

C·A·V·E



**DAS WISSEN VON EXPERTEN**  
FÜR SICHERE ARZNEIMITTELDATEN

## C·A·V·E

<b>1</b>	<b>Ziel und Einsatz von C·A·V·E .....</b>	<b>4</b>
1.1	Automatische individuelle Arzneimittel-Risikoprüfung .....	4
1.2	Alternativrecherche unter Einbezug von C·A·V·E .....	5
1.3	Anzeige der C·A·V·E-Hinweise beim Fertigarzneimittel .....	5
1.4	Zusatzinformationen in der ABDA-Datenbank .....	5
<b>2</b>	<b>C·A·V·E-Teilbereich Erkrankung .....</b>	<b>6</b>
2.1	Redaktionelle Bearbeitung .....	6
2.1.1	Beziehung zwischen Anwendungsrisiko und Erkrankung .....	6
2.1.2	Bearbeitung von Homöopathika und Anthroposophika .....	7
2.2	C·A·V·E-Codierung .....	7
2.2.1	MIV-Klasse .....	8
2.2.2	Codierung mit dem ICD-10 GM .....	9
2.2.3	Status einer Erkrankung/eines besonderen Lebensumstands .....	9
2.3	Ablauf des C·A·V·E-Checks .....	10
2.4	Ergebnisse der C·A·V·E-Prüfung .....	10
2.4.1	Erläuternder Text .....	12
<b>3</b>	<b>C·A·V·E-Teilbereich Allergie .....</b>	<b>13</b>
3.1	Definition des Allergie-Begriffes .....	13
3.2	Redaktionelle Bearbeitung .....	14
3.3	C·A·V·E-Codierung .....	14
3.4	Ablauf des C·A·V·E-Checks .....	16
3.5	Ergebnisse der C·A·V·E-Prüfung .....	18
<b>4</b>	<b>C·A·V·E-Teilbereich Alter .....</b>	<b>21</b>
4.1	C·A·V·E-Codierung .....	21
4.2	Ablauf des C·A·V·E-Checks .....	22
4.3	Ergebnisse der C·A·V·E-Prüfung .....	23
4.3.1	Erläuternder Text .....	24
<b>5</b>	<b>C·A·V·E-Teilbereich Geschlecht .....</b>	<b>25</b>
5.1	C·A·V·E-Codierung .....	25
5.2	Ablauf des C·A·V·E-Checks .....	25
5.3	Ergebnisse der C·A·V·E-Prüfung .....	26

6	MIV-Auswahllisten Allergien und Intoleranzen .....	27
6.1	Ausgewählte Lebensmittelallergien .....	27
6.2	Ausgewählte Lebensmittelintoleranzen.....	28
6.3	Ausgewählte Umweltallergien .....	29
7	FAQ – häufige Fragen zu C·A·V·E .....	30

Stand: April 2018

### 1 Ziel und Einsatz von C·A·V·E

Das Datenmodul CAVE ermöglicht bei der Arzneimittelabgabe in der Apotheke eine patientenindividuelle Risikoprüfung. Der Einsatz von CAVE dient der Arzneimitteltherapiesicherheit – sowohl bei verordneten Medikamenten als auch in der Selbstmedikation.

Die Daten der ABDA-Datenbank und ihres Zusatzmoduls CAVE werden von ABDATA Pharma-Daten-Service zeitgleich mit den Daten des ABDA-Artikelstamms jeweils zum Gültigkeitsdatum des 1. und 15. eines Monats aktualisiert und ausgegeben. Das heißt, Informationen zu neu aufgenommenen Fertigarzneimitteln sind in der Regel alle 14 Tage synchron in allen Datenbeständen verfügbar.

### 1.1 Automatische individuelle Arzneimittel-Risikoprüfung

CAVE ergänzt die Informationen der ABDA-Datenbank. Während der Abgabe von verordneten Arzneimitteln oder im Rahmen der Selbstmedikation gewünschter Arzneimittel wird eine automatische Risikoprüfung durchgeführt. Die Medikation eines Patienten wird mit dessen individuellen Merkmalen wie Alter, Geschlecht, Allergien und seiner Krankheitsgeschichte abgeglichen und auf individuelle Anwendungsrisiken überprüft.

Wird eine Übereinstimmung zwischen den bei den Arzneimitteln codierten Risiken und den in der Kundendatei codierten individuellen Merkmalen des Patienten gefunden, wird auf dem Bildschirm das Ergebnis der Prüfung angezeigt. Dies kann eine Einzelmeldung sein oder aber bei mehreren Warnungen eine entsprechende Ergebnisliste. Zu jeder Einzelmeldung gibt es Detailinformationen; dabei werden die Informationen zum Fertigarzneimittel den Merkmalen des Patienten gegenübergestellt.

Mit der Erstaufnahme eines Kunden in die Kundendatenbank werden die Merkmale Geburtsdatum und Geschlecht erfasst. Sie bilden damit die Grundlage für die Überprüfung der Medikation auf alters- und geschlechtstypische Medikation. CAVE warnt ebenso bei Risiken von Arzneimitteln aufgrund individueller Besonderheiten wie z. B. Stoffüberempfindlichkeiten (Allergien, Pseudoallergien), bestimmten Krankheiten oder besonderen Lebensumständen.

Arzneimittelrelevante Patientenmerkmale werden mithilfe von MIV-Codes in einer Patientendokumentation respektive der Kundendatenbank hinterlegt. MIV steht für „Medikationsrelevante Individualparameter“. MIV können grundsätzlich alle Begriffe sein, die mit Prophylaxe, Diagnostik oder Therapie, deren Ursachen – z. B. Krankheiten, besondere Lebensumstände – oder Folgen – z. B. unerwünschte Wirkungen – in Zusammenhang stehen.

**CAVE warnt nicht bei Gegenanzeigen zur Begleitmedikation, den Interaktionen. Diese sind nicht Bestandteil von CAVE, sondern Inhalt des Interaktionsmoduls der ABDA-Datenbank. Sie lassen sich ebenso wie CAVE in eine abgabebegleitende Arzneimittel-Risikoprüfung integrieren.**

In Verbindung mit der ABDA-Datenbank ermöglicht CAVE weitere Funktionen:

## 1.2 Alternativrecherche unter Einbezug von C·A·V·E

Unter Einbezug der jeweiligen Patientenmerkmale in eine ABDA-Datenbank-Recherche können mit CAVE Fertigarzneimittel gefunden werden, die von Risikopatienten angewendet werden dürfen. So kann beispielsweise für einen Wollwachsallergiker eine Hydrocortisonsalbe ohne die für ihn problematischen Hilfsstoffe gefunden werden.



Hierbei werden nicht nur das Wollwachs selbst, sondern auch verwandte Stoffe eingeschlossen, die die gleiche Allergie auslösen, wie z. B. Wollwachsalkohole, Lanolin und mit Polyethylenglycol veresterte (pegylierte) Lanoline. Diese würden in einer herkömmlichen ABDA-Datenbank-Recherche unter Ausschluss des Stoffes <Wollwachs> nicht automatisch berücksichtigt werden.

## 1.3 Anzeige der C·A·V·E-Hinweise beim Fertigarzneimittel

Wenn zum Zeitpunkt der Abgabe keine Patientendaten vorliegen, z. B. bei Laufkunden, gibt CAVE einen Überblick über alle potenziellen Anwendungsrisiken eines Fertigarzneimittels inkl. entsprechender Detailinformationen.

## 1.4 Zusatzinformationen in der ABDA-Datenbank

Ausgehend von den Detailinformationen zum CAVE-Check besteht die Möglichkeit, weiterführende Informationen zum Fertigarzneimittel in der ABDA-Datenbank nachzusehen.

## 2 C·A·V·E-Teilbereich Erkrankung

Der Teilbereich Erkrankung umfasst alle Ausschlusskriterien oder Einschränkungen zur Anwendung von Fertigarzneimitteln, die in unmittelbarem Zusammenhang zu Erkrankungen oder anderen bestimmten Lebensumständen des Patienten stehen. Hier werden alle individuellen Besonderheiten zusammengefasst, die im Folgenden als MIV codiert werden.

### 2.1 Redaktionelle Bearbeitung

Im Teilbereich Erkrankung sind beim Fertigarzneimittel die Anwendungsrisiken – Kontraindikationen und Warnhinweise – hinterlegt. Auf Patientenseite sind entsprechend dessen Erkrankungen codiert. Eine entsprechende Verknüpfung der Begriffe wird vorgenommen, diese ermöglicht den CAVE-Check. Dieses Vorgehen ist erforderlich, weil die beim Fertigarzneimittel genannten Anwendungsrisiken oft begrifflich nicht mit den Erkrankungen des Patienten übereinstimmen.

#### 2.1.1 Beziehung zwischen Anwendungsrisiko und Erkrankung

Neben der eigentlichen CAVE-Meldung wird in einer Detailinformation der zugrunde liegende inhaltliche Zusammenhang zwischen dem Fertigarzneimittel-Anwendungsrisiko und der Erkrankung des Patienten näher erläutert.



#### Anwendungsrisiko (Fertigarzneimittel)

#### Erkrankung (Patient)

Atemwegserkrankung (obstruktive)

→

Asthma bronchiale

Detailinformation: Das Asthma bronchiale zählt zu den obstruktiven, d. h. die Atemwege einengenden bzw. verschließenden Atemwegserkrankungen.

Azidose (metabolische)

→

Diabetes mellitus Typ 1

Detailinformation: Insulinmangel führt zu einem gesteigerten Fettabbau, wodurch der Gehalt an freien Fettsäuren im Blut ansteigt; in schweren Fällen werden Ketonkörper gebildet, die zu einer Ketoazidose, einer metabolischen Azidose, führen können; es ist abzuklären, ob eine Azidose beim Patienten vorliegt bzw. auftreten könnte.

## 2.1.2 Bearbeitung von Homöopathika und Anthroposophika

**Registrierte** Fertigarzneimittel der besonderen Therapierichtungen wie Homöopathika und Anthroposophika werden im Teilbereich Erkrankung wegen des unterschiedlichen Therapieansatzes nicht bearbeitet. In den entsprechenden Gebrauchsinformationen findet sich die Angabe: „Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation“. In der ABDA-Datenbank haben diese Fertigarzneimittel den Indikationscode 70X bzw. 70W.



Zugelassene homöopathische Fertigarzneimittel (z. B. Gripp-Heel, Metavirulent, Meditonsin) haben eine Fach- und eine Gebrauchsinformation, in der Anwendungsgebiete genannt werden. Diese Fertigarzneimittel werden anhand ihrer Fachinformationen bearbeitet. Die Zulassungsnummer ist dort ebenfalls enthalten; auf der Packung ist die Zulassungsnummer aufgedruckt.

## 2.2 C·A·V·E-Codierung

Zur Überprüfung auf Anwendungsrisiken eines Fertigarzneimittels müssen für einen Patienten seine individuellen Merkmale als MIV-Codes hinterlegt werden. Zur Auswahl der zu dokumentierenden MIV gibt es eine Auswahlliste mit Haupt- und Folgebegriffen sowie mit Begriffen ohne Folgebegriffe. Der Einstieg in die Erfassung der Merkmale auf Patientenseite erfolgt im CAVE-Teilbereich Erkrankung in der Regel über eine MIV-Auswahlliste:

MIV-Liste	MIV-Codierung		
führt auf	Begriff	Hauptbegriff	Folgebegriff
– Begriff ohne Folgebegriffe	Osteoporose	–	–
– Hauptbegriff	–	Glaukom	–
– Folgebegriffe	–		– Engwinkelglaukom – Weitwinkelglaukom
– Synonyme	Knochenschwund	Grüner Star	

### 2.2.1 MIV-Klasse

Zu jedem MIV-Code ist eine MIV-Klasse vorbelegt. Diese kann bei der Auswahl des Merkmals unterstützen. Die Codes betreffen zum Beispiel folgende Gebiete:



<b>Abweichender Laborparameter:</b>	<Granulozytopenie>, <Hypercholesterinämie>, <Hyperlipidämie>, <Thrombozytopenie>
<b>Altersbereich:</b>	<Frau im gebärfähigen Alter>, <Klimakterium>, <Mann im zeugungsfähigen Alter>
<b>Anatomische Veränderung:</b>	<Magen-Darm-Stenose>, <Stenose (arteriell)>
<b>Behandlung:</b>	<Strahlentherapie>, <Dialyse>, <Herzschrittmacher>
<b>Besonderer Lebensumstand:</b>	<Kontaktlinsenträger>, <Leistungssportler>, <Raucher>, <Schwangerschaft>, <Stillzeit>
<b>Diathesen:</b>	<Diathese (allergische)>, <Hämorrhagische Diathese>
<b>Ereignis in der Patientenvorgeschichte:</b>	<Alkoholabhängigkeit (Anamnese)>, <Embolie (Anamnese)>, <Herzinfarkt (Zustand nach)>, <Venenthrombose (Anamnese)>
<b>Erkrankung:</b>	<Asthma bronchiale>, <Diabetes mellitus Typ 1>, <Herzinsuffizienz>, <Niereninsuffizienz>
<b>Verändertes Gen-/Enzymmuster:</b>	<Fructoseintoleranz (erblich)>, <Porphyrie>, <Phenylketonurie>



## 2.2.2 Codierung mit dem ICD-10 GM

Die ICD-10-Klassifikation eignet sich nur begrenzt zum Einsatz in der Arzneimittelrisiko-Prüfung, weil

- Codierungen für Lebensumstände, die hinsichtlich Arzneimittelrisiken relevant sind, komplett fehlen,
- einerseits viele relevante Erkrankungen zusammengefasst werden, während andererseits viele Differenzierungen und akute Zustände für die Risikoprüfung überflüssig sind,
- Diagnosen häufig nach anderen Kriterien (z. B. Lokalisation der Erkrankung) untergliedert werden, als es die Prüfung auf Anwendungsrisiken bei Fertigarzneimitteln erfordert, und
- zahlreiche bekannte Allergien sich nicht detailliert abbilden lassen, weil sie indikationsabhängig (z. B. Allergie gegen Analgetika) ohne Berücksichtigung der strukturellen Besonderheiten der Arzneistoffe genannt werden.

Dennoch wurde in CAVE der Zugang über den ICD-10 berücksichtigt, damit der Arzt entsprechend klassifizierte Erkrankungen in CAVE berücksichtigen kann.

Dabei ist eine direkte Codierung der Erkrankungen mit dem ICD-10 nicht möglich. Jeder ICD-Code ist, wenn möglich, mit einem oder mehreren MIV verknüpft, sodass auch auf dieser Basis eine Dokumentation der Merkmale erfolgen kann.

Ebenso ist die Verknüpfung eines MIV mit mehreren ICD-Codes möglich. Führt die Recherche über den ICD-10 nicht zu einem MIV, wird darauf hingewiesen, dass diese Diagnose bzw. Erkrankung der ICD-10-Klassifikation nicht im CAVE-Check berücksichtigt wird.

## 2.2.3 Status einer Erkrankung/eines besonderen Lebensumstands

Zu jedem MIV-Code ist für den Status das Merkmal <statisch> oder <temporär> vorbelegt. Eine Abänderung ist möglich und situationsbedingt auch notwendig, da sich der Status verändern kann. Deshalb muss nach Auswahl des Merkmals die Vorbelegung für den Status nach Befragung des Patienten ggf. geändert werden. Ein Beispiel:

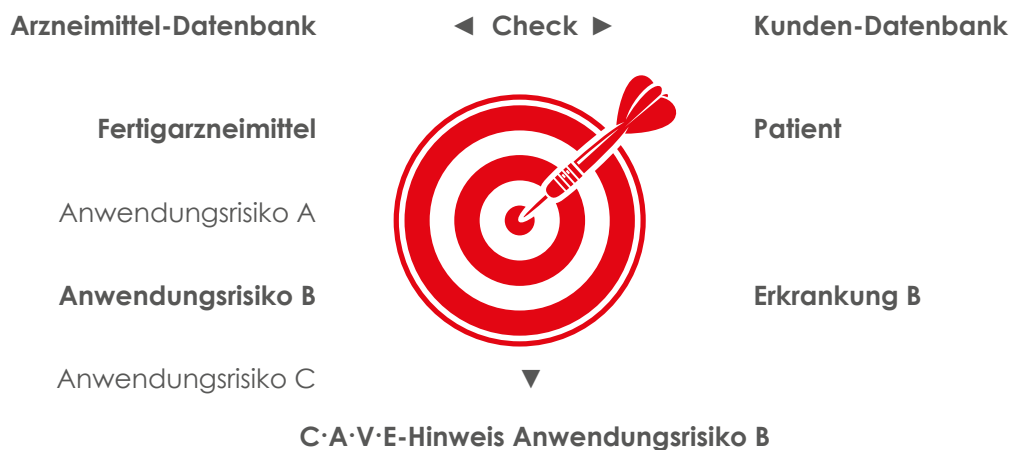
**<Diabetes mellitus Typ 2> in der Schwangerschaft, Vorbelegung <temporär>**

Manifestiert sich bei einer Patientin nach der Entbindung der <Diabetes mellitus Typ 2>, wird das Kennzeichen in diesem Fall in <statisch> abgeändert.



### 2.3 Ablauf des C·A·V·E-Checks

Die beim Fertigarzneimittel hinterlegten Anwendungsrisiken werden mit dem/n Patientenmerkmal/en abgeglichen. Der Abgleich erfolgt unter Einbeziehung einer Verknüpfungstabelle zwischen den Codierungen aufseiten des Fertigarzneimittels und des Patienten (siehe 2.1, Redaktionelle Bearbeitung).



Die einem Treffer zugrunde liegende Verknüpfung zwischen einem Anwendungsrisiko des Fertigarzneimittels und einem Patientenmerkmal wird im Ergebnis des Checks angezeigt.

### 2.4 Ergebnisse der C·A·V·E-Prüfung

Die Hinweise werden differenziert bewertet:

- Keine Anwendung  
Die Anwendung des Fertigarzneimittels ist aufgrund der Nutzen-Risiko-Abwägung bezüglich des Patienten und/oder des Ungeborenen/Säuglings nach allgemeingültigem Wissensstand als Therapiefehler anzusehen. Es sollte nur dann für die Therapie in Betracht gezogen werden, wenn
  - eine lebensbedrohliche Indikation vorliegt, die eine Anwendung zwingend erfordert und Alternativen nicht vorhanden oder verfügbar sind,
  - oder
  - das Risiko der Anwendung durch engmaschige Überwachung oder sonstige besondere Bedingungen in der Klinik begrenzt oder kontrolliert werden kann.
- Anwendungsbeschränkung  
Das Fertigarzneimittel darf nur eingeschränkt oder nur unter besonderen Voraussetzungen oder Bedingungen eingesetzt werden. Dies sind z. B.:
  - sorgfältige Therapiebegleitung,
  - individuelle Nutzen-Risiko-Abschätzung.

## C·A·V·E-Check Erkrankung

Herr Gall ist Asthmatiker und hat gegen seinen Tremor vom Arzt Dociton 40 verordnet bekommen. Er kauft noch ASS hinzu, weil er Kopfschmerzen hat. Nach Bearbeiten des Rezepts und Erfassen von ASS erscheinen zwei Warnungen auf dem Bildschirm:

<b>C·A·V·E 1:</b>	ASS-ratiopharm 500 Tabletten, Ratiopharm <b>Anwendungsbeschränkung bei Atemwegserkrankung (obstruktive)</b>
<b>C·A·V·E 2:</b>	Dociton 40mg Filmtabletten Mibe <b>Keine Anwendung bei Atemwegserkrankung (obstruktive)</b>



Die Detailmeldungen geben näheren Aufschluss:

<b>C·A·V·E 1:</b> ASS-ratiopharm 500 Tabletten Ratiopharm <b>Anwendungsbeschränkung bei Atemwegserkrankung (obstruktive)</b> <b>Atemwegserkrankung (obstruktive) ↔ Asthma bronchiale</b> <i>Das Asthma bronchiale zählt zu den obstruktiven, d. h. die Atemwege einengenden bzw. verschließenden Atemwegserkrankungen.</i>	
<b>Medikation</b>	<b>Patient/-in</b>
<b>FAM:</b> ASS-ratiopharm 500 Tabletten Ratiopharm	<b>Name:</b> Gall, Markus <b>Geburtsdatum:</b> 10.10.1955 <b>Geschlecht:</b> männlich
<b>Anwendungsbeschränkung bei Atemwegserkrankung (obstruktive)</b> Nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle anwenden bei Patienten mit Asthma, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen; es besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen wie Asthma-Anfälle, Quincke-Ödem, Urtikaria oder Schock.	<b>Asthma bronchiale</b> (Hauptbegriff, temporär)

<p><b>C·A·V·E 2:</b> Dociton 40mg Filmtabletten Mibe  <b>Keine Anwendung bei Atemwegserkrankung (obstruktive)</b>  <b>Atemwegserkrankung (obstruktive) ↔ Asthma bronchiale</b>  <i>Das Asthma bronchiale zählt zu den obstruktiven, d. h. die Atemwege einengenden bzw. verschließenden Atemwegserkrankungen.</i></p>	
<p><b>Medikation</b></p> <p><b>FAM:</b> Dociton 40mg Filmtabletten Mibe</p>	<p><b>Patient/in</b></p> <p><b>Name:</b> Gall, Markus  <b>Geburtsdatum:</b> 10.10.1955  <b>Geschlecht:</b> männlich</p>
<p><b>Keine Anwendung bei Atemwegserkrankung (obstruktive)</b></p> <p>Nicht anwenden bei Patienten mit bronchialer Hyperreagibilität, wie z. B. bei Asthma bronchiale, oder mit Azidose.</p>	<p><b>Asthma bronchiale</b> (Hauptbegriff, temporär)</p>

Auch hier wird der Hinweis generiert, weil zwischen dem Anwendungsrisiko <Atemwegserkrankung (obstruktive)> und der Erkrankung <Asthma bronchiale> ein inhaltlicher Zusammenhang besteht.

## 2.4.1 Erläuternder Text

Zusätzlich kann ein erläuternder Text zum Anwendungsrisiko des Fertigarzneimittels angezeigt werden. Hier wird beschrieben, warum das Fertigarzneimittel z. B. beim entsprechenden Risiko nicht zur Anwendung geeignet ist. Weiterhin sind Angaben zu eventuell erforderlichen Maßnahmen oder Dosisreduktionen enthalten. Gegebenenfalls wird auf bestimmte Bedingungen hingewiesen, die zu einer absoluten Kontraindikation führen.

### 3 C·A·V·E-Teilbereich Allergie

Der Teilbereich Allergie berücksichtigt alle Ausschlusskriterien und Einschränkungen, die der Anwendung eines Fertigarzneimittels im Hinblick auf eine Stoffüberempfindlichkeit entgegenstehen. Diese können sowohl immunologischer (allergischer) als auch nicht immunologischer (pseudo-allergischer) Natur sein. Unerwünschte Reaktionen auf bestimmte Stoffe aufgrund von Enzymdefekten werden im Teilbereich Erkrankung berücksichtigt (z. B. Lactoseintoleranz).

#### 3.1 Definition des Allergie-Begriffes

Unter Allergie wird die angeborene oder erworbene Änderung der Reaktionsfähigkeit des Immunsystems gegenüber körperfremden, eigentlich unschädlichen Substanzen verstanden, die dosisunabhängig ist. Unter der veränderten Reaktionslage eines Organismus ist in der Regel eine verstärkte Reaktion zu verstehen. Pseudoallergien imitieren Allergien, immunologische Mechanismen sind nicht beteiligt. Da die auftretenden Symptome von Allergie und Pseudoallergie identisch sind, wird hier der Begriff Allergie für beide Stoffüberempfindlichkeiten verwendet. Chemisch verwandte Stoffe mit unterschiedlichen Anwendungsgebieten können dieselbe allergische Reaktion auslösen.

Ein weiterer zu beachtender Aspekt ist das Auftreten von allergischen Kreuzreaktionen. Unter einer Kreuzreaktion versteht man die Sensibilisierung gegenüber allergenen Substanzen, die aufgrund einer Substanz mit einer anderen chemischen Struktur zu einem früheren Zeitpunkt stattgefunden hat. Eine strukturelle (Teil-)Identität der allergenen Strukturen besteht nicht zwingend; es kommt im Gegensatz zu klassischen Allergien bereits beim Erstkontakt eines Stoffes mit dem Organismus zu allergischen Reaktionen.

Zudem kann es bei Vorliegen mehrerer Allergien und unter einer entsprechenden Hyposensibilisierungstherapie nach Verabreichung von bestimmten Antihypertonika (z. B. Betablocker und ACE-Hemmer) verstärkt zu lebensbedrohlichen anaphylaktischen Reaktionen durch Insektengifte oder andere Allergene kommen. Dazu wird die Codierung einer Polyallergie empfohlen.

## 3.2 Redaktionelle Bearbeitung

Allopathische Wirk- und Hilfsstoffe inkl. Stoffe pflanzlichen Ursprungs werden auf mögliche allergische Reaktionen, Gruppenzugehörigkeit und allergische Kreuzreaktionen überprüft und bei Vorliegen eines allergenen Potenzials aufgenommen.

Ein Stoff kann unter Umständen auch mehreren Allergien zugeordnet werden, da unterschiedliche allergene Determinanten (Epitope) des Moleküls für allergische Reaktionen verantwortlich sein können:

- Bei Salzen kann sowohl das Anion als auch das Kation zu allergischen Reaktionen führen: Das Migräne-Therapeutikum Rizatriptan benzoat kann sowohl eine Allergie gegen Triptane <Triptan-Allergie (Sumatriptan-Typ)>, als auch eine <Benzoessäure-Allergie> auslösen.
- Fenofibrat besitzt z. B. zwei Epitope: Das eine ist das Phenoxypropansäure-Grundgerüst <Fibrat-Allergie (Clofibrat-Typ)>, das zweite die Benzophenon-Struktureinheit <Benzophenon-Allergie>. Für beide Epitope ist unabhängig voneinander Allergenität beschrieben worden.



**Fertigarzneimittel der besonderen Therapierichtungen wie Anthroposophika und Homöopathika werden wegen des gegenüber Allopathika unterschiedlichen Therapieansatzes bezüglich Allergien nicht bearbeitet.**

Allopathische Inhaltsstoffe einschließlich Hilfsstoffe dieser Fertigarzneimittel werden berücksichtigt.

## 3.3 C·A·V·E-Codierung

Um ein Allergierisiko durch Inhaltsstoffe eines Fertigarzneimittels bei einem bestimmten Patienten ausschließen zu können, werden die vorliegenden Allergien zunächst mit den MIV-Codes in der Kundendatenbank erfasst.

Zur Erfassung der Allergien stehen folgende Wege zur Verfügung:

Auswahl		Codierung
a) Fertigarzneimittel → Inhaltsstoffe	→	MIV
b) Allergieauslösender Stoff	→	MIV
c) MIV (einschließlich Synonyme)	→	MIV



Die Codierung soll über die Auswahl des allergieauslösenden Stoffes bzw. ausgehend vom Fertigarzneimittel erfolgen.

Zu a)

Beim Einstieg über das allergieauslösende Fertigarzneimittel wird eine Liste der Inhaltsstoffe mit den zugehörigen Allergien angezeigt, aus der die MIV zur Codierung der Allergien übernommen werden können.

Zu b)

Die Vorzugsbezeichnungen und Synonyme der Stoffe werden der ABDA-Datenbank (Teilmodul Pharmazeutische Stoffliste) entnommen. Alle zum Stoff gehörenden Allergien werden angezeigt und müssen für die Codierung beim Allergiker übernommen werden.

Zu c)

Der Einstieg über MIV dient ausschließlich dem Auffinden von nicht Arzneistoff-bezogenen Allergien, den sogenannten Umweltallergien (z. B. Bienengift-Allergie), die ebenfalls als Patientenmerkmale codiert werden können. Diese haben nicht immer einen direkten Fertigarzneimittelbezug, können aber auf Kreuzreaktionen zu Fertigarzneimitteln und deren Inhaltsstoffen überprüft werden (s. 6.3 Ausgewählte Umweltallergien).

### Mehrere Allergien

Nach der Erfassung von Allergien ist es bei Patienten mit mehreren Allergien zweckmäßig, zusätzlich den MIV <Diathese (allergische)> aus dem Teilbereich Erkrankung zu codieren. So werden auch Fertigarzneimittel beim CAVE-Check erfasst, die bei Patienten mit einer angeborenen oder erworbenen allgemeinen Neigung zu allergischen Reaktionen kontraindiziert sind.

### Codierung unter Zuhilfenahme des ICD-Codes?

Es ist nicht sinnvoll, Allergien über den ICD-Code zu erfassen, weil

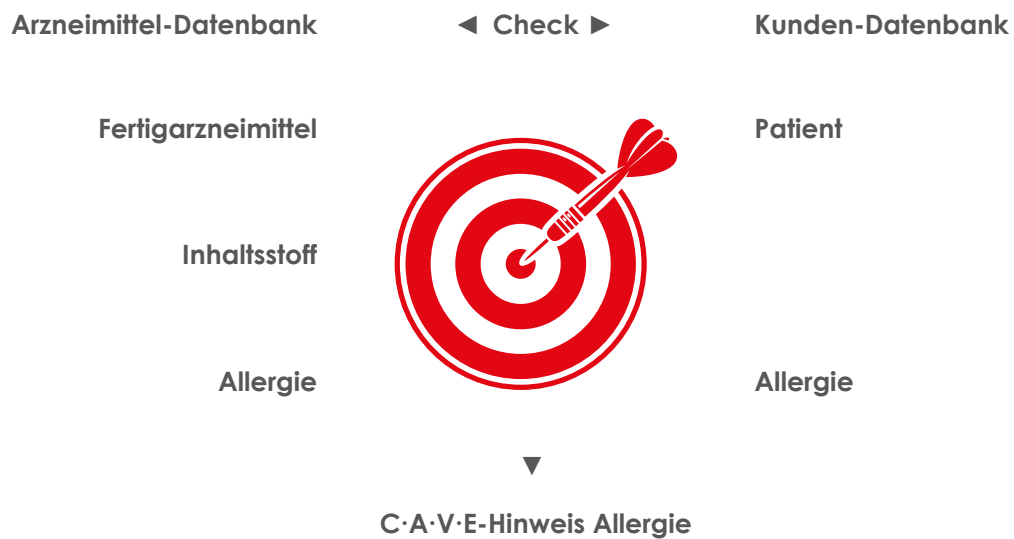
- weitaus mehr Allergien existieren, als im ICD-Code aufgelistet sind,
- der ICD-Code die verschiedensten Allergien unter einem Code (z. B. Allergien gegen Antibiotika) zusammenfasst.



### 3.4 Ablauf des C·A·V·E-Checks

Nach Zuordnung der Allergien zu den Patientendaten kann bei jeder Abgabe von Fertigarzneimitteln der CAVE-Check auf Allergien respektive Kreuzreaktionen gestartet werden.

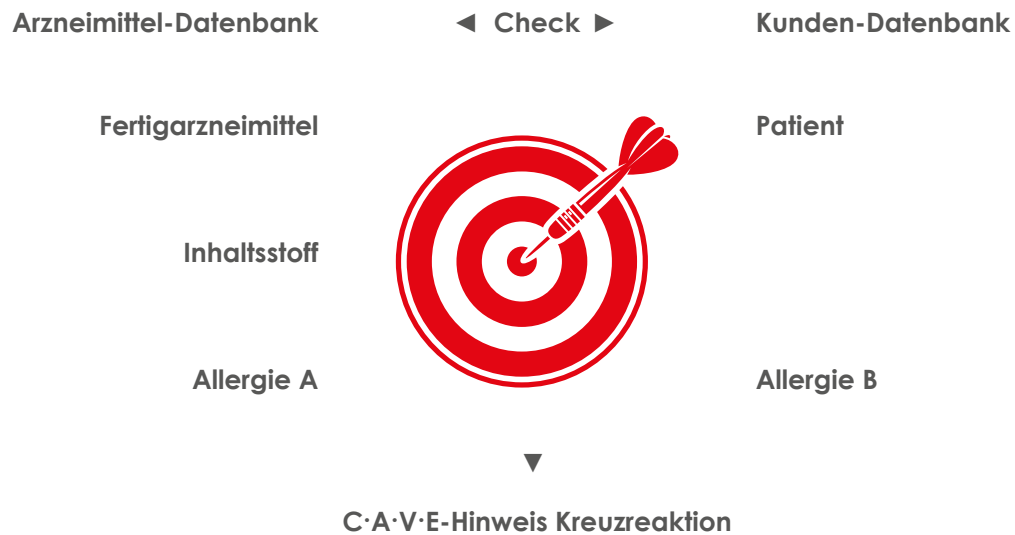
- Liegt ein Allergierisiko vor, erscheint ein Warnhinweis auf dem Bildschirm: Allergie beachten bei <...>.



Der allergieauslösende Inhaltsstoff wird/die allergieauslösenden Inhaltsstoffe werden genannt. In einem solchen Fall sollte das Präparat nicht abgegeben werden.



- Falls ein Kreuzreaktionsrisiko vorliegt, erscheint der Hinweis: Kreuzreaktion beachten bei <...>. Zusätzlich wird ein Kreuzreaktionstext angezeigt, der das Risiko erläutert.



Bei einem positiven Ergebnis soll der Patient auf das mögliche Risiko hingewiesen und, obwohl nicht in jedem Fall Kreuzreaktionen auftreten, zu erhöhter Vorsicht aufgefordert werden.

### 3.5 Ergebnisse der C·A·V·E-Prüfung

Die Hinweise werden differenziert bewertet in:

- Allergie beachten

Die Arzneimittelabgabe ist zu überprüfen, weil die Anwendung des Fertigarzneimittels aufgrund der Nutzen-Risiko-Abwägung nach allgemeingültigem Wissensstand als Therapiefehler anzusehen ist. Ein Fertigarzneimittel sollte nur dann bei der aufgeführten Allergie für die Therapie in Betracht kommen, wenn

- eine lebensbedrohliche Indikation vorliegt, die eine Anwendung des Fertigarzneimittels zwingend erfordert und Alternativen nicht vorhanden/verfügbar sind oder/und
- das Risiko der Anwendung des Fertigarzneimittels durch engmaschige Überwachung oder sonstige besondere Bedingungen in der Klinik begrenzt bzw. kontrolliert werden kann.

- Kreuzreaktion beachten

Das Fertigarzneimittel kann unter erhöhter Vorsicht eingesetzt werden, da es nicht zwingend zu einer allergischen Reaktion kommen muss.

### C·A·V·E-Check Allergie

#### Fertigarzneimittel

Frau Cummings wurden gegen einen Infekt Clindamycin Filmtabletten verordnet. Zusätzlich verlangt sie Mucosolvan Hustentropfen. Bekannt sind eine Mukolytika-Allergie vom Ambroxol-Typ und eine Penicillin-Allergie.

Nach Rezeptbearbeitung und Hustentropfen-Erfassen erscheint das Ergebnis des Checks auf dem Bildschirm. Die Ergebnisliste enthält zwei Warnungen:



<b>C·A·V·E 1:</b>	Mucosolvan 30mg/2ml Tropfen Sanofi-Aventis Selbstmedikation <b>Allergie beachten bei Mukolytika-Allergie (Ambroxol-Typ)</b>
<b>C·A·V·E 2:</b>	Clindamycin-ratiopharm 600 mg Filmtabletten Ratiopharm <b>Kreuzreaktion beachten bei Penicillin-Allergie</b>

Die Detailmeldungen geben näheren Aufschluss:

<b>C·A·V·E 1:</b> Mucosolvan 30mg/2ml Tropfen Sanofi-Aventis Selbstmedikation <b>Allergie beachten bei Mukolytika-Allergie (Ambroxol-Typ)</b>	
<b>Medikation</b>	<b>Patient/-in</b>
<b>FAM:</b> Mucosolvan 30mg/2ml Tropfen Sanofi-Aventis Selbstmedikation	<b>Name:</b> Cummings, Mary <b>Geburtsdatum:</b> 10.10.1965 <b>Geschlecht:</b> weiblich
<b>Mukolytika-Allergie (Ambroxol-Typ)</b> Ambroxol	<b>Mukolytika-Allergie (Ambroxol-Typ)</b>

Zur vorliegenden Allergie können Detailinformationen angefordert werden. Aufseiten der Medikation wird neben der Aussage <Mukolytika-Allergie (Ambroxol-Typ)> der auslösende Stoff angezeigt.

<b>C·A·V·E 2:</b> Clindamycin-ratiopharm 600 mg Filmtabletten Ratiopharm <b>Kreuzreaktion beachten bei Penicillin-Allergie</b> <i>Es gibt Hinweise, dass bei Vorliegen einer Penicillin-Allergie in Einzelfällen nach Verabreichung von Clindamycin-Derivaten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten können.</i>	
<b>Medikation</b>	<b>Patient/-in</b>
<b>FAM:</b> Clindamycin-ratiopharm 600 mg Filmtabletten Ratiopharm	<b>Name:</b> Cummings, Mary <b>Geburtsdatum:</b> 10.10.1965 <b>Geschlecht:</b> weiblich
<b>Antibiotika-Allergie (Clindamycin-Typ)</b> Clindamycin hydrochlorid	<b>Penicillin-Allergie</b>

Die zweite Warnung weist auf eine in Einzelfällen mögliche Kreuzreaktion zu Clindamycin bei vorhandener Penicillin-Allergie hin. Auch hier wird der auslösende Stoff genannt. Frau Cummings sollte auf die seltene Möglichkeit einer allergischen Reaktion hingewiesen werden, bei der das Präparat sofort abzusetzen wäre.

### Stoffbezogene C·A·V·E-Prüfung Allergie

Auch bei nicht in der ABDA-Datenbank erfassten Artikeln, z. B. bestimmten Kosmetika, Körperpflegemitteln, offenen Tees, Rezepturen, Diäten etc., kann grundsätzlich eine Allergie-Prüfung durchgeführt werden. Voraussetzung ist eine entsprechende Funktion in der Anwendungssoftware.

Für Kosmetika können, unterstützt durch die Pharmazeutische Stoffliste, die gebräuchlichen E-Nummern (Zusatzstoffe nach Zusatzstoff-Zulassungsverordnung), Stoff-Synonyme und die INCI-Bezeichnung (International Cosmetic Ingredient Dictionary) aus der Kosmetik-Verordnung gefunden werden.



<b>C·A·V·E:</b> 3-Benzylidenbornan-2-on <b>Allergie beachten bei UV-Filter-Allergie (Benzylidenbornanon-Typ)</b>	
<b>Medikation</b>	<b>Patient/-in</b>
<b>Stoff:</b> 3-Benzylidenbornan-2-on	<b>Name:</b> Carow, Antje <b>Geburtsdatum:</b> 05.06.1978 <b>Geschlecht:</b> weiblich
<b>UV-Filter-Allergie (Benzylidenbornanon-Typ)</b>	<b>UV-Filter-Allergie (Benzylidenbornanon-Typ)</b>

## 4 C·A·V·E-Teilbereich Alter

In diesem Teilbereich sind Anwendungsrisiken von Fertigarzneimitteln enthalten, die in einem bestimmten Alter zu berücksichtigen sind. So kann beim CAVE-Check eine aufgrund des Patientenalters ungeeignete Medikation erkannt werden.

**Paracetamol Suppositorien 250 mg** sind für den Altersbereich 2 bis 8 Jahre indiziert; damit ist eine Anwendung bei Kindern

- unter 2 Jahren (hier stehen niedriger dosierte Präparate zur Verfügung) sowie
- über 8 Jahren (es stehen höher dosierte Präparate zur Verfügung)

nicht vorgesehen.

### 4.1 C·A·V·E-Codierung

Das Geburtsdatum des Kunden wird bei der Ersterfassung dokumentiert. Bei der CAVE-Prüfung wird das aktuelle Alter automatisch mithilfe des Geburtsdatums und des aktuellen Tagesdatums errechnet.

Die Prüfung auf altersabhängige Risiken im CAVE-Modul berücksichtigt sowohl auf Patienten- als auch auf Fertigarzneimittelseite grundsätzlich den gesamten Altersbereich. Ausnahmen: Im mittleren bis hohen Alter lassen sich Patientengruppen, für die ein Ausschlusskriterium oder eine Anwendungsbeschränkung gilt, weniger durch das konkrete Alter als vielmehr durch bestimmte Lebensumstände voneinander unterscheiden:

- <Klimakterium>
- <Frau im gebärfähigen Alter>
- <Mann im zeugungsfähigen Alter>

**Anwendungsrisiken, die sich auf bestimmte Lebensabschnitte und nicht auf ein formal berechenbares Alter beziehen, werden darum nicht im Teilbereich Alter, sondern gesondert codiert im Teilbereich Erkrankungen berücksichtigt. Diese müssen unbedingt bei der Erstcodierung des Kunden/der Kundin miterfasst werden, damit der Check ordnungsgemäß abläuft, zumal diese Codierungen große Patientengruppen betreffen.**

Für Patienten unter 18 Jahren werden folgende Altersbereiche für den CAVE-Check Alter definiert:

- Patient in der Wachstumsphase → < 18 Jahre
- Kind bis 20 kg Körpergewicht → < 6 Jahre
- Jugendliche/-r → ≥ 12 Jahre



Beim Zulassungsverfahren für Arzneimittel werden die älteren Patienten ähnlich wie Leber- und Nierenkranke als spezielle Population angesehen. Für diese Altersgruppe sind – wie auch für Kinder und Jugendliche – beim Antrag auf Arzneimittelzulassung zusätzliche Unterlagen mit einzureichen. Daher kann es für diese Patienten weitere Zulassungsbeschränkungen geben. Die Zulassungsbehörden definieren den älteren Patienten mit 65 Jahren und älter; dies wird in CAVE entsprechend berücksichtigt.

## 4.2 Ablauf des C·A·V·E-Checks



## 4.3 Ergebnisse der C·A·V·E-Prüfung

Die CAVE-Check-Ergebnisse Alter werden differenziert bewertet:

- Keine Anwendung

In diesen Altersbereichen ist von einer Verordnung bzw. einer Abgabe abzusehen, weil die Anwendung des Fertigarzneimittels aufgrund der Nutzen-Risiko-Abwägung nach allgemeingültigem Wissensstand in der Regel als Therapiefehler anzusehen ist. Das Fertigarzneimittel sollte nur dann für die Therapie in Betracht gezogen werden, wenn

- eine lebensbedrohliche Indikation vorliegt, die eine Anwendung zwingend erfordert und Alternativen nicht vorhanden oder verfügbar sind,

oder

- das Risiko der Anwendung durch engmaschige Überwachung oder sonstige besondere Bedingungen in der Klinik begrenzt oder kontrolliert werden kann.

- Anwendungsbeschränkung

Hier darf das Fertigarzneimittel nur eingeschränkt oder nur unter besonderen Bedingungen eingesetzt werden. Dies sind beispielsweise:

- sorgfältige Therapiebegleitung
- individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung

- Atypische Medikation

In diesen Altersbereichen ist die Anwendung eines Fertigarzneimittels zwar nicht grundsätzlich ausgeschlossen, eine Applikation wäre aber aufgrund der Wirkstoffstärke oder Darreichungsform unüblich (z. B. zu große Kapseln bei Kleinkindern, Säuglingssuppositorien bei Erwachsenen). In einem solchen Fall stehen grundsätzlich wirkstoffgleiche Präparate in geeigneter Stärke oder Darreichungsform zur Verfügung. Darauf wird im erläuternden Text hingewiesen.

## C·A·V·E-Check Alter

Herrn Specht wurde ein Triptan gegen seine Migräne verordnet. Während der Bearbeitung des Rezepts erscheint das CAVE-Check-Ergebnis auf dem Bildschirm:



<b>C·A·V·E:</b> Imigran T50 mg Filmtabletten GlaxoSmithKline <b>Anwendungsbeschränkung nach dem vollendeten 40. Lebensjahr</b>	
<b>Medikation</b>	<b>Patient/-in</b>
<b>FAM:</b> Imigran T50 mg Filmtabletten GlaxoSmithKline	<b>Name:</b> Specht, Siegfried <b>Geburtsdatum:</b> 23.09.1967 <b>Geschlecht:</b> männlich
<b>Anwendungsbeschränkung nach dem vollendeten 40. Lebensjahr</b> Nicht ohne vorherige kardiovaskuläre Untersuchung anwenden bei Patienten mit Risikofaktoren für koronare Herzkrankheiten, wie z. B. Frauen nach der Menopause oder Männer über 40 Jahre.	<b>Alter: 50 Jahre 7 Monate</b> (Tagesdatum: 18.04.2018)

Der Hinweis ist zu beachten; bei vorliegenden Risikofaktoren Alternative ermitteln.

### 4.3.1 Erläuternder Text

Wenn erforderlich, beschreibt ein erläuternder Text, warum das Fertigarzneimittel im betreffenden Altersbereich nicht zur Anwendung geeignet ist.

Das können fertigarzneimittelspezifische, z. B. <ungeeignete Wirkstoffstärke/Darreichungsform/ Applikation>, oder stoffspezifische Gründe sein, z. B. <nur bei vitaler Indikation und bei stationärer ärztlicher Kontrolle>, <mangels Therapieerfahrung>.

Weiterhin werden Hinweise bezüglich zusätzlicher erforderlicher Maßnahmen gegeben, z. B. <Dosierung exakt beachten>, <nicht im Bereich des Gesichts auftragen>.



## 5 C·A·V·E-Teilbereich Geschlecht

CAVE warnt in diesem Bereich vor einer für ein bestimmtes Geschlecht atypischen Anwendung. Die Prüfung ist für Fertigarzneimittel relevant, für die ausschließlich geschlechtsspezifische Indikationen, z. B. <Prostatahyperplasie (benign)>, <Hypermenorrhoe>, gelten. Diesen Fertigarzneimitteln sind Indikationen mit einem Geschlechtsattribut <männlich> oder <weiblich> zugeordnet.

### 5.1 C·A·V·E-Codierung

Für jeden Kunden sollte generell das Geschlecht (<männlich>, <weiblich>, <nicht einzuordnen>) bei der Ersterfassung der persönlichen Daten in der Kundendatenbank gespeichert werden, damit in jedem Fall eine Überprüfung stattfinden kann.

In seltenen Fällen ist das Merkmal <nicht einzuordnen> auszuwählen, wenn einem Kunden weder das Geschlecht <männlich> noch das Geschlecht <weiblich> zugeordnet werden kann, z. B. bei Intersexualität. Ist das Geschlecht anhand der vorliegenden Kundendaten nicht bekannt, sollte bis zur genauen Abklärung kein Eintrag erfolgen, z. B. aufgrund eines Vornamens, der keinem bestimmten Geschlecht zuzuordnen ist.

### 5.2 Ablauf des C·A·V·E-Checks

CAVE überprüft anhand des in der Kundendatei dokumentierten Geschlechts, ob eine geschlechtsatypische Anwendung vorliegt. Dabei werden die beim Fertigarzneimittel zu jeder Indikation hinterlegten Geschlechtsattribute mit dem in der Kundendatenbank hinterlegten Geschlecht des Patienten abgeglichen.



### 5.3 Ergebnisse der C·A·V·E-Prüfung

Stimmt das beim Fertigarzneimittel für die Indikation hinterlegte Geschlechtsattribut nicht mit dem dokumentierten Geschlecht des Patienten überein, wird die Warnung ausgegeben:

Keine Indikation bei Geschlecht <...>

Zusätzlich werden die Anwendungsgebiete des betroffenen Fertigarzneimittels angezeigt.

#### C·A·V·E-Check Geschlecht

Herr Meister verlangt nach Agnolyt Kapseln. Er ist Stammkunde und seine persönlichen Daten sind in der Kundendatenbank gespeichert. Nach Erfassen von Agnolyt erscheint folgendes Ergebnis auf dem Bildschirm:



<b>C·A·V·E:</b> Agnolyt MADAUS Kapseln Rottapharm/Madaus <b>Keine Indikation bei Geschlecht männlich</b>	
<b>Medikation</b>	<b>Patient/-in</b>
<b>FAM:</b> Agnolyt MADAUS Kapseln Rottapharm/Madaus	<b>Name:</b> Meister, Andreas <b>Geburtsdatum:</b> 10.02.1952 <b>Geschlecht:</b> männlich
<b>Indikationen:</b> Mastodynie (weiblich) Prämenstruelles Syndrom (weiblich) Regeltempoanomalien (weiblich)	

Hier stehen die ausschließlich weiblichen Indikationen dem Geschlecht <männlich> entgegen. Es ist zu klären, ob das Präparat für Herrn Meister bestimmt ist.

## 6 MIV-Auswahllisten Allergien und Intoleranzen

### 6.1 Ausgewählte Lebensmittelallergien

Immunologisch übersteigerte Reaktion nach der Nahrungsmittelaufnahme unter Beteiligung spezifischer Antikörper oder sensibilisierter Lymphozyten (Inzidenz 1,4 – 2,4 %), meist vom Sofort-Reaktionstyp mit Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Lippen- und Zungenödem, Urticaria, Pruritus, Ekzem, Asthma bronchiale bis hin zum anaphylaktischen Schock.

Hauptallergen	MIV-Bezeichnung
* Apfel	Apfel-Allergie
* Avocado	Avocado-Allergie
* Banane	Banane-Allergie
* Pfirsich, Kirsche, Aprikose	Steinfrucht-Allergie
* Erdbeer	Erdbeer-Allergie
* Eier	Hühnereiweiß-Allergie
* Fisch	Fischeiweiß-Allergie
* Erdnüsse, Soja	Hülsenfrüchte-Allergie
* Kakao	Kakao-Allergie
* Weizen	Weizen-Allergie
* Hirse	Hirse-Allergie
* Milcheiweiß	Rindereiweiß-Allergie
* Haselnuss, Walnuss, Paranuss	Schalenfrucht-Allergie
* Sellerie, Petersilie, Gewürze	Sellerie-Karotten-Beifuß-Gewürz-Allergie
* Spargel	Spargel-Allergie
* Rosenkohl, Weißkohl, Senf	Kreuzblütler-Allergie
* Senf	Isothiocyanat-Allergie
* Sesam	Sesam-Allergie
* Maisstärke	Maisstärke-Allergie
* Schwefeldioxid/Sulfite	Sulfit-Allergie
* Tomate	Tomate-Allergie
* Lupinen	Lupinen-Allergie
* Paprika, Cayennepfeffer	Capsaicin-Allergie
* Kiwi, Melone, Papaya, Ananas	Papain-Allergie
* Krebstiere, Mollusken, Muscheln	Schalentier-Allergie

\* kennzeichnungspflichtige Zutaten

## 6.2 Ausgewählte Lebensmittelintoleranzen

Pharmakologische Reaktion (pharmakologische Toxizität) nach der Nahrungsmittelaufnahme aufgrund der Kumulation des Substrats, meist ausgelöst durch Enzymmangel bzw. -defekt. Aus diesem Grund gehören die nachstehend genannten Substrate zu den laut Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV) kennzeichnungspflichtigen Zutaten.

Substrat	MIV-Bezeichnung
Saccharose, Stärke	Saccharoseintoleranz (erblich)
Aspartam, Phenylalanin	Phenylketonurie
Histaminreiche LM (Bier, Käse)	Histaminintoleranz
Fructose, Sorbitol	Fructoseintoleranz (erblich)
Galactose, Lactose	Galactoseintoleranz
Bohnen, Erbsen	Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel
Glucose, Galactose	Glucose-Galactose-Malabsorption
Lactose	Lactoseintoleranz



**Auch glutenhaltiges Getreide zählt zu den kennzeichnungspflichtigen Zutaten. Ein Check auf Zöliakie bzw. Sprue ist jedoch nicht möglich, da Glutenspuren in Arzneimitteln vom Herstellungsprozess abhängig sind und herstellungsbedingt nicht immer ausgeschlossen werden können (siehe 7 FAQ).**

## 6.3 Ausgewählte Umweltallergien

Angeborene oder erworbene, spezifische und dosisunabhängige gesteigerte Reaktion des Immunsystems (Produktion von IgE, Freisetzung von Zytokinen aus Th2-Lymphozyten) aufgrund einer Antigen-Antikörper-Reaktion gegenüber körperfremden, eigentlich unschädlichen Substanzen, die meist durch Injektion bzw. Inhalation in den Körper eindringen.

Hauptallergen	MIV-Bezeichnung
Pollen	Pollen-Allergie
Korbblütler	Sesquiterpenlacton-Allergie
Bienen-/Wespen Gift	Insektengift-Allergie
Latex, Heftpflaster	Kautschuk-Allergie
Hausstaubmilben	Hausstaubmilben-Allergie
Schimmelpilz	Schimmelpilz-Allergie
Ambrosia	Sellerie-Karotten-Beifuß-Gewürz-Allergie Sesquiterpenlacton-Allergie

**Tierhaare können derzeit nicht direkt codiert werden (Codiermöglichkeit siehe 7 FAQ).**



## 7 FAQ – häufige Fragen zu C·A·V·E

### Was ist C·A·V·E?

CAVE ist ein Zusatzmodul zur ABDA-Datenbank zur Prüfung individueller Arzneimittelrisiken. Es berücksichtigt in seinen vier Teilbereichen Anwendungsrisiken aufgrund von:

- Erkrankungen und besonderen Lebensumständen
- Allergien
- Alter
- Geschlecht

### Was leistet C·A·V·E?

CAVE ermöglicht eine patientenindividuelle Arzneimittel-Risikoprüfung und weist auf medikationsrelevante Probleme hin. Zudem können unter Einbezug der CAVE-Patientenmerkmale in einer ABDA-Datenbank-Recherche geeignete Fertigarzneimittel für Risikopatienten ermittelt werden.

### Was ist das Ziel von C·A·V·E?

Unter Berücksichtigung persönlicher Risiken wird die Arzneimitteltherapie optimiert und die individuelle Arzneimittelsicherheit erhöht. Im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit ist CAVE praktisch unentbehrlich.

### Welche Anwendungsrisiken werden überprüft?

Anwendungsrisiken, die im Zusammenhang mit den zu dokumentierenden Allergien und Erkrankungen stehen. Sie ergeben sich aus den Anwendungsgebieten, Gegenanzeigen, Warnhinweisen sowie den Dosierungsangaben des Arzneimittels und werden selektiv in das CAVE-Modul eingearbeitet. CAVE ist somit als Ergänzung zu den bestehenden Informationen in der ABDA-Datenbank zu verstehen.

### Muss ich die Prüfung initiieren oder erfolgt sie automatisch?

Im Zusammenwirken von Apotheken-EDV und patientenbezogener Dokumentation kann bei der Abgabe von verordneten Medikamenten oder in der Selbstmedikation eine automatische Überprüfung durchgeführt werden. Diese soll nach Möglichkeit automatisch im Hintergrund ablaufen und nicht erst von der Kasse aus aktiv angestoßen werden müssen. Sind relevante Anwendungsrisiken zu erwarten, erfolgen abgestufte Hinweise am Bildschirm.

### Was ist ein MIV oder wie hinterlege ich Patientenmerkmale?

Damit eine automatische CAVE-Prüfung an der Kasse erfolgen kann, müssen alle medikationsrelevanten Informationen des Kunden in einer fest vorgegebenen Form, einer sogenannten Codierung, in der Kundendatei gespeichert werden. Die verwendete Codierung wird als MIV (für **M**edikationsrelevante **I**ndividualparameter) bezeichnet. Die Codierung wurde eigens zu diesem Zweck von ABDATA entwickelt.

### Welche Arzneimittel werden für C·A·V·E bearbeitet?

Ausgehend vom Datenbestand der ABDA-Datenbank werden für CAVE alle allopathischen Fertigarzneimittel bearbeitet, die auf dem naturwissenschaftlichen Prinzip beruhen und eine stoffliche Qualität aufweisen. Auf dieser Basis lassen sich Anwendungsrisiken dem Fertigarzneimittel bzw. seinen Inhaltsstoffen zuordnen.

### Werden auch Medizinprodukte für C·A·V·E bearbeitet?

Arzneimittelähnliche Medizinprodukte – z. B. bestimmte Laxanzien (u. a. Quellmittel), Hyaluronsäure (u. a. Gelenktherapie, künstliche Tränen) oder Läusemittel – werden anhand der in ihren Produktinformationen angegebenen Gegenanzeigen und Warnhinweisen bearbeitet. Nicht bearbeitet werden Desinfektionsmittel und Verbandstoffe.

Bezüglich Allergien werden alle allopathischen Inhaltsstoffe im CAVE-Check einbezogen.

### Berücksichtigt C·A·V·E auch Homöopathika?

Zugelassene Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen (z. B. Anthroposophika und Homöopathika) werden anhand der in ihren Gebrauchsinformationen (falls vorhanden, Fachinformationen) angegebenen Risiken berücksichtigt und in die CAVE-Prüfung eingeschlossen.

Registrierte Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen werden in der Regel nicht überprüft, weil sie sich einer qualitativen und quantitativen naturwissenschaftlichen Betrachtung verschließen.

Bezüglich Allergien werden sowohl bei zugelassenen als auch bei registrierten Fertigarzneimitteln ausschließlich allopathische Inhaltsstoffe – Wirk- und Hilfsstoffe – in die Prüfung einbezogen.

## Kann ich C·A·V·E in der pharmazeutischen Betreuung einsetzen?

Mit CAVE stellt ABDATA ein Datenmodul zur Verfügung, das die Apotheke in ihrer Beratungstätigkeit umfassend unterstützt. Damit ist es auch für den Einsatz im Rahmen der pharmazeutischen Betreuung hervorragend geeignet.

Aufgrund aktueller und umfassender Daten kann das pharmazeutische Personal der Apotheke alle Patienten intensiv beraten. Chronisch Kranke, multimorbide Senioren und gesundheitsbewusste Patienten profitieren gleichermaßen von dieser Leistung der Apotheke.

## Warum wurde für C·A·V·E eine neue Codierung entwickelt – gibt es im Gesundheitswesen keine Codierungen, die bereits verwendet werden?

Verfügbare Codierungen wie z. B. die bei Ärzten eingesetzte Diagnosecodierung ICD-10 wurden intensiv geprüft. Die MIV-Codierung von CAVE unterscheidet sich deutlich von der ICD-10-Codierung, die Ärzte zur Abrechnung verwenden. Diese Codierung berücksichtigt einerseits viele relevante Merkmale nicht, während andererseits viele Informationen für einen Risikocheck überflüssig sind.

Zahlreiche bekannte Allergien lassen sich mit dem ICD-10 nicht detailliert abbilden, weil dort nur die Anwendungsbereiche, z. B. Allergie gegen Analgetika, genannt werden. In CAVE ist es dagegen nicht erforderlich, die Lokalisation von Erkrankungen oder deren besondere Ausprägung zu berücksichtigen, weil diese in aller Regel nicht für die Risikoprüfung von Medikamenten relevant ist.

## Kann ich auch mit dem ICD-10 arbeiten?

Ja, das ist in gewissem Umfang möglich, da Verknüpfungen zwischen beiden Codierungen vorhanden sind, die den CAVE-Anwendern zur Verfügung stehen. So lassen sich unter Umständen mithilfe des ICD-10 sehr spezifische Erkrankungen wie die Autoimmunerkrankung des Lupus erythematodes aufspüren, die in der MIV-Codierung unter den entzündlichen Bindegewebserkrankungen (Kollagenosen) eingeordnet ist.

## Darf ich bei einem C·A·V·E-Hinweis das Arzneimittel nicht abgeben?

Eine individuelle Bewertung der Relevanz der CAVE-Hinweise ist erforderlich. Die Apotheke mit ihrer Fachkompetenz und Praxisnähe darf und soll den CAVE-Hinweis kritisch prüfen. Der CAVE-Hinweis muss nicht zwangsläufig dazu führen, dass ein Medikament nicht abgegeben wird!

In jedem Fall ist bei einer CAVE-Meldung die Bedeutung für den Patienten abzuklären, und die daraus resultierenden Konsequenzen sind zu bewerten. Bei diesen Überlegungen spielen auch Nutzen-Risiko-Abwägungen für den Patienten eine Rolle, beispielsweise bei der Verordnung.



### Kann ich auch alternative Arzneimittel für Risikopatienten finden?

Eine patientenbezogene Alternativsuche lässt sich unter automatischer Einbeziehung aller dokumentierten Patientenmerkmale sehr leicht durch eine Fertigarzneimittelrecherche oder Alternativsuche in der ABDA-Datenbank realisieren. Damit können in vielen Fällen für Patienten risikoärmere Medikamente gefunden werden.

### Wie kann ich Patienten beraten, die nicht in der Patientendatei sind?

Stehen in der Beratungssituation keine Kundendaten zur Verfügung, so kann die Anlage von Musterkunden hilfreich sein. Bei diesen wird ausschließlich der betreffende MIV hinterlegt. Durch die Anlage einer Musterkundin <Stillzeit> oder <Schwangerschaft> kann die Medikation einer Frau auf Anwendungsrisiken für das (ungeborene) Kind geprüft werden, ohne dass die Patientin selbst in einer Patientendokumentation erfasst wurde. Dies erweitert die Möglichkeit der Risikoprüfung für Patienten, die selten in die Apotheke kommen oder für Laufkundschaft.

Außerdem lassen sich beim Fertigarzneimittel dessen Anwendungsrisiken in einer CAVE-Anzeige-Funktion auflisten.

### Prüft C·A·V·E auch die Hilfsstoffe eines Fertigarzneimittels auf Allergien?

Im Teilbereich Allergie werden alle Inhaltsstoffe eines Fertigarzneimittels, sowohl Wirkstoffe als auch Hilfsstoffe, einer CAVE-Prüfung unterzogen.

### Was sind die Grundlagen für die Allergiebearbeitung?

Um mögliche allergische Risiken zu erkennen, hat ABDA relevante Fachliteratur und -informationen ausgewertet. Dabei wurden die für die Allergie verantwortlichen Strukturmerkmale charakterisiert und klassifiziert und die Arzneistoffe in entsprechenden Gruppen zusammengefasst. So wurde es möglich, Allergien allein aufgrund der chemischen Betrachtung unabhängig von der Indikation zu definieren.

### Welche Allergien kann ich mit C·A·V·E überprüfen?

Für die Allergieguppen wurden Stoffe untersucht, die entweder in Arzneimitteln vorkommen oder Verwandtschaft zu Arzneistoffen haben. So finden sich auch zahlreiche Nahrungsmittel (tierische Eiweiße, Soja, Erdnuss, Gewürze) unter den möglichen allergieauslösenden Stoffen. Auch kosmetische und technische Stoffe wie Kleber, Farbstoffe, Riechstoffe, Emulgatoren etc. wurden soweit als möglich berücksichtigt.

## Kann ich auch Allergien auf Kosmetika mit C·A·V·E überprüfen?

Abhängig von den seitens der Anbieter zur Verfügung gestellten Informationen ist ein großer Teil der in der ABDA-Datenbank enthaltenen Kosmetika mit CAVE auf allergene Risiken überprüfbar.

## Finde ich auch Allergien gegen bestimmte Pollen oder Tierhaare?

Umweltallergene, wie z. B. Birkenpollen, werden berücksichtigt, soweit sie Relevanz bei der Medikationsprüfung – z. B. bzgl. Kreuzreaktionen – haben. Pollen, die als Wirkstoffe in Fertigarzneimitteln (nicht: zur Hyposensibilisierung) vorkommen, werden berücksichtigt.

Tierhaare können derzeit nicht codiert werden. Wir empfehlen, an dieser Stelle über eine der möglichen „Tiereiweiß-Allergien“ zu codieren. Bei Allergie gegen Kaninchenhaare kann z. B. die Kanincheneiweiß-Allergie hinterlegt werden.

## Berücksichtigt C·A·V·E auch Kreuzreaktionen?

Neben einer Allergieprüfung kann auch auf Kreuzreaktionen geprüft werden. Hier handelt es sich um allergische Risiken zwischen Allergieguppen, die sich in vielen Fällen nicht oder nur schwer auf ein gemeinsames Strukturmerkmal zurückführen lassen, aber dennoch ein Risiko für den Patienten bedeuten können.

## Warum kann ich keine Lactose-Allergie codieren?

Aufgrund von Enzymdefekten auftretende Stoffunverträglichkeiten, wie Galactose-, Lactose- oder Fructoseintoleranz sind unter den Erkrankungen zu finden, ebenso die Phenylketonurie. Häufig werden diese Unverträglichkeiten fälschlich als Allergien bezeichnet. Unter den Allergien sind jedoch ausschließlich dosisunabhängige Stoffüberempfindlichkeiten zu verstehen, denen ein immunologisches Geschehen zugrunde liegt oder die ein solches imitieren.

Von der Lactoseintoleranz zu unterscheiden ist die Milcheiweiß-Allergie (Milch-Allergie), die fälschlich manchmal als Lactose-Allergie bezeichnet wird. Lactose kann geringe Mengen Milchprotein enthalten, das eine Milcheiweiß-Allergie auslösen kann. Es ist zu klären, ob beim Patienten eine Milcheiweiß-Allergie vorliegt.

### Werden alle Erkrankungen in C·A·V·E aufgenommen?

Nein. Erkrankungen, die im Rahmen der Anwendung von Arzneimitteln von Bedeutung sind, können dokumentiert werden. Überprüft werden Anwendungsrisiken aufgrund von Erkrankungen, die entweder chronisch sind oder länger als zwei Monate andauern.

Darüber hinaus können auch besondere Lebensumstände wie Schwangerschaft, Stillzeit, Raucher, Leistungssportler und Kontaktlinsenträger codiert werden.

### Welche Begriffe kann ich zur Suche verwenden?

Für den CAVE-Anwender stehen rund 200 Begriffe zur Codierung von Erkrankungen oder besonderen Lebensumständen zur Verfügung. Dabei ist zu bedenken, dass zahlreiche Begriffe als Folgeerkrankung der Grunderkrankung zusätzlich neben der Grunderkrankung zu berücksichtigen sind.

So können neben dem Diabetes mellitus Typ 1 oder 2 auch die Folgeerkrankungen Retinopathie, Niereninsuffizienz, Neuropathie oder arterielle Verschlusskrankheit dokumentiert werden.

### Welche Risiken soll ich für meine Patienten berücksichtigen?

Nicht immer werden die Grund- und Folgeerkrankungen in Gegenanzeigen oder Warnhinweisen eines Arzneimittels genannt. Häufig sind es nur klinische Symptome, Stoffwechseleränderungen oder Zusammenfassungen von Krankheiten, die als Ausschlusskriterien aufgeführt sind.

Damit auch hier die CAVE-Prüfung zuverlässig funktioniert, sind alle diese Begriffe den Erkrankungen, die zur Codierung für den Patienten vorliegen, zugeordnet und mit Hinweistexten ergänzt worden. So kann der CAVE-Anwender den Zusammenhang zwischen Erkrankung und Anwendungsrisiko verstehen und die Relevanz für den Patienten abschätzen.

### Wie sind die C·A·V·E-Hinweise bei einer Schwangerschaft zu bewerten?

CAVE weist auf ein Anwendungsrisiko hin, das individuell für die betreffende Frau zu bewerten ist. So werden in die Bewertung die Schwangerschaftswoche und die Dauer der geplanten Einnahme einfließen und auch das Sicherheitsbedürfnis der Patientin ist zu berücksichtigen.

## Warum sind Zöliakie und Sprue nicht codierbar?

Häufig wird in der Apotheke nach Zöliakie (bei Säuglingen und Kleinkindern) oder Sprue (bei Erwachsenen), einer Glutenunverträglichkeit, gefragt. Gluten ist ein Protein in der Kleberschicht bestimmter Getreidekörner. Das Vorkommen von Glutenspuren in Arzneimitteln kann herstellungsbedingt nicht immer ausgeschlossen werden.

Die Verträglichkeit eines Arzneimittels für einen Zöliakie- oder Sprue-Erkrankten hängt demnach weniger von den deklarierten Inhaltsstoffen ab als vielmehr vom Herstellungsverfahren. Diesbezügliche Informationen liegen regelmäßig nicht vor, sodass eine CAVE-Prüfung derzeit nicht möglich ist.

## Warum ist eine Prüfung auf geschlechtsatypische Medikation erforderlich?

Fertigarzneimittel können unspezifische und/oder geschlechtsspezifische Indikationen haben oder dafür zugelassen sein.

## Welche Risiken werden bezüglich des Patientenalters geprüft?

Gegenanzeigen werden ebenso wie altersatypische Darreichungsformen oder unpassende Wirkstärken in die Prüfung einbezogen. Grundlage ist das Geburtsdatum. Dieses ist der einzige benötigte Parameter, um auf Anwendungsrisiken beim vorliegenden Patientenalter zu prüfen.

## Gibt es Besonderheiten bei Kindern?

Für Kinder werden bestimmte Entwicklungsphasen oder auch Gewichtsbereiche als Altersangaben bei den Fertigarzneimitteln abgelegt und so ebenfalls in die CAVE-Prüfung einbezogen.

In einem erläuternden Text wird der Hinweis auf die Entwicklungsphase (z. B. vor der Pubertät) oder auf den Gewichtsbezug (z. B. Säuglinge und Kleinkinder unter 12 kg) gegeben.

## Warum erscheinen so häufig Warnungen bei älteren Patienten?

Bei älteren Menschen ab 65 Jahren fehlen häufig klinische Prüfungen für den Arzneistoff bei diesem Kollektiv. Deshalb schließt die Zulassung explizit die älteren Patienten als Anwendungsgruppe aus. Der CAVE-Hinweis, der aus einer diesbezüglichen CAVE-Prüfung resultiert, stellt diesen Umstand dar und weist auf die besondere Verantwortung hin, die in diesem Fall Arzt und Apotheker für den älteren Patienten tragen.

Darum wird auch empfohlen, bearbeitete Hinweise beim Patienten im Anwendungsprogramm zu dokumentieren und dort als bearbeitet zu kennzeichnen.





