



Susanne Erzkamp<sup>1</sup>, Torsten Wesse<sup>2</sup>, Tanja Pixberg<sup>3</sup>, Kim Linda Poppenberg<sup>1</sup>, Manuela Mischok<sup>1</sup>, Udo Puteanus<sup>1</sup>  
<sup>1</sup> Landeszentrum Gesundheit NRW, Münster, <sup>2</sup> Gesundheitsamt Kreis Wesel, Wesel, <sup>3</sup> Gesundheitsamt Stadt Bochum, Bochum

### Hintergrund

Pharmakovigilanz ist die kontinuierliche Beobachtung von Arzneimitteln hinsichtlich ihres Nutzens und Risikos. Nach der Zulassung von Arzneimitteln muss die Häufigkeit von unerwünschten und sehr seltenen Arzneimittelwirkungen (UAW) erfasst werden. In Deutschland ist dafür das Spontanmeldesystem etabliert. Potenzielle Risiken müssen u. a. von Apothekerinnen und Apothekern an die Behörden gemeldet werden. Sie sind durch die Apothekenbetriebsordnung und ihre Berufsordnung hierzu verpflichtet [1,2].

Ziel des Projektes war, die Beteiligung von öffentlichen Apotheken am Pharmakovigilanz-System in Nordrhein-Westfalen (NRW) zu erfassen und zu analysieren. Da im Jahr 2012 vom Landeszentrum Gesundheit NRW (LZG.NRW) in Kooperation mit den NRW-Gesundheitsämtern eine ähnliche Erhebung durchgeführt wurde [3], war auch eine Analyse auf eventuelle Veränderungen möglich.

### Ergebnisse

Insgesamt konnten 499 Erhebungsbögen aus 43 von 53 Kreisen bzw. kreisfreien Städten ausgewertet werden (Tabelle 1).

Tabelle 1: Gesamtzahl der Apotheken und Anzahl der beteiligten Apotheken

	Apothekenanzahl (2016) [4]	Anzahl beteiligter Apotheken
Nordrhein	2.282	317 (13,9 %)
Westfalen-Lippe	1.998	182 (9,1 %)
Gesamt	4280	499 (11,7 %)

### Gemeldete potenzielle Arzneimittelrisiken der letzten 3 Jahren

Insgesamt wurden 808 potenzielle Risiken in den befragten Apotheken beobachtet und dokumentiert. Die meisten Meldungen (611) betrafen Qualitätsmängel von Arzneimitteln. 24,4 % (197) entfielen auf andere Arzneimittelrisiken (Abbildung 1).

### Anzahl gemeldeter potenzieller Risiken pro Apotheke

160 Apotheken meldeten und dokumentierten mindestens einen Qualitätsmangel in den letzten drei Jahren (Tabelle 2).

Andere potenzielle Arzneimittelrisiken wurden von insgesamt 86 Apotheken gemeldet und dokumentiert.

Tabelle 2: Anzahl der Apotheken (n = 499) / dokumentierte Meldungen

Anzahl der Meldungen	Qualitätsmängel	Andere Arzneimittelrisiken
	Anzahl der Apotheken	Anzahl der Apotheken
0	339 (67,9 %)	413 (82,8 %)
1	48 (9,6 %)	49 (9,8 %)
2	40 (8,0 %)	11 (2,2 %)
3-5	44 (8,8 %)	19 (3,8 %)
6-10	17 (3,4 %)	7 (1,4 %)
>10	11 (2,2 %)	0 (0 %)

### Diskussion und Schlussfolgerung

Apotheken melden regelmäßig durch Qualitätsmängel verursachte Arzneimittelrisiken an die zuständigen Stellen. In den letzten 3 Jahren wurden Meldungen über andere potenzielle Arzneimittelrisiken, wie z. B. UAW oder Medikationsfehler, von 12,0 % (1 bis 2 Meldungen) bzw. 5,2 % (mehr als 2 Meldungen) der befragten Apotheken abgegeben. Auffällig ist die ungleichmäßige Mengenverteilung der Meldungen pro Apotheke, einige wenige melden viele Fälle. Hierbei ist zu hinterfragen, ob die Apotheken, die keine Meldung abgegeben haben, keine Kenntnis über Risiken erlangten, die Meldungen nicht dokumentierten oder die Verpflichtung zur Meldung nicht kannten. Die Identifizierung von Faktoren, die die aktivere Beteiligung am Pharmakovigilanzsystem fördern, sollte erfolgen, damit Patientinnen und Patienten in Apotheken noch intensiver beraten und Verdachtsfälle ggf. eher erkannt sowie an die zuständigen Stellen gemeldet werden.

### Methoden

Das Projekt fand von August 2016 bis Juli 2017 in NRW statt. Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker führten strukturierte Interviews mit Leiterinnen und Leitern öffentlicher Apotheken im Rahmen regulärer Begehungen durch. Als Leitfaden wurde ein Fragebogen mit Auswahlfragen und numerischen Fragen genutzt, der bereits 2012 verwendet wurde. Für die Zuordnung der Arzneimittelrisiken wurde folgende Einteilung vorgenommen:

- Qualitätsmängel
- Wechselwirkungen
- unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- Medikationsfehler
- Arzneimittelmissbrauch
- Arzneimittelabhängigkeit
- fehlende Wirksamkeit des Arzneimittels
- sonstige Risiken

Die Erhebungsbögen wurden anonymisiert an das LZG.NRW übermittelt. Die Auswertung erfolgte deskriptiv. Unterschiede zu den Ergebnissen von 2012 wurden mittels  $\chi^2$ -Test auf Signifikanz überprüft. Zur Analyse wurden Microsoft Excel und SPSS V22 genutzt.

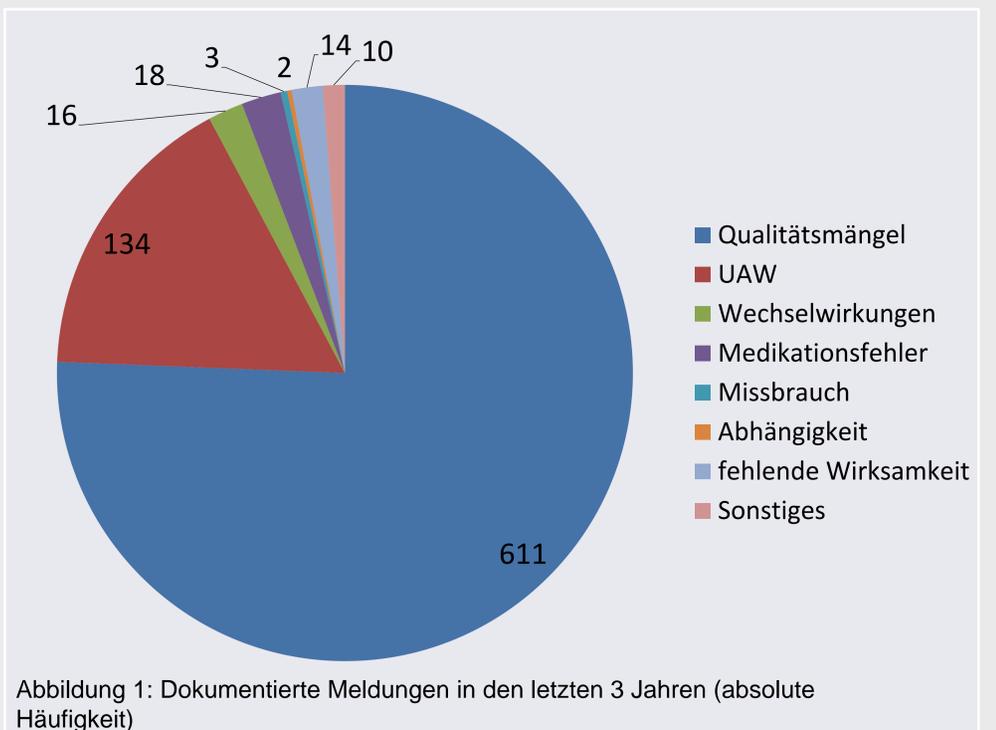


Abbildung 1: Dokumentierte Meldungen in den letzten 3 Jahren (absolute Häufigkeit)

### Vergleich zu 2012

Im Vergleich zu 2012 beteiligten sich 2016/17 fast doppelt so viele Apotheken. Signifikante Änderungen waren nur in wenigen Bereichen festzustellen. So sank der Anteil der Apotheken, die Pharmakovigilanz nicht implementiert hatten von 16,9 % auf 7,9 % ( $p < 0,001$ ). Der Anteil der Apotheken, die in den letzten 12 Monaten ein Arzneimittelrisiko meldeten, ging signifikant von 38,8 % auf 30,8 % zurück ( $p < 0,05$ ). Die Verteilung, wie viele Meldungen pro Apotheke getätigt wurden, zeigte keine signifikante Änderung.