



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

Ergebnisprotokoll des Workshops zur Umsetzung der Maßnahme 14: „Arzneimittel und Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit“

(Stand: 20. November 2019)

| | |
|-----------------|---|
| Datum und Zeit: | Dienstag, 22. Oktober 2019, 10:00 - 15:00 Uhr |
| Ort: | Bundesministerium für Gesundheit, Friedrichstraße 108, 10117 Berlin |
| Anwesende: | siehe Teilnehmerliste (Anlage 1) |
| Moderation: | Birgit Vogt |
| Protokoll: | Birgit Vogt, Karoline Luzar |

1. Hintergrund und Ziel

Frau Vogt begrüßt die Teilnehmer des Workshops. Nach der Vorstellungsrunde erläutert sie den Hintergrund und das Ziel der Sitzung. Mit der Durchführung des Workshops wird Maßnahme 14 des [Aktionsplans zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheits \(AMTS\)](#) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) umgesetzt. Aus dem auf europäischer Ebene durchgeführten Projekt DRUID (**DR**iving **U**nder the **I**nfluence of **D**rugs, alcohol and **m**edicines) sollen praxistaugliche Empfehlungen zur Verbesserung der Information und Beratung der Patienten über die Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit durch die Arzneimitteltherapie abgeleitet werden. Das Workshop-Programm ist Anlage 2 des Protokolls zu entnehmen.

2. Impulsvorträge

Anhand von Impulsvorträgen führen die Fachexperten in die Thematik ein und sensibilisieren die Sitzungsteilnehmer für die Herausforderungen und Bemühungen in den unterschiedlichen Bereichen. Die Workshop-Teilnehmer diskutieren jeweils im Anschluss der Vorträge relevante Aspekte. Das Ergebnis ist den Seiten 2 und 3 der Fotodokumentation in Anlage 3 des Protokolls zu entnehmen.

31 **2.1. Vorstellung des EU-Projektes DRUID**

32 Frau Dr. Martina Albrecht von der Bundesanstalt für Straßenwesen (BASt) stellt in ihrem Vor-
33 trag das [EU-Projekt DRUID](#) vor (Anlage 4). Sie geht insbesondere auf das Arbeitspaket 4
34 „Klassifikation Medikamente“ ein. Die DRUID-Partner haben in Expertenrunden ein Klassifi-
35 kationssystem für Arzneimittel sowie einen Textvorschlag an die Europäische Arzneimittel-
36 Agentur (EMA) zur Modifikation der Summary of Product Characteristics (SmPC) erstellt.
37 Weiterhin wurden Datenblätter für Ärzte mit Informationen über Arzneimittel der Gruppe N -
38 Nervensystem nach Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer (ATC) Klassifikation und ein Al-
39 gorithmus zur Einordnung neu zugelassener Arzneimittel entwickelt. Im Ergebnis würden die
40 DRUID-Experten nachfolgende Handlungsoptionen vorschlagen:

- 41 • Europaweite Einführung und kontinuierliche Fortschreibung eines 4-stufigen Klassifikati-
42 onssystems
- 43 • Einrichtung einer Expertengruppe auf EU-Ebene zur kontinuierlichen Fortschreibung
- 44 • Nutzung des in DRUID entwickelten Piktogramms
- 45 • Integration des Klassifikationssystems in nationale Systeme
- 46 • Integration des Klassifikationssystems in Praxissoftware
- 47 • Informationsmaterialien und Schulungen für alle relevanten Akteure im Gesundheitssys-
48 tem, aber auch in den Bereichen der Fahrausbildung und Fahreignung, sind dauerhaft
49 notwendig

50

51 **2.2. Information und Beratung in der Apotheke**

52 Seitens der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) berich-
53 tet Frau Dr. Bussick über die Initiativen der Apothekerschaft hinsichtlich des EU-Projekts
54 DRUID (Anlage 5). Gemäß § 20 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) sind Apotheker ver-
55 pflichtet, bei der Information und Beratung auch Aspekte der Arzneimittelsicherheit zu be-
56 rücksichtigen, z. B. Hinweise zur Einschränkung der Fahrtauglichkeit (vgl. auch Leitlinien der
57 Bundesapothekerkammer zur Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln im
58 Rahmen der [Selbstmedikation](#) sowie ärztliche [Erst- bzw. Wiederholungsverordnung](#)). Zum
59 „Tag der Apotheke“ im Jahr 2013 sensibilisierte die ABDA mit der Informationskampagne
60 [„Erst fragen, dann fahren“](#) die pharmazeutische Fachöffentlichkeit und Patienten. Vorausge-
61 gangen war die Forsa-Umfrage [„Medikamente und Straßenverkehr“](#). Im Rahmen der Kam-
62 pagne wurden Flyer zur Aufklärung der Patienten sowie Arbeitsmaterialien für das
63 Apothekenteam zur Verfügung gestellt. Dabei wurden auch die DRUID-Empfehlungen be-

64 rücksichtigt. Mit Blick auf die Praktikabilität und Aktualität geht Frau Dr. Bussick auf die Gren-
65 zen der Nutzung von DRUID-Daten in der Apotheke ein. Insbesondere bei der Information
66 und Beratung über Cannabis-haltige Rezeptur Arzneimittel sei die Aktualität zu hinterfragen.
67

68 **2.3. Information und Beratung aus ärztlicher Sicht**

69 Frau Dr. Weimann-Schmitz vom pima-mpu betrachtet das Thema „Arzneimittel und Beein-
70 trächtigung der Fahrtüchtigkeit“ aus ärztlicher Sicht (Anlage 6). Sie gibt einen Überblick über
71 die Grundlagen in der Fahreignungsbegutachtung, die aktuelle Datenlage und wichtige fahr-
72 eignungsrelevante Substanzgruppen. Für die Begutachtung der Fahreignung müssten insbe-
73 sondere folgende Aspekte betrachtet werden: verkehrsrelevante Grunderkrankung,
74 medikamentöse Dauerbehandlung und Medikamenteneinnahme. Daraus ergäben sich wei-
75 tere wesentliche Fragen:

- 76 • Ist die Medikamenteneinnahme ärztlich indiziert und überwacht?
- 77 • Besteht ein kritischer Beigebrauch, z. B. Alkohol, neue psychoaktive Substanzen (NpS)?
- 78 • In welcher Phase der Therapie befindet sich der Patient, z. B. Einstellungsphase, Umstel-
79 lung, Ausschleichen?
- 80 • Liegt ein stabiler Therapieverlauf hinsichtlich Medikation und Symptomatik vor?
- 81 • Besteht eine ausreichende Compliance bzw. Adhärenz des Patienten?
- 82 • Liegen verkehrsrelevante Auswirkungen von Krankheit und/oder Therapie vor?
- 83 • Können bestehende Leistungsdefizite kompensiert werden?

84 Frau Dr. Weimann-Schmitz zeigt zudem die Herausforderungen hinsichtlich der Opioid-halti-
85 gen Schmerzmittel, Benzodiazepine, des bestimmungsgemäßen Gebrauchs, der Bedarfsme-
86 dikation sowie der Multimedikation auf.

87

88 **2.4. Das EU-Projekt DRUID aus regulatorischer Sicht**

89 Frau Dr. Kayser vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beleuchtet
90 in ihrem Vortrag das EU-Projekt DRUID aus regulatorischer Sicht (Anlage 7). Sie geht dabei
91 auf die Historie sowie die Hintergründe des Projekts ein und nimmt die Bewertung der Ergeb-
92 nisse für den regulatorischen Bereich vor. Sie zeigt wichtige Aspekte zur Bewertung der Pro-
93 jekt-Ergebnisse auf, z. B.

- 94 • In Einzelfällen weichen die Ergebnisse von den Angaben der Produktinformationen ab
- 95 • Fehlende Bewertung der Relevanz der Abweichungen
- 96 • Fehlende Überprüfung der Arzneimittel der ATC-Code-Gruppierung G, H, J, L und P
- 97 • Aktualisierung der Ergebnisse ggf. in nachfolgenden Projekten nicht geklärt

98 Anhand von Beispielen veranschaulicht sie die Umsetzung der Empfehlungen aus dem
99 DRUID-Projekt in anderen EU-Ländern. In einigen EU-Ländern seien unterschiedlich gestal-
100 tete Piktogramme eingeführt worden, mit denen die Arzneimittelpackungen gekennzeichnet
101 werden und auf die Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit hinweisen. Das BfArM steht dem
102 Piktogramm-Konzept kritisch gegenüber, zeigt sich aber offen gegenüber der Nutzung der
103 Ergebnisse des DRUID-Projektes in Praxis- und Apotheken-Software, wenn die Quelle der
104 Informationen deutlich herausgestellt würde.

105

106 **3. Herausforderungen und Lösungsansätze**

107 Die Workshop-Teilnehmer diskutieren die Herausforderungen und mögliche Lösungsansätze
108 für die praktische Umsetzung. Das Ergebnis der Diskussion ist den Seiten 2 bis 3 der Foto-
109 dokumentation in Anlage 3 des Protokolls zu entnehmen. Nachfolgend sind die wichtigsten
110 Aspekte zusammengefasst.

111

112 **3.1. DRUID-Ergebnisse als Grundlage für Lösungsansätze**

113 Die Teilnehmer diskutieren die Verwendung der DRUID-Ergebnisse als Datengrundlage für
114 weitere Maßnahmen kritisch. Folgende Fragen sollten insbesondere geklärt werden:

- 115 • Sind die Daten mit Blick auf Validität, Praktikabilität im Berufsalltag und Justiziabilität zur
116 Risikoabschätzung bzw. Klassifikation der Arzneistoffe geeignet?
- 117 • Welche Kriterien wurden hinsichtlich der Auswahl der Substanzklassen zu Grunde ge-
118 legt?
- 119 • Inwiefern wurden pharmakokinetische bzw. pharmakodynamische Eigenschaften berück-
120 sichtigt, z. B. Halbwertszeit und Dosierung?
- 121 • Kann die regelmäßige Aktualisierung der Klassifikation mit angemessenem Kosten- und
122 Prüfaufwand gewährleistet werden – auch für neu zugelassene Arzneimittel?

123

124 **3.2. Lösungsansätze, die bereits umgesetzt werden**

125 Folgende Maßnahmen zur Verbesserung der Information und Beratung der Patienten über
126 die Anwendung von Arzneimittel und Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit werden insbeson-
127 dere bereits seitens der Ärzte- und Apothekerschaft umgesetzt:

- 128 • **Aus-, Weiter- und Fortbildung in Medizin und Pharmazie:** Verkehrsmedizinische In-
129 halte werden vermittelt bzw. es wird für das Thema sensibilisiert.

130 Herausforderungen: Im Vergleich zu anderen Inhalten spielt das Thema eine eher unter-
131 geordnete Rolle.

- 132 • **Information und Beratung des Patienten:** Es besteht die ärztliche Pflicht zur verkehrs-
133 medizinischen Aufklärung; In der Apotheke ist die Information und Beratung Pflicht (§ 20
134 ApBetrO). Hierunter fallen auch wichtige Hinweise zur Einschränkung der Fahrtauglich-
135 keit.
- 136 Herausforderungen: Die Beratung ist komplex und beansprucht viel Zeit. Die individuelle
137 Situation (z. B. Fahrertyp privat oder beruflich), das Setting, die Grunderkrankung, die
138 Arzneimitteltherapie und Compliance müssen berücksichtigt werden. Zudem spielen Po-
139 lypharmazie, Bedarfs- und Selbstmedikation, Arzneimittelmissbrauch und Fehlgebrauch,
140 illegaler Beikonsum sowie gendermedizinische Aspekte, z. B. bei sog. Z-Substanzen und
141 Opioiden, eine Rolle. Eine besondere Herausforderung ist die Bewertung der Situation
142 bei der Therapie mit Cannabis-haltigen Arzneimitteln.
- 143 • **Informationsmaterial, Leitlinien und Arbeitshilfen:** Verschiedene Informationsquellen
144 können für die Beratung herangezogen werden, z. B. die [Hausärztliche Leitlinie Multime-](#)
145 [dikation der DEGAM](#), die Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Information und Be-
146 ratung, Arbeitshilfen, Leitfäden und Broschüren, die im [LeiKa – „Leistungskatalog der](#)
147 [Beratungs- und Serviceangebote in Apotheken“](#) zum Thema Arzneimittel und Fahrtüch-
148 tigkeit gebündelt sind, entsprechende Fachinformationen und die PRISCUS-Liste.
- 149 Herausforderungen: Ärzte und Apotheker sollten regelmäßig für das Thema sensibilisiert
150 werden. Die Beratungshilfen sollten als „Information on demand“ beim Beratungszeit-
151 punkt leicht auffindbar sein.
- 152 • **Informationskampagnen:** Patienten werden über unterschiedliche Informationskanäle
153 für das Thema sensibilisiert, denn auch sie tragen eine Eigenverantwortung: Patienten
154 haben die Verpflichtung zur kritischen Selbstüberprüfung vor Fahrtantritt. Auch auf die
155 Risiken der OTC-Arzneimittel muss hingewiesen werden. Informationskampagnen kön-
156 nen auch in Kooperation mit Dritten durchgeführt werden, z. B. mit dem [ADAC](#).
- 157 Herausforderungen: Es ist zu hinterfragen, wie nachhaltig Informationskampagnen zum
158 Wissenszuwachs der Patienten beitragen. Hierbei müssen auch Aspekte wie Bildungs-
159 grad und Migrationshintergrund berücksichtigt werden.
- 160 • **Bundeseinheitlicher Medikationsplan (BMP):** Der vollständige und aktuelle Medikati-
161 onsplan kann zur Verbesserung der Information und Beratung beitragen.
- 162 Herausforderungen: Nicht alle Patienten führen einen Medikationsplan. Die Spalte „Hin-
163 weise“ im BMP sollte nicht für verkehrsmedizinische Hinweise verwendet werden. Diese
164 Hinweise lägen noch nicht strukturiert vor und wurden auch noch nicht hinsichtlich der
165 Lesbarkeit getestet. Der BMP ersetze zudem nicht die Beratung und Information der Pati-
166 enten.

167 **3.3. Mögliche Lösungsansätze**

168 Folgende Lösungsansätze zur Verbesserung der Information und Beratung der Patienten
169 über Arzneimittel und Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit werden diskutiert:

- 170 • **Kennzeichnung der äußeren Umhüllung:** z. B. Piktogramm, Aufkleber oder im Rah-
171 men von digitalisierten Patienteninformationen. Die Kennzeichnung könnte dazu beitra-
172 gen, dass Patienten und Angehörige der Heilberufe besser für die Gefahren sensibilisiert
173 werden.

174 Herausforderungen: Die Evidenz von Piktogrammen müsste hinsichtlich der Lesbarkeit,
175 Farbgestaltung und Abstufung überprüft werden. Zudem müsste die Harmonisierung auf
176 EU-Ebene angestrebt werden.

- 177 • **Informationen in Praxis-, Apotheken- und Krankenhausverwaltungssystemen in-**
178 **tegrieren (PVS, AVS, KIS):** Die DRUID-Informationen sollten einheitlich in den entspre-
179 chenden Systemen strukturiert am „Point-of-Care“ zur Verfügung stehen und mit den
180 Verwaltungssystemen der unterschiedlichen Versorgungseinrichtungen verknüpft sein.
181 Dabei ist auf eine vereinfachte Darstellung zu achten.

182 Herausforderungen: Die DRUID-Ergebnisse stehen noch nicht als strukturierter Daten-
183 satz zur Verfügung. Zudem müsse dem „Information-over-alerting“ vorgebeugt werden.

- 184 • **Informationsplattform ähnlich Embryotox:** Die Einrichtung einer Informationsplattform,
185 ähnlich Embryotox, könnte evidenzbasiert Angaben über die Beeinträchtigung der Fahr-
186 tüchtigkeit bei Arzneimitteltherapie bereitstellen. Die Plattform könnte sich sowohl an Pa-
187 tienten als auch an Fachkreise richten und über die Informationen in Gebrauchs- und
188 Fachinformationen hinausgehen. Im ersten Schritt könnte man sich auf Arzneimittel mit
189 erheblichem Risiko konzentrieren.

190 Herausforderungen: Die DRUID-Daten müssten den Fachkreisen strukturiert und nicht
191 nur als pdf-Dokument zur Verfügung stehen. Zum Teil wurden Diskrepanzen zwischen
192 den Angaben in den Gebrauchs- und Fachinformation und den DRUID-Daten festgestellt.
193 Als Grundlage für die evidenzbasierte Bewertung bedarf es vertiefter Forschung im Be-
194 reich „Arzneimittel und Fahrtüchtigkeit“.

- 195 • **Anpassung der Gebrauchs- und Fachinformationen:** Die Gebrauchs- und Fachinfor-
196 mationen der betroffenen Produkte müssten gemäß den DRUID-Erkenntnissen bewertet
197 und ggf. angepasst werden.

198 Herausforderungen: Die Gebrauchs- und Fachinformationen müssten nachfolgend regel-
199 mäßig überprüft und ggf. aktualisiert werden.

200

201 **3.4. Kriterien für Lösungsansätze:**

202 Die Sitzungsteilnehmer zeigen nachfolgende Kriterien auf, die den Lösungsansätzen zu
203 Grunde liegen sollten (Seite 4 der Fotodokumentation in Anlage 3 des Protokolls):

- 204 • Nachhaltigkeit, Evaluation der Maßnahmen
- 205 • Akzeptanz, Verständlichkeit, zielgruppenspezifisch
- 206 • Machbarkeit, zeitnahe Umsetzung
- 207 • Angemessenheit, Rechtssicherheit, geeignete Datengrundlage

208

209 **4. Weiteres Vorgehen**

210 Nach Abstimmung des Protokolls unter den Workshop-Teilnehmern wird es an das BMG
211 weitergeleitet. Dieses wird prüfen, ob und welche Schlussfolgerungen aus dem Workshop
212 gezogen werden sollen.

213

214



**Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**
Fachausschuss der Bundesärztekammer



Workshop zur Umsetzung der Maßnahme 14
„Arzneimittel und Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit“

Ort: **Bundesministerium für Gesundheit**
Friedrichstraße 108 | 10117 Berlin

Zeit: **Dienstag, 22. Oktober 2019 | 10:00 – 15:00 Uhr**

Programm (Stand: 20.09.2019)

- | | |
|--------------------------|--|
| 10:00 – 10:15 Uhr | Begrüßung und Vorstellung Dipl. Pharm. Birgit Vogt, MSc AkdÄ |
| 10:15 – 10:45 Uhr | Vorstellung des EU-Projektes DRUID Dr. Martina Albrecht BASt <i>Vortrag und Diskussion</i> |
| 10:45 – 11:15 Uhr | Arzneimittel und Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit Information und Beratung in der Apotheke Dr. Daniela Bussick ABDA/BAK <i>Vortrag und Diskussion</i> |
| 11:15 – 11:30 Uhr | Kaffeepause |
| 11:30 – 12:00 Uhr | Arzneimittel und Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit Information und Beratung aus ärztlicher Sicht Dr. med. Christiane Weimann-Schmitz pima-mpu GmbH <i>Vortrag und Diskussion</i> |
| 12:00 – 12:45 Uhr | Pause |
| 12:45 – 13:30 Uhr | Das EU-Projekt DRUID aus regulatorischer Sicht Dr. Claudia Kayser BfArM <i>Vortrag und Diskussion</i> |
| 13:30 – 14:45 Uhr | Erarbeitung möglicher Lösungsansätze aus dem EU-Projekt DRUID Alle Workshop-Teilnehmer <i>Arbeitsphase und Diskussion</i> |
| 14:45 – 15:00 Uhr | Zusammenfassung und Ausklang Dipl. Pharm. Birgit Vogt, MSc AkdÄ |

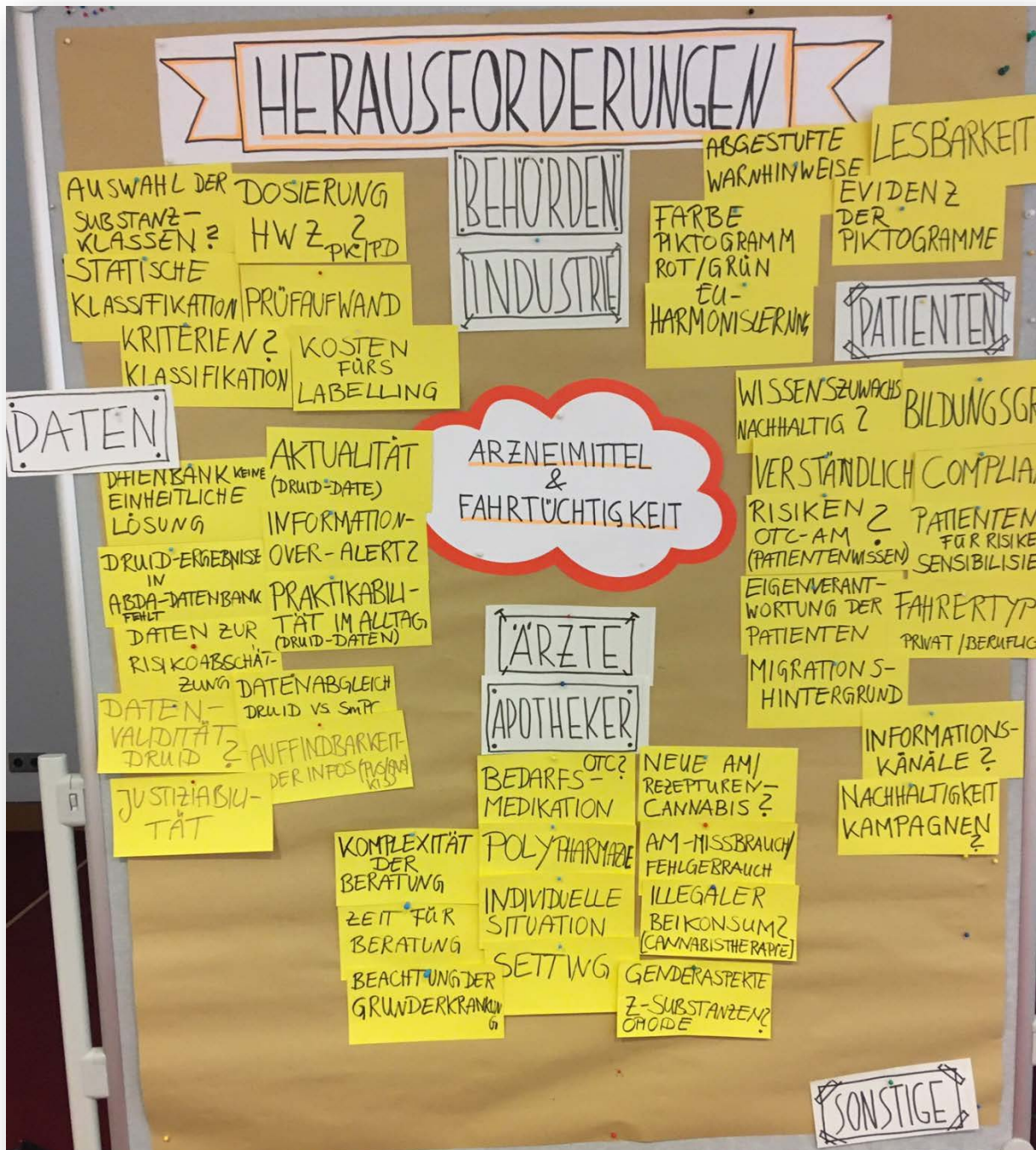
– Fotodokumentation –

Workshop zur Umsetzung der Maßnahme 14 des Aktionsplans AMTS
„Arzneimittel und Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit“

1. Herzlich Willkommen



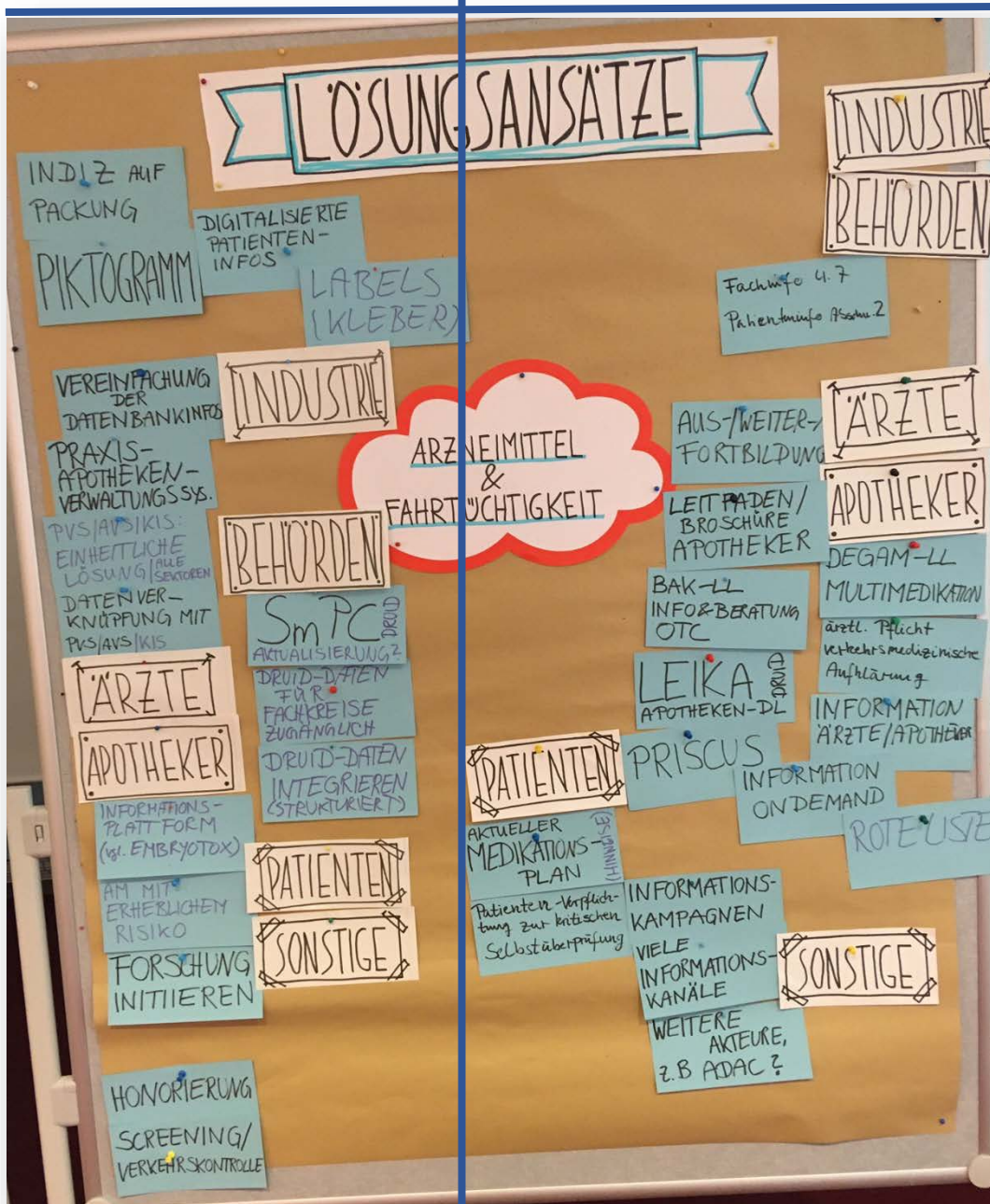
2. Herausforderungen



3. Lösungsansätze

Mögliche Lösungsansätze,
die noch nicht umgesetzt werden

Lösungsansätze,
die bereits umgesetzt werden



4. Kriterien

