



Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Fachausschuss der Bundesärztekammer

5 Jahre Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit: Erfolge und Herausforderungen

Agenda

1. Einführung - Fallbeispiele
2. Arzneimitteltherapiesicherheit (Definitionen)
3. Aktionsplan AMTS
4. Medikationsplan
5. AMTS durch EDV-Unterstützung
6. Forschung auf dem Gebiet der AMTS
7. Erfassung von Medikationsfehlern
8. Ausblick: Aktionsplan 2013 – 2015



Fallbeispiel: Look-alike

Verwechslung Clindamycin – Atracurium

Bericht (Klinik der Maximalversorgung)

„Patient auf ICU nach orthopädischer OP.
Stabil nach problemloser Extubation auf ICU. Plötzlich
Dyspnoe, Krampfanfall.

Behandlung: 4 mg Tavor fraktioniert,
400 mg Trapanal, Maskenbeatmung und Reintubation.

Grund für Dyspnoe (und hypoxisches(?) Krampfen) fällt
einer Pflegekraft nach Intubation auf:

Die abendliche, vorgesehene Antibiose (Clindamycin) wurde
mit Atracurium verwechselt, und der Patient erhielt im
wachen, extubierten Zustand fälschlicher-weise ein
Muskelrelaxans! Die Ampullen sehen sich sehr ähnlich!!
(Größe, Beschriftung, Farbe). Patient hat keine bleibenden
Schäden, konnte 3 Stunden nach dem Vorfall erneut
problemlos extubiert werden.“

Beispielfall: Doxazosin

- Doxazosin blockiert selektiv α_1 -Rezeptoren
- periphere Erweiterung der Blutgefäße
→ Senkung des Blutdrucks
- Therapie:
 - benigne Prostatahyperplasie
 - arterielle Hypertonie
- NW: Zu Beginn der Behandlung starker Blutdruckabfall mit Schwindel und Kopfschmerzen möglich („First-Dose-Effekt“)

Doxazosin

Fall 1: MF-Meldung – April 2012

- 59 J, Berufskraftfahrer, 3-fach-Kombination an Antihypertensiva
- Aufgrund hoher Blutdruckwerte: Doxazosin retard 4mg als Einmaldosis zusätzlich unter Reduktion eines anderen Antihypertensivums
- Von der Apotheke wurde entsprechend dem Rabattvertrag ein **nicht retardiertes Doxazosin** abgegeben (die Firma bietet kein Retardpräparat an)
- Kurz nach Ersteinnahme des Präparates → Synkope (zum Glück folgenlos für den Patienten und seine Umgebung)

Doxazosin

Fall 2: UAW-Meldung – September 2012

- 63 J. alte Patientin
- Teilnahme an speziellen Versorgungsvertrag
- Der Patientin wurde Doxazosin 4 retard verordnet
- Software stellt automatisch auf das rabattierte Arzneimittel um
- Apotheke gibt folgerichtig das nicht retardierte Arzneimittel heraus
- Patientin kollabierte nach der Einnahme des Arzneimittels

Fallbeispiel: April 2009

Intersektorale/ Interprofessionelle Kommunikation

- 71 Jährige Patientin
 - Ambulante Verschreibung eines Fentanyl-Pflasters aufgrund von Arthroseschmerzen
 - Ausgabe eines Pflasters mit deutlich höherer Dosierung
 - Patientin erlitt Sturz und wurde ins Krankenhaus eingewiesen
 - Stationär weitere Gabe von Schmerzmitteln bei Unkenntnis der Vormedikation
- ↳ Benommenheit, Atemdepression

Studien zu Medikationsfehlern

Valentin et al. - Dtsch Arztebl 2009; 106(16): A-771 / B-655 / C-639

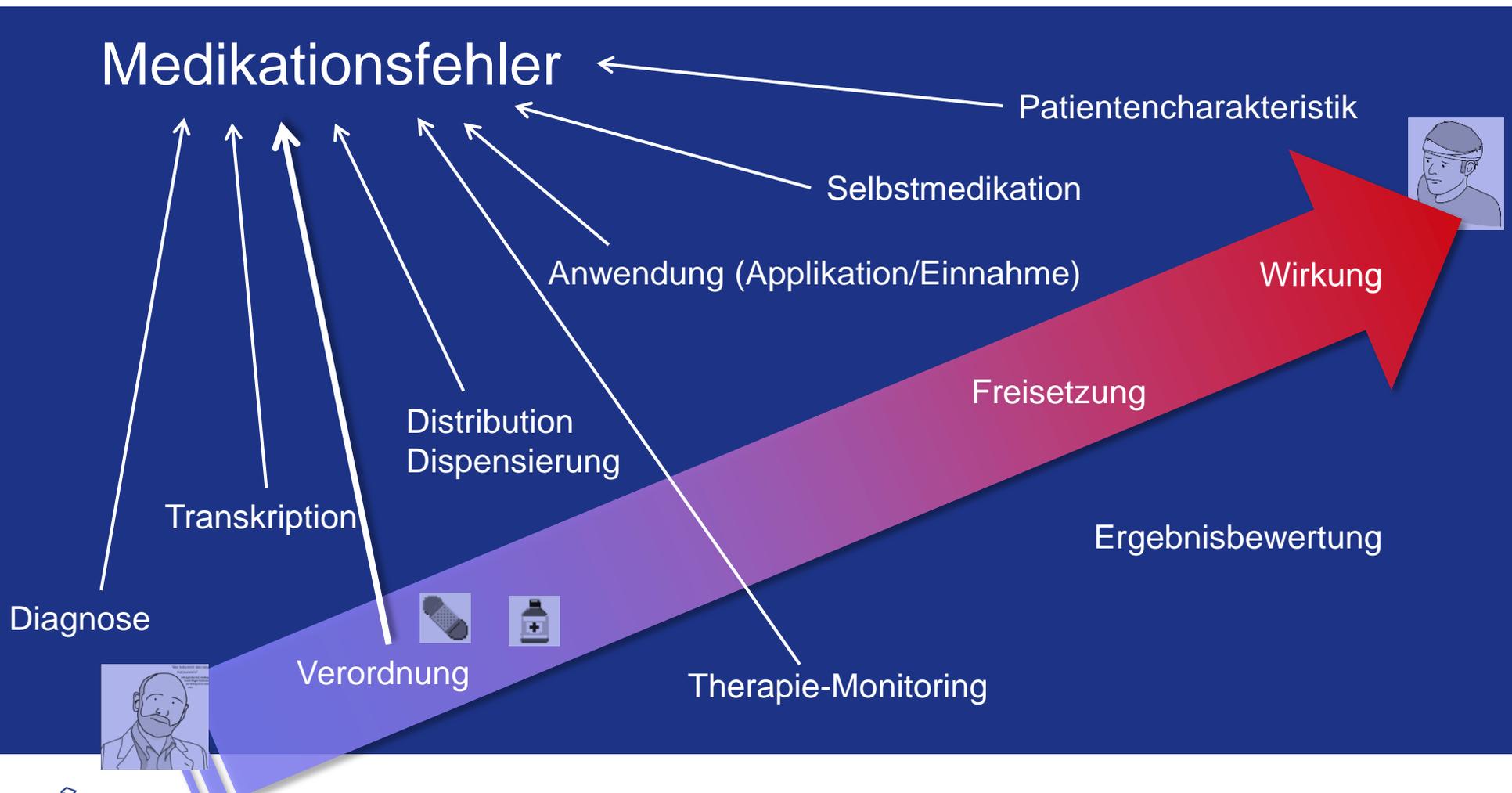
- Eintägige Untersuchung von 117 Intensivstationen in 25 Ländern
- Medikationsfehler bei 441 von 1328 Patienten (= 33 %)
- Ursachen:
 - Arbeitsbelastung (32 %),
 - kürzlich umbenannte Präparate (18 %),
 - Probleme schriftliche Kommunikation (14 %)
- Risikoverminderung durch
 - Besseren Personalschlüssel,
 - Critical Incident Reporting System (CIRS)
 - Elektronisches Verordnungssystem



Studien zu AMTS in Deutschland

- Schneeweis (2001), Dormann (2003)
- Rottenkolber (2011)
 - 57.000 Krankenhaus-Einweisungen zwischen 2006 und 2007 im Bereich Innere Medizin
 - 1.834 (3,25 %) der Krankenhaus-Einweisungen mit der Ursache Arzneimittelnebenwirkung
 - etwa 20 % vermeidbar
 - 434 Mio. € / Jahr
- Stark (2011)
 - Modellhafte Kostenberechnung für Nebenwirkungen
 - 0,8–1,3 Mrd. € / Jahr

Was ist Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)?



Was ist Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)?

AMTS ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs eines Arzneimittels.

Damit wird eine optimale Organisation des Medikationsprozesses mit dem Ziel angestrebt, unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) in Folge von Medikationsfehlern (MF) zu vermeiden und damit das Risiko für den Patienten bei einer Arzneimitteltherapie zu minimieren.

Ereignis	Focus	Maßnahme	Anordnung / Umsetzung
UAW	Produktforschung	Zentral	Bundesoberbehörden
MF	Prozessforschung	Dezentral	Ärzteschaft (Apotheker)



Flugsicherheit - AMTS

	Flugsicherheit	AMTS
Bedeutung	Etabliert	Noch nicht im Bewusstsein
Analyse	Fehler sind leichter erkennbar, da Normalfall standardisiert ist 	Kausalität schwer zu beurteilen: <ul style="list-style-type: none">- Grunderkrankung- Unerwünschte Arzneimittelwirkung- Medikationsfehler

Aktionsplan AMTS

- Maßnahmenplan zur Arzneimitteltherapiesicherheit des Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Koordinierungsgruppe steuert den Aktionsplan und berät das BMG
 - ↳ Zusammensetzung:
 - Ärzte über die AkdÄ (3),
 - Apotheker (2),
 - BMG (1),
 - Patientenvertreter (2),
 - Aktionsbündnis Patientensicherheit (1)
 - Deutscher Pflegerat (1)



Risikominimierung bei speziellen Bevölkerungsgruppen

Beispiel:
Schwangere
und Stillende:

www.arzneimittel-in-der-Schwangerschaft.de

www.embryotox.de

Embryotox Fragebogen Wirkstoffe / Produkte Erkrankungen Hinweise

Wirkstoffe

▼ **Auswahlliste**

Suchbegriff:

[Bitte Wirkstoff oder Medikament auswählen]

ACC® (Acetylcystein)

Acemuc® (Acetylcystein)

Acerbon® (Lisinopril)

Acesal® (Acetylsalicylsäure)

▼ **Ergebnis**

Stand: 07/2008

Norfloxacin

Produktnamen:
Bactracid®
BARAZAN®
Norflex®
Norflxxx®

Norfloxacin gehört zu den sogenannten Gyrasehemmstoffen, die die bakteriellen Topoisomerasen, auch Gyrasen genannt, hemmen. Diese Enzyme werden von den Bakterien für ihre Nukleinsäure-Synthese gebraucht. Norfloxacin wirkt bakterizid gegen die meisten Erreger bei Harnwegsinfekten einschließlich Pseudomonas aeruginosa.

» **Indikation:** ➔ Bakterielle Infektionen

Erfahrungen in der Schwangerschaft

» **Erfahrungsumfang:** HOCH

1. Trimenon: Mehrere Veröffentlichungen zu den Gyrasehemmern, darunter eine prospektive Studie mit über 700 exponierten Schwangeren, wiesen kein erhöhtes Fehlbildungsrisiko nach. Knorpelschäden, wie im Tierversuch bei jungen Hunden nach postpartaler Behandlung gesehen, wurden bei intrauterin exponierten Kindern nicht beobachtet.

2.-3. Trimenon / Perinatal: Bisherige Beobachtungen sprechen gegen ein fetotoxisches Risiko.

Empfehlungen zur Schwangerschaft

Planung einer Therapie oder Planung einer Schwangerschaft unter Therapie: Norfloxacin ist ein

Experten in Delphi-Befragungen zu PIM



	Beers USA 1997	Fick et al. USA 2003	McLeod et al. Kanada 1997	Laroche et al. Frankreich 2007	PRISCUS
Anzahl	6	12	32	15	27
Fach- richtungen	Geriatrie, Klinische Pharma- kologie, Pharmakoepi- demiologie, Klinische Pharmazie, Psycho- pharma- kologie	Geriatrie, Klinische Pharma- kologie, Psycho- pharma- kologie	Geriatrie, Klinische Pharma- kologie, Allgemein- medizin, Pharmazie	Geriatrie, Klinische Pharma- kologie, Allgemein- medizin, Pharmazie, Pharmako- epidemiologie	Geriatrie, Klinische Pharma- kologie, Allgemein- medizin, Pharmazie, Innere Medizin, Neurologie, Psychiatrie, Schmerz- therapie

Likert-Skala

Likert-Skala (nach Fick et al. 2003, Matell & Jacoby 1971)	
1	Arzneistoff ist sicher potenziell inadäquat für ältere Patienten
2	Arzneistoff ist potenziell inadäquat für ältere Patienten
3	unentschieden
4	Arzneistoff ist nicht potenziell inadäquat für ältere Patienten
5	Arzneistoff ist sicher nicht potenziell inadäquat für ältere Patienten



Aufbau und Durchführung der Delphi-Methode



	Beers	Fick et al.	McLeod et al.	Laroche et al.	PRISCUS
Anzahl der Delphi Runden	2	3	2	2	2
Persönliches Treffen	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Web-basiert	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Nutzung einer 5-Punkte Likert-Skala	Ja	Ja	Nein (4 Punkte-Skala)	Ja	Ja

Ergebnisse der PRISCUS - Delphi-Befragung



- **131** Arzneistoffe auf der vorläufigen PIM-Liste
- Nach der 1. Befragungsrunde wurden **61** Arzneimittel als PIM und **17** Arzneimittel als „Nicht-PIM“ bewertet. Für **58** Arzneimittel wurde keine einheitliche Bewertung erzielt.
- 2. Befragungsrunde nochmalige Beurteilung dieser **58** Arzneimittel + getrennte Bewertung einiger Arzneimittel nach Dosierungen, Indikationen oder Freisetzungsort
+ **9** neue PIM-Vorschläge
- Finale Ergebnisse:

PIM	Fragliche PIM	Nicht-PIM
83	46	26

- Analgetika, Antiphlogistika –

Ergebnisse der PRISCUS - Delphi-Befragung

PIM (Antworten)	Mittelwert	Median	95% Konfidenz- Intervall
Indometacin (20)	1,35	1,00	1,08 – 1,62
Acemetacin (18)	1,78	1,00	1,22 – 2,33
Ketoprofen (17)	2,24	2,00	1,65 – 2,83
Phenylbutazon (20)	1,20	1,00	0,96 – 1,44
Piroxicam (19)	1,89	2,00	1,39 – 2,40
Meloxicam (18)	2,11	1,50	1,45 – 2,77
Etoricoxib (16)	2,38	2,00	1,83 – 2,92
Pethidin (19)	1,63	2,00	1,30 – 1,96

Fachinformationen

- ▶ Grundlage: (§ 11 AMG)
- ▶ Fachinformationen müssen aktuell, frei und zeitnah verfügbar sein
- ▶ Einheitliche Angaben sind wünschenswert
 - ▶ Standardisierung von Altersangaben und Begriffen
 - ▶ Eindeutige Zuordnung absoluter und relativer Kontraindikationen
- ▶ Dosierungsinformationen bei Niereninsuffizienz müssen auf die Glomeruläre Filtrationsrate (GFR) bezogen dargestellt werden.

Beispiel: Fachinformationen

Handelsname	Angaben zu Myasthenia gravis (ICD 10: G70.0)
Fentanyl AbZ Matrixpflaster	Warnung (Abschnitt 4.4)
Fentanyl AWD [®] Matrix	keine Warnung
Fentanyl-CT Matrixpflaster	Warnung (Abschnitt 4.4)
Fentanyl B. Braun	Gegenanzeige (Abschnitt 4.3)
Fentanyl 1 A Pharma [®]	keine Warnung
Fentanyl-Hexal [®]	keine Warnung
Fentanyl Sandoz [®] Transdermales Pflaster	Warnung (Abschnitt 4.4)

Stand September 2011



Vom Patientenflyer zum Medikationsplan



Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie
www.ap-amts.de

Sie können wesentlich dazu beitragen, dass Ihre Arzneimitteltherapie so sicher und erfolgreich wie möglich ist. Folgende Hinweise sollten Sie deshalb zu Ihrer eigenen Sicherheit beachten:

- Führen Sie bitte eine Liste aller Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen bzw. anwenden.**
Die Liste sollte aktuell sein und den Arzneimittelnamen sowie die für Sie vorgesehene Dosierung Ihrer Arzneimittel beinhalten. Berücksichtigen Sie dabei neben den verordneten auch die ohne Rezept gekauften Arzneimittel.
- Legen Sie bitte die Liste bei jedem Arztbesuch vor.**
Es ist wichtig für Ihren Arzt zu wissen, welche Arzneimittel Sie einnehmen bzw. anwenden, um Ihre Symptome richtig einzuordnen und die für Sie richtige Therapie vorzuschlagen. Ihre gesamte Arzneimitteltherapie kann so regelmäßig überprüft werden.
- Führen Sie bitte die Liste Ihrer Arzneimittel auch mit, wenn Sie in der Apotheke Ihr Rezept einlösen oder ein Arzneimittel ohne Rezept kaufen.**
Auch die Einnahme bzw. Anwendung von Arzneimitteln, die Sie ohne Rezept kaufen, kann zu Risiken führen, insbesondere dann, wenn Sie gleichzeitig weitere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Ihr Apotheker berät Sie gern hierzu und zu anderen wichtigen Fragen Ihrer Arzneimitteltherapie.
- Bitte beachten Sie alle gegebenen Hinweise zur Einnahme bzw. Anwendung Ihrer Arzneimittel.**
Voraussetzung für eine sichere und wirksame Therapie ist, dass die notwendigen Arzneimittel in der richtigen Dosierung und Häufigkeit und genau so lange wie nötig eingenommen bzw. angewendet werden. Entscheidend ist es für manche Arzneimittel auch, wie sie eingenommen werden, z. B. vor, zum oder nach dem Essen oder mit viel Flüssigkeit.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher fühlen.**
- Bitte achten Sie darauf, ob neue Beschwerden auftreten.**
Jedes Arzneimittel kann Nebenwirkungen haben. Außerdem können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder bestimmten Lebensmitteln auftreten. Diese sind in der Packungsbeilage aufgeführt und werden Ihnen von Ihrem Arzt und Apotheker erklärt. Wenn bei Ihnen während der Therapie mit einem Arzneimittel neue Beschwerden auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Beachten Sie bitte neue akute Erkrankungen bei bereits bestehender Dauertherapie.**
Durch eine akute Erkrankung, insbesondere wenn diese es unmöglich macht, ausreichend zu trinken und zu essen, kann ein Anpassen oder Unterbrechen der gewohnten Therapie einzelner Arzneimittel erforderlich sein. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Bitte beachten Sie auch: Arzt und Apotheker sind in vielen Fällen gesetzlich verpflichtet, Ihnen bei gleichem Wirkstoff ein preisgünstigeres Arzneimittel zu verordnen bzw. abzugeben.**
Es kann sein, dass Medikamente anders verpackt sind oder anders aussehen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, was Sie in diesem Zusammenhang beachten müssen.
- Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie alle Informationen richtig verstanden haben.**
Machen Sie sich wenn nötig Notizen und haben Sie keine

- Führen Sie bitte eine Liste aller Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen bzw. anwenden.**
Die Liste sollte aktuell sein und den Arzneimittelnamen sowie die für Sie vorgesehene Dosierung Ihrer Arzneimittel beinhalten. Berücksichtigen Sie dabei neben den verordneten auch die ohne Rezept gekauften Arzneimittel.
- Legen Sie bitte die Liste bei jedem Arztbesuch vor.**
Es ist wichtig für Ihren Arzt zu wissen, welche Arzneimittel Sie einnehmen bzw. anwenden, um Ihre Symptome richtig einzuordnen und die für Sie richtige Therapie vorzuschlagen. Ihre gesamte Arzneimitteltherapie kann so regelmäßig überprüft werden.

Arzneimitteldokumentation als Grundlage für die Information zur Arzneimitteltherapie und evtl. eine AMTS-Prüfung

Medikationsplan – was ist neu?

➔ Einheitlichkeit (für Deutschland) und damit Wiedererkennbarkeit

Medikationsplan

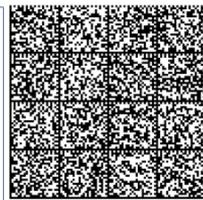
Seite 1 von 1



für: **Michaela Mustermann** geb. am: **13.12.1936**

erstellt von: Dr. Rudolf Virchow
Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin
Tel: 030-400456-0
E-Mail: medikations.plan@ap-amts.de

erstellt am: 12.06.2012



Wirkstoff	Arzneimittel	Stärke	Dafo	morgens	mittags	abends	Zur Nacht	Zeitraum	Bemerkung
Ramipril	Ramipril STADA® N1	5 mg	Tab	1	0	0	0		Bluthochdruck
Hydrochlorothiazid	HCT-dura® 25 mg N2	25 mg	Tab	1	0	0	0		Bluthochdruck
Clopidogrel	Plavix® 75 mg N1	75 mg	Tab	0	0	1	0		Blutverdünnung
Simvastatin	Simvalip® 20mg N2	20 mg	Tab	0	0	1	0		Erhöhte Blutfette

Frei gestaltbare Zwischenüberschrift: z.B. Fertigspritze

Insulin human	Insulin B. Braun Basal			20iE – 0 - 10iE					Erhöhter Blutzucker
---------------	------------------------	--	--	-----------------	--	--	--	--	---------------------

Frei gestaltbare Zwischenüberschrift: z.B. Bedarfsmedikation

Glyceroltrinitrat	Corangin® Nitrospray	20 mg	Spry	Max. 3 Hübe akut					Herzschmerzen
Diphenhydramin	Vivinox stark	20 mg	Tab	0	0	0	1		Schlafstörungen

➔ Unkompliziert
aktualisierbar
(Barcode)

➔ In die Krankenhaus/Praxissoftware integrierbar
(Die Spezifikation ist frei verfügbar)

Inhalte des einheitlichen Medikationsplan (Konsens Workshop 05.05.2011 - BfArM)

Basisinformationen

- Datum, Kontaktdaten des Ersteller, Patientenstammdaten

Informationen zum Arzneimittel

- Wirkstoff
- Arzneimittelname
- Darreichungsform (ggf. Anwendungsart)
- Wirkstärke

Informationen für den Patienten

- Relevante Anwendungs- und Einnahmehinweise - optional
- Zusätzliche Hinweise (Lagerung und Aufbewahrung) - optional

Informationen zur Therapie

- Behandlungsgrund (für den Patienten verständlich) - optional
- Therapiezeitraum: Beginn / Dauer / Ende - optional
- Bedarfsmedikation (ja/nein)
- Dosierschema

Medikationsplan (1)

Medikationsplan

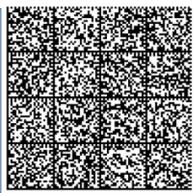
Seite 1 von 1



für: **Michaela Mustermann** geb. am: **13.12.1936**

erstellt von: Dr. Rudolf Virchow
Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin
Tel: 030-400456-0
E-Mail: medikations.plan@ap-amts.de

erstellt am: 12.06.2012



Wirkstoff	Arzneimittel	S _{stärke}	Dafo	morgens	mittags	abends	Zur Nacht	Zeitraum	Bemerkung
Ramipril	Ramipril STADA® N1	5 mg	Tab	1	0	0	0		Bluthochdruck
Hydrochlorothiazid	HCT-dura® 25 mg N2	25 mg	Tab	1	0	0	0		Bluthochdruck
Clopidogrel	Plavix® 75 mg N1	75 mg	Tab	0	0	1	0		Blutverdünnung
Simvastatin	Simvalip® 20mg N2	20 mg	Tab	0	0	1	0		Erhöhte Blutfette
<i>Frei gestaltbare Zwischenüberschrift: z.B. Fertigspritze</i>									
Insulin human	Insulin B. Braun Basal							20IE – 0 - 10IE	Erhöhter Blutzucker
<i>Frei gestaltbare Zwischenüberschrift: z.B. Bedarfsmedikation</i>									
Glyceroltrinitrat	Corangin® Nitrospray	20 mg	Spry					Max. 3 Hübe akut	Herzschmerzen
Diphenhydramin	Vivinox stark	20 mg	Tab	0	0	0	1		Schlafstörungen

- Identifikation: „Medikationsplan“
- mehrere Seiten möglich
- Logo, wenn zertifiziert

Medikationsplan (2)

Medikationsplan für: **Michaela Mustermann** geb. am: **13.12.1936**

Seite 1 von 1

erstellt von: Dr. Rudolf Virchow
Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin
Tel: 030-400456-0
E-Mail: medikations.plan@ap-amts.de

erstellt am: 12.06.2012



Wirkstoff	Arzneimittel	S _{tarke}	Dafo	morgens	mittags	abends	Zur Nacht	Zeitraum	Bemerkung
Ramipril	Ramipril STADA® N1	5 mg	Tab	1	0	0	0		Bluthochdruck
Hydrochlorothiazid	HCT-dura® 25 mg N2	25 mg	Tab	1	0	0	0		Bluthochdruck
Clopidogrel	Plavix® 75 mg N1	75 mg	Tab	0	0	1	0		Blutverdünnung
Simvastatin	Simvalip® 20mg N2	20 mg	Tab	0	0	1	0		Erhöhte Blutfette

Frei gestaltbare Zwischenüberschrift: z.B. Fertigspritze

Insulin human	Insulin B. Braun Basal							20IE – 0 - 10IE	Erhöhter Blutzucker
---------------	------------------------	--	--	--	--	--	--	-----------------	---------------------

Frei gestaltbare Zwischenüberschrift: z.B. Bedarfsmedikation

Glyceroltrinitrat	Corangin® Nitrospray	20 mg	Spry					Max. 3 Hübe akut	Herzschmerzen
Diphenhydramin	Vivinox stark	20 mg	Tab	0	0	0	1		Schlafstörungen

Administrative Angaben:

- Patient,
- Ersteller
- Datum

Medikationsplan (3)

Medikationsplan

Seite 1 von 1



für: **Michaela Mustermann** geb. am: **13.12.1936**

erstellt von: Dr. Rudolf Virchow
Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin
Tel: 030-400456-0
E-Mail: medikations.plan@ap-amts.de

erstellt am: 12.06.2012



Wirkstoff	Arzneimittel	S _{tarke}	Dafo	morgens	mittags	abends	Zur Nacht	Zeitraum	Bemerkung
Ramipril	Ramipril STADA® N1	5 mg	Tab	1	0	0	0		Bluthochdruck
Hydrochlorothiazid	HCT-dura® 25 mg N2	25 mg	Tab	1	0	0	0		Bluthochdruck
Clopidogrel	Plavix® 75 mg N1	75 mg	Tab	0	0	1	0		Blutverdünnung
Simvastatin	Simvalip® 20mg N2	20 mg	Tab	0	0	1	0		Erhöhte Blutfette
<i>Frei gestaltbare Zwischenüberschrift: z.B. Fertigspritze</i>									
Insulin human	Insulin B. Braun Basal				20IE – 0 - 10IE				Erhöhter Blutzucker
<i>Frei gestaltbare Zwischenüberschrift: z.B. Bedarfsmedikation</i>									
Glyceroltrinitrat	Corangin® Nitrospray	20 mg	Spry		Max. 3 Hübe akut				Herzschmerzen
Diphenhydramin	Vivinox stark	20 mg	Tab	0	0	0	1		Schlafstörungen

Hinweise für den Patienten zum Behandlungsgrund - in für den Patienten verständlicher Form (Freitext, keine Vorgabe des Systems)

Liste der Medikamente mit maximal 15 Zeilen „fixe“ Spalten und individuelle Zwischenzeilen

Medikationsplan (4)

Medikationsplan

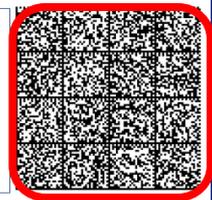
Seite 1 von 1



für: **Michaela Mustermann** geb. am: **13.12.1936**

erstellt von: Dr. Rudolf Virchow
Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin
Tel: 030-400456-0
E-Mail: medikations.plan@ap-amts.de

erstellt am: 12.06.2012



Wirkstoff	Arzneimittel	S _{tarke}	Dafo	morgens	mittags	abends	Zur Nacht	Zeitraum	Bemerkung
Ramipril	Ramipril STADA® N1	5 mg	Tab	1	0	0	0		Bluthochdruck
Hydrochlorothiazid	HCT-dura® 25 mg N2	25 mg	Tab	1	0	0	0		Bluthochdruck
Clopidogrel	Plavix® 75 mg N1	75 mg	Tab	0	0	1	0		Blutverdünnung
Simvastatin	Simvalip® 20mg N2	20 mg	Tab	0	0	1	0		Erhöhte Blutfette
<i>Frei gestaltbare Zwischenüberschrift: z.B. Fertigspritze</i>									
Insulin human	Insulin B. Braun Basal				20iE – 0 - 10iE				Erhöhter Blutzucker
<i>Frei gestaltbare Zwischenüberschrift: z.B. Bedarfsmedikation</i>									
Glyceroltrinitrat	Corangin® Nitrospray	20 mg	Spry	Max. 3 Hübe akut					Herzschmerzen
Diphenhydramin	Vivinox stark	20 mg	Tab	0	0	0	1		Schlafstörungen

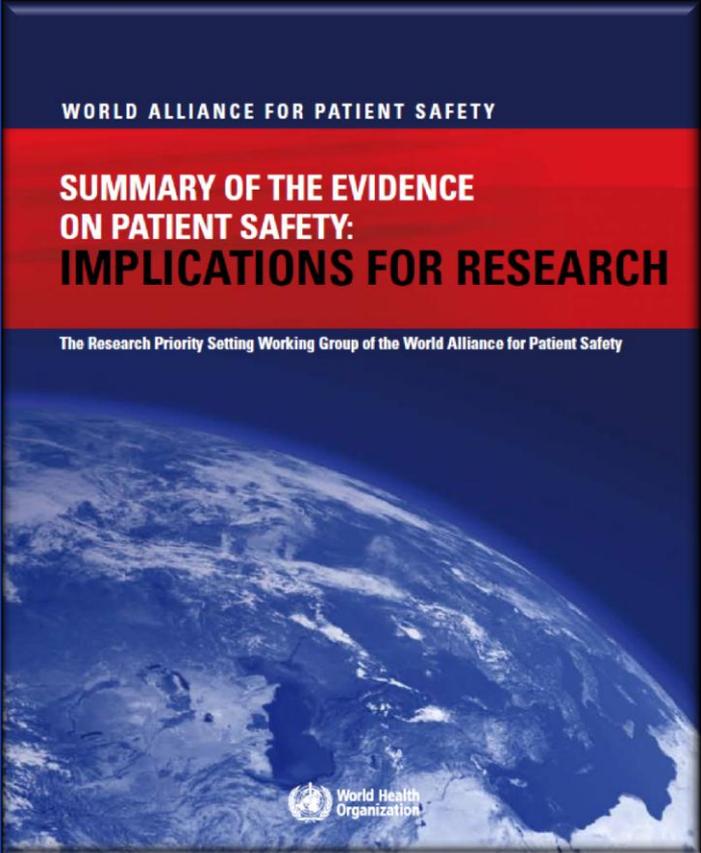
2D-Barcode (DataMatrix)

- Kein Verweis
- Der Barcode enthält alle Informationen des Medikationsplanes

Weitere Nutzung des Medikationsplanes

- Die Spezifikation ist frei verfügbar auf der Webseite der AkdÄ erhältlich
- Modellprojekte nach §63 oder §64a SGB-V mit Ärzten oder Apothekern und (Pharm-CHF)
- Workshop mit den Softwareherstellern geplant (Aktionsplan 2013)
- Mehrere Landesärztekammer und KV'en haben Interesse angemeldet
- Einige Softwarehersteller haben den Medikationsplan bereits implementiert

Verbesserung der AMTS durch elektronische Systeme?



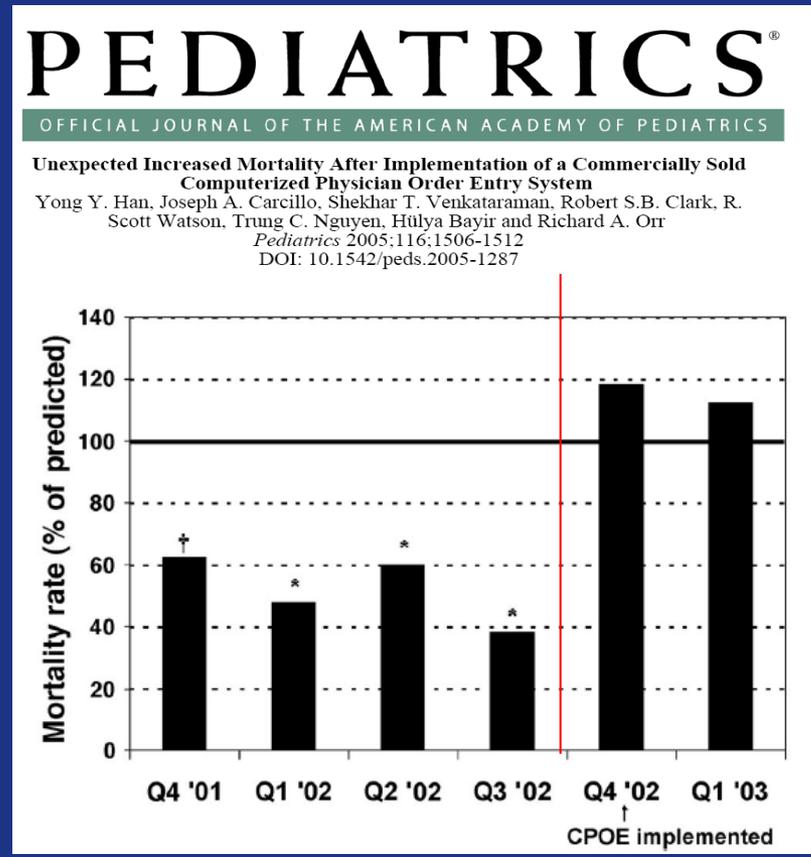
Computerized physician order entry and clinical decision support have been proposed as possible remedies for adverse drug events and could be implemented in most developed countries*

World alliance for patient safety: WHO Press (Hrsg.): Summary of the Evidence on Patient Safety: Implications for research. The research priority setting working group of the world alliance for patient safety. VII, Genf: 2008.

Verbesserung der AMTS durch elektronische Systeme?

Universitätsklinik Pittsburgh
Einsatz eines elektronischen Systems (Cerner) zur AMTS-Prüfung

- Anstieg overall mortality rate: 2,8% → 6,6%
- Untersuchung gegen den Trend der anderen Studien
- Durch die direkte Eingabe in das System weniger direkte Kommunikation Ärzte / Pflege



Cochrane Review zu CPOE 2008*

*Durieux et al 2008 → Focus: Dosierung

Nachgewiesene Vorteile der Systeme:

- Steigerung der Initialdosis
- Steigerung der Serum-Konzentration
- Reduzierung der Zeit bis zur therapeutischen Stabilisierung
- Reduzierung von zu hohen Dosen
- Reduzierung der Aufenthaltsdauer im Krankenhaus

**Σ Aber: kein nachgewiesener Effekt auf
„Serious Side Effects“**

HTA- Bericht (2009)

Zu CPOE / CDS – Systemen:

- Studien insgesamt schwer vergleichbar
- Senkung der Medikationsfehlerrate bei der Verordnung und folgenden Voraussetzungen:
 - System muss fortlaufend an Institution angepasst werden
 - System muss überwacht und aktualisiert werden
- Keine Reduktion von UAE
- Weitere Studien sind erforderlich

Fachanforderungen AMTS-Prüfungssysteme

Maßnahmen:

(25) Formulierung fachlicher Anforderungen an Software zur elektronisch dokumentierten Verschreibung in Praxen, Krankenhäusern und Apotheken einschließlich entsprechender Implementierungshinweise
Verantwortlich: AkdÄ, ABDA, ADKA, KBV, DKG, Hausärzterverband, VHitG, ADAS

Status:

- Entwurfsdokument wurde kommentiert und überarbeitet
- Schaffung von drei Prioritätsstufen (Basis, Fortgeschritten, Best Practice)
- Wie soll das weitere Verfahren aussehen?

Schnittstelle zur AMTS-Prüfungssoftware

(26) Definition der Anforderungen an eine Schnittstelle für Praxis-, Krankenhaus- und Apothekensoftware zur Implementierung von Systemen zur elektronisch dokumentierten Verschreibung

Termin: 2011

Verantwortlich: AkdÄ mit Fachgesellschaften, KBV, ABDA, ADKA, VHitG, ADAS, DKG

(27) Workshop zur Prüfung der Möglichkeiten einer Implementierung der nach Maßnahme (26) definierten Schnittstelle

Termin: 2012

Verantwortlich: AkdÄ mit Fachgesellschaften (FG), KBV, ABDA, ADKA, DKG, VHitG, ADAS

Status:

- Inhaltlicher Entwurf einer Schnittstelle wurde in Kooperation mit dem bvitg erarbeitet
- Offen: Technische Dokumentation

Mögliche Entscheidungskriterien

Wissensbasis

- Welche Datenbanken und Informationsquellen zur Interaktionen und unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln werden verwendet?
- Verwendung von Expertenwissen oder leitlinienbasiertem Wissen?
- Werden die Fachinformationen integriert?
- Rote-Hand-Briefe
- Updatefrequenz

Voraussetzung: Bessere Strukturierung und Zugriff auf Informationen der Bundesoberbehörden

Mögliche Entscheidungskriterien

- Funktionalität
- Umgang mit Over-Alerting
- Nutzer oder systemgesteuerte Warnungen
- Integration ins PVS/KIS/AVS
- Berücksichtigung spezieller Patientengruppen (Alter, Geschlecht, Nierenfunktion)
- Kopplung mit UAW-Meldesystem
- ↳ Voraussetzung: bessere Standardisierung
(Verwendung von strukturierten Vokabularen, einheitlichen Ontologien)

Anpassung des Begriffes „Nebenwirkung“

Änderung der Richtlinie zur Pharmakovigilanz (2001/83/EG):

Artikel 11. Nebenwirkung:

Eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden.

Neue Richtlinie zur Pharmakovigilanz

1. Definition „Nebenwirkungen“ wurde geändert

↳ Meldung können betreffen
schädliche Wirkungen bei:

- Unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)
Bestimmungsgemäßer Anwendung
des Arzneimittels in normaler Dosierung
- Medikationsfehler (MF)
- Missbrauch (z.B. suizidale Absicht)

2. Möglichkeit von Meldungen durch Patienten



Erfassung von Medikationsfehlern – wo?

Richtlinie 2001/83/EG (neu):

Artikel 107a (5): Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Meldungen über vermutete Nebenwirkungen infolge eines Fehlers bei der Anwendung eines Arzneimittels, die sie erhalten, in die EudraVigilance-Datenbank eingegeben werden und allen in ihrem Hoheitsgebiet für die Patientensicherheit zuständigen Behörden, Stellen, Organisationen oder Institutionen zugänglich gemacht werden.



Ziele/Aufbau des Aktionsplanes 2013–2015



1. Sensibilisierung von Patienten, Apothekern, Ärzten und Pflegenden für die AMTS

- Ergänzung und flächendeckende Bereitstellung des Merkblattes „Sichere Arzneimitteltherapie“
- Erhebung des Wissensstandes von Medizin- und Pharmaziestudenten zur AMTS
- Erarbeitung praxisnaher Unterrichtsmodule zur AMTS
- Aufbau einer internetgestützten „Themenlandkarte AMTS“
- Benennung von herausragenden Praxisprojekten der AMTS

2. Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern

- Grundlage: Änderung der Definition für „Nebenwirkung“
 - Nebenwirkung: „Eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt“ (2001/83/EG, Art. 11 – seit Juli 2012)
- Fragen:
 - Wo sollen Medikationsfehler gesammelt werden?
 - Reichen die Daten aus der UAW-Meldung aus oder muss die Datenbasis ggf. erweitert werden?
 - Können durch die Erfassung von Medikationsfehlern Information zur Verbesserung der Prozesse im Gesundheitswesen gewonnen werden?
 - Wie erreichen Erkenntnisse aus Medikationsfehlern die „Anwender“?

3. Verbesserung der Information zu Arzneimitteln

- Einheitlicher Zugang zu den Fach- und Gebrauchsinformationen
- Vergabe eindeutiger Identifikationsnummern für Arzneimittel und Wirkstoffe
- Handlungsempfehlungen zu Risikoarzneimitteln
- Sound und Look -alikes
- Kennzeichnung einzelverpackter Arzneimittel (EVA)

4. Verbesserung der intersektoralen Kommunikation bei der Arzneimitteltherapie

- Medikationsplan
 - Machbarkeitstests,
 - Lesbarkeit,
 - Akzeptanz
- Handlungsempfehlung zur Medikationsanamnese
- Positionspapier zur Zusammenarbeit von Ärzteschaft und Apothekerschaft im Bereich der AMTS

5. Nutzung von elektronischen Hilfsmitteln und wissensbasierten Systemen für die AMTS

- Abstimmung der fachlichen Anforderungen an Software für die AMTS-Prüfung
- Übertragbarkeit von Informationen zwischen den Systemen (Schnittstelle für Praxis- und Krankenhaussoftware zur AMTS-Prüfung)
- Workshop mit den Herstellern von Softwareprodukten (Implementierung von Medikationsplan und Schnittstelle)

6. Förderung der Forschung zur AMTS (1)

Memorandum
zur Entwicklung der Forschung zum Gebot der
Arzneimitteltherapiegesundheit (AMTS)
– Memorandum AMTS-Forschung –

Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des
Aktionsplans des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)
zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiegesundheit in Deutschland (Aktionsplan AMTS)
Mai 2011

Zusammenfassung:
Mit dem Memorandum wird ein Konzept zur Entwicklung der Forschung zum Gebot der AMTS vorgestellt. Dabei wird aus Sicht der Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS auch eine notwendige Platzierung für das Aktionsfeld 4 des Führungsprogramms Gesundheitsforschung für dieses Forschungsgebiet vorgeschlagen.

In der Einführung zum Memorandum werden **messbare Ergebnisse** beschrieben, die innerhalb von fünf Jahren bei der Verbesserung der AMTS erreicht werden sollen (insbesondere soll die Anzahl von Komplikationsfällen aufgrund von vermeintlich unvorhergesehenen Arzneimittelreagenzien um ein Drittel gesenkt werden). Nach Beschreibung der **aktuellen Ziele** (Methodenentwicklung, Analyse der Risikofaktoren bei der Arzneimitteltherapie, Entwicklung, Implementierung und Validierung von Interventionsanalysen) und den **Besonderheiten** dieses Forschungsgebietes – komplexe Ursache-Wirkung-Beziehungen – Vielfalt von Prozessketten, breites Methodenspektrum, Komplexität der Interventionsen, schrittweise Entwicklung von Interventionen, Beeinflussung durch Finanzierungsfragen, Unterstützung durch Entwicklungen der Medizin) folgen detaillierte Ausführungen zur **Methodik**. Ferner werden aus aktueller Sicht die **relevanten Schwerpunkte** der AMTS-Forschung identifiziert zur Messung des Standes der AMTS, Zusammenfassend der Prozessketten bei der Arzneimitteltherapie, Einsatz der CDV für die AMTS, Handlungsorientierung für relevante Interventionen, Nutzung systematisch erhobener Daten für die AMTS, AMTS bei ausgewählten Arzneimitteln, AMTS bei bestimmten Patientengruppen) beschrieben. Nach Darstellung des **Standes der AMTS-Forschung** werden abschließend notwendige Aktivitäten zur **Forschungsorganisation** erörtert.

Anlage 1 beinhaltet relevante Begriffsbestimmungen, Anlage 2 potentielle Forschungsprojekte und Anlage 3 ein aus Sicht der Autoren prioritär zu förderndes Projekt.

Mit der Vorlage des Memorandums AMTS-Forschung durch die Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS (Prof. Lothar Beier, Dr. Aly Becht, Dr. Armin Mittern, Dr. Oliver Biele, Prof. Dr. Christian Bode, Prof. Gerd Bodenheimer, Prof. Johannes Bredt, Dr. Wilfried Bredt, Prof. Gerd Bodenheimer, Prof. Gerd Bodenheimer, Prof. Gerd Bodenheimer) hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) am 22.05.2011 um 10:00 Uhr die Einreichung eines Entwurfs für das Memorandum und dessen notfallsige Bearbeitung sowie die Anfertigung einer AMTS-Forschungsplanung beauftragt.



Bundesanzeiger
Veröffentlichung am Montag, 3. September 2012
Bund 47 03 39 2012 82
Seite 1 von 6

Bekanntmachung

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Richtlinien zur Förderung von Studien in der Versorgungsforschung
Vom 15. August 2012

1. Anwendungszweck, Rechtsgrundlage
1.1.1. **Zweck**
Das Gesundheitssystem sieht sich vor die Herausforderung gestellt, medizinische und organisatorische Verbesserungen in die Versorgung zu integrieren und gleichzeitig deren Kosten bezahlbar zu halten. Der Anteil chronisch kranker und multimorbider Menschen wächst, gleichzeitig sinkt die Zahl der Erwerbstätigen. Zudem entsteht Kostendruck durch mehr und bessere Behandlungsmöglichkeiten in vielen Bereichen der Versorgung. Eine Bewertung neuer, aber auch bereits etablierter Verfahren ist unerlässlich, damit das Gesundheitssystem nur wirksame und wirksame Maßnahmen einsetzt. Dabei muss sich der Nutzen von Behandlungen nicht nur in klinischen Studien, sondern insbesondere im Versorgungsalltag unter Berücksichtigung aller Bevölkerungsgruppen belegen lassen.

Internationale Forschungsprojekte lassen sich aufgrund der Komplexität des Versorgungssystems und der starken Abhängigkeit des Gesundheitssystems von nationalen Gegebenheiten nur begrenzt übertragen. Deshalb ist auch in Deutschland eine langfristige Versorgungsforschung erforderlich, um die wissenschaftlichen Grundlagen für Lösungen zur Gestaltung, Organisation und Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens zu verbessern. Versorgungsforschung wird hier verstanden als die Wissenschaft, die Kranken- und Gesundheitsversorgung und ihre Rahmenbedingungen beschreibt und evaluiert, unter Alltagsbedingungen evaluiert und darauf aufbauend Versorgungsansätze entwickelt. Dies schließt unterschiedliche Disziplinen ein, wie z. B. Rehabilitationswissenschaften, Pflegeforschung, Forschung zur allgemeinmedizinischen Versorgung und Palliativmedizin sowie Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung.

Die Stärkung der Versorgungsforschung in Deutschland ist für die Bundesregierung prioritäres Ziel der Gesundheitsforschung. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBWF) beabsichtigt daher, die Versorgungsforschung nachhaltig zu unterstützen und auszubauen.

Nach der ersten Bekanntmachung des BMBWF - Richtlinien zur Förderung von Studien in der Versorgungsforschung - vom 28. Januar 2010 (Bund. Z. 476) wird mit den vorliegenden Förderrichtlinien eine weitere Förderrunde zu diesem Themenschwerpunkt initiiert. Diese trägt zur Ausgestaltung des Aktionsfeldes 4 „Versorgungsforschung“ im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung bei (<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/media/Gesundheitsforschungsprogramm.pdf>).

Auf Grund der Erkenntnisse aus der vorherigen Förderrunde erfolgt eine Schwerpunktsetzung auf die Themengebiete Patientensicherheit und Lebensqualität.

Patientensicherheit ist essential für eine qualitätsorientierte Gesundheitsversorgung und hat die Vermeidung unerwünschter Ereignisse infolge komplexer und arbeitsteiliger Abläufe zum Ziel. Im Bereich der Patientensicherheit sind besonders relevante Themen die Arzneimitteltherapiegesundheit und die Sicherheit von operativen sowie interventionellen und nichtmedizinischen Verfahren. Die Forschungsansätze sollten dabei zentrale Ansätze verfolgen, die Risikomanagement und Qualitätsmanagement umfassen.

Der Begriff der Lebensqualität innerhalb der Gesundheitswissenschaften umfasst das subjektive Definieren und Handlungsvermögen im körperlichen, psychischen und sozialen Bereich und ist ein wichtiger Zeitparameter in der Versorgungsforschung. Ein besonderes Forschungsfeld ist die Verbesserung der Lebensqualität von Patienten und Patienten-

- Ausschreibung im Bundesanzeiger vom 3. September
- Vorhabensbeschreibungen bis 22. November



6. Förderung der Forschung zur AMTS (2)

Forschungsthemen der AMTS (1)

- Regionale patientenbezogene Koordinierung der Arzneimitteltherapie
- Analyse des Standes der AMTS in Deutschland
- Informationsweitergabe am Übergang von Sektoren
- Medikationsprozesses im Krankenhaus
- Entwicklung risikominimierender Interventionen

6. Förderung der Forschung zur AMTS (3)

Forschungsthemen der AMTS (2)

- Nutzung systematisch erhobener Daten/ Routinedaten
- Förderung der Kompetenz von Patientinnen und Patienten
- vergleichende Untersuchungen zur AMTS in entwickelten Industrieländern
- **Evaluierung von Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS**



**Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**
Fachausschuss der Bundesärztekammer

Terminhinweis:

4. Deutscher Kongress für Patientensicherheit
bei medikamentöser Therapie

www.patientensicherheit2013.de

vom 13. bis 14. Juni 2013 in Berlin