

Risiko-Radar **Plötzlicher Herztod**

Ein Projekt von IKK Südwest, Kassenärztlicher Vereinigung Saarland und RpDoc Solutions GmbH



Frank Spaniol
Vorstand
IKK Südwest
eHealth Conference 2012

Eine Reihe von Arzneimitteln erhöht das Risiko, am plötzlichen Herztod zu versterben



Diese Arzneimittel führen zu Veränderungen im EKG, die man als „Verlängerung des QT-Intervalls“ messen kann

QT-Intervall verlängernde Arzneimittel können zum plötzlichen Herztod auch bei Gesunden führen

Zum Antidepressivum Citalopram ist aus diesem Grund eine Warnung ausgesprochen worden

- Citalopram kann das Risiko für plötzlichen Herztod erhöhen
- Mehr als 200 Millionen Tagesdosen Citalopram werden jährlich in Deutschland verordnet



Aufgrund neuer Daten aus klinischen Studien warnt der Hersteller in Absprache mit der Zulassungsbehörde vor einer dosisabhängigen QT-Intervall-Verlängerung durch Citalopram

FDA, EMA und BfArM halten das Risiko für plötzlichen Herztod durch Citalopram für relevant

31.10.2011
Rote-Hand-Brief zu Citalopram



09.01.2012
BfArM leitet Stufenplanverfahren ein



30.04.2012
Widerruf der Zulassung
der höchsten Dosisstärke von Citalopram von 60 mg

Aber: Effektive Risikokontrolle ist nicht möglich

Es wird gewarnt:

Die gleichzeitige
Behandlung mit anderen
Arzneimitteln mit QT-
Verlängerung ist
kontraindiziert!

Aber:

- Dem Arzt fehlen notwendige Informationen zur Risikokontrolle:
Keine strukturierten Angaben zur QT-Wirkung in Fachinformationen
- Arzneitherapie wird meist durch mehrere Ärzte verordnet, ohne dass eine Abstimmung immer möglich wäre

Aber: Effektive Risiko-Kontrolle ist nicht möglich

Es wird gewarnt:

Die gleichzeitige
Behandlung mit anderen
Arzneimitteln mit
Verlängerung in
kontraindizierten

Das **vermeidbare Risiko** des
plötzlichen Herztodes
durch Kombination von
Citalopram mit anderen QT-
Intervall verlängernden
Arzneimitteln ist **weltweit**
ungenügend kontrolliert!

fehlen notwendige

Angaben zur

Quelle:

Angaben zur

Informations

meist durch

bedenkt, ohne

immer

**Was können wir tun, um dieses neu erkannte
Risiko schnell und flächendeckend zu reduzieren?**

Risiko-Radar Plötzlicher Herztod

Ein Projekt von IKK Südwest, Kassenärztlicher Vereinigung Saarland und RpDoc Solutions GmbH



Wir wollen das Risiko am Point of Care adressieren

1

RpDoc[®] Software analysiert Arzneiverordnungen

2

IKK kontaktiert Risikopatienten

3

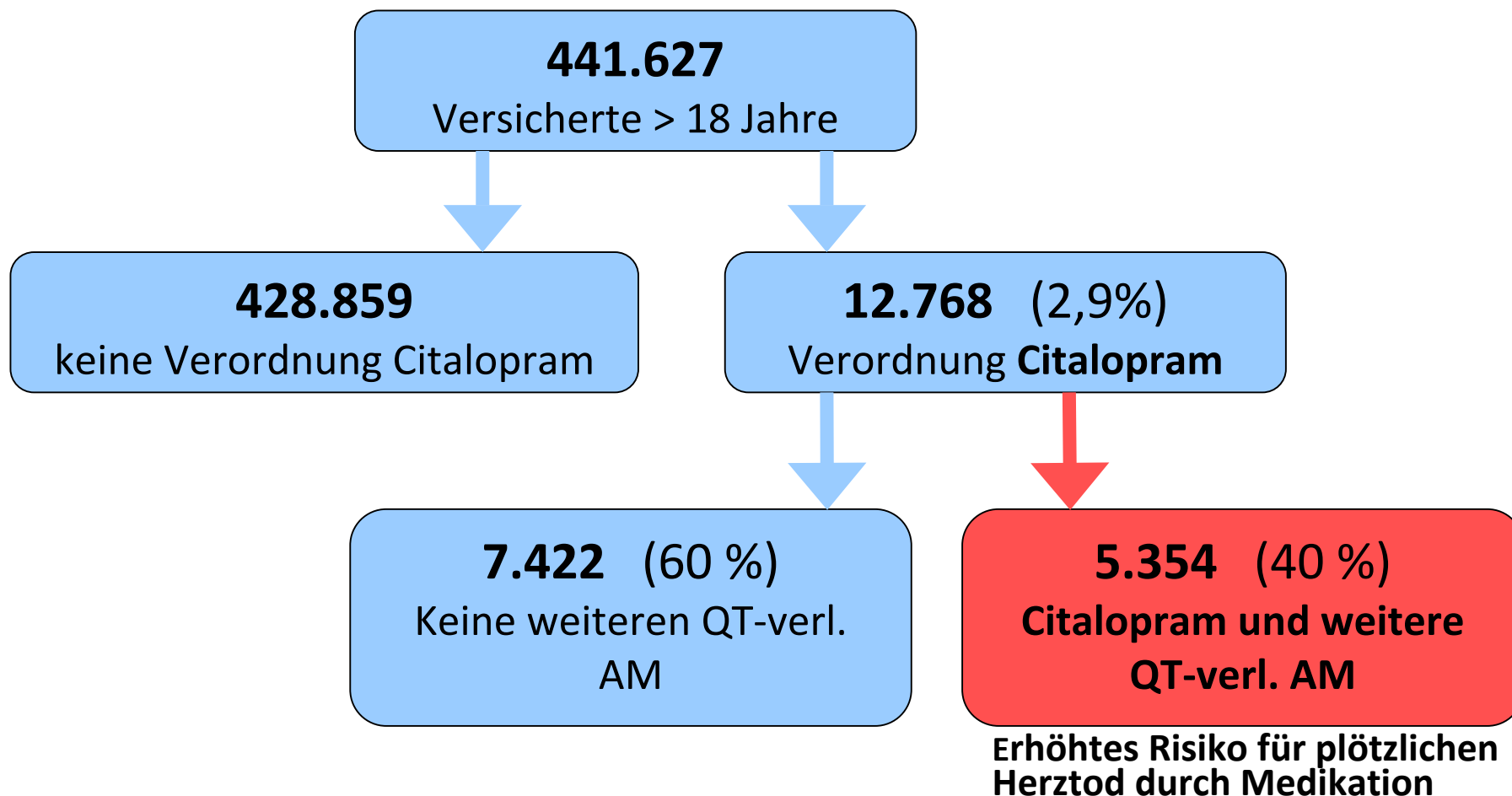
**KV Saarland informiert und unterstützt beteiligte Ärzte
bei der Risikominimierung**

4

Aufwand wird extrabudgetär vergütet

Ergebniskontrolle: Risikominimierung wird gemessen

Über 5.000 Versicherte der IKK Südwest sind potenziell betroffen



Die enge Abstimmung mit Partnern und Behörden ist wesentlich für den Projekterfolg

- Keine falschen Schuldzuweisungen an Ärzte bei systembedingten Risiken, sondern gemeinsames Engagement zur Risikokontrolle
- Abstimmung mit der Bundesoberbehörde BfArM
- Orientierung am Aktionsplan
Arzneimitteltherapiesicherheit für Deutschland des BMG
- Auswertung nach wissenschaftlichen Standards

Einsatz von Health IT mit belegbarem Nutzen für Versicherte

Erkenntnisse aus der Projektarbeit

- Das Projekt behandelt ein relevantes Risiko: 4 von 10 Patienten mit Citalopram erhielten weitere QT-Intervall verlängernde Arzneimittel (>5.000 IKK-SW Versicherte)
- Software-gestützte Analyse von Verordnungsdaten kann vermeidbares Risiko für plötzlichen Herztod flächendeckend identifizieren
- Durch Zusammenarbeit mit der KV Saarland und den behandelnden Ärzten ist eine Risikominimierung möglich

Weltweit erste, flächendeckend einsetzbare Strategie effektiver Risikokontrolle für vermeidbaren plötzlichen Herztod