



Abschätzung der Wirksamkeit

Wirkungsabschätzung

Herausforderung

- keine gezielten Kontroll-Interventions-Studien parallel zur Einführung eines Arzneimittelindex vorhanden
- losgelöste Betrachtung des Effekts eines Arzneimittelindex schwierig

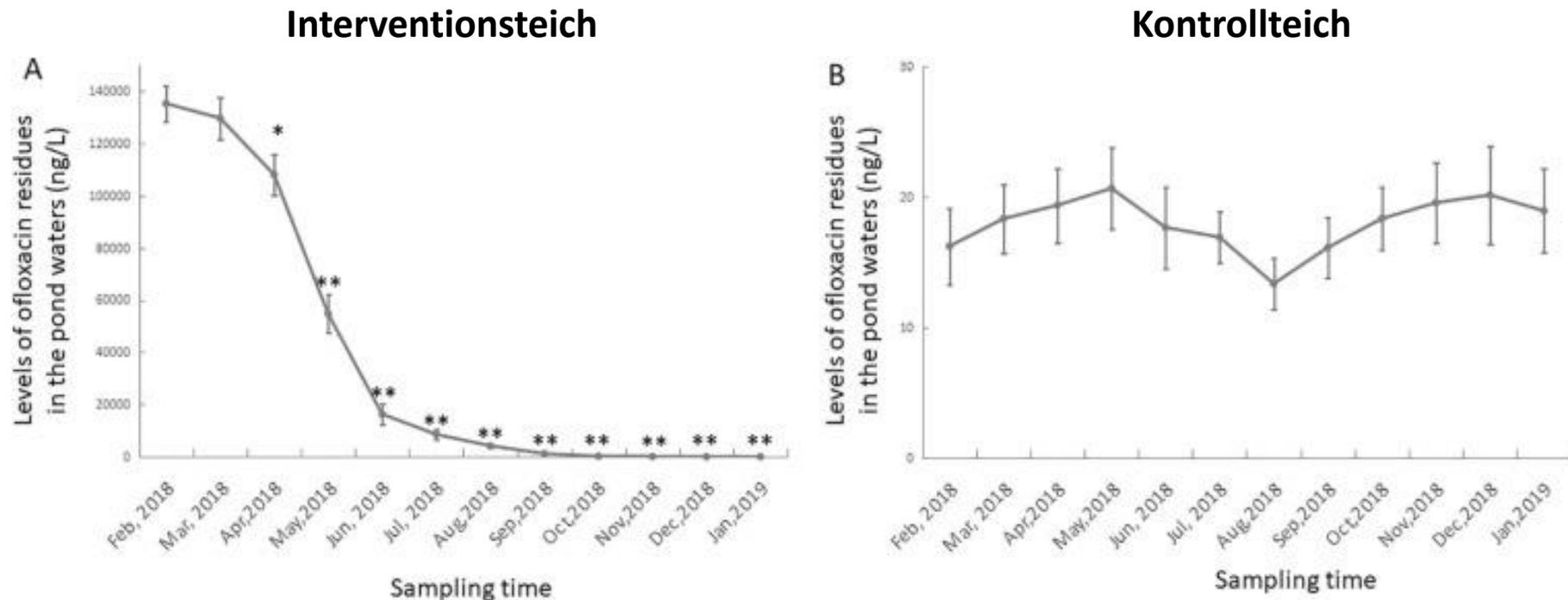
Wirkungsabschätzung anhand von

- Suche nach peer-reviewter Literatur innerhalb des Eco-directed sustainable prescribing
- Betrachtung des Effekts der Wise List anhand der Adhärenz zu Empfehlungen
- Interviews mit Akteur:innen aus Ländern mit implementiertem Arzneimittelindex Umwelt
- Interviews mit Akteur:innen aus Deutschland

Wang et al. (2019) – gezielte Ökopharmakovigilanzintervention

Problem hohe Ofloxacin-Belastung in chinesischem ländlichem Teich

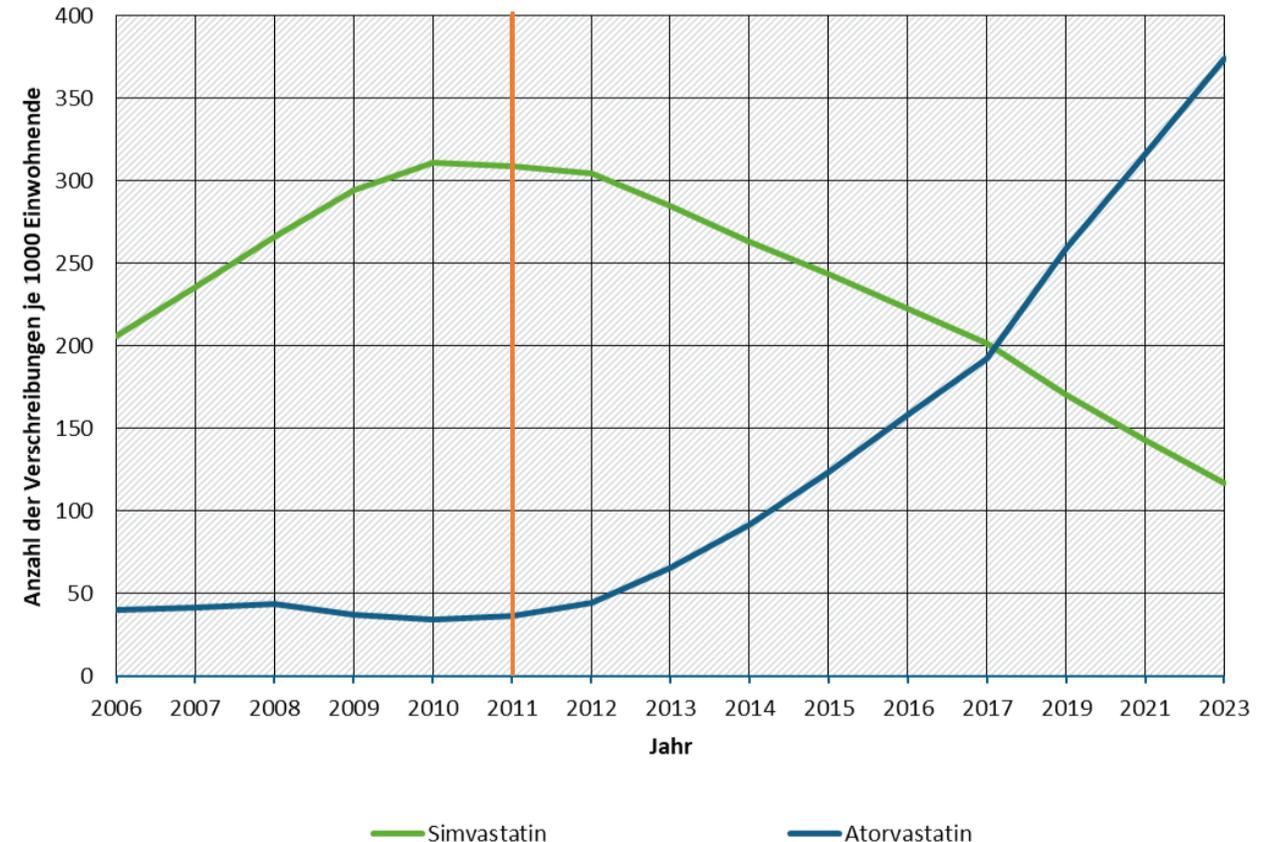
Lösung gezielte Pharmakovigilanzintervention (Eco-directed sustainable prescribing)



Konzept und Effektivität

- Liste mit ca. 200 API zur Behandlung von 80 % der häufigsten Krankheiten
- Auswahl durch lokale DTCs (Drug & Therapeutic Committees)
- Adhärenz: 84-90 %
- Varianz Behandlung: 13 %
- Entscheidung nach:
 1. Wirksamkeit
 2. Sicherheit
 3. Verfügbarkeit
 4. Kosteneffizienz
 5. **Umwelt-/Genderaspekte**

Verschreibungsverhalten von Simvastatin und Atorvastatin in Schweden



*Wise Advice erfolgte zum Jahr 2011

Quelle: Socialstyrelsen.se: Statistical Database, Pharmaceuticals, abgerufen am 29.01.2025.

Gustafsson, Lars L., et al. "The 'wise list'—a comprehensive concept to select, communicate and achieve adherence to recommendations of essential drugs in ambulatory care in Stockholm." *Basic & clinical pharmacology & toxicology* 108.4 (2011): 224-233.

Eriksen, Jaran, et al. "High adherence to the 'Wise List'treatment recommendations in Stockholm: a 15-year retrospective review of a multifaceted approach promoting rational use of medicines." *BMJ open* 7.4 (2017): e014345.

Konzept und Effektivität

- Liste mit ca. 200 API zur Behandlung von 80 % der häufigsten Krankheiten
- Auswahl durch lokale DTCs (Drug & Therapeutic Committees)
- Adhärenz: 84-90 %
- Varianz Behandlung: 13 %
- Entscheidung nach:
 1. Wirksamkeit
 2. Sicherheit
 3. Verfügbarkeit
 4. Kosteneffizienz
 5. **Umwelt-/Genderaspekte**

Verschreibungsverhalten von Diclofenac und Naproxen in Schweden



*Wise Advice erfolgte zum Jahr 2012

Quelle: Socialstyrelsen.se: Statistical Database, Pharmaceuticals, abgerufen am 29.01.2025.

Auszug: Einschätzung aus Interviews in Deutschland

Zusammenfassung einiger Aussagen deutscher Interviewter zur Wirksamkeit

- Implementierung Arzneimittelindex als wirksam eingeschätzt
 - wirksam für Ärzteschaft, wenn nachvollziehbares System geschaffen ist und bekannt gemacht wird
 - wirksam, wenn Index geringe Hürde, zeit- und ressourcensparend und rechtssicher im Praxisalltag ist
 - Leitlinienadhärenz in DE etwa 60 % → Integration in Leitlinien hätte einen Effekt
- Apothekerschaft mit Expertenfunktion hinsichtlich Umweltaspekten; Apotheken meist erster Anlaufpunkt
 - Integration in Medikationsmanagement mit bekannten positiven Effekten nachhaltig möglich
 - wirksam, wenn Last vom Point-of-care genommen wird z.B. durch Leitlinienintegration
- Index könnte Krankenkassen eine Grundlage geben, umweltschädliche Arzneistoffe nicht zu rabattieren
 - Krankenkassen schätzen Wirksamkeit sehr hoch ein, wenn Klassifikation rechtssicher ist
 - Integration in Awarenesskampagnen, Facharztverträge, Empfehlungen, Kontrolle/Vergütung der Leitlinientreue, Rabattverträge, ...

Fazit

- keine direkten Kontroll-Interventionsstudien aus europäischen Ländern vorhanden
- Wirksamkeit bestehender Vermittlungssysteme durch Adhärenz hoch
 - sowohl im In- als auch Ausland belegt
- interviewte Akteur:innen schätzen Wirksamkeit durchweg als gegeben
 - bestimmte Aspekte sind zu beachten, damit Wirksamkeit auch hoch ist

Ein Arzneimittelindex Umwelt wird aus Sicht der Autoren der Machbarkeitsanalyse nach Betrachtung der Fallstudien, Interviews mit Akteur:innen aus dem In- und Ausland und Betrachtung vorhandener Literatur als wirksam eingeschätzt.



Ergebnisse der Machbarkeitsanalyse für das entwickelte Konzept



1. Technische und Organisatorische Machbarkeit

Informations- und Klassifikationssystem

Technische Machbarkeit

- technisch nicht aufwendige Integration der Umweltinformationen für Arzneistoffe in *ChemInfo*
- zweistufige Darstellung (Vereinfachte + komplexe Informationen) durch Aufbau von *ChemInfo* gegeben
 - Klassifikation und Informationen in einem System darstellbar
- automatisiertes Abgreifen der Daten aus EPARs durch UBA-Projekt machbar
- Vereinfachung komplexer Daten in Form einer Ampel (+ Grau) durch ERA-Daten unkompliziert machbar

Informations- und Klassifikationssystem

Technische Machbarkeit

- Integration in Praxisverwaltungssystem durch Softwarehersteller oder Plug-Ins der Krankenkassen machbar
 - Export aus SQLite-Datenbank *ChemInfo* via .xml, .csv, .json oder .xlsx/.ods möglich
- initial hoher Aufwand bei Implementierung, im laufenden Betrieb jedoch unkompliziertes Hosting
 - ERA-Neuklassifizierungen selten
 - neue (zu implementierende) Arzneistoffe pro Jahr in Deutschland: ca. 30-50 (davon viele Biologika)
 - Beispiel 2024: 43 neue Arzneistoffe, davon 13 Biologika und 2 Impfstoffe

Informations- und Klassifikationssystem

Organisatorische Machbarkeit

- Ansiedlung bei einer öffentlichen Behörde (Umweltbundesamt)
- bestehende Problematik: Arzneistoffe ohne ERA (Zulassung vor 2006)
 - mögliche Lösungen: Datenaustausch mit janusinfo.se, IMI-PREMIER-Projekt Ergebnisse (Nachklassifizierung)
- parallele Entwicklung mehrerer System vermeiden → Gefahr widersprüchlicher Informationen
- Machbarkeit der Verteilung und Implementierung der Informationen an Softwarehersteller analog zur Integration von Listen wie beispielsweise PRISCUS

Vermittlungssystem

Technische Machbarkeit

- diverse Vermittlungssysteme mit hoher Adhärenz bestehen
 - Integration in bestehende Systeme machbar
- Vermittlungssystem meist bereits technisch gut eingebunden → Nutzung bestehender Systeme machbar
- Vernetzung der Vermittlungssysteme- und Akteur:innen untereinander machbar
 - z.B. Integration in Software durch Softwarehersteller, Krankenkassen-Plug-Ins und Leitlinienintegration

Vermittlungssystem

Organisatorische Machbarkeit

- Mitarbeit der beteiligten Personen bestehender Vermittlungssysteme notwendig
- rechtliche Verpflichtung der Integration stellenweise möglich
- abrufbare ökotoxikologische Expertise für Akteur:innen des Vermittlungssystem notwendig und sinnvoll
 - realisierbar durch Kontaktstelle am UBA

Fazit

- Implementierung Arzneimittelindex technisch machbar
 - Initial hoher Aufwand, im laufenden Betrieb unkompliziert
- Integration in ChemInfo unproblematisch realisierbar
- Nutzung und Datenaustausch mit bestehenden digitalen Vermittlungssystemen möglich
- Organisatorische Herausforderung: Datenlücken füllen

Die technische und organisatorische Machbarkeit eines Arzneimittelindex Umwelt ist aus Sicht der Autoren der Machbarkeitsanalyse nach Interviews mit Akteur:innen aus dem In- und Ausland und Diskussion mit Stakeholdern aus Begleitkreis und im Stakeholder-Workshop gegeben und unkompliziert realisierbar.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit