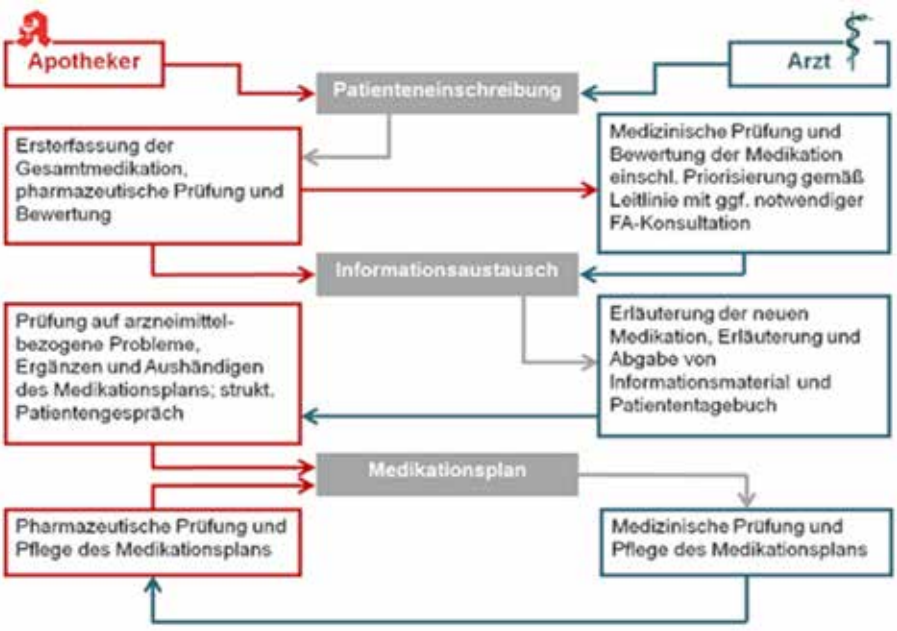
Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen

Armin ist tot, wenn die Politik jetzt nicht reagiert

Mit dem Ende der gesetzlich maximal möglichen Laufzeit von acht Jahren wurde das Modellprojekt ARMIN, die Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen, zum 30. Juni 2022 beendet. Damit steht ein vielversprechender und inzwischen sogar positiv evaluierter Versorgungsansatz, der die interprofessionelle Zusammenarbeit zwischen Ärzt:innen und Apotheker:innen zum Nutzen der gemeinsam versorgten Patientenschaft fördert und verzahnt, vor dem Aus. Kein Wunder, dass die handelnden Akteure die Gelegenheit anlässlich der Vorstellung der Evaluationsdaten nutzten, politische Forderungen auf den Weg zu bringen, um die positiven Effekte von ARMIN über das Ende des Projektes hinaus zu erhalten und womöglich gar weiterzuentwickeln, wofür jedoch nach Ansicht der ARMIN-Projektpartner erst die nötigen rechtlichen Grundlagen geschaffen werden müssen.

>> Bei ARMIN handelte es sich um ein Projekt, das in den beteiligten Bundesländern etwas ganz Besonderes schaffte: eine neue, auf klare Regeln und auf abgestimmte Prozesse basierende Realität einer professionenübergreifenden Gesundheitsversorgung für multimorbide Patient:innen, die dauerhaft fünf oder mehr Wirkstoffe einnehmen. Rainer Striebel, der Vorsitzende des Vorstandes der AOK PLUS, brachte es anlässlich der Pressekonferenz zur Vorstellung der aktuellen Evaluationsdaten auf den Punkt: „Aktuell gibt es keinen Rechtsrahmen in der Regelversorgung, der die interprofessionelle Zusammenarbeit zwischen Ärztinnen und Ärzten auf der einen sowie Apothekerinnen und Apothekern auf der anderen Seite fördert und verzahnt." Doch auch die Möglichkeit der Fortführung dieses Versorgungsansatzes mittels Selektivverträgen fällt laut Striebel weg. Auf Nachfrage von „Monitor Versorgungsforschung" gab der AOK-Plus-Chef zu Protokoll, dass die Komplexität des Vorhabens so groß sei, dass er § 140-Selektivverträge als keine „relevante Basis" ansieht, mit der nicht nur möglichst niedrige Einschreibehürden, sondern auch die Mitwirkung anderer Kassen ermöglicht werden könnten. Daher, so Striebel weiter, gehe seine Kasse mit in Sachsen und Thüringen hohen Marktanteilen immer mehr von selektivvertraglichen Regelungen weg, da das, „was gut funktioniert, allen Menschen in den Regionen verfügbar gemacht" werden sollte.

Mit „gut funktioniert" meint der Kassenchef durchaus ARMIN, das es geschafft hat, im achtjährigen Modellverlauf in Sachsen und Thüringen zu einem Stück Regelversorgung zu werden. Besonders gut waren die Ergebnisse der Evaluation von Modul 3, dem interprofessionellen Medikationsmanagement. Hier wählte Prof. Dr. sc. hum. Hanna Seidling von der Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg, die gemeinsam mit dem aqua-Institut 2019 für die Evaluation verpflichtet wurde. Dieser späte Zeitpunkt ist schon ein Problem für sich: Zwar konnte die Evaluation noch während der Laufzeit des Modellvorhabens stattfinden, startete aber deutlich später zu einem Zeitpunkt, an dem es tatsächlich schon in der Routineversorgung implementiert worden war. Das zweite Problem ergibt sich aus dem – wegen des zeitlichen Versatzes – gewählten Studiendesign mithilfe einer retrospektiven Zuordnung einer Kontrollgruppe mittels eines Propensity-Score-Matchings. Damit können laut Seidling mögliche Selektionseffekte nicht ganz ausgeschlossen werden, wodurch sich auch der Gesamteffekt verzerren könnte. Ebenso könnten aufgrund des Studiendesigns keine kausalen



Die Schritte zum Medikationsplan: Die Apotheker:in erfasst die Gesamtmedikation und erstellt einen vorläufigen Medikationsplan. Danach bewertet die Ärzt:in die Medikation und ergänzt den Medikationsplan. Abschließend wird in der Apotheke der Medikationsplan komplettiert. Quelle: https://www.kvs-sachsen.de/armin/die-drei-module/Darstellung).

ARMIN – Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen

Das Modellprojekt fußt auf dem ABDA-KBV-Modell, dem „Zukunftskonzept Arzneimittelversorgung". Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände hatten im Jahr 2011 ein Konzept zur Arzneimittelversorgung entwickelt. Mit dem am 1. Januar 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz hat der Gesetzgeber über den damals neu geschaffenen § 64a SGB V die Möglichkeit eröffnet, das Konzept in einem Modellversuch für gesetzlich versicherte Patient:innen zu verwirklichen.

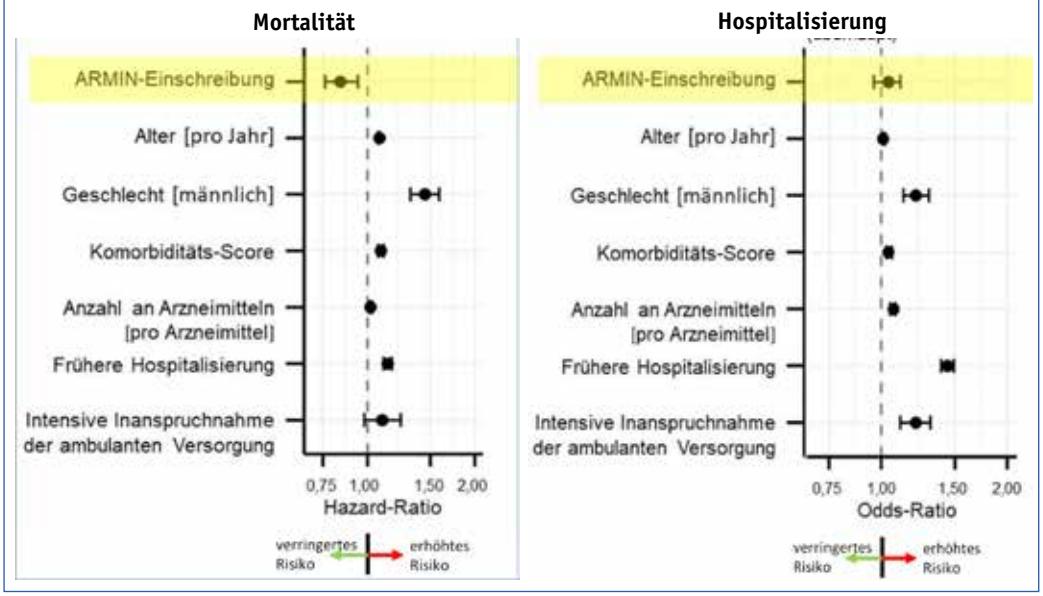
Der Sächsische und Thüringer Landesapothekerverband sowie die beiden Kassenärztlichen Vereinigungen Sachsen und Thüringen sowie die AOK PLUS haben sich daraufhin zu einer Umsetzung dieses Konzeptes entschlossen und einen „Vertrag zu einem Modellvorhaben nach § 63 SGB V zur Optimierung der Arzneimittelversorgung in Sachsen und Thüringen (ARMIN)" geschlossen. Dieser ist am 1. April 2014 in Kraft getreten und wurde stufenweise umgesetzt. Mit der Arzneimittelinitiative ARMIN sollte die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung erhöht werden.

Weitere Infos: www.arzneimittelinitiative.de

oder mechanistischen Schlüsse gezogen werden, die zeigen könnten, was einzelne Effekte tatsächlich ausgelöst hätten.

Dennoch konnten im Vergleich der Patient:innen aus der Interventions- und der Kontrollgruppe bis zum Ende der individuellen Nachbeobachtungszeit wichtige Ergebnisse gezeigt werden. Wie etwa als Hauptendpunkte das Sterberisiko und das Risiko, innerhalb der nächsten zwei Jahre hospitalisiert zu werden. So verstarben in der Nachbeobachtungszeit in der ARMIN-Gruppe 9,3% der Patient:innen, in der Kontrollgruppe hingegen 12,9%. Damit war nach Worten von Professorin Seidling in der adjustierten Analyse (hier wurde das in der Kontrollgruppe vermeintlich höhere Alter herausgerechnet) das Risiko zu versterben in der ARMIN-Gruppe 0,84-mal so groß und damit signifikant kleiner als in der Vergleichsgruppe. Seidling: „Dies entspricht einer kovariaten-adjustierten absoluten Risikoreduktion von 1,52%, was sich wiederum in eine Number-needed-to-treat von 66 übersetzen lässt."

Ergebnisse der Evaluation des Moduls 3 (Medikationsmanagement)



Mortalität: Es verstarben 9,3% der ARMIN-Patient:innen (N = 469/5.033) und 12,9% der Kontrollpatient:innen (N = 1.300/10.039). Hazard-Ratio (HR) 0,84 (95%-KI [0,76-0,94], P = 0,001). Quelle: Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Klinische Pharmakologie & Pharmakoepidemiologie, April 2023. ARMIN-PK Vorstellung Evaluationsergebnisse am 18.04.2023.

Hospitalisierung: In einer zweijährigen Nachbeobachtungszeit nach Einschluss wurden 52,4% der ARMIN-Patient:innen (N = 2639/5033) und 53,4% der Kontrollpatient:innen (N = 5359/10039) mindestens einmal hospitalisiert. Odds-Ratio (OR) 1,04 95%-KI [0,96-1,11], P = 0,347

Politisch besonders wichtig ist die Zahl 0,84. Das heißt nichts anderes, als dass die Patient:innen, die am ARMIN-Medikationsmanagement teilnahmen, im Vergleich zur retrospektiv gematchten Kontrollgruppe ein um 16 Prozent verringertes relatives Risiko hatten zu versterben! In Bezug auf die Hospitalisierungen konnte indes kein Unterschied zwischen ARMIN- und Kontrollgruppe festgestellt werden – die Anteile der innerhalb von zwei Jahren hospitalisierten Patient:innen waren in beiden Gruppen gleich groß. Zu beachten sei nach Seidling auch, dass hospitalisierte ARMIN-Patient:innen früher und häufiger hospitalisiert wurden als jene Patient:innen, die in der Kontrollgruppe hospitalisiert wurden.

Die Gründe dafür konnten aufgrund des Studiendesigns zwar nicht analysiert werden, doch wagte Seidling die Interpretation, dass frühere Hospitalisierungen wohl Zeichen dafür seien, dass ein engeres Monitoring der Interventionsgruppe stattfand, was es vielleicht erlaubt hätte, schneller bestimmte Situationen zu erkennen und darauf zu reagieren. Seidling: „Das ist jedoch rein hypothetisch und wäre nur ein möglicher Interpretationsansatz der Daten." Auch sei zu beachten, dass der harte Endpunkt Mortalität im Zuge der Analyse von Medikationsmanagement-Programmen bisher relativ selten und noch seltener mit positivem Ergebnis untersucht worden sei. Hier sieht die Versorgungsforscherin einen Anlass dafür, dass die Ergebnisse weiter betrachtet und diskutiert werden sollten. Ebenso sollten die Daten aus wissenschaftlicher Sicht dazu verwendet werden, weitere und dann prospektive Studien zu planen. Mit solchen Studiendesigns könnte dann viel genauer untersucht werden, wo die Auslöser solcher Effekte verortet werden können, welche Interventionskomponenten besonders erfolg-



v. li.: Dr. med. Annette Rommel (1. Vorsitzende des Vorstandes der KV Thüringen), Prof. Dr. sc. hum. Hanna Seidling (Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg), Rainer Striebel (Vorsitzender des Vorstandes der AOK PLUS) und Gabriele Regina Overwiening (Präsidentin der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände).

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Armin ist tot, wenn die Politik jetzt nicht reagiert", in „Monitor Versorgungsforschung" (03/23), S. 26-28. http://doi.org/10.24945/MVF.03.23.1866-0533.2508

reich und aufschlussreich sind und vor allem: Welche Patientengruppen besonders von einem strukturierten Medikationsmanagement profitieren könnten.

Drei Forderungen der ABDA

An diese Aussage konnte sich Gabriele Regina Overwiening, die Präsidentin der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, kurz ABDA, nur anschließen. Eines der größten Probleme in der Langzeitbehandlung von Krankheiten, so die ABDA-Präsidentin, sei die eingeschränkte Adhärenz oder Einnahme- bzw. Therapietreue. „Medikamente, die Patient:innen nicht einnehmen, können nicht wirken", sagte Overwiening. Doch hätte jeder Patient und jede Patientin das Recht, über seine oder ihre Behandlung frei zu entscheiden. Doch, so die ABDA-Chefin: „Diese Entscheidung betrifft aber nicht nur die eigene Gesundheit. Wenn Arzneimittel in den Schränken der Patient:innen liegen bleiben, verursacht das enorme Zusatzkosten für das Gesundheitssystem." Daher sei ein wichtiges Ergebnis des ARMIN-Modellprojekts, dass die Einnahmetreue bei teilnehmenden Patient:innen nachweislich verbessert werden konnte. Wichtiger Baustein hierfür sind ihrer Ansicht nach sicherlich die strukturierten und wiederholten Gespräche mit den Patient:innen gewesen. Doch gingen solch ausführliche Beratungsgespräche zeitlich und auch inhaltlich über die Beratung in der Regelversorgung hinaus. Darüber hinaus hätten viele Patient:innen an ARMIN positiv gefunden, dass ihr Medikationsplan ärztlich und pharmazeutisch geprüft und aktualisiert wurde, aber ebenso, dass sie ihren aktuellen, vollständigen und korrekten Medikationsplan besser überblicken hätten können. Overwiening: „ARMIN hat eindeutig gezeigt, dass die gemeinsame Betreuung durch Ärzt:innen und Apotheker:innen den Patient:innen viele Vorteile bringt. Das müssen wir in die Regelversorgung bringen."

Aus diesem Grund gab die ABDA-Chefin drei Forderungen zu Protokoll:

- Erstens sollen in der Regelversorgung alle Patient:innen mit Polymedikation einen Anspruch auf eine jährliche Überprüfung ihrer gesamten Arzneimitteltherapie bekommen. Diese Überprüfung der Arzneimitteltherapie sollten Ärzt:innen und Apotheker:innen gemeinsam leisten – nach klaren Regeln und in abgestimmten Prozessen. Die honorierte Medikationsanalyse seitens der Apotheker:innen sei mit den pharmazeutischen Dienstleistungen bereits im Juni 2022 eingeführt worden, doch gehe das nicht weit genug. „In ARMIN haben wir gelernt, dass Ärzt:innen und Apotheker:innen enger zusammenarbeiten können und sollten. Nun müssen bei der Überprüfung der Gesamtmedikation noch die Zuständigkeiten der Ärzt:innen und auch ihr Honorar festgelegt werden", forderte die ABDA-Präsidentin, die sich damit klar auf die Seite der Ärzteschaft stellte.
- Zweitens sollen, falls die einmal jährliche gemeinsame Medikationsanalyse nach Ermessen von Ärzt:in oder Apotheker:in nicht ausreiche, Patient:innen in der Regelversorgung Anspruch auf eine kontinuierliche Betreuung gemeinsam durch Ärzt:in und Apotheker:in bekommen. Das würde, so Overwiening, dem ARMIN-Medikationsmanagement entsprechen, das einen so großen Nutzen gezeigt habe. Die ABDA-Chefin: „Wir haben aus ARMIN gelernt, und das bestätigen auch andere Studien, dass das alleinige Ausdrucken eines Medikationsplans nicht ausreicht, um einen Patientennutzen zu generieren."
- Von daher lautete die dritte Forderung: Wenn einer der Schwerpunkte der Maßnahme die Einnahmetreue sein soll, müsse der Medikationsplan den Patient:innen entsprechend ihren individuellen Kenntnissen mündlich erläutert werden.

Für alle diese Forderungen gelte, dass alle Patient:innen, die mehrere Arzneimittel anwenden, individuell zugeschnittene Betreuungsangebote benötigen. Overwiening: „Der Nutzen ist dort am größten, wo Ärzt:innen und Apotheker:innen zum Wohle ihrer Patient:innen Hand in Hand arbeiten." ARMIN habe bewiesen, dass dies im Versorgungsalltag umzusetzen sei.

KV: pro Regelversorgung

„Das war keine Studie, es war Regelversorgung." Mit diesen Worten verdeutlichte Dr. med. Annette Rommel, die 1. Vorsitzende des Vorstandes der KV Thüringen, die das Modellprojekt von Beginn an „ein bisschen als meinen kleinen Sohn" angesehen hat, der sehr langsam gewachsen sei, das, was ARMIN vor allem ausmacht: den nun deutlich sichtbar gewordenen Patientennutzen. An ARMIN hätten, so die Thüringische KV-Chefin, nicht eine Auswahl von besonders an ihrer Gesundheit interessierten Menschen teilgenommen, sondern das Klientel, das in den Hausarztpraxen eben betreut werde – eine große Anzahl chronisch kranker Patient:innen, die fünf oder noch mehr Medikamente gleichzeitig einnehmen müssten. Von daher sei das Thema der Compliance, aber auch das Thema der Interaktion und Vermeidung von unerwünschten Nebenwirkungen enorm wichtig. Sie kenne das als Fachärztin für Allgemeinmedizin und vor allem als Landärztin aus eigener Erfahrung, weil sie sehr viel mit Patient:innen zu tun habe, die sich in genau solchen Situationen befänden. Rommel: „Deshalb war es uns allen ein ganz besonderes Anliegen, die Kooperation mit den Apothekerinnen und Apothekern in Thüringen und Sachsen einzugehen." Die sektorenübergreifende Versorgung sei, so Rommel weiter, oft ein schönes Schlagwort, doch hier sehe man deutlich, dass die geregelte und gezielte Kooperation von Fachleuten eine Verbesserung der Patientenversorgung ermöglichen könne.

Rommel sprach auch von Problemen und Stolpersteinen. So hätte die Praxisverwaltungssysteme herstellende Industrie nicht so gearbeitet, wie „wir uns das gewünscht" haben und „unsere Module zu 100 Prozent" umgesetzt. Manche Kolleg:innen, die am Modell ARMIN hätten teilnehmen wollen, seien enttäuscht worden, weil die Praxissoftware-Anbieter aus dieser Thematik wieder ausgestiegen seien. Rommel: „Das ist ein Riesenthema in Deutschland. Daran krankt auch unsere Digitalisierung im Gesundheitswesen."

Trotz allem plädiert die KV-Chefin eindeutig für die Fortführung des Projektansatzes, sofern dafür vom Bundesgesetzgeber der entsprechende Rechtsrahmen für die Regelversorgung geschaffen worden sei. Dann sei ARMIN auch flächendeckend in der Bundesrepublik anwendbar. Der Forderung von Overwiening nach einem Anspruch auf eine jährliche Überprüfung der gesamten Arzneimitteltherapie erteilte sie indes eine Absage. Sie glaube nicht, dass man tatsächlich den Anspruch einer Patient:in auf einen jährlichen Medikationscheck regeln müsse. Das sei zu sehr individuell von der jeweiligen Patient:in abhängig. Klar sei aber, dass es für Apotheker:innen und Ärzt:innen klar definierte Aufgaben zu Medikationsmanagement, Medikationskatalog und Wirkstoffverordnung geben müsse. Rommel: „Ebenso brauchen wir eine digitale Lösung für den Medikationsplan." Und dazu eine Verpflichtung für die Softwareindustrie, die dazu nötigen Module entsprechend einzuführen. Last but not least brauche es auch eine angemessene Honorierung für die zusätzlichen Leistungen von Ärzt:innen und Apotheker:innen. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier