

MOMEDA – Zielsetzung und Indikatoren eines Monitoring zum Gebrauch von Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial in Deutschland

ABSCHLUSSBERICHT

Silke Kuhn
Bernd Schulte
Uwe Verthein

Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg (ZIS)
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Martinistraße 52, 20246 Hamburg

Tel.: +49 (0) 40 7410 57901
Fax: +49 (0) 40 7410 55121
E-Mail: u.verthein@uke.de

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Hamburg, 2. Januar 2023

Titel und Verantwortliche

Titel

MOMEDA – Zielsetzung und Indikatoren eines Monitoring zum Gebrauch von Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial in Deutschland

Förderkennzeichen

ZMI1-2521DSM206

Leitung

PD Dr. Uwe Verthein

Projektmitarbeitende

Dr. Silke Kuhn

Dr. Bernd Schulte

Laufzeit

01.10.2021 bis 31.10.2022

Kontaktdaten

Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung
der Universität Hamburg (ZIS)
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Martinistraße 52, 20246 Hamburg
Tel.: +49 (0) 40 7410 57901

Fördersumme

87.645 Euro

Danksagung

Wir danken allen Expertinnen und Experten, die an diesem Projekt in vielfältiger Weise mitgewirkt haben, sei es bei der Online-Befragung, im Delphi-Prozess oder als Teilnehmende der Workshops!

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung und Schlussfolgerungen	7
2	Einleitung	11
3	Erhebungs- und Auswertungsmethodik	13
3.1	Operationalisierung der Teilziele	13
4	Methodik und Durchführung der Module	15
4.1	Modul 1: Literaturrecherche und Identifizierung von Datenquellen.....	15
4.2.	Modul 2: Online-Befragung von Expertinnen und Experten.....	15
4.3	Modul 3: Erster Expertinnen- und Experten-Workshop	16
4.4	Modul 4: Delphi-Prozess	16
4.5	Modul 5: Zweiter Expertinnen- und Experten-Workshop	17
5	Durchführung, Arbeits- und Zeitplan	19
5.1	Darstellung des Projektverlaufs	19
5.2	Abweichung vom Finanzplan	19
5.3	Positive und negative Erfahrungen und Probleme	20
6	Ergebnisse	21
6.1	Literaturrecherche	21
6.1.1	Identifizierung internationaler und nationaler Datenquellen.....	21
6.1.1.1	Nordische Länder.....	21
6.1.1.2	Weitere EU-Länder	23
6.1.2	Indikatorenbereiche	24
6.1.3	Identifizierung von Datenquellen.....	25
6.2.	Online-Befragung von Expertinnen und Experten	27
6.2.1	Medikamentengruppen/ Medikamente	28
6.2.2	Mögliche Ziele und Indikatoren eines Medikamenten-Monitorings.....	29
6.3	Erster Expertinnen- und Experten-Workshop.....	30
6.4	Delphi-Prozess.....	31

6.5	Zweiter Expertinnen- und Experten-Workshop.....	35
7	Diskussion der Ergebnisse und Gesamtbeurteilung.....	37
8	Gender Mainstreaming-Aspekte	43
9	Verwertung und Verbreitung der Projektergebnisse	43
10	Veröffentlichungen.....	43
11	Rechnerischer Nachweis	43
12	Literaturverzeichnis	44
	Tabellenanhang.....	49

Tabellen- und Abbildungsverzeichnis

TABELLE 1: OPERATIONALISIERUNG DER TEILZIELE UND BESTIMMUNG VON MODULEN ZUR ZIELERREICHUNG.....	14
TABELLE 2: MoMeDa - ARBEITS- UND ZEITPLAN.....	19
TABELLE 3: NORDISCHE LÄNDER: DATENQUELLEN UND DATENHALTER	22
TABELLE 4: NORDISCHE LÄNDER: DATENQUELLEN UND DATENHALTER (FORTSETZUNG DER TABELLE 3)	23
TABELLE 5: PIMÄRDATENQUELLEN IN DEUTSCHLAND	25
TABELLE 6: SEKUNDÄRDATENQUELLEN IN DEUTSCHLAND (AMBULANTE VERORDNUNG, STATIONÄRE VERABREICHUNG, VERKAUF) ...	26
TABELLE 7: WEITERE DATENQUELLEN IN DEUTSCHLAND	27
TABELLE 8: ZIELE UND INDIKATOREN EINES MEDIKAMENTEN-MONITORINGS (N=93, ONLINEBEFRAGUNG).....	29
TABELLE 9: CHARAKTERISIERUNG DER AM DELPHI-PROZESS TEILGENOMMENEN EXPERTINNEN UND EXPERTEN	31
TABELLE 10: MEDIKAMENTENGRUPPEN NACH ZWEI DELPHI-RUNDEN	32
TABELLE 11: INDIKATOREN NACH ZWEI DELPHI-RUNDEN	32
TABELLE 12: INDIKATOREN NACH ZWEI DELPHI-RUNDEN (FORTSETZUNG DER TABELLE 11)	33
TABELLE 13: INDIKATOREN NACH ZWEI DELPHI-RUNDEN (FORTSETZUNG DER TABELLE 11)	34
TABELLE 14: KERN- UND ZUSATZINDIKATOR NACH ZWEI DELPHI-RUNDEN	34
TABELLE 15: KERN- UND ZUSATZINDIKATOR NACH ZWEI DELPHI-RUNDEN (FORTSETZUNG DER TABELLE 14).....	35
TABELLE 16: KERNINDIKATOREN	40
TABELLE 17: ZUSATZINDIKATOREN	40
TABELLE 18: DATENHALTER FÜR DIE BEREICHE DER ZU MONITORIERENDEN INDIKATOREN	41
ABBILDUNG 1: FÜR EIN MONITORING BEDEUTSAME MEDIKAMENTENGRUPPEN AUS SICHT DER ANTWORTENDEN (MEHRFACHANGABEN, N, ONLINEBEFRAGUNG).....	28

1 Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Medikamente mit einem möglichen Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial werden häufig zu lange oder zu hochdosiert eingenommen, meistens um Schmerzen oder Schlafstörungen zu behandeln oder wegen psychischer Problemzustände. Eine Alternative zu diesen Medikamenten ist den Betroffenen oft nicht bewusst oder zugänglich. Besteht erst einmal eine Abhängigkeit von bestimmten Medikamenten, häufig begleitet von Nebenwirkungen, wollen die Betroffenen diese in den meisten Fällen beenden und bräuchten dafür entsprechende Unterstützung. Für Deutschland wird die Anzahl von Personen mit einer Medikamentenabhängigkeit, je nach Analysemethode, auf 1,5 bis 2,9 Millionen Menschen geschätzt.

Das durchgeführte Projekt zielte darauf ab, den Rahmen und die Möglichkeiten eines in Deutschland einzusetzenden Monitorings von Medikamenten mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential darzustellen, um möglichst frühzeitig auf Veränderungen beim Gebrauch bestimmter Medikamente reagieren und neue Trends erkennen zu können. Dabei sollte ein Medikamenten-Monitoring auf den vorhandenen Datenquellen aufbauen (Sekundäranalysen); die Planung von Studien zur Erhebung von Primärdaten stand nicht im Fokus. Die Ziele und Indikatoren eines solchen Monitorings sowie zugängliche Datenquellen wurden zusammen mit Expertinnen und Experten sowie Vertreterinnen und Vertretern von Betroffenenverbänden in einem aufeinander aufbauenden Abstimmungsprozess festgelegt. Eine Übereinkunft erfolgte zu den Aspekten der zu monitorierenden Medikamente, der Indikatoren und der Identifizierung von Datenquellen.

Das Projekt baute auf fünf Modulen auf, die sukzessive umgesetzt wurden. Eine zunächst durchgeführte Literaturanalyse diente zur Eruierung von Monitoringsystemen in anderen Ländern (Modul 1). Zu einer ersten Identifizierung von Anforderungen an ein Medikamenten-Monitoring wurde eine Online-Befragung von Expertinnen und Experten aus der Versorgung, aus Ministerien/Behörden, aus Fachgesellschaften, aus der Wissenschaft, den Datenhaltern sowie von Betroffeneninitiativen durchgeführt (Modul 2). 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). In dem zweistufigen Delphi-Prozess (Konsenskriterium $\geq 80\%$) wurden die zu evaluierenden Medikamentengruppen und die Indikatoren bewertet (Modul 4) und in einem abschließenden zweiten Workshop diskutiert und konsentiert sowie Datenhalter und Datenquellen abschließend festgelegt (Modul 5).

Die internationale Literaturanalyse konnte kein bestehendes System zur Monitorierung von Medikamenten ermitteln, jedoch aufzeigen, welche Arten von Sekundärdatenquellen zu wissenschaftlichen Zwecken bisher verwendet wurden. Zudem konnten Indikatorenbereiche abgeleitet werden.

Die folgende Anzahl an Expertinnen und Experten konnte für die Teilnahme an den unterschiedlichen

Modulen gewonnen werden:

- Online-Befragung: N=93
- Delphi-Prozess: N=22 (erster Durchgang), N=23 (zweiter Durchgang)
- 1. Workshop: N=20, 2. Workshop: N= 19.

Dieser aufeinander aufbauende Abstimmungsprozess erzielte folgende Ergebnisse. Bezogen auf die zu monitorierenden Medikamente wurde die Übereinkunft erzielt, sechs Wirkstoffgruppen einzubeziehen. Dabei handelte es sich um:

- Opioidhaltige Schmerzmittel
- Benzodiazepine
- Z-Substanzen
- Amphetamine/Psychostimulanzien
- Antiepileptika
- Medizinische Cannabinoide

Die festzulegenden Indikatoren unterteilten sich in folgende fünf Bereiche: ambulant verschriebene Medikamente, stationär verabreichte Medikamente, Verkauf von Medikamenten, ambulante und stationäre Behandlung von Medikamentenabhängigkeit sowie sonstige Folgen oder Auswirkungen. Dabei wurde zwischen Kern- und Zusatzindikatoren unterschieden. Erstere stellen unverzichtbare Kriterien eines wiederkehrend durchzuführenden Routinemonitorings dar, letztere können je nach anfallender Fragestellung, Versorgungsbedarf oder aufkommender (Fehl-)Entwicklungen zu gegebenen Zeitpunkten vertiefend analysiert werden. Folgende Kernindikatoren wurden identifiziert:

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

Als Zusatzindikatoren, die nicht zu jedem Monitoringzeitpunkt analysiert und berichtet werden müssen, wurden identifiziert:

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

In der abschließenden Diskussion im zweiten Expert:innen-Workshop wurde entschieden, keine regionale Differenzierung bei den Indikatoren vorzunehmen.

Ferner wurden Datenquellen bzw. Datenhalter festgelegt, die über bundesweite Daten verfügen und für die die Beschreibung bzw. Analyse der genannten Indikatoren im Rahmen eines Medikamenten-Monitorings nutzbar wären. Hierfür bieten sich das WIdO (Wissenschaftliche Institut der AOK) oder das Zi (Zentralinstitut der kassenärztlichen Versorgung) für die Indikatoren aus dem Bereich der ambulanten Verschreibung sowie das DAPI (Deutsche Arzneimittelprüfinstitut e. V.), das die in Apotheken-Rechenzentren verarbeiteten Rezepte auswertet, an. Es bleibt abzuwarten, ob und inwieweit das im Aufbau begriffene FDZ (Forschungsdatenzentrum) des BfArM (ehemals DIMDI) diese Aufgabe ebenfalls (bzw. stellvertretend) umfassend ausfüllen könnte. Für den stationären Bereich würden sich Daten des InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus) anbieten, die zukünftig ebenfalls beim FDZ vorliegen werden und entsprechend aufbereitet für ein Monitoring einbezogen werden sollten. Der Verkauf von Medikamenten könnte wie bisher aus den so genannten Marktberichten des IQVIA (ehemals IMS Health), einem internationalen Dienstleister klinischer Forschung und Datenanalyse, 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 (und damit verbundenen Zielsetzungen) können als Grundlage eines bundesweiten

Medikamenten-Monitoring dienen. Aufgrund der Beschaffenheit der zur Verfügung stehenden Datenquellen bleibt die Aussagekraft aber begrenzt. So sind z.B. personengebundene Aussagen zu Mehrfachverordnungen sowie zu Dauer, Dosis und Langzeitverlauf nur möglich, wenn mit entsprechend pseudonymisierten Daten Zusammenhangsanalysen vorgenommen werden. Hierzu ist ein angemessener Aufwand im Rahmen langfristiger Finanzierung notwendig, um ggf. problematische Trends im Verordnungs- oder Einnahmeverhalten zuverlässig abzubilden.

2 Einleitung

Das Interesse, die Einnahme verschreibungspflichtiger Medikamente sowie das Verschreibungsverhalten von Ärztinnen und Ärzten in wissenschaftlichen Studien zu untersuchen, hat durch die sogenannte „Opioidkrise“ in den USA in den vergangenen Jahren stark zugenommen. Vor allem durch das Schmerzmittel Oxycodon, in den USA unter den Namen „OxyContin“ von der Firma Perdue Pharma vertrieben (und intensiv beworben), welches entgegen der Herstellerangaben ein großes Abhängigkeitspotenzial beinhaltet, entwickelte ein großer Anteil der Patientinnen und Patienten eine Opioidabhängigkeit. In deren Folge kam es häufig zu einem Umstieg auf illegale Opioide und trug zu einem massiven Anstieg von Drogentoten bei. Diese Opioidkrise wird mittlerweile als ein öffentlicher Gesundheitsnotstand angesehen (1, 2). Ein solcher Trend konnte für Deutschland nicht bestätigt werden (3). Bei einer weiteren Medikamentengruppe, den Benzodiazepinen sowie deren Analoga, den sogenannten Z-Substanzen, wurde das Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial jahrzehntelang unterschätzt und führte dazu, dass Ärztekammern und KVen (begrenzende) Handlungsempfehlungen für die Verordnung von Benzodiazepinen und Z-Substanzen herausbrachten. Die so genannte 4-K-Regel – klare Indikation, kleinste notwendige Dosis, kurze Anwendung, kein schlagartiges Absetzen – wurde formuliert und u.a. über die Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen (DHS) verbreitet. Die nicht leitliniengerechte Verschreibung von Benzodiazepinen/Z-Substanzen, die eine missbräuchliche Einnahme oder Abhängigkeitsentwicklung vermuten lässt oder zumindest begünstigt, wurde verstärkt bei älteren oder hochaltrigen Menschen konstatiert (4-8).

Viele Medikamente werden häufig in nicht-bestimmungsgemäßer Weise eingenommen, teilweise aus Unwissenheit oder mit der Absicht, Gefühls- oder Bewusstseinszustände zu verändern. Der häufigste Grund für eine Dosissteigerung oder eine längere Einnahme als vorgesehen besteht darin, Beschwerden zu lindern, wobei zugleich keine reale Alternative zu diesen Medikamenten gesehen wird. Insbesondere Wirkstoffe mit einem erhöhten Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial entfalten dabei nach anfänglicher Wirksamkeit unerwünschte Nebenwirkungen, die in den Vordergrund treten können, und eine Reduktion oder ein Absetzen erschweren.

Schätzungen für Deutschland gehen von einer Medikamentenabhängigkeit bei 1,5 bis 2,9 Millionen Menschen aus, vorrangig von opioidhaltigen Schmerzmitteln (Analgetika) oder Benzodiazepinen/Z-Substanzen (9-11). Aber auch einigen nicht verschreibungspflichtigen (und nicht opioidhaltigen) Analgetika wird ein psychisches Abhängigkeitspotenzial attestiert. Der letzte bundesweite Bevölkerungssurvey ESA aus dem Jahr 2021 schätzte den Anteil an Personen mit einer Selbstmedikation von nicht opioidhaltigen Analgetika auf 3,2 Millionen Menschen (11).

Der diesjährige Arzneimittelreport der BARMER (12) konstatiert wiederkehrend, dass es nach wie vor an Transparenz in der (ärztlichen) Arzneimitteltherapie mangelt. Auch der auf den Verordnungsdaten

des GKV-Arzneimittelindex für ambulante Patientinnen und Patienten basierende aktuelle Arzneiverordnungs-Report (13) bzw. das Onlinetool PharMaAnalyst des WIdO zeigen eine Zunahme der Verschreibung von Medikamenten mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial.

Eine in regelmäßigen und angemessenen Abständen wiederkehrende Beschreibung und Beobachtung von Medikamentenverordnungen und -einnahmen, ein Medikamenten-Monitoring, ist dringend erforderlich, um zeitnah auf anhaltende oder neue Trends reagieren zu können (14). Die „Opioidkrise“ in den USA ist ein Beispiel dafür, dass erst mit einem zu großen zeitlichen Abstand diese Entwicklung wahrgenommen und entsprechend reagiert wurde. Zwar liegen zu Gebrauch, Missbrauch und Abhängigkeit von Medikamenten viele Studien vor, ebenso wurden Informationen in unterschiedlichster Form in der Öffentlichkeit und in der Ärzteschaft verbreitet. Die Aussagekraft der einzelnen Studien ist aufgrund ihrer Datenheterogenität und zeitlichen sowie teilweise örtlichen Begrenzung aber limitiert. Zudem besteht oft ein langer zeitlicher Abstand zwischen der Antragstellung/Datenerhebung und der Veröffentlichung der Ergebnisse insbesondere bei den Studien mit Primärdaten, auch wenn diese den Vorteil haben, passgenau und vertiefend die jeweilige Untersuchungsfrage bearbeiten zu können. Bei der Entwicklung eines regelmäßigen Medikamenten-Monitorings bietet es sich daher an, auf Sekundärdaten zurückzugreifen. Sekundärdaten wurden bereits (z. T. mit öffentlichen Mitteln) erhoben und viele Fragestellungen lassen sich mit existierenden Datensätzen beantworten.

3 Erhebungs- und Auswertungsmethodik

Im Projekt erfolgte eine Abstimmung über die Ziele und Indikatoren eines Monitoringverfahrens zum Gebrauch von Medikamenten mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial mit in der Wissenschaft und in der Versorgungspraxis tätigen Expertinnen und Experten, sowie Vertreterinnen und Vertretern von Betroffenenverbänden.

Eine Übereinkunft sollte zu folgenden Aspekten eines Monitorings erreicht werden:

1. Zu den zu monitorierenden Medikamenten bzw. Medikamentengruppen mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial,
2. zu Indikatoren zur Beobachtung von Entwicklungen, die auf eine problematische Einnahme dieser Medikamente hinweisen,
3. zur Identifizierung von Datenquellen, die als Sekundärdatenquellen mit vertretbarem Aufwand für ein Medikamenten-Monitoring genutzt werden können.

Zur Erreichung der übergeordneten Zielsetzung wurden Teilziele formuliert und ein Studiendesign aus aufeinander aufbauenden Modulen unter Hinzuziehung der Kenntnisse ausgewiesener Expertinnen und Experten entwickelt.

3.1 Operationalisierung der Teilziele

Die Teilziele wurden entsprechend der Fragestellungen und der jeweiligen Methodik operationalisiert und in Module untergliedert. Sie können der Tabelle 1 entnommen werden.

Tabelle 1: Operationalisierung der Teilziele und Bestimmung von Modulen zur Zielerreichung

Teilziele	Zielerreichung
<i>Aufarbeitung des Kenntnisstands</i>	
Modul 1: <ul style="list-style-type: none"> • Aufarbeitung des Kenntnisstands mittels Internationaler Literaturanalyse und nationaler Recherche 	<ul style="list-style-type: none"> • Identifizierung von Monitoringsystemen weltweit • Ableitung möglicher Bereiche zur Einordnung von Indikatoren • Screening von in Deutschland vorhandenen Datenquellen
<i>Zusammentragung von möglichen Zielsetzungen und Indikatoren aus Expertinnen und Expertensicht</i>	
Modul 2 <ul style="list-style-type: none"> • Bedeutung eines Monitorings für unterschiedliche Berufsgruppen • Erkenntnisse zu Medikamenten, denen eine besondere Bedeutung zukommt • Identifikation von Anforderungen an ein Monitoring 	<ul style="list-style-type: none"> • Entwicklung eines Online-Fragebogens • Onlineprogrammierung mit LimeSurvey • Auswahl von Expertinnen und Experten aus Ministerien und Behörden, Fachgesellschaften, Wissenschaft, Versorgung, Datenhaltern und Betroffeneninitiativen • Online-Befragung im Dezember 2021 und Januar 2022
Modul 3: <ul style="list-style-type: none"> • Ermittlung von zu monitorierenden Medikamentengruppen • Festlegung von Indikatorenbereichen 	<ul style="list-style-type: none"> • Auswahl von Expertinnen und Experten • Durchführung eines ersten Workshops basierend auf den Ergebnissen der Online-Umfrage (Februar 2022)
<i>Entwicklung von Indikatoren (und entsprechenden Datenquellen) für ein medikamentenbezogenes Monitoring</i>	
Modul 4: <ul style="list-style-type: none"> • Erarbeitung der zu monitorierenden Medikamente und Indikatoren 	<ul style="list-style-type: none"> • Entwicklung eines Indikatorensets • Onlineprogrammierung mit LimeSurvey • Auswahl von Experten und Expertinnen und Bewerbung der Teilnahme an einem Delphi-Prozess • Durchführung eines 2-stufigen Delphi-Prozesses mit definiertem Konsenzkriterium (online, Mai und August 2022)
<i>Konsentierung der Indikatorenauswahl, abschließende Bewertung von Möglichkeiten und Grenzen eines medikamentenbezogenen Monitorings</i>	
Modul 5 <ul style="list-style-type: none"> • Konsentierung und Festlegung der zu monitorierenden Medikamente, Indikatoren und möglichen Datenquellen/Datenhaltern 	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung eines zweiten Workshops basierend auf den Ergebnissen des Delphi-Prozesses (Oktober 2022) • Konsensfindung hinsichtlich der Medikamente und Indikatoren • Diskussion und Festlegung vorhandener Datenquellen

4 Methodik und Durchführung der Module

Da es sich um eine Befragung von Expertinnen und Experten sowie eine Eruiierung von Datenquellen und Datenhaltern handelte, wurde kein Ethikvotum benötigt.

4.1 Modul 1: Literaturrecherche und Identifizierung von Datenquellen

Aufgrund des übergeordneten, generellen Projektgegenstands der Indikatorenentwicklung gestaltete sich die Literatursuche vergleichsweise aufwendig. Sie wurde vorwiegend in „Medline“ und „Web of Science“ durchgeführt. Weitere Datenbanken wurden gescreent, im Internet gesucht und wenn möglich, direkt auf länderspezifische Informationen zugegriffen. Als Recherchezeitraum wurden die Jahre 2000 bis 2022 festgelegt.

Eine zunächst grobe Recherche mit dem Suchalgorithmus (in Titel und Abstract) und den Suchbegriffen “(surveillance or indicator* or monitoring) sowie (prescription* medication* or misuse medication or drug prescription)” erbrachte 7.144 Treffer. Es fand sich lediglich eine Publikation, die die Entwicklung eines Monitoringsystems sowie die Auflistung von Indikatoren vorstellte, jedoch bezogen auf den gesamten Bereich der verschriebenen Medikamente (15). In dieser Studie wurde ein Expertengremium von 21 Personen mittels eines Delphi-Prozesses gebeten, die vorgegebenen Indikatoren zu bewerten. Die finale Abstimmung erfolgte durch Expertinnen und Experten in einem Workshop. Lediglich sechs Indikatoren erfüllten das definierte Konsenskriterium. Ein Indikator behandelte das Thema Gebrauch von Medikamenten mit einem Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial.

Die Literaturrecherche wurde auch genutzt, um Datenhalter international zu eruiieren. Die Studien, die auf sekundären Datenquellen beruhten, wurden länderspezifisch geordnet. Diese Studien wurden zudem herangezogen, um übergeordnete Bereiche möglicher Indikatoren festzulegen.

Einen guten Überblick über die jeweiligen Gesundheitssysteme von 18 Ländern bietet das 2016 erschienene Buch „International Profiles of Health Care Systems“ der *London School of Economics and Political Science* und des *Commonwealth Fund* (16). Es enthält jedoch keine Informationen darüber, wie und wo Gesundheitsdaten registriert werden.

4.2 Modul 2: Online-Befragung von Expertinnen und Experten

Eine zuvor erstellte Liste von Expertinnen und Experten wurde ergänzt um die sieben deutschen Giftnotrufzentralen, 39 Fachkliniken aus dem Verzeichnis des Fachverband Sucht⁺ e.V. sowie den deutschen Landesstellen für Suchtfragen, die gebeten wurden, den Link zur Teilnahme an ihre Suchtberatungsstellen weiterzuleiten. Die Adressenliste bestand u. A. aus Teilnehmenden des Fachgesprächs „Monitoring Medikamentenabhängigkeit“ des BMG vom Dezember 2020, aus den Beteiligten an den

S3-Leitlinien Medikamente und der Hausärztlichen Leitlinie Multimedikation DEGAM sowie des aus dem Innovationsfonds des G-BA geförderten Projekts ProMeKa. Insgesamt wurden 156 Expertinnen und Experten sowie Einrichtungen (z. T. personalisiert) angeschrieben und um die Beantwortung eines kurzen Online-Fragebogens gebeten.

Der Fragebogen wurde mittels des onlinebasierten Tools LimeSurvey erstellt und enthielt 8 Fragen, jeweils mit der Möglichkeit, in einem offenen Feld zusätzliche Angaben zu platzieren. Der Online-Fragebogen konnte von Anfang Dezember 2021 bis Ende Januar 2022 beantwortet werden. Insgesamt wurden N=93 vollständig ausgefüllte Fragebögen ausgewertet.

4.3 Modul 3: Erster Expertinnen- und Experten-Workshop

Aus den oben dargestellten Kontakten erfolgte eine Auswahl von 34 Personen, die um die Teilnahme am ersten Workshop angefragt wurden. Die Mehrheit sagte ihre Teilnahme zu, wobei die Absagen nachvollziehbar waren. Unter den nicht teilnehmenden Expertinnen und Experten war dennoch die Bereitschaft hoch, alternativ den Delphi-Prozess und das Projekt insgesamt zu unterstützen.

Der Workshop wurde online am 18. Februar 2022 mit insgesamt 20 externen Expertinnen und Experten in der Zeit von 9:30 Uhr bis 13:00 Uhr durchgeführt. Es wurden das Projekt und Ergebnisse der Online-Befragung vorgestellt. Im Workshop wurden die zu untersuchenden Medikamentengruppen, mögliche Indikatoren und Datenhalter bzw. Datenbanken diskutiert. Die Diskussionsbeiträge flossen in die weiteren Projektplanungen und die inhaltliche Gestaltung des Delphi-Prozesses ein.

4.4 Modul 4: Delphi-Prozess

Für die Durchführung eines Delphi-Prozesses gibt es keine universell gültige Vorgabe oder feste Standards (17). Der von uns durchgeführte Delphi-Prozess wurde als zweimalige Erhebung geplant. Mittels eines Online-Fragebogens (LimeSurvey) wurden die 20 Teilnehmenden des ersten Workshops und weitere 26 ausgewählte Personen Anfang Mai 2022 (1. Delphi-Runde) und wiederholt Anfang August 2022 (2. Delphi-Runde) angeschrieben und um ihre Teilnahme gebeten. Vor Beginn gaben die Expertinnen und Experten ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Delphi-Befragung. Der Hauptteil des Fragebogens war zweigeteilt. Zum einen sollten die Teilnehmenden beurteilen, welche Medikamentengruppen in einem Monitoring zu Medikamenten mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzials zu berücksichtigen sind. Die Antwortoptionen waren: „*sehr wichtig*“, „*wichtig*“, „*weniger wichtig*“, „*unwichtig*“ und „*keine Meinung/kann ich nicht beurteilen*“. Zum anderen wurden sie um ihre Einschätzung zu möglichen Indikatoren für ein Medikamenten-Monitoring gebeten. Die Antwortmöglichkeiten waren: „*starke Zustimmung*“, „*Zustimmung*“, „*Ablehnung*“, „*starke Ablehnung*“ und „*keine Meinung/kann ich nicht beurteilen*“. Jeder Indikator sollte anhand der gleichen Skala hinsichtlich seiner Bedeutung als „Kernindikator“ oder „Zusatzindikator“ bewertet werden. Ersterer

entspricht einem beim Routinemonitoring unverzichtbaren Bestandteil, der regelmäßig erhoben und dargestellt werden sollte, Letzterer repräsentiert Zusatzinformationen, die nicht zu jedem Monitoringzeitpunkt berichtet werden müssten, und erfordert in der Regel einen höheren Recherche- und Analyseaufwand. Bei der zweiten Delphi-Runde wurden nur noch die Medikamentengruppen und Indikatoren präsentiert, bei denen die erste Delphi-Runde keinen Konsens ergeben hatte. Entgegen der ersten Delphi-Runde mussten sich die Expertinnen und Experten diesmal alternativ entscheiden, ob der präsentierte Indikator ihrer Meinung nach ein Kern- oder Zusatzindikator darstellte. Am Ende des Online-Fragebogens wurden einige wenige soziodemografische Basisdaten wie Alter, Geschlecht und Berufserfahrung erfragt.

Insgesamt nahmen 22 Personen an der ersten und 23 Personen an der zweiten Delphi-Runde teil. Die Zustimmungsraten zu den präsentierten Medikamentengruppen und Indikatoren wurden wie folgt berechnet:

Medikamentengruppen:

$$\text{Zustimmung} = (N_{\text{Sehr wichtig}} + A_{\text{Wichtig}}) / (N_{\text{Sehr wichtig}} + N_{\text{Wichtig}} + N_{\text{Weniger wichtig}} + N_{\text{Unwichtig}}) * 100$$

Indikatoren:

$$\text{Zustimmung} = (N_{\text{Starke Zustimmung}} + N_{\text{Zustimmung}}) / (N_{\text{Starke Zustimmung}} + N_{\text{Zustimmung}} + N_{\text{Ablehnung}} + N_{\text{Starke Ablehnung}}) * 100$$

In beiden Delphi-Runden wurde die Antwort „keine Meinung/kann ich nicht beurteilen“ von der Konsensberechnung ausgeschlossen. Als Konsenskriterium wurde eine Zustimmungsraten von $\geq 80\%$ festgelegt (18). Der Delphi-Prozess war anonym und Rückmeldungen der Ergebnisse der ersten Delphi-Runde erfolgten daher nicht individuell, sondern auf der Basis der Gesamtauswertung der ersten Delphi-Runde.

4.5 Modul 5: Zweiter Expertinnen- und Experten-Workshop

Es wurden wiederholt alle 34 Personen wie beim ersten Workshop angefragt. Zusätzlich wurden aufgrund der Anregung des ersten Workshops, Expertinnen und Experten der Abwasserwirtschaft um ihre Teilnahme gebeten.

Am zweiten Workshop am 14. Oktober 2022, der aufgrund der vorhandenen Einschränkungen und Risiken der COVID-19-Pandemie ebenfalls online stattfand, nahmen 19 externe Expertinnen und Experten in der Zeit von 10:00 Uhr bis 12:00 Uhr teil. Es wurden die Ergebnisse des Delphi-Prozesses sowie die möglichen für ein Medikamenten-Monitoring geeigneten Datenquellen (und Datenhalter) vorgestellt und diskutiert.

Die Teilnehmenden beider Workshops setzten sich aus Expertinnen und Experten folgender Institutionen zusammen:

- Bundesministerium für Gesundheit

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)
- Umweltbewertung Arzneimittel, Umweltbundesamt
- Bundesanstalt für Gewässerkunde
- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)
- Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen
- Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e.V.
- Institut für Therapieforschung (IFT)
- Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie, BIPS, Bremen
- WidO Wissenschaftliches Institut der AOK
- Zi Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung
- Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e. V., DAPI
- BPE Bundesverband der Psychiatrie-Erfahrenen
- Klinisch Tätige / Klinikleitungen
- Universitäre Einrichtungen / Wissenschaft

5 Durchführung, Arbeits- und Zeitplan

5.1 Darstellung des Projektverlaufs

Tabelle 2: MoMeDa - Arbeits- und Zeitplan

	Monate												
	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	im Jahr 2021			im Jahr 2022									
Literaturaufarbeitung	x	x	x	x									
Online-Expertenbefragung	x	x	x	x									
Vorbereitung und Expertinnen und Experten-Workshop (online)			x	x	x								
Indikatorenentwicklung, 1. Delphi-Runde						x	x	x					
Indikatorenentwicklung, 2. Delphi-Runde									x	x	x		
Vorbereitung und zweiter Workshop, Abschluss-Diskussion												x	x
Berichterstellung													x
Meilenstein 1				x									
Meilenstein 2			x										
Meilenstein 3					x								
Meilenstein 4								x					
Meilenstein 5											x		
Meilenstein 6													x

M1: Online-Expertenbefragung abgeschlossen

M2: Teilnehmende für den Experten-Workshop (online) sind identifiziert und eingeladen

M3: Literaturrecherche und Aufarbeitung des Kenntnisstands abgeschlossen

M4: 1. Delphi-Runde zur Indikatorenentwicklung abgeschlossen

M5: 2. Delphi-Runde zur Indikatorenentwicklung abgeschlossen

M6: Abschließender Expertinnen- und Experten-Workshop wurde durchgeführt, Konsens zu Zielsetzung und Indikatoren eines Medikamenten-Monitoring in Deutschland

5.2 Abweichung vom Finanzplan

Abweichend vom Antrag und in Absprache mit dem BMG wurde das Projekt kostenneutral um 3 Monate verlängert. Diese Verlängerung wurde zum einen benötigt, um längere Krankheitsphasen der ZIS-Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu kompensieren. Zum anderen war die Verfügbarkeit der einbezogenen Expertinnen und Experten mit dem engen Zeitplan des Projekts nicht vereinbar, vor allem mit Blick auf Feiertage und die Urlaubszeit im Sommer. Aufgrund der weiterhin bestehenden Unsi-

cherheiten und Risiken der COVID-19-Pandemie und um die Kooperationsbereitschaft der unentgeltlich tätigen Expertinnen und Experten zu erhalten, wurde der zweite Workshop ebenso wie der erste online durchgeführt. Die teilweise langen Anfahrtswege hätten die Teilnahmebereitschaft ansonsten verringert.

Die Projektmodule konnten, wie beantragt, durchgeführt werden. Es kam zu folgenden zeitlichen Verschiebungen:

M1: Die Online-Expertenbefragung wurde im Januar 2022 abgeschlossen (geplant 12/2021)

M3: Der erste Expertinnen- und Experten-Workshop fand im Februar 2022 statt (geplant 12/2021)

M4: Die erste Delphi-Runde zur Indikatorenentwicklung erstreckte sich bis Mai 2022 (geplant 3/2022)

M5: Die zweite Delphi-Runde zur Indikatorenentwicklung erstreckte sich bis August 2022 (geplant 6/2022)

M6: Der zweite Expertinnen und Experten-Workshop fand im Oktober 2022 statt (geplant 7/2022).

5.3 Positive und negative Erfahrungen und Probleme

Positiv ist die Unterstützungsbereitschaft der beteiligten Expertinnen und Experten hervorzuheben, die das große Interesse an diesem gesundheitspolitisch relevanten Thema zeigte. Es konnten Vertreterinnen und Vertreter zuständiger Behörden, Fachgesellschaften, der Wissenschaft, der Versorgung und Betroffeneninitiativen gewonnen werden. Trotz vielfältiger Bemühungen (Erinnerungsmails, telefonische Rückfragen) konnte der Kreis der Teilnehmenden nicht erweitert werden. Die Identifizierung und vor allem die Einladung der Expertinnen und Experten gestalteten sich aufwendiger als geplant. Die Rückmeldung der Teilnehmenden an der Online-Expertenbefragung, speziell die offenen Anmerkungen, sowie die Diskussionen in den beiden Workshops waren sehr konstruktiv und förderlich für den Prozess der Indikatorenentwicklung und den Projektverlauf.

6 Ergebnisse

6.1 Literaturrecherche

6.1.1 Identifizierung internationaler und nationaler Datenquellen

Die Europäische Kommission plant einen „Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS)“, der u. a. ermöglichen soll, „... das Potenzial von Austausch, Nutzung und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten unter gesicherten Bedingungen voll auszuschöpfen.“ Für die Nutzung EU-weiter Sekundärdaten soll dann in einer länderspezifischen „Zugangsstelle für Gesundheitsdaten“ auf Antrag die Nutzung dieser Daten zu Forschungszwecken problemlos möglich sein (https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_de).

Bisher greift eine zunehmend größere Anzahl an Studien jedoch auf Sekundärdaten zurück, also auf bestehende nationale oder regionale Datenbanken, um ihre Fragestellungen zu erforschen oder Trends retrospektiv über einen Zeitraum von mehreren Jahren abzubilden. Sekundärdatenanalysen wurden auch genutzt, um die Wirksamkeit neu eingeführter Programme oder Maßnahmen zu beurteilen (19, 20). Exemplarisch werden nachfolgend Datenquellen ausgewählter Länder vorgestellt, deren Daten in den Veröffentlichungen häufig unter speziellen Aspekten analysiert wurden. Für die nordischen Länder wurden die Datenquellen beispielhaft in den Tabellen 3 und 4 aufgeführt. Zusätzlich existiert eine unüberschaubare Anzahl an Datensammlungen zu speziellen Krankheitsbildern.

Die englischen Bezeichnungen der nationalen Datenbanken variierten je nach Veröffentlichung, vor allem bei den Artikeln aus Dänemark. Die englischen Bezeichnungen wurden grundsätzlich beibehalten und nicht übersetzt.

6.1.1.1 Nordische Länder

Die nordischen Länder Dänemark, Finnland, Norwegen, Schweden und Island (s. Tabellen 3 und 4), deren Gesundheitswesen steuerfinanziert ist, haben seit ca. 40 Jahren ein fast identisches System, eine *Nationwide Prescription Database*. Es muss kein Ethikantrag zur Benutzung der Daten in Finnland, Dänemark und Norwegen gestellt werden, jedoch in Island und Schweden. In Dänemark muss die Datennutzung bei der Danish Health and Medicines Authority (DHMA) beantragt werden (21). Alle hierzu ermittelten Publikationen nutzen die gleichen (vergleichbaren) Register für spezifische Fragestellungen. Mit Ausnahme von Island sind diese Daten mit den nationalen *Drug Consumption Databases* verbunden. Außer in Finnland beinhalten die *Prescription databases* auch nicht-erstattungsfähige Medikamente (22). Die Zusammenführung von Daten anhand einer für alle Datenquellen identischen und personenspezifischen Nummer kann vorgenommen werden. Da diese Länder über ein vergleichbares Registersystem verfügen, wurden auch länderübergreifende Analysen

der vorhandenen Daten der *Nationwide Prescription Databases* und den zentralen Registern soziökonomischer Daten durchgeführt (22, 23).

Tabelle 3: Nordische Länder: Datenquellen und Datenhalter

Datenquelle	Beschreibung Datenquelle
Dänemark, u. a. (21, 24-28)	
Central Psychiatric Research Register (CPRR)	<ul style="list-style-type: none"> Angaben zu psychiatrischen Klinikaufenthalten
The National Hospital Patient Register (The Danish National Registry of Patients, Danish National Patient Register)	<ul style="list-style-type: none"> Angaben zu allen öffentlichen Krankenhäuser, seit 1977 nur stationäre Patienten, seit 1995 auch Notfälle und Ambulanzen
Danish national prescription register (DNPR) bzw. National Prescription Registry (NPrR), bzw. Danish drug-dispensing database bzw. Register of Medicinal Product Statistics (RMPS)	<ul style="list-style-type: none"> Angaben zu allen ambulanten Medikamentenverschreibungen in Apotheken, auch DDD, seit 1995
National Health Insurance Services Register (NHISR) bzw. National Health Insurance (NHI) Register	<ul style="list-style-type: none"> Informationen über alle von Hausärzt:innen und Spezialisten erbrachten Leistungen, dient der Verwaltung zur Kostenerstattung, enthält keine Diagnosen
National Patient Register (NPR)	<ul style="list-style-type: none"> die Berichterstattung ist obligatorisch und mit der Zuteilung von Ressourcen verbunden
National Institute for Health Data and Disease Control in Denmark	<ul style="list-style-type: none"> ATC, Defined Daily Doses (DDD) verkauft und Anzahl von DDD/1000 Einwohner/Tag (DID)
Danish Civil Registration System (CRS)	<ul style="list-style-type: none"> Zentrales Register soziökonomischer Daten, seit 1968
The Register of Drug Abusers Receiving Treatment	<ul style="list-style-type: none"> das Register enthält Informationen über die Situation des einzelnen Drogenabhängigen, Behandlungsschemata und Vorgeschichte sowie verschiedene soziökonomische Merkmale, seit 1996
Norwegen, u. a. (29-37)	
Norwegian Prescription Database (NorPD)	<ul style="list-style-type: none"> Informationen über Medikamente, Verschreiber, Packungsgrößen, Anzahl an Verschreibungen, erstattete und nicht erstattete Arzneimittel, seit 2004
Norwegian Patient Register (NPR).	<ul style="list-style-type: none"> Ambulante und stationäre Patienten, seit 2008
Norwegian Registry for Primary Health Care (NRPHC)	<ul style="list-style-type: none"> Informationen über alle ambulanten Verschreiber zentrale Personennummer, Diagnose, Arztbesuche, Abrechnung, seit 2017
Statistics Norway	<ul style="list-style-type: none"> Zentrales Register soziökonomischer Daten
Finnland, u. a. (38-43)	
National Prescription Register	<ul style="list-style-type: none"> Nationales Register der Sozialversicherung (jeder Bürger ist dort versichert), nur verschriebene Medikamente
The Prescription Centre (e-Rezepte)	<ul style="list-style-type: none"> alle Rezepte in Apotheken werden erfasst, seit 2017
The Finnish Hospital Discharge Register (FHDR)	<ul style="list-style-type: none"> Entlassstatistik stationär
Finnish Central Population Register	<ul style="list-style-type: none"> Zentrales Register soziökonomischer Daten

Tabelle 4. Nordische Länder: Datenquellen und Datenhalter (Fortsetzung der Tabelle 3)

Schweden, u. a. (44-53)	
Swedish Drug Prescription Register (PDR)	<ul style="list-style-type: none"> • ambulant verschriebene Medikamente, inkl. Alter, Geschlecht und Region, seit 2005, wird von der staatseigenen <i>National Corporation of Swedish Pharmacies</i> verwaltet und an das <i>National Board of Health and Welfare</i> übertragen
Swedish National Patients Register (NPR)	<ul style="list-style-type: none"> • Krankenhausbehandlungen seit 1973, auch ambulante Behandlungen bei spezialisierten Ärzten seit 2001, von <i>Swedish National Board of Health and Welfare</i> verwaltet
Statistics Sweden, Total Population Register (TPR)	<ul style="list-style-type: none"> • Zentrales Register sozioökonomischer Daten

Weitere spezielle Datenquellen wie z. B. Central Crime Register, Register of Causes of Death, Register of Suicides, Register of Road Traffic Accidents of Systems for reporting of unwanted effects, finden sich für Dänemark unter: <https://econ.au.dk/the-national-centre-for-register-based-research/danish-registers> und für Norwegen unter <https://www.fhi.no/en/more/access-to-data/about-the-national-health-registries2/>.

6.1.1.2 Weitere EU-Länder

Studien aus Spanien bezogen sich häufig auf Datenquellen der autonomen Regionen (z. B. *Valencia Health System (VHS)*, *Basque Health Service Oracle Business Intelligence (OBI)*, *Aragón Information System of Drug Consumption*). Spanien ist gegliedert in 17 autonome Regionen und zwei autonome Städte. Es gibt pro Person in Spanien eine einheitliche Gesundheitssystem-Nummer, anhand derer die Daten zusammengeführt werden können (z. B. *Database for primary care*, *Database for acute hospitals*, *Pharmacy billing database*, *Hospital Morbidity Survey*) (54-59).

Auch in Italien erhält jede Einwohnerin/ jeder Einwohner einen eindeutigen numerischen Code als Kennung, der auch im nationalen Gesundheitssystem Anwendung findet. Da das Gesundheitssystem über Steuereinnahmen finanziert wird, sind die Leistungen des Gesundheitssystems regional sehr unterschiedlich und abhängig von den Steuereinnahmen der Region. Ebenso wie für Spanien nehmen auch für Italien die meisten Veröffentlichungen Bezug auf regionale Datensysteme (60-64).

In den Niederlanden ist jeder Einwohner verpflichtend krankenversichert und einer niedergelassenen Hausärztin oder einem niedergelassenen Arzt (freiwillig) zugewiesen. Ebenso sind die meisten Einwohnerinnen und Einwohner jeweils bei einer Apotheke registriert. Allen Patientinnen und Patienten wird eine eindeutige sogenannte „Burgerservicenummer“ zugeteilt. Die repräsentative *Integrated Primary Care Information (IPCI) database* (seit 1989) bekommt ihre Informationen von ca. 150 Hausärztinnen und Hausärzten, denen in den Niederlanden eine besondere Rolle zukommt, und führt neun unterschiedliche Datensysteme zusammen. Sie dient zugleich als Türöffner für das gesamte medizinische System (65, 66). Die niederländische *PHARMO Database* (seit 1999) besteht z. B. aus

einem Netzwerk von elektronischen Datenbanken aus dem Bereich der primären und sekundären Gesundheitsversorgung (z. B. Daten aus Hausarztpraxen und Apotheken, Krankenhausentlassdaten, Labordaten) (67). Die Daten können für Forschungszwecke käuflich erworben werden.

Eine über Großbritannien hinaus auch international bekannte Datenbank ist die *Clinical Research Practice Datalink (CPRD, <https://cprd.com/>)*, die unterschiedliche Daten verlinkt, wie z. B. ambulante und stationäre Patientinnen- und Patienteninformationen, Arzneimittelverordnungen, Laborbefunde, Angaben unterschiedlicher Register (Todesfälle, Informationen zu Krebserkrankungen und psychischen Erkrankungen) sowie sozioökonomische Daten. Sie wurde nach eigenen Angaben schon für mehr als 3.000 wissenschaftlichen Publikationen genutzt (68-72).

Eine spezielle Datenbank ist die *EU-ADR database*, die ihre Daten aus acht nationalen Datenbanken der Länder Italien, Niederlande, Großbritannien und Dänemark erhält und bezogen auf die Sicherheit eines Arzneimittels dessen Nutzen-Risiko-Profil untersucht.

Für weitere Länder außerhalb der EU (Australien, Kanada, Neuseeland, USA, Südkorea) bietet sich die Studie des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (Zi) an (73).

6.1.2 Indikatorenbereiche

Der Begriff „Indikator“ wird in vielen Bereichen verwendet und hat an sich keine einheitliche definitorische Bedeutung. In der Regel werden Indikatoren, die Hinweise für ein Phänomen sind, Bereichen oder übergeordneten Feldern zugeordnet.

Obwohl sich aus der internationalen wissenschaftlichen Literatur keine Indikatoren für ein Monitoring von Medikamenten mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial direkt ableiten lassen konnten, geben insbesondere die bevölkerungsbasierten Studien Hinweise auf die Bereiche eines solchen Monitorings, auch wenn diese häufig lediglich auf ein Medikament oder eine Medikamentengruppe für eine spezielle Diagnose bezogen waren. Folgende Indikatoren bzw. Indikatorenbereiche lassen sich ableiten:

- Ambulanter Bereich (Verschreibungsverhalten niedergelassener Ärzte, Multimedikation, zulassungsüberschreitender Einsatz eines Arzneimittels (off-label-use), Privatverschreibungen)
- Stationärer Bereich (Vergabe von Medikamenten in Krankenhäusern oder Notaufnahmen)
- Verkauf in Apotheken, auch von frei verkäuflichen Medikamenten
- Behandlungen von Medikamentenabhängigkeit
- Todesfälle aufgrund von absichtlichem oder übermäßigem Gebrauch von Medikamenten
- Kontaktierung von Giftnotrufzentralen
- Straftaten unter Medikamenteneinfluss (auch Verkehrsdelikte unter Medikamenteneinfluss, Handel/Verkauf im Internet)

Häufig wurden auch spezielle Altersgruppen bzw. Zielgruppen untersucht, z. B. Kinder/Jugendliche oder Ältere allgemein oder Menschen in Pflegeeinrichtungen.

6.1.3 Identifizierung von Datenquellen

Die folgenden Tabellen listen Datenquellen und Datenhalter für die Monitoringbereiche ambulant verschriebene Medikamente, stationär verabreichte Medikamente, Verkauf, Behandlung einer Medikamentenabhängigkeit sowie Folgen, Auswirkungen und Komplikationen bei einer missbräuchlichen oder abhängigen Einnahme von Medikamenten auf (Tabellen 5-7, s. hierzu auch Anhang A1).

Primärdaten aus Studien können einen Problembereich sehr passgenau beleuchten und eignen sich dazu, tiefergehende Fragestellungen zu erforschen. Allerdings benötigen empirische Studien mehr Zeit bezüglich der Vorbereitung und Durchführung sowie der Auswertung der erhobenen Daten und sind dementsprechend langwierig und teuer. Ein weiteres Problem ist die Zusammensetzung der Stichprobe, da bestimmte Bevölkerungsgruppen mit den üblichen Erhebungsmethoden (und Instrumenten) nicht gut erreicht werden können (z.B. Demenzkranke, ältere Menschen oder Personen mit Behinderungen, vgl. (74)).

Tabelle 5: Primärdatenquellen in Deutschland

Datenhalter	Datenquelle
Institut für Therapieforschung (IFT)	Epidemiologischer Suchtsurvey (ESA)
Robert Koch Institut (RKI)	DEGS: Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland
Robert Koch Institut (RKI)	GEDA: Gesundheit in Deutschland aktuell
Robert Koch Institut (RKI)	KiGGS: Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland

Sekundärdaten (z. B. Krankenkassendaten, Verordnungsdaten, Verkaufsstatistiken) können schnell und in genau definierten Abständen umfassend Informationen liefern, auch wenn diese im Vergleich zu möglichen Primärdaten weniger detailliert sind (und anderen Datenschutzbestimmungen unterliegen). Eine gute Voraussetzung zum Einbezug von Sekundärdaten ist das im Dezember 2019 in Kraft getretene Digitale-Versorgung-Gesetz. Es erlaubt die Nutzung von Krankenkassendaten ohne Einverständnis der Versicherten, wenn der Nutzen für alle (bzw. die Allgemeinheit) größer ist als das Geheimhaltungsinteresse des Einzelnen. Die Daten sind dabei durchgehend pseudonymisiert. Ein sehr detailliertes Datenschutzkonzept muss vorliegen. Ein Überblick über mögliche Sekundärdatenquellen, die für ein Medikamenten-Monitoring in Deutschland genutzt werden könnten, findet sich in Tabelle 6.

Tabelle 6: Sekundärdatenquellen in Deutschland (ambulante Verordnung, stationäre Verabreichung, Verkauf)

Datenhalter	Datenquelle
Zentralinstitut der kassenärztlichen Versorgung (Zi)	Alle GKV-Versicherten
Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)	Alle GKV-Versicherten (personenbezogen nur AOK-Versicherte), auch Arzneiverordnungs-Report, PharMaAnalyst
Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie (BIPS)	4 gesetzliche KK, GePaRD (Pharmako-epidemiologische Forschungsdatenbank)
Wissenschaftliches Institut der Privaten Krankenversicherung (WIP)	Arzneimittelversorgung von Privatversicherten
Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), BfArM – jetzt Forschungsdatenzentrum (FDZ)	Aggregierte Versorgungsdaten der GKV, DRG-Statistik (jährliche Vollerhebung aller nach Fallpauschalen abgerechneten vollstationären Krankenhausfälle), Krankenhaus-Statistik, PEPP-Statistik (basierend auf InEK)
Institut f. angewandte Gesundheitsforschung (InGef)	Anonymisierte Routinedaten der GKV
Krankenkassen	Reports (z.B. AOK, DAK, TK, Barmer)
Deutsche Arzneiprüfungsinstitut e.V. (DAPI)	GKV-Verordnungsdaten (Apotheken-RRZ), keine Analyse nach Geschlecht und Personenzahl, aber aktuelle Daten zu Packungen und DDD nach Altersgruppe, 80% der Apotheken
Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH (InEK)	G-DRG-System (pauschalisierendes Vergütungssystem für stationäre Krankenhausleistungen)
IQVIA	Disease Analyzer-Datenbank (2.500 Praxen), Deutscher Arzneimittelmarkt (Verkauf, Umsatz)
Informationstechnische Servicestelle der Gesetzlichen Krankenversicherung, ITSG (GAmSi)	Arzneimittelversorgung in der GKV, Rezeptabrechnungen, Verkaufsdaten

Die Deutsche Suchthilfestatistik (DSHS) basiert auf dem bundesweit standardisierten Kerndatensatz KDS 3.0 der ambulanten und stationären Suchthilfeeinrichtungen und stellt Teilergebnisse in Tabellen- und Berichtsform jährlich zur Verfügung. Sie ist für Deutschland das nationale Dokumentations- und Monitoringsystem im Bereich der Suchthilfe und beschreibt sowohl die in Einrichtungen der Suchthilfe betreute Klientel als auch die unterschiedlichen Betreuungs- oder Behandlungsformen. Die Ergebnisse werden jährlich (in der Regel im November mit Daten des Vorjahres) online zur Verfügung gestellt. Weitere Datenquellen sind in Tabelle 7 aufgeführt. Der Zugang zu diesen Datenquellen ist frei.

Tabelle 7: Weitere Datenquellen in Deutschland

Datenhalter	Datenquelle
Suchthilfesystem	
Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e.V. (DHS)	
Institut für Therapieforschung (IFT)	Die Deutsche Suchthilfestatistik (DSHS), Tabellenbände
Pharmakovigilanz	
European Medicines Agency (EMA)	EudraVigilance, Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen
Paul-Ehrlich-Institut (PEI)	Pharmakovigilanz
Abwasseruntersuchungen	
Umweltbundesamt (UBA)	Umweltforschungsdatenbank UFORDAT, Arzneimittel in der Umwelt PHARMS-UBA, MEC-Datenbank
Todesfälle	
Bundeskriminalamt (BKA)	Jährliche Herausgabe der polizeilichen Kriminalitätsstatistik (PKS)
Statistisches Bundesamt	GENESIS-Online
Gesundheitsberichterstattung des Bundes (GBE)	Gemeinsame Aufgabe des Robert Koch-Instituts und des Statistischen Bundesamts (Berichtssystem und Informations- und Dokumentationszentrum)
Unfälle	
Statistisches Bundesamt	GENESIS-Online
Vergiftungen	
Giftinformationszentrums-Nord	Jahresberichte seit 1996
Weitere Datenquellen	
Stiftung Nationale Anti Doping Agentur Deutschland (NADA)	z. B. aktuelle Verbotslisten
BMG	PharmNet.Bund, u. A. Überwachung der Herstellerbetriebe

6.2. Online-Befragung von Expertinnen und Experten

Die 93 Teilnehmenden der Online-Befragung waren überwiegend in den folgenden Bereichen tätig: Medizinische Versorgung (N=29), Suchthilfesystem (N=25), Politik/Verwaltung (N=16), Wissenschaft/Lehre/Ausbildung (N=11), Prävention (N=5) und je eine Teilnehmerin oder ein Teilnehmer aus einem Gesundheitsamt, einem Giftinformationszentrum, der Pharma-Überwachung, Verbandsarbeit, Versicherung oder Krankenkasse. Den meisten Antwortenden war es für ihren Berufsalltag sehr wichtig oder wichtig, über den Stand und die Trends hinsichtlich des Gebrauchs von Medikamenten mit Missbrauchspotenzial informiert zu werden (sehr wichtig: 52,7 %, wichtig: 36,6 %, weniger wichtig: 8,6 %, unwichtig: 1,1 %). Informationen sollten jährlich (52,7 %) oder halbjährlich (39,6 %) zur Verfügung gestellt werden. Für sehr wichtig wird eine öffentlich zugänglich Webseite (70,0 %), eine jährliche Berichterstattung (57,0 %), anlassbezogene Pressemitteilungen (36,8 %) oder

ein regelmäßiger Newsletter (36,0 %) gehalten.

6.2.1 Medikamentengruppen/ Medikamente

Die für die Teilnehmenden bedeutsamen Medikamentengruppen bzw. Medikamente mit einem Missbrauchspotenzial konnten im Fragebogen angekreuzt werden (Mehrfachangaben). Die Antworten finden sich in Abbildung 1. Zusätzliche Medikamente wurden von 38 Personen genannt. 21 Personen machten darauf aufmerksam, dass Antiepileptika (Pregabalin, Gabapentin) zu Problemen in ihrem Berufsalltag führten. Diese Medikamentengruppe war in der vorgegebenen Liste noch nicht aufgeführt worden, ansonsten wäre die Zustimmungsquote für diese Medikamente möglicherweise höher ausgefallen. Von acht Personen wurden noch Cannabinoide bzw. medizinisches Cannabis angegeben.

Beispielhaft wurden für die vorgegebenen Medikamentengruppen die folgenden Medikamente im Fragebogen genannt:

- Opioidhaltige Schmerzmittel: z. B. Codein, Fentanyl, Morphin, Tilidin, Tramadol, Oxycodon
- Benzodiazepine: z. B. Diazepam, Flurazepam
- Z-Substanzen: z. B. Zopiclon, Zolpidem
- Amphetamine/ Psychostimulantien: z. B. Methylphenidat (Ritalin)
- Nichtopioidhaltige Schmerzmittel: z. B. Ibuprofen, Paracetamol, Acetylsalicylsäure
- Anästhetika/ Narkosemittel: z. B. Ketamin, Propofol.

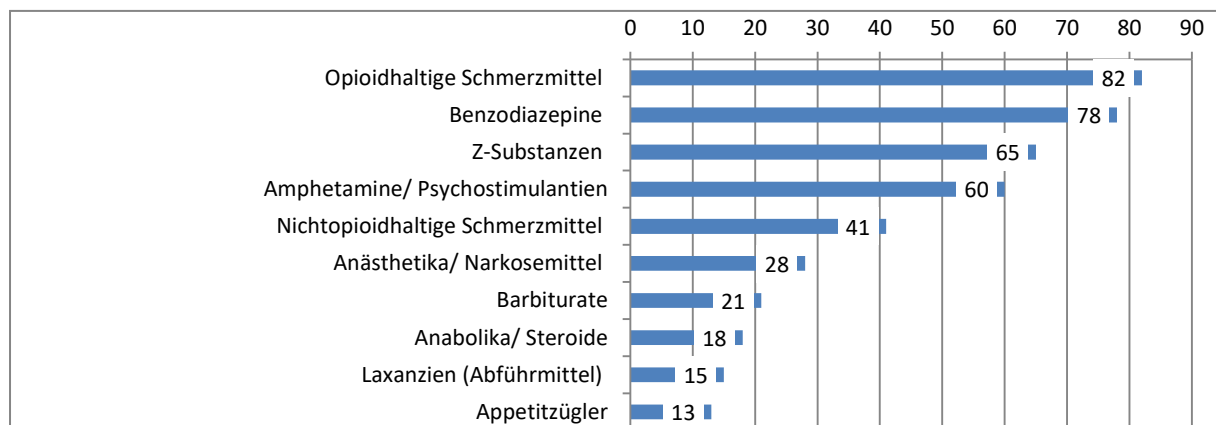


Abbildung 1: Für ein Monitoring bedeutsame Medikamentengruppen aus Sicht der Antwortenden (Mehrfachangaben, N, Onlinebefragung)

Unterschiede zwischen den Berufsgruppen zeigten sich hinsichtlich der Einschätzung der Wichtigkeit bei drei Medikamentengruppen (nichtopioidhaltige Schmerzmittel, Z-Substanzen und Anabolika/Steroide). Die größten Unterschiede bezogen auf nichtopioidhaltige Schmerzmittel und Z-Substanzen zeigten sich zwischen den Teilnehmenden aus der medizinischen Versorgung und der Suchthilfe. Während 65,5% bzw. 86,2% der in der medizinischen Versorgung Tätigen diese Substanzgrup-

pen für wichtig hielten, scheinen diese für Teilnehmende aus dem Suchthilfebereich weniger relevant zu sein (14,3 % bzw. 38,1 %). Nur wenige Antwortenden hielten Anabolika/Steroide für ein Monitoring für bedeutsam, so dass die Unterschiede zwischen den Berufsgruppen zu vernachlässigen sind.

6.2.2 Mögliche Ziele und Indikatoren eines Medikamenten-Monitorings

Aus der Tabelle 8 wird ersichtlich, welche Informationen ein Medikamenten-Monitoring nach Einschätzung der Antwortenden zur Verfügung stellen sollte. 47 Personen gaben darüber hinaus (in z. T. längeren Texten) Hinweise, weitere Ziele und/oder Erhebungsmöglichkeiten an. Diese Anmerkungen wurden im Verlauf des Projekts berücksichtigt.

Tabelle 8: Ziele und Indikatoren eines Medikamenten-Monitorings (N=93, Onlinebefragung)

	Sehr wichtig (N, %)	Ziemlich wichtig (N, %)	Weniger wichtig (N, %)	Unwichtig (N, %)
Statistiken/Trends zum Medikamentengebrauch aller Substanzen	30 (33,0 %)	41 (45,1 %)	17 (18,7 %)	3 (3,3 %)
Statistiken/Trends zum Gebrauch von Medikamenten mit Abhängigkeitspotenzial	75 (81,5 %)	17 (18,5 %)	-	-
Statistiken/Trends zur Anzahl von Personen mit Medikamentenmissbrauch und -abhängigkeit	63 (70,0 %)	23 (25,6 %)	4 (4,4 %)	-
Beschreibung von Personengruppen mit missbräuchlichem Medikamentengebrauch	55 (59,8 %)	30 (32,6 %)	7 (7,6 %)	-
Empfehlungen zur Reduktion von Risiken zur Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit	55 (62,5 %)	26 (29,5 %)	6 (6,8 %)	55 (62,5 %)
Reduktion des Gebrauchs von Medikamenten mit Abhängigkeitspotenzial auf ein insgesamt notwendiges Maß	60 (65,9 %)	23 (25,3 %)	7 (7,7 %)	1 (1,1 %)
Identifikation und Beschreibung von Risiken und Risikoprofilen eines missbräuchlichen Medikamentengebrauchs	51 (56,7 %)	30 (33,3 %)	8 (8,9 %)	1 (1,1 %)
Reduktion von Komplikationen im Zusammenhang mit dem Gebrauch von Medikamenten mit Abhängigkeitspotenzial	53 (58,9 %)	26 (28,9 %)	10 (11,1 %)	1 (1,1 %)
Menge an verschriebenen Medikamenten mit Abhängigkeitspotenzial nach Substanzen	59 (65,6 %)	26 (28,9 %)	4 (4,4 %)	1 (1,1 %)
Komplikationen im Zusammenhang mit Medikamenten mit Abhängigkeitspotenzial (z.B. Todesfälle, Vergiftungen/Überdosierungen)	57 (62,0 %)	33 (35,9 %)	2 (2,2 %)	-
Menge an verkauften Medikamenten mit Abhängigkeitspotenzial nach Substanzen	57 (63,3 %)	25 (27,8 %)	7 (7,8 %)	1 (1,1 %)
Diagnosen von Medikamentenmissbrauch und Medikamentenabhängigkeit nach Substanzen	44 (48,9 %)	38 (42,2 %)	7 (7,8 %)	1 (1,1 %)
Anzahl an Behandlungen von Personen einer Medikamentenabhängigkeit nach Substanzen	44 (48,4 %)	36 (39,6 %)	10 (11,0 %)	1 (1,1 %)
Differenzierung zwischen GKV- und Privatverschreibungen nach Substanzen	33 (36,3 %)	21 (23,1 %)	35 (38,5 %)	2 (2,2 %)
Senkung der Kosten im Zusammenhang mit nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Medikamenten mit Abhängigkeitspotenzial	15 (16,9 %)	31 (34,8 %)	37 (41,6 %)	6 (6,7 %)

Ein Unterschied zwischen den Berufsgruppen zeigte sich lediglich bei dem Wunsch, zwischen den gesetzlichen und den privaten Verschreibungen zu unterscheiden. Für die Teilnehmende aus der

Politik oder Verwaltung war dies signifikant wichtiger als für Teilnehmende aus dem Suchthilfesystem.

6.3 Erster Expertinnen- und Experten-Workshop

In diesem Workshop wurden die Ergebnisse der Online-Befragung vorgestellt und mit Blick auf den anstehenden Delphi-Prozess diskutiert. Bezogen auf die möglichen Medikamentengruppen wurde entschieden, medizinisches Cannabis und Antiepileptika aufzunehmen, jedoch nicht alle Medikamente, die potenziell missbräuchlich verwendet werden können, wie z. B. Laxantien, einzubeziehen.

Indikatoren sollten die Entwicklung dieser Medikamentengruppen sowohl auf gesellschaftlicher Ebene (z. B. Menge der verordneten Substanzen) als auch auf individueller Ebene (z. B. Anzahl missbräuchlicher bzw. abhängiger Nutzerinnen und Nutzer, Geschlecht, Alter) abbilden und auch die Folgen eines eventuellen Anstiegs dieser Medikamente erheben. Das übergeordnete Ziel sei es, frühzeitig auf Fehlentwicklungen reagieren zu können. Dafür wurde ein zweistufiges Monitoring vorgeschlagen, bei dem im ersten Schritt vergleichsweise schnell zu erhebende Verkaufs- und Verordnungsdaten erfasst werden sollten. Bei Anzeichen von Veränderungen könnten dann personenbezogene Datensätze in einem zweiten Schritt analysiert werden. Hierzu sei ein Expertinnen- und Experten-Gremium notwendig, welches für die zu monitorierenden Medikamente die Einnahmedauer und die angemessene Dosierung festlegen müsse. Dies berühre auch die Frage, ab wann von einem Missbrauch oder einer Abhängigkeit auszugehen sei.

Unterschiedliche Datenquellen können für ein Monitoring genutzt werden, die sich z. T. überschneiden oder ergänzen. Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) hat Zugriff auf alle KV-Daten für den ambulanten Bereich und kann nach Alter, Geschlecht, Wohnort und KV-Bezirk differenzieren, zudem können Arzneimittelverordnungen und Diagnosen verknüpft werden. Anonymisierte Verordnungsdaten liegen monatlich vor, für die Aufbereitung von Diagnosedaten werden mindestens sechs Monate veranschlagt. Für Auswertungen ist ein Antrag entsprechend dem §75 SGB X notwendig. Das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) verfügt mit seiner Forschungs- und Entwicklungsdatenbank über Rezeptdaten aller GKV-Versicherten und personenbezogene Daten von 27 Millionen AOK-Versicherten. Arzneimittelverordnungen auf KV-Ebene können nach Alter und Geschlecht ausgewertet werden. Mit hoch aggregierten Indikatoren, die auf Kopfdruck zur Verfügung gestellt werden könnten, wären z. B. Fragen, wie häufig Arzneimittel für alle GKV-Versicherten im Zeitverlauf oder wie häufig ein Medikament für eine bestimmte Altersgruppe abgegeben wurde, beantwortet werden. Daten stehen zudem in Form des „PharMaAnalyst“ beim WIdO auf der Webseite öffentlich zur Verfügung und können gezielt abgefragt werden. Hier liegen auch Daten für den stationären Bereich und der Heilmittelverordnung vor. Die deutsche pharmakologische Forschungsdatenbank am BIPS basiert auf Daten von vier Krankenkassen und ist keine Vollerhebung, bildet aber

nach Aussage der am Workshop beteiligten Expertin die Versorgungsstruktur in Deutschland gut ab. Die Datenbank ist für ein schnelles Monitoring weniger gut geeignet, da für Auswertungen ein Zeitverzug von bis zu zwei Jahren eingeplant werden muss. Die BIPS-Daten seien gut geeignet, wenn kompliziertere Analysen benötigt würden, z.B. um eine bestimmte Personengruppe mit Hochdosierung oder möglicher Abhängigkeit zu charakterisieren. Darüber hinaus enthält die Datenbank auch Krankenhausdaten.

Als Primärdatenquelle erfasst der epidemiologische Suchtsurvey (ESA) des IFT in regelmäßigen Abständen auch die Einnahme von Medikamenten in der Allgemeinbevölkerung. Der ESA enthält Screening- und Diagnoseinstrumente, die einen Medikamentenmissbrauch und/oder eine -abhängigkeit (bis 2018 nach den DSM-IV-Kriterien) abbilden können. Allerdings stehen diese Daten nur alle drei Jahre zur Verfügung und beziehen nur Personen bis einschließlich 64 Jahre ein. Je nach Verwendungszweck und Fragestellung muss über passende Datenbanken entschieden werden.

Das ausführliche Ergebnisprotokoll des ersten Workshops befindet sich im Anhang (Ergebnisprotokoll: Erster Expertinnen- und Experten-Workshop).

6.4 Delphi-Prozess

Die Teilnehmenden am Delphi-Prozess waren überwiegend männlich und verfügten über eine langjährige Berufserfahrung (Tabelle 9). Wesentliche Unterschiede zwischen den Teilnehmenden der ersten und der zweiten Delphi-Runde zeigten sich nicht.

Tabelle 9: Charakterisierung der am Delphi-Prozess teilgenommenen Expertinnen und Experten

	1. Runde: N=22		2. Runde: N=23		
	N	%	N	%	
Geschlecht	weiblich	7	31,8	8	34,8
	männlich	14	63,7	15	65,2
	divers/ohne Angabe	1	4,5	0	
Alter in Jahren	20 bis 40	3	13,6	1	4,5
	41 bis 60	16	72,7	14	63,6
	61 und älter	3	13,6	7	31,8
Überwiegende Berufserfahrung im Bereich	Medizinische Versorgung				
	Politik/Verwaltung	6	27,3	4	17,4
	Wissenschaft/Lehre/Ausbildung	3	13,6	5	21,7
	Anderer Bereich	10	45,5	11	47,8
		3	13,6	3	13,0
Jahre Berufserfahrung	bis 10	3	13,6	3	13,0
	11 bis 20	10	45,5	7	30,4
	21 bis 30	5	22,7	7	30,4
	31 und mehr	4	18,2	6	26,1

Sechs Medikamentengruppen erhielten nach zwei Delphi-Runden eine Zustimmung von $\geq 80\%$. Antiepileptika erreichten erst in der zweiten Delphi-Runde das Konsenskriterium. Weitere fünf Medikamentengruppen erfuhren auch in der zweiten Runde keine 80%ige Zustimmung (Tabelle 10).

Tabelle 10: Medikamentengruppen nach zwei Delphi-Runden

Nr	Kategorie	Konsensrunde	Rate der Zustimmung	Konsensrunde	Rate der Zustimmung
Medikamentengruppen					
M1	Opioidehaltige Schmerzmittel	1	100 %		
M2	Benzodiazepine	1	95,7 %		
M3	Z-Substanzen	1	95,7 %		
M6	Amphetamine/ Psychostimulanzien	1	87,0 %		
M10	Medizinische Cannabinoide	1	82,6 %		
M8	Antiepileptika	1	73,9 %	2	85,0 %
M4	<i>Barbiturate</i>	1	63,6 %	2	72,7 %
M5	<i>Nichtopioidehaltige Schmerzmittel</i>	1	47,8 %	2	42,9 %
M7	<i>Anästhetika</i>	1	60,0 %	2	66,7 %
M9	<i>Anabolika</i>	1	52,4 %	2	61,9 %
M11	<i>Antidepressiva</i>	1	52,2 %	2	36,4 %

Alle Indikatoren erreichten in der ersten oder zweiten Delphi-Runde das Konsenskriterium mit Ausnahme der Indikatoren, die nach Region differenzierten und dem Indikator, der kriminelle Delikte beschreibt (Tabellen 11-13).

Tabelle 11: Indikatoren nach zwei Delphi-Runden

Nr.	Kategorie	Konsensrunde	Rate der Zustimmung	Konsensrunde	Rate der Zustimmung
Ambulant verschriebene Medikamente					
A1_A1a	Anzahl ambulant verschriebener Medikamente	1	77,3 %	2	81,0 %
A1_A1d	Menge ambulant verschriebener Medikamente	1	86,4 %		
A2_A2a	Anzahl ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Substanz	1	90,9 %		
A2_A2d	Menge ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Substanz	1	95,5 %		
A2_A3a	Anzahl ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	1	77,3 %	2	100 %
A2_A3d	Menge ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	1	90,9 %		
A2_A4a	<i>Anzahl ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Region</i>	1	71,4 %	2	76,2 %
A2_A4d	Menge ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Region	1	81,0 %		

Tabelle 12: Indikatoren nach zwei Delphi-Runden (Fortsetzung der Tabelle 11)

Stationär verabreichte Medikamente					
S1_S1a	Menge stationärer Verabreichungen	1	85,7 %		
S2_S2a	Menge stationärer Verabreichungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Substanz	1	90,5 %		
S2_S3a	Menge stationärer Verabreichungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	1	85,7 %		
S2_S4a	<i>Menge stationärer Verabreichungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Region</i>	1	75,0 %	2	71,4 %
Verkauf					
V1_V1a	Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen	1	81,8 %		
V2_V2a	Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Substanz	1	100 %		
V2_V3a	Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	1	90,9 %		
V2_V4a	<i>Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Region</i>	1	76,2 %	2	78,3
Abhängigkeit/Behandlung ambulant					
B1_B1a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im ambulanten Suchthilfesystem nach Substanz	1	90,9 %		
B1_B2a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im ambulanten Suchthilfesystem nach Alter und Geschlecht	1	81,8 %		
B1_B3a	<i>Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im ambulanten Suchthilfesystem nach Region</i>	1	76,2 %	2	73,9 %
B1_B4a	Anzahl von ambulanten Medikamentenentzügen nach Substanz	1	86,4 %		
Abhängigkeit/Behandlung stationär					
B1_B5a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im stationären Suchthilfesystem nach Substanz	1	86,4 %		
B1_B6a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im stationären Suchthilfesystem nach Alter und Geschlecht	1	86,4 %		
B1_B7a	<i>Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im stationären Suchthilfesystem nach Region</i>	1	76,2 %	2	78,3 %
B1_B8a	Anzahl von stationären Medikamentenentzügen nach Substanz	1	86,4 %		

Tabelle 13: Indikatoren nach zwei Delphi-Runden (Fortsetzung der Tabelle 11)

Sonstige Folgen/Auswirkungen/Komplikationen					
T1_B1a	Anzahl von Todesfällen mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	1	95,2 %		
T2-B2a	Anzahl an Todesfällen (Komorbidität)	1	95,2 %		
T1_B3a	Anzahl an Vergiftungen und Überdosierungen mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	1	90,9 %		
T1_B4a	Anzahl an Auffälligkeiten im Straßenverkehr mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	1	80,0 %		
T1_B5a	Anzahl an kriminellen Delikten mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	1	78,9 %	2	78,3 %

Die Ergebnisse hinsichtlich der Differenzierung nach Kern- oder Zusatzindikator waren uneinheitlich und wurden als Diskussions- und Abstimmungspunkt in den zweiten Workshop Expertinnen- und Experten-Workshop überführt. Nur bei wenigen Indikatoren ergab sich diesbezüglich eine klare Aussage (Tabellen 14 und 15).

Tabelle 14: Kern- und Zusatzindikator nach zwei Delphi-Runden

Nr.	Kategorie	Konsens- runde	Kernindikator	Zusatz- indikator
Ambulant verschriebene Medikamente				
A1_A1a	Anzahl ambulant verschriebener Medikamente	2	42,9 %	42,9 %
A1_A1d	Menge ambulant verschriebener Medikamente	2	68,2 %	27,3 %
A2_A2a	Anzahl ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Substanz	2	56,5 %	39,1 %
A2_A2d	Menge ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Substanz	1	91,3 %	52,4 %
A2_A3a	Anzahl ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	2	39,1 %	52,2 %
A2_A3d	Menge ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	2	52,2 %	43,5 %
A2_A4d	Menge ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Region	2	0 %	78,3 %
Stationär verabreichte Medikamente				
S1_S1a	Menge stationärer Verabreichungen	2	36,4 %	45,5 %
S2_S2a	Menge stationärer Verabreichungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Substanz	1	86,4 %	65,0 %
S2_S3a	Menge stationärer Verabreichungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	2	34,8 %	60,9 %

Tabelle 15: Kern- und Zusatzindikator nach zwei Delphi-Runden (Fortsetzung der Tabelle 14)

Verkauf				
V1_V1a	Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen	2	28,6 %	61,9 %
V2_V2a	Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Substanz	1	90,9 %	59,1 %
V2_V3a	Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	2	45,5%	54,5%
Abhängigkeit/Behandlung ambulant				
B1_B1a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im ambulanten Suchthilfesystem nach Substanz	1	81,0 %	47,6 %
B1_B2a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im ambulanten Suchthilfesystem nach Alter und Geschlecht	2	52,2 %	47,8 %
B1_B4a	Anzahl von ambulanten Medikamentenentzügen nach Substanz	2	65,0 %	35,0 %
Abhängigkeit/Behandlung stationär				
B1_B5a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im stationären Suchthilfesystem nach Substanz	2	73,9 %	26,1 %
B1_B6a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im stationären Suchthilfesystem nach Alter und Geschlecht	2	34,8 %	60,9 %
B1_B8a	Anzahl von stationären Medikamentenentzügen nach Substanz	2	73,9 %	26,1 %
Sonstige Folgen/Auswirkungen/Komplikationen				
T1_B1a	Anzahl von Todesfällen mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	2	86,4 %	13,6 %
T2-B2a	Anzahl an Todesfällen (Komorbidität)	2	71,4 %	28,6 %
T1_B3a	Anzahl an Vergiftungen und Überdosierungen mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	1	54,5 %	81,0 %
T1_B4a	Anzahl an Auffälligkeiten im Straßenverkehr mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	1	14,3 %	76,2 %

Eine genaue Auflistung der Ergebnisse inkl. Mittelwerte und Standardabweichung befinden sich im Anhang in den Tabellen A2, A3, A4.

6.5 Zweiter Expertinnen- und Experten-Workshop

In dem zweiten Expertinnen- und Experten-Workshop wurden die Ergebnisse des Delphi-Prozesses hinsichtlich der Monitoringindikatoren vorgestellt und in einer abschließenden Diskussion festgelegt. Zusätzlich wurden potenzielle Datenquellen diskutiert.

Nach ausführlicher Diskussion wurden die zuvor im Delphi-Prozess ermittelten Indikatoren mit einem Konsenskriterium $\geq 80\%$ Zustimmungsrates angenommen. Dabei wurde eine Differenzierung der Indikatoren nach Alter und Geschlecht als Kernindikatoren generell für wichtig erachtet. Eine Betrachtung der Indikatoren nach Regionen ist im Hinblick auf eine sehr unterschiedliche Zusammensetzung

z. B. bezogen auf das Alter der Einwohnerinnen und Einwohner nicht gewünscht. Die Erhebung von Anzahl sowie von Menge der Medikamentengruppen erscheint sinnvoll, um unterschiedliche Informationen zu generieren. Die Beobachtung eines Anstiegs oder Rückgangs verschriebener, verabreichter oder verkaufter Medikamente allgemein sollte unbedingt erfolgen, um Vergleichsinformationen zu erhalten.

Entsprechend der ausgewählten Indikatoren wurde festgelegt, keine Datenquellen zu benutzen, die lediglich regionale Aussagen ermöglichen oder Versicherte einzelner Krankenkassen betrachten. Daher könnten bezogen auf die GKV-Abrechnungsdaten das WIdO (Wissenschaftliche Institut der AOK) oder das Zi (Zentralinstitut der kassenärztlichen Versorgung) sowie das DAPI (Deutsche Arzneimittelprüfinstitut e. V.) angefragt werden. Darüber hinaus sei es unumgänglich, das WIP (Wissenschaftliche Institut der privaten Krankenversicherungen) anzusprechen, um z. B. das Ausweichen auf Privatverschreibungen erfassen zu können. Das FDZ (Forschungsdatenzentrum des BfArM) befindet sich noch im Aufbau (ehemals DIMDI), könnte allerdings zukünftig eine geeignete Alternative darstellen, zumal dorthin auch Krankenhausdaten übermittelt werden. Hinsichtlich des Verkaufs von Medikamenten sollte eine Zusammenarbeit mit Apothekenrechenzentren angestrebt werden. Ein Einbezug kommerzieller Datenanbieter (z. B. IQVIA) wurde aufgrund mangelnder Repräsentativität tendenziell abgelehnt.

Die Analytik von Arzneimitteln in Kläranlagenzuflüssen stellte sich als grundsätzlich möglich heraus. Sie ist jedoch relativ umfangreich, teuer und für ein Monitoring nicht geeignet. Auf spezielle Zielgruppen bezogene Auswertungen sind damit nicht möglich.

Das ausführliche Ergebnisprotokoll des zweiten Workshops befindet sich im Anhang (Ergebnisprotokoll: Zweiter Expertinnen- und Experten-Workshop).

7 Diskussion der Ergebnisse und Gesamtbeurteilung

Im Rahmen dieses Projekts sollten Indikatoren – und daraus resultierend die übergeordnete Zielsetzung – für ein Monitoring zum Gebrauch von Medikamenten mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial entwickelt und mögliche Datenhalter von sekundären Datenquellen identifiziert werden. Die Ergebnisse basieren auf folgenden, in fünf Module unterteilten Bereichen:

- Identifizierung von Indikatoren für ein Medikamenten-Monitoring durch eine internationale Literaturrecherche für die Jahre 2000 bis 2021
- Online-Befragung von Expertinnen und Experten im Dezember 2021 und Januar 2022 zur Eruierung von Datenhaltern und Datenquellen für ein Medikamenten-Monitoring in Deutschland
- Erster Expertinnen- und Experten-Workshop im Februar 2022
- Zweistufiger Delphi-Prozess im Frühjahr und Sommer 2022
- Zweiter Expertinnen- und Experten-Workshop im Oktober 2022

Das Vorhaben, geeignete Indikatoren für ein Medikamenten-Monitoring aus Beispielen in der internationalen Literatur zusammenzustellen und durch Expertinnen und Experten in Workshops und mittels eines Delphi-Prozesses auf ihre Eignung für Deutschland bewerten zu lassen, konnte in dieser Form nicht umgesetzt werden. Indikatoren oder Indikatorenbereiche ließen sich nur indirekt aus anderen Studien und Projekten ableiten. Wissenschaftliche Fachveröffentlichungen zu Zielsetzungen und Indikatoren in Monitoring-Systemen für den Bereich Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential konnten auch in einer breit angelegten Literaturrecherche nicht identifiziert werden.

Die Ergebnisse des gesamten Studienprozesses bezogen sich (entsprechend der ursprünglichen Projektplanung) auf drei Aspekte: Festlegung der zu monitorierenden Medikamentengruppen, Bestimmung von Indikatoren und Bewertung von Datenquellen für ein Medikamenten-Monitoring.

Medikamentengruppen

Viele Medikamente können missbräuchlich verwendet werden und dazu führen, dass Absetzeffekte oder auch „Rebound“-Effekte, also das Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, nach dem Beenden der Medikamenteneinnahme auftreten, so z. B. auch bei Laxanzien oder Nasenspray. Solche Medikamente nehmen im Berufsalltag der in der Online-Befragung erreichten Expertinnen- und Experten eine untergeordnete Rolle ein. Im ersten Workshop wurde sich darauf verständigt, nicht alle potenziell missbräuchlich zu verwendenden Medikamente in ein Monitoring einzubeziehen. Von den elf möglichen zu monitorierenden Medikamentengruppen wurden im Delphi-Prozess letztlich nur sechs Gruppen mit einer Zustimmungsrate von 80 % oder mehr angenommen:

- Opioidhaltige Schmerzmittel
- Benzodiazepine

- Z-Substanzen
- Amphetamine/Psychostimulanzien
- medizinische Cannabinoide
- Antiepileptika

Bei den übrigen fünf Medikamentengruppen (Barbiturate, nichtopioidhaltige Schmerzmittel, Anästhetika, Anabolika, Antidepressiva) handelt es sich um Medikamente, denen ebenfalls ein Abhängigkeitspotenzial bescheinigt wurde (z. B. Barbiturate oder Anästhetika), die jedoch nur einer kleinen Personengruppe zugänglich sind, oder deren Bedeutung in den letzten Jahren stark abgenommen hat (z. B. Barbiturate). Das Abhängigkeitspotenzial von Antidepressiva ist insgesamt niedrig, wird aber von den klinisch tätigen Expertinnen und Experten (aufgrund der häufig langzeitlichen Anwendung) als durchaus bedeutsam eingeschätzt. Die Einnahme von nichtopioidhaltigen Schmerzmitteln ist in der Bevölkerung weit verbreitet und diese Analgetika sind überwiegend rezeptfrei über Apotheken zu beziehen. Diese Medikamentengruppe könnte zukünftig hinsichtlich der Frage ihres Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial eine größere Rolle spielen und wäre dann gegebenenfalls in ein regelmäßiges Monitoring einzubeziehen (11).

Indikatoren für ein Monitoring von Medikamenten mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial

Die aus der Literatur abgeleiteten Indikatorenbereiche wurden im ersten Workshop diskutiert und in den Delphi-Prozess übernommen. Es handelte sich um die Bereiche:

- Ambulant verschriebene Medikamente und Medikamente mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential
- Stationär verabreichte Medikamente und Medikamente mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential
- Verkauf von Medikamenten und von Medikamenten mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential
- Medikamentenabhängigkeit im ambulanten und stationären Suchthilfesystem (Personen, Fälle)
- Auswirkungen einer Medikamentenabhängigkeit (Todesfälle mit Medikamenten, sowie Vergiftungen oder Überdosierungen, Auffälligkeiten im Straßenverkehr unter Medikamenteneinfluss, kriminelle Delikte im Zusammenhang mit Medikamenten).

Entsprechend der Ergebnisse aus dem ersten Workshop wurden die möglichen Indikatoren formuliert und im Rahmen des Delphi-Prozesses konkretisiert. Entgegen ursprünglicher Überlegungen, nur wenige Medikamentengruppen explizit zu monitorieren, wurde vorgeschlagen, alle verschriebenen bzw. verabreichten Medikamente einzubeziehen, die als eine Art Benchmark-Vergleichsdaten liefern, um übergeordnete oder generelle Trends besser abbilden zu können bzw. Entwicklungen der ausgewählten Medikamentengruppen in einem größeren Zusammenhang zu bewerten. Bezogen auf die Medikamente mit Abhängigkeitspotenzial soll sowohl die Anzahl (Anzahl der verordneten Packun-

gen) als auch die Menge (Dosis als DDD) monitoriert werden. Die Differenzierung nach Alter und Geschlecht ist dabei durchgängig als Kernindikator zu erheben. Im Delphi-Prozess sowie im abschließenden Workshop stellte sich heraus, dass eine Unterscheidung nach Regionen (im Rahmen des Routinemonitoring) nicht notwendig erscheint. Ebenfalls wurde die Erhebung von kriminellen Delikten im Zusammenhang mit Medikamenten (z. B. Gewalttaten, Rezeptfälschungen, Medikamentendiebstahl) nicht als ein wichtiger zu monitorierender Indikator bewertet.

Als Konsens des Delphi- und Diskussionsprozesses konnten somit folgende Kern- und Zusatzindikatoren für ein Medikamenten-Monitoring extrahiert werden (Tabellen 16 und 17):

Tabelle 16: Kernindikatoren

Ambulant
<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl und Menge verschriebener Medikamente
<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl und Menge verschriebener Medikamente mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential: <ul style="list-style-type: none"> – nach Substanz – nach Alter und Geschlecht
Stationär
<ul style="list-style-type: none"> • Menge stationär verabreichter Medikamente
<ul style="list-style-type: none"> • Menge stationär verabreichter Medikamente mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential: <ul style="list-style-type: none"> – nach Substanz – nach Alter und Geschlecht
Verkauf
<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl verkaufter Medikamente
<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl verkaufter Medikamente mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential: <ul style="list-style-type: none"> – nach Substanz – nach Alter und Geschlecht
Behandlung einer Medikamentenabhängigkeit
<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl von Personen im ambulanten Suchthilfesystem wegen einer Medikamentenabhängigkeit <ul style="list-style-type: none"> – nach Substanz – nach Alter und Geschlecht • Anzahl von Personen im stationären Suchthilfesystem wegen einer Medikamentenabhängigkeit <ul style="list-style-type: none"> – nach Substanz – nach Alter und Geschlecht • Anzahl von ambulanten Medikamentenentzügen nach Substanz • Anzahl von stationären Medikamentenentzügen nach Substanz
Weitere Auswirkungen einer Medikamentenabhängigkeit
<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl von Todesfällen • Anzahl von Todesfällen mit Komorbidität

Tabelle 17: Zusatzindikatoren

Weitere Auswirkungen einer Medikamentenabhängigkeit
<ul style="list-style-type: none"> • Vergiftungen und Überdosierungen mit Medikamenten mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial • Auffälligkeiten im Straßenverkehr im Zusammenhang mit Medikamenten mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial

Datenhalter/Datenquellen

Als mögliche Datenhalter, die zu einem Monitoring von Medikamenten mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial beitragen können, haben sich das WIdO (Wissenschaftliche Institut der AOK) oder das Zi (Zentralinstitut der kassenärztlichen Versorgung) für die Indikatoren aus dem Bereich der

ambulanten Verschreibung sowie das DAPI (Deutsche Arzneimittelprüfinstitut e. V.), das die in Apotheken-Rechenzentren verarbeiteten Rezepte auswertet, angeboten. Eine Alternative ist das im Aufbau begriffene FDZ (Forschungsdatenzentrum) des BfArM (ehemals DIMDI). Hier bleibt abzuwarten, inwieweit das FDZ diese Aufgabe umfassend bzw. stellvertretend ausfüllen könnte. Als Vorteil könnte sich herausstellen, dass es als eines dem Bundesministerium für Gesundheit unterstellte Institution unmittelbar mit einem umfassenden Routinemonitoring beauftragt werden kann. Um Privatverschreibungen (bzw. bei bestimmten Medikamentengruppen ein Ausweichen auf diese) zu erfassen, müsste das Wissenschaftliche Institut der Privaten Krankenversicherung (WIP) zwingend in ein Medikamenten-Monitoring eingebunden werden. Hier besteht eine seit vielen Jahren beklagte Wissenslücke, die es zu füllen gilt, um einen umfassenden Überblick aller Medikamentenverordnungen und damit ggf. verbundener (Fehl-)Entwicklungen zu erhalten. Für den stationären Bereich würden sich Daten des InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus) anbieten, die zukünftig ebenfalls beim FDZ vorliegen und entsprechend aufbereitet für ein Monitoring einbezogen werden sollten. Weitere Indikatoren können auf Basis von Daten, die aus teilweise amtlichen Statistiken und Gesundheitsstatistiken entnommen werden könnten, erfasst werden (Tabelle 18).

Tabelle 18: Datenhalter für die Bereiche der zu monitorierenden Indikatoren

Indikatorenbereiche	Datenhalter/Datenquellen
Ambulant verschriebene Medikamente	<ul style="list-style-type: none"> – Zi (Zentralinstitut der kassenärztlichen Versorgung) – WiDO (Wissenschaftliche Institut der AOK) – DAPI (Deutsche Arzneimittelprüfinstitut e. V.) – Wissenschaftliches Institut der Privaten Krankenversicherung (WIP)
Stationäre verabreichte Medikamente	– Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK)
Verkauf	– IQVIA, Marktberichte
Behandlung von Medikamentenabhängigkeit, ambulant und stationär	– Die Deutsche Suchthilfestatistik (DSHS)
Weitere Auswirkungen: <ul style="list-style-type: none"> – Todesfälle mit und ohne Komorbidität – Vergiftungen und Überdosierungen – Auffälligkeiten im Straßenverkehr 	<ul style="list-style-type: none"> – Polizeiliche Kriminalitätsstatistik (PKS) – Giftinformationszentrum-Nord

Dieses Projekt war so angelegt, dass sich die Indikatorenfindung für ein bundesweites Monitoring von Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial auf bestehende Datenbanken und Datenquellen stützen sollte. An größeren Monitoringvorhaben der Gesundheitsvorsorge und -versorgung wie der Diabetes Surveillance in Deutschland (75, 76), der damit auch ein Modellcharakter zukommt, kann sich das vorliegende Vorhaben aufgrund dieser Einschränkungen nicht

orientieren. Wie aus einem Workshop zur Integration von Sekundärdaten in die Nationale Diabetes-Surveillance deutlich wurde, müssen die Indikatoren dieses umfangreichen Indikatorensets so definiert werden, dass eine Integration von Sekundärdaten grundsätzlich und unter Beachtung der Datentransparenzverordnung (DaTraV) möglich ist (77). Daher wurde in diesem Projekt und unter Hinzuziehung von Expertinnen und Experten bei der Konzeption der Indikatoren darauf geachtet, dass diese in den bestehenden Datensystemen in Deutschland weitgehend abgebildet sind bzw. nach entsprechenden Modifikationen daraus abgeleitet werden können.

Die hier herausgearbeiteten Indikatoren (und damit verbundenen Zielsetzungen) können als Grundlage eines Medikamenten-Monitoring dienen. Aufgrund der Beschaffenheit und Einschränkungen der zur Verfügung stehenden Datenquellen bleibt die Aussagekraft aber begrenzt. So sind z.B. personen-gebundene Aussagen zu Mehrfachverordnungen sowie zu Dauer, Dosis und Langzeitverlauf nur möglich, wenn mit entsprechend pseudonymisierten Daten Zusammenhangsanalysen vorgenommen werden. Hierzu ist ein angemessener Aufwand im Rahmen langfristiger oder wiederkehrender Finanzierung notwendig, um gerade auch Trends im Verordnungs- oder Einnahmeverhalten abzubilden. Diesem Arbeitsaufwand steht jedoch ein erheblicher Nutzensgewinn gegenüber. Wünschenswert wäre deshalb eine zentrale Stelle, an der die Daten zusammenlaufen, geprüft und ausgewertet werden. Langfristig würde sich, wie schon erwähnt, nach einem erfolgreichen Aufbau, das Forschungszentrum des BfArM (FDZ) anbieten. Hierbei ist zu beachten, dass der Gebrauch von Medikamenten mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nur durch die umfangreichen Dokumentation aller Indikatorenbereiche, also auch dem Verkauf von Medikamenten, der Behandlung von Medikamentenabhängigkeiten sowie weiteren Auswirkungen abgebildet werden kann.

Bei Bedarf, das heißt bei auffälligen Veränderungen von bestimmten Indikatoren, müsste es zu einer erweiterten Zusammenarbeit von Datenhaltern und weiteren Expertinnen und Experten und zu einer differenzierten Betrachtung der Veränderungen hinsichtlich spezieller Zielgruppen (z.B. Menschen in Altenheimen, Schwangere, Migranten, Gefängnisinsassen) kommen. Hier könnten dann ggf. weitere Kriterienkataloge für Indikatoren bei zugelassenen Medikamenten [z.B. Beers Kriterien (nach MH Beers, USA), die Priscus Liste, FORTA (Fit for the age)] Berücksichtigung finden. Dies wäre als Ergänzung eines zunächst auf Routinedaten aufbauenden Medikamenten-Monitoring sinnvoll.

8 Gender Mainstreaming-Aspekte

Ein ausgewogenes Verhältnis von weiblichen und männlichen Expertinnen und Experten für die Onlinebefragung, den Delphi-Prozess sowie die Workshops wurde nicht per se festgelegt. Es wurden diejenigen angesprochen, die ausgewiesene Expertinnen und Experten in ihrem Bereich sind. 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 eine Differenzierung nach Geschlecht (und Altersgruppen) erfolgen soll.

9 Verwertung und Verbreitung der Projektergebnisse

Die Ergebnisse des Projektes wurden aufgrund der Kürze und des Umfangs des Projektes noch nicht einer Fachöffentlichkeit vorgestellt. Es ist vorgesehen, die Ergebnisse auf Kongressen und Tagungen zu präsentieren und zur Diskussion zu stellen.

10 Veröffentlichungen

Es ist beabsichtigt, die Projektergebnisse auf Deutsch in einer wissenschaftlichen Zeitschrift zu veröffentlichen.

11 Rechnerischer Nachweis

Der rechnerische Nachweis wurde von unserer Drittmittelabteilung erstellt und zugesandt.

12 Literaturverzeichnis

1. Pergolizzi JV, Raffa RB, Taylor R, Vacalis S. Abuse-deterrent opioids: an update on current approaches and considerations. *Curr Med Res Opin.* 2018;34(4):711-23.
2. Grigsby TJ, Howard JT. Prescription opioid misuse and comorbid substance use: Past 30-day prevalence, correlates and co-occurring behavioral indicators in the 2016 National Survey on Drug Use and Health. *Am J Addict.* 2019;28(2):111-8.
3. Verthein U, Buth S, Daubmann A, Martens MS, Schulte B. Trends in risky prescriptions of opioid analgesics from 2011 to 2015 in Northern Germany. *J Psychopharmacol.* 2020;34(11):1210-7.
4. Buth S, Holzbach R, Martens M-S, Neumann-Runde E, Meiners O, Verthein U. Problematic medication with benzodiazepines, “Z-drugs”, and opioid analgesics – an analysis of national health insurance prescription data from 2006–2016. *Dtsch Arztebl Int.* 2019;116:607-14.
5. Mokhar A, Tillenburg N, Dirmaier J, Kuhn S, Härter M, Verthein U. Potentially inappropriate use of benzodiazepines in elderly – an analysis of association between inappropriate use and patient related factors. *PeerJ [Internet].* 2018; 6:[e4614 p.].
6. Verthein U, Buth S, Holzbach R, Neumann-Runde E, Martens M-S. Benzodiazepine und Z-Substanzen-Analyse der kassenärztlichen Verschreibungen von 2006 bis 2015. *Psychiatrische Praxis.* 2019;46:399-405.
7. Verthein U, Holzbach R, Martens M-S, Buth S. Langzeitverordnungen von Benzodiazepinen und Z-Substanzen-deskriptive Analyse über einen dreijährigen Zeitraum. *Suchttherapie.* 2018;19:99-106.
8. Verthein U, Martens M-S, Raschke P, Holzbach R. Langzeitverschreibung von Benzodiazepinen-eine prospektive Analyse über 12 Monate. *Gesundheitswesen.* 2013;75:430-7.
9. 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.
10. Glaeske G. Medikamente 2019. Psychotrope und andere Arzneimittel mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential. In: Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e.V. (Hrsg.), editor. *Jahrbuch Sucht Lengerich: Pabst; 2021.*
11. Rauschert C, Möckl J, Seitz NN, Wilms N, Olderbak S, Kraus L. Konsum psychoaktiver Substanzen in Deutschland. Ergebnisse des Epidemiologischen Suchtsurvey 2021. *Dtsch Arztebl Int.* 2022;119:527-34.
12. Grandt D, Lappe V, Schubert I. *BARMER Arzneimittelreport 2022. Arzneimitteltherapie 2025. Sicher. Digital. Berlin: BARMER; 2022.*
13. Ludwig WD, Mühlbauer B, Seifert R. *Arzneiverordnungs-Report 2021. Berlin: Springer; 2022.*
14. Rossow I, Bramness JG. The total sale of prescription drugs with an abuse potential predicts the number of excessive users: a national prescription database study. *Bmc Public Health.* 2015;15.
15. Spackman E, Clement F, Allan M. Developing key performance indicators for prescription medication systems. *PLoS One.* 2019.
16. Mossialos E, Wenzl M, Osborn R, Samak D. *International Profiles of Health Care Systems. New York: The Commonwealth Fund; 2016.*
17. Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research guidelines for the Delphi survey technique. *J Adv Nurs.* 2000;32(4):1008-15.
18. 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.
19. Agrawal R, Verma S, Halappanavar M. Measuring the Effectiveness of Benzodiazepine Prescriptions Control in Community Setting Using Prescription Drug Monitoring Program (PDMP). *Community Ment Health J.* 2021;57(5):920-5.
 20. Bachhuber MA, Tuazon E, Nolan ML, Kunins HV, Paone D. Impact of a prescription drug monitoring program use mandate on potentially problematic patterns of opioid analgesic prescriptions in New York City. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2019;28(5):734-9.
 21. Johansen AN, Stenzhorn AA, Rosenzweig M, Thirstrup S, Gazerani P. Prescribing patterns and safety monitoring of duloxetine using the Danish Register of Medicinal Product Statistics as a source. *Scand J Public Health.* 2013;41(8):866-73.
 22. Hamina A, Muller AE, Clausen T, Skurtveit S, Hesse M, Tjagvad C, et al. Prescription opioids among older adults: ten years of data across five countries. *BMC Geriatr.* 2022;22(1).
 23. Furu K, Karlstad O, Zoega H, Martikainen JE, Bahmanyar S, Kieler H, et al. Utilization of Stimulants and Atomoxetine for Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder among 5.4 Million Children Using Population-Based Longitudinal Data. *Basic Clin Pharmacol Toxicol.* 2017;120(4):373-9.
 24. Baandrup L, Kruse M. Incident users of antipsychotics: who are they and how do they fare? *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol.* 2016;51(4):505-12.
 25. Erlangsen A, Agerbo E, Hawton K, Conwell Y. Early discontinuation of antidepressant treatment and suicide risk among persons aged 50 and over: A population-based register study. *J Affect Disord.* 2009;119(1-3):194-9.
 26. Hannerz H, Dalhoff K, Burr H, Latza U. Correlation between relative rates of hospital treatment or death due to ischaemic heart disease (IHD) and of IHD-related medication among socio-occupational and economic activities groups in Denmark, 1996-2005. *Int J Occup Med Environ Health* 2014;27(4):536-46.
 27. Juul KV, Schroeder M, Rittig S, Norgaard JP. National Surveillance of Central Diabetes Insipidus (CDI) in Denmark: Results From 5 Years Registration of 9309 Prescriptions of Desmopressin to 1285 CDI Patients. *J Clin Endocrinol Metab.* 2014;99(6):2181-7.
 28. Brandt-Christensen M, Kvist K, Nilsson FM, Andersen PK, Kessing LV. Use of antiparkinsonian drugs in Denmark: Results from a nationwide pharmacoepidemiological study. *Movement Disorders.* 2006;21(8):1221-5.
 29. Halvorsen T, Martinussen PE. Benzodiazepine use in COPD: empirical evidence from Norway. *Int J Chronic Obstr Pulm Dis.* 2015;10:1695-702.
 30. Burns ML, Kinge E, Opdal MS, Johannessen SI, Landmark CJ. Therapeutic drug monitoring of gabapentin in various indications. *Acta Neurol Scand.* 2019;139(5):446-54.
 31. Bakken IJ, Ariansen AMS, Knudsen GP, Johansen KI, Vollset SE. The Norwegian Patient Registry and the Norwegian Registry for Primary Health Care: Research potential of two nationwide health-care registries. *Scand J Public Health.* 2020;48:49-55.
 32. Brekke M, Rognstad S, Straand J, Furu K, Gjelstad S, Bjorner T, et al. Pharmacologically inappropriate prescriptions for elderly patients in general practice: How common? *Scand J Prim Health Care.* 2008;26(2):80-5.
 33. Engeland A, Borge T, Klungsoyr K, Hjellvik V, Skurtveit S, Furu K. Trends in prescription drug use during pregnancy and postpartum in Norway, 2005 to 2015. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2018;27(9):995-1004.
 34. Karouni M, Arulthas S, Larsson PG, Rytter E, Johannessen SI, Landmark CJ. Psychiatric comorbidity in patients with epilepsy: a population-based study. *Eur J Clin Pharmacol.* 2010;66(11):1151-60.
 35. Midgard H, Bramness JG, Skurtveit S, Haukeland JW, Dalgard O. Hepatitis C Treatment

- Uptake among Patients Who Have Received Opioid Substitution Treatment: A Population-Based Study. *PLoS One*. 2016;11(11).
36. Reigstad MM, Storeng R, Myklebust TA, Oldereid NB, Omland AK, Robsahm TE, et al. Cancer Risk in Women Treated with Fertility Drugs According to Parity Status-A Registry-based Cohort Study. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2017;26(6):953-62.
 37. Vie TL, Hufthammer KO, Holmen TL, Meland E, Breidablik HJ. Is self-rated health in adolescence a predictor of prescribed medication in adulthood? Findings from the Nord Trondelag Health Study and the Norwegian Prescription Database. *Ssm-Population Health*. 2018;4:144-52.
 38. Jormanainen V, Relander T, Jormanainen V, Lindgren M, editors. Decreasing Number of Medication Prescriptions After e-Prescriptions Became Mandatory and Their Valid Period Was Extended: A Big Bang Policy Change in Finland in 2017. 30th Medical Informatics Europe (MIE) Conference; 2020 Apr; European Federat Med Informat, Geneva, SWITZERLAND2020.
 39. Rikala M, Hauta-Aho M, Helin-Salmivaara A, Lassila R, Korhonen MJ, Huupponen R. Co-Prescribing of Potentially Interacting Drugs during Warfarin Therapy - A Population-Based Register Study. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2015;117(2):126-32.
 40. Lehti V, Suvisaari J, Gissler M, Markkula N. Purchases of psychotropic drugs among the migrant population in Finland: a nationwide register-based cohort study. *Eur J Public Health*. 2020;30(6):1152-7.
 41. Sund R. Quality of the Finnish Hospital Discharge Register: A systematic review. *Scand J Public Health*. 2012;40(6).
 42. Saastamoinen LK, Verho J. Drug expenditure of high-cost patients and their characteristics in Finland. *Eur J Health Econ* 2013;14(3):495-502.
 43. Taipale H, Sarkila H, Tanskanen A, Kurko T, Taiminen T, Tiihonen J, et al. Incidence of and Characteristics Associated With Long-term Benzodiazepine Use in Finland. *JAMA Netw Open*. 2020;3(10).
 44. Hovstadius B, Astrand B, Petersson G. Assessment of regional variation in polypharmacy. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2010a;19(4):375-83.
 45. Hovstadius B, Tagerud S, Petersson G, Aringstrand B. Prevalence and therapeutic intensity of dispensed drug groups for individuals with multiple medications: a register-based study of 2.2 million individuals. *J Pharm Health Serv Res*. 2010b;1(4):145-55.
 46. Hovstadius B, Petersson G. Adherence, therapeutic intensity, and the number of dispensed drugs. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2011;20(12):1255-61.
 47. Khalili H, Granath F, Smedby KE, Ekblom A, Neovius M, Chan AT, et al. Association Between Long-term Oral Contraceptive Use and Risk of Crohn's Disease Complications in a Nationwide Study. *Gastroenterology*. 2016;150(7):1561-+.
 48. Lagerberg T, Molero Y, D'Onofrio BM, Fernandez de la Cruz L, Lichtenstein P, Mataix-Cols D, et al. Antidepressant prescription patterns and CNS polypharmacy with antidepressants among children, adolescents, and young adults: a population-based study in Sweden. *Eur Child Adolesc Psychiatry*. 2019;28(8):1137-45.
 49. Johnell K, Weitoft GR, Fastborn J. Sex Differences in Inappropriate Drug Use: a Register-Based Study of Over 600,000 Older People. *Ann Pharmacother*. 2009;43(7-8):1233-8.
 50. Marild K, Morgenthaler TI, Somers VK, Kotagal S, Murray JA, Ludvigsson JF. Increased use of hypnotics in individuals with celiac disease: a nationwide case-control study. *Bmc Gastroenterology*. 2015;15.
 51. Psouni E, Vicente RP, Dahlin LB, Merlo J. Psychotropic drug use as indicator of mental health in adolescents affected by a plexus injury at birth: A large population-based study in Sweden. *PLoS One*. 2018;13(3).

52. Sidorchuk A, Isomura K, Molero Y, Hellner C, Lichtenstein P, Chang Z, et al. Benzodiazepine prescribing for children, adolescents, and young adults from 2006 through 2013: A total population register-linkage study. *PLoS Med.* 2018;15(8).
53. Wallerstedt SM, Fastbom J, Johnell K, Sjoberg C, Landahl S, Sundstrom A. Drug Treatment in Older People before and after the Transition to a Multi-Dose Drug Dispensing System-A Longitudinal Analysis. *PLoS One.* 2013;8(6).
54. Garcia-Altes A, Ruiz-Munoz D, Colls C, Mias M, Bassols NM. Socioeconomic inequalities in health and the use of healthcare services in Catalonia: analysis of the individual data of 7.5 million residents. *J Epidemiol Community Health.* 2018;72(10):871-9.
55. Mar J, Arrospe A, Soto-Gordoa M, Iruin A, Tainta M, Gabilondo A, et al. Dementia-related neuropsychiatric symptoms: inequalities in pharmacological treatment and institutionalization. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2019;15:2027-34.
56. Medel-Herrero A, Amate JM, Saz-Parkinson Z, Gomez-Beneyto M. Changing trends in hospitalization rates associated with psychosis: Spain, 1980-2009. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol.* 2015;50(12):1843-55.
57. Morera T, Gervasini G, Carrillo JA, Benitez J. Evaluation of a drug-drug interaction alert structure through the retrospective analysis of statins-macrolides co-prescriptions. *Basic Clin Pharmacol Toxicol.* 2005;96(4):289-94.
58. Rodríguez-Bernal CL, Hurtado I, García-Sempere A, Peiró S, Sanfélix-Gimeno G. Oral Anticoagulants Initiation in Patients with Atrial Fibrillation: Real-World Data from a Population-Based Cohort. *Front Pharmacol.* 2017;8:63.
59. Ruiz-Doblado S, Caraballo-Camacho MD. Pharmacoepidemiological patterns of antidepressant prescribing in primary care in rural Spain (1995-1999). *Int J Soc Psychiatry.* 2002;48(1):71-7.
60. Brocco S, Visentin C, Fedeli U, Schievano E, Avogaro A, Andretta M, et al. Monitoring the occurrence of diabetes mellitus and its major complications: the combined use of different administrative databases. *Cardiovascular Diabetology.* 2007;6.
61. Pietraru C, Barbui C, Poggio L, Tognoni G. Antidepressant drug prescribing in Italy, 2000: analysis of a general practice database. *Eur J Clin Pharmacol.* 2001;57(8):605-9.
62. Deambrosis P, Saramin C, Terrazzani G, Scaldaferrri L, Debetto P, Giusti P, et al. Evaluation of the prescription and utilization patterns of statins in an Italian local health unit during the period 1994-2003. *Eur J Clin Pharmacol.* 2007;63(2):197-203.
63. Esposti LD, Favalli EG, Sangiorgi D, Di Turi R, Farina G, Gambera M, et al. Persistence, switch rates, drug consumption and costs of biological treatment of rheumatoid arthritis: an observational study in Italy. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2017;9:9-17.
64. Veronese A, Vivenza V, Nose M, Cipriani A, Tansella M, Barbui C. Understanding antipsychotic non-classical prescriptions: a quantitative and qualitative approach. *Epidemiol Psychiatr Sci.* 2008;17(3):236-41.
65. Noordam R, Aarts N, Verhamme KM, Sturkenboom MCM, Stricker BH, Visser LE. Prescription and indication trends of antidepressant drugs in the Netherlands between 1996 and 2012: a dynamic population-based study. *Eur J Clin Pharmacol.* 2015;71(3):369-75.
66. van der Hooft CS, t Jong GW, Dieleman JP, Verhamme KMC, van der Cammen TJM, Stricker BHC, et al. Inappropriate drug prescribing in older adults: the updated 2002 Beers criteria - a population-based cohort study. *Br J Clin Pharmacol.* 2005;60(2):137-44.
67. Heintjes EM, Penning-van Beest FJA, Plat AW, Meerding WJ, Webb K, Sturkenboom MC, et al. Cholesterol Level Goal Attainment with Statins: Clinical Management Guideline Recommendations versus Management in Actual Clinical Practice. *Pharmacotherapy.* 2012;32(7):631-41.
68. Bradley MC, Motterlini N, Padmanabhan S, Cahir C, Williams T, Fahey T, et al. Potentially

- inappropriate prescribing among older people in the United Kingdom. *BMC Geriatr.* 2014;14.
69. Conrad N, Judge A, Canoy D, Tran J, O'Donnell J, Nazarzadeh M, et al. Diagnostic tests, drug prescriptions, and follow-up patterns after incident heart failure: A cohort study of 93,000 UK patients. *PLoS Med.* 2019;16(5).
 70. Gorton HC, Webb RT, Carr MJ, DelPozo-Banos M, John A, Ashcroft DM. Risk of Unnatural Mortality in People With Epilepsy. *Jama Neurology.* 2018;75(8):929-38.
 71. Mebrahtu TF, Morgan AW, West RM, Stewart PM, Pujades-Rodriguez M. Oral glucocorticoids and incidence of hypertension in people with chronic inflammatory diseases: a population-based cohort study. *Can Med Assoc J.* 2020;192(12):E295-E301.
 72. Reilly S, Olier I, Planner C, Doran T, Reeves D, Ashcroft DM, et al. Inequalities in physical comorbidity: a longitudinal comparative cohort study of people with severe mental illness in the UK. *BMJ Open.* 2015;5(12).
 73. Panteli D, Röttger J, Nimptsch U, Busse R. Internationale Datengrundlagen für die Versorgungsforschung – Impulse für Deutschland. Berlin: Zi Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland; 2020.
 74. Andersohn F, Garbe E. Pharmacoepidemiological research with large health databases. *Bundesgesundheitsblatt-Gesund.* 2008;51(10):1135-44.
 75. Gabrys L, Schmidt C, C H. Diabetes-Surveillance in Deutschland – Hintergrund, Konzept, Ausblick. *Journal of Health Monitoring* 2017;2(1).
 76. Heidemann C, Scheidt-Nave C. Prävalenz, Inzidenz und Mortalität von Diabetes mellitus bei Erwachsenen in Deutschland – Bestandsaufnahme zur Diabetes-Surveillance. *Journal of Health Monitoring.* 2017;2(3).
 77. Schmidt C, Bätzing-Feigenbaum J, Bestmann A, et. al. Integration von Sekundärdaten in die Nationale Diabetes-Surveillance. *Bundesgesundheitsbl.* 2017;60:656-61.

Tabellenanhang

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland

Datenquelle	Epidemiologischer Suchtsurvey (ESA) IFT Institut für Therapieforchung, https://www.esa-survey.de/index.html
Beschreibung Datenquelle	Querschnittsbefragung in der Bevölkerung Deutschlands zu dem Konsumverhalten und Störungen im Zusammenhang mit dem Gebrauch von illegalen Substanzen, Alkohol, Tabak und Medikamenten. Zusätzlich werden soziodemographische Daten und Informationen zum körperlichen und psychischen Gesundheitszustand erfasst. Seit 2006 wird zusätzlich die Altersgruppe der 60- bis 64-Jährigen befragt.
Datentyp	Primärdaten
Periodizität	Entsprechend der Abstände des RKI-Surveys, alle 3 Jahre
Datenverfügbarkeit	aggregiert
Export von pseudonymisierten Daten	nein

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung)

Datenquelle	RKI Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS) FG 21 Epidemiologisches Daten- und Befragungszentrum, https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Degs/degs_no_de.html
Beschreibung Datenquelle	Umfassende Gesundheitsdaten von 2008 bis 2011 zur in Deutschland lebenden Erwachsenenbevölkerung (bis 79 Jahren). Befragungen, medizinische Untersuchungen und Laboranalysen. Prävalenzen von wichtigen Medikamentengruppen mit Suchtpotential (Psychoanaleptika, Opioidhaltige Schmerzmittel, Antidepressiva, Schlaf-/Beruhigungsmittel, Benzodiazepine und Antidementiva) stratifiziert nach Geschlecht und Altersgruppen.
Datentyp	Primärdaten
Periodizität	Entsprechend der Abstände des RKI-Surveys
Datenverfügbarkeit	aggregiert
Export von pseudonymisierten Daten	nein

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung)

Datenquelle	RKI Studie Gesundheit in Deutschland aktuell (GEDA), https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Geda/Geda_n_ode.html
Beschreibung Datenquelle	Telefonische Gesundheitsbefragung, von 2009 bis 2021 gab es fünf Befragungsreihen. Die Befragung 2021 wurde bis Dezember 2021 durchgeführt. Teilweise ab 18 Jahren und teilweise ab 15 oder 16 Jahren. Prävalenzen von wichtigen Medikamentengruppen mit Suchtpotential (Psychoanaleptika, Opioidhaltige Schmerzmittel, Antidepressiva, Schlaf-/Beruhigungsmittel, Benzodiazepine und Antidementiva) stratifiziert nach Geschlecht und Altersgruppen
Datentyp	Primärdaten
Periodizität	Entsprechend der Abstände des RKI-Surveys
Datenverfügbarkeit	aggregiert
Export von pseudonymisierten Daten	nein

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung)

Datenquelle	RKI Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KIGGS), https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Kiggs/kiggs_no_de.html
Beschreibung Datenquelle	Daten zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 17 Jahren. Basiserhebung: 2003–2006, Welle 1: 2009 –2012, Welle 2: 2014–2017. Befragt werden sowohl die Eltern der minderjährigen Studienpersonen als auch die Studienpersonen selbst (ab 11 Jahre). Medizinische Untersuchungen und Laboranalysen (Blut-/Urinproben). Basiserhebung: Insgesamt haben 17,641 Eltern mit ihren Kindern an der Studie teilgenommen.
Datentyp	Primärdaten
Periodizität	Entsprechend der Abstände des RKI-Surveys
Datenverfügbarkeit	aggregiert
Export von pseudonymisierten Daten	nein

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung)

Datenquelle	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (ZI- Arzneimittelverordnungsdaten-Portal) Arbeitsgebiet: Verordnungsdaten, https://www.zi.de/das-zi
Beschreibung Datenquelle	Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland ist ein Forschungsinstitut in der Rechtsform einer Stiftung des bürgerlichen Rechts. Arzneimittelverordnungsdaten aller gesetzlich Versicherten werden für die Kassenärztlichen Vereinigungen aufbereitet. Analyse von Daten für versorgungsrelevante Fragestellungen. Ein Antrag nach § 75 Sozialgesetzbuch (SGB) X ist notwendig, alle 17 KVen müssen zustimmen.
Datentyp	Sekundärdaten
Periodizität	Mengenangaben monatlich, auf Ebene von Diagnosen ½ jährlich
Datenverfügbarkeit	psuedonymisiert, auf Verschreibungsebene und Personenebene auswertbar
Export von pseudonymisierten Daten	ja

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung)

Datenquelle	Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) mit PharMaAnalyst, https://www.wido.de/
Beschreibung Datenquelle	Im Arzneiverordnungs-Report werden die Rezepte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgewertet. Marktdaten zu diesen Arzneimitteln sind auch über das Onlinetool <u>PharMaAnalyst</u> des WIdO recherchierbar.
Datentyp	Sekundärdaten
Periodizität	Jährlicher Arzneiverordnungs-Report
Datenverfügbarkeit	psuedonymisiert, aggregiert
Export von pseudonymisierten Daten	ja

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung)

Datenquelle	Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie (BIPS) Die pharmakoepidemiologische Forschungsdatenbank (GePaRD), https://www.bips-institut.de/home.html
Beschreibung Datenquelle	GePaRD enthält Abrechnungsdaten gesetzlicher Krankenversicherungen und umfasst Informationen von ungefähr 25 Millionen Personen, die seit 2004 bei einer der teilnehmenden Krankenkassen (AOK Bremen/Bremerhaven, Techniker (TK), DAK-Gesundheit und hkk) versichert waren. Neben demographischen Angaben enthält GePaRD Informationen zu Arzneimittelverordnungen sowie ambulanten und stationären Leistungen und Diagnosen. Ein Antrag nach § 75 Sozialgesetzbuch (SGB) X ist notwendig, nur als Gastwissenschaftlerin bzw. Gastwissenschaftler.
Datentyp	Sekundärdaten
Periodizität	unbek.
Datenverfügbarkeit	pseudonymisiert
Export von pseudonymisierten Daten	nein

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung)

Datenquelle	Wissenschaftliches Institut der privaten KV (WIP), https://www.wip-pkv.de/startseite.html
Beschreibung Datenquelle	Verordnungspraxis bei Privatversicherten, basierend auf Arzneimittelverordnungsdaten von Mitgliedsunternehmen des PKV-Verbandes.
Datentyp	Sekundärdaten
Periodizität	eigene unregelmäßige Publikationen
Datenverfügbarkeit	unbek.
Export von pseudonymisierten Daten	ja

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung)

Datenquelle	Forschungsdatenzentrum (FDZ) beim BfArM, Übernahme des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2021/pm12-2021.html
Beschreibung Datenquelle	Jährlich Abrechnungsdaten der gesetzlich Krankenversicherten vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen, ambulante Verschreibungen und Informationen über stationäre Aufenthalte.
Datentyp	Sekundärdaten
Periodizität	unbek.
Datenverfügbarkeit	pseudonymisiert
Export von pseudonymisierten Daten	ja

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung)

Datenquelle	Institut für angewandte Gesundheitsforschung (InGef), https://www.ingef.de/
Beschreibung Datenquelle	Anonymisierte Verwaltungsdatenbank aus Leistungsdaten von mehr als 60 deutschen gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV, Daten über die medikamentöse Behandlung im Krankenhaus in der Regel nicht verfügbar. Die Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheken umfasst nur solche, die im Rahmen des deutschen GKV-Systems erstattet werden.
Datentyp	Sekundärdaten
Periodizität	unbek.
Datenverfügbarkeit	pseudonymisiert
Export von pseudonymisierten Daten	unbek.

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung)

Datenquelle	Deutsche Arzneiprüfungsinstitut e. V. (DAPI), https://www.dapi.de
Beschreibung Datenquelle	Verordnungsdaten für pharmaökonomische und pharmakoepidemiologische Studien seit dem Jahr 2000. Anonymisierte Daten aus acht Rechenzentren. Auswertungen von Rezeptabrechnungsdaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Packungsgröße, ATC-Code, DDD, ABDATA-Indikationsgebiete. Repräsentativen Stichprobe von mehr als 80 % (bis Juni 2019) und mehr als 95 % (ab Juli 2019) der GKV-Arzneimittelabrechnungen aus öffentlichen Apotheken in Deutschland.
Datentyp	Sekundärdaten
Periodizität	jährlich
Datenverfügbarkeit	aggregiert
Export von pseudonymisierten Daten	nein

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung)

Datenquelle	InEK GmbH, Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus https://www.g-drg.de/das-institut
Beschreibung Datenquelle	Daten aufgrund des G-DRG-Systems (German-Diagnosis Related Groups-System), DRG Fallpauschale für jeden stationären Behandlungsfall, mittels einer entsprechenden DRG-Fallpauschale vergütet wird.
Datentyp	Sekundärdaten
Periodizität	fortlaufend
Datenverfügbarkeit	unbek.
Export von pseudonymisierten Daten	unbek.

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung)

Datenquelle	Daten der gesetzlichen Krankenversicherungen (AOK)
Beschreibung Datenquelle	GKV-Versicherte der AOK, ambulante und stationäre Daten, inkl. Diagnose und Arzneimittel
Datentyp	Sekundärdaten
Periodizität	auf Anfrage
Datenverfügbarkeit	pseudonymisiert
Export von pseudonymisierten Daten	ja

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung)

Datenquelle	Daten der gesetzlichen Krankenversicherungen (DAK)
Beschreibung Datenquelle	GKV-Versicherte der DAK, ambulante und stationäre Daten, inkl. Diagnose und Arzneimittel
Datentyp	Sekundärdaten
Periodizität	auf Anfrage
Datenverfügbarkeit	pseudonymisiert
Export von pseudonymisierten Daten	ja

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung)

Datenquelle	Daten der gesetzlichen Krankenversicherungen (Barmer) Barmer Arzneimittelreport, https://www.barmer.de/presse/infothek/studien-und-reporte/anzneimittelreporte
Beschreibung Datenquelle	GKV-Versicherte der BARMER ambulante und stationäre Daten, inkl. Diagnose und Arzneimittel
Datentyp	Sekundärdaten
Periodizität	auf Anfrage, Report jährlich
Datenverfügbarkeit	pseudonymisiert
Export von pseudonymisierten Daten	ja

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung)

Datenquelle	IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, https://www.iqvia.com/de-de/locations/germany
Beschreibung Datenquelle	Entwicklungen des deutschen Arzneimittelmarktes anhand von Umsatzstärke nach Medikamentengruppen unterteilt in: Entwicklung im Klinikmarkt (Verbrauch von Arzneimitteln) Entwicklung im Apothekenmarkt (Absatz von Packungen rezeptfreier und rezeptpflichtiger Arzneimittel) Entwicklung im GKV-Markt (Ausgaben und Mengenentwicklungen der gesetzlichen Krankenversicherung)
Datentyp	Sekundärdaten
Datenverfügbarkeit	aggregiert
Export von pseudonymisierten Daten	nein

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung)

Datenquelle	Informationstechnische Servicestelle der Gesetzlichen Krankenversicherung ITSG (GamSi), https://www.itsg.de/produkte/gamsi/
Beschreibung Datenquelle	Zentrales Informations- und Controlling-Instrument für die Arzneimittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Reduzierter Datensatz sämtlicher Rezeptabrechnungen, die von den Apothekenrechenzentren und den Direktabrechnern an die Gesetzlichen Krankenversicherungen übermittelt werden.
Datentyp	Sekundärdaten
Periodizität	GAmSi-Daten stehen mit einem Verzug von ca. zwei Monaten für die Erstellung der Berichte zur Verfügung.
Datenverfügbarkeit	Arztbezogen und ohne Versichertenbezug
Export von pseudonymisierten Daten	nein

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung)

Datenquelle	Deutsche Suchthilfestatistik (DSHS) IFT Institut für Therapieforschung, https://www.suchthilfestatistik.de/
Beschreibung Datenquelle	Informationen bezüglich der deutschen Suchthilfeeinrichtungen, der versorgten Klientel und des Betreuungsgeschehens, aggregierte Daten zu soziodemographischen Merkmalen der Klientel, deren Störungen und zum Betreuungsverlauf, die in ambulanten und stationären Suchthilfeeinrichtungen routinemäßig nach einheitlichen Standards erhoben werden. Hauptdiagnosen: Alkohol, exzessive Mediennutzung, Stimulanzen, Kokain, Opioide, Cannabinoide, andere psychotrope Substanzen, Pathologisches Spielen
Datentyp	Primärdaten
Periodizität	Jährlich
Datenverfügbarkeit	aggregiert
Export von pseudonymisierten Daten	unbek.

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung: Weiter frei verfügbare Datenquellen)

Suchthilfe	
Institut für Therapieforschung (IFT) https://www.suchthilfestatistik.de/	Die Deutsche Suchthilfestatistik (DSHS), freie Tabellenbände
Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e.V. (DHS), https://www.medikamente-und-sucht.de/behandler-und-berater/medikamentensicherheit/missbrauch-und-abhaengigkeit/abhaengigkeit-diagnosekriterien.html	Diagnosedaten zu psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen (ICD-10: F10-F19), nur allgemein, Verlinkung mit IFT Kerndatensatz
Pharmakovigilanz	
Europen Medicines Agency (EMA), https://www.adrreports.eu/de/index.html	EudraVigilance, Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen
Paul-Ehrlich-Institut (PEI), https://www.pei.de/DE/home/home-node.html	Datenbank aufgrund von Sicherheitsmängeln z. Zt. eingestellt, Meldungen fließen in EudaVigilanz ein
Abwasseruntersuchungen	
Umweltforschungsdatenbank UFORDAT, https://www.umweltbundesamt.de/themen/nachhaltigkeit-strategien-internationales/information-als-instrument/umweltforschungsdatenbank-ufordat	Umweltbundesamt (UBA) Abwasseruntersuchungen regelmäßig und verbindlich entsprechend der EU-Watchlist, u.a. bestimmte Antibiotika, deutschlandweit
Arzneimittel in der Umwelt PHARMS-UBA, MEC-Datenbank, https://www.umweltbundesamt.de/die-uba-datenbank-arzneimittel-in-der	Umweltbundesamt (UBA) Die Daten aus den Publikationen, Berichten oder anderen Quellen wurden in eine Datenbank („MEC-Datenbank“) überführt.
Todesfälle	
Polizeilichen Kriminalitätsstatistik (PKS), https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/pks_node.html https://www.bka.de/DE/UnsereAufgaben/Deliktsbereiche/Arzneimittelkriminalitaet/arzneimittelkriminalitaet_node.html	Bundeskriminalamt (BKA) Jährlich, keine weiteren Daten außer die in der PKS
Todesfälle durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), https://www.bundestag.de/resource/blob/808474/772decd8c74534b81a77f4798d4c0ed8/WD-9-094-20-pdf-data.pdf?fbclid=IwAR3ZozQZ6Qq11KSj8TGleAWdnW3kbl1BmRVHXjcB5sgxi-RB2l66szCZS7o	Deutscher Bundestag Schätzungen
Statistisches Bundesamt, GENESIS-Online, https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/_inhalt.html	Diagnosedaten zu Sterbefälle durch vorsätzliche Selbstschädigung (ICD-10: X60-X84)
Gesundheitsberichterstattung des Bundes (GBE), https://www.gbe-bund.de/gbe/	Diagnosedaten zu Vergiftungen durch Arzneimittel, Drogen und biologisch aktive Substanzen (ICD-10: T36-T50)

Tabelle A1: Mögliche Datenquellen in Deutschland (Fortsetzung)

Unfälle	
Statistisches Bundesamt, GENESIS-Online, https://www-genesis.destatis.de/genesis//online?operation=table&code=46241-0010&bypass=true&levelindex=0&levelid=1661505434875#abreadcrumb	Code URSSUBJ02: Einfluss von berausch. Mittel (z.B. Drogen u.Ä.) Unfallbeteiligte in Deutschland: Monate, Art der Verkehrsbeteiligung, Fehlverhalten der Fahrzeugführer
Vergiftungen	
Giftinformationszentrums-Nord, https://www.giz-nord.de/php/index.php/jahresbericht-2020	Jahresberichte seit 1996, 4 norddeutsche Bundesländer: Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein
Anderes	
Stiftung Nationale Anti Doping Agentur Deutschland (NADA), https://www.nada.de/home https://www.dshs-koeln.de/institut-fuer-biochemie/doping-substanzen/service-medien/dopingkontrollen-statistiken/	auch über: Deutsche Sporthochschule Köln. Dopingkontrollen-Statistiken (z. B. Steroide)
PharmNet.Bund, https://www.pharmnet-bund.de/static/de/index.html	BMG Kooperationsprojekt: <ul style="list-style-type: none"> • Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) • Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) • Paul-Ehrlich-Institut (PEI) • Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) • Robert-Koch-Institut (RKI) Lieferengpässe, Überwachung der Herstellerbetriebe

1. Begrüßung und Einführung

Das MOMEDA-Projekt und die Zielsetzung des Workshops wurden erläutert. Daran schloss sich eine Vorstellungsrunde der Teilnehmenden an.

Im Rahmen des Workshops wurden folgende drei Themenbereiche kurz erläutert und Ergebnisse der zuvor durchgeführten Online-Umfrage vorgestellt. Es folgte jeweils eine Diskussion unter den Teilnehmenden zu:

- Medikamentengruppen,
- Datenquellen/Datenhalter,
- Zielen/Indikatoren.

2. Diskussion zu Medikamentengruppen/Medikamenten

Über die Berücksichtigung von medizinischem Cannabis, Antidepressiva, Neuroleptika und Antiepileptika wurde diskutiert. Medizinischem Cannabis kommt möglicherweise eine steigende Bedeutung zu, daher sollte diese Entwicklung beobachtet werden, auch gerade im Hinblick auf Verschreibungen für ältere Menschen. Pregabalin als ein Vertreter der Gruppe der Antiepileptika sollte in die Liste der zu monitorierenden Medikamente aufgenommen werden, da es bei polyvalentem Konsum und hier insbesondere bei letalen Überdosierungen zunehmend bedeutsam ist. Zudem scheint eine Entgiftung schwierig zu sein. Während Neuroleptika sehr selten missbräuchlich eingenommen werden, ist die Beurteilung von Antidepressiva schwieriger. Auch diese Medikamentengruppe scheint teilweise missbräuchlich bis abhängig konsumiert zu werden.

Die Diskussion führte zu der Frage, welche Medikamentengruppen monitoriert werden sollten – solche mit einem hohen Abhängigkeitspotenzial und/oder Medikamente, die riskant oder schädlich konsumiert werden (oder werden könnten). Mehrfach wurde angemerkt, sich auf die wesentlichen Medikamentengruppen zu beschränken und nicht alle Medikamente einzubeziehen, die potenziell missbräuchlich (bzw. nicht bestimmungsgemäß) verwendet werden können. Dies würde möglicherweise unterschiedliche z.T. aufwendigere Monitoringsysteme erfordern. Im Gegensatz zu dem Bereich der illegalen Substanzen gäbe es für Medikamente schon Datenerfassungen, die genutzt werden könnten (Verkaufszahlen, Verschreibungsdaten auch auf Privatrezepten, Abwasseruntersuchungen etc.). Hierbei müssten auch die Apotheken stärker einbezogen werden (*was im Rahmen des Projekts geplant ist*). Eine Herausforderung bestehe aber darin, den Übergang von einem angemessenen zu einem missbräuchlichen Konsum abzubilden. Zum einen auf einer gesellschaftlichen Ebene (Menge der verordneten Substanzen, Erfassung von Trends), zum anderen auf individueller Ebene (z.B. Ärztehopping, Zunahme der Anzahl missbräuchlicher bzw. abhängiger Nutzender). Hierbei könnte zuerst auf die Verordnungsmengen geschaut werden und im zweiten Schritt auf das Kollektiv

der Patientinnen und Patienten (nach Geschlecht, Alter, etc.). Die Krankenkassen haben grundsätzlich die Möglichkeit, Pharmakotherapieberatung bei den Ärztinnen und Ärzten durchzuführen, wozu allerdings ebenfalls Kriterien festgelegt werden müssten. Grundsätzlich sei zu überlegen, ein Medikamenten-Monitoring vom Ziel her zu denken und die Fragen an die Datenhalter genau zu formulieren.

3. Diskussion zu Datenquellen/ Datenhalter

Es wurde deutlich, dass unterschiedliche Datenquellen genutzt werden können, die sich in ihren Ausagemöglichkeiten ergänzen und z. T. überschneiden.

Der epidemiologische Suchtsurvey (ESA) des IFT erfasst in regelmäßigen Abständen auch die Einnahme von Medikamenten in der Allgemeinbevölkerung. Er erfasst u.a. opioid- und nicht opioidhaltige Schmerzmittel, Hypnotika, Sedativa, Antidepressiva, Anorektika und Neuroleptika. Der ESA enthält Screening- und Diagnoseinstrumente, die einen Medikamentenmissbrauch und/oder eine -abhängigkeit (bisher nach den DSMIV-Kriterien) abbilden können. Allerdings stehen diese Daten nur alle 3 Jahre zur Verfügung und beziehen nur Personen bis einschließlich 64 Jahre ein. Eine Erweiterung auf ältere Personengruppen ist nicht geplant.

Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) bereitet bundesweit gesammelte Versorgungsdaten auf und hat somit Zugriff auf alle KV-Daten für den ambulanten Bereich, nicht aber auf Krankenhausdaten. Auf Patientinnen und Patienten-Ebene handelt es sich um pseudonymisierte Daten, und Arzneimittelverordnungen und Diagnosen können verknüpft werden. Zu den Patientinnen und Patienten liegen nur bedingt Stammdaten wie Alter, Geschlecht, Wohnort und Kassenärztliche Vereinigung (KV) vor. Analysen im Rahmen der Aufgaben der KVn können nach Paragraph 80 SGB X beauftragt werden oder es müsste ein Antrag nach §75 SGB X (für jede KV) gestellt werden. Damit könnte das Zi auch regionale Informationen und Leistungsdaten abbilden. Ansonsten könne auf Patientinnen und Patienten Ebene über einen Zehnjahreszeitraum ausgewertet werden. Die anonymisierten Verordnungsdaten liegen ab 2009 vor, die reinen Arzneiverordnungsdaten sind monatlich verfügbar, die Aufbereitung von Diagnosedaten dauert mindestens 6 Monate.

Die deutsche pharmakologische Forschungsdatenbank am BIPS basiert auf Daten von 4 Krankenkassen. Im Gegensatz zu den Zi-Daten sei das keine Vollerhebung, sondern eine Stichprobe. Eigene Studien hätten aber gezeigt, dass Alter, Geschlecht und Versorgungsstruktur in Deutschland gut abgebildet seien. Darüber hinaus enthält die Datenbank auch Krankenhausdaten. Für Auswertungen müsse aber ein Zeitverzug von bis zu 2 Jahren eingeplant werden. Somit sei die Datenbank für ein schnelles Monitoring weniger gut geeignet. Sie erfasst Daten ab 2004 und es wurden bereits Algorithmen zu bestimmten Forschungsfragen entwickelt, z. B. warum der Gebrauch bestimmter Substanzen in manchen KVn höher ist. Es bestehe viel Erfahrung mit der Entwicklung von Algorithmen.

Die Daten dürfen für potenzielle Projekte vorgehalten werden und für die Datennutzung müsse eine Kooperation mit dem BIPS bestehen. Die Datenanalyse des BIPS ist nicht kostenfrei und setzt zudem einen Genehmigungsprozess voraus. Die BIPS-Daten seien gut geeignet, wenn kompliziertere Analysen benötigt würden, z.B. was charakterisiert eine bestimmte Abhängigkeitsgruppe.

Im WIdO liegen mit dem GKV-Arzneimittelindex Daten vor, die unter anderem auch den jährlich erscheinenden Arzneiverordnungs-Reporten zugrunde liegen. Die Daten stehen zudem in Form des „PharMaAnalyst“ beim WIdO auf der Webseite öffentlich zur Verfügung. Je nach benötigter Aggregationsstufe sind Daten seit 1980/85 vorhanden. Arzneimittelverordnungen auf KV-Ebene können nach Alter und Geschlecht ausgewertet werden. Es liegen Rezeptdaten für alle GKV-Versicherten liegen vor. Personenbezogene Daten stehen für alle 27 Millionen AOK-Versicherten zur Verfügung. Es liegen auch Daten für den stationären Bereich und der Heilmittelverordnung vor. Auf weitere Sozialdaten könne nicht zurückgegriffen werden. Es handele sich um eine Forschungs- und Entwicklungsdatenbank. Vom WIdO können indikatorbezogene Daten zur Verfügung gestellt werden. So können z. B. Fragen, wie häufig Arzneimittel für alle GKV-Versicherten im Zeitverlauf abgegeben (nicht eingenommen) oder wie häufig Methylphenidat bei den 20-30-Jährigen abgegeben wurde, beantwortet werden. Das seien hoch aggregierte Indikatoren, die auf Kopfdruck zur Verfügung gestellt werden könnten.

Je nach Verwendungszweck und Fragestellung müsse man entscheiden, welche Datenbanken die passenderen Daten hätten. Unterschiede bestehen auch hinsichtlich der Kosten für die Analysen. Das WIdO arbeitet umlagefinanziert und die Abfragen sind kostenfrei. Nach Erstellung eines Indikatoren-tableaus könnte man solche Anfragen (auch routinemäßig) in Intervallen bearbeiten. Allerdings sei die Personalkapazität der limitierende Faktor.

Spontan-Melddaten liegen jetzt beim BfArM und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (sowie der EMA). Diese Daten liegen fallbezogen vor, und sie seien geeignet, um Trends abzubilden.

4. Diskussion zu Zielen/Indikatoren

Unterschiedliche Indikatoren auf verschiedenen Aggregationsstufen wären denkbar. Meistens müsste die Personenebene einbezogen werden, um z.B. Missbrauch oder Abhängigkeit definieren zu können. Personenbezogene Auswertungsmöglichkeiten seien gewünscht, was aber mit größerem Bereitstellungs- und Analyseaufwand verbunden sei.

Es wird die Möglichkeit eines zweischrittigen Monitorings erwogen. Im ersten Schritt könnten vergleichsweise einfach und schneller verfügbare Verkaufs- und Verordnungsdaten erfasst werden. Bei Auffälligkeiten könnte dann, je nach Substanzart, tiefer, unter Einbezug personenbezogener (bzw. entsprechend aufbereiteter) Datensätze analysiert werden. Ein Art „Mengengerüst“ sei zu definieren,

so dass frühzeitig auffällige Tendenzen erkannt würden. In einem zweiten Schritt hätte man Indikatoren einer zweiten Stufe (Patientinnen und Patienten-Bezug etc.). Ein genereller Aufbau eines Medikamenten-Monitorings mit Patientinnen und Patienten-Bezug erscheint zu aufwendig und unter den gegebenen Bedingungen nicht realisierbar. Ein Frühwarnsystem könnte in das Monitoring integriert werden, um die praktische Relevanz zu betonen, wobei der Vorschlag diskutiert wurde, nicht nur Mengen, sondern auch Folgen zu erheben. Eine große Herausforderung sei es festzulegen, nach welchen Hinweisen dann tatsächlich Stufe 2 eingeleitet würde und auf welcher Grundlage tiefergehende (personenbezogene) Analysen erfolgen sollten. Allein mit Blick auf Verkaufs- oder Verordnungszahlen könnten gerade versorgungsrelevante Aspekte nicht erfasst werden. Insbesondere im Hinblick auf besonders betroffene Gruppen bräuchte es komplexere Analysen, um Missstände und Fehlentwicklungen zu erkennen, die von globalen Trends ggf. verdeckt würden. Indikatoren wie Einnahmedauer und angemessene Dosierung müssten von Expertengremien für die einzelnen Substanzgruppen festgelegt werden. Das übergeordnete Monitoring-Ziel sei vor allem die Risikominimierung in der Bevölkerung. Ferner sei Zweck eines Monitorings, frühzeitig auf Fehlentwicklungen reagieren zu können (z.B. im Gegensatz zur Opioid-Krise in den USA). Leicht zugängliche Daten könnten standardisiert jährlich/halbjährlich erhoben bzw. abgefragt werden und aus den Veränderungen/Trends wären dann weitere Fragestellungen zu entwickeln.

Neben den auf KV-Daten basierenden Berichten müssen auch die Privatverordnungen sowie der Schwarzmarkt mitgedacht werden. Hierfür könnten beispielsweise Abwasserdaten mit dem, was tatsächlich verordnet wurde, abgeglichen werden. In Kooperation mit dem Umweltbundesamt wären solche Auswertungen denkbar. Erfahrungen aus einem solchen Projekt zeigten aber, dass der Medikamentenverbrauch aufgrund der teilweise geringen Mengen nicht immer sauber angezeigt würde (Auffälligkeiten wurden eher im Bereich der Kliniken gesehen). Wichtig seien auch die Anzahl an Suchtberatungen (Suchthilfestatistik) und die Anzahl der im Zusammenhang mit Medikamentengebrauch Verstorbenen. Ferner wurde diskutiert, soziale Benachteiligung (als Risikofaktor) und Arzneimittelmissbrauch im Rahmen des Monitorings miteinander zu verknüpfen. Das BIPS und der ESA könnten dazu erste Anhaltspunkte liefern.

Im laufenden Projekt sei es wichtig, Indikatoren zu entwickeln, die man in einen fortlaufenden Prozess einbringen kann. Insbesondere die Frage, ab wann davon auszugehen sei, dass es sich um einen Missbrauch oder um eine Abhängigkeit handelt, stellt dabei eine Herausforderung dar.

Ergänzungen aus dem Chat

- OP-Us-Studie : <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/op-us-opioidhaltige-analgetika-untersuchung-zu-entwicklungstrends-in-der-versorgung-bei-nicht-tumorbedingten-schmerzen>
- Referenzapotheken unter: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/wir->

ueber-uns/referenzapotheken-der-amk/

- Projekt Early Warning System „NEWS“, das auch im Medikamentenbereich einen missbräuchlichen Konsum frühzeitig erkennbar machen soll:
<https://www.ift.de/forschung/projekte/projekte-detailansicht/pm/konzeption-und-umsetzung-eines-bundesweiten-fruehwarnsystems-fuer-neuentwicklungen-beim-konsum-von-psychoaktiven-substanzen-und-beim-missbraeuchlichen-konsum-von-medikamenten.html>. Die in dem Kontext stattfindenden Online-Befragungen erfolgen in Zusammenarbeit mit mindzone:
<https://mindzone.info/aktuelles/anonyme-online-befragung-news-national-early-warning-system/>
- InGef-Daten: <https://www.ingef.de/>
- Publikation des UBA:
<https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/461/publikationen/4188.pdf>

Tabelle A2: Ergebnisse Delphi-Prozess (Prozent, Konsensfindung)

Nr	Kategorie	Konsens- runde	Rate der Zustim- mung	Konsens- runde	Rate der Zustim- mung
Ambulant verschriebene Medikamente					
A1_A1a	Anzahl ambulant verschriebener Medikamente	1	77,3 %	2	81,0 %
A1-A1b	Kernindikator	1	54,5 %	2	42,9 %
A1-A1c	Zusatzindikator	1	71,4 %	2	42,9 %
A1_A1d	Menge ambulant verschriebener Medikamente	1	86,4 %		
A1-A1e	Kernindikator	1	69,6 %	2	68,2 %
A1-A1f	Zusatzindikator	1	76,2 %	2	27,3 %
A2_A2a	Anzahl ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Substanz	1	90,9 %		
A2_A2b	Kernindikator	1	72,7 %	2	56,5 %
A2_A2c	Zusatzindikator	1	71,4 %	2	39,1 %
A2_A2d	Menge ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Substanz	1	95,5 %		
A2_A2e	Kernindikator	1	91,3 %		
A2_A2f	Zusatzindikator	1	52,4 %		
A2_A3a	Anzahl ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	1	77,3 %	2	100 %
A2_A3b	Kernindikator	1	63,6 %	2	39,1 %
A2_A3c	Zusatzindikator	1	66,7 %	2	52,2 %
A2_A3d	Menge ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	1	90,9 %		
A2_A3e	Kernindikator	1	72,7 %	2	52,2 %
A2_A3f	Zusatzindikator	1	66,7 %	2	43,5 %
A2_A4a	Anzahl ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Region	1	71,4 %	2	76,2 %
A2_A4b	Kernindikator	1	28,6 %	2	0 %
A2_A4c	Zusatzindikator	1	75,0 %	2	76,2 %
A2_A4d	Menge ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Region	1	81,0 %		
A2_A4e	Kernindikator	1	33,3 %	2	0 %
A2_A4f	Zusatzindikator	1	75,0 %	2	78,3 %

Tabelle A2 (Fortsetzung): Ergebnisse Delphi-Prozess (Prozent, Konsensfindung)

Stationär verschriebene Medikamente					
S1_S1a	Menge stationärer Verabreichungen	1	85,7 %		
S1_S1b	Kernindikator	1	68,2 %	2	36,4 %
S1_S1c	Zusatzindikator	1	60,0 %	2	45,5 %
S2_S2a	Menge stationärer Verabreichungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Substanz	1	90,5 %		
S2_S2b	Kernindikator	1	86,4 %		
S2_S2c	Zusatzindikator	1	65,0 %		
S2_S3a	Menge stationärer Verabreichungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	1	85,7 %		
S2_S3b	Kernindikator	1	61,9 %	2	34,8 %
S2_S3c	Zusatzindikator	1	75,0 %	2	60,9 %
S2_S4a	Menge stationärer Verabreichungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Region	1	75,0 %	2	71,4 %
S2_S4b	Kernindikator	1	35,0 %	2	4,8 %
S2_S4c	Zusatzindikator	1	77,8 %	2	61,9 %
Verkauf					
V1_V1a	Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen	1	81,8 %		
V1_V1b	Kernindikator	1	59,1 %	2	28,6 %
V1_V1c	Zusatzindikator	1	66,7 %	2	61,9 %
V2_V2a	Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Substanz	1	100 %		
V2_V2b	Kernindikator	1	90,9 %		
V2_V2c	Zusatzindikator	1	59,1 %		
V2_V3a	Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	1	90,9 %		
V2_V3b	Kernindikator	1	72,7 %	2	45,5 %
V2_V3c	Zusatzindikator	1	63,6 %	2	54,5 %
V2_V4a	Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Region	1	76,2 %	2	78,3 %
V2_V4b	Kernindikator	1	28,6 %	2	8,7 %
V2_V4c	Zusatzindikator	1	71,4 %	2	69,6 %

Tabelle A2 (Fortsetzung): Ergebnisse Delphi-Prozess (Prozent, Konsensfindung)

Abhängigkeit/Behandlung					
B1_B1a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im ambulanten Suchthilfesystem nach Substanz	1	90,9 %		
B1_B1b	Kernindikator	1	81,0 %		
B1_B1c	Zusatzindikator	1	47,6 %		
B1_B2a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im ambulanten Suchthilfesystem nach Alter und Geschlecht	1	81,8 %		
B1_B2b	Kernindikator	1	61,9 %	2	52,2 %
B1_B2c	Zusatzindikator	1	47,6 %	2	47,8 %
B1_B3a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im ambulanten Suchthilfesystem nach Region	1	76,2 %	2	73,9 %
B1_B3b	Kernindikator	1	42,9 %	2	14,3 %
B1_B3c	Zusatzindikator	1	71,4 %	2	61,9 %
B1_B4a	Anzahl von ambulanten Medikamentenentzügen nach Substanz	1	86,4 %		
B1_B4b	Kernindikator	1	61,9 %	2	65,0 %
B1_B4c	Zusatzindikator	1	65,0 %	2	35,0 %
B1_B5a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im stationären Suchthilfesystem nach Substanz	1	86,4 %		
B1_B5b	Kernindikator	1	71,4 %	2	73,9 %
B1_B5c	Zusatzindikator	1	52,4 %	2	26,1 %
B1_B6a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im stationären Suchthilfesystem nach Alter und Geschlecht	1	86,4 %		
B1_B6b	Kernindikator	1	66,7 %	1	34,8 %
B1_B6c	Zusatzindikator	1	57,1 %	1	60,9 %
B1_B7a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im stationären Suchthilfesystem nach Region	1	76,2 %	2	78,3 %
B1_B7b	Kernindikator	1	33,3 %	2	0 %
B1_B7c	Zusatzindikator	1	66,7 %	2	77,3 %
B1_B8a	Anzahl von stationären Medikamentenentzügen nach Substanz	1	86,4 %		
B1_B8b	Kernindikator	1	61,9 %	2	73,9 %
B1_B8c	Zusatzindikator	1	55,0 %	2	26,1 %

Tabelle A2 (Fortsetzung): Ergebnisse Delphi-Prozess (Prozent, Konsensfindung)

Sonstige Folgen/Auswirkungen/Komplikationen					
T1_B1a	Anzahl von Todesfällen mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	1	95,2 %		
T1_B1b	Kernindikator	1	57,1 %	2	86,4 %
T1_B1c	Zusatzindikator	1	66,7 %	2	13,6 %
T2_B2a	Anzahl an Todesfällen (Komorbidität)	1	95,2 %		
T2_B2b	Kernindikator	1	47,6 %	2	71,4 %
T2_B2c	Zusatzindikator	1	71,4 %	2	28,6 %
T1_B3a	Anzahl an Vergiftungen und Überdosierungen mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	1	90,9 %		
T1_B3b	Kernindikator	1	54,5 %		
T1_B3c	Zusatzindikator	1	81,0 %		
T1_B4a	Anzahl an Auffälligkeiten im Straßenverkehr mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	1	80,0 %		
T1_B4b	Kernindikator	1	25,0 %	2	14,3 %
T1_B4c	Zusatzindikator	1	75,0 %	2	76,2 %
T1_B5a	Anzahl an kriminellen Delikten mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	1	78,9 %	2	78,3 %
T1_B5b	Kernindikator	1	30,0 %	2	4,8 %
T1_B5c	Zusatzindikator	1	52,6 %	2	81,0 %

Tabelle A3: Erster Delphi-Prozess: Mittelwert/Streuung ohne fehlende Werte und Kategorie „Kann ich nicht beurteilen“

Nr.	Kategorie	Sehr wichtig in %	Wichtig in %	Weniger wichtig in %	Unwichtig in %	Kann ich nicht beurteilen in %	Mittelwert/Streuung ohne „kann ich nicht beurteilen“
	Ausprägung der Antwortkategorie	1	2	3	4	0	
M1	Opioidhaltige Schmerzmittel	95,7	4,3	-	-	-	1,05 / 0,21
M2	Benzodiazepine	91,3	4,3	4,3	-	-	1,14 / 0,47
M3	Z-Substanzen	82,6	13,0		4,5	-	1,27 / 0,70
M4	Barbiturate	30,4	30,4	21,7	13,0	4,3	2,24 / 1,04
M5	Nichtopioidhaltige Schmerzmittel	13,0	36,8	39,1	13,0	-	2,50 / 0,91
M6	Amphetamine/ Psychostimulanzien	56,5	30,4	8,7	4,3	-	1,64 / 0,85
M7	Anästhetika	17,4	34,8	34,8	-	13,0	2,21 / 0,79
M8	Antiepileptika	21,7	52,2	21,7	4,3	-	2,05 / 0,79
M9	Anabolika	4,3	43,5	26,1	17,4	8,7	2,65 / 0,86
M10	Medizinische Cannabinoide	34,8	47,8	4,3	13,0	-	1,95 / 0,99
M11	Antidepressiva	13,0	39,1	30,4	17,4	-	2,55 / 0,96
Nr.	Kategorie	Starke Zustimmung in %	Zustimmung in %	Ablehnung in %	Starke Ablehnung in %	Kann ich nicht beurteilen in %	Mittelwert/Streuung ohne „kann ich nicht beurteilen“
	Ausprägung der Antwortkategorie	1	2	3	4	0	
A1_A1a	Anzahl ambulant verschriebener Medikamente	39,1	34,8	21,7	-	4,3	1,82 / 0,80
A1-A1b	Kernindikator	30,4	21,7	39,1	4,3	4,3	2,18 / 0,96
A1-A1c	Zusatzindikator	21,7	43,5	26,1	-	8,7	2,05 / 0,73
A1_A1d	Menge ambulant verschriebener Medikamente	52,2	30,4	13,0	-	4,3	1,59 / 0,73
A1-A1e	Kernindikator	52,2	17,4	26,1	4,3	-	1,83 / 0,98
A1-A1f	Zusatzindikator	26,1	43,5	21,7	-	8,7	1,95 / 0,74
A2_A2a	Anzahl ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Substanz	52,2	34,8	8,7	-	4,3	1,55 / 0,67
A2_A2b	Kernindikator	47,8	21,7	26,1	-	4,3	1,77 / 0,87
A2_A2c	Zusatzindikator	17,4	47,8	26,1	-	8,7	2,10 / 0,70

Tabelle A3 (Fortsetzung): Erster Delphi-Prozess: Mittelwert/Streuung ohne fehlende Werte und Kategorie „Kann ich nicht beurteilen“

A2_A2d	Menge ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Substanz	87,0	4,3	4,3	-	4,3	1,14 / 0,47
A2_A2e	Kernindikator	87,0	4,3	8,7	-	-	1,22 / 0,60
A2_A2f	Zusatzindikator	8,7	39,1	43,5	-	8,7	2,38 / 0,67
A2_A3a	Anzahl ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	47,8	26,1	21,7	-	4,3	1,73 / 0,83
A2_A3b	Kernindikator	21,7	39,1	34,8	-	4,3	2,14 / 0,77
A2_A3c	Zusatzindikator	21,7	39,1	30,4	-	8,7	2,10 / 0,77
A2_A3d	Menge ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	65,2	21,7	4,3	4,3	4,3	1,45 / 0,80
A2_A3e	Kernindikator	47,8	21,7	21,7	4,3	4,3	1,82 / 0,96
A2_A3f	Zusatzindikator	21,7	39,1	30,4	-	8,7	2,00 / 0,77
A2_A4a	Anzahl ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Region	17,4	47,8	21,7	4,3	8,7	2,14 / 0,79
A2_A4b	Kernindikator	4,3	21,7	60,9	4,3	8,7	2,71 / 0,64
A2_A4c	Zusatzindikator	21,7	43,5	21,7	-	13,0	2,00 / 0,73
A2_A4d	Menge ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Region	30,4	43,5	13,0	4,3	8,7	1,90 / 0,83
A2_A4e	Kernindikator	13,0	17,4	56,5	4,3	8,7	2,57 / 0,81
A2_A4f	Zusatzindikator	26,1	39,1	17,4	4,3	13,0	2,00 / 0,86
S1_S1a	Menge stationärer Verabreichungen	21,7	56,5	8,7	4,3	8,7	1,95 / 0,74
S1_S1b	Kernindikator	26,1	39,1	26,1	4,3	4,3	2,09 / 0,87
S1_S1c	Zusatzindikator	4,3	47,8	30,4	4,3	13,0	2,40 / 0,68

Tabelle A3 (Fortsetzung): Erster Delphi-Prozess: Mittelwert/Streuung ohne fehlende Werte und Kategorie „Kann ich nicht beurteilen“

S2_S2a	Menge stationärer Verabreichungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Substanz	52,2	30,4	8,7	-	8,7	1,52 / 0,68
S2_S2b	Kernindikator	56,5	26,1	13,0	-	4,3	1,56 / 0,74
S2_S2c	Zusatzindikator	-	56,5	30,4	-	13,0	2,35 / 0,49
S2_S3a	Menge stationärer Verabreichungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	43,5	34,8	8,7	4,3	8,7	1,71 / 0,85
S2_S3b	Kernindikator	34,8	21,7	30,4	4,3	8,7	2,05 / 0,97
S2_S3c	Zusatzindikator	8,7	56,5	21,7	-	13,0	2,00 / 0,59
S2_S4a	Menge stationärer Verabreichungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Region	8,7	56,5	13,0	8,7	13,0	2,25 / 0,79
S2_S4b	Kernindikator	4,3	26,1	47,8	8,7	13,0	2,70 / 0,73
S2_S4c	Zusatzindikator	8,7	52,2	13,0	4,3	21,7	2,17 / 0,71
V1_V1a	Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen	34,8	43,5	13,0	4,3	4,3	1,86 / 0,83
V1_V1b	Kernindikator	34,8	21,7	30,4	8,7	4,3	2,14 / 1,04
V1_V1c	Zusatzindikator	8,7	52,2	26,1	4,3	8,7	2,29 / 0,72
V2_V2a	Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Substanz	65,2	30,4	-	-	4,3	1,32 / 0,48
V2_V2b	Kernindikator	65,2	21,7	8,7	-	4,3	1,41 / 0,67
V2_V2c	Zusatzindikator	4,5	52,2	30,4	8,7	4,3	2,45 / 0,74
V2_V3a	Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	47,8	39,1	4,5	4,3	4,3	1,64 / 0,79
V2_V3b	Kernindikator	34,8	34,8	21,7	4,3	4,3	1,95 / 0,90
V2_V3c	Zusatzindikator	13,0	47,8	26,1	8,7	4,3	2,32 / 0,84

Tabelle A3 (Fortsetzung): Erster Delphi-Prozess: Mittelwert/Streuung ohne fehlende Werte und Kategorie „Kann ich nicht beurteilen“

V2_V4a	Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Region	17,4	52,2	17,4	4,3	8,7	2,10 / 0,77
V2_V4b	Kernindikator	8,7	17,4	60,9	4,3	8,7	2,67 / 0,73
V2_V4c	Zusatzindikator	4,3	60,9	17,4	8,7	8,7	2,33 / 0,73
B1_B1a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im ambulanten Suchthilfesystem nach Substanz	60,9	26,1	8,7	-	4,3	1,45 / 0,67
B1_B1b	Kernindikator	47,8	26,1	17,4	-	8,7	1,67 / 0,80
B1_B1c	Zusatzindikator	17,4	26,1	39,1	8,7	8,7	2,43 / 0,93
B1_B2a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im ambulanten Suchthilfesystem nach Alter und Geschlecht	47,8	30,4	17,4	-	4,3	1,68 / 0,78
B1_B2b	Kernindikator	34,8	21,7	34,8	-	8,7	2,00 / 0,89
B1_B2c	Zusatzindikator	21,7	21,7	43,5	4,3	8,7	2,33 / 0,91
B1_B3a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im ambulanten Suchthilfesystem nach Region	21,7	47,8	13,0	8,7	8,7	2,10 / 0,89
B1_B3b	Kernindikator	8,7	30,4	43,5	8,7	8,7	2,57 / 0,81
B1_B3c	Zusatzindikator	17,4	47,8	17,4	8,7	8,7	2,19 / 0,87
B1_B4a	Anzahl von ambulanten Medikamentenentzügen nach Substanz	47,8	34,8	13,0	-	4,3	1,64 / 0,73
B1_B4b	Kernindikator	30,4	26,1	34,8	-	8,7	2,05 / 0,87
B1_B4c	Zusatzindikator	13,0	43,5	21,7	8,7	13,0	2,30 / 0,87
B1_B5a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im stationären Suchthilfesystem nach Substanz	52,2	30,4	13,0	-	4,3	1,59 / 0,73
B1_B5b	Kernindikator	43,5	21,7	26,1	-	8,7	1,81 / 0,87
B1_B5c	Zusatzindikator	8,7	39,1	43,5	-	8,7	2,38 / 0,67

Tabelle A3 (Fortsetzung): Erster Delphi-Prozess: Mittelwert/Streuung ohne fehlende Werte und Kategorie „Kann ich nicht beurteilen“

B1_B6a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im stationären Suchthilfesystem nach Alter und Geschlecht	47,8	34,8	8,7	4,3	4,3	1,68 / 0,84
B1_B6b	Kernindikator	30,4	30,4	26,1	4,3	8,7	2,05 / 0,92
B1_B6c	Zusatzindikator	17,4	34,8	34,8	4,3	8,7	2,29 / 0,85
B1_B7a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im stationären Suchthilfesystem nach Region	13,0	56,5	13,0	8,7	8,7	2,19 / 0,81
B1_B7b	Kernindikator	4,3	26,1	52,2	8,7	8,7	2,71 / 0,72
B1_B7c	Zusatzindikator	13,0	47,8	21,7	8,7	8,7	2,29 / 0,85
B1_B8a	Anzahl von stationären Medikamentenentzügen nach Substanz	34,8	47,8	13,0	-	4,3	1,77 / 0,69
B1_B8b	Kernindikator	30,4	26,1	34,8	-	8,7	2,05 / 0,87
B1_B8c	Zusatzindikator	13,0	34,8	30,4	8,7	13,0	2,40 / 0,88
T1_B1a	Anzahl von Todesfällen mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	50,0	40,9	4,5	-	4,5	1,52 / 0,60
T1_B1b	Kernindikator	39,1	13,0	30,4	8,7	8,7	2,10 / 1,09
T1_B1c	Zusatzindikator	13,0	47,8	21,7	8,7	8,7	2,29 / 0,85
T2_B2a	Anzahl an Todesfällen (Komorbidität)	31,8	59,1	4,5	-	4,5	1,71 / 0,56
T2_B2b	Kernindikator	26,1	17,4	39,1	8,7	8,7	2,33 / 1,02
T2_B2c	Zusatzindikator	8,7	56,5	21,7	4,3	8,7	2,24 / 0,70
T1_B3a	Anzahl an Vergiftungen und Überdosierungen mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	50,0	40,9	4,5	4,5	-	1,64 / 0,79
T1_B3b	Kernindikator	39,1	13,0	34,8	8,7	4,3	2,14 / 1,08
T1_B3c	Zusatzindikator	13,0	60,9	8,7	8,7	8,7	2,14 / 0,79
T1_B4a	Anzahl an Auffälligkeiten im Straßenverkehr mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	9,1	63,6	13,6	4,5	9,1	2,15 / 0,67
T1_B4b	Kernindikator	4,3	17,4	52,2	13,0	13,0	2,85 / 0,75
T1_B4c	Zusatzindikator	4,3	60,9	13,0	8,7	13,0	2,30 / 0,73

Tabelle A3 (Fortsetzung): Erster Delphi-Prozess: Mittelwert/Streuung ohne fehlende Werte und Kategorie „Kann ich nicht beurteilen“

T1_B5a	Anzahl an kriminellen Delikten mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	22,7	45,5	13,6	4,5	13,6	2,00 / 0,81
T1_B5b	Kernindikator	13,0	13,0	39,1	21,7	13,0	2,80 / 1,01
T1_B5c	Zusatzindikator	8,7	34,8	21,7	17,4	17,4	2,58 / 0,96

Tabelle A4: Zweiter Delphi-Prozess: Mittelwert/Streuung ohne fehlende Werte und Kategorie „Kann ich nicht beurteilen“

Nr.	Kategorie	Sehr wichtig in %	Wichtig in %	Weniger wichtig in %	Unwichtig in %	Kann ich nicht beurteilen in %	Mittelwert/ Streuung ohne „kann ich nicht beurteilen“				
	Ausprägung der Antwortkategorie	1	2	3	4	0					
M1	Barbiturate	34,8	34,8	21,7	4,3	4,3	1,87 / 0,97				
M2	Nichtopioidhaltige Schmerzmittel	8,7	30,4	34,8	17,4	8,7	2,43 / 1,16				
M3	Anästhetika	17,4	43,5	26,1	4,3	8,7	2,00 / 1,00				
M4	Antiepileptika	21,7	52,2	8,7	4,3	13,0	1,70 / 0,97				
M5	Anabolika	21,7	34,8	26,1	8,7	8,7	2,04 / 1,11				
M6	Antidepressiva	17,4	17,4	47,8	13,0	4,3	2,48 / 1,08				
Nr.	Kategorie	Starke Zustimmung in %	Zustimmung in %	Ablehnung in %	Starke Ablehnung in %	Kann ich nicht beurteilen in %	Mittelwert/ Streuung ohne „kann ich nicht beurteilen“	Kern indikator in %	Zusatz- indika- tor in %	Kein wichti- ger Indikator in %	
	Ausprägung der Antwortkategorie	1	2	3	4	0					
A1_A1a	Anzahl ambulant verschriebener Medikamente	21,7	52,2	17,4	0	8,7	1,95 / 0,67				
	Kernindikator / Zusatzindikator							42,9	42,9	14,3	
A1_A1d	Menge ambulant verschriebener Medikamente	Eindeutiges positives Votum in der ersten Delphi-Runde									
	Kernindikator / Zusatzindikator							68,2	27,3	4,5	
A2_A2a	Anzahl ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Substanz	Eindeutiges positives Votum in der ersten Delphi-Runde									
								56,5	39,1	4,3	

Tabelle A4 (Fortsetzung): Zweiter Delphi-Prozess: Mittelwert/Streuung ohne fehlende Werte und Kategorie „Kann ich nicht beurteilen“

A2_A3a	Anzahl ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	30,4	65,2	0	0	4,3	1,68 / 0,48			
	Kernindikator / Zusatzindikator							39,1	52,2	8,7
A2_A3d	Menge ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	Eindeutiges positives Votum in der ersten Delphi-Runde								
	Kernindikator / Zusatzindikator							52,2	43,5	4,3
A2_A4a	Anzahl ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Region	8,7	60,9	21,7	0	8,7	2,14 / 0,57			
	Kernindikator / Zusatzindikator							0	76,2	23,8
A2_A4d	Menge ambulant verschriebener Medikamente mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Region	Eindeutiges positives Votum in der ersten Delphi-Runde								
	Kernindikator / Zusatzindikator							0	78,3	21,7
S1_S1a	Menge stationärer Verabreichungen	Eindeutiges positives Votum in der ersten Delphi-Runde								
	Kernindikator / Zusatzindikator							36,4	45,5	18,2
S2_S3a	Menge stationärer Verabreichungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	Eindeutiges positives Votum in der ersten Delphi-Runde								
	Kernindikator / Zusatzindikator							34,8	60,9	4,3

Tabelle A4 (Fortsetzung): Zweiter Delphi-Prozess: Mittelwert/Streuung ohne fehlende Werte und Kategorie „Kann ich nicht beurteilen“

S2_S4a	Menge stationärer Verabreichungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Region	4,3	60,9	21,7	4,3	8,7	2,29 / 0,64			
	Kernindikator / Zusatzindikator							4,8	61,9	33,3
V1_V1a	Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen	Eindeutiges positives Votum in der ersten Delphi-Runde								
	Kernindikator / Zusatzindikator							28,6	61,9	9,5
V2_V3a	Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Alter und Geschlecht	Eindeutiges positives Votum in der ersten Delphi-Runde								
	Kernindikator / Zusatzindikator							45,5	54,5	0
V2_V4a	Anzahl verkaufter Medikamentenpackungen mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial nach Region	13,0	65,2	21,7	0	0	2,09 / 0,60			
	Kernindikator / Zusatzindikator							8,7	69,6	21,7
B1_B2a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im ambulanten Suchthilfesystem nach Alter und Geschlecht	Eindeutiges positives Votum in der ersten Delphi-Runde								
	Kernindikator / Zusatzindikator							52,2	47,8	0
B1_B3a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im ambulanten Suchthilfesystem nach Region	17,4	56,5	26,1	0	0	2,09 / 0,67			
	Kernindikator / Zusatzindikator							14,3	61,9	23,8

Tabelle A4 (Fortsetzung): Zweiter Delphi-Prozess: Mittelwert/Streuung ohne fehlende Werte und Kategorie „Kann ich nicht beurteilen“

B1_B4a	Anzahl von ambulanten Medikamentenentzügen nach Substanz	Eindeutiges positives Votum in der ersten Delphi-Runde								
	Kernindikator / Zusatzindikator							65,0	35,0	0
B1_B5a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im stationären Suchthilfesystem nach Substanz	Eindeutiges positives Votum in der ersten Delphi-Runde								
	Kernindikator / Zusatzindikator							73,9	26,1	0
B1_B6a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im stationären Suchthilfesystem nach Alter und Geschlecht	Eindeutiges positives Votum in der ersten Delphi-Runde								
	Kernindikator / Zusatzindikator							35,8	60,9	4,3
B1_B7a	Anzahl von Personen mit Medikamentenabhängigkeit im stationären Suchthilfesystem nach Region	8,7	69,6	21,7	0	0	2,13 / 0,55			
	Kernindikator / Zusatzindikator							0	77,3	22,7
B1_B8a	Anzahl von stationären Medikamentenentzügen nach Substanz	Eindeutiges positives Votum in der ersten Delphi-Runde								
	Kernindikator / Zusatzindikator							73,9	26,1	0
0										
T1a	Anzahl von Todesfällen mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	Eindeutiges positives Votum in der ersten Delphi-Runde								
	Kernindikator / Zusatzindikator							86,4	13,6	0
T2a	Anzahl an Todesfällen (Komorbidität)	Eindeutiges positives Votum in der ersten Delphi-Runde								
	Kernindikator / Zusatzindikator							71,4	28,6	0

Tabelle A4 (Fortsetzung): Zweiter Delphi-Prozess: Mittelwert/Streuung ohne fehlende Werte und Kategorie „Kann ich nicht beurteilen“

T4a	Anzahl an Auffälligkeiten im Straßenverkehr mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	Eindeutiges positives Votum in der ersten Delphi-Runde								
	Kernindikator / Zusatzindikator							14,3	76,2	9,5
T5a	Anzahl an kriminellen Delikten mit Medikamenten mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial	8,7	69,6	21,7	0	0	2,13 / 0,55			
	Kernindikator / Zusatzindikator							4,8	81,0	14,3

1. Begrüßung und Einführung

An die Begrüßung der Teilnehmenden des 2. Workshops schloss sich eine Vorstellungsrunde an.

Das MoMeDa-Projekt, die Zielsetzungen des Workshops sowie die Ergebnisse der Delphi-Befragung wurden vorgestellt.

Im Rahmen des Workshops sollten folgende drei Themenbereiche, basierend auf den Ergebnissen des Delphi-Prozesses, diskutiert werden:

- Medikamente/Indikatoren,
- Datenquellen/Datenhalter,
- Ggf. mögliche (kostengünstige) Implementierung eines Monitoring-Systems.

2. Diskussionspunkte zu Indikatoren

Zuerst wurde die Frage der Kern- oder Zusatzindikatoren sowie der Differenzierung nach Alter, Geschlecht und Region für ein Medikamenten-Monitoring in Deutschland diskutiert.

Es zeigte sich, dass eine Differenzierung nach Alter und Geschlecht grundsätzlich für wichtig erachtet wird und als Kernindikator benannt werden sollte. Ein gendersensibles Monitoring sei wesentlich, um geschlechtsspezifische Verschreibungen zu identifizieren und entsprechende Maßnahmen ableiten zu können. Auch mit Blick auf ältere Menschen, z. B. in Alten- und Pflegeheimen, sei die Zielgruppenausrichtung ein wesentlicher Aspekt eines Medikamenten-Monitorings.

Das Delphi-Ergebnis, nicht nach Regionen zu unterscheiden, wurde kontrovers diskutiert. Die Definition von Regionen sei unklar und eine Vergleichbarkeit hinsichtlich z. B. Bewohnerinnen und Bewohner-Zahl, Größe und Altersstruktur nicht gegeben und könne zu Missinterpretationen führen. Ein Medikamenten-Monitoring sollte sich in erster Linie somit eher auf Bundes- und Bundeslandebene beziehen.

Über die Indikatoren „Anzahl bzw. Menge (DDD) verschriebener Medikamente (allgemein)“ wurde länger und kontrovers diskutiert. So sei fraglich, welchen Zusatznutzen die Aufnahme dieser Indikatoren habe, insbesondere mit Blick auf Umsetzbarkeit und Finanzierung. Andererseits könnten so Benchmark-Vergleichsdaten generiert werden, die Artefakte für einen Anstieg oder Rückgang der Verschreibungen bestimmter Medikamente und Substanzgruppen identifizieren würden (z. B. unter Corona). Bei einem Anstieg der Verschreibung von Medikamenten mit einem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential sei es wichtig zu wissen, ob die Anzahl und Menge verschriebener Medikamente allgemein eher angestiegen sei oder abgenommen habe.

Die Indikatoren „Menge verschriebener Medikamente“ und „Anzahl verschriebener Medikamente“ allgemein und mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential sollen abgefragt werden, da dadurch

unterschiedliche Informationen generiert werden können. Die Verschreibung vieler kleiner Packungen desselben Medikamentes (evtl. von unterschiedlichen Ärztinnen und Ärzten) könnte eher auf einen Missbrauch hindeuten als die Verschreibung einer größeren Menge des Medikamentes. Zudem bleibt eine Vergleichbarkeit mit dem stationären Bereich und dem Verkauf möglich. Auf dem Abverkaufsmarkt werden keine Dosen (nach DDD) genannt und die DDD-Logik im stationären Bereich ist nicht mit dem ambulanten Bereich vergleichbar.

Eine Differenzierung nach Alter und Geschlecht bei der Erhebung von Medikamenten allgemein ist wünschenswert, aber aufgrund des höheren Aufwandes wahrscheinlich nicht zu realisieren.

Angemerkt wurde, dass eine Zuordnung der Medikamente zu Anwendungsbereichen erfolgen sollte um beurteilen zu können, wie viele von den dort verschriebenen Medikamenten ein Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial aufweisen.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass sowohl die Erhebung der Menge als auch der Anzahl von Medikamenten allgemein und mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial sinnvoll ist. Das Votum hinsichtlich einer Differenzierung nach Alter und Geschlecht im ambulanten Bereich (als Kernindikator) ist eindeutig und sollte so auch bei den stationären Verabreichungen, dem Verkauf und den Behandlungen im Suchthilfesystem als Kernindikator gewertet werden.

3. Diskussion zu Datenquellen/Datenhaltern

Dieser Teil des Workshops war dazu gedacht zu ermitteln, welche Datenbanken zu den definierten Indikatoren für die Medikamentengruppen kurzfristige und wiederkehrende Hinweise liefern können.

Bezogen auf die GKV-Abrechnungsdaten verfügen das WIdO, das Wissenschaftliche Institut der AOK, und das Zi, das Zentralinstitut der kassenärztlichen Versorgung, sowie DAPI, das Deutsche Arzneiprüfungsinstitut e. V., über vergleichbare bzw. teilweise dieselben Daten. Ihnen liegen die ambulanten Abrechnungsdaten aller GKV-Versicherten vor. Einzelne Krankenkassen würden lediglich über ihre eigenen Daten verfügen und die Aufbereitung dieser Daten erscheint vielen WS-Teilnehmenden ineffizient. Das Ausweichen auf Privatverschreibungen sei in der Regel nicht erkennbar. Hier könnte möglicherweise auf Daten des WIP (Wissenschaftliches Institut der PKV [Private Krankenversicherung]) zurückgegriffen werden. Eine umfassende Lösung dieser Problematik ist momentan nicht möglich und es sei eher eine gesundheitspolitische Aufgabe, diesbezüglich Handlungsvorgaben zu entwickeln. Derzeit müsste aufgrund mangelnder Alternativen zu kommerziellen Anbietern Kontakt hergestellt werden, die mit den Apothekenrechenzentren zusammenarbeiten. Bezogen auf den Bereich der Privatverschreibungen arbeiten die Apothekenrechenzentren allerdings aus datenschutzrechtlichen Gründen mit aggregierten Daten.

Zum stationären Bereich liegen bei WIdO oder dem Zi keine Informationen vor.

Das Forschungsdatenzentrum (FDZ) des BfArM, in welches DIMDI übergegangen ist, verfügt ebenso wie das WIdO und das Zi über alle GKV-Abrechnungsdaten und soll zukünftig jährlich aktualisiert werden. In der Vergangenheit waren die DIMDI-Datenbanken veraltet und für ein aktuelles Medikamenten-Monitoring nicht geeignet. Die Datenbanken sind noch in der Umstrukturierung, Datenexporte sind noch nicht möglich. Aussagen über Privatversicherte oder Over-the-counter (OTC)-Verkäufe können auch zukünftig mit dieser Datenbank nicht bestimmt werden. Für den stationären Bereich übermittelt das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) ihre Struktur- und Leistungsdaten an das FDZ. Ein Zeithorizont für den Einsatz der FDZ-Datenbanken ist jedoch noch unbestimmt. Eine Präferenz bezogen auf die unterschiedlichen Datenbanken besteht nicht, da sie über dieselben analytischen Kompetenzen verfügen. Eine kurzfristige Berichterstattung (z. B. eine Jahresberichterstattung) ist über das WIdO, das Zi und das DAPI möglich. Auch nach dem Aufbau der FDZ-Datenbanken dürfte eine kurzfristige Berichterstattung eine Herausforderung darstellen. Die DAPI-Datenbank könne keine Analyse nach Geschlecht und Personenanzahl liefern. Sie kann jedoch aktuelle Daten (einen Monat nach Abrechnung) zu Packungen und DDD nach Altersgruppen zur Verfügung stellen.

Um eine internationale Vergleichbarkeit zu erreichen, wird die Benutzung von IQVIA-Daten vorgeschlagen. Dagegen wird argumentiert, dass die Repräsentativität der datengebenden Praxen gerade bei Medikamenten mit Missbrauchspotenzial nicht gegeben ist und ein Selektionsbias besteht. Darüber hinaus seien die Stichproben zu klein, um noch weiter nach Wirkstoffgruppen, Alter und Geschlecht zu differenzieren.

Die Analytik von Arzneimitteln in den Kläranlagenzuflüssen ist grundsätzlich möglich, jedoch zu etwa 10 % fehlerbehaftet, womit ein Medikamentenmissbrauch deshalb nur schwer zu quantifizieren ist. Bei Kokain sei dies z. B. aufgrund der Illegalität leichter möglich, da quasi jeder Verbrauchsermittlung ein Missbrauch vorausgehe. Bei legalen Substanzen wie Benzodiazepinen, sei die Bestimmung eines Missbrauchs sehr viel schwieriger. Die Kläranlagen würden unterschiedlich große Regionen abdecken, bzw. würden Regionen unterschiedlich viele Kläranlagen besitzen. Man müsse sich auf bestimmte Städte konzentrieren. Den Ergebnissen könnten Verkaufszahlen für bestimmte eingeschlossene Bereiche gegenübergestellt werden. Grundsätzlich können alle Medikamente in einer Kläranlage erfasst werden. Sollen z. B. alle Benzodiazepine erfasst werden, würden die Analysen allerdings entsprechend umfangreich und teuer. Unterliegen Substanzen dem Betäubungsmittelgesetz, so gestaltet sich zudem die Beschaffung von Vergleichssubstanzen aufwendiger. Für jede Einzelsubstanz muss eine Ausnahmegenehmigung der Bundesopiumstelle des BfArM eingeholt werden. Für Arzneimittel wie Antidepressiva oder Antiepileptika ständen ausreichend Daten zur Verfügung und diese wären evtl. kostenfrei erhältlich. In Hamburg werden regelhaft z. B. Kokain, verschiedene Benzodiazepine und Methamphetamin analysiert. Das bestehende Monitoring sei

jedoch in erster Linie auf die Wasserrahmenrichtlinie oder die Oberflächengewässerverordnung ausgerichtet und diene nicht dazu, den hier diskutierten Fragestellungen nachzugehen. Die Bundesländer seien für die Oberflächengewässer zuständig und daher würden je nach Bundesland mehr oder weniger verschiedene Arzneimittel analysiert. So sei z. B. im Rahmen von Sondermessprogrammen für die IKSR (Internationale Kommission zum Schutz des Rheins) häufiger aufgefallen, dass Industrieabwässer von Arzneimitteln in den Rhein vorherrschen. Daher dürfte es mit einem Medikamenten-Monitoring für den Gebrauch von Substanzen durch die Bevölkerung nicht zu einer Überinterpretation kommen (Abwasser einer Industrie fälschlicherweise als Arzneimittelgebrauch bezeichnen).

Ergänzungen aus dem Chat

liegen nicht vor