

Ergebnisniederschrift der 4. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

Veranstaltung	Koordinierungsgruppe Aktionsplan AMTS			
Datum	20. Januar 2009	Uhrzeit von	10:30 h	bis 15:00 h
Ort	10623 Berlin, Herbert-Lewin-Platz 1			
Protokollführer	Dr. Aly	erstellt	23.01.2009	
Verteiler	Teilnehmer, Herr Dr. Danner			

Organisation/Rolle	Teilnehmer/innen	Anmerkung
BMG	Frau RR'in Dr. Dwenger	
AkdÄ	MinR a. D. Dr. Möller	
ABDA	Prof. Schulz	
ADKA	Dr. Amann	
AkdÄ	Prof. Grandt	
AkdÄ	Prof. Ludwig	
AkdÄ	Dr. Aly	
AkdÄ	Frau Drees	
VdK	Herr Kaffenberger	
APS	Prof. Schrappe	
BfArM	Dr. Hagemann	Gast bis TOP 4
BfArM	Prof. Löwer	Gast bis TOP 4
APS	Frau Kuske M. A.	Gast

Tagesordnung

TOP	Thema
1	Begrüßung, Abstimmung der Tagesordnung, Genehmigung des Protokolls der Sitzung vom 01.10.2008
2	Sachstandsbericht Aktionsplan - Einführung (Dr. Aly) - Bericht AMTS-Indikatoren (Frau Kuske M. A.)
3	Bericht der Vertreter des BfArM (Maßnahmen 11,12,14,15,16 und 23) - Dr. Hagemann und Prof. Dr. Löwer
4	Terminplanung 2009
5	Bewertungsverfahren zur Unterstützung von Anträgen außerhalb des Aktionsplans
6	Verfahren zur Bewertung von eigenen Anträgen, wenn ein Antragsteller der Koordinierungsgruppe angehört
7	Bericht Workshop, Abstimmung Patientenflier
8	Forschungsanträge 2009
9	Fortschreibung des Aktionsplans
10	Verschiedenes

Ergebnisniederschrift der 4. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

Protokollpunkte

I – Information, E – Ergebnis/Feststellung, A – Aktivität, B - Beschluss

TOP	Art	Ergebnis	Verantwortlich	Termin
1	I	<p>Dr. Aly begrüßt die Mitglieder der Koordinierungsgruppe des Aktionsplans AMTS und Frau Kuske von Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS), die heute über AMTS-Indikatoren berichten wird sowie die Vertreter des BfArM Herrn Prof. Dr. Löwer und Herrn Dr. Hagemann.</p> <p>Frau RR'in Dr. Dwenger nimmt für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) teil. Die Ergebnisniederschrift des 3. Treffens der Koordinierungsgruppe vom 01.10.08 wird mit einigen Änderungen angenommen. Prof. Schulz schlägt für die nächste Sitzung zwei Themen vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pharmakoepidemiologische Datenbanken • Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker. <p>Dr. Möller unterstützt Prof. Schulz und schlägt vor, zum Thema pharmakoepidemiologische Datenbank Frau Prof. Garbe (BIPS) einzuladen. Dr. Hagemann empfiehlt die Teilnahme des BfArM zu diesem Thema. Dr. Möller hält es ferner für erforderlich, in der Koordinierungsgruppe eine Diskussion zur Abgrenzung der Begriffe Medikationsfehler, vermeidbare UAE, nicht vermeidbare UAW, akzeptiertes erhöhtes Risiko zu führen, um hier zu einer abgestimmten Position zu kommen.</p>	Dr. Aly	
2		<p>Dr. Aly berichtet über den Sachstand des Aktionsplan AMTS (Anlage 1)</p> <p>Maßnahmen 6,7 :</p> <p>Die Bundesärztekammer hat sich in Ihrem Antwortschreiben zu den Maßnahmen 6 und 7 dahingehend geäußert, dass beide Maßnahmen mittlerweile abgeschlossen sind. Nach Ansicht der Bundesärztekammer sind Kenntnisse über die Pharmakotherapie im Weiterbildungsrecht breit verankert, da sie ein integraler Bestandteil sämtlicher Weiterbildungsqualifikationen sind. Die Vermittlung pharmakotherapeutischer Inhalte muss im Rahmen der Weiterbildung in den Logbüchern (abrufbar über die Internetseite der Bundesärztekammer) dokumentiert werden (§ 8 MWBO) und wird in den Prüfungen der Landesärztekammern regelhaft abgefragt. Ab 2009 werden die Inhalte der Weiterbildung evaluiert. Hierbei spielen auch Aspekte der Qualitätssicherung sowie Critical Incident Reporting Systeme (CIRS) eine wichtige Rolle.</p> <p>Nach Ansicht von Prof. Ludwig und Dr. Möller sollte zwischen der klassischen Pharmakotherapie und der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) differenziert werden. AMTS habe Aspekte, die in der klassischen Pharmakothe-</p>		

Ergebnisniederschrift der 4. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan
2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

TOP	Art	Ergebnis	Verant- wortlich	Termin
	B	<p>rapie nicht abgebildet werden.</p> <p>Die Koordinierungsgruppe empfiehlt, dass in Gesprächen mit der Bundesärztekammer geklärt werden soll, wie der besondere Aspekt der AMTS im Bereich Pharmakotherapie in der Weiterbildung berücksichtigt wird bzw. ob die AMTS stärker in die Weiterbildung einbezogen werden kann. Im Ergebnis sind die Maßnahmen 6 und 7 im Aktionsplan zu überprüfen.</p> <p>Maßnahme 8: Auf dem 33. Interdisziplinären Forum wurde das Thema geschlechtsspezifische Arzneimitteltherapie vorgestellt. Zwei Vorträge wurden für den Zweck der Fortbildung aufgezeichnet. Die AkdÄ wird den Aspekt AMTS in der Fortbildung zunächst in den Landesärztekammern Berlin und Bayern vorstellen. Damit ist die Maßnahme erfolgreich abgeschlossen.</p> <p>Maßnahme 29: Frau Prof. Thürmann führt als AkdÄ-Mitglied derzeit ein vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördertes Projekt diese Maßnahme betreffend durch. Die Literaturlauswertung zum Thema „Arzneimitteltherapie im Alter“ ist mittlerweile abgeschlossen. Die hierbei erarbeitete Liste wird nun von Experten im Sinne eines Delphi-Verfahrens bewertet. Ziel des Projektes ist keine "Schwarz-Weiß-Liste" sondern eine differenzierte Betrachtung des Themas „Arzneimitteltherapie im Alter“. Prof. Ludwig weist auf die Arbeit von Wolfe in der aktuellen Ausgabe von "Worst Pills, Good Pills" hin, die methodische Probleme in der Verwendung der Beers-Liste beschreibt.</p> <p>Maßnahme 30: Seit dem 16.10.2008 ist die Datenbank zu Arzneimitteln in der Schwangerschaft unter www.embryotox.de online. Die weitere Förderung und Evaluation der Nutzung wurde von Dr. Schäfer beantragt und bereits im Umlaufverfahren von den Mitgliedern der Koordinierungsgruppe befürwortet.</p> <p>Maßnahme 41: Frau Kuske stellt anhand eines Folienvortrages (Anlage 2) die Vorgehensweise bei der Ermittlung der AMTS-PS Indikatoren vor. Von den, durch eine ausführliche Literaturrecherche ermittelten, 20 am besten geeigneten Indikatoren, wurden in einem zweistufigen Delphi-Verfahren 14 ausgewählt. Fünf Indikatoren wurden als „nicht geeignet“ für deutsche</p>	Prof. Ludwig, Dr. Aly, Dr. Möller	

Ergebnisniederschrift der 4. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

TOP	Art	Ergebnis	Verantwortlich	Termin
	B	<p>Verhältnisse angesehen. Bei einem Indikator sollen weitere Forschungsergebnisse abgewartet werden.</p> <p>Um die Eignung der ermittelten Indikatoren zu testen, schlägt die Koordinierungsgruppe Pilotversuche in Krankenhäusern vor. Prof. Schrappe bietet an, ein Konzept zur Umsetzung der AMTS-PS Indikatoren zu erarbeiten und der Koordinierungsgruppe vorzulegen.</p> <p>Nach Ansicht der Koordinierungsgruppe kann die Evaluierung von AMTS-Indikatoren ein wichtiger Forschungsschwerpunkt bei der Fortschreibung des Aktionsplans sein. Vorstellbar ist aber auch schon eine Berücksichtigung des Themas in den ab 2010 geförderten Projekten, abhängig von den zur Verfügung stehenden Forschungsmitteln.</p>	Prof. Schrappe	
3	I	<p>Dr. Hagemann und Prof. Löwer berichten über die Maßnahmen des BfArM und des PEI im Aktionsplan AMTS 2008/2009 auf Grundlage Ihres Sachstandsbericht vom 19. Januar 2009 (Anlage 3)</p> <p>Maßnahme 11: Ein verbessertes Konzept zur Öffnung der UAW-Datenbank des BfArM mit den offenen Fragen bezüglich der Einbettung der Datenbank soll dem BMG in den nächsten Wochen vorgelegt werden. Der Beginn der Öffnung der Datenbank wird für Mitte 2009 avisiert. Das PEI hat mit der Öffnung der UAW-Datenbank zu Impfungen seit Mai 2007 nach Angaben von Prof. Löwer gute Erfahrungen gemacht. Als problematisch für die Zukunft werden die Vorstellungen der EU-Kommission zur Änderung der Direktive 2001/83/EC gesehen, die vorsehen, dass die UAW-Meldungen der pharmazeutischen Unternehmer nur noch direkt der EMEA (Eudravigilance Datenbank) gemeldet werden sollen.</p> <p>Maßnahme 12: Das zentrale Problem bei der Erstellung eines gemeinsamen Bulletins von BfArM und PEI bestehe in personellen Kapazitätsproblemen, die sich jedoch zwischenzeitlich verbessert haben. Bezüglich des Inhaltes des Bulletins bittet Prof. Löwer um Vorschläge, was für Ärzteschaft und Apotheker von besonderer Relevanz ist. Um eine regelmäßige Erscheinungshäufigkeit mit genügend Inhalt zu gewährleisten, schlägt Dr. Hagemann vor, dass BfArM und PEI gemeinsam Informationen veröffentlichen. Zur Frage der Verteilung favorisiert die Koordinierungsgruppe den elektronischen Weg. Die Vertreter der AkdÄ können sich</p>		

Ergebnisniederschrift der 4. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

TOP	Art	Ergebnis	Verantwortlich	Termin
	I	rechts besondere Beachtung verdient. Maßnahme 22: Das BfArM stellt Rote-Hand-Briefe seit Mai '07 auf seiner Webseite ein. Die Maßnahme ist damit abgeschlossen.	BfArM	
	I	Maßnahme 23: BfArM und PEI versenden Rote-Hand-Briefe an die Landesärztekammern. Die Maßnahme ist damit abgeschlossen. Entgegen der Darstellung im Sachstandsbericht des BfArM steht keine Mitteilung der AkdÄ bezüglich Maßnahme 23 aus. Das BfArM wird sich bemühen, der AkdÄ und der AMK (Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker) die Informationen über das Erscheinen eines Rote-Hand-Briefes zeitnah zukommen zu lassen, damit die AkdÄ die Ärzteschaft (Drug-Safety-Mail) und die AMK die Apothekerschaft informieren können. Die Drug-Safety-Mail ist eine freiwillige Maßnahme der AkdÄ zur besseren Information der Ärzteschaft außerhalb des Aktionsplans.	BfArM	
	I	Maßnahme 46: Das BfArM plant, die in Maßnahme 46 beschriebene Untersuchung auszuschreiben. Die Ausschreibung soll noch in diesem Jahr erfolgen. Ein Zeitplan für die Umsetzung der Maßnahme kann nicht angegeben werden.	BfArM	
4	I B	Die Koordinierungsgruppe hält für ihre Arbeit einen Rahmen von 3 - 4 Sitzungen pro Jahr für angemessen. Hierbei müssen wegen der Themenbreite des Aktionsplans Fragen auch im Umlaufverfahren entschieden werden. Als nächster Termin (5. Treffen der Koordinierungsgruppe) wird der 21. April 2009 von 10.30 bis 15.00 vereinbart.		
5	I B	Dr. Aly berichtet von Anfragen im wissenschaftlichen Sekretariat nach Unterstützung von Forschungsanträgen durch die Koordinierungsgruppe des Aktionsplans AMTS. Die Anträge betreffen Fördermaßnahmen außerhalb des Aktionsplanes. Die Koordinierungsgruppe stellt fest, dass der Aufwand zur Prüfung derartiger Anträge die Kapazität des Aktionsplans schnell übersteigen kann, daher sollen Anträge für Fördermaßnahmen außerhalb des Aktionsplans nicht begutachtet werden.		
6	B	Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe stimmen dem vom DLR-PT vorgeschlagenen Verfahren zur Bekanntmachung und Begutachtung von Fördermaßnahmen im Rahmen des Aktionsplans Arzneimitteltherapiesicherheit mit ei-		

Ergebnisniederschrift der 4. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

TOP	Art	Ergebnis	Verant- wortlich	Termin
		<p>nigen Änderungen zu. Mitglieder der Koordinierungsgruppe, die selbst einen Antrag auf Förderung stellen oder von einer Förderung finanziell profitieren, werden im gesamten Verfahrensablauf nicht eingebunden, können aber bei auftretenden Fragestellungen beratend hinzugezogen werden, wenn es keine weitere Expertise zu einem Forschungsaspekt gibt. Hierbei dürfen in keinem Fall Anträge weitergegeben werden. Die Expertise soll hierbei nur mittelbar abgegeben werden. Das BMG wird gebeten, intern zu prüfen, ob diese Verfahrensweise akzeptabel ist.</p> <p>Die Vorauswahl der Anträge, der Entwurf eines Bewertungsbogens sowie die Zusammenstellung des Bewertungsgremiums werden durch den wissenschaftlichen Sekretär der Koordinierungsgruppe und den Projektträger gemeinsam durchgeführt. Die Begutachtungssitzung wird durch den wissenschaftlichen Sekretär der Koordinierungsgruppe moderiert.</p>	BMG	
7	I	<p>Als Tischvorlage werden drei Versionen des Patientenflyers verteilt (BMG/Nellen, AkdÄ, Dr. Möller) (Anlage 4) Hierbei soll eine Flyer-Version erarbeitet werden, die sowohl die Ergebnisse des Workshop vom 18.11.2008 berücksichtigt als auch die Zustimmung der Ärzteschaft findet, damit der Patientenflyer auch in den Wartebereichen von Praxen und Kliniken ausgelegt wird. Der Stil des ersten Entwurfes wurde von den Vertretern der Ärzteschaft noch als zu konfrontativ empfunden. Die Mehrzahl der Teilnehmer sieht einen bereits vorgegebenen Medikationsplan als nicht sinnvoll an. Die Wahl des Medikationsplans soll den Betroffenen überlassen werden. Ein Hinweis auf den Medikationsplan des APS ist möglich. Ein einheitlicher Medikationsplan könnte ein zweiter Schritt sein.</p>		
	B	<p>Dr. Möller wird einen neuen Entwurf des Flyers erarbeiten, der die Eingaben der Teilnehmer sowie des Workshops berücksichtigt. Dieser soll durch das wissenschaftliche Sekretariat mit den Apothekern, Patientenvertretern, KBV, BÄK und AkdÄ abgestimmt werden.</p>	Dr. Möller, Dr. Aly	
8	I	<p>Die Verbesserungen an den Projektentwürfen für die Forschungsthemen in 2009/2010 wurden vom DLR-PT akzeptiert, so dass jetzt mit den Entwürfen für die Ausschreibung begonnen werden kann.</p>	DLR-PT	
	B	<p>Es soll geklärt werden, welche Projektmittel für 2009 und 2010 für die Projekte zur Verfügung</p>	Dr. Aly	

Ergebnisniederschrift der 4. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

TOP	Art	Ergebnis	Verant- wortlich	Termin
		stehen werden.		
9		entfällt		
10		entfällt		