

**Sitzungsleitung: Hanna Seidling, Matthias Litwa**

**Protokoll: Ronja Woltersdorf**

**Teilnehmer: Siehe Teilnehmerliste im Anhang**

	<b>Thema</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>1</b>	<b>Hintergrund des Workshops</b>	
	Aktionsplan AMTS – Maßnahme 10	<p>Der Workshop ist als Maßnahme 10 im aktuellen Aktionsplan AMTS 2016-2019 aufgeführt.</p> <p>Übergeordnetes Ziel ist die Identifizierung von Arzneimitteln mit erhöhtem Risiko für Anwendungsfehler und/oder erhöhtem Monitoringbedarf. Die Erarbeitung soll in Anlehnung an existierende internationale Vorlagen, z. B. die Listen des Institute for Safe Medication Practices (ISMP) zu „<i>High alert Medications</i>“, sowie bereits vorhandener Handlungsempfehlungen des APS (Vincristin, MTX) erfolgen.</p> <p>Im Workshop soll ein Konzept zur Erstellung der Liste sowie zur Verbreitung daraus resultierender Handlungsempfehlungen erarbeitet werden.</p> <p>Die Gruppe einigt sich auf folgende Charakteristika von „Hochrisikoarzneimitteln“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhöhtes Risiko für eine fehlerhafte Handhabung im Medikationsprozess, die zu einem schwerwiegenden Ereignis für den Patienten führen kann und versorgungsrelevant ist</li> <li>• Das dabei vom Arzneimittel ausgehende Risiko ist grundsätzlich als vermeidbar einzustufen, wobei es je nach Setting unterschiedliche Adressaten für die Maßnahmen gibt</li> </ul>
<b>2</b>	<b>Übersicht über international verfügbare Quellen</b>	
	Literaturrecherche	<p>H. Seidling und M. Litwa stellen die im Vorfeld recherchierten Listen und Übersichten vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• U.S. Department of Health and Human Services, Office of Disease Prevention and Health Promotion: National Action Plan for Adverse Drug Events (USA) (<a href="https://health.gov/hcq/pdfs/ade-action-plan-508c.pdf">https://health.gov/hcq/pdfs/ade-action-plan-508c.pdf</a>)</li> <li>• Centers for Medicare and Medicaid Services: High risk medications (USA) (<a href="http://www.priorityhealth.com/provider/clinical-resources/medication-resources/high-risk-meds">http://www.priorityhealth.com/provider/clinical-resources/medication-resources/high-risk-meds</a>)</li> <li>• National Patient Safety Agency (UK) (<a href="http://www.sssft.nhs.uk/services/pharmacy/information-for-professionals/high-risk-drugs-list">http://www.sssft.nhs.uk/services/pharmacy/information-for-professionals/high-risk-drugs-list</a>)</li> <li>• ISMP: High alert medications (<a href="https://www.ismp.org/Tools/highAlertMedicationLists.asp">https://www.ismp.org/Tools/highAlertMedicationLists.asp</a>)</li> <li>• Saedder EA, Brock B, Nielsen LP, Bonnerup DK, Lisby M. Identifying high-risk medication: a systematic literature review. Eur J Clin Pharmacol 2014;70:637-45.</li> </ul>

	Thema	Ergebnis
<b>3</b>	<b>Sammlung weiterer für Deutschland relevanter Daten-/ Informationsquellen</b>	
	Zuruf-Frage	<p>Folgende Quellen wurden genannt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UAW- bzw. Medikationsfehlermelderegister</li> <li>• CIRS-Datenbanken</li> <li>• Ergebnisse aus Sozialdatenanalysen (z.B. mit Hospitalisierungen assoziierter Arzneimitteleinsatz)</li> <li>• Abgleich mit Substanzen, für die die Zulassungsbehörden spezielles Schulungsmaterial beschlossen haben</li> </ul>
<b>4</b>	<b>Priorisierung der in den internationalen Listen genannten Substanzen</b>	
	Methode	Die in den Listen genannten Arzneimittel/Arzneimittelgruppen (vorbereitet auf Metakarten, Berücksichtigung der Nennungshäufigkeit in den einzelnen Quellen) sollten bestimmten Anwendungsrisiken zugeordnet werden.
	Ergebnis	Zuordnung nur anhand der Arzneimittel/Arzneimittelgruppen ist schwer, da oft unklar ist, welches Risiko adressiert wird und ob das Risiko von einem einzelnen Arzneimittel, einer Substanz oder einer ganzen Arzneimittelgruppe ausgeht.
<b>5</b>	<b>Vorgehen zum Erstellen einer für Deutschland ausgewählten Liste mit Hochrisikoarzneimitteln</b>	
	Gruppendiskussion	<p>Folgendes Vorgehen zur Erstellung einer Liste mit Hochrisikoarzneimitteln wurde diskutiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstellung einer Liste mit Arzneimitteln/Arzneimittelgruppen, die zu schwerwiegenden UAW führen können</li> <li>• Ausgangspunkt hierfür sind die Arzneimittel/Arzneimittelgruppen aus den internationalen Listen, jedoch neu strukturiert, d.h. eine sinnvolle Benennung von Arzneimittelgruppen (z.B. nicht Antibiotika sondern Aminoglykoside), ggf. ergänzt durch Substanzen, die in der UAW Datenbank des BfArMs als Medikationsfehler gemeldet wurden</li> <li>• Anschließend soll diese Liste mit Informationen ergänzt werden, die eine Bewertung und Priorisierung ermöglichen <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ergänzen des Settings</li> <li>○ Ergänzen der Verordnungshäufigkeiten</li> <li>○ Ergänzen des Risikos (Auftreten von UAW- oder Medikationsfehlermeldungen, Berichte in CIRS Systemen)</li> <li>○ Abgleich mit Risikokonstellationen aus Sekundärdaten</li> </ul> </li> <li>• Die Bewertung und Priorisierung erfolgt zunächst im Umlaufverfahren durch die Workshopteilnehmer. Dabei kann es notwendig werden, weitere Parameter in der Liste zu ergänzen, z.B. eine Unterscheidung im Schweregrad der UAW (serious versus fatal) oder dass ein Arzneimittel nur in einem bestimmten Patientenkollektiv problematisch ist. Auch kann hier schon darauf eingegangen werden, an wen sich potentielle Handlungsempfehlungen richten sollten.</li> <li>• Zeitnah sollte in die Diskussion auch die Pflege und Patientenvertreter mit einbezogen werden</li> </ul>
<b>6</b>	<b>Konzepte zur Verbreitung erstellter Übersichten/Handlungsempfehlungen</b>	
	Zuruf-Frage	<p>Es wurden mögliche Verbreitungswege für zukünftige Handlungsempfehlungen diskutiert. Als vielversprechend wurde es angesehen, wenn bereits bestehende Wege zur Verteilung genutzt werden könnten. Folgende Aspekte wurden genannt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Weitergabe über Academic Detailing, z.B. durch Krankenkasse, KV, Verknüpfung mit Benchmarking-Ansätzen</li> <li>• Einbindung in regionale Fortbildungen / Qualitätszirkel (Kontakt über KV)</li> <li>• Publikation in DÄB, Krankenhauspharmazie, DAZ</li> <li>• Homepage, Mailinglisten, Fachgesellschaften (Bsp:S1-Leitlinienkonzept der DEGAM),</li> </ul>

	Thema	Ergebnis	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einbindung der QM Abteilungen</li> <li>• Integration in Datenbanken von Softwareherstellern</li> </ul> <p>Die Nutzung der Handlungsempfehlung könnte verbessert werden, indem zusätzlich ein Flyer / eine Kurzfassung erarbeitet wird und Vorlagen zur Verfügung gestellt, die anschließend von den Institutionen übernommen werden können.</p> <p>Bezüglich einer begleitenden Evaluation wurde vorgeschlagen, die eingehenden UAW- oder Medikationsfehler Meldungen zu monitorieren.</p>	
<b>7 Zusammenfassung und weiteres Vorgehen</b>			
	Zusammenfassung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Internationale Listen sind z.T. schwierig in der Umsetzung/Bezeichnung/Anwendbarkeit für Deutschland</li> <li>• Überarbeitung und Ergänzung der Ergebnisse dieser Listen durch Abgleich mit deutschen Daten (→ z.B. Liste des BfArM zu Medikationsfehlern im Spontanmeldesystem (UAW-Datenbank), CIRS-Meldungen) und mit den genannten Punkten zur Priorisierung</li> <li>• Erstellung eines umfassenden Dokuments aus den aggregierten Daten zum erneuten Feedback durch die Anwesenden inkl. individueller Priorisierung aus der eigenen Sichtweise/Perspektive</li> <li>• Auswahl von Arzneimitteln mit entsprechendem Sektor, für welche HEs erstellt werden sollten</li> <li>• Abstimmung der Ergebnisse via Email, ggf. per Telefonkonferenz</li> </ul> <p>Abstraktion und Erstellung eines Konzepts aus den Ideen zur Verbreitung als weiteres Ergebnis des Workshops, ggf. auch zur späteren Aufnahme in das Konzept zur HE-Erstellung des APS</p>	
	ToDo's	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstellung der Übersichtsliste der Substanzen</li> <li>• Abfrage der UAW- / Medikationsfehlermeldungen</li> <li>• Vergleich mit Sekundärdaten</li> <li>• Klärung der Verfügbarkeit von CIRS-Meldungen</li> <li>• Bearbeitung der Übersichtsliste</li> <li>• Follow-Up-Termin (Telefonkonferenz, ggf. Vor-Ort-Treffen Ende des Jahres)</li> </ul>	<p>Seidling, Litwa, Woltersdorf  Kayser  Boldt  Schöning, Seidling  Alle  Alle (Koordination über APS)</p>