Fokus auf Medikamentensicherheit

Patientensicherheit In der Schweiz regeln das Heilmittelgesetz (HMG) und die Arzneimittelverordnung (VAM) die Pflicht zur Einreichung eines Risikomanagementplans (RMP) für Arzneimittel. Eine aktuelle Marktforschungsstudie zeigt, dass Strategien zur Risikominimierung von der befragten Ärzteschaft oftmals unbeachtet geblieben sind - die Pharmaindustrie strebt daher zukünftig einen abgestimmten Ansatz zur Steigerung der Prozesseffektivität von RMPs an, um die Patientensicherheit weiter zu stärken.

Autorinnen: Arcuri Raffaella, Roche Pharma (Schweiz) AG; Hoppe Ute, Novartis Pharma Schweiz AG; Manetsch Melanie, Novartis Pharma Schweiz AG; Simoncini Jacqueline, Roche Pharma (Schweiz) AG; Sydekum Esther, Novartis Pharma Schweiz AG.

Der Risikomanagementplan (RMP) ist ein wichtiger Pfeiler in der Medikamentensicherheit, der das Ziel hat, potentielle Risiken im Zusammenhang mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten zu identifizieren, zu bewerten, zu minimieren und zu überwachen. Das entsprechende Dossier ist ein produktspezifisches und rechtsverbindliches Dokument, das von Pharmaunternehmen bei der Zulassung von Arzneimitteln erstellt und während des Produktlebenszyklus kontinuierlich angepasst wird. Neben dem stets aktuellen Sicherheitsprofil enthält der RMP zusätzliche Strategien zur Risikominimierung. Das können z.B. sog. «Educational Materials» oder RMP-Schulungsmaterialien sein. Das Ziel dieser Schulungsmaterialien ist es, das Bewusstsein für potenzielle Risiken zu schärfen und entsprechende Strategien zu vermitteln, um diese zu minimieren oder im Falle ihres Auftretens angemessen damit umzugehen. Entsprechend dem Risiko richten sich die RMP-Schulungsmaterialien an das medizinische Fachpersonal oder auch an Patientinnen und Patienten.

Um die produktunabhängige und prozesstechnische Effektivität der RMP-Schulungsmaterialien zu verbessern, haben die pharmazeutischen Unternehmen Roche Pharma (Schweiz) AG und Novartis Pharma Schweiz AG Ende 2022 eine gemeinsame quantitative Marktforschungsstudie durchgeführt. Der Fokus lag dabei auf der Erkennbarkeit, Verteilung, Ablage sowie der Verwendung von RMP-Schulungsmaterialien. Ziel dabei war es, den aktuellen Stand bezüglich Kenntnis und Nutzung im Schweizer Markt zu ermitteln. Diese Studie ist Teil der umfassenden Bemühungen, die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu gewährleisten und die Patientensicherheit zu schützen.

Ein typischer Risikomanagementplan in der Pharmaindustrie umfasst folgende Elemente:

- **Risikoanalyse:** Dies umfasst die Identifizierung möglicher Risiken im Zusammenhang mit einem Arzneimittel. Dies können unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Interaktionen mit anderen Medikamenten sein.
- **Risikobewertung:** Die identifizierten Risiken werden bewertet, um ihre potenziellen Auswirkungen zu verstehen; dabei wird auch die Wahrscheinlichkeit berücksichtigt, mit der diese Risiken auftreten könnten.
- **Risikominimierung:** Hier werden Strategien und Massnahmen entwickelt, um die identifizierten Risiken zu minimieren oder zu kontrollieren. Dies betrifft beispielsweise die Anpassung der Dosierung, spezifische Kontraindikationen oder die Verwendung von besonderen Warnhinweisen.
- **Risikokommunikation:** Ziel ist es, sicherzustellen, dass alle Beteiligten gut informiert sind und die Risiken angemessen verstehen. Dies betrifft die Kommunikation an Gesundheitsdienstleister, Patientinnen und Patienten und die Öffentlichkeit.
- **Risikoüberwachung und -management im realen Gebrauch:** Nach Markteinführung des Produkts wird die Sicherheit und Wirksamkeit weiterhin überwacht. Wenn neue sicherheitsrelevante Informationen auftauchen, werden Anpassungen am RMP vorgenommen.
- **Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz):** Dabei werden unerwünschte Ereignisse und Nebenwirkungen gemeldet, analysiert und bewertet, um die Sicherheit des Produkts sicherzustellen.

Der genaue Inhalt eines RMPs kann je nach Produkt und Marktzulassungsvorschriften variieren [1].

Unterscheidung zu Werbung schwierig

Die quantitative Erhebung umfasste 83 Ärztinnen und Ärzte aus der Deutschschweiz (72%) und der Romandie (28%). Die befragte Ärzteschaft stammt aus den Fachgebieten Onkologie (n=30), Neurologie (n=31) und Ophthalmologie (n=22) und wurde bezüglich Funktion, Alter und Jahre Berufserfahrung ausgewogen ausgewählt.

Die Ergebnisse zeigten, dass nur die Hälfte der befragten Ärztinnen und Ärzte den Unterschied zwischen RMP-Schulungsmaterial und Werbematerialien kennt. Nach einer kurzen Definition innerhalb der Befragung und mittels eines Beispiels konnten sich zwar zwei Drittel der Befragten daran erinnern, ein RMP-Schulungsmaterial innerhalb der letzten zwölf Monate erhalten zu haben – allerdings hatten viele Teilnehmerinnen und Teilnehmer Schwierigkeiten damit, das Schulungsmaterial als solches zu erkennen.

Als möglicher Grund dafür wurde am häufigsten die Verwechslung mit Werbematerial (52%) genannt. Zu den Möglichkeiten, wie sichergestellt werden kann, dass RMP-Schulungsmaterialien die Ärztinnen und Ärzte erreichen, gehörten laut den Befragten die Verteilung per E-Mail statt per Post, die Übergabe bei persönlichen Besuchen sowie eine Anpassung des Layouts. Drei Viertel aller Befragten erachteten eine universelle Markierung zur Unterscheidung als hilfreich. Als Möglichkeiten einer Markierung wurden entweder ein klar erkennbares Logo mit hohem Wiedererkennungswert oder eine Überschrift genannt.

Wunsch nach Digitalisierung

Etwas mehr als die Hälfte der Studienpopulation bevorzugt eine digitale Verteilung der RMP-Schulungsmaterialien, wobei die meis-

Published under the copyright license “Attribution – Non-Commercial – NoDerivatives 4.0”. No commercial reuse without permission. See: http://emh.ch/en/services/permissions.html

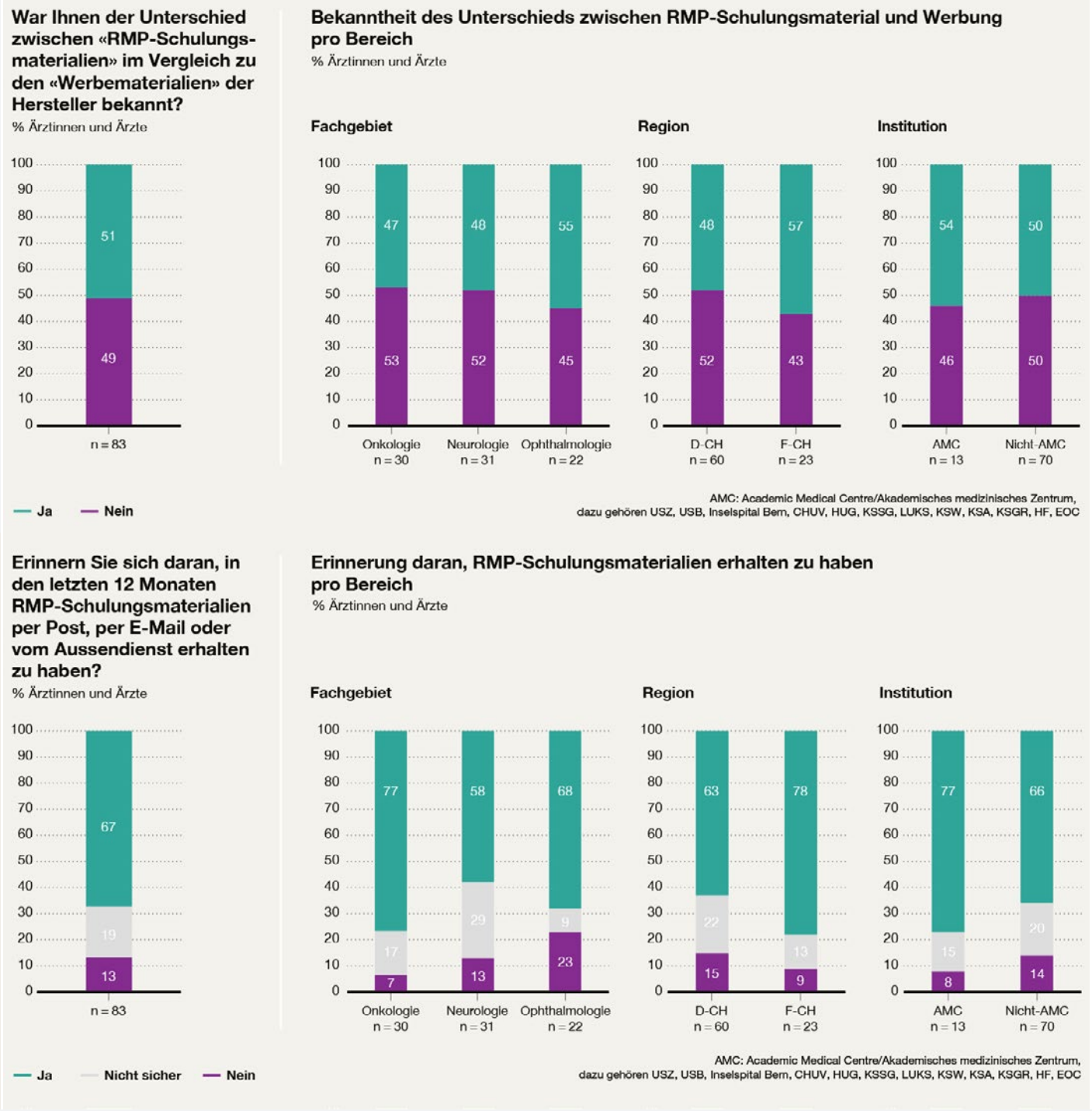


Abbildung 1: Bekanntheit und Erkennbarkeit von RMP-Schulungsmaterialien

ten diese per E-Mail erhalten wollen. Die einfache und effiziente Verteilung und Archivierung sowie die ortsunabhängige Zugänglichkeit sahen die Befragten klar als Vorteil der digitalen Verteilung. Allerdings besteht die Sorge, dass die Materialien in der Flut an E-Mails übersehen werden könnten und dass ältere oder weniger digital affine Patientinnen und Patienten die Papierversion bevorzugen würden. Ein Grossteil der Befragten gab an, dass die persönliche Bewertung der Relevanz einen signifikanten Einfluss darauf hat, ob das erhaltene Material für spätere Zwecke archiviert wird (klassisch wie digital). Nur ein geringer Teil der älteren Materialien wird gemäss den Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern durch etwaige neue Materialien ersetzt; bei digitalen Materialien ist der Anteil höher und wahrscheinlich auf den geringeren Ressourcen-Aufwand zurückzuführen. Die Mehrheit der Befragten (72%) sprach sich für eine Ablage der RMP-Schulungsmaterialien auf einer öffentlich zugänglichen, zentralisierten Plattform aus.

Bereits heute nutzt der Grossteil der Ärzteschaft Onlineplattformen, um sich über die Risiken und Sicherheit einer Therapie respektive eines Medikaments zu informieren. Eine solche zentralisierte Plattform wird als schnell, einfach zugänglich und stets aktuell angesehen.

Anwendung und wahrgenommener Nutzen

Jeder zweite Befragte der Studie war der Meinung, dass RMP-Schulungsmaterialien einen wichtigen Beitrag zur Risikominimierung und zur Patientensicherheit leisten. Nach Einschätzung der Ärzteschaft führt eine mangelnde Berücksichtigung sicherheitsrelevanter Aspekte im Zusammenhang mit der Medikation bei

Published under the copyright license “Attribution – Non-Commercial – NoDerivatives 4.0”. No commercial reuse without permission. See: http://emh.ch/en/services/permissions.html

durchschnittlich fast 20% aller medizinischen Behandlungen zu vermeidbaren Nachteilen für Patientinnen und Patienten. Die Ergebnisse zeigten, dass die Hälfte der Befragten einen Nutzen der bisherigen Inhalte für sich selbst sehen, jedoch nur ein Viertel einen Nutzen für den Patienten oder die Patientin sieht.

Dies könnte ein Hinweis dafür sein, weshalb nur rund 20% das Material aktiv nutzen, z.B. für interne Weiterbildungen oder beim Patientengespräch. Damit RMP-Schulungsmaterialien häufiger genutzt werden, sollten diese, nach Aussage der teilnehmenden Ärzteschaft, sowohl leicht zugänglich, klar und prägnant formuliert sein, als auch einfache Gebrauchsanweisungen und Hinweise zum Umgang mit klinisch relevanten unerwünschten Ereignissen enthalten (beispielsweise Nebenwirkungsmanagement und -prävention). Auf die Frage, ob bei der Recherche zwischen neuen und bekannten Therapien oder Medikationen unterschieden wird, gaben 52% aller Befragten an, dass sie je nach Wissensstand über die jeweilige Therapieform einen Unterschied hinsichtlich der herangezogenen Informationsquellen machen.



Abbildung 2: Verteilung und Ablage der RMP-Schulungsmaterialien

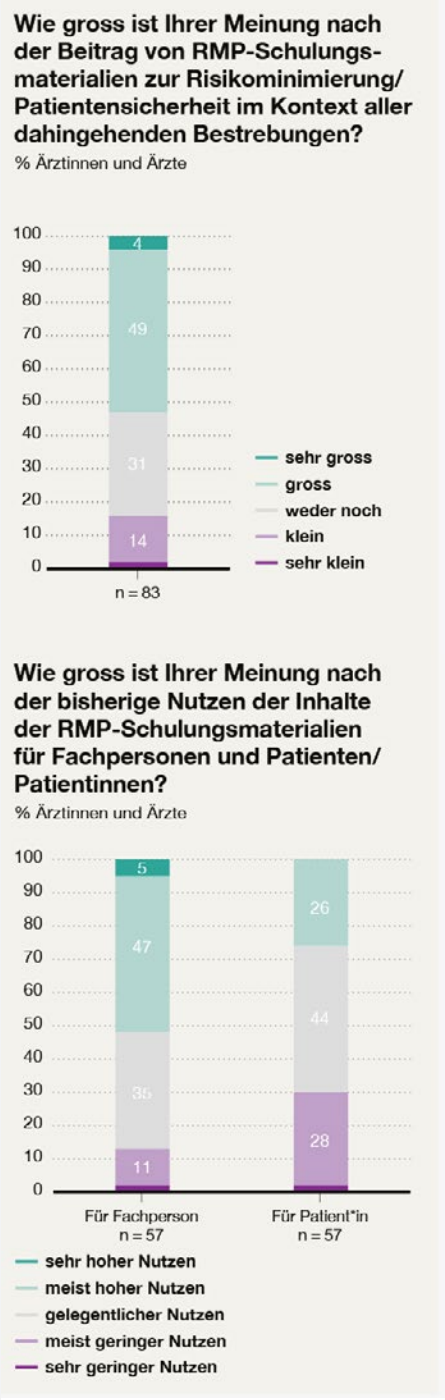


Abbildung 3: Anwendung und wahrgenommener Nutzen von RMP-Schulungsmaterialien

Fazit

Die Ergebnisse der Studie belegen, dass RMP-Schulungsmaterialien einen wichtigen Beitrag zur Risikominimierung und Patientensicherheit leisten. Allerdings sehen nur etwa die Hälfte der Teilnehmenden einen persönlichen Nutzen in den bisherigen Inhalten der Schulungsmaterialien und nur rund 20% setzen das Material aktiv im Gespräch mit ihren Patientinnen und Patienten ein. Zudem fällt es vielen Ärztinnen und Ärzten schwer, RMP-Schulungsmaterialien von Werbematerialien zu unterscheiden. Daher stellen eine eindeutige Erkennbarkeit sowie eine verbesserte Verteilung und Ablage der RMP-Schulungsmaterialien wichtige Schritte zur Optimierung der Patientensicherheit dar. Die Mehrheit der Befragten befürwortet eine universelle Markierung der Materialien und wünscht eine digitale Verteilung über E-Mail in Kombination mit einer frei zugänglichen, zentralisierten Plattform, sowohl für Patientinnen und Patienten wie auch für Ärztinnen und Ärzte.

Ausblick: Zusammenarbeit aller Beteiligten ist zentral

Die Implementierung dieser Massnahmen kann dazu beitragen, die Medikationssicherheit im Zusammenhang mit RMPs zu stärken und das Risiko von unerwünschten Ereignissen zu verringern. Es ist wichtig, dass alle beteiligten Akteure – darunter Regulierungsbehörden, Pharmaunternehmen, medizinisches Fachpersonal, Patientinnen und Patienten – zusammenarbeiten, um eine effektive Schulung und Kommunikation zu gewährleisten. Durch diese Anpassungen können potenzielle Risiken besser erkannt und minimiert werden, um letztendlich die Sicherheit der Patienten zu steigern.

Literatur

1 Swissmedic. Risk Management. RMP summaries [Internet]. https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/risk-management-rmps/rmp-summaries.html (abgerufen am 06.09.2023).

Gerne bitten wir Sie als Leserschaft um Ihr Feedback:

Published under the copyright license “Attribution – Non-Commercial – NoDerivatives 4.0”. No commercial reuse without permission. See: http://emh.ch/en/services/permissions.html