

Aktionsplan 2016-2019

zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

in Deutschland

– Aktionsplan AMTS 2016-2019 –

Bonn, 17.08.2016

Inhaltsverzeichnis

I	Hintergrund und Handlungsbedarf	1
II	Wesentliche Ergebnisse der bisherigen Aktionspläne	3
III	Der Aktionsplan 2016-2019 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland	5
1	Sensibilisierung von Patientinnen und Patienten, Ärzte- und Apothekerschaft, Pflegerinnen und der Öffentlichkeit für vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie	6
1.1	Information von Patientinnen und Patienten, Ärzte- und Apothekerschaft.....	6
1.2	Steigerung der Bereitschaft zur Meldung von Nebenwirkungen durch Ärzte- und Apothekerschaft.....	7
1.3	AMTS in der Aus-, Weiter- und Fortbildung.....	8
1.4	Durchführung eines internationalen Tages zur Patientensicherheit zum Schwerpunkt AMTS	9
1.5	Durchführung des Fünften Kongresses für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie.....	9
2	Verbesserung der Informationen über Arzneimittel, Kennzeichnung von Arzneimitteln	10
2.1	Arzneimittel mit erhöhten Anwendungsrisiken oder erhöhtem Monitoringbedarf.....	10
2.2	Dosierungsangaben für in der Pädiatrie angewandte Arzneimittel.....	10
2.3	Informationen zu Arzneimitteln, die die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen	11
2.4	Kennzeichnung von oral inhalativen Arzneimitteln.....	11
2.5	Umgang mit Sound- und Look-alikes.....	12
3	Dokumentation der Arzneimitteltherapie und Messung der AMTS	13
3.1	Verbesserung der AMTS bei sektorenübergreifender Arzneimitteltherapie	13
3.2	Dokumentation der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus	13
3.3	Qualitätsindikatoren für die Arzneimitteltherapie in Pflegeheimen	14
4	Strategien zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteltherapieprozesses .	15
4.1	Weiterentwicklung des bundeseinheitlichen Medikationsplans.....	15
4.2	Strategien zur Verbesserung der AMTS bei Patientinnen und Patienten mit Multimedikation	17
4.3	Förderung der Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft und Apothekerschaft	18
4.4	Einbeziehung weiterer Akteure in Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS	19
5	AMTS-Forschung.....	20

5.1	Modellprojekte zur Erprobung des Medikationsplans in der Praxis einschließlich seiner Akzeptanz und Praktikabilität sowie Lesbarkeits-test	20
5.2	Erfassung, Analyse und Vermeidung von Medikationsfehlern	20
5.3	Modellprojekt zur Etablierung eines universitären Masterstudiengangs AMTS	21
5.4	Vorausschauende Risikoanalyse des Arzneimitteltherapieprozesses	21
5.5	Perioperatives Management der Arzneimitteltherapie	22
5.6	Risikobewusstsein und Risikoeinstellung bezogen auf die Arzneimitteltherapie bei den am Medikationsprozess Beteiligten	23
6	Organisation der Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS	24
IV	Maßnahmen des Aktionsplans AMTS 2016-2019	III
V	Abkürzungsverzeichnis	VI
VI	Literaturverzeichnis	VII

I Hintergrund und Handlungsbedarf

Arzneimittel gehören zu den wirksamsten Instrumenten ärztlicher Behandlung und haben zu den Erfolgen der modernen Medizin wesentlich beigetragen. In Deutschland stehen rund 48000 verschreibungspflichtige Arzneimittel und etwa 20000 nicht verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel zur Verfügung. Von den in Apotheken im Jahr 2015 abgegebenen 1391 Millionen Arzneimittel-Packungen wurden 62,5 Prozent verordnet und 37,5 Prozent betrafen die Selbstmedikation (1).

Jeder Vertragsarzt hat 2014 für GKV-Versicherte durchschnittlich 3.181 Arzneimittelpackungen verordnet. Auf jede in der GKV versicherte Person entfallen damit im Durchschnitt 563 Arzneimittel-Tagesdosen. Im Jahr 2014 wurden jeder in der GKV versicherten Person im Alter von 80 bis 85 Jahren durchschnittlich 1.642 Tagesdosen verordnet, d. h. 4,5 Tagesdosen pro Tag. Im Jahr 2014 haben die Ausgaben der GKV für Arzneimittel 35,4 Milliarden Euro betragen (2); die Kosten für die Arzneimitteltherapie im Krankenhaus sind hierbei nicht berücksichtigt.

Nebenwirkungen von Arzneimitteln können sowohl im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs als nicht vermeidbare schädliche Reaktion als auch als Folge von Medikationsfehlern auftreten. Nebenwirkungen von Arzneimitteln in Folge von Medikationsfehlern sind grundsätzlich vermeidbar und Gegenstand der Bemühungen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS).

Ein systematischer Review schätzt, dass pro 100 ambulanten Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteltherapie jedes Jahr sieben vermeidbare unerwünschte Nebenwirkungen auftreten (3). Bei ambulant behandelten Personen sind die meisten Medikationsfehler auf inadäquate Verschreibung und Fehler bei der Therapieüberwachung zurückzuführen; in 21 Prozent waren Patientinnen bzw. Patienten für den Fehler verantwortlich (4).

Eine vom BMG im Rahmen des Aktionsplans AMTS geförderte Studie hat gezeigt, dass 34 Prozent der untersuchten Patientinnen und Patienten bei Krankenhausaufnahme Nebenwirkungen ihrer Arzneimitteltherapie aufwiesen. Von der Gesamtheit dieser Nebenwirkungen wurden nur 29 Prozent als unvermeidbar eingestuft, da sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftraten (5). Die übrigen 71 Prozent der Nebenwirkungen müssen als Folge von Medikationsfehlern angesehen werden.

Die Koordinierungsgruppe zur Umsetzung des Aktionsplans AMTS hat den Begriff des Medikationsfehlers wie folgt definiert:

„Ein Medikationsfehler ist ein Abweichen von dem für den Patienten optimalen Medikationsprozess, das zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung des Patienten führt oder führen könnte. Medikationsfehler können jeden Schritt des Medikationsprozesses betreffen und von jedem am Medikationsprozess Beteiligten, insbesondere von Ärzten, Apothekern oder anderen Angehörigen eines Gesundheitsberufes sowie von Patienten, deren Angehörigen oder Dritten verursacht werden.“ (6)

Unter den Medikationsfehlern hat die inadäquate Verordnung von Arzneimitteln eine herausgehobene Bedeutung für die Verursachung vermeidbarer Nebenwirkungen. Inadäquate Verordnungen sind nur zum Teil auf fehlerhafte Entscheidungen zum Verordnungszeitpunkt zurückzuführen. Häufig sind es interkurrente Erkrankungen oder Veränderungen der Aktivität bestehender Erkrankungen sowie neu auftretende Einschränkungen von Organfunktionen – wie z. B. eine Niereninsuffizienz –, die aus einer adäquaten eine inadäquate Verordnung machen. Zur Verbesserung der AMTS ist daher eine prozessorientierte Betrachtung und eine fehlertolerante Organisation des gesamten Arzneimitteltherapieprozesses notwendig. Fehlertoleranz (Resilienz) bedeutet, dass die Prozessorganisation auch beim Auftreten nicht vorhersehbarer Ereignisse sicherstellt, dass die Patientin oder der Patient bestmöglich vor Schaden geschützt wird. In der oben zitierten Studie (7) hatten 21 Prozent der bei Krankenhausaufnahme untersuchten Patientinnen und Patienten aufgrund ihrer aktuellen Erkrankungskonstellation Kontraindikationen für verordnete Arzneimittel und 28 Prozent erhielten Arzneimittel in einer nicht (mehr) adäquaten Dosierung. 18 Prozent der Patientinnen und Patienten erhielten Arzneimittelkombinationen mit relevantem Risiko von Wechselwirkungen. Beim Auftreten von Wechselwirkungen handelt es sich nicht zwangsläufig um Medikationsfehler, sondern in einem relevanten Teil um Folgen von Therapieentscheidungen der ärztlichen Person.

Das bedeutet aber, dass eine adäquate Risikowahrnehmung und Risikoeinschätzung („Risk Awareness“) durch die ärztliche Person sowie durch Patientinnen und Patienten und andere am Behandlungsprozess Beteiligte eine notwendige Voraussetzung für AMTS ist. Erforderlich ist auch eine adäquate Risikoeinstellung („Risk-Attitude“), d.h. ein adäquater Umgang mit Risiken, welche die Patientinnen und Patienten gefährden und schädigen können. Die Risikoeinstellung ist nicht nur ein individuelles Merkmal, sondern auch relevant auf der Ebene von Behandlungseinrichtungen und des gesamten Gesundheitssystems. Sie ist zwangsläufig mit der Frage nach der Priorisierung von Maßnahmen zur Sicherstellung von AMTS im Wettbewerb mit konkurrierenden Zielen um die begrenzten Ressourcen verbunden.

Daher ist es wichtig, dass der Aktionsplan AMTS dazu beiträgt, die Diskussion zur AMTS und zur optimalen Organisation des gesamten Medikationsprozesses in der Öffentlichkeit, Gesundheitspolitik und Selbstverwaltung sowie die Diskussion zu einzelnen Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS zu intensivieren. Hierbei spielt auch die Berücksichtigung von alters- und geschlechtsspezifischen Besonderheiten eine wichtige Rolle.

Die vorhergehenden Aktionspläne zur Verbesserung der AMTS (2008-2009, 2010-2012 und 2013-2015) dokumentieren die bisherigen Anstrengungen zur Verbesserung der AMTS in Deutschland und den hohen politischen Stellenwert der AMTS im BMG. Zur Umsetzung und die Fortschreibung dieser Aktionspläne hat die dazu berufene Koordinierungsgruppe wesentlich beigetragen. In der Koordinierungsgruppe sind vertreten: ABDA, ADKA, AkdÄ, APS, BMG, DKG, DPR, KBV und Patientenverbände. Nähere Informationen dazu sind auf der Homepage der AkdÄ abrufbar (www.akdae.de/AMTS/Koordinierungsgruppe).

II Wesentliche Ergebnisse der bisherigen Aktionspläne

Neben der Etablierung des Themas AMTS in den Fachkreisen und dem Aufzeigen der notwendigen Schritte zur Verbesserung der AMTS haben die bisherigen Aktionspläne AMTS bereits wichtige Beiträge zu Verbesserungen auf diesem Gebiet geleistet. Das wichtigste Ergebnis ist die Einführung des bundeseinheitlichen [Medikationsplans](#); Spezifikation und Inhalte wurden durch die Koordinierungsgruppe zur Umsetzung des Aktionsplans AMTS erarbeitet. Auf Grund des inzwischen in Kraft getretenen Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze („E-Health-Gesetz“) haben GKV-Versicherte mit Wirkung vom 1. Oktober 2016 Anspruch auf Erstellung eines Medikationsplans in Papierform durch den Vertragsarzt, wenn mindestens drei verordnete Arzneimittel gleichzeitig angewandt werden (§ 31a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V). In der zugehörigen Begründung heißt es dazu (7):

„Im Rahmen des Aktionsplans zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit des Bundesministeriums für Gesundheit sind unter Federführung der AkdÄ bereits wesentliche Vorarbeiten zu Inhalt und Struktur eines standardisierten Medikationsplans geleistet worden, die berücksichtigt werden sollten.“

Darüber hinaus kann der Aktionsplan AMTS u. a. folgende weitere Erfolge vorweisen:

A) Bereitstellung notwendiger Informationen zur Verbesserung der AMTS

- Die Öffnung der UAW-Datenbanken der Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM – und Paul-Ehrlich-Institut – PEI –) zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) im Internet,
- die Herausgabe des [„Bulletins zur Arzneimittelsicherheit“](#), eine gemeinsame Information von BfArM und PEI.

B) Unterstützung des Patienten bei der Verbesserung der AMTS

- Die Publikation eines [Merkblattes](#) für Patientinnen und Patienten mit Hinweisen für eine sichere Arzneimitteltherapie,
- die Konsentierung und Publikation einer [Spezifikation](#) für einen einheitlichen patientenbezogenen Medikationsplan mit der Möglichkeit zur elektronischen Übertragung.

C) Unterstützung von Ärzten und Apothekern zur Verbesserung der AMTS

- Die regelmäßige Durchführung von [Kongressen für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie](#) (2005, 2007, 2010, 2013),
- die Erarbeitung und Publikation von relevanten Begriffsdefinitionen für den Bereich der AMTS und die Pharmakovigilanz (6),
- die Erarbeitung eines Schemas zur einheitlichen [farblichen Kennzeichnung](#) von Spritzenaufklebern in Kooperation mit der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) und
- die Erarbeitung von Empfehlungen zu Hochrisikoarzneimitteln ([Methotrexat](#), [Neue Antikoagulantien](#) und [Vincristin](#)).

D) Initiierung von Forschung zur Verbesserung der AMTS

- Die Erarbeitung eines [Memorandums](#) zur Entwicklung der Forschung auf dem Gebiet der AMTS mit Beschreibung der notwendigen Förderschwerpunkte,
- die Etablierung eines neuen Forschungsschwerpunktes AMTS im Rahmen der Ressortforschung des BMG (8),
- die Durchführung von Forschungsprojekten zur AMTS in Alten- und Pflegeheimen,
- die Durchführung eines Forschungsprojektes zu Ursachen und Ausmaß unzureichender AMTS an den Schnittstellen ambulanter und stationärer Versorgung und zur Entwicklung flächendeckend einsetzbarer Strategien zur Risikominimierung in der Routineversorgung (5),
- die Aufnahme des Aspektes der AMTS in den Bereich Versorgungsforschung des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung der Bundesregierung (9) und
- die Aufnahme von AMTS als ein Förderschwerpunkt der ersten Förderwelle im Rahmen des Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss (10).

III Der Aktionsplan 2016-2019 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland

Die Gewährleistung von AMTS erfordert das zielgerichtete Mitwirken aller am Medikationsprozess Beteiligten, insbesondere der Ärzte- und Apothekerschaft, involvierter Pflegekräfte und der Patientinnen und Patienten. Es bedarf einer fehlertoleranten Organisation des Prozesses der Behandlung mit Arzneimitteln und Rahmenbedingungen, die diesen Prozess ermöglichen. Instrumente zur Messung von AMTS werden benötigt, um eine schrittweise Optimierung von AMTS zu erreichen, ebenso Forschung zu Ursachen von unzureichender AMTS und zur Wirksamkeit und Praxistauglichkeit von Strategien zu ihrer Verbesserung. Ohne adäquate Risikowahrnehmung und Risikoeinstellung der Beteiligten können alle Bemühungen zur Verbesserung von AMTS unwirksam sein; dies zeigt die Notwendigkeit, auch diese Aspekte zu berücksichtigen.

Wie die vorherigen Aktionspläne AMTS beinhaltet der Aktionsplan 2016-2019 zur Verbesserung der AMTS in Deutschland Maßnahmen zu unterschiedlichen Themenfeldern:

1. Sensibilisierung von Patientinnen und Patienten, Ärzte- und Apothekerschaft, Pflegenden und der Öffentlichkeit für vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie,
2. Verbesserung der Informationen über Arzneimittel, Kennzeichnung von Arzneimitteln,
3. Dokumentation der Arzneimitteltherapie und Messung der AMTS,
4. Strategien zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteltherapieprozesses,
5. AMTS-Forschung,
6. Organisation der Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS.

Verschiedene Maßnahmen aus den vergangenen Aktionsplänen werden inzwischen als dauerhafte Aufgabe der Koordinierungsgruppe wahrgenommen und nicht als neue Maßnahme im aktuellen Aktionsplan AMTS aufgeführt. Das betrifft vor allem das Erarbeiten von und das Berichten über Forschungsthemen für das Gebiet der AMTS.

Die vorhergehenden Aktionspläne AMTS haben gezeigt, dass aufgrund der begrenzten Ressourcen für ihre Umsetzung eine Auswahl und Priorisierung von Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS erforderlich ist. Kriterien für die Auswahl der Maßnahmen waren und sind dabei: Relevanz des jeweiligen Risikos, Wirksamkeit, Effektstärke, Praxistauglichkeit und flächendeckende Einsetzbarkeit der Intervention sowie ihr Kosten-Nutzen-Verhältnis und die Nachhaltigkeit ihrer Wirkung. Dies sind die wesentlichen Kriterien, anhand derer Maßnahmen für den Aktionsplan AMTS 2016-2019 ausgewählt wurden.

1 Sensibilisierung von Patientinnen und Patienten, Ärzte- und Apothekerschaft, Pflegenden und der Öffentlichkeit für vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie

Kenntnisse zu vermeidbaren Risiken der Arzneimitteltherapie sowie adäquate Risikoeinschätzung und Risikoeinstellung bei Patientinnen und Patienten sowie anderen am Behandlungsprozess Beteiligten sind Voraussetzungen für die Implementierung und Akzeptanz von Strategien zur Verbesserung der AMTS. Die Information von Patientinnen und Patienten, betreuenden Angehörigen sowie Ärzte- und Apothekerschaft über vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie ist daher ein wichtiger Schwerpunkt auch des vorliegenden Aktionsplans zur Verbesserung der AMTS.

1.1 Information von Patientinnen und Patienten, Ärzte- und Apothekerschaft

Adäquate Information von Patientinnen und Patienten über ihre Arzneimitteltherapie und deren Ziele ist eine wesentliche Voraussetzung für die Verbesserung der AMTS. Es ist bekannt, dass Personen, die das Ziel ihrer Therapie kennen, auch eine bessere Adhärenz zeigen (11). Nach der gesetzlichen Etablierung des Medikationsplans im Rahmen des E-Health-Gesetzes ist die Entwicklung eines Merkblatts für Patientinnen und Patienten zur Handhabung des bundeseinheitlichen Medikationsplans sinnvoll. Das Merkblatt soll u. a. das Verständnis von Inhalt und Zweck des Medikationsplans verbessern sowie Hinweise zum sicheren Umgang mit dem Medikationsplan geben, sowohl bei der Anwendung von Arzneimitteln durch Patientinnen und Patienten als auch im Dialog mit den Vertretern der unterschiedlichen Heilberufe, mit denen die Patientin oder der Patient in Kontakt tritt. Diese Maßnahme ist mit den Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 SGB V abzustimmen. Darüber hinaus sollen in Abstimmung mit den Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 SGB V für Vertreter der Heilberuf (Ärzte- und Apothekerschaft, Pflegekräfte) Handlungsempfehlungen zur Nutzung des bundeseinheitlichen Medikationsplans erarbeitet werden.

Die Arzneimitteltherapie im Krankenhaus unterscheidet sich auch organisatorisch erheblich von der ambulanten Arzneimitteltherapie. Während die meisten Patientinnen und Patienten ambulant eigenverantwortlich die Anwendung ihrer Arzneimittel steuern, wird stationär das Richten und Verteilen der Medikation durch das Krankenhaus übernommen. Es ist notwendig, die ambulante Arzneimitteltherapie bei Aufnahme im Krankenhaus zu erfassen, die Therapie ggf. anzupassen und zu ergänzen und auf die im Krankenhaus gelisteten Arzneimittel umzustellen. Dies führt zu einem besonderen Informationsbedarf der Patientinnen und Patienten zur Arzneimitteltherapie im Krankenhaus.

Neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wenden Patientinnen und Patienten häufig nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel im Rahmen der Selbstmedikation an. Aus der Kombination von Selbstmedikation mit verordneten Arzneimitteln können vermeidbare Risiken entstehen, die auch lebensbedrohlich sein können. Nicht immer konsultieren Patientinnen und Patienten den Arzt bzw. die Ärztin oder eine Apotheke, bevor sie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden. Es ist daher wichtig, Patientinnen und Patienten für mögliche Risiken durch Selbstmedikation zu sensibilisieren.

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

Maßnahmen:

- [1] Erstellung eines Merkblatts für Patientinnen und Patienten zur Handhabung des bundeseinheitlichen Medikationsplans in Abstimmung mit den Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 SGB V**

Termin: ab 2016

Federführung: Koordinierungsgruppe

- [2] Erarbeitung von Handlungsempfehlungen für Vertreter von Heilberufen zum Umgang mit dem bundeseinheitlichen Medikationsplan in Abstimmung mit den Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 SGB V**

Termin: ab 2016

Federführung: Koordinierungsgruppe

- [3] Entwicklung eines Merkblatts für Patientinnen und Patienten zur Arzneimitteltherapie im Krankenhaus**

Termin: ab 2016

Federführung: ADKA, AkdÄ, DKG und Koordinierungsgruppe

- [4] Entwicklung eines Merkblatts für Patientinnen und Patienten zur Verbesserung der AMTS bei Selbstmedikation**

Termin: ab 2016

Federführung: APS und Koordinierungsgruppe mit der DEGAM

1.2 Steigerung der Bereitschaft zur Meldung von Nebenwirkungen durch Ärzte- und Apothekerschaft

Der Begriff der Nebenwirkung umfasst auf Grund einer seinerzeitigen Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel auch Nebenwirkungen durch Medikationsfehler. Der Aufwand für die Meldung von Nebenwirkungen von Arzneimitteln bei zunehmender Arbeitsverdichtung und weniger Zeit wird von befragten Ärzten als Hauptargument für die geringe Melderate genannt (12). Im Rahmen von Projekten soll die Generierung von Nebenwirkungsmeldungen aus Praxissoftware- und Krankenhausinformationssystemen sowie Apothekensoftware vorangebracht werden. Probleme sind u.a. fehlende Schnittstellen und unterschiedliche Datenformate, die eine automatisierte Übernahme solcher Daten in Meldebögen bzw. eine Verwendung solcher Daten zur vorzugsweise elektronischen Meldung von Nebenwirkungen bisher nicht erlauben. Hierfür ist sicher kurzfristig keine umfassende Lösung zu

erwarten. Es soll aber angestrebt werden, z. B. im Rahmen eines Pilotprojekts, Ansätze zu erarbeiten, wie in der Zukunft die Meldung von Nebenwirkungen mithilfe von Software, die in der Klinik, der Praxis und der Apotheke bereits routinemäßig verwendet wird, erleichtert werden kann. Ein entsprechendes Konzept soll in zwei Workshops, in einem zweiten Schritt auch unter Einbeziehung von Industrievertretern, erarbeitet werden.

Maßnahme:

[5] Workshops zur Identifikation von Maßnahmen für die Verbesserung der Spontanmelderate von unerwünschten Arzneimittelwirkungen durch Ärzte- und Apothekerschaft

Termin: 2017

Federführung: a) AkdÄ und AMK in Abstimmung mit BfArM und PEI
b) AkdÄ und AMK in Abstimmung mit BfArM und PEI unter Beteiligung der Verbände der pharmazeutischen Industrie und der Softwareindustrie sowie der Arzneimitteldatenbankhersteller

1.3 AMTS in der Aus-, Weiter- und Fortbildung

Es ist wichtig, die verschiedenen, an der Behandlung mit Arzneimitteln beteiligten Berufsgruppen zu befähigen, vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie zu erkennen und durch risikominimierende Strategien zu kontrollieren (13). Hierzu sind kontinuierliche Qualifizierungs- und Fortbildungsangebote notwendig. Da der Prozess der Verbesserung der AMTS das Zusammenwirken der beteiligten Berufsgruppen erfordert, werden seit dem Aktionsplan AMTS 2013-2015 berufsgruppenübergreifende Unterrichtsmodule zur AMTS für Ärzte- und Apothekerschaft erarbeitet.

Diese sollen auch bewährte risikominimierende Strategien vermitteln (14). Es ist daher wichtig zu erheben, welche vermeidbaren Risiken der Arzneimitteltherapie in den unterschiedlichen Fächern der Medizin als besonders relevant erkannt worden sind, aber auch welche diesbezüglichen risikominimierenden Strategien sich bewährt haben und empfohlen werden.

Maßnahmen:

[6] Erarbeitung praxisnaher Unterrichtsmodule zur AMTS, auch zur gemeinsamen Nutzung in Medizin, Pharmazie und Pflege

Termin: bis 2018

Federführung: APS in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe

[7] Erhebungen zu Aktivitäten der medizinischen Fachgesellschaften und Fakultäten zur Verbesserung der AMTS im jeweiligen Fachgebiet

Termin: bis 2017

Federführung: Koordinierungsgruppe in Zusammenarbeit mit DGIM

1.4 Durchführung eines internationalen Tages zur Patientensicherheit zum Schwerpunkt AMTS

Der Internationale Tag für Patientensicherheit wurde erstmals 2015 zum Thema Hygiene durchgeführt und soll in Zukunft jährlich am 17. September stattfinden. Am 17. September 2016 ist ein ITPS zum Thema AMTS vorgesehen. Ziel ist es, das Thema AMTS über die bislang erreichte Öffentlichkeit und Fachöffentlichkeit hinaus durch neue und aktionsorientierte Maßnahmen und Angebote als wichtige gesamtgesellschaftliche Aufgabe langfristig in der Politik, bei den Leistungserbringern und der breiten Öffentlichkeit zu etablieren. Alle Beteiligten im Gesundheitswesen werden zur Teilnahme aufgefordert. Der Tag soll als Plattform für das gemeinsame Engagement aller Beteiligten im Gesundheitswesen dienen und an ihm sollen wirksame Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene präsentiert werden.

Maßnahme:

[8] Durchführung eines Internationalen Tages zur Patientensicherheit mit Schwerpunkt AMTS

Termin: 17. September 2016

Federführung: APS, BMG

1.5 Durchführung des Fünften Kongresses für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie

Die Durchführung der bisherigen Kongresse für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie hat in starkem Maße dazu beigetragen, das Thema AMTS in den Fachkreisen und der Fachpresse zu etablieren. Zur weiteren Verstetigung der Diskussion um die Bemühungen zur Verbesserung der AMTS soll ein weiterer Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie durchgeführt werden.

Maßnahme:

[9] Durchführung des Fünften Kongresses für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie

Termin: 2018

Federführung: AkdÄ, Koordinierungsgruppe, BMG

2 Verbesserung der Informationen über Arzneimittel, Kennzeichnung von Arzneimitteln

2.1 Arzneimittel mit erhöhten Anwendungsrisiken oder erhöhtem Monitoringbedarf

Gemeinsam mit dem APS wurden in Umsetzung bisheriger Aktionspläne AMTS Handlungsempfehlungen für Arzneimittel mit erhöhten Anwendungsrisiken erarbeitet. Diese Arbeiten sollen auch unter Berücksichtigung von Arzneimitteln mit erhöhtem Monitoringbedarf im Aktionsplan AMTS 2016-2019 fortgesetzt werden. Nach Abstimmung mit dem APS sollen weitere Handlungsempfehlungen erarbeitet werden. Orientierungspunkt ist hierbei die „High-Alert Medication-List“ des ISMP (15).

Neben der Erarbeitung von Handlungsempfehlungen kommt es darauf an, wie diese tatsächlich in der Praxis angenommen werden. Es ist deshalb vorgesehen, zur Evaluierung bisheriger und Konzeption künftiger Handlungsempfehlungen einen speziellen Workshop anzubieten.

Maßnahmen:

[10] Durchführung eines Workshops zur Konzeption und Verbreitung künftiger spezieller Handlungsempfehlungen für Arzneimittel mit erhöhten Anwendungsrisiken oder erhöhtem Monitoringbedarf

Termin: 2017

Federführung: APS, AkdÄ, ABDA, ADKA, BfArM, PEI

[11] Weiterentwicklung einer Liste mit Arzneimitteln, für deren Anwendung spezielle Merkblätter mit Handlungsempfehlungen für Ärzte- und Apothekerschaft, Pflegenden sowie für Patientinnen und Patienten bereitgestellt werden sollen

Termin: bis 2017

Federführung: APS, AkdÄ, ABDA, ADKA, BfArM, PEI

[12] Erarbeitung von weiteren Handlungsempfehlungen für Hochrisikoarzneimittel unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Maßnahme [10]

Termin: bis 2019

Federführung: APS, AkdÄ, in Abstimmung mit BfArM und PEI

2.2 Dosierungsangaben für in der Pädiatrie angewandte Arzneimittel

Die Europäische Initiative „Better medicines for children“ (2002) hat sich das Ziel gesetzt, die Forschungsqualität bei der Entwicklung von Kinderarzneimitteln anzuheben und vor allem den

Anteil an zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassenen Arzneimitteln zu steigern. Sie hat zu einer deutlichen und nachhaltigen Verbesserung der Prüfung und Zulassung von neuen, zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehenen Medikamenten geführt (16). Es ist ihr jedoch nicht gelungen, die Zulassung von sogenannten Alt-Arzneimitteln, bei denen der Patentschutz abgelaufen ist, im Hinblick auf eine bestimmungsgemäße Anwendung bei Kindern und Jugendlichen signifikant zu verbessern. Somit ist davon auszugehen, dass es in der Kinder- und Jugendmedizin und in der Kinder- und Jugendpsychiatrie vor allem im stationären Bereich weiterhin eine hohe Rate an Anwendungen im Off-label-Use geben wird.

Maßnahme:

[13] Schaffung einer Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln für Kinder (nach Prüfung der Realisierbarkeit)

Termin: bis 2019

Federführung: BMG, Projektnehmer

2.3 Informationen zu Arzneimitteln, die die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen

Das auf europäischer Ebene durchgeführte DRUID-Projekt (**DR**iving **U**nder the **I**nfluence of **D**rugs, alcohol and medicines) (17) hat sich u.a. mit dem Problem des Führens von Kfz bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln beschäftigt. Im Ergebnis wurde vorgeschlagen, Arzneimittel in einem mehrstufigen System mit einer Kennzeichnung zu versehen, die Auskunft darüber gibt, welchen Einfluss die Anwendung des jeweiligen Arzneimittels auf das Führen von Kraftfahrzeugen hat. Es erscheint sachgerecht, dass verschreibende Personen und pharmazeutisches Personal in Apotheken den Patientinnen und Patienten Hinweise zur Verfügung stellen können, wenn entsprechende Arzneimittel verschrieben oder in der Apotheke erworben werden. Die dazu notwendigen Informationen sollten den Angehörigen der Heilberufe im Idealfall durch ihr Praxis- bzw. Apothekenverwaltungssystem zur Verfügung gestellt werden. Die Ableitung praxistauglicher Empfehlungen aus dem DRUID-Projekt ist erforderlich.

Maßnahme:

[14] Workshop zur Verbesserung der Informationen über Arzneimittel, die die Fahrtüchtigkeit bzw. die Führung anderer Maschinen beeinträchtigen

Termin: 2018

Federführung: Koordinierungsgruppe und BMG, BMVI, Verbände der pharmazeutischen Industrie

2.4 Kennzeichnung von oral inhalativen Arzneimitteln

Oral inhalative Arzneimittel (z. B. Glukokortikosteroide, Beta-2-Agonisten, Kombinationen aus Glukokortikosteroiden und Beta-2-Agonisten, Anticholinergika, Mastzellstabilisatoren) stellen

unverzichtbare ärztliche Instrumente zur Behandlung des Asthma bronchiale und der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) dar. Häufig werden von betroffenen Patientinnen und Patienten jedoch mehrere solcher Inhalativa angewendet. Die Vielzahl entsprechender Substanzklassen und Devices kann dazu führen, dass es bei Patientinnen und Patienten zu Verwechslungen kommt, welche die AMTS beeinträchtigen können. Ähnlich wie bei parenteral anzuwendenden Arzneimitteln in der Intensiv- und Notfallmedizin könnte eine farbliche Unterscheidung der Wirkstoffklassen zur Vermeidung von Medikationsfehlern beitragen.

Maßnahmen:

[15] Workshop zu Empfehlungen für die Vermeidung von Verwechslungen von inhalativen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma bronchiale und COPD

Termin: 2017

Federführung: BfArM mit Koordinierungsgruppe, unter Beteiligung der Verbände der pharmazeutischen Industrie

[16] Erstellung einer DIN/ISO-Norm für die Vermeidung von Verwechslungen von inhalativen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma bronchiale und COPD auf Basis der Ergebnisse von Maßnahme [15]

Termin: bis 2018

Federführung: BfArM mit Koordinierungsgruppe, unter Beteiligung der Verbände der pharmazeutischen Industrie

2.5 Umgang mit Sound- und Look-alikes

Marketing- und Vertriebsinteressen pharmazeutischer Unternehmer können bei der Benennung von Arzneimitteln und bei der Packungsgestaltung von Arzneimitteln zu einem erhöhten Risiko im Hinblick auf Verwechslungen führen. „Sound- and Look-alikes“ sind Ursachen für vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie. Es ist notwendig, dass sich die Bundesoberbehörden – auch unter Beteiligung der Verbände der pharmazeutischen Industrie – weiterhin mit diesem Problem befassen.

Maßnahme:

[17] Fortführung der Maßnahmen zur Risikoverminderung bei Sound- und Look-alikes einschließlich der Erarbeitung entsprechender Leitlinien zur Verbesserung der AMTS durch geeignete Packmittelgestaltung

Termin: bis 2019

Federführung: BfArM, PEI und Koordinierungsgruppe, unter Beteiligung der Verbände der pharmazeutischen Industrie

3 Dokumentation der Arzneimitteltherapie und Messung der AMTS

3.1 Verbesserung der AMTS bei sektorenübergreifender Arzneimitteltherapie

Die sektorenübergreifende Arzneimitteltherapie stellt besondere Anforderungen in Bezug auf die Zusammenarbeit und die Kommunikation der an diesem Prozess beteiligten Berufsgruppen, um mögliche Risiken für Patientinnen und Patienten zu erkennen und zu minimieren. Durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz wurden neue Regelungen eingeführt, die es zu berücksichtigen gilt. Kriterien für die Verbesserung der Kommunikation, Befundübermittlung und Medikationsüberprüfung bei sektorenübergreifender Versorgung sind z. B. von einer interdisziplinären Expertengruppe von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung erarbeitet worden (18). Zahlreiche Projekte, an denen Krankenhäuser und ambulant tätige ärztliche Personen teilnehmen, widmen sich dem Ziel, Probleme der Arzneimitteltherapie an den Sektorenübergängen zu lösen. Die prozessbedingten Risiken und risikominimierenden Strategien für ärztliches Überleitungsmanagement wurden in einer im Rahmen des Aktionsplans AMTS geförderten Studie untersucht (5). Die neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen (Medikationsplan/Entlassungsmanagement) können Einfluss auf diese Strategien haben und müssen bei der Weiterentwicklung entsprechender Konzepte berücksichtigt werden.

Maßnahme:

[18] Workshop zur Weiterentwicklung von Strategien zur Verbesserung der AMTS bei Aufnahme in das Krankenhaus und Entlassung aus dem Krankenhaus

Termin: 2018

Federführung: Koordinierungsgruppe

3.2 Dokumentation der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus

Für die Dokumentation der Arzneimitteltherapie in den Krankenhäusern werden bisher nur zu einem geringen Anteil elektronische Systeme eingesetzt. Die Dokumentation erfolgt je nach Krankenhaus in sehr unterschiedlicher Weise und weitüberwiegend handschriftlich in Papierakten. Anhand von Best-Practice-Beispielen sollen Lösungsansätze zur Verbesserung der Dokumentation der Arzneimitteltherapie in unterschiedlichen Strukturen erarbeitet werden. Hierbei sollen neben der Verfügbarkeit und Richtigkeit der Information zur Arzneimitteltherapie, der wissensbasierten Unterstützung des Medikationsprozesses und den klinikinternen Schnittstellen vor allem die Schnittstellen zur ambulanten Versorgung berücksichtigt werden; in diesem Zusammenhang ist ein besonderes Augenmerk auf ein medienbruchfreies Einlesen des Medikationsplans bei Klinikaufnahme und eine medienbruchfreie Ausgabe des Medikationsplans bei Entlassung zu richten. Bei Maßnahmen zur Verbesserung der strukturellen Voraussetzungen für die Verbesserung der Dokumentation sind auch die wirtschaftlichen Auswirkungen für die Krankenhäuser zu berücksichtigen.

Maßnahme:

[19] Workshop zu Möglichkeiten der Verbesserung der Dokumentation der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus

Termin: 2017

Federführung: ADKA, AkdÄ, DKG, DPR und Koordinierungsgruppe

[20] Erarbeitung von Lösungsansätzen zur Verbesserung der Dokumentation der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus auf Grundlage der Maßnahme [19]

Termin: bis 2019

Federführung: ADKA, AkdÄ, DKG, DPR und Koordinierungsgruppe

3.3 Qualitätsindikatoren für die Arzneimitteltherapie in Pflegeheimen

Rund ein Drittel der insgesamt 2,5 Millionen pflegebedürftigen Menschen in Deutschland lebt in stationären Pflegeeinrichtungen (19). Das Durchschnittsalter der Pflegeheimbewohner liegt bei 84 Jahren. In stationärer Pflege leben 48 Prozent der über 89-jährigen (20). Multimorbidität liegt bei 65 bis 80 Prozent der Pflegeheimbewohner vor und ist assoziiert mit der gleichzeitigen Gabe mehrerer Arzneimittel (Multimedikation) (21). Das Überwachen von Qualität und Sicherheit der Arzneimitteltherapie ist eine notwendige Voraussetzung für die Gewährleistung von AMTS. Ein systematischer Review hat 23 validierte Indikator-Konzepte zur Messung von medikationsbezogener Lebensqualität von Patientinnen und Patienten in Pflegeheimen identifiziert (22). Ein alle Aspekte der Arzneimitteltherapie umfassendes Indikator-Konzept für Deutschland fehlt (23).

Maßnahme:

[21] Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die Arzneimitteltherapie von Patientinnen und Patienten in Pflegeheimen

Termin: bis 2017

Federführung: Koordinierungsgruppe mit der Ärztekammer des Saarlandes und der Apothekerkammer des Saarlandes

4 Strategien zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteltherapieprozesses

4.1 Weiterentwicklung des bundeseinheitlichen Medikationsplans

Nach dem Inkrafttreten des E-Health-Gesetzes und nach Abschluss der Forschungsprojekte zum Medikationsplan nach Maßnahme [32] ist auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Maßnahme gemeinsam mit den Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 SGB V zu prüfen, inwiefern der bundeseinheitliche Medikationsplan weiterzuentwickeln ist.

Im Rahmen der Testung des einheitlichen patientenbezogenen Medikationsplans werden vom BMG folgende Projekte gefördert:

- MetropolMediplan 2016 – MMP16 (Erprobung und Weiterentwicklung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität; Klinikum Fürth),
- Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität – Modellregion Erfurt (HELIOS-Klinikum Erfurt),
- PRIMA – Primärsystem-Integration des Medikationsplans mit Akzeptanzuntersuchung in Sachsen und Thüringen (ABDA).

Gegenstand der Förderung ist ein dreimonatiger Lesbarkeits- und Verständlichkeitstest sowie die anschließende Untersuchung der Praktikabilität und Akzeptanz des Medikationsplans in den drei Modellregionen. Erste Ergebnisse des Lesbarkeits- und Verständlichkeitstests zum Medikationsplan liegen bereits vor (24 bis 26).

Der bundeseinheitliche Medikationsplan wurde im Rahmen des Aktionsplans AMTS bisher insbesondere mit Blick auf die inhaltliche Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten getestet. Hinsichtlich der grafischen Gestaltung, des Layouts und der Anordnung der Information auf dem Plan sollen weitere Untersuchungen durchgeführt werden, die sich insbesondere mit der Frage der Aufnahme der Information des Medikationsplans durch Patientinnen und Patienten unter den Aspekten Gestaltung, Typografie und Design befassen. Dabei sollen entsprechende Expertinnen und Experten eingebunden werden, die unter Nutzung geeigneter Methoden (u.a. Eye Tracking) verschiedene Gestaltungsvarianten testen und aus den Ergebnissen Empfehlungen für eine Verbesserung der Gestaltung und damit der Orientierung der Patientinnen und Patienten auf dem Medikationsplan erarbeiten.

Gemäß § 31a Absatz 2 Satz 2 SGB V ist bei der Erläuterung der Inhalte des Medikationsplans den besonderen Belangen der blinden und sehbehinderten Personen Rechnung zu tragen. Soweit möglich soll der Medikationsplan blinden und sehbehinderten Personen auch elektronisch zur Verfügung gestellt werden. Gemäß § 291b Absatz 1 Satz 10 SGB V sollen ab 2018 die Inhalte des Medikationsplans auf Wunsch von GKV-Versicherten mit der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) digital in der Arztpraxis oder der Apotheke bereitgestellt und übertragen werden. Ab 2019 besteht nach § 31a Absatz 3 Satz 3 SGB V ein gesetzlicher Anspruch der Versicherten auf Aktualisierung des Medikationsplans in der Apotheke oder gegenüber weiter- bzw. mitbehandelnden Ärztinnen und Ärzten, allerdings nur dann, wenn die Inhalte des

Medikationsplans mit der eGK elektronisch bereitgestellt werden. Allein der Arzt, der den Medikationsplan initial erstellt hat, ist unabhängig von der elektronischen Bereitstellung des Medikationsplans verpflichtet, diesen zu aktualisieren.

Um die Inhalte des Medikationsplans auch schon vor einer flächendeckenden Nutzbarkeit der eGK elektronisch bereitstellen zu können, haben sich die Vertragspartner nach § 31a Absatz 4 SGB V zusätzlich auf die elektronische Übertragung der Inhalte des Medikationsplans unter Nutzung eines Barcodeverfahrens geeinigt, der auf den Medikationsplan mit aufgedruckt wird. Sowohl beim Barcodeverfahren als auch bei der künftigen Nutzung der eGK muss die Barrierefreiheit sichergestellt werden.

Entsprechende Apps, die in der Lage sind, die elektronischen Daten des bundeseinheitlichen Medikationsplans z. B. über das Scannen eines Barcodes zu erfassen und für blinde und sehbehinderte Personen in geeigneter Weise aufzubereiten und barrierefrei auszugeben, existieren derzeit nicht. Anforderungen hierzu und eine konkrete (prototypische) App sollen daher im Rahmen dieses Aktionsplans AMTS in Zusammenarbeit mit einem Projektnehmer und dem Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband e. V. (DBSV) entwickelt werden.

Gemäß § 291b Absatz 1 Satz 13 SGB V hat die gematik den gesetzlichen Auftrag, bis Ende 2016 zu prüfen, ob und auf welche Weise Versicherte Smartphones und andere mobile Endgeräte etwa zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte auf Daten der eGK und zur Sicherstellung der Barrierefreiheit nutzen können. Vor dem Hintergrund der künftigen Übertragung der Daten des Medikationsplans mit der eGK ist die gematik eng in die Arbeiten zur Entwicklung von Anforderungen an entsprechende Apps einzubinden.

Die elektronische Unterstützung beim Erkennen und Vermeiden von Risiken der Arzneimitteltherapie auf der Basis des bundeseinheitlichen Medikationsplans kann einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der AMTS liefern (14; 27 bis 29). Die dabei für die Abbildung der arzneimittelbezogenen Inhalte zur Anwendung kommenden Kataloge und Codesysteme müssen spezifische inhaltliche Anforderungen erfüllen (30).

Maßnahmen:

[22] Workshop zur Weiterentwicklung des bundeseinheitlichen Medikationsplans auf der Grundlage der Ergebnisse der Maßnahme [32] gemeinsam mit den Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 SGB V

Termin: 2018

Federführung: Koordinierungsgruppe mit den Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 SGB V

[23] Patientenorientierte Weiterentwicklung von Gestaltung und Layout des bundeseinheitlichen Medikationsplans gemäß § 31a SGB V

Termin: ab 2017

Federführung: KBV, ABDA mit Koordinierungsgruppe, unter Beteiligung des DBSV

[24] Entwicklung einer App zur blinden- und sehbehindertengerechten Erfassung und Ausgabe von Medikationsplänen nach § 31a SGB V unter Berücksichtigung der künftigen Nutzung der eGK

Termin: bis 2018

Federführung: BMG, Projektnehmer in Zusammenarbeit mit DBSV, der Koordinierungsgruppe und der gematik

[25] Workshop zur Förderung der Zusammenarbeit der Koordinierungsgruppe mit den Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 SGB V und der gematik im Hinblick auf die elektronische Abbildung arzneimittelbezogener Inhalte des Medikationsplans

Termin: 2017 (im Vorfeld der Fortschreibung der Vereinbarung nach § 31a SGB V)

Federführung: Koordinierungsgruppe mit den Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 SGB V und der gematik

[26] Erarbeitung von Empfehlungen für die eindeutige Benennung von AMTS-relevanten Laboruntersuchungen und ihren Ergebnissen

Termin: bis 2017

Federführung: AkdÄ mit der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) und Koordinierungsgruppe

4.2 Strategien zur Verbesserung der AMTS bei Patientinnen und Patienten mit Multimedikation

Auf Grund des demographischen Wandels kann für die Zukunft von einem ansteigenden Aufkommen an Multimorbidität ausgegangen werden. Daher wird der Aspekt der Multimedikation noch stärker an Bedeutung gewinnen. Eine einheitliche Definition für den Begriff Multimedikation („Polypharmakotherapie“ oder „Polypharmazie“) existiert bisher nicht (31 bis 33). Jedoch gilt als unumstritten, dass Multimedikation das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen (einschließlich Medikationsfehlern) und Arzneimittelinteraktionen und damit auch die Rate an unerwünschten Arzneimittelereignissen erhöht (34 und 35).

Die AMTS in Alten- und Pflegeheimen stellt einen Schwerpunkt bisheriger Aktionspläne AMTS dar. In diesen Einrichtungen finden sich gehäuft multimorbide Personen und unerwünschte Arzneimittelereignisse treten häufiger auf. Im Rahmen des Aktionsplans AMTS wurden zwei Forschungsprojekte zur AMTS in Alten- und Pflegeheimen durchgeführt: In einem ersten Projekt wurden Instrumente entwickelt, die dazu beitragen können, die AMTS zu verbessern. Das Folgeprojekt beinhaltet die Durchführung eines Modellprojektes zur Umsetzung und Evaluierung von Interventionsstrategien zur Verbesserung der AMTS in Alten- und Pflegeheimen. Nach Abschluss dieses Projektes soll nun geprüft werden, wie die Erkenntnisse aus diesem Projekt den Alten- und Pflegeheimen zur Verfügung gestellt werden.

Maßnahmen:

[27] Entwicklung von inhaltlichen Empfehlungen zum Management von Patientinnen und Patienten mit Multimedikation

Termin: bis 2019

Federführung: AkdÄ, AMK und Koordinierungsgruppe zusammen mit der DGIM sowie weiteren medizinischen und pharmazeutischen Fachgesellschaften

[28] Workshop zur Umsetzung der in den bisherigen Forschungsprojekten des Aktionsplans AMTS gewonnen Erkenntnisse zur AMTS in Alten- und Pflegeheimen

Termin: 2017

Federführung: Koordinierungsgruppe und Projektnehmer

4.3 Förderung der Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft und Apothekerschaft

Im Rahmen der bisherigen Bemühungen zur Verbesserung der AMTS stellt die interprofessionelle Zusammenarbeit aller Heilberufe (Pflege, Pharmazie und Medizin) bei der Arzneimitteltherapie eines der Kernthemen dar. Bereits 2009 hatte der Sachverständigenrat Gesundheit in seinem Gutachten die „[...] verstärkte Notwendigkeit der interdisziplinären und fachübergreifenden Zusammenarbeit [...]“ hervorgehoben mit dem Ziel „[...] der Förderung von Therapiesicherheit und bestimmungsgemäßem Gebrauch [...]“ von Arzneimitteln (36). Für die Gewährleistung der AMTS sind insbesondere die Zusammenarbeit der Vertreter von Ärzte- und Apothekerschaft sowie die adäquate Einbindung der übrigen Beteiligten im Prozess der Behandlung mit Arzneimitteln von besonderer Bedeutung.

Der interprofessionelle und sektorenübergreifende Austausch zur Arzneimittelanamnese und Arzneimittelberatung an den Schnittstellen der Versorgung setzt die Definition und Festlegung von Mindestinformationen voraus. Dazu ist die Erarbeitung von Best-Practice-Modellen sinnvoll.

Maßnahmen:

[29] Workshop zur interprofessionellen Zusammenarbeit bei der Medikationsanalyse und beim Medikationsmanagement

Termin: bis 2018

Federführung: Koordinierungsgruppe

[30] Erarbeitung von Best-Practice-Modellen basierend auf Maßnahme [29]

Termin: bis 2019

Federführung: Koordinierungsgruppe

4.4 Einbeziehung weiterer Akteure in Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS

Die Einführung von Strategien zur Verbesserung der AMTS erfordert eine Betrachtung des Ressourcenaufwandes. Gemeinsam mit weiteren verantwortlichen Akteuren sollen Maßnahmen identifiziert werden, wie Ärzte- und Apothekerschaft sowie Krankenhäuser bei der Verbesserung der AMTS unterstützt werden können. Im Rahmen eines Workshops soll u.a. diskutiert werden, welche Möglichkeiten zur Verbesserung der AMTS, z. B. unter Beteiligung der Krankenkassen, bestehen und innerhalb welcher Rahmenbedingungen ein möglicher Bedarf erfüllt werden könnte. Zudem sollen zusammen mit Industrievertretern, insbesondere auch der pharmazeutischen Industrie, weitere Möglichkeiten der Zusammenarbeit zur Verbesserung der AMTS ausgelotet werden.

Maßnahme:

[31] Workshops mit weiteren Akteuren zur langfristigen Verbesserung der AMTS

Termin: bis 2019

Federführung: a) Koordinierungsgruppe, GKV-Spitzenverband, Krankenkassen und InEK
b) Koordinierungsgruppe, Verbände der pharmazeutischen Industrie, Verbände der Softwareindustrie, Arzneimitteldatenbankhersteller

5 AMTS-Forschung

5.1 Modellprojekte zur Erprobung des Medikationsplans in der Praxis einschließlich seiner Akzeptanz und Praktikabilität sowie Lesbarkeitstest

Die Entwicklung einer Spezifikation für einen bundeseinheitlichen patientenbezogenen Medikationsplan war ein wichtiger Schritt zur Verbesserung der Information zur aktuellen Arzneimitteltherapie von Patientinnen und Patienten. Dieser Medikationsplan wird im Rahmen des Aktionsplans AMTS in Form von drei Modellprojekten auch mit Blick auf die inhaltliche Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten getestet.

Maßnahme:

[32] Abschluss der Modellprojekte zur Erprobung des bundeseinheitlichen Medikationsplans im Hinblick auf Akzeptanz und Praktikabilität (einschließlich Lesbarkeitstest)

Termin: bis 2016

Federführung: Projektnehmer, BMG

5.2 Erfassung, Analyse und Vermeidung von Medikationsfehlern

Medikationsfehler stellen ein relevantes Risiko der ambulanten (37 bis 41) und stationären (42 bis 44) Behandlung mit Arzneimitteln dar und können von allen am Medikationsprozess Beteiligten verursacht werden. Entsprechende Forschungsprojekte sollen erstmals belegbare Daten für Deutschland liefern.

Maßnahmen:

[33] Abschluss des Modellprojekts zur zentralen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern im Rahmen der Spontanerfassung von Nebenwirkungen

Termin: bis 2017

Federführung: AkdÄ, BMG

[34] Abschluss des Projekts zur Erfassung und Analyse von Medikationsfehlern in drei zentralen Notaufnahmen Deutschlands

Termin: bis 2018

Federführung: BfArM, BMG

5.3 Modellprojekt zur Etablierung eines universitären Masterstudiengangs AMTS

Eine intensive und praxisbezogene Ausbildung zu Fragen der AMTS erfolgt nicht in ausreichendem Maße und nicht systematisch an allen Hochschulen. Diese Ausbildungslücken stehen in einem deutlichen Widerspruch zu der außerordentlich hohen Priorität, die AMTS in Bezug auf die Förderung der Patientensicherheit international zukommt. Mit einem berufsbegleitenden Masterstudiengang AMTS könnten diese Lücken geschlossen werden. Er könnte dazu beitragen, die im Medikationsprozess handelnden Berufsgruppen mit dem erforderlichen Wissen auszustatten, um AMTS-Konzepte in die Patientenversorgung zu implementieren und die AMTS-Forschung voranzubringen. Ein solcher Masterstudiengang soll nicht als zukünftige Voraussetzung für die Berechtigung zur Durchführung einer AMTS-Prüfung dienen. Vielmehr sollen die Absolventinnen und Absolventen als Multiplikatoren fungieren, die ihre vertieften Kenntnisse in lokale bzw. regionale Strukturen einbringen und auf diese Weise maßgeblich zu einer breiten Umsetzung AMTS-verbessernder Maßnahmen beitragen.

Im Rahmen des Aktionsplans AMTS soll an einer deutschen Universität ein Masterstudiengang AMTS mit Modellcharakter entwickelt und evaluiert werden, der in ähnlicher Form in Zukunft auch an weiteren Universitäten etabliert werden kann.

Maßnahme:

[35] Modellprojekt zur Entwicklung und Evaluation eines universitären, weiterbildenden Masterstudiengangs AMTS (Finanzierungsvorbehalt)

Termin: bis 2019

Federführung: BMG, Projektnehmer

5.4 Vorausschauende Risikoanalyse des Arzneimitteltherapieprozesses

Von Fehlertoleranz oder Resilienz der Arzneimitteltherapie spricht man, wenn der Prozess der Behandlung mit Arzneimitteln so organisiert ist, dass auch beim Auftreten von Medikationsfehlern sichergestellt ist, dass diese Fehler korrigiert werden, bevor sie die behandelten Personen erreichen und diese so effektiv vor vermeidbarer Schädigung durch die Behandlung geschützt werden (45 und 46). AMTS erfordert Resilienz der Organisation der Behandlung mit Arzneimitteln.

Instrumente zur vorausschauenden Risikoanalyse (z. B. Fehlermöglichkeitsanalysen und Fehlereinflussanalysen - FMEA) sollen Prozesse systematisch daraufhin untersuchen, wo und welche Fehler auftreten können, und welche Ursachen und welche Folgen die verschiedenen Fehler für den Prozess und sein Ergebnis haben (47 und 48).

Maßnahmen:

[36] Identifizierung und Bewertung von Instrumenten zur vorausschauenden Risikoanalyse für den Prozess der Arzneimitteltherapie in unterschiedlichen Behandlungssektoren (Finanzierungsvorbehalt)

Termin: ab 2017

Federführung: BMG, Projektnehmer

[37] Durchführung eines Workshops auf Grundlage der Maßnahme [36]

Termin: 2019

Federführung: Koordinierungsgruppe, Projektnehmer

5.5 Perioperatives Management der Arzneimitteltherapie

Der demographische Wandel zeigt sich auch in der Zunahme des Anteils älterer und multimorbider Personen, die operativen Eingriffen unterzogen werden. Dieser Trend wird dadurch verstärkt, dass durch die Fortschritte der operativen Verfahren und der Anästhesie heute Patientinnen und Patienten operiert werden können, bei denen vor einigen Jahren eine Operation wegen des damit verbundenen Risikos nicht durchgeführt worden wäre. Untersuchungen belegen, dass multimorbide Personen heute perioperativ stärker durch ihre Begleiterkrankungen und deren medikamentöse Behandlung gefährdet sind als durch den operativen Eingriff (49). Das adäquate Management der Arzneimitteltherapie dieser Patientinnen und Patienten erlangt damit einen wichtigen Stellenwert. Für die Mitbehandlung dieser Personen durch eine in der Regel in der Arzneimitteltherapie erfahrene ärztliche Person konnte in mehreren Studien gezeigt werden, dass patientenrelevante Endpunkte wie Morbidität (z. B. Nierenversagen, Intensivpflichtigkeit, erstmalige Notwendigkeit stationärer Pflege nach Entlassung) und – in einigen Studien – auch die Mortalität positiv beeinflusst werden konnten (49 bis 52). „Co-Management“-Konzepte werden daher in mehreren Ländern als Strategie zur Verbesserung der AMTS multimorbider Risikopatienten in chirurgischen Kliniken verfolgt (53).

Maßnahmen:

[38] Implementierung und Evaluierung eines perioperativen Managements der Arzneimitteltherapie von Hochrisikopatienten (Finanzierungsvorbehalt)

Termin: bis 2019

Federführung: BMG, Projektnehmer

[39] Durchführung eines Workshops zur Diskussion und nachfolgenden Publikation der Ergebnisse auf Grundlage der Ergebnisse von Maßnahme [38]

Termin: 2019

Federführung: Koordinierungsgruppe, Projektnehmer

5.6 Risikobewusstsein und Risikoeinstellung bezogen auf die Arzneimitteltherapie bei den am Medikationsprozess Beteiligten

Erfolgreiches Risikomanagement der Arzneimitteltherapie impliziert nicht nur das vorausschauende Erkennen von Risiken und ihrer Bedeutung, sondern auch einen adäquaten Umgang mit den erkannten Risiken sowohl des Einzelnen als auch der Organisation. Dieser Umgang mit Risiken basiert wesentlich auf den Einstellungen des Einzelnen, der Organisation und auch des Staates zu diesen Risiken. Häufig ist der Umgang mit Risiken nicht rational, wie u. a. die Angst vor dem Fliegen, vor dem Tod durch Haiangriff bzw. die fehlende Angst vor dem Rauchen und die Hoffnung auf das „positive Risiko“ eines Lottogewinns (54 bis 59).

AMTS erfordert eine professionelle Risikokultur bei allen am Medikationsprozess Beteiligten, welche durch einen adäquaten Umgang mit bestehenden Risiken gekennzeichnet ist.

Im Gegensatz zu der individuellen Einstellung gegenüber nur die eigene Person betreffenden Risiken, z. B. der Ausübung einer Risikosportart, treffen für den Medikationsprozess Verantwortliche Entscheidungen zu Risiken, die nicht sie selber, sondern Patientinnen und Patienten (be)treffen. Die Risikoeinstellung des oder der einzelnen Person ist hier Teil einer Risikokultur, welche entscheidend dafür ist, ob vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie tatsächlich adäquat kontrolliert oder den zu behandelnden Personen zugemutet werden. Hierbei ist auch zu beachten, dass Sicherheit nie das einzige Ziel von Behandlungseinrichtungen ist, sondern zum Teil in Konkurrenz zu ökonomischen oder anderen Zielen steht (60 und 61). Die Priorisierung von Handlungszielen ist daher notwendigerweise Gegenstand von Überlegungen zur Verbesserung von AMTS.

Es soll untersucht werden, welches Risikobewusstsein und welche Risikoeinstellung bezüglich der Arzneimitteltherapie bei unterschiedlichen Berufsgruppen und Behandlungseinrichtungen im stationären und ambulanten Behandlungssektor vorherrschen. Ermittelt werden soll, inwieweit inadäquates Risikobewusstsein oder inadäquate Risikoeinstellungen AMTS entgegenstehen und - um AMTS besser zu gewährleisten - berücksichtigt werden müssen.

Maßnahmen:

[40] Erhebung zu Risikobewusstsein, Risikokompetenz und Risikoeinstellung bei der Arzneimitteltherapie bei den am Medikationsprozess Beteiligten (Finanzierungsvorbehalt)

Termin: bis 2019

Federführung: BMG, Projektnehmer

[41] Workshop auf Grundlage der Ergebnisse von Maßnahme [40]

Termin: bis 2019

Federführung: Koordinierungsgruppe, Projektnehmer

6 Organisation der Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS

Für die Steuerung, Weiterentwicklung und Kommunikation der Inhalte des Aktionsplans AMTS hat sich die Arbeit der Koordinierungsgruppe und ihres wissenschaftlichen Sekretariats außerordentlich bewährt. Sie ist eine wichtige Voraussetzung, damit die Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS erfolgreich realisiert werden kann.

Maßnahme:

[42] Fortsetzung der Förderung der Koordinierungsgruppe

Termin: bis 31.12.2019

Federführung: BMG

IV Maßnahmen des Aktionsplans AMTS 2016-2019

[1]	Erstellung eines Merkblatts für Patientinnen und Patienten zur Handhabung des bundeseinheitlichen Medikationsplans in Abstimmung mit den Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 SGB V	7
[2]	Erarbeitung von Handlungsempfehlungen für Vertreter von Heilberufen zum Umgang mit dem bundeseinheitlichen Medikationsplan in Abstimmung mit den Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 SGB V	7
[3]	Entwicklung eines Merkblatts für Patientinnen und Patienten zur Arzneimitteltherapie im Krankenhaus	7
[4]	Entwicklung eines Merkblatts für Patientinnen und Patienten zur Verbesserung der AMTS bei Selbstmedikation	7
[5]	Workshops zur Identifikation von Maßnahmen für die Verbesserung der Spontanmelderate von unerwünschten Arzneimittelwirkungen durch Ärzte- und Apothekerschaft	8
[6]	Erarbeitung praxisnaher Unterrichtsmodule zur AMTS, auch zur gemeinsamen Nutzung in Medizin, Pharmazie und Pflege	8
[7]	Erhebungen zu Aktivitäten der medizinischen Fachgesellschaften und Fakultäten zur Verbesserung der AMTS im jeweiligen Fachgebiet	8
[8]	Durchführung eines Internationalen Tages zur Patientensicherheit mit Schwerpunkt AMTS	9
[9]	Durchführung des Fünften Kongresses für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie	9
[10]	Durchführung eines Workshops zur Konzeption und Verbreitung künftiger spezieller Handlungsempfehlungen für Arzneimittel mit erhöhten Anwendungsrisiken oder erhöhtem Monitoringbedarf	10
[11]	Weiterentwicklung einer Liste mit Arzneimitteln, für deren Anwendung spezielle Merkblätter mit Handlungsempfehlungen für Ärzte- und Apothekerschaft, Pflegende sowie für Patientinnen und Patienten bereitgestellt werden sollen	10
[12]	Erarbeitung von weiteren Handlungsempfehlungen für Hochrisikoarzneimittel unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Maßnahme [10]	10
[13]	Schaffung einer Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln für Kinder (nach Prüfung der Realisierbarkeit)	11
[14]	Workshop zur Verbesserung der Informationen über Arzneimittel, die die Fahrtüchtigkeit bzw. die Führung anderer Maschinen beeinträchtigen	11

[15]	Workshop zu Empfehlungen für die Vermeidung von Verwechslungen von inhalativen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma bronchiale und COPD	12
[16]	Erstellung einer DIN/ISO-Norm für die Vermeidung von Verwechslungen von inhalativen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma bronchiale und COPD auf Basis der Ergebnisse von Maßnahme [15].....	12
[17]	Fortführung der Maßnahmen zur Risikoverminderung bei Sound- und Look-alikes einschließlich der Erarbeitung entsprechender Leitlinien zur Verbesserung der AMTS durch geeignete Packmittelgestaltung	12
[18]	Workshop zur Weiterentwicklung von Strategien zur Verbesserung der AMTS bei Aufnahme in das Krankenhaus und Entlassung aus dem Krankenhaus	13
[19]	Workshop zu Möglichkeiten der Verbesserung der Dokumentation der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus	14
[20]	Erarbeitung von Lösungsansätzen zur Verbesserung der Dokumentation der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus auf Grundlage der Maßnahme [19]	14
[21]	Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die Arzneimitteltherapie von Patientinnen und Patienten in Pflegeheimen	14
[22]	Workshop zur Weiterentwicklung des bundeseinheitlichen Medikationsplans auf der Grundlage der Ergebnisse der Maßnahme [32] gemeinsam mit den Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 SGB V	16
[23]	Patientenorientierte Weiterentwicklung von Gestaltung und Layout des bundeseinheitlichen Medikationsplans gemäß § 31a SGB V	16
[24]	Entwicklung einer App zur blinden- und sehbehindertengerechten Erfassung und Ausgabe von Medikationsplänen nach § 31a SGB V unter Berücksichtigung der künftigen Nutzung der eGK	17
[25]	Workshop zur Förderung der Zusammenarbeit der Koordinierungsgruppe mit den Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 SGB V und der gematik im Hinblick auf die elektronische Abbildung arzneimittelbezogener Inhalte des Medikationsplans	17
[26]	Erarbeitung von Empfehlungen für die eindeutige Benennung von AMTS-relevanten Laboruntersuchungen und ihren Ergebnissen.....	17
[27]	Entwicklung von inhaltlichen Empfehlungen zum Management von Patientinnen und Patienten mit Multimedikation	18
[28]	Workshop zur Umsetzung der in den bisherigen Forschungsprojekten des Aktionsplans AMTS gewonnen Erkenntnisse zur AMTS in Alten- und Pflegeheimen	18
[29]	Workshop zur interprofessionellen Zusammenarbeit bei der Medikationsanalyse und beim Medikationsmanagement	18

[30]	Erarbeitung von Best-Practice-Modellen basierend auf Maßnahme [29]	18
[31]	Workshops mit weiteren Akteuren zur langfristigen Verbesserung der AMTS	19
[32]	Abschluss der Modellprojekte zur Erprobung des bundeseinheitlichen Medikationsplans im Hinblick auf Akzeptanz und Praktikabilität (einschließlich Lesbarkeitstest)	20
[33]	Abschluss des Modellprojekts zur zentralen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern im Rahmen der Spontanerfassung von Nebenwirkungen	20
[34]	Abschluss des Projekts zur Erfassung und Analyse von Medikationsfehlern in drei zentralen Notaufnahmen Deutschlands	20
[35]	Modellprojekt zur Entwicklung und Evaluation eines universitären, weiterbildenden Masterstudiengangs AMTS (Finanzierungsvorbehalt)	21
[36]	Identifizierung und Bewertung von Instrumenten zur vorausschauenden Risikoanalyse für den Prozess der Arzneimitteltherapie in unterschiedlichen Behandlungssektoren (Finanzierungsvorbehalt)	22
[37]	Durchführung eines Workshops auf Grundlage der Maßnahme [36]	22
[38]	Implementierung und Evaluierung eines perioperativen Managements der Arzneimitteltherapie von Hochrisikopatienten (Finanzierungsvorbehalt)	22
[39]	Durchführung eines Workshops zur Diskussion und nachfolgenden Publikation der Ergebnisse auf Grundlage der Ergebnisse von Maßnahme [38]	22
[40]	Erhebung zu Risikobewusstsein, Risikokompetenz und Risikoeinstellung bei der Arzneimitteltherapie bei den am Medikationsprozess Beteiligten (Finanzierungsvorbehalt)	23
[41]	Workshop auf Grundlage der Ergebnisse von Maßnahme [40]	23
[42]	Fortsetzung der Förderung der Koordinierungsgruppe	24

V Abkürzungsverzeichnis

ABDA	ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ADKA	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMK	Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
DBSV	Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband e. V.
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin
DGKL	Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DPR	Deutscher Pflegerat
DRUID	Driving under the Influence of Drugs, alcohol and medicines
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
FMEA	Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (engl.: Failure Mode and Effects Analysis)
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
ISMP	Institute for Safer Medication Practices
ITPS	Internationaler Tag für Patientensicherheit
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
MF	Medikationsfehler
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SVR	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung

VI Literaturverzeichnis

1. ABDA: Die Apotheke. Zahlen, Daten, Fakten 2015.
2. Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2015. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, 2015.
3. Thomsen LA, Winterstein AG, Sondergaard B et al.: Systematic review of the incidence and characteristics of preventable adverse drug events in ambulatory care. *Ann Pharmacother* 2007; 41: 1411-1426.
4. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR et al.: Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 2003; 289: 1107-1116.
5. von Kluchtzner W, Grandt D: Influence of hospitalization on prescribing safety across the continuum of care: an exploratory study. *BMC Health Serv Res* 2015; 15: 197.
6. Aly A-F: Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2015; 42: 99-104.
7. SGB V-Handbuch - Sozialgesetzbuch V Krankenversicherung. 21. Aufl.; Altötting: KKF-Verlag, 2016.
8. Bundesministerium für Bildung und Forschung: Bundesbericht Forschung und Innovation 2014: https://www.bmbf.de/pub/bufi_2014.pdf.
9. Bundesministerium für Bildung und Forschung: Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung, 2016: http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Gesundheitsforschungsprogramm.pdf.
10. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Innovationsausschuss gibt Förderschwerpunkte bekannt, 2016: https://www.g-ba.de/downloads/34-215-607/02_2016-02-29_Foerderschwerpunkte.pdf.
11. 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.
12. Gahr M, Eller J, Connemann BJ, Schonfeldt-Lecuona C: Subjective Reasons for Non-Reporting of Adverse Drug Reactions in a Sample of Physicians in Outpatient Care. *Pharmacopsychiatry* 2016; 49: 57-61.
13. Glassman PA, Simon B, Belperio P, Lanto A: Improving recognition of drug interactions: benefits and barriers to using automated drug alerts. *Med Care* 2002; 40: 1161-1171.
14. Simpson CM, Keijzers GB, Lind JF: A survey of drug-dose calculation skills of Australian tertiary hospital doctors. *Med J Aust* 2009; 190: 117-120.
15. Institute of Safe Medication Practice: ISMP's list of high-alert medications: <https://www.ismp.org/tools/highalertmedicationLists.asp>.

16. Progress report on paediatric regulation, CCM2013, 443:
http://ec.europa.eu/health/highlights/2012/35/index_en.htm.
17. DRUID-Projekt: http://www.druid-project.eu/Druid/EN/Home/home_node.html.
18. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin: Checklisten für das ärztliche Schnittstellenmanagement zwischen den Versorgungssektoren. 1. Auflage, März 2012:
<http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/info/checklisten-schnittstellenmanagement.pdf>.
19. Tam VC, Knowles SR, Cornish PL et al.: Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. CMAJ 2005; 173: 510-515.
20. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Bedarfsgerechte Versorgung - Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche, Gutachten 2014: http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2014/SVR-Gutachten_2014_Langfassung.pdf.
21. Britt HC, Harrison CM, Miller GC, Knox SA: Prevalence and patterns of multimorbidity in Australia. Med J Aust 2008; 189: 72-77.
22. Hillen JB, Vitry A, Caughey GE: Evaluating medication-related quality of care in residential aged care: a systematic review. Springerplus 2015; 4: 220.
23. Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, acatech - Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, Union der deutschen Akademien der Wissenschaften: Stellungnahme: Medizinische Versorgung im Alter - Welche Evidenz brauchen wir? Halle (Saale) und Berlin, September 2015.
24. Botermann L: Patient prefer adherence. 2016; im Druck.
25. Botermann L, Krueger K, Eickhoff C et al.: Patients' handling of a standardized medication plan: a pilot study and method development. Dovepress 2016; 10: 621-630.
26. Botermann L, Monzel K, Krueger K et al.: Evaluating patients' comprehensibility of a standardized medication plan. Eur J Clin Pharmacol 2016; Epub ahead of print.
27. 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.
28. Bates DW, Gawande AA: Improving safety with information technology. N Engl J Med 2003; 348: 2526-2534.
29. Slight SP, Seger DL, Nanji KC et al.: Are we heeding the warning signs? Examining providers' overrides of computerized drug-drug interaction alerts in primary care. PLoS One 2013; 8: e85071.
30. Grandt D, Müller-Oerlinghausen B: Elektronische Gesundheitskarte: Anforderungen an die medizinischen Daten. Dtsch Arztebl 2004; 101: A 2102-A 2105.
31. Mortazavi SS, Shati M, Keshtkar A et al.: Defining polypharmacy in the elderly: a systematic review protocol. BMJ Open 2016; 6: e010989.

32. Kouladjian L, Hilmer SN, Chen TF et al.: Assessing the harms of polypharmacy requires careful interpretation and consistent definitions. *Br J Clin Pharmacol* 2014; 78: 670-671.
33. Tobi H, Faber A, van den Berg PB et al.: Studying co-medication patterns: the impact of definitions. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2007; 16: 405-411.
34. Leitliniengruppe Hessen: Hausärztliche Leitlinie Multimedikation. Empfehlungen zum Umgang mit Multimedikation bei Erwachsenen und geriatrischen Patienten. Version 1.09 vom 16. April 2014.
35. Hajjar ER, Cafiero AC, Hanlon JT: Polypharmacy in elderly patients. *Am J Geriatr Pharmacother* 2007; 5: 345-351.
36. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Koordination und Integration - Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens, Gutachten 2009: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/137/1613770.pdf>.
37. Abramson EL, Bates DW, Jenter C et al.: Ambulatory prescribing errors among community-based providers in two states. *J Am Med Inform Assoc* 2012; 19: 644-648.
38. Avery AJ, Ghaleb M, Barber N et al.: The prevalence and nature of prescribing and monitoring errors in English general practice: a retrospective case note review. *Br J Gen Pract* 2013; 63: e543-e553.
39. Hakkarainen KM, Gyllensten H, Jonsson AK et al.: Prevalence, nature and potential preventability of adverse drug events - a population-based medical record study of 4970 adults. *Br J Clin Pharmacol* 2014; 78: 170-183.
40. Mira JJ, Lorenzo S, Guilabert M et al.: A systematic review of patient medication error on self-administering medication at home. *Expert Opin Drug Saf* 2015; 14: 815-838.
41. Panesar SS, deSilva D, Carson-Stevens A et al.: How safe is primary care? A systematic review. *BMJ Qual Saf* 2015; Epub ahead of print.
42. Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N: Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 340-344.
43. Ashcroft DM, Lewis PJ, Tully MP et al.: Prevalence, Nature, Severity and Risk Factors for Prescribing Errors in Hospital Inpatients: Prospective Study in 20 UK Hospitals. *Drug Saf* 2015; 38: 833-843.
44. Franklin BD, Reynolds M, Shebl NA et al.: Prescribing errors in hospital inpatients: a three-centre study of their prevalence, types and causes. *Postgrad Med J* 2011; 87: 739-745.
45. Nemeth C, Wears R, Woods D et al.: Minding the Gaps: Creating Resilience in Health Care. In: 2008.
46. Hollnagel E, Woods D, Leveson N: Resilience Engineering. Concepts and Precepts. Aldershot, Hampshire: Ashgate, 2006.
47. Chiozza ML, Ponzetti C: FMEA: a model for reducing medical errors. *Clin Chim Acta* 2009; 404: 75-78.

48. Velez-Diaz-Pallares M, Delgado-Silveira E, Carretero-Accame ME, Bermejo-Vicedo T: Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to reduce medication errors in the process of drug prescription, validation and dispensing in hospitalised patients. *BMJ Qual Saf* 2013; 22: 42-52.
49. Biber R, Singler K, Curschmann-Hortner M et al.: Implementation of a co-managed Geriatric Fracture Center reduces hospital stay and time-to-operation in elderly femoral neck fracture patients. *Arch Orthop Trauma Surg* 2013; 133: 1527-1531.
50. Desai AP, Satoskar R, Appannagari A et al.: Co-management between hospitalist and hepatologist improves the quality of care of inpatients with chronic liver disease. *J Clin Gastroenterol* 2014; 48: e30-e36.
51. Friedman SM, Mendelson DA, Bingham KW, Kates SL: Impact of a comanaged Geriatric Fracture Center on short-term hip fracture outcomes. *Arch Intern Med* 2009; 169: 1712-1717.
52. Walke LM, Rosenthal RA, Trentalange M et al.: Restructuring care for older adults undergoing surgery: preliminary data from the Co-Management of Older Operative Patients En Route Across Treatment Environments (CO-OPERATE) model of care. *J Am Geriatr Soc* 2014; 62: 2185-2190.
53. Sharma G, Kuo YF, Freeman J et al.: Comanagement of hospitalized surgical patients by medicine physicians in the United States. *Arch Intern Med* 2010; 170: 363-368.
54. Wegwarth O, Gigerenzer G: Improving evidence-based practices through health literacy--reply. *JAMA Intern Med* 2014; 174: 1413-1414.
55. Fraenkel L, Bogardus ST, Jr., Wittink DR: Risk-attitude and patient treatment preferences. *Lupus* 2003; 12: 370-376.
56. Weber EU: Risk attitude and preference. *Wiley Interdiscip Rev Cogn Sci* 2010; 1: 79-88.
57. Bodemer N, Meder B, Gigerenzer G: Communicating Relative Risk Changes with Baseline Risk: Presentation Format and Numeracy Matter. *Med Decis Making* 2014; 34: 615-626.
58. Volz KG, Gigerenzer G: Cognitive Processes in Decisions Under Risk are not the Same as in Decisions Under Uncertainty. *Front Neurosci* 2012; 6: 105.
59. Gigerenzer G, Wegwarth O, Feufel M: Misleading communication of risk. *BMJ* 2010; 341: c4830.
60. Yechiam E, Ert E: Risk attitude in decision making: in search of trait-like constructs. *Top Cogn Sci* 2011; 3: 166-186.
61. Hollnagel E: *The ETTO-Principle: Efficiency-thoroughness trade-off. Why things that go right sometimes go wrong.* Farnham, Surrey: Ashgate Publishing, 2009.