

Presseinformation



Pentling, 13. September 2016

Individualisierte Arzneimitteltherapie

Wirkstoffkonzentrationsbestimmungen besonders im ambulanten Bereich erforderlich

Als Philippus Theophrastus Aureolus Bombastus von Hohenheim, genannt Paracelsus, im September 1538 seinen Satz "Dosis sola venenum facit" (deutsch: "Allein die Dosis macht, daß ein Ding kein Gift sei.") formulierte, stand ihm zwar der Aderlass zur Verfügung, aber er hatte keine Möglichkeit, das abgenommene Blut näher zu untersuchen, um herauszufinden, was aus der Dosis im Körper seines Patienten wurde. Im Zeitalter der „Individualisierung der Therapie“ ist die Ausrichtung der Arzneimitteltherapie auf die bloße Dosis überholt. Insbesondere im ambulanten Bereich müssen Wirkstoffkonzentrationsbestimmungen verstärkt prospektiv eingesetzt werden. Denn die Unterlassung einer Wirkstoffkonzentrationsbestimmung entspricht heute nicht mehr dem Stand der medizinischen Wissenschaft und ist prinzipiell als Behandlungsfehler einzustufen.

Am dosisbezogenen Referenzbereich einer Wirkstoffkonzentration kann man erkennen, was aus der für alle Patienten in der Packungsbeilage empfohlenen Dosis im Körper eines individuellen Patienten tatsächlich wird. Dieser wird vor der Zulassung eines neuen Medikamentes in einer standardisierten Studie am sogenannten „Normalpatienten“ ermittelt. Als Normalpatient gilt, wer zwischen 18 und 65 Jahren alt ist, keine Leber- und Nierenerkrankungen aufweist, nur an der Erkrankung leiden, zu deren Behandlung der neue Wirkstoff entwickelt wurde, keine anderen Medikamente einnimmt, keine Genussmittel (z.B. Tabak, Alkohol) konsumieren und über einen normalen Stoffwechsel verfügt. Mithin der ideale Patient.

Der individuelle Patient hingegen gehört meist nicht zur Population der „Normalpatienten“. Mit Hilfe einiger Informationen über den Patienten und seine individuelle Arzneimitteltherapie kann der Klinische Pharmakologe den Grund für anormale Werte der Wirkstoffkonzentration ermitteln: das nicht konsequente Befolgen der Verordnung, eine Veränderungen des Arzneimittelstoffwechsels durch Interaktionen mit anderen Arzneimitteln, aber auch mit Genuss- und Nahrungsmitteln. Hinzu kommen genetische Besonderheiten des Patienten, oder auch Veränderungen der Arzneimittelelimination durch Alter und Krankheiten. Deutlich wird das an einem Fallbeispiel aus dem medizinischen Alltag:

Bei einer Patientin mit schweren Depressionen wurden im Verlauf von fast sechs Jahren 19 Bestimmungen der Konzentration eines selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmers

Presseinformation



vorgenommen. Die ersten beiden und die letzten drei Wirkstoffkonzentrationen lagen sowohl im therapeutischen als auch im dosisbezogenen Referenzbereich, die 14 Konzentrationen dazwischen lagen jeweils darunter. Das heißt, es waren zwar keine unerwünschten Wirkungen zu befürchten, aber auch keine erwünschten zu erwarten. Hinweise auf eine Induktion des Arzneimittelstoffwechsels auf Grund einer Interaktion mit anderen Arzneimitteln konnten als Ursache nicht gefunden werden. Als Ausschlussdiagnose blieben eine mangelnde Mitarbeit der Patientin (sie nimmt ihre Medikamente nicht ein) oder ein beschleunigter Stoffwechsel (Metabolismus) übrig. Läge bei der Patientin ein genetisch bedingt veränderter Metabolismus vor, hätten auch die ersten beiden und die letzten drei gemessenen Konzentrationen unterhalb des dosisbezogenen Referenzbereiches liegen müssen. Durch die fachärztliche klinisch-pharmakologische Beurteilung der erfolgten Konzentrationsbestimmungen konnte eindeutig nachgewiesen werden, dass die Patientin fast sechs Jahre lang die ihr verordneten Medikamente nie eingenommen hatte.

Im Unterschied zu Paracelsus verfügt die Labortechnik heute nicht nur über äußerst leistungsfähige chromatographische Methoden, die es erlauben nachzuprüfen, welche Wirkstoffkonzentration bei dem Patienten aus der verordneten Dosis entstanden ist; mittels Computer können nun auch die pharmakologischen Eigenschaften der verordneten Medikamente und die patientenspezifischen Daten miteinander abgeglichen werden. Der klinisch-pharmakologische Befund als fachärztlich qualifizierte Leistung liefert heute alle in einer Medikamentenkonzentration enthaltenen Informationen, die zum individuellen Patienten gehören.

In der kassenärztlichen Versorgung gibt es allerdings ein bürokratisches Problem, das die Umsetzung fachgerechter Wirkstoffkonzentrationsbestimmungen in der Praxis fast unmöglich macht. Die fachärztlich qualifizierte Erstellung eines klinisch-pharmakologischen Befundes zu einer Wirkstoffkonzentration ist eine Zusatzleistung, die zwar, wie das Beispiel aus der Praxis zeigte, dem Gesundheitssystem viel Geld sparen könnte, derzeit aber nicht abgerechnet werden kann, da keine Abrechnungsziffer zur Verfügung steht.

Presseinformation

**Wissenschaftlicher Kontakt:**

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ekkehard Haen

Vorsitzender der AGATE e.V. und Geschäftsführer Institut AGATE gGmbH

Nelkenweg 10

D - 93080 Pentling

E-Mail: sekretariat@amuep-agate.de

www.amuep-agate.de

Pressekontakt:

Cornelia Bormann M.A.

Communications Management

Bettelpfad 62a

D - 55130 Mainz

Telefon: +49 (0)6131 627 999 0

Mobil: +49 (0)173 32 777 20

E-Mail: bc@bormanncom.de