

**Aktionsplan 2013 - 2015**  
des Bundesministeriums für Gesundheit  
**zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland**

**- Aktionsplan AMTS 2013 - 2015 -**

Bonn, 04.06.2013



## **Gliederung**

### **Einführung**

- 1. Sensibilisierung von Patienten, Apothekern, Ärzten und Pflegenden für die AMTS**
- 2. Verbesserung der Information über Arzneimittel**
  - 2.1 Fachinformationen
  - 2.2 Handlungsempfehlungen für relevante Arzneimittel und Arzneimittelgruppen mit hohen Anwendungsrisiken
  - 2.3 Sound- und Look-Alikes
  - 2.4 Kennzeichnung einzelverpackter Arzneimittel (EVA)
- 3. Verbesserung der intersektoralen Kommunikation**
  - 3.1 Medikationsplan, Medikationsanamnese und Medikationsüberprüfung
  - 3.2 Stärkung der Kooperation der an der Arzneimitteltherapie beteiligten Heilberufe
- 4. Nutzung von elektronischen Hilfsmitteln und wissenschaftlichen Systemen für die AMTS**
  - 4.1 Fachanforderungen an Software zur AMTS-Prüfung
  - 4.2 Sicherstellung der technischen Voraussetzungen zum Einsatz wissenschaftlicher Systeme für die AMTS-Prüfung
  - 4.3 Implementierung von Software in die Praxis
- 5. AMTS-Forschung**
  - 5.1 Allgemeine Forschungsaspekte der AMTS
  - 5.2 Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern (MF)
  - 5.3 Spezifische Forschung zum Einsatz von Benzodiazepinen und Z-Substanzen
- 6. Organisation der Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes**

## Einführung

In den Industriestaaten sind laut einer Schätzung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) bis zu 10 % aller Krankenhausaufnahmen auf unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) zurück zu führen. Davon wäre ein großer Teil durch geeignete Maßnahmen vermeidbar (1). Neben der Entwicklung, Bereitstellung und Überwachung von Arzneimitteln verdient deshalb eine vielfach weniger beachtete Seite der Arzneimitteltherapie verstärkte Aufmerksamkeit: die Sicherheit des Medikationsprozesses. Bei der Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) wird eine optimale Organisation des Medikationsprozesses mit dem Ziel angestrebt, insbesondere auf Medikationsfehlern (MF) beruhende UAE zu vermeiden und damit Risiken bei der Therapie zu minimieren. AMTS sollte heute insoweit ein integraler Bestandteil der Medizin und Pharmazie sein.

Die vorhergehenden Aktionspläne AMTS (2008-2009 und 2010-2012) des BMG dokumentieren die bisherigen Anstrengungen zur Verbesserung der AMTS in Deutschland und den hohen politischen Stellenwert der AMTS im Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Die Umsetzung dieser beiden Aktionspläne wurde wesentlich von der Ärzte- und Apothekerschaft, Vertretern der Pflegeberufe und Patientenverbänden sowie dem BMG getragen.

Bekannt wurde das Thema AMTS einer breiteren Fachöffentlichkeit vor allem mit dem Bericht des US-amerikanischen Institute of Medicine (IOM) „To Err is Human“ im Jahre 1999 (2). Die diesem Bericht zugrunde liegenden Studien aus den USA und Großbritannien erfassten insbesondere prozessbedingte Ereignisse im Bereich der Arzneimitteltherapie und wiesen darauf hin, dass bei Beachtung anerkannter Verschreibungs- und Anwendungsregeln ein beachtlicher Anteil an UAE vermieden werden kann. Studien in Deutschland konnten diese Ergebnisse bestätigen. So kann u.a. davon ausgegangen werden, dass auch in Deutschland etwa 5 % aller Krankenhausaufnahmen durch UAE bedingt und davon etwa 25 % vermeidbar sind (3–5). Wenn es gelänge, die als vermeidbar eingeschätzten UAE zu verhindern, könnten in Deutschland auf der Grundlage verschiedener Modellrechnungen jährlich zwischen 816 Mio. und 1,3 Milliarden Euro eingespart werden (6).

**Primäres Ziel und Handlungsmotiv aber ist der Schutz jedes einzelnen Patienten vor vermeidbarem Schaden bei der Arzneimitteltherapie. Dies für jeden Patienten im Kontext der Arzneimitteltherapie zu gewährleisten, ist auch Ziel des Aktionsplans AMTS 2013 - 2015.**

Auch das Sondergutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) „Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung“ (7) weist an zahlreichen Stellen auf die Bedeutung der Verbesserung der AMTS für das deutsche Gesundheitswesen hin. Potential für deren Verbesserung werden vor allem hinsichtlich des Informationsmanagements bei der Arzneimitteltherapie als auch des Einsatzes von Software im Bereich der elektronischen Arzneimittelverordnung mit Entscheidungsunterstützungssystemen gesehen:

*„Der behandelnde Arzt muss einen vollständigen Überblick über die Arzneimittelhistorie des Patienten haben. Dazu gehören vollständige Angaben über alle aktuell eingenommenen Arzneimittel (inkl. OTC-Arzneimittel), und im Einzelfall auch solche, die früher eingenommen wurden. Eine umfassende Arzneimittelanamnese unter Beachtung vorausgegangener Arzneimitteltherapien, deren Wirksamkeit und Verträglichkeit, ist die Voraussetzung für eine risikoreduzierte Arzneimittelverordnung und eine vollständige Medikationsliste (Langfassung, Seite 150, Rd.-Nr. 182 Ziffer 1 )“.*

Weiter heißt es:

*„Zudem kann der Einsatz von elektronischen Verordnungs- und Entscheidungsunterstützungssystemen (Computerized Physician Order Entry (CPOE)- und Clinical Decision Support (CDSS-)Systems) die Qualität einer sicheren Arzneimitteltherapie erhöhen, indem vor Verordnungserstellung auf mögliche Medikationsrisiken bzw. -fehler beim Verordnungsprozess hingewiesen wird.“ (Kurzfassung, Kapitel 4, Ziffer 99)*

Auf Grund der Vielzahl der Medikationsprozesse und der daran Beteiligten liegt auf der Hand, dass die Verbesserung der AMTS kein Bereich ist, bei dem regelmäßig schnell Erfolge erzielt werden können (8) und sichtbar werden, da gerade Fragen der Implementierung von Konzepten und Strategien eine besondere Rolle für die zu erreichenden Ergebnisse spielen.

Neben der Etablierung des Themas AMTS in den Fachkreisen und dem Aufzeigen der notwendigen Schritte zur Verbesserung der AMTS haben die beiden bisherigen Aktionspläne AMTS bereits wichtige Beiträge für Verbesserungen auf diesem Gebiet geleistet und weitere Initiativen angestoßen. Beispielfhaft genannt seien:

- die Erarbeitung und Publikation eines Merkblattes für Patienten mit Hinweisen für eine sichere Arzneimitteltherapie,
- die Erarbeitung eines einheitlichen patientenbezogenen Medikationsplanes mit der Möglichkeit zur schnellen elektronischen Übertragung,
- die regelmäßige Durchführung der Kongresse für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie,
- die öffentlich zugängliche Bereitstellung wissenschaftlicher Daten zur Arzneimitteltherapie in Schwangerschaft und Stillzeit im Internet,
- die Öffnung der Datenbank (Internet) des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) nach Impfungen und nach Anwendung von monoklonalen Antikörpern,
- die Etablierung eines neuen Forschungsschwerpunktes AMTS im Rahmen der Resortforschung des BMG,
- die Erarbeitung eines Memorandums zur Entwicklung der Forschung auf dem Gebiet der AMTS mit Beschreibung der notwendigen Förderschwerpunkte,

- die Etablierung der AG AMTS im BfArM zur Ermöglichung regulatorischer Maßnahmen im Hinblick auf die Vermeidung von Medikationsfehlern, die auf Defiziten bei der Arzneimittel-Kennzeichnung oder bei Produktinformationen beruhen,
- die Aufnahme des Aspektes der AMTS in den Bereich Versorgungsforschung des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung der Bundesregierung,
- die Erarbeitung von Vorschlägen für relevante Begriffsdefinitionen für den Bereich der Pharmakovigilanz einschließlich der AMTS,
- die Erarbeitung eines Schemas zur einheitlichen farblichen Kennzeichnung von Spritzenpumpenaufklebern in Kooperation mit der Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI),
- die Erarbeitung von ersten Empfehlungen zu Hochrisikoarzneimitteln (Methotrexat),
- die Erarbeitung von Vorschlägen zur Erfassung und Bewertung von MF.

Der Aktionsplan AMTS 2013-2015 wird sich wiederum darauf konzentrieren, die Voraussetzungen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch von Arzneimitteln zu verbessern. Fragen der Zulassung und Produktsicherheit werden in aller Regel nicht tangiert. Diesbezügliche Maßnahmen sind nur dann in den Aktionsplan aufgenommen worden, wenn

- dadurch eine Verbesserung der Information über Arzneimittel erreicht werden soll,
- Mängel in den Informationen über das Arzneimittel und seine Anwendung behoben oder
- Fehler in den Informationen über das Arzneimittel und seine Anwendung korrigiert werden müssen.

Der Aktionsplan AMTS verfolgt insoweit nicht das Ziel, den bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels zu definieren. Dies muss weiterhin im Rahmen der Zulassung bzw. im Ergebnis entsprechender Pharmakovigilanzmaßnahmen in Verantwortung der Bundesoberbehörden (BOB), durch die Rechtsprechung oder durch Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere wissenschaftliche Publikationen erfolgen.

Die Sicherheit der Arzneimitteltherapie ist von zahlreichen Rahmenbedingungen abhängig. Dies sind vor allem strukturelle Gegebenheiten und Arbeitsabläufe, aber auch Ausbildung, Fort- und Weiterbildung, Information und Kommunikationsmöglichkeiten sowie die Beteiligung und die Adhärenz von Patienten. Viele Faktoren beeinflussen sich gegenseitig, so dass sich die Verbesserung der AMTS als ein sehr komplexes Aufgabengebiet darstellt.

Die beiden vorhergehenden Aktionspläne AMTS haben gezeigt, dass zur Umsetzung der zahlreichen Aufgaben aufgrund der zur Verfügung stehenden Ressourcen eine strenge Priorisierung der Maßnahmen erforderlich ist. Hierbei sind die Häufigkeit und Relevanz eines Problems der AMTS sowie die Möglichkeit der flächendeckenden Umsetzung, Effektstärke

und Nachhaltigkeit von Lösungsmöglichkeiten wesentliche Kriterien, anhand derer Maßnahmen für den Aktionsplan AMTS ausgewählt wurden. Daher konzentriert sich der Aktionsplan AMTS 2013–2015 auf die folgenden Themenfelder, die für die Verbesserung der AMTS unter den aktuellen Gegebenheiten als prioritär angesehen werden:

1. Sensibilisierung von Patienten, Apothekern, Ärzten und Pflegenden für die AMTS,
2. Verbesserung der Information zu Arzneimitteln,
3. Verbesserung der intersektoralen Kommunikation bei der Arzneimitteltherapie,
4. Nutzung von elektronischen Hilfsmitteln und wissensbasierten Systemen für die AMTS,
5. AMTS-Forschung sowie
6. Organisation der Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes AMTS.

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

Die Beteiligung und Miteinbeziehung der Patienten in die jeweilige Arzneimitteltherapie ist ein wesentlicher Pfeiler bei der Verbesserung der AMTS. Dies erfordert insbesondere eine bessere Information der Patienten hinsichtlich ihrer persönlichen Arzneimitteltherapie. Es ist bekannt, dass Patienten, die das Ziel Ihrer Therapie kennen, auch eine bessere Adhärenz zeigen (9). In Umsetzung der bisherigen Aktionspläne AMTS wurde deshalb ein Merkblatt für Patienten mit Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie erarbeitet und publiziert (10).

Im Rahmen der Umsetzung des Aktionsplanes AMTS 2010–2012 wurde ferner mit einem einheitlichen patientenbezogenen Medikationsplan ein zentrales Instrument zur stärkeren Einbeziehung der Patienten in ihre Arzneimitteltherapie entwickelt. In der Folge ist auch eine entsprechende Ergänzung des Merkblattes für die Patienten sinnvoll. Darüber hinaus ist es für den Erfolg des Merkblattes unverzichtbar, dieses offensiv zu bewerben und flächendeckend zur Verfügung zu stellen sowie eine Evaluation der Wirkungen des Merkblattes vorzunehmen.

Aufgrund des Umfangs der Selbstmedikation (40 % der in der Apotheke abgegebenen Arzneimittelpackungen) (11) sollte dieser Bereich durch geeignete Maßnahmen stärker in den Focus nicht nur der Apotheker, sondern aller Heilberufler genommen werden.

Zur verstärkten Sensibilisierung der an deren medizinischen Versorgung Beteiligten sollten Aspekte der AMTS in der Aus-, Weiter- und Fortbildung gezielter beachtet werden.

Mit den Aktionsplänen AMTS und vielfältigen regionalen Initiativen hat sich die Diskussion um Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS in Deutschland in den letzten Jahren sehr positiv entwickelt. Es sollten nunmehr verstärkt Anstrengungen unternommen werden, die dabei in Wissenschaft und Praxis gesammelten Erfahrungen auszutauschen und zu verallgemeinern. Dazu soll eine internetgestützte „Themenlandkarte AMTS“ etabliert werden, mit der über die vielfältigen regionalen und einrichtungsbezogenen Aktivitäten zur Verbesserung der AMTS informiert werden kann.

Erarbeitete Informationen, die sich an Patienten richten, sollten soweit möglich auch barrierefrei zugänglich sein.

Ferner sollen Projekte in besonderer Weise bekannt gemacht werden, die in beispielhafter Form die Verbesserung von AMTS unter Routinebedingungen zum Ziel haben. Vorschläge dafür sind an die Koordinierungsgruppe zu richten. Die Koordinierungsgruppe und das BMG informieren darüber in geeigneter Weise die Öffentlichkeit. Die jeweiligen Projektpartner können die Benennung als Leuchtturmprojekt im öffentlichen Auftritt verwenden.



### Maßnahmen:

- (1) Ergänzung des Merkblattes für Patienten mit Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie um den einheitlichen patientenbezogenen Medikationsplan und Erarbeitung eines Konzeptes für dessen flächendeckende Bereitstellung**

Termin: 2013

Verantwortlich: BMG, Koordinierungsgruppe

- (2) Erstellung eines Merkblatts für Patienten mit Informationen für eine sichere Anwendung von nicht verschreibungspflichtigen Analgetika**

Termin: 2013

Verantwortlich: BfArM, ABDA, AkdÄ mit Fachgesellschaften, Koordinierungsgruppe

- (3) Workshop mit Vertretern der an der Patientenversorgung beteiligten Berufsgruppen zur Abstimmung von Strategien zur Risikoreduzierung bei der Selbstmedikation**

Termin: 2014

Verantwortlich: ABDA, AkdÄ, BOB, Verbände der pharmazeutischen Industrie

- (4) Ableitung von Schlussfolgerungen aus der Erhebung des Wissensstandes von Medizin- und Pharmaziestudenten zur AMTS**

Termin: 2013

Verantwortlich: APS, Koordinierungsgruppe

- (5) Erarbeitung praxisnaher Unterrichtsmodule zur AMTS auch zur gemeinsamen Nutzung für die Aus-, Weiter- und Fortbildung und für berufsbegleitende qualifizierende Maßnahmen in Medizin, Pharmazie und Pflege**

Termin: ab 2014

Verantwortlich: APS, Koordinierungsgruppe, AkdÄ, ABDA, ADKA,  
Hausärzteverband, Deutscher Pflegerat, DKG

**(6) Aufbau einer internetgestützten „Themenlandkarte AMTS“ zur Information über praxisnahe Aktivitäten auf dem Gebiet der AMTS**

Termin: ab 2013

Verantwortlich: Koordinierungsgruppe

**(7) Benennung von Leuchtturmprojekten zur Verbesserung der AMTS**

Termin: ab 2013

Verantwortlich: Koordinierungsgruppe, BMG

## **2. Verbesserung der Information über Arzneimittel**

### **2.1. Fachinformationen**

Eine besondere Rolle als Informationsquelle kommt dabei den behördlich autorisierten Gebrauchs- und Fachinformationen zu. Sie sind Teil der Arzneimittelzulassung, die durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) bzw. die nationalen Arzneimittel-Zulassungsbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM - und Paul-Ehrlich Institut - PEI -) erfolgt. Die Inhalte sind in Umsetzung von EU-Recht in §11 bzw. §11a des Arzneimittelgesetzes (AMG) geregelt. Gebrauchs- und Fachinformationen dürfen nicht zu Werbezwecken missbraucht werden. Eine Weitergabe durch die Industrie ist keine Werbung, wenn diese in Übereinstimmung mit den behördlich autorisierten Fassungen und im Internet nicht unaufgefordert erfolgt.

Bei der Gebrauchsinformation handelt es sich um Informationen, die jedem der das Präparat erwirbt, zugänglich sind. Auch für Blinde und Sehbehinderte stehen über den "PatientenInfo-Service" Gebrauchsinformationen in geeigneter Form zur Verfügung (§ 11 Abs. 3c AMG). Darüber hinaus muss auch der Zugriff auf die aktuelle Fassung der Fachinformation gewährleistet sein.

Das BfArM optimiert derzeit schrittweise die Fachinformationen, bei denen Inkonsistenzen bestehen, wie etwa im Hinblick auf die Angabe von Wechselwirkungen bei allen beteiligten Arzneimitteln oder auf Dosierungsangaben bei Anwendung durch Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Dennoch gestaltet sich die rasche Überarbeitung als schwierig, weil es unterschiedliche Zulassungsarten gibt (zentral über die EMA, dezentral in Deutschland oder anderen Ländern der Europäischen Union – EU, national für die einzelnen Mitgliedsländer). Um eine Einheitlichkeit von Begriffen zu erreichen werden strukturierte Thesauri gebraucht. Inkonsistenzen in den Fachinformationen (z. B. unvollständige Berücksichti-

gung von Nebenwirkungen in den Fachinformationen aller betroffenen Arzneimittel) können auf technischer Ebene automatisiert von dafür entwickelter Software aufgedeckt werden.

Mit dem Abschlussbericht des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zu den Maßnahmen 29 bis 31 des Aktionsplanes AMTS 2010 - 2012 (s. Anhang 1) werden die erforderlichen Maßnahmen zu Verbesserungen hinsichtlich der Bereitstellung behördlicher Arzneimittelinformationen und der Datenstruktur für den Einsatz elektronischer Systeme bei der Arzneimitteltherapie benannt. Die Komplexität dieser Maßnahmen lässt es sinnvoll erscheinen, dass in Fortsetzung der Maßnahme 30 des Aktionsplanes AMTS 2010–2012 eine spezielle Arbeitsgruppe unter Federführung des DIMDI die diesbezüglichen Aktivitäten fortführt und über das Ergebnis dem BMG und der Koordinierungsgruppe regelmäßig Bericht erstattet. Dabei sollten folgende Schwerpunkte besondere Berücksichtigung finden:

- Zugang zu den Fach- und Gebrauchsinformationen unabhängig vom jeweiligen Zulassungsverfahren,
- nutzerfreundlicher und nach Möglichkeit barrierefreier Zugriff auf die jeweils aktuellen Fach- und Gebrauchsinformationen für die an der Arzneimittelversorgung beteiligten Berufsgruppen und Verbraucher,
- Vergabe eindeutiger packungsbezogener Identifikationsnummern für alle in Deutschland verwendeten Fertigarzneimittel einschließlich des Mappings von Zulassungsnummer (ZNR), Pharmazentralnummer (PZN) und Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikationssystem (ATC-Code),
- Vergabe eindeutiger Identifikationsnummern für Wirkstoffe,

Mit der Errichtung der Arzneimittel- und Antragsdatenbank AmAnDa zur Ablösung des Faktendatenbereichs des Altsystems AMIS werden eindeutige Identifikationsnummern für Fertigarzneimittel berücksichtigt mit der Möglichkeit des Mappings von Zulassungsnummer (ZNR), Pharmazentralnummer (PZN) und dem Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikationssystem (ATC-Code). Die Identifikationsnummer für Wirkstoffe soll durch eine international verwendbare Stoffdatenbank, die nach den Vorgaben der Norm ISO 11238:2012 „Health informatics – Identification of medicinal products – Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances“ entwickelt wird, erreicht werden. Deutschland unterstützt diese Initiative.

### **Maßnahmen:**

- (8) Schrittweise Abarbeitung der im Abschlussbericht des DIMDI zu den Maßnahmen 29 bis 31 des Aktionsplanes AMTS 2010–2012 benannten Maßnahmen unter Berücksichtigung der vorstehenden Schwerpunkte**

Termin: ab 2013

Verantwortlich: DIMDI, BOB, IFA, ABDA, Softwarehersteller, bvitg, ADAS, BMG

**(9) Errichtung der Arzneimittel- und Antragsdatenbank AmAnDa zur Ablösung des Faktendatenbereichs des Altsystems AMIS**

Termin: 2014

Verantwortlich: BfArM

**(10) Berichterstattung über die Ergebnisse der Umsetzung des unter 2.1. genannten Abschlussberichtes des DIMDI gegenüber BMG und Koordinierungsgruppe**

Termin: 2014 und 2015

Verantwortlich: DIMDI, BOB, IFA, ABDA, ABDA, Softwarehersteller, bvitg, ADAS

## **2.2 Handlungsempfehlungen für relevante Arzneimittel und Arzneimittelgruppen mit hohen Anwendungsrisiken**

Gemeinsam mit dem Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) wurde in Umsetzung des Aktionsplanes AMTS 2010 - 2012 eine Handlungsempfehlung für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methotrexat erarbeitet. Damit wurde eine Reihe an Informationsschriften zu Hochrisikoarzneimitteln begründet, die auch im Aktionsplan AMTS 2013 - 2015 fortgesetzt werden soll. Nach Abstimmung mit dem APS sollen weitere Handlungsempfehlungen zunächst zu Opioiden, Vinca-Alkaloiden und Kalium-Lösungen erarbeitet werden. Orientierungspunkt soll hierbei die „High-Alert Medication-List“ des ISMP sein (12).

Darüber hinaus sollen auch Handlungsempfehlungen für andere relevante Arzneimittel erarbeitet werden, bei denen besonders hohe Anwendungsrisiken bestehen und besondere Anforderungen zu beachten sind (z. B. Benzodiazepine, Neuroleptika, orale Zytostatika). Das betrifft auch Hinweise für die Arzneimitteltherapie bei Kindern, insbesondere im stationären Bereich. Erarbeitete Informationen, die sich auch an Patienten richten, sollten soweit möglich auch barrierefrei zugänglich sein.

Neben der Erarbeitung von Handlungsempfehlungen kommt es auch darauf an, deren Wirksamkeit in der Praxis tatsächlich zu gewährleisten. Es ist deshalb vorgesehen, in einem speziellen Workshop die dafür erforderlichen Voraussetzungen zu diskutieren.

Ferner soll untersucht werden, wie im Ergebnis einer rechnergestützten Analyse routinemäßig erhobener Verordnungsdaten Schlussfolgerungen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch bestimmter Arzneimittel abgeleitet und diese patientenwirksam umgesetzt werden

können. So soll in einem entsprechenden Projekt am Beispiel des QT-verlängernden Wirkstoffs Citalopram dessen bestimmungsgemäße Anwendung analysiert und bei Bedarf patientenbezogen interveniert werden.

### **Maßnahmen:**

- (11) Erarbeitung einer Liste mit Arzneimitteln, für deren Anwendung spezielle Merkblätter mit Handlungsempfehlungen für Heilberufler und/oder Patienten bereitgestellt werden sollen**

Termin: 2013

Verantwortlich: AkdÄ, APS, ABDA, ADKA, BOB

- (12) Durchführung eines Workshops zum Umgang mit speziellen Handlungsempfehlungen für die Arzneimitteltherapie**

Termin: 2014

Verantwortlich: AkdÄ, APS, ABDA, ADKA, BOB, DKG

- (13) Erarbeitung von Handlungsempfehlungen für den Einsatz von Vinca-Alkaloiden**

Termin: 2013

Verantwortlich: APS, AkdÄ, BOB, DKG

- (14) Erarbeitung von Handlungsempfehlungen für den Einsatz von Opioiden und anderen Analgetika sowie von Kalium-Lösungen**

Termin: ab 2013

Verantwortlich: AkdÄ, APS, BOB, DKG

- (15) Erarbeitung von Handlungsempfehlungen für den Einsatz von Benzodiazepinen und „Z-Substanzen“**

Termin: ab 2014

Verantwortlich: AkdÄ, APS, AMK, BOB

- (16) Erarbeitung von Handlungsempfehlungen für den Einsatz von Arzneimitteln bei Kindern insbesondere im stationären Bereich**

Termin: ab 2013

Verantwortlich: AkdÄ, APS, BOB, DKG

**(17) Unterstützung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs von QT-verlängernden Arzneimitteln**

Termin: ab 2013

Verantwortlich: Innungskrankenkasse (IKK) Südwest, KV Saarland

### **2.3. Sound- und Look-Alikes**

In Umsetzung des Aktionsplanes AMTS 2008–2009 wurden 400 Arzneimittel mit der Problematik Sound und Look-alikes identifiziert. Zusammen mit dem BfArM wurde daraus eine priorisierte Liste an Arzneimitteln erarbeitet, bei denen eine Änderung des Zulassungsstatus angezeigt ist. Im Industrieforum des Aktionsplans AMTS wurde dazu das weitere Vorgehen gemeinsam mit Vertretern der Verbände der pharmazeutischen Industrie erörtert.

Die BOB haben im März 2013 die finalisierte Leitlinie zur Bezeichnung von Arzneimitteln veröffentlicht. Darin wurden auch die Ergebnisse von zwei Workshops im BfArM berücksichtigt. Darüber hinaus befasste sich das Industrieforum mit der Erstellung eines Konzeptes für gutes Packungsdesign. Basierend auf aktuellen Erkenntnissen wurde eine differenzierte Betrachtung der unterschiedlichen Fallgruppen vorgenommen. Ausgewählte Beispiele aus der DokuPIK-Datenbank der ADKA bzw. der Medikationsfehlererfassung des BfArM und der AkdÄ sollen nun analysiert und umfassende Lösungsansätze und Maßnahmen unter Berücksichtigung geeigneter Design-Elemente erarbeitet werden, die zukünftig Anwendungsfehler vermeiden helfen.

#### **Maßnahmen:**

**(18) Weitere Bearbeitung identifizierter Sound und Look-alikes und Entwicklung von Lösungsansätzen zur Vermeidung von Verwechslungen**

Termin: ab 2013

Verantwortlich: BfArM, Verbände der pharmazeutischen Industrie

**(19) Erarbeitung eines Maßnahmenkatalogs zur Verbesserung der Anwendungssicherheit von Arzneimitteln durch geeignete Packmittelgestaltung**

Termin: ab 2013

Verantwortlich: BOB

### **2.4. Kennzeichnung einzelverpackter Arzneimittel (EVA)**

Insbesondere in klinischen- und Pflegeeinrichtungen werden verblisterte EVA dem Patienten als singuläre Darreichungsform bereitgestellt. Bei der derzeitigen industriellen Verpackungsart besteht keine Möglichkeit, ohne erheblichen zusätzlichen Aufwand Patienten, Heilberuf-

lern und Pflegekräften Informationen zum jeweiligen Arzneimittel zu vermitteln, weil diese bei der Teilung der Blister zerstört werden bzw. auf den geteilten Blistern nicht vollständig zur Verfügung stehen. Es ist deshalb im Interesse der Arzneimitteltherapiesicherheit anzustreben, bei EVA eine industrielle Kennzeichnung der einzelnen Arzneiform vorzunehmen, die auch nach Teilung des Blisters noch lesbar ist. Erfahrungen in anderen Ländern zeigen, dass dies möglich ist. Zunächst sollten deshalb die Mindestinformationen abgestimmt werden, die auf EVA immer lesbar bleiben müssen.

### **Maßnahme:**

#### **(20) Erarbeitung von Mindestinformationen an die Kennzeichnung bei EVA**

Termin: 2013

Verantwortlich: ADKA, ABDA, BOB, Verbände der pharmazeutischen Industrie

## **3. Verbesserung der intersektoralen Kommunikation**

### **3.1. Medikationsplan, Medikationsanamnese und Medikationsüberprüfung**

Die oben zitierte Aussage aus dem Sondergutachten 2012 des SVR macht deutlich, dass eine der wichtigen Voraussetzungen für eine geordnete intersektorale Kommunikation im Bereich Arzneimittel die Kenntnis der aktuellen Medikation eines Patienten ist. Damit sowohl die Patienten als auch die Heilberufe sich schnell zur Medikation informieren können, wurde in Umsetzung des Aktionsplanes AMTS 2010-2012 die Spezifikation für einen einheitlichen patientenbezogenen Medikationsplan erarbeitet (13). Nun geht es darum, die vorgestellte Spezifikation in Modellprojekten zu testen und den Nutzen des Medikationsplanes zu evaluieren, damit er in der Breite in Krankenhäusern, Arztpraxen und Apotheken angewendet werden kann. Dabei sollen auch Maßnahmen zur elektronischen Unterstützung der Erstellung und Übertragung der Medikationsdokumentation in Abstimmung mit den Arbeiten zum Aufbau der Telematikinfrastruktur der elektronischen Gesundheitskarte und ihrer Anwendungen erarbeitet und untersucht werden. Ziel ist es, die elektronische Bereitstellung des Medikationsplans als Anwendung der Telematikinfrastruktur einzurichten. Sobald Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen, sollen diese bei der elektronischen Nutzung des Medikationsplans genutzt werden.

Eine Voraussetzung für einen aktuellen Medikationsplan ist eine qualifizierte Medikationsanamnese. Vorgaben für eine Medikationsanamnese wurden in einem Forschungsprojekt in Umsetzung des Aktionsplanes AMTS 2010–2012 (Maßnahmen 36 bis 38) erarbeitet (14).

### **Maßnahmen:**

**(21) Testung der technischen Machbarkeit der Spezifikation des Medikationsplanes unter besonderer Berücksichtigung des Mappings zwischen Papierform und elektronischer Wiedergabe**

Termin: ab 2013

Verantwortlich: BMG, Projektnehmer

**(22) Modellprojekt zur Erprobung des Medikationsplanes in der Praxis einschließlich seiner Akzeptanz und Praktikabilität**

Termin: ab 2013

Verantwortlich: BMG, Projektnehmer

**(23) Workshops zur Auswertung der Modellprojekte nach (21) und (22) unter Einbeziehung auch weiterer bis dahin vorliegender Erfahrungen**

Termin: ab 2014

Verantwortlich: Koordinierungsgruppe, AkdÄ, ABDA, bvitg, ADAS, DKG, DIMDI

**(24) Erarbeitung von Handlungsempfehlungen für eine Medikationsanamnese und eine Medikationsüberprüfung**

Termin: ab 2013

Verantwortlich: AkdÄ, ABDA, ADKA, DKG

### **3.2. Stärkung der Kooperation der an der Arzneimitteltherapie beteiligten Heilberufe**

Im Rahmen der Anstrengungen zur Verbesserung der AMTS ist eines der Kernthemen die interdisziplinäre Zusammenarbeit aller Heilberufe (Pflege, Pharmazie und Medizin) bei der Arzneimitteltherapie. Schon in seinem Gutachten 2009 hatte der SVR die „verstärkte Notwendigkeit der interdisziplinären und fachübergreifenden Zusammenarbeit“ mit dem Ziel „der Förderung von Therapiesicherheit und bestimmungsgemäßem Gebrauch“ von Arzneimitteln hervorgehoben.

Für die Arzneimitteltherapie ist die Zusammenarbeit von Arzt und Apotheker von besonderer Bedeutung. Der Entwurf eines diesbezüglichen Positionspapiers für den Bereich der AMTS-Prüfung im niedergelassenen Bereich wurde von der Koordinierungsgruppe erarbeitet. Die



Arbeiten an der Spezifikation des Medikationsplanes, wie auch Fragestellungen zum Medikationsmanagement im Modellvorhaben der ABDA und Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zeigen, dass ein solches Konzept noch detaillierter ausgearbeitet werden muss und einer breiten auch berufspolitischen Abstimmung (Verbände, Krankenkassen) bedarf. Darüber hinaus ist zu gewährleisten, alle an der Arzneimitteltherapie beteiligten Partner einzubeziehen.

### **Maßnahme:**

#### **(25) Präzisierung und berufspolitische Abstimmung des Positionspapiers zur Zusammenarbeit von Ärzteschaft und Apothekerschaft im Bereich der AMTS**

Termin: ab 2013

Verantwortlich: Koordinierungsgruppe

## **4. Nutzung von elektronischen Hilfsmitteln und wissensbasierten Systemen für die AMTS**

Von den Autoren des viel beachteten Berichtes des US-amerikanischen IOM „To Err is Human“ aus dem Jahre 1999 wurden zur Verbesserung der AMTS schon sehr früh elektronische Hilfsmittel und wissensbasierte Systeme vorgeschlagen (2). Auch die Analyse „Summary of the Evidence on Patient Safety: Implications for Research“ einer Expertengruppe der World Alliance for Patient Safety der WHO bestätigt das Potential elektronischer Verschreibung mit Entscheidungsunterstützung, die AMTS signifikant verbessern zu können. Studien zeigen eine Verringerung der Häufigkeit von Verschreibungsfehlern um mehr als 80 % und eine Verringerung potentiell schwerwiegender Verschreibungsfehler um 55 % (15). Fehler in der Verschreibung von Arzneimitteln stehen aber erst am Anfang einer möglichen Fehlerkette, die zu Medikationsfehlern bzw. zu UAE führen kann. Die in den Studien gemessenen Effekte sind allerdings in hohem Maße System- und implementierungsabhängig (16).

Ein im März 2009 in Auftrag des Bundesverbandes der Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK) vorgelegtes Health Technology Assessment (HTA)-Gutachten zur „Bewertung von CPOE Verfahren zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit“ bestätigt die starke Systemabhängigkeit der Effekte elektronischer Verschreibung und AMTS-Prüfung. Das Gutachten kommt zu dem Schluss, dass ausreichend sichere Belege dafür vorliegen, dass CPOE-Systeme das Risiko für Medikationsfehler reduzieren können, aber auch, dass dies nicht zwangsläufig und immer der Fall ist und dass die Anwendung bestimmter Systeme auch zu einer Zunahme von Medikationsfehlern führen kann. Übereinstimmend stellen WHO, Institute of Medicine und HTA-Gutachten des AOK-Bundesverbandes fest, dass Forschung zu erfolgsgestimmten Software- und Implementierungsfaktoren elektronischer AMTS-Prüfung notwendig ist und gefördert werden muss, um das Potential derartiger Systeme zu realisieren. Die meisten bisherigen Studien haben Surrogat-Parameter als Endpunkt genutzt, wie z. B. „potentiell gefährliche Verschreibungsfehler“. Dies erfordert deutlich weniger einzuschlie-

ßende Patienten und Patientinnen und folglich einen geringeren Finanzierungsbedarf als Studien, die vermeidbare unerwünschte UAE als Endpunkt nehmen. Empfehlenswert ist daher die wissenschaftliche Begleitung der Einführung elektronischer Verschreibungssysteme: Dabei sollten als Endpunkte Anzahl der Medikationsfehler, Vermeidung von UAE und Kosten untersucht werden.

#### **4.1. Fachanforderungen an Software zur AMTS-Prüfung**

CPOE- und CDSS- Systeme werden in Deutschland primär für Krankenhäuser, mittlerweile aber auch für Arztpraxen angeboten. In Umsetzung der Aktionspläne AMTS 2008–2009 und 2010–2012 wurde ein Konzept für Fachanforderungen an derartige Systeme erarbeitet. Dieses befindet sich derzeit noch im Kommentierungs- und Abstimmungsprozess. Als besonders schwierig hat sich die Vergleichbarkeit von Systemen gezeigt, die zum Teil sehr unterschiedliche Einsatzgebiete haben. Auch die Messbarkeit verschiedener Anforderungen ist bisher noch nicht evaluiert. Hier fehlen insbesondere Benchmark-Kriterien und gegebenenfalls Testdatensätze. Ebenso sind die Fachanforderungen an Apothekensoftware zur AMTS-Prüfung aus aktueller Sicht zu formulieren. Bei der Erarbeitung von fachlichen Anforderungen sind auch die Ergebnisse der Maßnahmen (8)–(10) zu berücksichtigen. Langfristiges Ziel soll die Möglichkeit von AMTS-Prüfungen als Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte sein.

##### **Maßnahmen:**

#### **(26) Abstimmung der fachlichen Anforderungen an Software für die AMTS-Prüfung im ambulanten und stationären Sektor, dazu Durchführung eines Workshops**

Termin: 2013

Verantwortlich: AkdÄ, Koordinierungsgruppe, Softwarehersteller, bvitg, ADAS, ABDATA, DKG

#### **(27) Abstimmung der fachlichen Anforderungen an Software für die AMTS-Prüfung in Apotheken, Durchführung eines entsprechenden Workshops**

Termin: 2014

Verantwortlich: ABDA, ADKA, Koordinierungsgruppe, Softwarehersteller, bvitg, ADAS, ABDATA, DKG

#### **4.2. Sicherstellung der technischen Voraussetzungen zum Einsatz wissenschaftlicher Systeme für die AMTS-Prüfung**

Der Einsatz elektronischer und wissenschaftlicher Systeme zur Verbesserung der AMTS wird durch das Fehlen von Voraussetzungen im Bereich des Datenaustausches, der Standardisierung und durch die Verwendung von unterschiedlichen Klassifikationssystemen behindert

(17). Die Festlegung der Inhalte zu einer gemeinsamen Schnittstelle zwischen Praxisverwaltungssystemen und Krankenhausinformationssystemen auf der einen Seite und Systemen der AMTS-Prüfung auf der anderen Seite wurde in Umsetzung des Aktionsplanes AMTS 2010–2012 erarbeitet. Damit diese Schnittstelle von den Anbietern der Softwaresysteme einheitlich implementiert werden kann, bedarf es einer diesbezüglichen technischen Spezifikation. Entsprechende Anstrengungen sind für den Apothekenbereich erforderlich. Bei der Erarbeitung einer technischen Spezifikation sind auch die Ergebnisse der Maßnahmen (8)–(10) zu berücksichtigen.

Notwendig ist auch die Schaffung von system- und sektorenübergreifenden (semantischen) Strukturen zur Darstellung von Arzneimitteln- und Patienten-Parametern.

#### **Maßnahmen:**

**(28) Erarbeitung einer technischen Spezifikation für die Beschreibung der Schnittstelle für Praxis-, Apotheken und Krankenhaussoftware zur AMTS-Prüfung sowie der Anforderungen an die Darstellung der diesbezüglichen Informationen (Finanzierungsvorbehalt)**

Termin: ab 2013

Verantwortlich: Koordinierungsgruppe/BMG, Softwarehersteller, bvitg, ADAS, ABDA, ABDATA, ADKA, DKG, DIMDI

**(29) Workshop mit den Herstellern von Softwareprodukten zu den Möglichkeiten der Implementierung der unter (25) erarbeiteten Spezifikationen**

Termin: ab 2013

Verantwortlich: Koordinierungsgruppe, BMG

### **4.3. Implementierung von Software in die Praxis**

Die Implementierung von Software zur AMTS-Prüfung in die Praxis muss auf der Grundlage abgestimmter Fachanforderungen und Schnittstellen zu den EDV-Systemen der Arztpraxen, Krankenhäuser und Apotheken gewährleistet werden. Dazu ist es erforderlich, durch geeignete Zertifizierungsmaßnahmen entsprechende Anforderungen vorzugeben. Bereits existierende Zertifizierungsverfahren sollen dabei berücksichtigt werden.

#### **Maßnahme:**

**(30) Unterstützung der breiten Implementierung der unter 4.1 genannten Fachanforderungen und der unter 4.2 genannten Schnittstellenspezifikationen in die Praxis**

## **durch Prüfung entsprechender rechtlicher Anforderungen**

Termin: ab 2014

Verantwortlich: BMG

## **5. AMTS-Forschung**

### **5.1. Allgemeine Forschungsaspekte der AMTS**

In Umsetzung des Aktionsplanes AMTS 2010–2012 wurde in Kooperation mit den auf dem Gebiet der AMTS arbeitenden Forschungsgruppen ein Memorandum zur Entwicklung der Forschung auf dem Gebiet der AMTS (Memorandum AMTS-Forschung) erstellt, das die Notwendigkeit, die wesentlichen Besonderheiten und die inhaltlichen Schwerpunkte der AMTS-Forschung umfassend beschreibt. Das Memorandum ist im Internet veröffentlicht unter: <http://www.akdae.de/AMTS/Massnahmen/docs/Forschungsmemorandum.pdf>.

Im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung wird die AMTS als wichtiger Teil der Versorgungsforschung definiert: „Nebenwirkungen von Arzneimitteltherapien führen in relevantem Umfang zu vermeidbarer Morbidität und Mortalität. Dies ist in allen Ländern belegt, aus denen hierzu Untersuchungen vorliegen. Ansätze zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit gehören zum Spektrum der Versorgungsforschung (18)“. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass Forschungsprojekte zur AMTS nicht nur im Rahmen der Ressortforschung des BMG, sondern auch des Förderprogramms des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) zur Gesundheitsforschung finanziert werden können. Das BMBF hat im Bundesanzeiger vom 03. September 2012 in einer Bekanntmachung von Richtlinien zur Förderung von Studien in der Versorgungsforschung ausdrücklich die AMTS als ein Forschungsschwerpunkt benannt (19). Darüber hinaus sollten auch weitere Finanzierungsquellen, z. B. der Bundesländer oder der gesetzlichen Krankenkassen, für die AMTS-Forschung erschlossen werden.

Die weitere AMTS-Forschung bis 2015 soll sich ausgehend von den konkret verfügbaren Forschungsmitteln aus verschiedenen Finanzierungsquellen an den mit dem Memorandum AMTS-Forschung beschriebenen inhaltlichen Schwerpunkten orientieren. Dabei sollten insbesondere Berücksichtigung finden:

- regionale patientenbezogene Koordinierung der Arzneimitteltherapie,
- Analyse des Standes der AMTS in Deutschland,
- Optimierung der Informationsweitergabe am Übergang von Sektoren,
- Optimierung des Medikationsprozesses im Krankenhaus zur Förderung der AMTS,
- Entwicklung risikominimierender Interventionen,
- Nutzung systematisch erhobener Daten zur Verbesserung der AMTS,

- Förderung der Kompetenz von Patientinnen und Patienten,
- Evaluierung von Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS.

Ausgehend von den Schwerpunkten der AMTS-Forschung und den zur Verfügung stehenden Finanzmitteln ist es erforderlich, konkrete Forschungsvorhaben rechtzeitig zu formulieren und auszuschreiben. Dabei arbeitet das BMG wie bisher eng mit der Koordinierungsgruppe zusammen.

Zur weiteren Verstärkung der Diskussion um die Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit wird im Juni 2013 der 4. Deutsche Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie durchgeführt.

### **Maßnahmen:**

#### **(31) Erarbeitung von Vorschlägen für Forschungsthemen einschließlich der Evaluierung von Maßnahmen für das Gebiet der AMTS**

Termin: März jeden Jahres

Verantwortlich: Koordinierungsgruppe

#### **(32) Vorlage eines Berichtes über die Ergebnisse der AMTS-Forschung**

Termin: 2013, 2014 und 2015

Verantwortlich: BMG, DLR, Koordinierungsgruppe

#### **(33) Workshop zu neuen Forschungsansätzen und Methoden in der AMTS**

Termin: 2014

Verantwortlich: Koordinierungsgruppe, DLR, BMG

#### **(34) Durchführung des 4. Deutschen Kongresses für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie**

Termin: 13. und 14. Juni 2013

Verantwortlich: AkdÄ, BMG

## **5.2. Erfassung und Bewertung von MF**

MF sind ein relevantes Problem in der Medizin. Es wurde gezeigt, dass in Deutschland etwa 5 % der Krankenhauseinweisungen auf internistischen Stationen durch ein UAE verursacht werden. Davon sind etwa 25 % vermeidbar und insoweit auf MF zurückzuführen (20). Auch bei Kindern sind MF aufgrund häufiger Off-label-Verordnung und fehlender Verfügbarkeit altersgerechter Darreichungsformen besonders häufig und treten dort bis zu dreimal häufiger

als bei Erwachsenen auf (21). Ein wesentlicher Beitrag zur Verbesserung der Situation könnte geleistet werden, wenn MF systematisch analysiert würden und daraus Schlussfolgerungen für deren künftige Vermeidung abgeleitet werden könnten. Diese Intention wird offensichtlich auch auf europäischer Ebene verfolgt. So sieht die Novellierung der Richtlinie 2001/83/EG der Europäischen Union eine stärkere Berücksichtigung von MF bei der Arzneimitteltherapie vor (22;23). Das findet insbesondere seinen Niederschlag in der veränderten Definition für Nebenwirkungen in Artikel 1 der o. g. Richtlinie sowie in der Verpflichtung für die Mitgliedstaaten nach Artikel 107 a, auch Nebenwirkungen, die auf MF zurückzuführen sind, den für die Patientensicherheit zuständigen Behörden, Gremien, Organisationen und/oder Institutionen zugänglich zu machen.

In Deutschland besteht bislang keine zentrale Einrichtung, die sich mit der Patientensicherheit bei der Arzneimittelanwendung und damit mit der Erfassung und Bewertung von MF befasst. Zwar werden an verschiedenen Stellen, etwa in den BOB, den Arzneimittelkommissionen der Heilberufe, in nationalen Pharmakovigilanzzentren (PVZ), in Critical Incident Reporting Systemen (CIRS) oder den Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Landesärztekammern (LÄK) oder auch beim Medizinischen Dienst der Krankenkassen MF bekannt, deren Zusammenführung und zentrale Bewertung findet jedoch bislang nicht statt. In anderen Ländern wie beispielweise in England (National Patient Safety Agency – NPSA) sowie in den USA (Institute for Safer Medication Practices – ISMP) mit Tochterorganisationen in Kanada, Spanien, Brasilien, wurden dafür bereits entsprechende Systeme etabliert, die grundsätzlich positive Ergebnisse zeigen (24–26). Es wird deshalb für erforderlich gehalten, in einem Forschungsprojekt die Machbarkeit einer zentralen Erfassung und Bewertung von MF unter den Bedingungen in Deutschland zu untersuchen.

### **Maßnahmen:**

#### **(35) Studie zur Analyse und Bewertung von MF in der gemeinsamen UAW-Datenbank der Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) und der AkdÄ (Finanzierungsvorbehalt)**

Termin: ab 2013

Verantwortlich: BMG, Projektnehmer

#### **(36) Durchführung eines Modellprojektes zur zentralen Erfassung und Bewertung von MF (Finanzierungsvorbehalt)**

Termin: ab 2013

Verantwortlich: BMG, Projektnehmer

### **5.3. Spezifische Forschung zum Einsatz von Benzodiazepinen und Z-Substanzen**

In Deutschland werden Arzneimittel mit Benzodiazepinen und Z-Substanzen (Zolpidem, Zopiclon) in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß angewendet. Bei älteren Patienten nimmt der Gebrauch dieser Schlaf- und Beruhigungsmittel häufig zu. Dies geht nicht nur mit erhöhtem Sturzrisiko einher, sondern führt bei langfristiger Anwendung auch dazu, dass das emotionale Empfinden verflacht. Jüngste internationale Daten deuten zudem auf einen dosisabhängigen Zusammenhang zwischen der Einnahme von Arzneimitteln mit Benzodiazepinen bzw. Z-Substanzen und sowohl einem steigenden Mortalitätsrisiko als auch einem steigenden Risiko für Demenzerkrankung hin. Damit ergeben sich neue Aspekte für die AMTS und Forschungsbedarf insbesondere zu einer evidenzbasierten Risikokommunikation und zu den Ursachen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs derartiger Arzneimittel.

#### **Maßnahmen**

**(37) Durchführung einer Studie zur Entwicklung einer evidenzbasierten Risikokommunikation zur Verbesserung der bestimmungsgemäßen Anwendung von Benzodiazepinen und Z-Substanzen**

Termin: 2013

Verantwortlich: BMG, Projektnehmer

**(38) Durchführung einer Studie zu psychosozialen Ursachen der nicht bestimmungsgemäßen Anwendung von Benzodiazepinen und Z-Substanzen (Erhebung von Motiven, Bedarfe, Indikationen, Symptomatiken aus Sicht der Patienten und beteiligten Berufsgruppen)**

Termin: 2013

Verantwortlich: BMG, Projektnehmer

## **6. Organisation der Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes**

Für die Steuerung, Weiterentwicklung und Kommunikation der Inhalte des Aktionsplans AMTS hat sich die Arbeit der Koordinierungsgruppe und dessen wissenschaftlichen Sekretariats bewährt und als wichtige Voraussetzung erwiesen. Daher soll die Organisation der Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes AMTS beibehalten werden.

**(39) Fortsetzung der Förderung der Koordinierungsgruppe durch das BMG**

Termin: 2013 bis 2015

Verantwortlich: BMG

## **Glossar**

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ABDATA	ABDATA Pharma-Daten-Service
ADAS	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Apotheken-Softwarehäuser
ADKA	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Aktionsplan AMTS	Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie-sicherheit in Deutschland
AMG	Arzneimittelgesetz
AMK	Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
AOK	Allgemeine Ortskrankenkassen
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
ATC-Code	Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikations-system
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BOB	Bundesoberbehörden
bvitg	Bundesverband Gesundheits-IT
CDSS-System	Clinical Decision Support - System
CIRS	Critical Incident Reporting System
CPOE-System	Computerized Physician Order Entry - System
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin



DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
EU	Europäische Union
EVA	einzelverpackte Arzneimittel
HTA	Health-Technology-Assessment
IKK	Innungskrankenkasse
IOM	Institute of Medicine
ISMP	Institute for Safer Medication Practices
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KK	Krankenkasse(n)
Koordinierungsgruppe	Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes AMTS
LÄK	Landesärztekammer
Memorandum AMTS-Forschung	Memorandum zur Entwicklung der Forschung auf dem Gebiet der AMTS
MF	Medikationsfehler
NPSA	National Patient Safety Agency
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PZN	Pharmazentralnummer
SVR	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
UAE	Unerwünschtes Arzneimittelereignis
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
WHO	Weltgesundheitsorganisation

## Literatur

1. World Health Organization: WHO Patient Safety Research 2009, WHO/IER/PSP/2009.10: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70145/1/WHO\\_IER\\_PSP\\_2009.10\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70145/1/WHO_IER_PSP_2009.10_eng.pdf).
2. Institute of Medicine: Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Hrsg.): To err is human: Building a safer health system. Washington, D.C.: National Academy Press, 1999.
3. Dormann H, Criegee-Rieck M, Neubert A et al.: Lack of awareness of community-acquired adverse drug reactions upon hospital admission : dimensions and consequences of a dilemma. Drug Saf 2003; 26: 353-362.
4. Rottenkolber D, Schmiedl S, Rottenkolber M et al.: Adverse drug reactions in Germany: direct costs of internal medicine hospitalizations. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2011; 20: 626-634.
5. Schneeweiss S, Gottler M, Hasford J et al.: First results from an intensified monitoring system to estimate drug related hospital admissions. Br J Clin Pharmacol 2001; 52: 196-200.
6. Stark RG, John J, Leidl R: Health care use and costs of adverse drug events emerging from outpatient treatment in Germany: a modelling approach. BMC Health Serv Res 2011; 11: 9.
7. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung, Sondergutachten 2012: [http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user\\_upload/Gutachten/2012/GA2012\\_Langfassung.pdf](http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2012/GA2012_Langfassung.pdf).
8. Landrigan CP, Parry GJ, Bones CB et al.: Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. N Engl J Med 2010; 363: 2124-2134.
9. Golin CE, DiMatteo MR, Gelberg L: The role of patient participation in the doctor visit. Implications for adherence to diabetes care. Diabetes Care 1996; 19: 1153-1164.
10. Bundesministerium für Gesundheit: Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie, 2009: <http://www.akdae.de/AMTS/Massnahmen-2008-2009/docs/Informationsmerkblatt.pdf>.
11. Schulz M: Selbstmedikation: Beratung bei der Selbstbehandlung. Pharm Unserer Zeit 2012; 41: 294-301.
12. Institute of Safe Medication Practice: ISMP's list of high-alert medications, 2012: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2010\\_84/dir\\_2010\\_84\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_en.pdf).
13. Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie in Deutschland: Spezifikation für einen patientenbezogenen Medikationsplan. 16. Juli 2012: <http://www.akdae.de/AMTS/Massnahmen/docs/Medikationsplan.pdf>.
14. Aktionsplan 2010-2012: Maßnahmenkatalog, Stand Januar 2012: <http://www.akdae.de/AMTS/Massnahmen/index.html>.

15. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ et al.: Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. JAMA 1998; 280: 1311-1316.
16. Kuperman GJ, Bobb A, Payne TH et al.: Medication-related clinical decision support in computerized provider order entry systems: a review. J Am Med Assoc 2007; 14: 29-40.
17. Aly AF, Menges K, Haas CH et al.: [Prerequisites for electronic systems evaluating safe and effective drug therapy. A contribution to the Action Plan of the Federal Health Ministry]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2011; 54: 1170-1178.
18. Bundesministerium für Bildung und Forschung: Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung, 2010: <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/media/Gesundheitsforschungsprogramm.pdf>.
19. Bundesministerium für Bildung und Forschung: Richtlinien zur Förderung von Studien in der Versorgungsforschung; BAnz AT 03.09.2012 B2
20. Taxis K, Dean B, Barber N: Hospital drug distribution systems in the UK and Germany--a study of medication errors. Pharm World Sci 1999; 21: 25-31.
21. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, Goldman DA: Medication Errors and Adverse Drug Events in Pediatric Inpatients, JAMA. 2001;285(16):2114-2120. doi:10.1001/jama.285.16.2114
22. Aktionsplan 2010-2012: Maßnahmenkatalog, Stand Januar 2012: <http://www.akdae.de/AMTS/Massnahmen/M36-37.html>.
23. Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council of December 2010: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2010\\_84/dir\\_2010\\_84\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_en.pdf). Official Journal of the European Union 2012; 31.12.2010.
24. General Medical Council: Investigating the prevalence and causes of prescribing errors in general practice: the PRACTiCe study. May 2012: [http://www.gmc-uk.org/Investigating\\_the\\_prevalence\\_and\\_causes\\_of\\_prescribing\\_errors\\_in\\_general\\_practice\\_The\\_PRACTiCe\\_study\\_Report\\_May\\_2012\\_48605085.pdf](http://www.gmc-uk.org/Investigating_the_prevalence_and_causes_of_prescribing_errors_in_general_practice_The_PRACTiCe_study_Report_May_2012_48605085.pdf).
25. Cohen MR: Why error reporting systems should be voluntary. BMJ 2000; 320: 728-729.
26. Louie K, Wilmer A, Wong H et al.: Medication error reporting systems: a survey of Canadian intensive care units. Can J Hosp Pharm 2010; 63: 20-24.