



Qualität und Sicherheit in der Gesundheitsversorgung / Quality and Safety in Health Care

HERA-QUEST: HTA-Evaluation generischer Arzneimittel zur Verbesserung von Qualität, Ökonomie, Patientensicherheit und Transparenz bei Produktumstellungen in Kliniken



HERA-QUEST: HTA evaluation of generic pharmaceutical products to improve quality, economic efficiency, patient safety and transparency in drug product changes in hospitals

Miriam Gyalrong-Steur^{a,*}, Anita Kellermann^a, Rudolf Bernard^a, Georg Berndt^b, Meike Bindemann^b, Elfriede Nusser-Rothermundt^c, Steffen Amann^d, Myga Brakebusch^d, Jörg Brüggmann^e, Eva Tydecks^f, Markus Müller^g, Frank Dörje^h, Eberhard Kochsⁱ, Rainer Riedel^j

^a Klinikapotheke des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München, München, Deutschland

^b Klinikapotheke der Charité Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland

^c Klinikapotheke des Katharinenhospitals des Klinikums Stuttgart, Stuttgart, Deutschland

^d Klinikapotheke des Städtischen Klinikums München, München, Deutschland

^e Klinikapotheke des Unfallkrankenhauses Berlin, Berlin, Deutschland

^f Klinikapotheke des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus Dresden, Dresden, Deutschland

^g Klinikapotheke des Vivantes Humboldt-Klinikums Berlin, Berlin, Deutschland

^h Klinikapotheke Universitätsklinikum Erlangen, Erlangen, Deutschland

ⁱ Klinik für Anästhesiologie des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München, München, Deutschland

^j Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung der Rheinischen Fachhochschule Köln, Köln, Deutschland

ARTIKEL INFO

Artikel-Historie:

Eingegangen: 28. Juli 2016

Revision eingegangen: 8. Dezember 2016

Akzeptiert: 16. Januar 2017

Online gestellt: 9. Februar 2017

Schlüsselwörter:

Generika

HTA (Health Technology Assessment)

Patientensicherheit

Qualitätsmanagement

Transparenz

Stationäre Arzneimitteltherapie

ZUSAMMENFASSUNG

Vor dem Hintergrund steigenden Kostendrucks sowie zunehmender Lieferengpässe sind Arzneimittelumstellungen zwischen wirkstoffgleichen Präparaten in Kliniken tägliche Praxis. Um die gleichbleibende Therapiequalität und die Patientensicherheit zu garantieren, muss vor jeder Umstellung die Gleichwertigkeit des neuen Präparats mit dem bisherigen sichergestellt werden. Bislang fehlt ein praktikables, transparentes und standardisiertes Instrument für diesen Vergleich generischer Arzneimittel.

Eine Expertengruppe entwickelte in einem mehrstufigen Prozess das Arzneimittel-HTA (Health Technology Assessment)-Modell HERA (HTA-Evaluation generischer Arzneimittel). Das Instrument dient dem qualitativen UND ökonomischen Vergleich wirkstoffgleicher Präparate (Aut-idem) vor Produktumstellungen. Die ökonomische Evaluation berücksichtigt neben Stückpreisen und Verbrauchsmenge auch die mit einer Produktumstellung assoziierten Prozesskosten. Der qualitative Vergleich beruht auf der Bewertung von 34 Qualitätskriterien aus sechs Evaluationsfeldern (z.B. Zulassungsstatus, Handhabung, Packungsdesign). Die objektive Bewertung der Qualitätskriterien wird ergänzt durch die Beurteilung klinikindividueller Besonderheiten unter Einbeziehung der das Präparat anwendenden Ärzte bei komplexen Präparateumstellungen. So lassen sich im Sinne der Patientensicherheit potentiell problematische Produktumstellungen bestmöglich vermeiden.

Abkürzungen: HTA, Health Technology Assessment; HERA, HTA-Evaluation generischer Arzneimittel.

* Korrespondenzadresse: Dr. hum. biol. Miriam Gyalrong-Steur, Klinikapotheke des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München, Ismaningerstr. 22, 81657 München, Deutschland.

E-mail: miriam.gyalrong-steur@tum.de (M. Gyalrong-Steur).

Mit HERA steht ein im klinischen Alltag erprobtes HTA-Modell zur Verfügung, das zur Verbesserung von Qualität, Patientensicherheit und Transparenz in der stationären Arzneimittelversorgung und gleichzeitig zur ökonomischen Optimierung des Arzneimittelleinkaufs beitragen kann. Beides zu vereinen ist für Kliniken im Spannungsfeld zwischen zunehmendem Kostendruck und gleichzeitig steigenden Anforderungen an Qualität und Transparenz (Krankenhausstrukturgesetz, Antikorruptionsgesetz) essentiell.

ARTICLE INFO

Received: 28 July 2016

Received in revised form: 8 December 2016

Accepted: 16 January 2017

Available online: 9 February 2017

Keywords:

generic drugs

HTA (health technology assessment)

patient safety

quality management

transparency

inpatient drug therapy

ABSTRACT

In view of the rising cost pressure and an increasing number of drug shortages, switches between generic drug preparations have become a daily routine in hospitals. To ensure consistently high treatment quality and best possible patient safety, the equivalence of the new and the previous drug preparation must be ensured before any change in the purchase of pharmaceutical products takes place. So far, no easily usable, transparent and standardized instrument for this kind of comparison between generic drug products has been available.

A group of pharmaceutical experts has developed the drug HTA (health technology assessment) model „HERA“ (HTA Evaluation of geneRiC phARmaceutical products) through a multi-step process. The instrument is designed to perform both a qualitative and economic comparison of equivalent drug preparations („aut idem“ substitution) before switching products. The economic evaluation does not only consider unit prices and consumption quantity, but also the processing costs associated with a product change process. The qualitative comparison is based on the evaluation of 34 quality criteria belonging to six evaluation fields (e.g., approval status, practical handling, packaging design). The objective evaluation of the quality criteria is complemented by an assessment of special features of the individual hospital for complex drug switches, including the feedback of the physicians utilizing the drug preparation. Thus potentially problematic switches of pharmaceutical products can be avoided at the best possible rate, contributing to the improvement of patient safety.

The novel drug HTA model HERA is a tool used in clinical practice that can add to an increase in quality, therapeutic safety and transparency of drug use while simultaneously contributing to the economic optimization of drug procurement in hospitals. Combining these two is essential for hospitals facing the tension between rising cost pressure and at the same time increasing demands on quality and transparency, triggered by, amongst others, current legislation (Hospital Structures Act, anti-corruption legislation).

Hintergrund/Einleitung

Bedingt durch den steigenden Kostendruck bei der stationären Patientenversorgung gehören Umstellungen zwischen wirkstoffgleichen Präparaten zum Zweck der Kostenoptimierung in deutschen Kliniken wie auch international zum Alltag [1–5]. Zusätzlich werden Arzneimittelumstellungen durch eine zunehmende Anzahl an Lieferengpässen pharmazeutischer Hersteller erzwungen [6–8]. Vor dem Hintergrund der aktuellen Gesetzgebung (Krankenhausstrukturgesetz, Antikorruptionsgesetz) müssen gleichzeitig von den Kliniken steigende Anforderungen an Qualität, Patientensicherheit und Transparenz erfüllt werden [9–11].

Von einer generischen Umstellung in einem Klinikum ist eine Vielzahl von Patienten in unterschiedlichsten Fachbereichen betroffen. Daher ist es essentiell, auch bei vermeintlich „einfachen“ Umstellungen die Gleichwertigkeit der auszutauschenden Präparate zu evaluieren (Tabelle 1). Verwechslungen und Anwendungsfehler infolge von Arzneimittelumstellungen werden immer wieder beschrieben [3,4,12–19]. Um derartige Probleme (Tabelle 1), die sich infolge eines erhöhten Arbeitsaufwands auch ökonomisch negativ auswirken können, zu vermeiden, eine gleichbleibende Therapiequalität und insbesondere die Sicherheit aller mit einem Präparat behandelten Patienten zu gewährleisten, muss vor jeder Arzneimittelumstellung von der Klinikapotheke sichergestellt werden, dass die Gleichwertigkeit der alternativen Präparate innerhalb festgelegter Grenzen gegeben ist. Dazu ist die Durchführung einer vergleichenden qualitativen und ökonomischen Evaluation der Präparate notwendig. Diese sollte mit Hilfe eines standardisierten Instruments erfolgen, um den hohen Anforderungen des Qualitätsmanagements gerecht zu werden [20,21]. Vor dem Hintergrund des 2016 in Kraft getretenen Antikorruptionsgesetzes [11] und bestehender Compliance-Richtlinien [22] muss außerdem jede Einkaufsentscheidung auch ex post transparent nachvollziehbar sein.

Tabelle 1

Bei einer Produktumstellung problematische Unterschiede zwischen wirkstoffgleichen Präparaten.

Mögliche Unterschiede wirkstoffgleicher Präparate	Mögliche Probleme infolge einer Umstellung
zugelassene Indikationen	rechtlich problematischer Off-label-Use
unterschiedliche Bioverfügbarkeit ^a	verminderte Wirksamkeit oder erhöhte Toxizität bei Wirkstoffen mit enger therapeutischer Breite
enthaltene Hilfsstoffe	Nebenwirkungen durch Konservierungsstoffe bei pädiatrischen Patienten
Teilbarkeit und Sondengängigkeit	verminderte Wirkung durch Teilen oder Mörsern nicht-teilbarer Tabletten
Handhabung	erhöhter Zeitaufwand beim Auflösen einer schlechter löslichen Trockensubstanz
Packungsdesign	Verwechslung mit anderen ähnlich aussehenden Präparaten
Lagerungsbedingungen	Wirkungsverlust durch nicht eingehaltene Kühlung

^a im Rahmen der beim Nachweis der Bioäquivalenz erlaubten Schwankungsbreite (HYPERLINK „<http://www.ema.europa.eu>“ www.ema.europa.eu: Guideline on the investigation of bioequivalence, Stand 01/2010)

Zur systematischen Bewertung gesundheitsrelevanter Prozesse und Verfahren hat sich im Gesundheitswesen international HTA (Health Technology Assessment) etabliert. Im HTA-Verfahren werden gesundheitsrelevante Maßnahmen hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit untersucht. HTA dient der evidenzbasierten Entscheidungsfindung im medizinischen Bereich mit dem Ziel der Sicherstellung der Kosteneffektivität bei bestmöglicher Behandlungsqualität [23–26]. Es wurden bereits verschiedene Instrumente zum Vergleich von Arzneimitteln publiziert, die jedoch Limitationen aufweisen:

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5123509>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5123509>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)