ögam NEWS

Österreichische Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin – Mitglied der WONCA

Editorial

Facharzt für Allgemeinmedizin – ist das alles? Nein!

Univ.-Prof. Dr. Manfred Maier,
Abteilung für Allgemeinmedizin,
Zentrum für Public Health,
Medizinische Universität Wien

© Scheinast

Die ersten Vorschläge der ÖGAM, in Österreich den Facharzt für Allgemeinmedizin einzuführen, wurden bereits im Jahr 2000 erstellt. Zukünftige Strukturierung und Lernziele dieser neuen Weiterbildung wurden erarbeitet und politische Entscheidungsträger konnten überzeugt werden. Trotz dieser erfreulichen Zwischenbilanz ist eine Umsetzung noch nicht datierbar; woran liegt das? Es ist wie bei einem alten, ehrwürdigen Haus, bei dem im Zuge der längst überfälligen Generalsanierung ständig neue Schadstellen zu Tage treten, die nun ebenfalls bedacht werden müssen.

Welche „Schadstellen" sind nun gemeint? Zum einen muss die Approbation zum Arzt neu geregelt werden, um die Vorgaben der EU zu erfüllen und die Absolventen unserer medizinischen Universitäten hinsichtlich ihrer Migrationsmöglichkeiten nicht zu diskriminieren. Die diesbezüglich notwendigen Änderungen und deren Konsequenzen werden derzeit intensiv diskutiert. Zum anderen stellt sich bereits eine neue Frage: Wie werden in Zukunft die Weiterbildungsstellen zum Facharzt für Allgemeinmedizin vergeben werden? Sind hier nicht Änderungen notwendig?

Die derzeitige Praxis bei der Vergabe von Weiterbildungsstellen für Fachärzte ist sehr dem Zufall überlassen. Dies führt dazu, dass etwa 50% der Jungärzte nicht jene Weiterbildung erlangen, die sie sich ursprünglich gewünscht hatten. Diesbezügliche Publikationen zeigen darüber hinaus, dass insbesondere Kolleginnen betroffen sind und dass vom Erreichen der gewünschten Fachrichtung unter anderem auch die Zufriedenheit mit dem Beruf abhängt. Das ist nicht mehr tragbar!

Mit der Einführung des Facharztes für Allgemeinmedizin ist daher die Auswahl von geeigneten KandidatInnen für eine Facharztweiterbildung neu zu organisieren. Eine österreichweite Ausschreibung jeder Weiterbildungsstelle, ein Vormerksystem für das jeweilige Wunschfach oder eventuell auch ein „Matching Program" – wie in den USA üblich – könnte die Vergabe transparent machen. Und wie werden wir in Zukunft für die in einer allgemeinmedizinischen Lehrpraxis vorgesehene Weiterbildung sicherstellen können, dass sich Lehrpraxisleiter und Weiterbildungsassistent gut verstehen? Vielleicht könnte man in Zukunft dafür u. a. die bereits während des Studiums erfolgten Evaluierungen von Studierenden in die Auswahlkriterien einbeziehen. Mit diesem oder anderen Modellen zur Vergabe der Weiterbildungsstellen wird sich die ÖGAM in nächster Zeit beschäftigen müssen. Konstruktive Vorschläge sind deshalb herzlich willkommen!

Die Bedeutung der Post-Marketing- für die Arzneimittelsicherheit

Für die Arzneimittelsicherheit ist in Österreich seit 1. Jänner 2006 das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zuständig. Die operative Agenden werden dabei von der AGES PharmMed wahrgenommen. Im Jahr 2007 langten insgesamt 2.040 Nebenwirkungsmeldungen beim BASG ein. Das entspricht einer Steigerung von ca. zehn Prozent (1.866 Meldungen) gegenüber 2006. Gleichzeitig stieg der Anteil der Erstmeldungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe von 29 Prozent im Jahr 2006 auf 33 Prozent im Jahr 2007. Signale aus der nationalen und internationalen Post-Marketing-Surveillance führten 2007 in Österreich zur Umsetzung sicherheitsrelevanter Änderungen in den Fachinformationen von insgesamt 992 Arzneimitteln auf nationaler Ebene.

Alle Arzneimittel können neben ihrem Nutzen auch schaden. Das ist eine medizinische Tatsache. Erwünschte und unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln müssen daher laufend und gewissenhaft gegeneinander abgewogen werden. Tragische Ereignisse wie das Auftreten von Phokomelie nach Einnahme von Thalidomid in der Schwangerschaft in den 1960er Jahren führte zur Einführung der gesetzlichen Grundlagen für die einheitliche Erfassung und Auswertung von Meldungen zu vermuteten Nebenwirkungen durch die Arzneimittelbehörden Europas.

Das heutige System sieht vor, dass die nationalen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten alle auf ihrem Hoheitsgebiet aufgetretenen schwerwiegenden Nebenwirkungen, die ihnen durch Angehörige der Gesundheitsberufe oder Zulassungsinhaber berichtet werden, nicht nur bewerten, sondern auch an das von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMEA) betriebene gesamteuropäische Datenbanksystem EudraVigilance weiterleiten. Hier werden durch die Zulassungsinhaber verpflichtend auch die außereuropäischen Fallberichte eingespeist, so dass der EMEA und den nationalen Behörden ein umfangreicher Datenpool zur Signaldetektion zur Verfügung steht. Das System erkennt sowohl die unerwarteten Risiken als auch die Änderungen in Frequenz, Schwere und/oder die besonderen Charakteristika bekannter oder erwarteter Risken.

© Marcelo Wain – iStockphoto.com

Die Aussagekraft der Analyse der Meldungen hängt von zwei Faktoren ab: der Quantität der eingeschlossenen Fallmeldungen sowie der Qualität der einzelnen Fallmeldungen. Die Einbeziehung größerer Datenmengen hilft die statistische Verzerrung aufgrund regionaler Unterschiede zu minimieren. Da ein zeitgleiches Auftreten eines Ereignisses nicht zwingend auch einen Kausalzusammenhang impliziert, erfordert jedes statistisch erkannte Signal eine nachfolgende inhaltliche Bewertung. Dabei kommt der Qualität der Falldokumentationen eine entscheidende Rolle zu. Je ausführlicher die Dokumentation, umso sicherer und präziser lassen sich nicht nur Duplikate ausschließen, sondern auch die Kausalitätseinstufung vornehmen.

Nutzen-Risiko-Verhältnis, behördliche Maßnahmen und Information für Anwender

Ein Arzneimittelmittels wird nur zugelassen, wenn der Nutzen seiner Anwendung das damit verbundene Risiko überwiegt. Das zum Zeitpunkt der Zulassung bekannte Sicherheitsprofil wird qualitativ und quantitativ in die Fachinformation aufgenommen. Die numerische Häufigkeit von Nebenwirkungen lässt sich dabei aus der bei den einzelnen Nebenwirkungen angeführten wörtlichen Bezeichnung ableiten: So steht die Angabe „häufig" für ein Auftreten bei 0,1–1 Prozent der Anwendungen, „gelegentlich" für 0,01–0,1 Prozent, „selten" für 0,001–0,01 Prozent und „sehr selten" für <0,001 Prozent.

Fachinformationen als Informationsquelle für Anwender sowie Gebrauchsinformationen für Patienten sind lebende Dokumente und ein wichtiges Instrument zur Risikokommunikation. Sollten Signale aus dem Spontanmeldewesen auf eine Änderung in Häufigkeit oder Art des Nebenwirkungsprofils ergeben, erfolgt eine Aktualisierung. Betroffen sind dabei üblicherweise in erster Linie die Abschnitte „Nebenwirkungen" und „Gegenanzeigen", aber auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung" sowie „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln" oder „Schwangerschaft und Stillzeit".

Änderungen, die unmittelbaren Einfluss auf die Anwendung von Präparaten haben, werden noch vor Veröffentlichung der geänderten Texte publik gemacht. In Österreich erfolgt dies durch die Aussendung der „Informationen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)" über die Landessanitätsdirektionen, Ärzte- und Apothekerkammern sowie über die Website des BASG unter www.basg.at. Zeitgleich informieren die Zulassungsinhaber in einem gesonderten Schreiben. Informationen zu zentral zugelassenen Arzneispezialitäten finden sich zusätzlich auf der Website der EMEA unter *www.emea.europa.eu.*

Arzneimittelsicherheit in Österreich

Die gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich Arzneimittelsicherheit für Österreich sind im Arzneimittelgesetz §75 ff. festgelegt und werden durch die Pharmakovigilanz-Verordnung spezifiziert. Die strukturierte Sammlung von in Österreich aufgetretenen Nebenwirkungen ist in §§5–6 der Pharmakovigilanz-Verordnung festgelegt, die sich an Angehörige der Gesundheitsberufe einschließlich Ärzte/Ärztinnen, Zahnärzte/Zahnärztinnen, Dentisten/Dentistinnen, Tierärzte/Tierärztinnen, Hebammen, Apo-

-Surveillance

theker/Apothekerinnen, Drogisten/Drogistinnen richten.

Diese Berufsgruppen werden hierin verpflichtet, Informationen über Humanarzneimittel, die ihnen aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit hinsichtlich

a) vermuteter schwerwiegender Nebenwirkungen,
definiert als Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohlich ist, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie bzw. einen Geburtsfehler verursacht.

b) häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauchs
im Sinne einer unbeabsichtigten Fehlanwendung

c) schwerwiegenden Missbrauchs,
definiert als beabsichtigte übermäßige Verwendung eines Arzneimittels, die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie bzw. einen Geburtsfehler verursacht

d) Qualitätsmängel,
wenn dadurch eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Menschen zu besorgen ist

unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weiterzuleiten.

Meldewege und Bearbeitung

Die Meldung erfolgt dabei derzeit noch in Papierform, entsprechende Formblätter stehen unter *www.basg.at*, und sie kann per Post oder Fax an die zuständigen Institute der AGES PharmMed übermittelt werden. Genaue Kontaktdetails finden sich direkt auf den jeweiligen Formularen. Diesen Formularen können selbstverständlich weitere Dokumente, die eine Beurteilung des Falles erleichtern, angeschlossen werden.

Ihrer Verpflichtung im Rahmen des Netzwerkes zur europäischen Arzneimittelsicherheit nachkommend, stellt die österreichische Behörde die ihr gemeldeten Fallberichte den anderen Mitgliedstaaten über die gesamteuropäische Datenbank zur Verfügung.

Zeitgleich wird der Zulassungsinhaber des betroffenen Präparates – den ebenfalls die gesetzliche Verpflichtung zur Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses seiner Präparate trifft – über den gemeldeten Fall unterrichtet, dies geschieht allerdings in streng anonymisierter Form: Informationen, die Rückschlüsse auf die Identität des betroffenen Patienten oder des Melders zulassen, werden nicht weitergeleitet. Diese Angaben dienen lediglich zum Ausschluss von Doppelmeldungen bzw. zur Kontaktaufnahme im Falle von Rückfragen. Aus einer Nebenwirkungsmeldung ergeben sich keinerlei negative Konsequenzen für den/die Melder/in.

Alle eintreffenden Fallberichte durchlaufen eine Begutachtung hinsichtlich Validität und Kausalitätsbeurteilung, auf Basis derer bereits auf lokaler Ebene über allfällig notwendige Maßnahmen entschieden wird. Für eine valide Meldung sind Angaben zu lediglich vier Punkten notwendig: zum betroffenen Patienten, zum im Verdacht stehenden Arzneimittel, zu den beobachteten Symptomen und zum Melder selbst. Zur Beurteilung des Kausalzusammenhanges sind im Allgemeinen die in den Formblättern abgefragten Daten ausreichend, andernfalls werden weiterführende Informationen beim Melder erhoben.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed
Institut Pharmakovigilanz
Tel.: +43 (0) 505 55-36241
Fax: +43 (0) 505 55-36207
E-Mail: pharm-vigilanz@ages.at

Bitte melden Sie alle Arzneimittel-Nebenwirkungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). Mit Ihrer Meldung stellen Sie die Erfassung von Nebenwirkungen, die sehr selten oder nur unter bestimmten Bedingungen auftreten, sicher. Da nur die systematische Erfassung von Nebenwirkungen eine ständige Abwägung des Nutzens eines Arzneimittels gegenüber einem möglichen Risiko erlaubt, leisten Sie mit Ihrer Meldung einen wichtigen Beitrag zur Arzneimittelsicherheit. Die Formulare finden Sie unter: www.basg.at/Pharmakovigilanz

ögam NEWS
Österreichische Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin – Mitglied der WONCA

Das Redaktionsteam: Dr. Erwin Rebhandl, Dr. Barbara Degn, Dr. Bernhard Fürthauer, Dr. Reinhold Glehr, Univ.-Prof. Dr. Manfred Maier, Dr. Peter Pichler, Dr. Susanne Rabady, Dr. Wolfgang Zillig

ÖGAM-Mitglieder wissen mehr!
Sie haben hohe Qualitätsansprüche und schätzen umfangreiche Information? Dann sind Sie bei uns richtig! Zur ÖGAM-Mitgliedschaft kommen Sie unter **www.oegam.at**

Für Gesundheitsbewusste: **www.mein-arzt.org**

Korrespondenzadresse:
ÖGAM-Sekretariat
c/o Wiener Medizinische Akademie
Herr Christian Linzbauer
Alser Straße 4, 1090 Wien
Tel. 01/405 13 83-17
Fax 01/405 13 83-23
office@oegam.at • www.oegam.at

Die ÖGAM-News sind offizielle Nachrichten der Österreichischen Gesellschaft für Allgemeinmedizin.

Approbierter Arzt und Arzt für Allgemeinmedizin – berufsrechtliches Aut idem?

In den letzten Jahren verdichtete sich die Diskussion um die Einführung einer Approbation für alle Ärzte in Österreich. Das Thema ist nicht neu, sondern verfolgt die standespolitische Diskussion schon seit 1995 – also seit dem EU-Beitritt Österreichs. In allen anderen EU-Staaten besteht eine ärztliche Grundausbildung, die mit einer Approbation als Arzt abschließt und auch eine selbstständige Berufsberechtigung beinhaltet; erst danach folgen in der EU-Systematik die Ausbildung zum Arzt bzw. Facharzt für Allgemeinmedizin bzw. die Facharztausbildung in einem Sonderfach. Dieses Konzept haben alle EU-Länder bis auf Österreich und Frankreich umgesetzt. Nur in diesen beiden Ländern erhält man eine Berufsberechtigung erst mit dem Abschluss der Ausbildung zum Arzt für Allgemeinmedizin oder zum Facharzt einer Sonderfaches.

Wie, wer und zu welchem Zeitpunkt die Approbation vergeben wird, ist Sache der EU-Mitgliedsländer. Die Approbation ist europarechtlich der Anknüpfungspunkt für die Migration von Ärzten innerhalb Europas. Wer eine Approbation nachweisen kann, kann in ganz Europa ärztlich tätig werden.

Dieser EU-Mechanismus gilt auch in Österreich, wo man approbierte Ärzte bereits 1995 gesetzlich verankert hat (dzt. ca. 300 österreichweit). Diese gesetzlichen Regelungen gelten für Ärzte, die in einem anderen EU-Land eine Approbation erworben haben und jetzt in Österreich als Ärzte arbeiten wollen. Diese Ärzte kommen mit ihren ausländischen Approbationsurkunden nach Österreich und werden von der Ärztekammer als approbierte Ärzte in Österreich eingetragen. Es können dies auch österreichische Staatsbürger sein, die in Österreich studiert haben und dann im EU-Ausland eine Approbationsurkunde erhalten haben, weil sie die ausländischen Voraussetzungen dafür erfüllt haben. Diese Gruppe der genannten Ärzte macht im Regelfall in Österreich eine Ausbildung zum Arzt für Allgemeinmedizin oder zum Facharzt; eine kleine Gruppe ist auch als approbierter Arzt niedergelassen.

Das aktuell geltende ÄrzteG in § 31 Abs. 1 vor, dass approbierte Ärzte dieselbe Berufsberechtigung haben wie Ärzte für Allgemeinmedizin. Nämlich eine unbeschränkte Berufsberechtigung auf dem ganzen Gebiet der Medizin ohne, dass diese durch spezifische gesetzliche Regelungen eingeschränkt wird. Anders ist es bei den Fachärzten, die gemäß § 31 Abs. 3 ÄrzteG in ihrer Berufsausübung auf ihre Fachgebiete beschränkt sind, die über die jeweiligen Inhalte in der Facharztausbildung definiert werden. Mit anderen Worten dürfen Allgemeinmediziner, so wie approbierte Ärzte, alles, was sie sich zutrauen, theoretisch auch schwierigste Operationen. Die Grenze, die allerdings nur gegenüber dem Patienten im Haftungsfall wirkt, ist die sog. Einlassungsfahrlässigkeit; d.h. dass jeder Allgemeinmediziner oder approbierte Arzt dafür haftet, nur diese Tätigkeiten an PatientInnen auszuüben, die entsprechend erlernt wurden und beherrscht werden. Derartige Systeme sind in Europa nicht unüblich; in vielen Ländern gibt es überhaupt keinen Berufsvorbehalt für die Ärzteschaft. Nur der Titel des Arztes ist im Außenauftritt gegenüber dem Patienten beschränkt, aber die Ausübung der Medizin ist jedermann zugänglich, und es ist das Risiko des Patienten, wenn er sich bei Nicht-Ärzten in Behandlung begibt.

Der einzige Unterschied zwischen approbierten Ärzten und Ärzten für Allgemeinmedizin besteht im Kassenrecht. Gemäß den geltenden Bestimmungen des ASVG – basierend auf europarechtlichen Vorschriften – dürfen nämlich approbierte Ärzte nicht am Kassensystem teilnehmen. Das bedeutet, dass approbierte Ärzte:

a) keinen Kasseneinzelvertrag erhalten können

b) wenn sie Patienten in der Ordination betreuen, diese keinen Wahlarztkostenrückersatz erhalten können

c) Kassenärzte nicht vertreten können.

Dr. Thomas Holzgruber
Bildungsreferat der Österreichischen Ärztekammer
1010 Wien
www.aek.or.at

Wenn man jetzt für Ärzte, die in Österreich eine Medizinerkarriere absolvieren, auch eine Approbation einführt – unabhängig davon, ob man die Approbation nach dem Studium oder nach einem Jahr postpromotionellem Common Trunk ansetzt –, so ist davon auszugehen, dass man diese approbierten Ärzte den aktuell approbierten Ärzten berufsrechtlich gleichstellt. Das entspricht auch der Forderung der Österreichischen Ärztekammer.

Einen Dissens gibt es derzeit noch zwischen Ministerium, Ärztekammer und den Krankenanstaltenträgern zur Frage der Berufsberechtigung der approbierten Ärzte in Krankenanstalten. Während einige hier die Meinung vertreten, dass approbierte Ärzte nur zu Ausbildungszwecken in Krankenanstalten beschäftigt werden dürfen, finden die Rechtsträger es zulässig, auch approbierte Ärzte dauerhaft in der Funktion der bisherigen Stationsärzte zu beschäftigen. Diese Frage ist noch nicht geklärt und wird letzten Endes nur durch die EU- Kommission selbst geklärt werden können. Betreffend der aktuell tätigen approbierten Ärzte wurde zuletzt vom Ministerium die Klärung dieser Frage auf die Neuregelung der Approbation in Österreich vertagt.