

Kurzbericht zum BMG-geförderten Forschungsvorhaben

Vorhabentitel	MOMEDA – Zielsetzung und Indikatoren eines Monitoring zum Gebrauch von Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial in Deutschland
Schlüsselbegriffe	Medikamenten-Monitoring, Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial, Indikatoren, Datenbanken, Datenquellen, Workshop mit Expertinnen und Experten, Delphi-Prozess
Vorhabendurchführung	Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg (ZIS)
Vorhabenleitung	PD Dr. Uwe Verthein
Autor(en)/Autorin(nen)	PD Dr. Uwe Verthein, Dr. Silke Kuhn
Vorhabenbeginn	01.10.2021
Vorhabenende	31.10.2022

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Ziel des Projekts war die Entwicklung von Zielsetzungen und Indikatoren eines Monitorings von Medikamenten mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial in Deutschland. Schätzungen für Deutschland gehen von einer Medikamentenabhängigkeit bei 1,5 bis 2,9 Millionen Menschen aus [1-4]. Diese Angaben verdeutlichen das Problem der nicht bestimmungsgemäßen Einnahme von Medikamenten. Vor allem opioidhaltige Schmerzmittel (Analgetika) oder Benzodiazepine/Z-Substanzen müssen hinsichtlich ihres Abhängigkeitspotenzials betrachtet werden, aber auch weitere Arzneimittel sollten dabei im Fokus einer Beobachtung stehen, um frühzeitig neue Trends erkennen und ggf. entsprechend reagieren zu können.

Die zu entwickelnden Indikatoren eines Medikamenten-Monitorings sollten möglichst auf vorhandenen Datenquellen aufbauen. Die Bestimmung der zu monitorierenden Medikamentengruppen, die Festlegung von Indikatoren sowie vorhandener Datenquellen eines solchen Monitorings wurden zusammen mit Expertinnen und Experten sowie Vertreterinnen und Vertretern von Betroffenenverbänden in einem aufeinander aufbauenden Abstimmungsprozess festgelegt.

2. Durchführung, Methodik

Das Projekt gliederte sich in modular aufgebaute Teilaspekte. Die fünf aufeinander bezogenen Module wurden sukzessive umgesetzt. Eine zunächst durchgeführte Literaturanalyse diente zur Eruiierung von Monitoringsystemen in anderen Ländern und zum Screening von in Deutschland vorhandenen Datenquellen (Modul 1). Zu einer ersten Identifizierung von Anforderungen an ein Medikamenten-Monitoring wurde eine Online-Befragung von Experteninnen und Experten aus der Versorgung, aus Ministerien/Behörden, aus Fachgesellschaften, aus der Wissenschaft, von den Datenhaltern sowie von Betroffeneninitiativen durchgeführt (Modul 2, N=93). In einem sich

anschließenden ersten Workshop mit Expertinnen und Experten wurden die Ergebnisse der Online-Befragung diskutiert und Festlegungen für den sich anschließenden Delphi-Prozess getroffen (Modul 3, N=20). In dem zweistufigen Delphi-Prozess (Konsenskriterium $\geq 80\%$, [5]) wurden die zu evaluierenden Medikamentengruppen und die Indikatoren bewertet (Modul 4, N=22 bzw. N=23) und in einem abschließenden zweiten Workshop diskutiert und konsentiert sowie Datenhalter und Datenquellen abschließend festgelegt (Modul 5, N=19).

3. Gender Mainstreaming

Bei der ersten Online-Befragung wurde (aus Anonymitätsgründen) nicht nach dem Geschlecht gefragt. An dem Delphi-Prozess beteiligten sich ca. ein Drittel Männer, während die Expertinnen und Experten-Workshops nahezu geschlechterparitätisch besetzt waren.

Bezüglich der Indikatoren wurde übereinstimmend festgelegt, dass bei einem Medikamenten-Monitoring grundsätzlich eine Differenzierung nach Geschlecht (und Altersgruppen) erfolgen soll.

4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

Ein bestehendes System zur Monitorierung von Medikamenten konnte durch die internationale Literaturanalyse nicht ermittelt werden. Die umfangreiche Analyse zeigte jedoch auf, welche Arten von Sekundärdatenquellen zu wissenschaftlichen Zwecken bisher verwendet wurden und gab erste Hinweise auf Indikatorenbereiche.

Im Folgenden werden die konsentierten Ergebnisse des Projektes dargestellt:

Medikamente

Es wurde beschlossen, vorerst sechs Wirkstoffgruppen einzubeziehen: Opioidhaltige Schmerzmittel, Benzodiazepine, Z-Substanzen, Amphetamine/Psychostimulanzien, Antiepileptika und Medizinische Cannabinoide.

Kernindikatoren

Die festzulegenden Indikatoren unterteilten sich in fünf Bereiche. Die Kernindikatoren stellen unverzichtbare Kriterien eines wiederkehrend durchzuführenden Routinemonitorings dar.

Für den ambulanten Bereich:

- Anzahl und Menge verschriebener Medikamente
- Anzahl und Menge verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential nach Substanz, Alter und Geschlecht

Für den stationären Bereich:

- Menge stationär verabreichter Medikamente
- Menge stationär verabreichter Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential nach Substanz, Alter und Geschlecht

Für den Bereich Verkauf:

- Anzahl verkaufter Medikamente
- Anzahl verkaufter Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential nach Substanz, Alter und Geschlecht

Für den Bereich Behandlung von Medikamentenabhängigkeit:

- Anzahl von Personen im ambulanten Suchthilfesystem wegen einer Medikamentenabhängigkeit nach Substanz, Alter und Geschlecht
- Anzahl von Personen im stationären Suchthilfesystem wegen einer Medikamentenabhängigkeit nach Substanz, Alter und Geschlecht
- Anzahl von ambulanten Medikamentenentzügen nach Substanz
- Anzahl von stationären Medikamentenentzügen nach Substanz

Für den Bereich sonstiger Folgen oder Auswirkungen:

- Anzahl von Todesfällen im Zusammenhang mit Medikamentengebrauch
- Anzahl von Todesfällen im Zusammenhang mit Medikamentengebrauch mit Komorbidität

Zusatzindikatoren

Diese müssen nicht zu jedem Monitoringzeitpunkt analysiert und berichtet werden und können je nach anfallender Fragestellung, Versorgungsbedarf oder aufkommender (Fehl-)Entwicklungen zu gegebenen Zeitpunkten vertiefend analysiert werden.

Für den Bereich sonstiger Folgen oder Auswirkungen:

- Vergiftungen und Überdosierungen mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial
- Auffälligkeiten im Straßenverkehr im Zusammenhang mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial

Im zweiten Expertinnen- und Experten-Workshop wurde entschieden, keine regionale Differenzierung bei den Indikatoren vorzunehmen.

Datenquellen/Datenhalter

Es wurden Datenquellen bzw. Datenhalter festgelegt, die über bundesweite Daten verfügen, welche bei der Beschreibung bzw. Analyse der genannten Indikatoren im Rahmen eines Medikamenten-Monitorings nutzbar wären. Für die Indikatoren aus dem Bereich der ambulanten Verschreibung bieten sich das WiDO (Wissenschaftliche Institut der AOK), das Zi (Zentralinstitut der kassenärztlichen Versorgung) sowie das DAPI (Deutsche Arzneimittelprüfinstitut e. V.), das die in Apotheken-Rechenzentren verarbeiteten Rezepte auswertet, an. Für den stationären Bereich empfehlen sich Daten des InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus). Das im Aufbau begriffene FDZ (Forschungsdatenzentrum) des BfArM (ehemals DIMDI) könnte Aufgaben im ambulanten und stationären Bereich ebenfalls (bzw. zukünftig stellvertretend) ausfüllen.

Der Verkauf von Medikamenten könnte wie bisher aus den so genannten Marktberichten des IQVIA (kommerziell, ehemals IMS Health) entnommen werden. Indikatoren aus dem Bereich der Behandlung von Personen mit Medikamentenabhängigkeit können auf Basis der Deutschen Suchthilfestatistik (DSHS) erfasst und analysiert werden. Für die Beschreibung der Indikatoren des sonstigen Bereichs bieten sich die Polizeilichen Kriminalstatistiken (PKS) sowie Statistiken der Giftinformationszentren an.

Die Indikatoren können als Grundlage eines bundesweiten Medikamenten-Monitoring dienen. Personengebundene Aussagen zu Mehrfachverordnungen sowie zu Dauer, Dosis und Langzeitverlauf sind jedoch nur möglich, wenn mit entsprechend pseudonymisierten Daten Analysen vorgenommen werden können. Aufgrund der Beschaffenheit der zur Verfügung stehenden Datenquellen bleibt die Aussagekraft daher begrenzt.

5. Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Um frühzeitig auf akute Public Health-relevante Fehlentwicklungen reagieren zu können, werden aussagekräftige Informationen zum Gebrauch von Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial benötigt. Auf der Grundlage der herausgearbeiteten Indikatoren sowie der identifizierten möglichen Datenquellen wird geprüft werden, ob ein bundesweites Medikamenten-Monitoring diese Informationen bereitstellen kann und inwieweit ein solches Monitoring umsetzbar wäre. Dabei wird insbesondere berücksichtigt, dass mit dem neu eingerichteten Forschungsdatenzentrum am BfArM perspektivisch eine umfassende Datenquelle zur Verfügung steht.

6. Verwendete Literatur

1. ATZENDORF J, RAUSCHERT C, SEITZ NN, LOCHBÜHLER K, KRAUS L. The use of alcohol, tobacco, illegal drugs and medicines – an estimate of consumption and substance-related disorders in Germany. *Dtsch Arztebl Int.* 2019;116:577-84.
2. GLAESKE G. Medikamente 2019. Psychotrope und andere Arzneimittel mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential. In: Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e.V. (Hrsg.), *Jahrbuch Sucht* Lengerich: Pabst; 2021.
3. RAUSCHERT C, MÖCKL J, SEITZ NN, WILMS N, OLDENBAK S, KRAUS L. Konsum psychoaktiver Substanzen in Deutschland. Ergebnisse des Epidemiologischen Suchtsurvey 2021. *Dtsch Arztebl Int.* 2022;119:527-34.
4. GRANDT D, LAPPE V, SCHUBERT I. *BARMER Arzneimittelreport 2022. Arzneimitteltherapie 2025. Sicher. Digital.* Berlin: BARMER; 2022.
5. HUMPHREY-MURTO S, VARPIO L, WOOD TJ, GONSALVES C, UFHOLZ L-A, MASCIOLI K, et al. The Use of the Delphi and Other Consensus Group Methods in Medical Education Research: A Review. *Academic Medicine.* 2017;92(10):1491-8.