategie	Seite 6
Was versteht man unter einem Disease Management Programm?	Seite 9
Leitlinien zur Behandlung von Multimorbidität	Seite 11
Nota bene: Unerwartete Nebenwirkungen einer neuen Therapieoption	Seite 14
Meldung von Arzneimittel-Nebenwirkungen	Seite 18

Impressum und Offenlegung gemäß §§ 24, 25 Mediengesetz

Medieninhaberin und Herausgeberin: Wiener Gebietskrankenkasse, gesetzliche Krankenversicherung,
Wienerbergstraße 15-19, 1100 Wien, UID Nummer: ATU 16250401

Kontaktadresse: Mag.^a Eva Maria Cserna, Medizinische Behandlungsökonomie,
Telefon: +43 1 601 22-2234, E-Mail: eva-maria.cserna@wgkk.at

Vertretungsbefugte Organe der Wiener Gebietskrankenkasse:

Obfrau Mag.^a Ingrid Reischl, 1. Stv.ⁱⁿ der Obfrau Dr.ⁱⁿ Katarzyna Greco
2. Stv. der Obfrau Bundessekretär Manfred Felix,

Generaldirektor HR Ing. Mag. Erich Sulzbacher, Generaldirektor-Stellvertreter Mag. Johann Mersits

Aufsichtsbehörde: Die österreichische Sozialversicherung unterliegt der Aufsicht des Bundes.

Oberste Aufsichtsbehörde ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Erscheinungsweise: unregelmäßig ca. 4x jährlich

Die Publikation und alle darin enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge geben die Meinung der Autorin/des Autors und nicht der Redaktion wieder. Sämtliche zur Verfügung gestellten Informationen und Erklärungen sind unverbindlich, die Wiener Gebietskrankenkasse übernimmt keine Gewähr oder Haftung für deren Richtigkeit oder Vollständigkeit und es können daraus keinerlei Rechtsansprüche begründet werden. Ebenso ist eine Haftung der Autoren ausgeschlossen.

Grundlegende Richtung des periodischen Mediums:

Fach- und Informationsblatt für die Vertragspartner/innen der Wiener Gebietskrankenkasse und Entscheidungsträger/innen im Wiener Gesundheitssystem

Druck: Wiener Gebietskrankenkasse, Wienerbergstraße 15-19, 1100 Wien

Satz- und Druckfehler vorbehalten

Bildquelle: Shutterstock, WGKK und BGKK

Nachdruck und Vervielfältigung nur mit ausdrücklicher Genehmigung der WGKK gestattet

Vorwort

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

mit den zunehmenden Erfolgen in der Medizin steigt die Lebenserwartung der österreichischen Bevölkerung kontinuierlich an. Gleichzeitig werden die Menschen in Österreich immer dicker und leiden immer häufiger auch unter Volkskrankheiten wie Diabetes mellitus Typ 2. Der Begegnung dieses alarmierenden Trends widmen sich der Artikel zu evidenzbasierten Handlungsempfehlungen für die Betreuung von Erwachsenen/Kindern mit Übergewicht oder Adipositas sowie die beiden Artikel zu Diabetes mellitus, die die österreichische Diabetesstrategie und das österreichweite Disease Management Programm „Therapie aktiv - Diabetes im Griff“ thematisieren.

Eine immer älter werdende Bevölkerung leidet auch vermehrt an altersassoziierten chronischen Erkrankungen. Und zwar häufig an einer ganzen Reihe davon. In den meisten Behandlungsleitlinien wird auf diesen Umstand bisher nur unzureichend eingegangen. Damit beschäftigt sich der Artikel Leitlinien zur Behandlung von Multimorbidität.

Weitere Themen dieser Ausgabe sind immunoassoziierte Nebenwirkungen neuerer Wirkstoffe aus der Melanomtherapie und dazu passend ein Artikel zur Meldung von Nebenwirkungen.

Robert Mauersberger, PhD
Pharmazeut in der Abteilung
Medizinische Behandlungsökonomie

Neu: Evidenzbasierte Handlungsempfehlungen für die Betreuung von Erwachsenen/Kindern mit Übergewicht oder Adipositas

Laut einer Publikation im *Lancet* seien Ärztinnen/Ärzte und andere Gesundheitsberufe unzureichend vorbereitet, um Patientinnen/Patienten mit Adipositas erfolgreich zu betreuen. Sie haben oft unzutreffende Meinungen über Patientinnen/Patienten mit Adipositas, kaum Ausbildung in Verhaltensänderung und wenig Erfahrung dabei, in einem interdisziplinären Team zu arbeiten¹.

Das Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung (IAMEV) der Medizinischen Universität Graz entwickelte nun strukturierte, evidenzbasierte Behandlungspfade zur Therapie von Übergewicht/Adipositas, die seit kurzem vorliegen². Aus 23 aktuellen evidenzbasierten Leitlinien (Publikationsdatum ab 2011) wurden Handlungsempfehlungen mit hohem Empfehlungsgrad extrahiert für die Bereiche Anamnese, Diagnostik, Risikoeinschätzung, Ernährung oder Diät, Bewegung, Verhaltenstherapie, pharmakologische Therapie sowie die Betreuung vor und nach bariatrischen Operationen. Die Behandlungspfade (getrennt für Erwachsene und für Kinder/Jugendliche) wurden als Algorithmus mit Infoboxen abgebildet.

Der 2. Teil des Berichtes befasst sich mit der Aufgabenverteilung im multiprofessionellen Team. Abgeleitet aus den Leitlinien wäre die Begleitung der Menschen mit Übergewicht/Adipositas auf Primärversorgungsebene zumindest durch folgende Berufsgruppen anzustreben: Ärztin/Arzt für Allgemeinmedizin, Qualifizierte Ernährungsfachkraft, Qualifizierte Fachkraft für Bewegungs-/Sporttherapie, Gesundheitsberufe mit einer PSY-Kompetenz

Exemplarische Empfehlungen für Erwachsene:

- Therapieziel ist ein Gewichtsverlust von rund 0,25 bis 1 kg pro Woche bzw. von 5 – 10 % des Ausgangsgewichts in 6 Monaten.
- durch die kalorienreduzierte Diät soll ein tägliches Energiedefizit von 500 bis 700 kcal bezogen auf den Gesamtumsatz erreicht werden
- aufgrund des erhöhten Komplikationsrisikos sollen sehr niedrig kalorische Diäten nur durchgeführt werden, wenn eine ausreichende Erfahrung in der medizinischen Betreuung und ein intensives medizinisches Monitoring gewährleistet sind
- die körperliche Aktivität soll mit insgesamt moderater Intensität für zumindest 150 Minuten pro Woche (5 Einheit zu je 30 Minuten) erfolgen
- Krafttraining alleine ist für eine Gewichtsreduktion wenig effektiv
- die Betreuung kann individuell oder in Gruppen erfolgen, wobei eine Gruppenbetreuung bevorzugt werden soll
- ein „off-label“-Einsatz von Arzneimitteln zur Gewichtsreduktion (z.B. Amphetamine, Diuretika, humanes Choriongonadotropin, Testosteron, Thyroxin und Wachstumshormone) soll nicht erfolgen

Empfehlungen für Kinder/Jugendliche (Auswahl):

- Eltern oder Erziehungsberechtigte sollen die Verantwortung für die Lebensstiländerung des Kindes/Jugendlichen übernehmen, vor allem bei jüngeren Kindern bis zum 12. Lebensjahr

¹ Dietz et al.: Management of obesity: improvement of health-care training and systems for prevention and care. *Lancet* 2015; 385(9986):2521-2533.

² Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung, Medizinische Universität Graz: (Be)Handlungspfad Übergewicht & Adipositas auf Primärversorgungsebene, 2016.



- übergewichtige Kinder/Jugendliche (2 – 18 Jahre) sowie adipöse Kinder im Alter von 2 – 5 Jahren sollen Lebensstilinterventionen mit dem Ziel der Gewichtsstabilisierung bzw. der Verlangsamung der Gewichtszunahme erhalten
- adipöse Kinder/Jugendliche im Alter von 6 – 18 Jahren sollen Lebensstilinterventionen mit dem Ziel der Gewichtsreduktion erhalten
- Insgesamt mindestens eine Stunde/Tag aktives Spiel, andere Aktivitäten des täglichen Lebens (z.B. Gehen, Radfahren, Treppen steigen) oder strukturierte Bewegung (z.B. Fußball, Schwimmen, Tanzen) mit moderater bis intensiver Belastung in einer bis mehreren Einheiten von mindestens 10 Minuten Dauer.
- zur Erreichung eines gesunden Gewichtsmanagements sollen strukturierte Verhaltensmaßnahmen angeboten werden
- Medikamente zur Gewichtsreduktion sollen für Kinder und Jugendliche generell nicht eingesetzt werden.

Die Behandlungspfade wurden mit Blick auf die Primärversorgungsebene entwickelt (vor allem

PHC-Einrichtungen mit verschiedenen Gesundheitsberufen), können aber auch in allen anderen Versorgungsebenen herangezogen werden (Facharztordination, Einrichtungen der Krankenkassen, Ambulatorien, Spital sowie Einrichtungen für Kuraufenthalt/Rehabilitation).

Maßnahmen können im niedergelassenen Bereich nur insoweit bezahlt werden, als sie in die Leistungspflicht der Krankenversicherung fallen.

Das Hauptdokument, die Behandlungspfade und Infoboxen sind auf der Homepage des Hauptverbandes der österr. Sozialversicherungsträger als Download verfügbar:
www.hauptverband.at/portal27/hvbportal/content?contentid=10007.775475

Mag. Bettina Maringer
 Abteilung Vertragspartner Spitäler (VPS)
 Hauptverband der österr. Sozialversicherungsträger, Wien
 Tel. 01/71132/3412
bettina.maringer@sozialversicherung.at

Die österreichische Diabetes-Strategie

Die Herausforderung

Nach Schätzungen sind rund acht bis neun Prozent der Menschen in Österreich von Diabetes betroffen; sechs Prozent oder rund 430.000 Menschen wissen von ihrer Diabetes-Erkrankung aufgrund der ärztlichen Diagnose, zwei bis drei Prozent der Bevölkerung, das sind etwa 143.000 bis 215.000 Menschen, wissen nicht, dass sie erkrankt sind. Die chronische Stoffwechselerkrankung kann gravierende Folge- und Begleiterkrankungen verursachen und geht im Alter häufig mit Multimorbidität einher (vgl. Griebler et al. 2013). Die Versorgung der an Diabetes erkrankten Menschen stellt eine strukturelle und strategische Herausforderung für das öffentliche Gesundheitswesen dar.

Um dieser Herausforderung zu begegnen und durch eine umfassende nationale Strategie Mittel zielgerichtet und effizient einsetzen zu können, initiierte das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF) im Jänner 2016 die Entwicklung einer österreichischen Diabetes-Strategie. Diese Entscheidung folgt den Empfehlungen internationaler Einrichtungen, wie Weltgesundheitsorganisation (WHO), Europäisches Parlament, Europäische Kommission, Vereinte Nationen (UN), die die Mitgliedstaaten bestärken, nationale Diabetespläne/-strategien zu entwickeln.

Die Entwicklung

Am 7. März 2016 fand die Auftaktveranstaltung statt, in der alle Interessenpartner eingeladen und im Sinne des Health-in-all-Policies-Ansatzes zur Mitarbeit aufgefordert wurden. Dieser breit angelegte, partizipative Strategieentwicklungsprozess hatte zum Ziel, einerseits all jene Stakeholder zu involvieren, die zur Definition und Konkretisierung der Wirkungsziele und Handlungsfelder beitragen können, andererseits soll dies auch die erfolgreiche Umsetzung der

Strategie unterstützen. Fünf Arbeitsgruppen, in denen über 90 Personen aus über 50 Einrichtungen vertreten waren, arbeiteten an den Inhalten der Strategie. Regelmäßige Abstimmungsrounds innerhalb der Steuerungsgruppe stellten sicher, dass die erarbeiteten Inhalte akkordiert wurden. Im Rahmen einer sechswöchigen Konsultationsphase (September/Oktober 2016) erhielten weitere Interessenpartner die Möglichkeit eine Rückmeldung zum Strategieentwurf zu geben. Zudem wurde Feedback von zwei internationalen Experten eingeholt. Alle Rückmeldungen wurden in den Gruppen diskutiert und ggf. in der Strategie berücksichtigt. Nach Abschluss dieser Arbeiten stellte das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die österreichische Diabetes-Strategie im Rahmen einer Veranstaltung am 29. März 2017 der Öffentlichkeit vor.

Die Inhalte

Die österreichische Diabetes-Strategie beinhaltet als strategisches Expertenpapier die wichtigsten Wirkungsziele und Handlungsempfehlungen rund um das Thema Diabetes. Sie verfolgt zwei übergeordnete Ziele: Zum einen sollen bereits an Diabetes erkrankte Menschen besser versorgt werden und mit hoher Lebensqualität möglichst lange leben. Zum anderen sollen präventive Maßnahmen Neuerkrankungen verhindern. Die österreichische Diabetes-Strategie schließt damit alle in Österreich lebenden Menschen ein, unabhängig, ob die Person an Diabetes erkrankt ist und unabhängig vom Diabetes-mellitus-Typ. Um diese übergeordneten Ziele zu erreichen, definierten die Interessenpartner zu den Themenfeldern Bewusstseinsbildung/Gesundheitskompetenz, Selbstmanagement/Patientenempowerment, Gesundheitsförderung und Prävention, Diagnose, Therapie und Versorgung, Wissen und Kompetenz der Gesundheitsdiensteanbieter, Forschung und Qualitätssicherung sechs Wirkungsziele und leiteten



davon insgesamt 20 Handlungsempfehlungen ab (vgl. Tabelle). Berücksichtigt wurden bereits bestehende nationale Initiativen, wie die österreichischen Gesundheitsziele, die Gesundheitsförderungsstrategie, die nationalen Aktionspläne Ernährung und Bewegung.

Wesentliche Devise der Diabetes-Strategie ist gesundheitliche Chancengleichheit, das bedeutet, dass die Strategie dabei unterstützt, dass für alle in Österreich lebendenden Menschen dieselben Chancen geschaffen werden, um ein gesundes Leben führen zu können. Verschiedene Faktoren, wie sozioökonomische Rahmenbedingungen, Bildungsstand, Alter oder Geschlecht nehmen darauf Einfluss, daher ist der Health-in-all-Policies-Ansatz (Gesundheit in allen Politikfeldern) ein weiterer Eckpunkt der Strategie, da nur durch gemeinsame Anstrengungen aller Politikfelder gesundheitsfördernde Lebens- und Arbeitsbedingungen geschaffen werden können.

Das vollständige Strategiedokument ist auf der Webseite des BMGF aufruf- und downloadbar www.bmgf.gv.at/home/Diabetes

Die Umsetzung

Für das Realisieren von Zielen und Empfehlungen ist ein gemeinsam mit allen zuständigen Umsetzungspartnerinnen und Umsetzungspartnern gestalteter Umsetzungsplan vonnöten. Dazu müssen die in der Strategie formulierten

Wirkungsziele und Handlungsempfehlungen priorisiert werden. Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten und Finanzierung sind zu konkretisieren und Bürger/innen, Risikogruppen, an Diabetes erkrankte Menschen und/oder Gesundheitsberufe in die Planung der Umsetzung einzubinden.

Der erste Schritt dahin ist ein Überblick über diabetesbezogene Angebote in Österreich. Zu diesem Zweck richtete die Gesundheit Österreich GmbH das Erhebungstool oedis.goeg.at ein, auf der bereits umgesetzte oder geplante Praxisbeispiele, Initiativen und Maßnahmen zu den einzelnen Handlungsempfehlungen eingetragen werden können. Alle gesammelten Initiativen werden im nächsten Schritt auf einer eigenen Webseite für die österreichische Diabetes-Strategie, die derzeit in Arbeit ist, gelistet.

Literatur:

Griebler, Robert; Geißler, Wolfgang; Winkler, Petra (Hrsg.) (2013): Zivilisationskrankheit Diabetes: Ausprägungen – Lösungsansätze – Herausforderungen. Österreichischer Diabetesbericht 2013. Wien: Bundesministerium für Gesundheit.

Mag. Brigitte Domittner, MPH
Gesundheit Österreich GmbH
H: www.goeg.at
M: Brigitte.domittner@goeg.at

Wirkungsziele und Handlungsempfehlungen

Oa: Bekanntheit und Verbindlichkeit von Gesundheitszielen, Gesundheitsförderungsstrategie, Nationaler Aktionsplan Bewegung (NAP.b) und Nationaler Aktionsplan Ernährung (NAP.e) fördern und stärken	Ob: Aktiven nationalen und internationalen Austausch fördern	Wirkungsziel 1: Steigern der diabetesbezogenen Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung	
		Handlungsempfehlungen	1a: Ziel- bzw. risikogruppengerechte Informations- und Kommunikationskonzepte entwickeln und implementieren 1b: Die soziale Integration von Menschen mit Diabetes fördern
		Wirkungsziel 2: Diabetesreduzierende Umwelt-/Umfeldfaktoren fördern	
		Handlungsempfehlungen	2a: Konzept zur Durchführung von Gesundheitsfolgenabschätzungen im öffentlichen Sektor entwickeln - insbesondere im Hinblick auf Rahmenbedingungen für gesundheitsförderliche Bewegung und Ernährung
			2b: Setting- und Lebensphasen-spezifischen Ansatz stärken
			2c: Konzept für einen nationalen Kriterienkatalog <i>Corporate Health Responsibility</i> entwickeln
		Wirkungsziel 3: Erkrankte zum eigenständigen und kompetenten Umgang mit Diabetes befähigen	
		Handlungsempfehlungen	3a: Kontinuierlich begleitende Unterstützung in allen Krankheitsphasen mit Integrierter Versorgung gewährleisten
			3b: Flächendeckender Ausbau niederschwelliger, zielgruppenspezifischer, kontinuierlicher und strukturierter Schulungs- und Beratungsangebote
		Wirkungsziel 4: Integrierte Versorgung konzipieren, implementieren und sicherstellen	
		Handlungsempfehlungen	4a: Prozesse definieren, um Menschen mit erhöhtem Risiko wie auch Menschen mit Diabetes frühzeitig zu identifizieren und zur Integrierten Versorgung weiterzuleiten
			4b: Schaffen einer abgestimmten Integrierten Versorgung
			4c: Ausweitung und Weiterentwicklung des Disease-Management-Programms Therapie Aktiv
			4d: Zielgerichteter Einsatz von Bewegungsberatung, Ernährungsberatung und ggf. diätologischer Betreuung, um gesundheitswirksame körperliche Aktivität und ausgewogene Ernährung in Prävention und Therapie zu erreichen
		Wirkungsziel 5: Wissen und Kompetenz der Gesundheitsberufe ausbauen, vernetzen und transparent machen	
		Handlungsempfehlungen	5a: Diabetesrelevante Inhalte in die Aus-, Weiter- und Fortbildung integrieren
			5b: Interprofessionelle Zusammenarbeit zwischen diabetesrelevanten Gesundheitsberufen als Basis der Integrierten Versorgung ausbauen
			5c: Wissen, Kompetenz und Verfügbarkeit der Integrierten Versorgung sichtbar machen
		Wirkungsziel 6: Wissen generieren und evidenzbasiertes, qualitätsgesichertes Handeln unterstützen	
		Handlungsempfehlungen	6a: Aufbau eines bundesweiten Datennetzwerkes zu Diabetes-Epidemiologie und Versorgungsqualität
			6b: Schneller und umfassender Transfer und Austausch von Wissen zwischen Forschung und Praxis
			6c: Weiterentwickeln der Forschung zu diabetesbezogenen Themen
			6d: Etablieren und Ausbauen von Qualitätsmanagement im Rahmen der Betreuung und Versorgung von Menschen mit Diabetes

Darstellung GÖG/BIQG

Was versteht man unter einem Disease Management Programm?

Disease Management ist ein systematischer Behandlungsansatz mit dem Ziel, für chronisch Kranke eine kontinuierliche und qualitativ hochwertige Versorgung nach dem neuesten Stand der Wissenschaft zu organisieren.

Die Betreuung einer/s Patientin/en erfolgt im Disease Management Programm (DMP) nicht anlassbezogen sondern kontinuierlich – über den gesamten Lebenszyklus der Krankheit, um Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden beziehungsweise zu verzögern. Die medizinische Behandlung richtet sich nach evidenzbasierten Versorgungsleitlinien (Behandlungspfaden).

„Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“

„Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“ ist das erste strukturierte Betreuungsprogramm für Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 in Österreich.

Es sorgt dafür, dass Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 regelmäßig medizinisch betreut werden. Unterstützt wird dies durch die Bereitstellung von Checklisten – beispielsweise dem Dokumentationsbogen, welcher dafür sorgt, dass die/der behandelnde „Therapie Aktiv“-Ärztin/Arzt einen optimalen Überblick zum jeweiligen Krankheitsverlauf seiner Patientin/seines Patienten hat.

Ein Hauptaugenmerk von „Therapie Aktiv“ liegt aber auch auf dem Patientinnen/Patienten-Empowerment. Durch die gezielte Bereitstellung von Informationsunterlagen (Patientenhandbuch, Broschüren, DVD, Plakate, ...), die intensive Betreuung durch die/den „Therapie Aktiv“-Ärztin/Arzt und die empfohlene Teilnahme an einer Patientenschulung soll bei den Patientinnen/Patienten das Bewusstsein für die eigene Krankheit geweckt werden.

Ziele von „Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“

- Erhöhung der Lebensqualität
- Reduktion des erhöhten Risikos für Morbidität und Mortalität
- Erreichung einer optimalen Blutzuckereinstellung
- Vermeidung oder Verzögerung von Folgeschäden und Spätfolgen wie Erblindung, Nierenversagen, Nervenschädigung und diabetisches Fußsyndrom
- Senkung des Schlaganfall- und Herzinfarktrisikos
- Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie
- Motivation der „Therapie Aktiv“-Patientinnen/Patienten zur aktiven und eigenverantwortlichen Mitarbeit

Vorteile für die/den „Therapie Aktiv“-Ärztin/Arzt

- Stärkung der Rolle als Vertrauensärztin/arzt
- Diagnostische und therapeutische Sicherheit durch medizinische Behandlungspfade (Arzthandbuch auf www.therapie-aktiv.at)
- Zusätzliche Honorierung des Aufwandes (Honorar für Erst- und Folgebetreuung)
- Strukturierte Betreuung chronisch kranker Patientinnen/Patienten (Dokumentationsbogen als Checkliste)
- Verbessertes Behandlungserfolg durch motivierte Patientinnen/Patienten
- Kostenloses Feedback zur Optimierung der Therapiestrategien
- Regelmäßige Informationen und Neuigkeiten zum Programm
- Unterstützung durch die DMP-Administrationsstelle

Wissenschaftliche Evaluation von „Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“

Die Evaluierung des DMP „Therapie Aktiv“ wurde von der Medizinischen Universität Graz durchgeführt. Als Studiendesign wurde eine retrospektive Studie mit einer Kontrollgruppe gewählt und eine Beobachtungszeit von mindestens 4 Jahren festgelegt. Die Studie zeigt klar, dass das DMP „Therapie Aktiv“ eine Verbesserung der Versorgung von Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 darstellt, wodurch die Mortalität sowie Gesamtkosten durch das Programm signifikant gesenkt werden können. Die Studie ist auf www.therapie-aktiv.at abrufbar.

So funktioniert „Therapie Aktiv“

Patientinnen/Patienten mit der gesicherten Diagnose eines Typ-2-Diabetes und der entsprechenden geistigen und körperlichen Fähigkeit zur Teilnahme werden von der/dem behandelnden Ärztin/Arzt über „Therapie Aktiv“ informiert und nach Wunsch eingeschrieben. Kontrollen und Untersuchungen erfolgen regelmäßig und geplant – in etwa dreimonatigen Abständen, mindestens jedoch ein Mal pro Jahr. Geprüft werden Blutdruck, Gewicht, Laborwerte sowie der Zustand der Füße. Patient/in und Ärztin/Arzt vereinbaren bei jedem Termin realistische Ziele bis zum nächsten Stichtag. Diese Vereinbarungen können Blutdruckeinstellung, Blutfettwerte, Nüchternblutglukose, HbA1c, Gewicht sowie Lebensstilfaktoren wie Rauchen, Ernährung und Bewegung betreffen.

So funktioniert die Programmteilnahme

Die Teilnahme am DMP ist für Ärztinnen/Ärzte für Allgemeinmedizin und Fachärztinnen/ärzte für Innere Medizin möglich. Die Schulung wird als Online-Fortbildung über die Akademie der Ärzte angeboten und deckt den medizinisch-

fachlichen Teil ab. Nach Absolvierung folgt eine Schulung über den administrativen Teil direkt in der Ordination, wobei hier sowohl die Ärztin/der Arzt, als auch die Ordinationsassistentinnen/-assistenten einbezogen werden. Die Kosten für die Online-Fortbildung können nach Beitritt ins DMP und Einschreibung von 10 Patientinnen/Patienten und den erstmalig übermittelten Dokumentationsbögen refundiert werden. Nähere Informationen zum Programm finden Sie auch auf der Homepage der Akademie der Ärzte (www.arztakademie.at/fortbildungsangebot/e-learning/diabetes-im-griff/wissenswertes/) oder im Internet unter www.therapie-aktiv.at.

Umsetzungsstand in den Bundesländern

Das Programm „Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“ wird mittlerweile in allen Bundesländern angeboten. Seit 1. April 2007 läuft das Programm in Wien. Mit Juli 2017 nehmen 16.457 Patientinnen/Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 teil, die von 233 „Therapie Aktiv“-Ärztinnen/Ärzten betreut werden.

Nähere Informationen erhalten Sie bei
Mag.^a Martina Rossa
(Tel.: +43 1 601 22 – 4309,
martina.rossa@wgkk.at)
und Johanna Koth (Tel.: +43 1 601 22 – 4323,
johanna.koth@wgkk.at)

Leitlinien zur Behandlung von Multimorbidität

In Zeiten zunehmender Multimorbidität und Polypharmakotherapie ist die Forderung nach adäquaten und patientenfreundlichen Behandlungs-Leitlinien zur Steigerung der Adhärenz bei relevanten Komorbiditäten mehr als gerechtfertigt.

Klinische Leitlinien haben im Rahmen der Evidence based Medicine (EBM) bei vielen Krankheitsbildern zu einer deutlichen Verbesserung der Diagnose und Therapie geführt und damit die Mortalität und Hospitalisierungsrate senken können (1). Die große Mehrzahl aller Leitlinien ist aber auf eine Krankheitsentität (z.B. Diabetes mellitus Typ 2) oder eine eventuelle Folgeerkrankung (z.B. diabetische Nephropathie) ausgerichtet oder gar auf einen "Archetypus" einer Patientin/eines Patienten fokussiert (z.B. rheumatoide Arthritis). In diesen Empfehlungen werden dann bei Diabetikerinnen/Diabetikern von Aspekten wie Zielblutdruck, HbA1c-Wert, diagnosebezogener und Begleitmedikation, notwendigen Laborwert-Kontrollen über Diät, Lebensstilmodifikation und Impfungen bis hin zu protektiven Maßnahmen bei einer Röntgenkontrastmittel-Gabe diskutiert. Die meisten Vorgaben müssen vom betreuenden Arzt/von der betreuenden Ärztin wahrgenommen werden. Die Patientin/der Patient muss aber nicht nur die Einhaltung der Medikationsliste beachten. Lebensstilmaßnahmen, Diätvorschriften, Selbstkontrollen oder auch Laborkontrollen vor einer ev. Röntgenkontrastmitteluntersuchung erfordern Zeit und zusätzliche Wegstrecken.

Multimorbidität in der Forschung

Kompliziert wird die Situation v.a. aber dann, wenn Patientinnen/Patienten nicht unter einem, sondern zwei, drei oder mehreren chronischen oder interkurrent akuten Krankheitsbildern wie Diabetes, KHK, Hypertonie, Arthritis mit immun-suppressioninduzierter Infektion etc. leiden. Leitlinien nehmen in der Regel weder auf diesen

kumulativen Effekt Rücksicht, noch lassen sie eine Abwägung der relativen Risiken und Nutzen im ausreichendem Ausmaß zu. Studien, die Basis unserer Leitlinien sind, schließen zumeist Patientinnen/Patienten mit relevanten Komorbiditäten aus. So zeigte auch eine Arbeit aus 2007, dass bei 81 % der randomisierten, kontrollierten Studien Patientinnen/Patienten mit Begleiterkrankungen ausgeschlossen waren (2). Dies lässt den Schluss zu, dass die Übertragbarkeit der Studienresultate und deren daraus gezogenen Konsequenzen auf Patientinnen/Patienten mit Begleiterkrankungen nur bedingt gegeben ist.

Die Prävalenz der Multimorbidität ist aber ansteigend und betrifft in den USA aktuell 23 % der Allgemeinbevölkerung und bis zu 65 % der Bewohner/innen über 65 Jahren. Etwa die Hälfte der erwachsenen US-Amerikaner/innen leidet zumindest unter einer chronischen Erkrankung. 55 % der Patientinnen/Patienten mit einer chronischen Erkrankung sind multimorbid (3). In Holland sind 55 Prozent der über 75-Jährigen von Multimorbidität betroffen (4). Schon 2012 hat Lloyd Hughes (5) deutlich herausgearbeitet, dass bei Multimorbidität die aktuellen Leitlinien durch fehlende Priorisierung nicht nur die Polypharmakotherapie antreiben. Auch die von Patientinnen/Patienten einzuhaltenden Vorschriften, Maßnahmen und Kontrollen nehmen ein erdrückendes Ausmaß an.

Unter Beachtung der National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) Guidelines wurde für 75-jährige Patientinnen/Patienten mit unkompliziertem Diabetes mellitus Typ 2 und COPD in England errechnet, dass sie/er zumindest 5 Präparate verschrieben bekommen wird, eventuell ergänzt um weitere 8 Präparate, abhängig von den folgenden Kontrollen, Symptomen oder Progression der Erkrankung. Es würden ihr/ihm 7 Empfehlungen zur Selbstkontrolle und Lebens-



stilveränderung (20 – 30 Minuten strukturiertes Training, Muskelaufbau, Gewichtsreduktion, Nikotinentwöhnung, Beachtung empfohlener Alkoholmengen, Fußpflege und passendes Schuhwerk, Blutzucker- und Blutdruckkontrolle) mitgegeben und sie/er sollte an entsprechenden Schulungen regelmäßig teilnehmen. Letztendlich wird neben den regelmäßigen Terminen bei der Allgemeinärztin/beim Allgemeinarzt (Labor, Rezepte, klinische Kontrolle), dazu aufgefordert, zumindest jährlich eine Untersuchung bei einer/einem Lungenfachärztin/arzt und einer/einem Augenärztin/arzt zu absolvieren und die jährlich Influenza-Impfung nicht zu vergessen. Sollten die Patientinnen/Patienten in der Folge über Symptome in den Beinen klagen, erweitert sich dies um eine angiologische und neurologische Abklärung.

Eine aktuelle Simulationsstudie von Céline Buffe du Vaure et al. (6) beschäftigt sich mit diesem Problem auf Basis des „National Guideline Clearinghouse index of US clinical practice guidelines“ in den USA. Dabei wurden die Leitlinien für Hypertonie, Diabetes mellitus, koronare

Herzkrankheit, COPD, Arthrose und Depression auf ihre Empfehlungen hinsichtlich „health-related activities“ untersucht. Unter den gesundheitsbezogenen Aktivitäten (gbA) wurden Arztbesuche, Medikations-Management, empfohlene Selbstkontrollen, Labortests und Lebensstiländerungen für Patientinnen/Patienten im Alter von 45 – 64 Jahren mit mittelstark ausgeprägter Erkrankung zusammengefasst. Anschließend wurde aus Studien eruiert, wie viel Zeit die entsprechenden Verrichtungen benötigen, z.B. 2 Minuten für das Einnehmen der Medikamente, 49 Minuten für das Einhalten einer Diät, 5 Minuten für Selbstkontrollen, 38 Minuten für körperliche Aktivität und 125 Minuten für Arzt- oder andere Termine. Mit Hilfe eines Simulationsmodells wurde dann der „Arbeitsaufwand“ der Patientinnen/Patienten berechnet, um die empfohlenen Maßnahmen einzuhalten. Ein/e Patient/in mit 3 der genannten Diagnosen wird nach dieser Berechnung 6 – 13 Medikamente pro Tag einnehmen, Ärztinnen/Ärzte bzw. andere Gesundheitsanbieter 1,2 – 5,9 mal pro Monat aufsuchen und 50 – 70 Stunden pro Monat für gbA aufwenden müssen. Würden

sich Patientinnen/Patienten adhären an alle Empfehlungen halten und unter 6 Komorbiditäten leiden, erhöht sich dies auf 18 Medikamente, 6,6 Arztbesuche und 80 Stunden gbA pro Monat. Dies kann aber nur zur Folge haben, dass sich die Patientin/der Patient nicht an alle Empfehlungen halten wird. Welche diese/r letztendlich beachten wird, müssen nicht unbedingt diejenigen sein, die von ärztlicher Seite gesehen die höchste wissenschaftliche Priorität haben, sondern eher diejenigen, die der Patientin/dem Patienten subjektiv hilfreich erscheinen oder leicht einhaltbar sind.

Ein hoher Therapiestandard inklusive Polypharmakotherapie ist nicht a priori schlecht oder anzuzweifeln. Aber v.a. bei Multimorbidität, Gebrechlichkeit (frailty) oder eingeschränkter Lebenserwartung würden wir bessere Algorithmen benötigen, die uns helfen, unter Beachtung der relativen Risiken und eventuell zeitlich begrenzter Vorteile einer Therapiemaßnahme, Empfehlungen für unsere Patienten und Patientinnen zu argumentieren.

Bei Multimorbidität müssen wir bei unseren Empfehlungen auf Basis unserer klinischen Beurteilung und unter Berücksichtigung der Patientenpräferenzen Prioritäten setzen, damit unsere Patientinnen/Patienten nicht überfordert werden. Über ein Step-by-Step-Programm können wir dann unsere Patienten und Patientinnen besser zu einem vernünftigen Umgang mit ihrer Erkrankung motivieren. Nur wenn wir Leitlinien für Menschen und nicht für Krankheiten entwickeln, können wir sicherstellen, dass die gewählte Behandlung im Interesse der betroffenen Patienten und Patientinnen sein wird.

So take care and always look on the bright side of life!

Literatur:

- 1) Grimshaw et al.: Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 2004, 8(6).
- 2) van Spall et al.: Eligibility criteria of randomized controlled trials published in high-impact general medical journals: a systematic sampling review. *JAMA* 2007, 297(11):1233-1240.
- 3) Barnett et al.: Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. *Lancet* 2012, 380(9836):37-43.
- 4) Uijen und van de Lisdonk: Multimorbidity in primary care: prevalence and trend over the last 20 years. *Eur J Gen Pract* 2008, 14 Suppl 1:28-32.
- 5) Hughes et al.: Guidelines for people not for diseases: the challenges of applying UK clinical guidelines to people with multimorbidity. *Age Ageing* 2013, 42(1):62-69.
- 6) Buffel du Vaure et al.: Potential workload in applying clinical practice guidelines for patients with chronic conditions and multimorbidity: a systematic analysis. *BMJ Open* 2016, 6(3):e010119.

Nota bene: Unerwartete Nebenwirkungen einer neuen Therapieoption

Durch zunehmendes zell- und molekularbiologisches Wissen haben sich in wenigen Jahren bei vielen Krankheitsentitäten neue Therapieoptionen ergeben. So waren monoklonale Antikörper wie Trastuzumab (Herceptin®) oder Bevacizumab (Avastin®) in der Onkologie oder Infliximab (Remicade®) bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen und später in der Rheumatologie bahnbrechende Innovationen.

In der medikamentösen onkologischen Therapie waren die Entwicklung von kleinmolekularen Signaltransduktionsinhibitoren wie z.B. der Tyrosinkinasehemmer Imatinib (Glivec®) in der Behandlung der chronisch myeloischen Leukämie (CML) Meilensteine in Richtung eines zuvor unerreichbaren Behandlungserfolges. So konnten viele bedrohliche Tumorerkrankungen in zumindest „chronische Erkrankungen“ gewandelt werden. Gleichzeitig hat sich damit auch das Bild der Nebenwirkungen derartiger Therapien komplett gegenüber den bekannten Toxizitäten einer zytostatischen Therapie verändert. Vor allem bei der Anwendung von „targeted drugs“ werden eine Reihe neuer und z.T. schwerer Toxizitätsmuster beobachtet. Dabei ist oft auch Vorsicht geboten bei gleichzeitigem Konsum bestimmter Nahrungs- oder Genussmittel (z.B. Broccoli/Kohlsprossen, Johanniskraut, Grapefruit, Tabak) oder bei der Co-Medikation und signifikanten Komorbiditäten. So kann z.B. eine Co-Medikation mit einem PPI die Bioverfügbarkeit der Tyrosinkinase-Inhibitoren Erlotinib (Tarceva®), Pazopanib (Votrient®) und Dasatinib (Sprycel®) deutlich verringern und damit deren Wirksamkeit in Frage stellen (1). Eine Analyse des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger zeigte aber, dass im Zeitraum 12/2014 bis 11/2015 29 % der Patientinnen/Patienten die Tarceva®, 21 % die Sprycel® und sogar 36 % die Votrient® einnahmen, auch einen PPI erhielten (mögliche Dunkelziffer durch OTC-PPI höher).

Durch die zunehmende Konzentration der Tumortherapie in hochspezialisierten onkologischen Zentren sind viele dieser Nebenwirkungen und deren Management bei den Hausärztinnen/-ärzten und niedergelassenen Fachärztinnen/-ärzten wenig bekannt.

Eine neue Dimension sowohl des Wirkmechanismus aber auch der möglichen Nebenwirkungen hat sich nun durch die Entwicklung und Anwendung von Checkpoint-Inhibitoren wie Ipilimumab (Yervoy®) als CTLA4-Antikörper und Nivolumab (Opdivo®) und Pembrolizumab (Keytruda®) als PD-1-Antikörper ergeben, v.a. wenn diese wie z.B. in der Melanomtherapie auch kombiniert verabreicht werden. Neuere Antikörper wie Atezolizumab, Durvalumab und Tremelimumab werden in Studien erprobt.

Wenn auch diese Substanzen ausschließlich intravenös in onkologischen Zentren verabreicht und die betroffenen Patientinnen/Patienten hervorragend von den Spezialistinnen/Spezialisten begleitet werden, wird es doch vorkommen, dass Hausärztinnen/-ärzte nicht nur in Notfällen kontaktiert werden, sodass das Wissen um mögliche Nebenwirkungen und deren Management breit bekannt sein muss.

Checkpoint-Inhibitoren

Krebs entsteht z.B. durch Mutationen von Genen. Die maligne Transformation von Zellen beruht letztendlich auf der Umwandlung von Protoonkogenen in entsprechende Onkogene und/oder auf dem Funktionsverlust von Tumorsuppressorgenen. Die Produkte (Proteine) der veränderten Gene sind an der Steuerung des Zellwachstums und des programmierten Zelltods (Apoptose) beteiligt. Beim Proteinabbau entstehen wieder Polypeptide, von denen einige als neue tumorassoziierte Antigene vom Immunsystem, insbesondere den T-Lymphozyten,

spezifisch erkannt werden. T-Zellen sind also die entscheidenden Mediatoren für Tumorabstoßungsreaktionen und protektive Immunantworten. Tumore besitzen aber auch Resistenzmechanismen um Immunangriffe zu unterdrücken oder ihnen auszuweichen. Von Bedeutung ist hier besonders die Mikroumgebung des Tumors, jene Zone in der die Wechselwirkung des Tumors mit dem Immunsystem stattfindet. Hier versuchen tumorspezifische T-Zellen einzudringen, um ihre antitumoralen Mechanismen (z.B. Zytotoxizität, Zytostase, Freisetzung von Zytokinen und Chemokinen) auszuüben. Demgegenüber stehen tumorinduzierte Abwehrmechanismen wie Immunsuppression, Immune Escape oder Immuntoleranz. Von besonderer Bedeutung sind hier nun die Hochregulation von immunen Checkpoint-Molekülen wie PD-1 auf T-Zellen und seinem Liganden PD-L1 auf Tumorzellen. Attackieren tumorspezifische zytotoxische T-Lymphozyten (CTL) in einem Tumorgewebe die Tumorzellen, so kann der Tumor dem Angriff entkommen, indem er bestimmte Rezeptorliganden exprimiert (z.B. CD80, CD86) oder sekretiert (PD-L1 und PD-L2). Diese interagieren nun mit den Checkpointrezeptoren CTLA-1 bzw. PD-1 auf der Oberfläche der CTL, was zu einem STOPP-Signal führt. Dieser als Checkpoint bezeichnete Mechanismus schützt normalerweise den Organismus vor Autoimmunität, wird aber im Falle eines Malignoms vom Tumor benützt, um einem Angriff des Immunsystems zu entkommen (2).

Die Bindung zwischen dem Rezeptor PD-1 auf regulatorischen T-Zellen und seinem Liganden auf Tumorzellen verhindert den programmierten Zelltod dieser Kontroll-T-Zellen und somit kann durch den Einsatz der genannten Antikörper Nivolumab und Pembrolizumab aktuell bei gewissen Patienten mit malignem Melanom, NSCLC, Hodgkin-Lymphom oder fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom das Überleben um viele Monate verbessern.

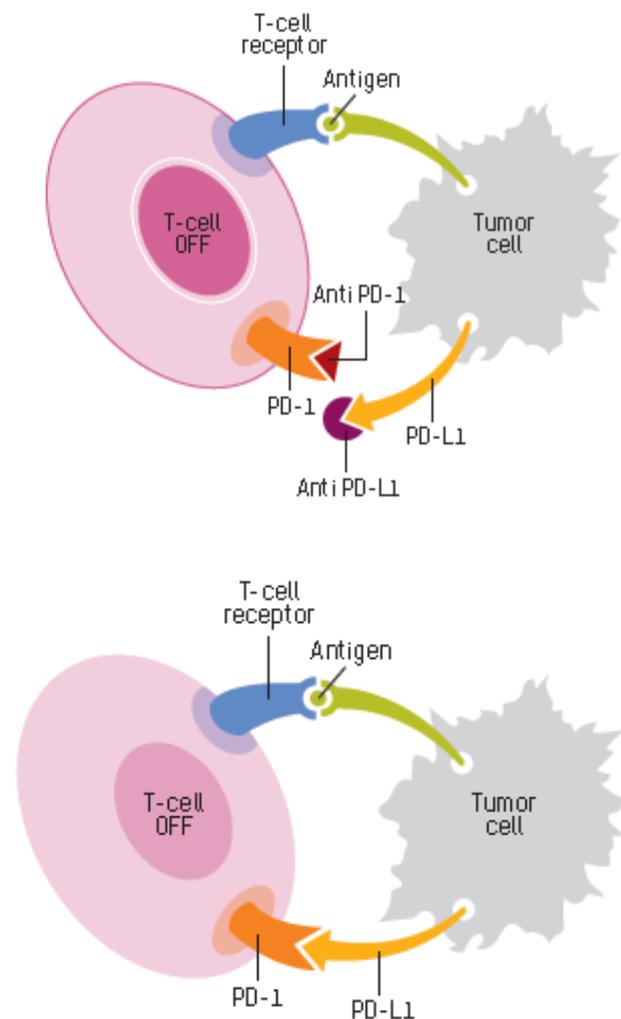


Abbildung 1: Wirkweise von PD-1- bzw. PD-L1-Inhibitoren

Nebenwirkungen

Insgesamt scheint die Nebenwirkungsrate v.a. bei Grad 3/4 in der Behandlung des NSCLC für den PD-1 Antikörper Nivolumab mit 7 % gegenüber 55 % der Patientinnen/Patienten im Docetaxel-Arm relativ gering (3). Zu den häufigsten Nebenwirkungen von Ipilimumab zählen Fatigue, Diarrhoe, Pruritus, Hautausschlag und Colitis.

Häufigste Nebenwirkungen der Anti-PD-1-Antikörper sind Fatigue, Hautauschlag, Pruritus, Husten, Diarrhoe, Appetitlosigkeit, Obstipation und Gelenkschmerzen (4).

Da der Wirkungsmechanismus dieser Immun-Checkpoint-Inhibitoren auf einer massiven Beeinflussung des Immunsystems beruht, können übermäßige Immunantworten, sogenannte «immune-related adverse effects» (irAE), auftreten, von denen einige im individuellen Fall sogar lebensbedrohlich sein können. So wurden zwei Fälle einer fulminanten Myokarditis mit Myositis, Rhabdomyolyse und progressiver, therapierefraktärer kardialer elektrischer Instabilität berichtet. Histologisch fanden sich massive Infiltrationen mit Makrophagen und klonalen T-Zellen, die ident zu den im Tumor gefundenen Zellen waren (5).

Immunassoziierte Nebenwirkungen

Zu den Hautnebenwirkungen zählen makulopapulöse Exantheme bis hin zu zur toxischen epidermalen Nekrolyse und Vitiligo. Im Gastrointestinaltrakt ist mit schwerer Colitis (in Einzelfällen mit Perforation) und Hepatitis zu rechnen. Weitere immunvermittelte Reaktionen können in Form von Nephritis, Pneumonitis und interstitieller Lungenerkrankung, Pankreatitis, Arthritis, Uveitis, Nervus-opticus-Neuritis, Neuropathie und demyelinisierender Erkrankung, Myasthenia gravis sowie Guillain-Barré-Syndrom auftreten. Unerwartete aber nun bereits bekannte schwerwiegende und anhaltende Immunreaktionen betreffen das endokrinologische System. So sind neben Schilddrüsenfunktionsstörungen das Auftreten eines akut Insulin-bedürftigen Diabetes mellitus mit Ketoazidose, eine Hypophysitis i.S. einer akuten Hypophyseninsuffizienz wie auch akute Nebenniereninsuffizienz bei Adrenalitis unbedingt zu beachten. Dabei ist zu bedenken, dass diese Ereignisse auch Monate über die

letzte Gabe eines Checkpoint-Inhibitors hinaus auftreten können.

Ein buntes Bild an Symptomen (siehe Tabelle) ist dann nicht als Nebenwirkung der Therapie, sondern als Ausdruck einer immunvermittelten Organfunktionsstörung zu interpretieren und erfordert eine rasche Diagnose, zielgerichtete Therapie bzw. rasche Substitution der fehlenden Hormone.

Tabelle: Symptome möglicher immunassoziiierter Nebenwirkungen

<p>Vermehrter Durst, vermehrtes Hungergefühl, häufiges Wasserlassen, Reizbarkeit, Erschöpfung</p>	<p>Diabetes mellitus</p>
<p>Schwindelgefühl, Verlangen nach salzigen Nahrungsmitteln, Reizbarkeit, niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Dunkelfärbung der Haut</p>	<p>NNR-Insuffizienz</p>
<p>Kribbeln in den Fingern und Zehen, Erschöpfung, Schwierigkeiten beim Gehen</p>	<p>Guillain-Barré-Syndrom</p>
<p>Schwäche in Arm- und Beinmuskulatur, Doppelbilder, Schwierigkeiten beim Sprechen und Kauen</p>	<p>Myasthenia gravis</p>
<p>Nackenstarre, Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Erbrechen, Anfall, Reizbarkeit, Lichtempfindlichkeit</p>	<p>Meningoencephalitis</p>

Letztendlich kann es durch die übermäßige systemische Immunaktivierung auch zu einem



Abbildung: Checkpoint-Inhibitoren werden unter anderem in der Melanom-Therapie eingesetzt.

Multiorganversagen mit den Symptomen eines sehr niedrigen Blutdrucks, der nicht auf die Standardbehandlung wie z.B. intravenöse Flüssigkeiten anspricht, hohem Fieber, Verwirrung, Schwächegefühl, Husten und schwerer Kurzatmigkeit, die eine Sauerstofftherapie und/oder Beatmung (Intubation) erfordert, führen.

Zusammenfassung

Anti-CTLA-4- und Anti-PD-1-Antikörper sind neue und wirksame Therapieoptionen mit im Vergleich zur herkömmlichen Chemotherapie eher günstigem Sicherheitsprofil. Entsprechend dem Wirkmechanismus können diese Substanzen zu einer unerwünschten Aktivierung des Immunsystems i.S. einer Autoimmunität führen. Entscheidend für die rechtzeitige und adäquate Therapie von immunassoziierten Nebenwirkungen ist es, bei sämtlichen Symptomen und Beschwerden einer Patientin/eines Patienten unter Checkpoint-Inhibitor-Therapie an eine potenzielle autoimmune Nebenwirkung zu denken. Eine rasche zielgerichtete Behandlung und häufig auch unmittelbare Krankenhausaufnahme ist dann erforderlich. Die betroffenen Patientinnen/Patienten werden zwar heute umfassend und in der Regel rund um die Uhr von onkologischen Zentren betreut, die mit den Symptomen und dem Management der zu erwartenden

Nebenwirkungen vertraut sind. Nichtsdestotrotz müssen aber auch Ärztinnen/Ärzte für Allgemeinmedizin im Sinne ihrer hausärztlichen Betreuung und im Notdienst über diese bisher wenig zu erwartenden potentiellen Nebenwirkungen einer onkologischen Therapie vertraut sein.

Literatur:

- (1) van Leeuwen et al.: Drug-drug interactions with tyrosine-kinase inhibitors: a clinical perspective. *Lancet Oncol* 2014, 15(8):e315-326.
- 2) Schirrmacher: Chemotherapie und/oder Immuntherapie? Anmerkungen zu Effizienz und Effektivität der Krebsbehandlung. *Wien Klin Mag* 2016, 19(3):84-94.
- 3) Brahmer et al.: Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Squamous-Cell Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med* 2015, 373(2):123-135.
- 4) Richtig: Anti-CTLA-4-Antikörper und Anti-PD-1-Antikörper – Management der Nebenwirkungen von Checkpoint-Inhibitoren. *Spectrum Onkologie* 03/2016.
- 5) Johnson et al: Fulminant Myocarditis with Combination Immune Checkpoint Blockade. *N Engl J Med* 2016, 375(18):1749-1755.

Meldung von Arzneimittel- Nebenwirkungen

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) veröffentlichte kürzlich auf seiner Homepage eine aktuelle Statistik der Meldung von Nebenwirkungen von Arzneimitteln im Jahr 2016 (1, 2). Hauptergebnis des Vergleichs der Vorjahresdaten mit den Meldungen im Jahr 2015 war, dass sich die Anzahl nur geringfügig verändert hat: Insgesamt war ein Anstieg um 13 % (von 8.961 auf 10.132 Meldungen) zu verzeichnen. Die Zahl der besonders wichtigen Erstmeldungen stieg von 5.615 auf 6.132 um 9 %.

Daten im Detail

Rund 85 % der Erstmeldungen stammten im Jahr 2016 von der Pharmaindustrie. Die Erstmeldungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe (Krankenanstalten, Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker) machten lediglich 11,1 % aus, jene der Patientinnen und Patienten nur 3,6 %, was zeigt, dass hier noch Informationsbedarf gegeben ist.

Die meisten Erstmeldungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe kamen aus Wien (269 Meldungen), gefolgt von Tirol (127).

Die größte absolute Zunahme unter den Angehörigen der Gesundheitsberufe fand bei den Apotheken statt (Zunahme um 79 Meldungen). Die Veränderung bei den Krankenanstalten war eher gering, und bei den niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten kam es von 2015 auf 2016 sogar zum Rückgang um 81 Meldungen!

Gesetzlicher Hintergrund

In Österreich sind gemäß §§ 75g und 75j des Arzneimittelgesetzes sowohl Angehörige der Gesundheitsberufe als auch pharmazeutische Unternehmen zur Meldung von Arzneimittelnebenwirkungen an das BASG verpflichtet. Seit 2014 haben auch Patientinnen und Patienten selbst die Möglichkeit, vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln zu melden. Das BASG

hat gemäß Arzneimittelgesetz alle vermuteten Nebenwirkungen, die in Österreich aufgetreten sind und ihm zur Kenntnis gebracht werden, zu erfassen. Es wertet diese Daten aus, um neue oder veränderte Risiken zu identifizieren und gegebenenfalls das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln neu zu bewerten.

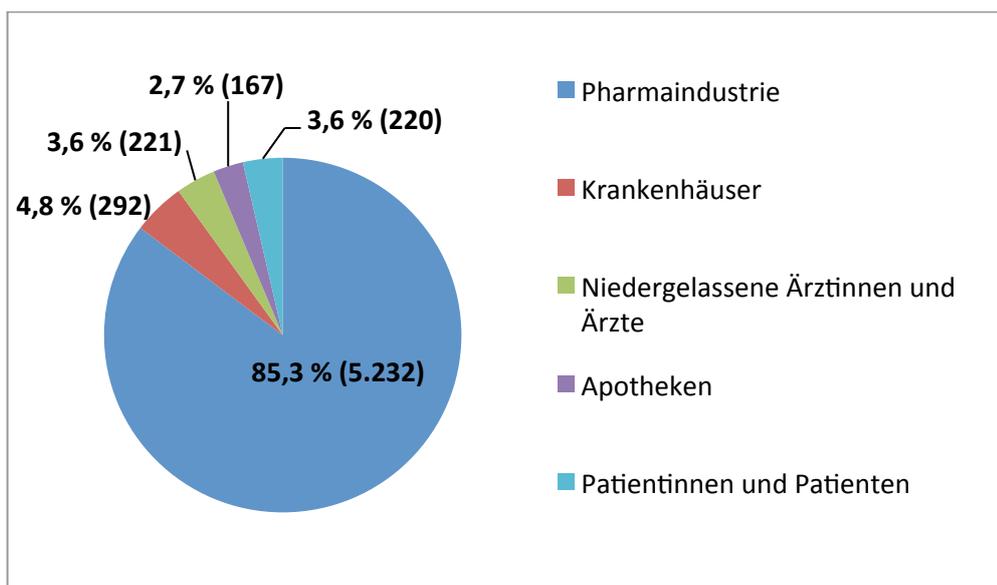


Abbildung 1: Verteilung der Erstmeldungen im Jahr 2016

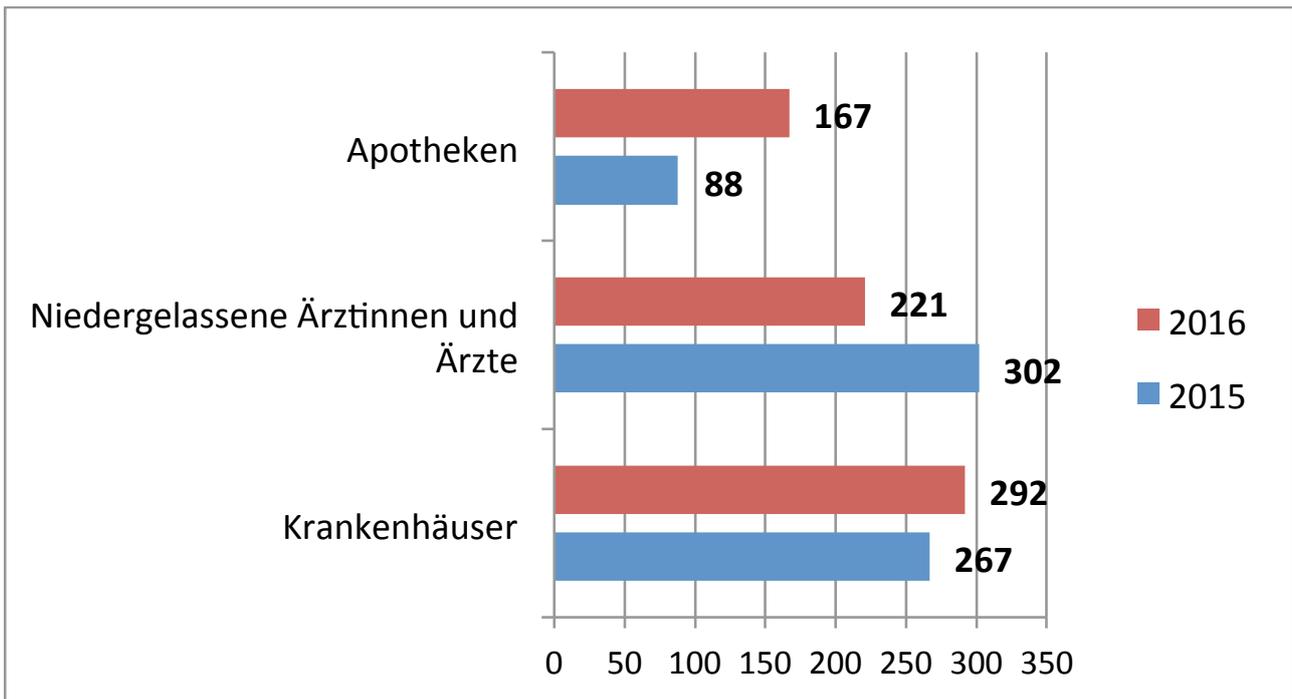


Abbildung 2: Veränderung der Erstmeldungen von 2015 auf 2016

Meldungswege

Die Meldung kann entweder nach Registrierung elektronisch unter www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/meldung-von-nebenwirkungen/ oder per Post an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Institut Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, 1200 Wien erfolgen. Die postalische Meldung erfolgt unter Verwendung des dafür vorgesehenen Formulars, welches unter www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/phv-meldung-formulare/humanarzneimittel/spontanmeldungen/ heruntergeladen werden kann.

Das ausgefüllte Formular kann auch per E-Mail (nebenwirkung@ages.at) oder Fax (+ 43 (0) 50 555 36207) an das BASG übermittelt werden.

Sämtliche Meldungen werden vertraulich behandelt, und es ergeben sich aus den Nebenwirkungsmeldungen keinerlei negative Konsequenzen für die Melderin/den Melder. Für eine gültige Meldung sind lediglich vier Angaben

notwendig: die Patientin/der Patient, die Melderin/der Melder, die beobachtete Nebenwirkung und das verdächtige Arzneimittel (bei Biologika zusätzlich noch die Herstellungscharge). Helfen auch Sie mit, die Anwendung von Arzneimitteln sicherer zu gestalten, indem Sie vermutete Nebenwirkungen an das BASG melden!

Literatur

- (1) www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/nebenwirkungsmeldungen-meldemoral-leicht-gestiegen-1187/ (Zugang am 19.6.2017).
- (2) www.basg.gv.at/news-center/statistiken/arzneimittelsicherheit/ (Zugang am 19.6.2017).

