

# Qualitätsindikatoren zur **A**rznei**M**ittelthera**P**iesicherheit in **E**inrichtungen der **L**angzeitpflege

Prof. Petra A. Thürmann

- Klinische Pharmakologie Universität Witten/Herdecke
- Klinische Pharmazie Universität Bonn
- Klinische Pharmakologie und Allgemeinmedizin Universität Rostock
- Allgemeinmedizin Universität Düsseldorf

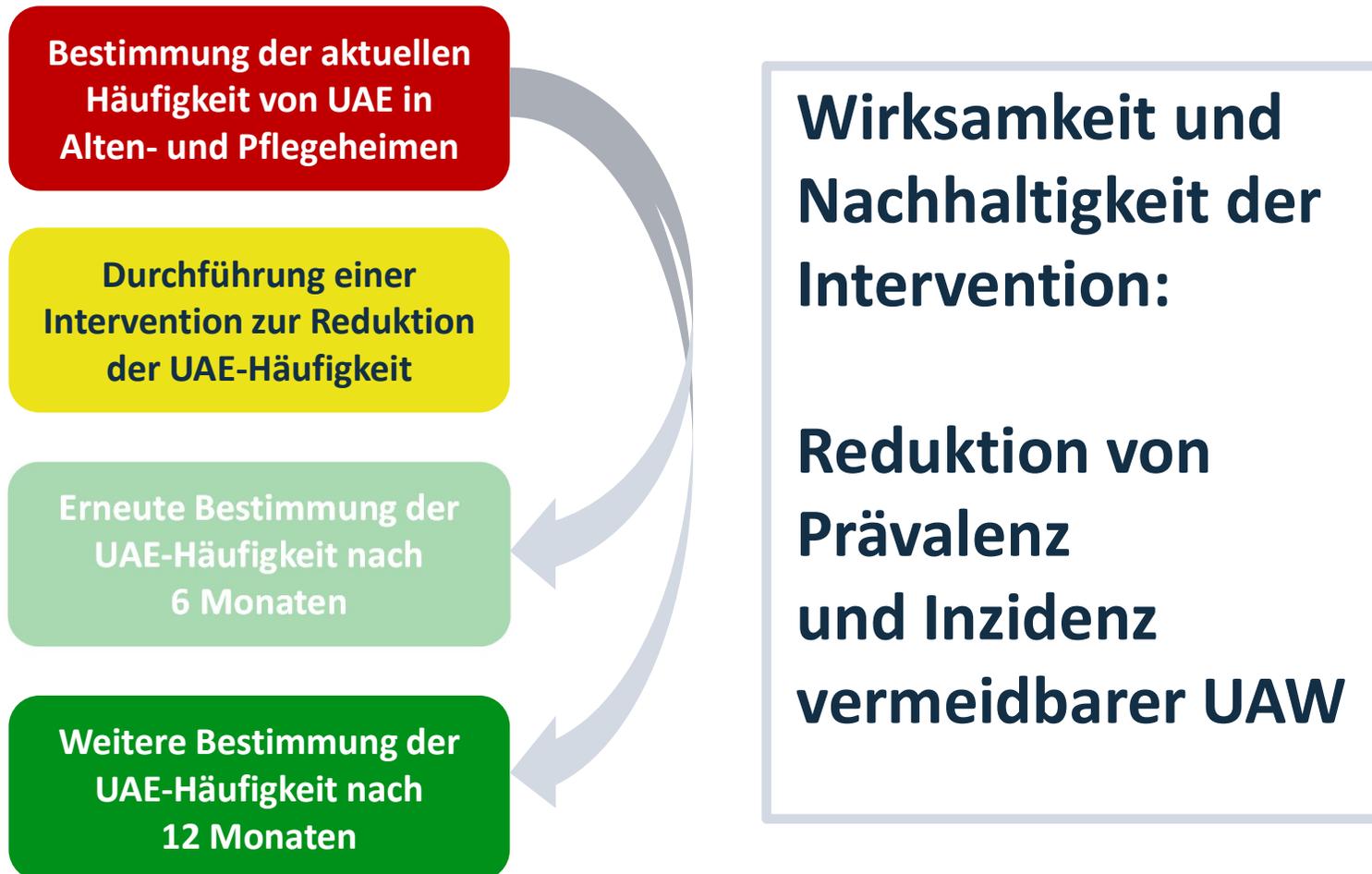


Gefördert durch:



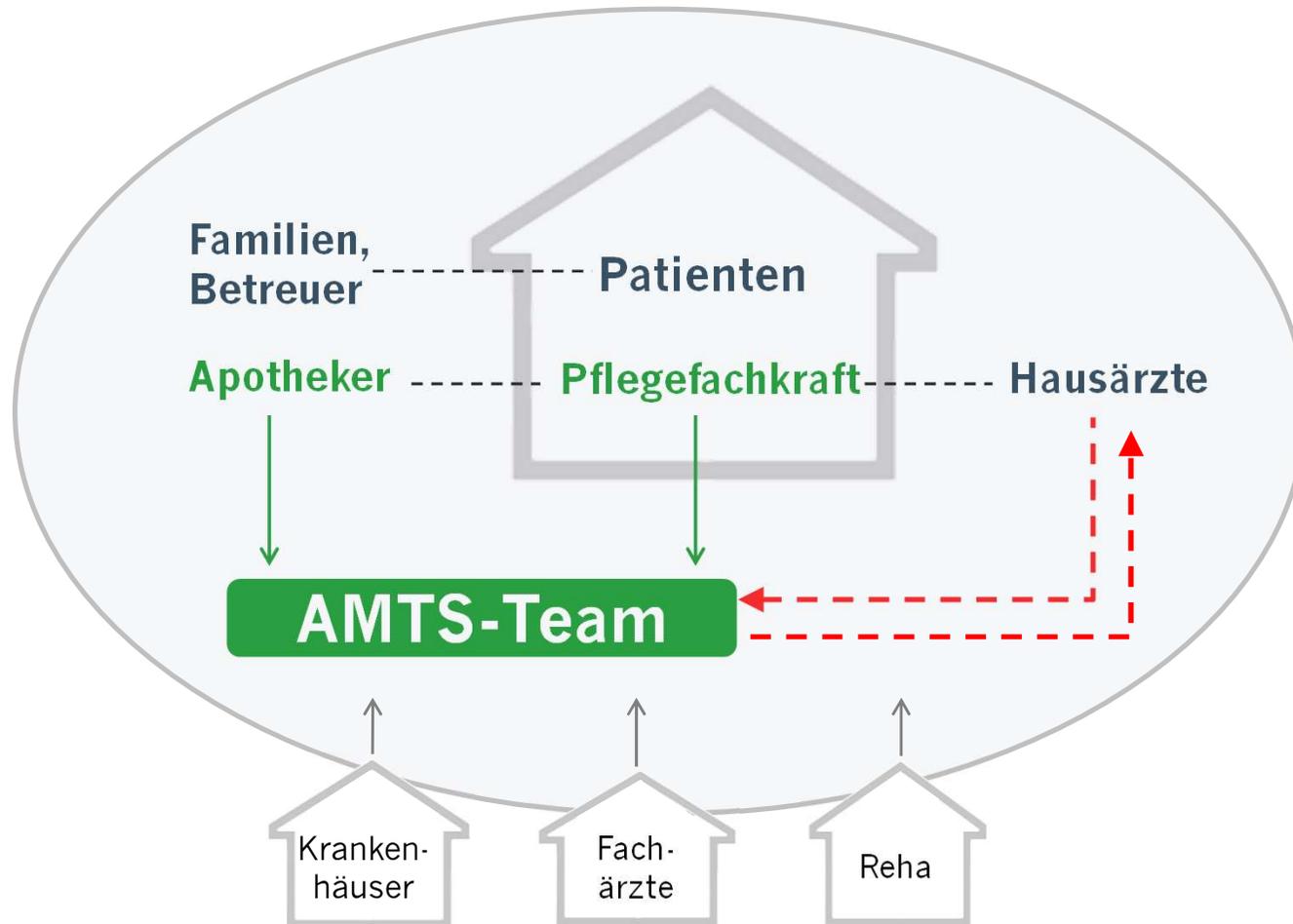
Bundesministerium  
für Gesundheit







# Implementierung von „AMTS-Teams“



## Multiprofessionelle Interventionen zur Verbesserung der AMTS

### Therapie- beobachtung

- Sensibilisierung für häufige arzneimittelbezogene Probleme und UAW-verdächtige Symptome
- Dokumentation UAW-verdächtigter Symptome

### Wissen

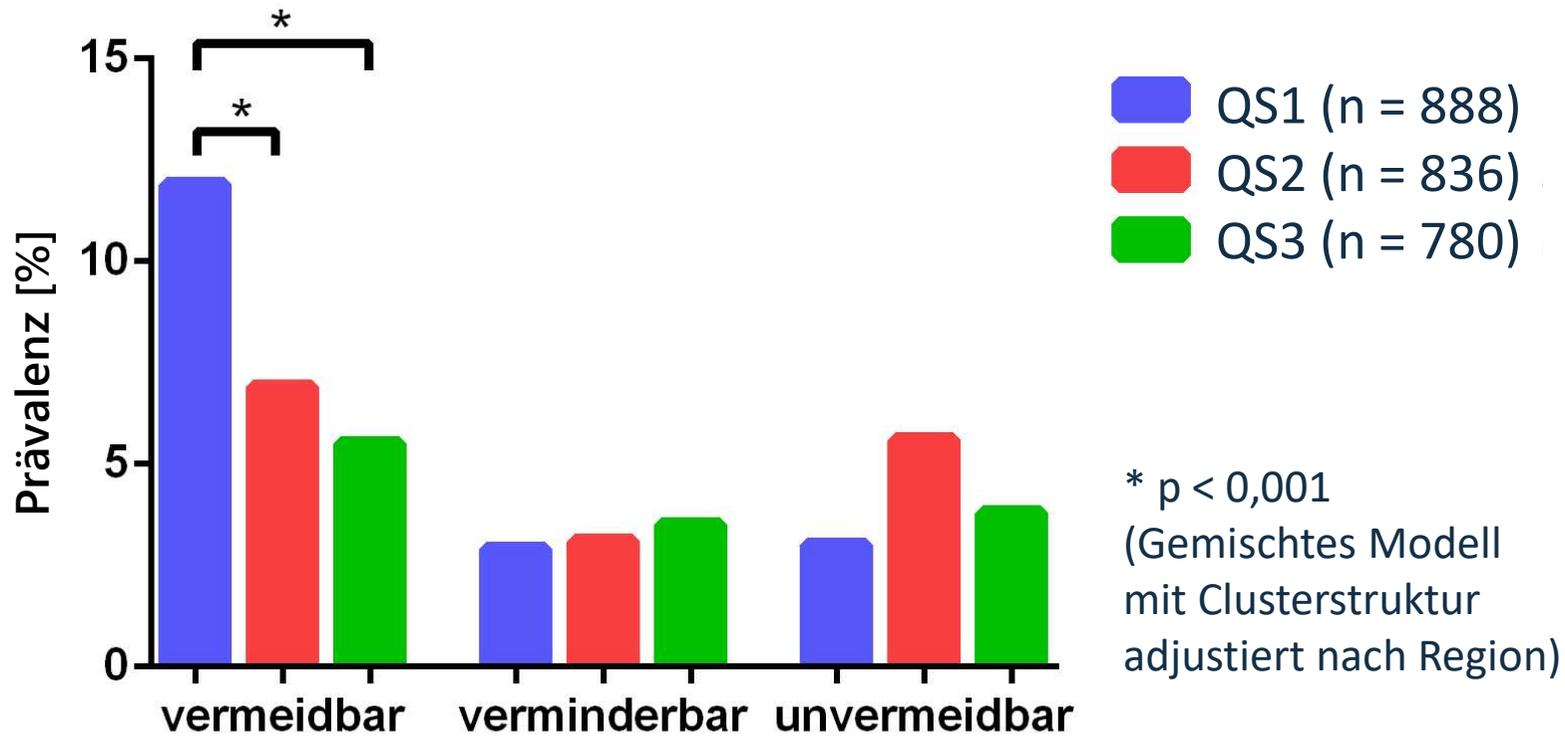
- Schulungen und Fortbildungen für alle Berufsgruppen
- AMTS-Merkkarte

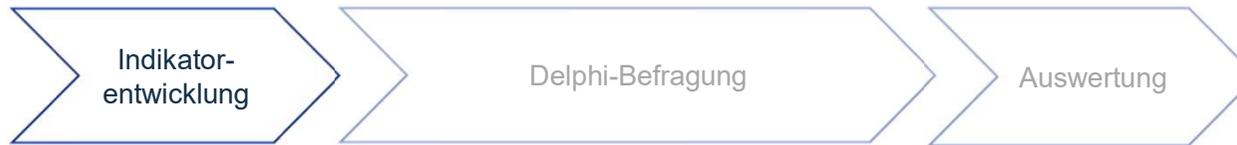
### Kommuni- kation

- Bildung von AMTS-Teams im Wohnbereich
- Strukturierte Kommunikation durch Faxvorlagen
- Dokumentation der Interventionen

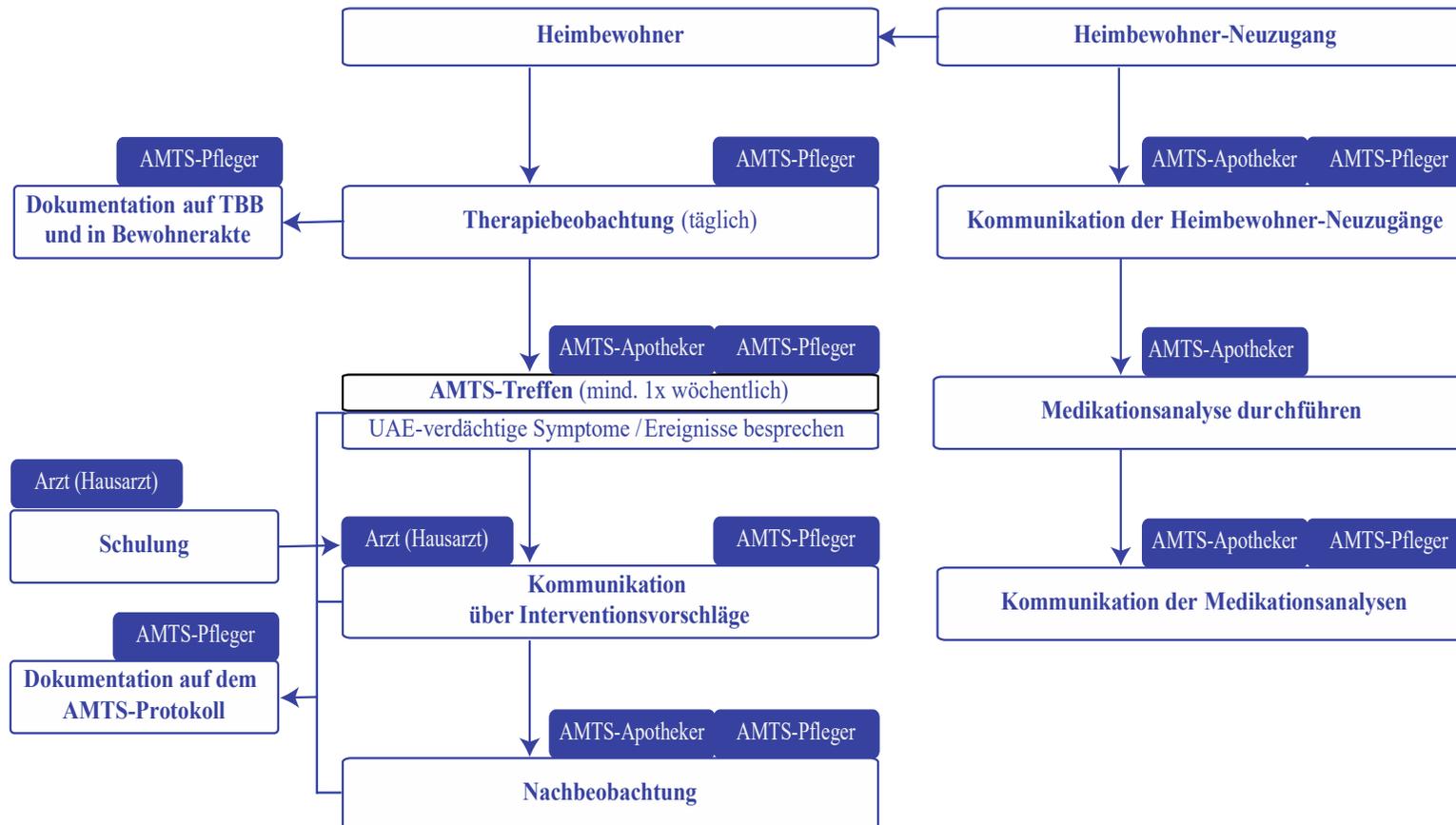
## Prävalenz der UAW

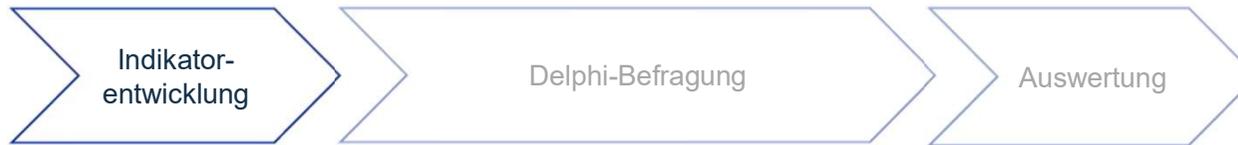
$$\text{Prävalenz} = \frac{\text{Anzahl an Bewohnern mit mindestens einer UAW} \cdot 100}{\text{Anzahl an beobachteten Bewohnern}} [\%]$$



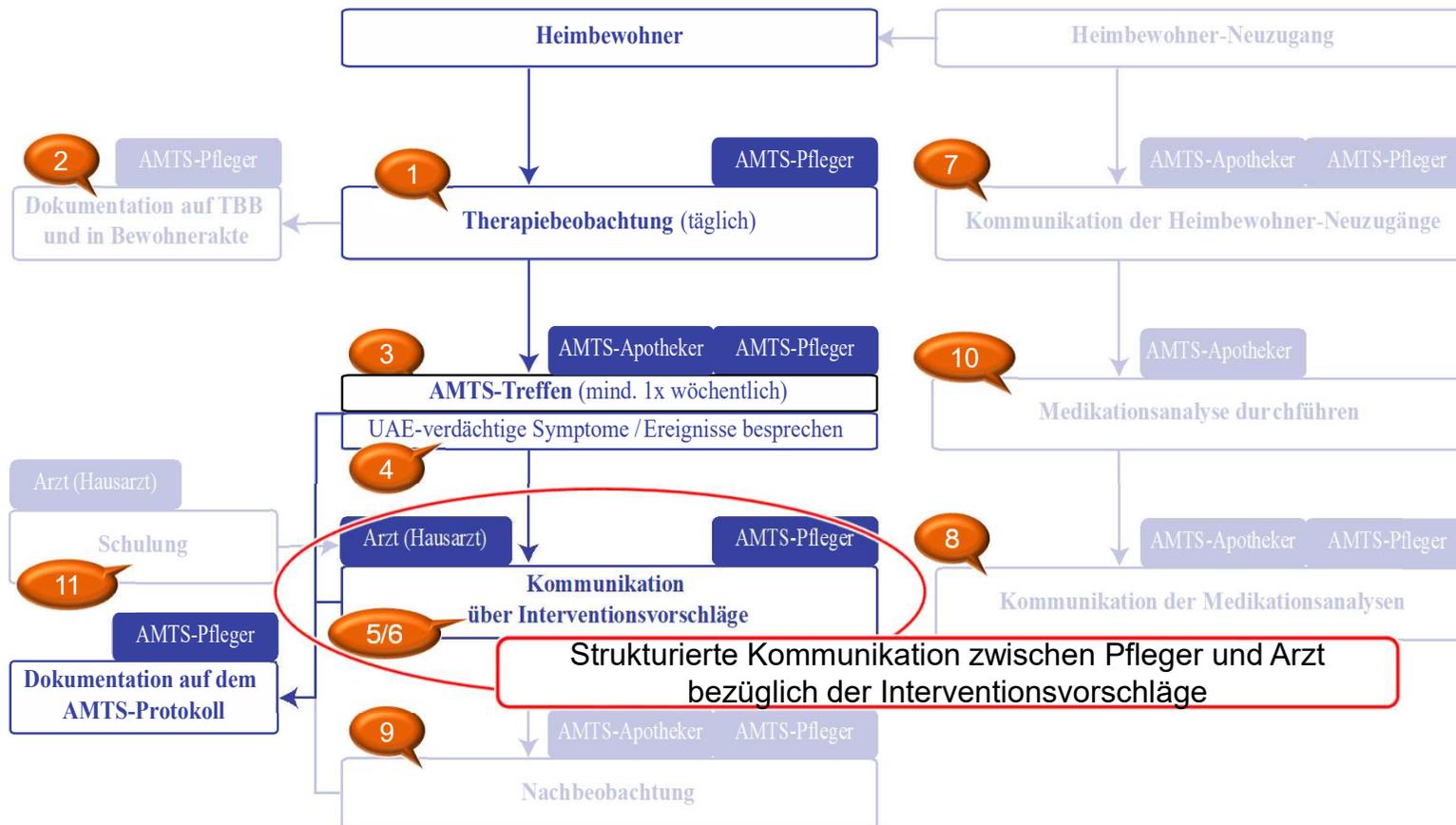


## Prozessanalyse





## Prozessanalyse





## Indikatorbeschreibung

### 5. Indikator: Kommunikation der Pfleger mit den Ärzten

#### Definition

Heimbewohner, für die mindestens ein Interventionsvorschlag besteht<sup>1</sup>,  
welcher an den Arzt kommuniziert wurde<sup>2</sup>  
 Heimbewohner, für die mindestens ein Interventionsvorschlag besteht<sup>1</sup>

- Definition
  - Verhältnis
  - Einschlusskriterien

<sup>1</sup> Ein Interventionsvorschlag muss im AMTS-Protokoll dokumentiert sein.

<sup>2</sup> Ein Interventionsvorschlag wird als „kommuniziert“ gewertet, wenn im AMTS-Protokoll angegeben ist, ob der Arzt über diesen informiert wurde und über welchen Kommunikationsweg dies geschah (per Fax oder persönlich/telefonisch, wobei bei Letzterem die Angabe zum Datum und zur Uhrzeit vorliegen muss). Er gilt auch als „kommuniziert“, wenn die o. g. Angabe im AMTS-Protokoll fehlt, aber dafür angegeben ist, ob der Arzt den Interventionsvorschlag angenommen, geändert oder abgelehnt hat.

- Datenquelle
- Zeitraum der Datenerhebung
- Qualitätsziel
- Rationale
  - Weitere Informationsgrundlagen
    - **Voraussetzung zur Realisierung**
    - Einflussfaktoren
- **Zielbereich (90% – 100%)**

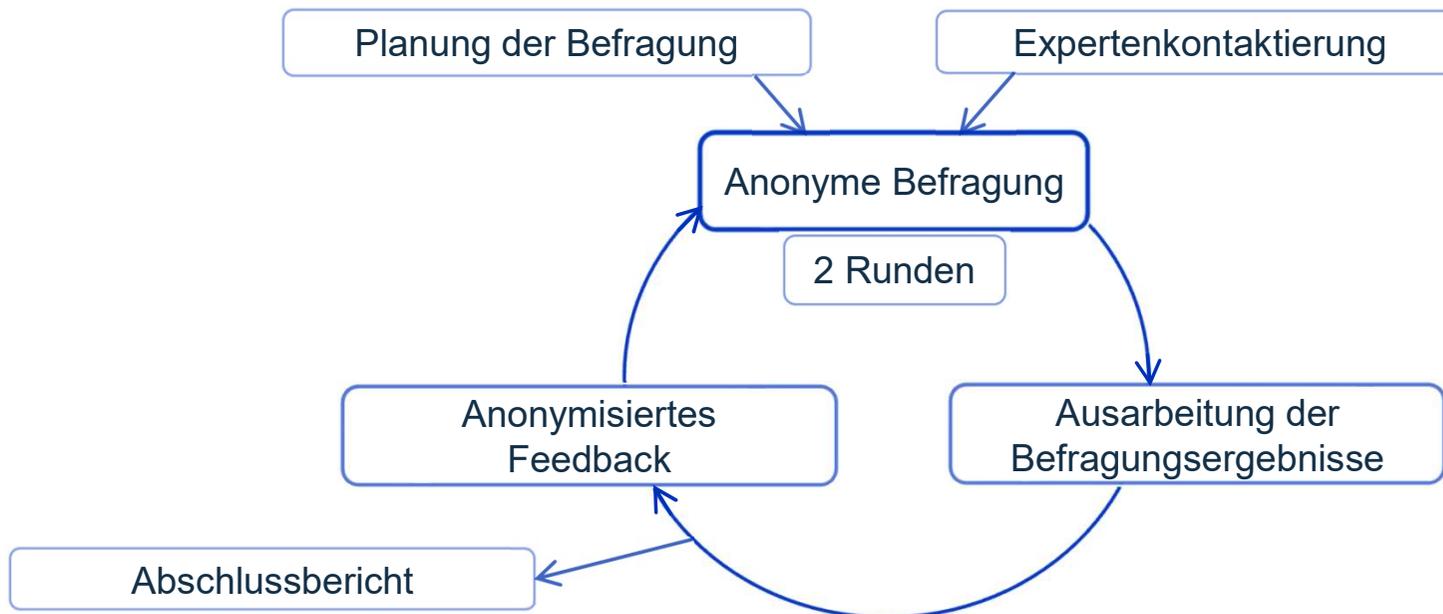


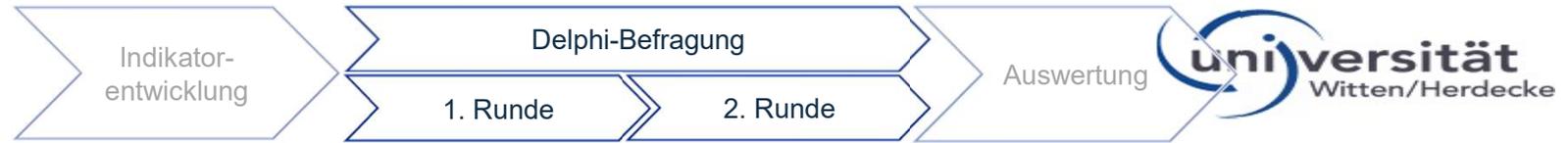
## Delphi-Befragung

= Methode zur systematischen Sammlung von Urteilen

- mehrere anonyme Befragungsrunden

↔ Feedback über Ergebnisse der Vorrunde





## Delphi-Befragung - Fragebogen -

- Gütekriterien

▼

1 – trifft nicht zu

2 – trifft eher nicht zu

3 – trifft eher zu

4 – trifft zu

Enthaltung

5. Indikator: Kommunikation der Pfleger mit den Ärzten

**R** – Relevanz **Relevant**  
 1. Der Indikator kann Veränderungen wesentlicher Aspekte der Versorgungsqualität abbilden.  
 Relevanz   
 Kommentar:

**U** – Verständlichkeit **Understandable**  
 2. Der Indikator ist klar und eindeutig definiert.  
 Definiert sein müssen insbesondere folgende Aspekte des Indikators:  
 – Berechnungsmethode  
 – Design und Erhebungsmethode  
 – Datenquellen, Messmethode  
 – Methode der Berichterstattung / Ergebnisdarstellung  
 – Adressaten / Verwendungszweck  
 Verständlichkeit   
 Kommentar:

**M** – Messbarkeit **Measurable**  
 3. Die Erhebung des Indikators erfordert einen überschaubaren Aufwand.  
 Messbarkeit   
 Kommentar:

**B** – Beeinflussbarkeit **Behaviorable**  
 4. Der Indikator bezieht sich auf einen Versorgungsaspekt, der von den Leistungserbringern beeinflusst werden kann.  
 Beeinflussbarkeit   
 Kommentar:

**A** – Erreichbarkeit **Achievable**  
 5. Die Vorgabe des Indikators (z.B. erreicht: 50–100%) ist realistisch und unter den gegebenen Bedingungen erreichbar.  
 Erreichbarkeit   
 Kommentar:



## Expertenkontaktierung

- Experten aus dem Gesundheitswesen
  - AMTS-AMPEL-Projekt-Beteiligte (Interne)
  - AMTS-AMPEL-Projekt-Unbeteiligte (Externe)

	Anzahl	Anteil
<b>AMTS-Projekt-Beteiligung</b>		
Intern	10	48 %
Extern	11	52 %
<b>Ausbildung</b>		
Apotheker	9	43 %
Ärzte	7	33 %
Krankenpfleger	2	10 %
Sonstige*	3	14 %

\* Gesundheitswissenschaftler/-ökonomen, Soziologe

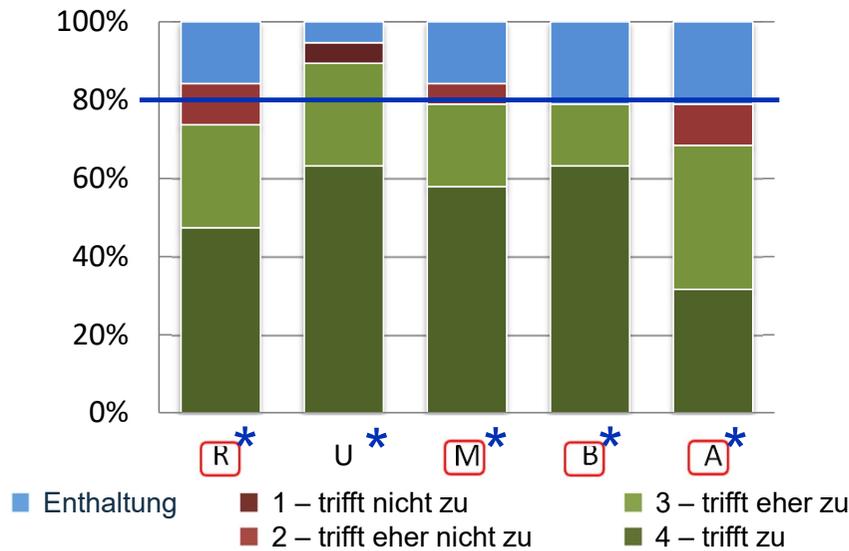


## 5. Indikator – Kommunikation der Pfleger mit den Ärzten –

Heimbeurteilung für die mindestens ein Interventionsvorschlag besteht, welcher an den Arzt kommuniziert wurde

---

Heimbeurteilung für die mindestens ein Interventionsvorschlag besteht



 Nur arztrelevante Interventionsvorschläge sollen kommuniziert werden

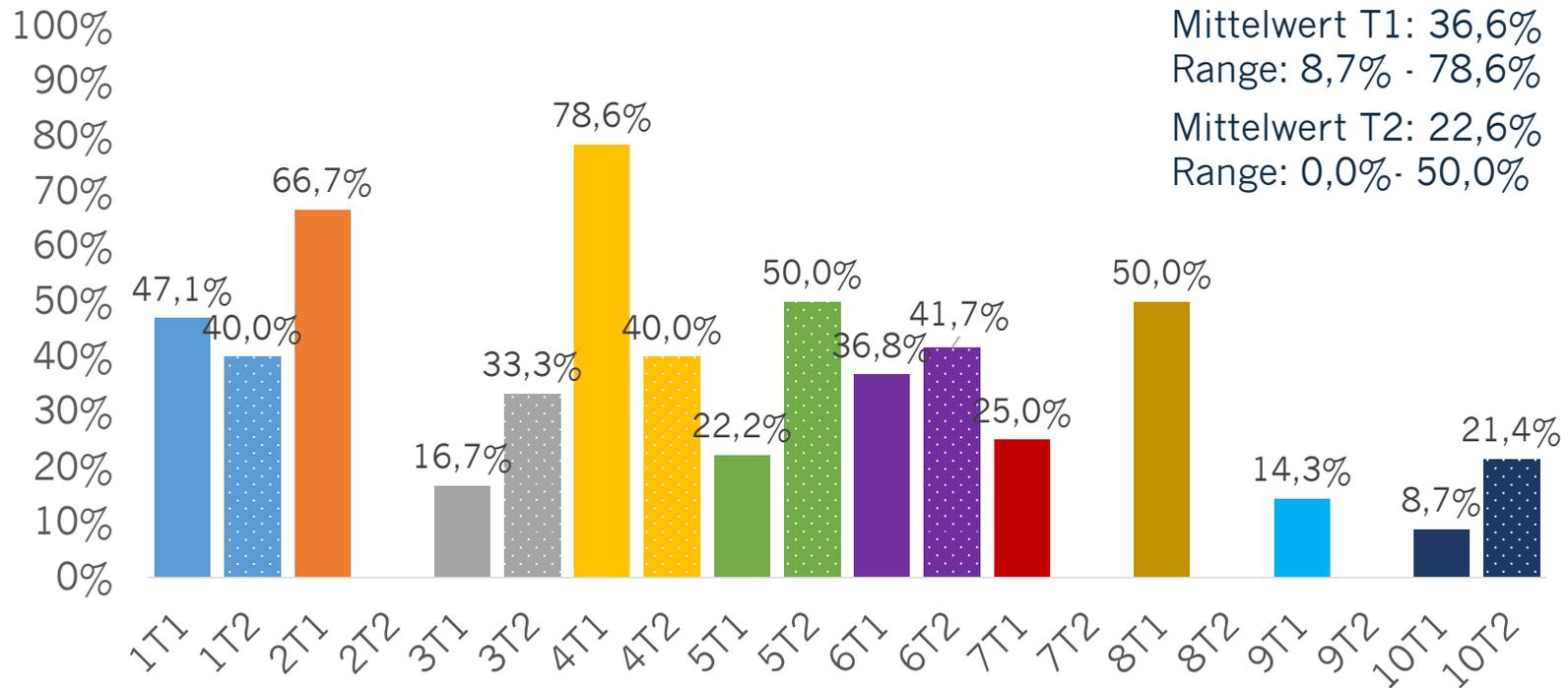
  ≤ 80 % Übereinstimmung

\* 2. Bewertungsrunde durchlaufen

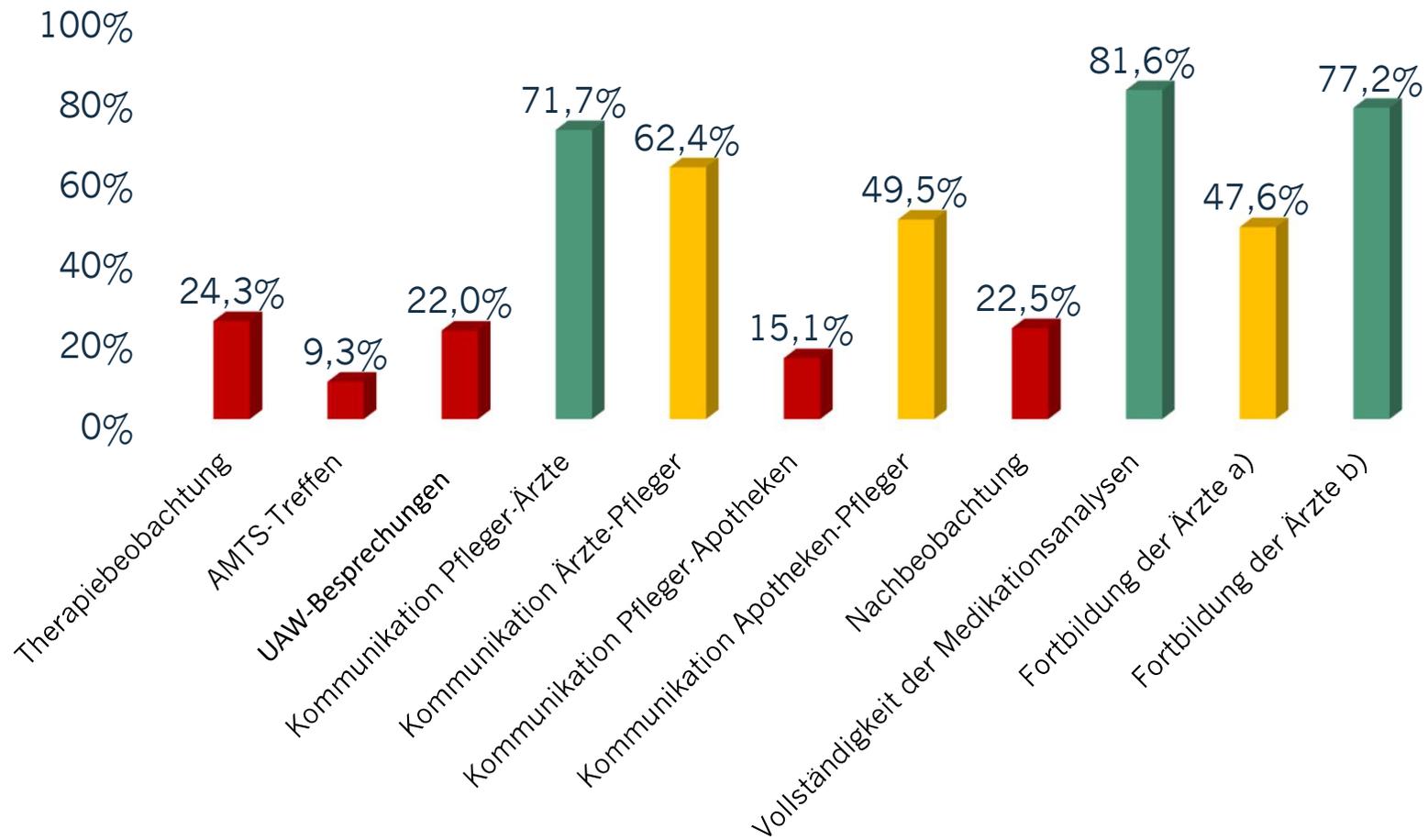
Qualitätsziel (Qualitätskriterium)	Indikator	Indikatortitel
Adäquate Therapiebeobachtung	1. Indikator	Therapiebeobachtung
Vollständige Dokumentation der Therapiebeobachtung	2. Indikator	Dokumentation der Therapiebeobachtung
Regelmäßige AMTS-Treffen	3. Indikator	AMTS-Treffen
Konsequente Überprüfung des Zusammenhangs zwischen UAE-verdächtigem Symptom/ Ereignis und Arzneimittelanwendung sowie Erarbeitung von Interventionsvorschlägen	4. Indikator	Umgang mit UAE-verdächtigen Symptomen/ Ereignissen
Strukturierte Kommunikation zwischen Pfleger und dem Heimbewohner betreuenden Arzt bezüglich der Interventionsvorschläge	5. Indikator	Kommunikation der Pfleger mit den Ärzten
	6. Indikator	Kommunikation der Ärzte mit den Pflegern
Strukturierte Kommunikation zwischen Pfleger und Apotheker bezüglich der Medikationsanalysen, die aufgrund eines Heimbewohner-Neuzugangs durchgeführt werden sollen	7. Indikator	Kommunikation der Pfleger mit den Apothekern
	8. Indikator	Kommunikation der Apotheker mit den Pflegern
Konsequente Nachbeobachtung von UAE-verdächtigen Symptomen/ Ereignissen	9. Indikator	Nachbeobachtung der UAE-verdächtigen Symptome/ Ereignisse
Vollständig durchgeführte Medikationsanalysen	10. Indikator	Vollständigkeit der Medikationsanalysen
Hohe Teilnehmerate der Ärzte an der Fortbildung	11. Indikator	Fortbildung der Ärzte

Heimbewohner, die mindestens ein UAW-verdächtiges Symptom / Ereignis aufweisen, welches in der Access-Datenbank **und** auf dem TBB dokumentiert ist

Heimbewohner, die mindestens ein UAW-verdächtiges Symptom / Ereignis aufweisen, welches in der Access-Datenbank dokumentiert ist



Mittelwerte aus allen Wohnbereichen in NRW und MV über den Gesamtzeitraum



**Projektleitung:**

Prof. Dr. med. Petra A. Thürmann  
Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie  
Universität Witten/Herdecke

**Ko-Projektleitung:**

Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Jaehde  
Dr. rer. nat. Melanie Kulick  
Klinische Pharmazie  
Pharmazeutisches Institut  
Rheinische Friedrichs-Wilhelm-  
Universität Bonn

**Projektkoordination:**

Dr. rer. nat. Simone Bernard  
Institut für Klinische Pharmakologie  
Universität Witten/Herdecke

**Kooperationspartner:**

Prof. Dr. med. Bernd Drewelow  
Dr. rer. hum. Susanne Nehls  
Institut für Klinische Pharmakologie  
Zentrum für Pharmakologie und Toxikologie  
Universität Rostock

Prof. Dr. med. Attila Altiner  
Dr. phil. Anja Wollny  
Institut für Allgemeinmedizin  
Universitätsmedizin Rostock

Prof. Dr. med. Stefan Wilm  
Dr. med. Dipl. oec. Marcus Redaelli  
Institut für Allgemeinmedizin  
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Prof. Dr. rer. pol. Karl Wegscheider  
Institut für Medizinische Biometrie und  
Epidemiologie  
Universitätsklinikum Eppendorf

**Projektleitung:**

Prof. Dr. med. Petra A. Thürmann  
Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie  
Universität Witten/Herdecke

**Ko-Projektleitung:**

Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Jaehde  
Dr. rer. nat. Melanie Kulick  
Klinische Pharmazie  
Pharmazeutisches Institut  
Rheinische Friedrichs-Wilhelm-  
Universität Bonn

**Projektkoordination:**

Dr. rer. nat. Simone Bernard  
Institut für Klinische Pharmakologie  
Universität Witten/Herdecke

**Kooperationspartner:**

Prof. Dr. med. Bernd Drewelow  
Dr. rer. hum. Susanne Nehls  
Institut für Klinische Pharmakologie  
Zentrum für Pharmakologie und Toxikologie  
Universität Rostock

Prof. Dr. med. Attila Altiner  
Dr. phil. Anja Wollny  
Institut für Allgemeinmedizin  
Universitätsmedizin Rostock

Prof. Dr. med. Stefan Wilm  
Dr. med. Dipl. oec. Marcus Redaelli  
Institut für Allgemeinmedizin  
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Prof. Dr. rer. pol. Karl Wegscheider  
Institut für Medizinische Biometrie und  
Epidemiologie  
Universitätsklinikum Eppendorf

**Danke für die Teilnahme an alle**



**Danke**

**für Ihre Aufmerksamkeit!**



# AMTS-INDIKATOREN FÜR MEDIKATIONSANALYSEN IN APOTHEKEN

PROF. DR. ULRICH JAEHDE  
DR. RONJA WOLTERS DORF  
CAROLIN KEIP

RHEINISCHE FRIEDRICH-WILHELMS-UNIVERSITÄT  
PHARMAZEUTISCHES INSTITUT, ABT. KLINISCHE PHARMAZIE  
[WWW.KLINISCHE-PHARMAZIE.INFO](http://WWW.KLINISCHE-PHARMAZIE.INFO)



# AMTS-INDIKATOREN IN DER ÖFFENTLICHEN APOTHEKE



Foto: V. Lannert, Universität Bonn

# MEDIKATIONSANALYSEN IN DER APOTHEKE

## Erkennung von ABP bei ambulanten Patienten mit Hausapotheke

### Arzneimittelbezogenes Problem (ABP)

Hausarzt

Apotheke

Arzneimittel ohne Indikation

x

\*

Fehlende Evidenz (Arzneimittelauswahl)

x

\*

Indikation ohne Arzneimittel

x

\*

Kontraindikationen

x

\*

Nebenwirkungen

x

x

Wechselwirkungen

x

Doppelmedikation

x

Ungeeignete Dosierung

x

\*

Falsche Anwendungszeitpunkte

x

Ungeeignetes Dosierungsintervall

x

Ungeeignete Therapiedauer

x

\*

Ungeeignete Darreichungsformen

x

Anwendungsprobleme

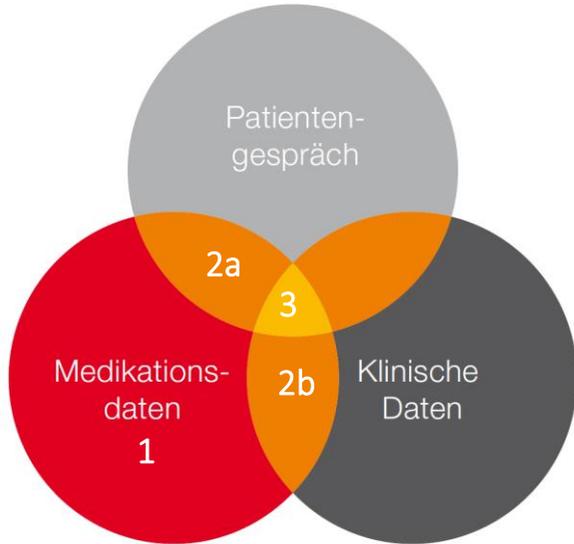
x

Adhärenzprobleme

x

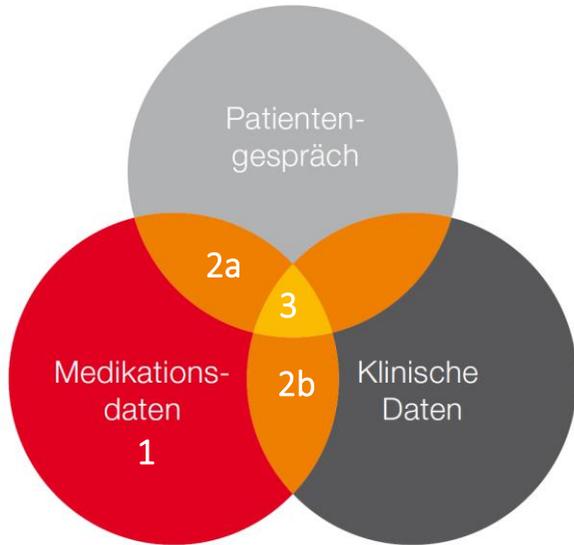
x

\* Bei Selbstmedikation (OTC-Arzneimittel)



- einfache Medikationsanalyse
- erweiterte Medikationsanalyse
- umfassende Medikationsanalyse

# VON DER MEDIKATIONSANALYSE ZUR „ERWEITERTEN MEDIKATIONSBERATUNG“

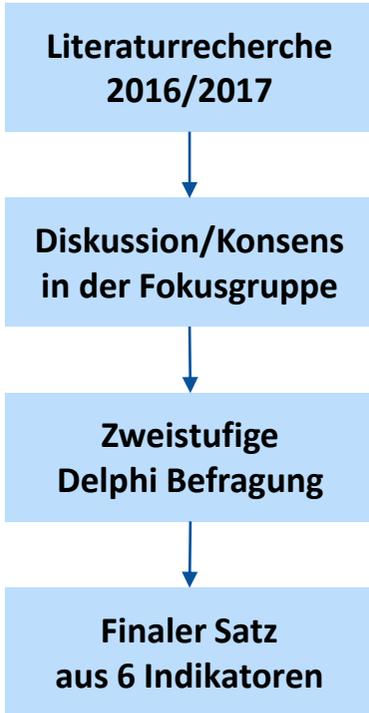


- einfache Medikationsanalyse
- erweiterte Medikationsanalyse
- umfassende Medikationsanalyse

## Pharmazeutische Dienstleistung (pDL)

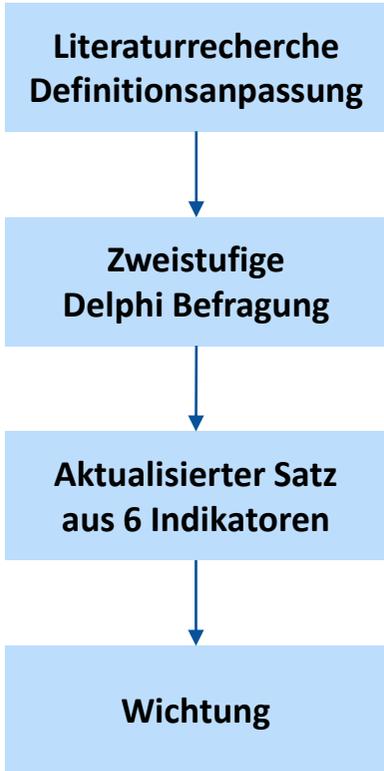
- bei Polymedikation, pharmazeutischer Betreuung bei oraler Antitumorthherapie und bei Organtransplantierten
- *Brown Bag Review* mit pharmazeutischer AMTS-Prüfung
- Berücksichtigung von verfügbaren Laborwerten und Diagnosen

# ENTWICKLUNG VON QUALITÄTSINDIKATOREN FÜR MEDIKATIONSANALYSEN IN ÖFFENTLICHEN APOTHEKEN (2017)



Kurzbeschreibung	Definition
Dokumentation	Es ist ein System vorhanden, welches die Dokumentation von mindestens den Patientendaten, der aktuellen Medikation des Patienten und von detektierten ABPs ermöglicht.
Qualitätsmanagementsystem	Es ist ein QM-Prozess für die Medikationsanalyse als Bestandteil des QM-Systems der Apotheke oder ein anderer schriftlich festgelegter Leitfadens zur Durchführung von Medikationsanalysen vorhanden.
Qualifikation Apotheker*in	Der die Medikationsanalyse durchführende Apotheker hat Fortbildungsveranstaltungen im Bereich der Medikationsanalyse mit einem zeitlichen Umfang von mindestens acht Stunden besucht.
Prüfung auf ABPs	$\frac{\text{Anzahl der ABP-Arten, die systematisch geprüft werden}}{\text{Anzahl der ABP-Arten, die systematisch zu prüfen sind (N=13)}}$
Abschlussgespräch	Der Apotheker hat dem Patienten einen Termin für ein Abschlussgespräch angeboten.
Medikationsliste / Medikationsplan	Nach dem Abschlussgespräch wurde eine aktuelle, vollständige und patientenverständliche Medikationsliste in Anlehnung an die Vorgaben des bundeseinheitlichen Medikationsplans entworfen und dem Patienten ausgehändigt.

# AKTUALISIERUNG IN 2022



## Bewertungskriterien

- R** Relevanz
- U** Verständlichkeit
- M** Messbarkeit
- B** Beeinflussbarkeit
- A** Erreichbarkeit

## Bewertungsskala

**1** - nicht geeignet bis **5** - sehr geeignet

## Konsensfindung

> 70 % „eher geeignet“ und „sehr geeignet“ in **allen** Kriterien

> 50 % „nicht geeignet“ bei **einem** der Items

## Wichtung

Vergabe von insgesamt 12 Punkten

## Teilnehmende



Runde 1 29 Teilnehmende

Runde 2 28 Teilnehmende

Öffentliche Apotheke, Krankenhaus,  
Altersmedizin, Pflegewissenschaften,  
Krankenkassen, Versorgungsforschung,  
Standesvertretungen, Gesundheitsökonomie

## Ergebnis

**Neuer Satz** aus jeweils 2 aktualisierten bzw. neuen Struktur-, Prozess- und Ergebnis-indikatoren mit gleicher Wichtung

## Nächste Schritte

Prüfung auf Reliabilität, Praktikabilität und Validität, Veröffentlichung



### Qualitätsmanagement

*u. a. Fehlermanagement/-berichte sowie Patientenzufriedenheit*

### Kontinuität der Versorgung

*u. a. Pharmakotherapie-Audits mit Hausärzten*

### Patientenkommunikation

*u. a. Angebot der Schulung zu Inhalativa*

### Klinisches Risikomanagement

*u. a. Erfassung von Maßnahmen zu relevanten Wechselwirkungen*

### Herstellung

*u. a. Anteil der Rezepturen nach SOP*

### Abgabe

*u. a. patientenindividuelle Verblisterung*

### Pharmakotherapie-Leitlinien

*u. a. spezifische Angaben u. a. zum Anteil von NSAR-Anwendern > 70 Jahren ohne PPI sowie QI zu Medikationsanalysen*

### Mitarbeiterschulung

*u. a. Anteil mit individuellem Schulungsplan*

### Beratung in der Selbstmedikation

*u. a. Verfügbarkeit spezifischer Beratungsprotokolle*

### Logistik

*u. a. Umgang mit Arzneimittelrückrufen*

- ✓ Ein erster Schritt hin zu AMTS-Indikatoren für die öffentliche Apotheke
- ! Aktualisierung im laufenden parallelen Entwicklungs- bzw. Implementierungsprozess
- ! Fehlende (einheitliche) Datengrundlage im ambulanten Sektor
- ! Messbarkeit, Abbildung der Qualität
- ✓ Möglichkeit zur Selbstkontrolle und Verbesserung, Vergleichbarkeit, Ableitung übergeordneter Maßnahmen > Voranbringen der Implementierung von AMTS-Maßnahmen
- ! Sinnvolle Integration in den Alltag ohne hohen zusätzlichen Dokumentationsaufwand
- ! Klare Definition bzw. Grundsatzentscheidung sinnvoller Bereiche für die Entwicklung von AMTS-Indikatoren in diesem Bereich

**Vielen Dank  
für Ihre  
Aufmerksamkeit!**



Prof. Dr. Ulrich Jaehde  
Dr. Ronja Woltersdorf  
Carolin Keip  
Verena Kurth  
Sophie Scheppe



WESTFÄLISCHE  
WILHELMS-UNIVERSITÄT  
MÜNSTER

Prof. Georg Hempel  
Dr. Isabel Waltering, PharmD



Apothekerkammer  
*Westfalen-Lippe*

Dr. Oliver Schwalbe



apothekerkammer  
nordrhein

Carina John, PharmD

**Gefördert  
durch**



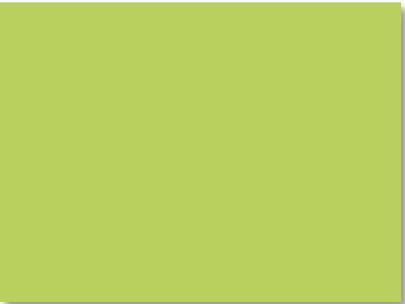
apothekerstiftung  
nordrhein



Apothekerstiftung  
*Westfalen-Lippe*

# AMTS-INDIKATOREN IM KONTEXT DER DIGITALISIERUNG, AM BEISPIEL DES PROJEKTS (INTER)POLAR

Professor Dr. Tobias Dreischulte, Klinische Versorgungsforschung, Institut für Allgemeinmedizin



## ARTEN VON AMTS INDIKATOREN (1)

<b>Struktur</b>	<b>Prozess</b>	<b>Outcome</b>
z.B. Anzahl Apotheker/Station	z.B. NSAR bei Patient >65 Jahre	z.B. GI-Blutung mit NSAR



## ARTEN VON AMTS INDIKATOREN (2)

	Struktur	Prozess	Outcome
Explizit	z.B. Anzahl Apotheker/Station	z.B. NSAR bei Patient >65 Jahre	z.B. GI-Blutung mit NSAR
Implizit	<b><u>Ausreichend</u></b> Apotheker/Station	<b><u>Unangemessener</u></b> Einsatz von NSAR bei Patient > 65 Jahre	GI-Blutung <b><u>wegen</u></b> NSAR



# VERWENDUNG VON AMTS INDIKATOREN

## ■ Qualitätsmanagement/ Bevölkerungsebene:

- Qualitätsmessung/Qualitätsverbesserung
- Evaluation

## ■ Klinische Praxis/Patientenebene:

- Klinische Entscheidungsunterstützung
- Reminder/Alerts



## HINTERGRUND



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

### Geförderte Projektpartner

#### SMITH

- Universität Leipzig
- Universitätsklinikum Leipzig AöR
- Universitätsklinikum Halle (Saale)
- Friedrich-Schiller-Universität Jena
- Universitätsklinikum Jena
- Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen
- Universitätsklinikum Aachen AöR
- Universitätsklinikum Bonn AöR
- Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

#### MIRACUM

- Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
- Universitätsklinikum Erlangen
- Universitätsklinikum Freiburg
- Universitätsklinikum Gießen
- Universität Heidelberg, Medizinische Fakultät Mannheim

#### DIFUTURE

- Universitätsklinikum Tübingen
- Ludwig-Maximilians-Universität München

#### HIGHmed

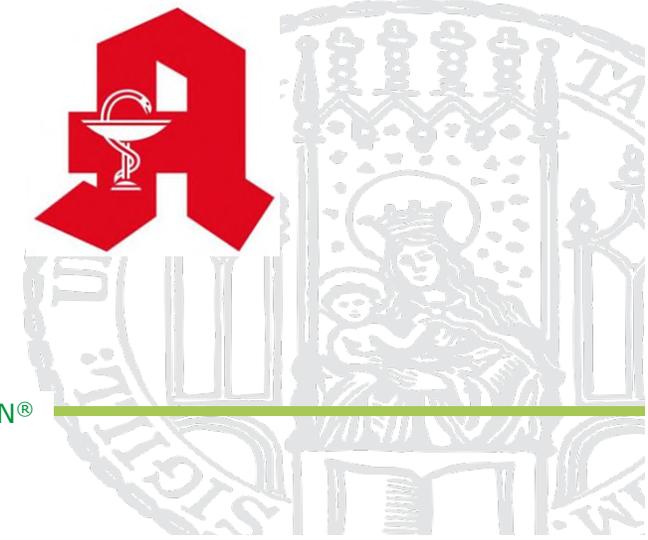
- Universitätsklinikum Heidelberg
- Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel

#### Weitere Partner, außerhalb der MII-Konsortien

- Private Universität Witten/Herdecke gGmbH
- Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
- TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



polar\_mi



KLINIKUM DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN®  
INSTITUT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN

## ZIELE

- **POLAR:** Entwicklung und Implementierung von AMTS Indikatoren (Prozess und Ergebnis) in strukturierten stationären Routinedaten
- **InterPOLAR:** Evaluation einer komplexen Intervention unter Nutzung der POLAR Indikatoren (zur Identifikation von Risikopatienten/Steuerung der Tätigkeit von Stationsapothekern)



## ARTEN VON AMTS INDIKATOREN (2)

	Struktur	Prozess	Outcome
Explizit	z.B. Anzahl Apotheker/Station	z.B. NSAR bei Patient >65 Jahre	z.B. GI-Blutung mit NSAR
Implizit	<b><u>Ausreichend</u></b> Apotheker/Station	<b><u>Unangemessener</u></b> Einsatz von NSAR bei Patient > 65 Jahre	GI-Blutung <b><u>wegen</u></b> NSAR



# VERWENDUNG VON AMTS INDIKATOREN

## ■ Qualitätsmanagement/Bevölkerungsebene:

- Qualitätsmessung/Qualitätsverbesserung
- Evaluation

## ■ Klinische Praxis/Patientenebene:

- Klinische Entscheidungsunterstützung
- Reminder/Alerts



# DATENQUELLEN

- Medikation
- Alter, Geschlecht
- Diagnosen/Prozeduren
- Labordaten



# MESSBARE INDIKATOREN

Prozess	Outcome
<ul style="list-style-type: none"><li>■ Drug-age Interaktionen</li><li>■ Drug-drug Interaktionen</li><li>■ Drug-disease Interaktionen</li><li>■ Drug-Lab Interaktionen</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ (potenzielle) ADRs</li></ul>



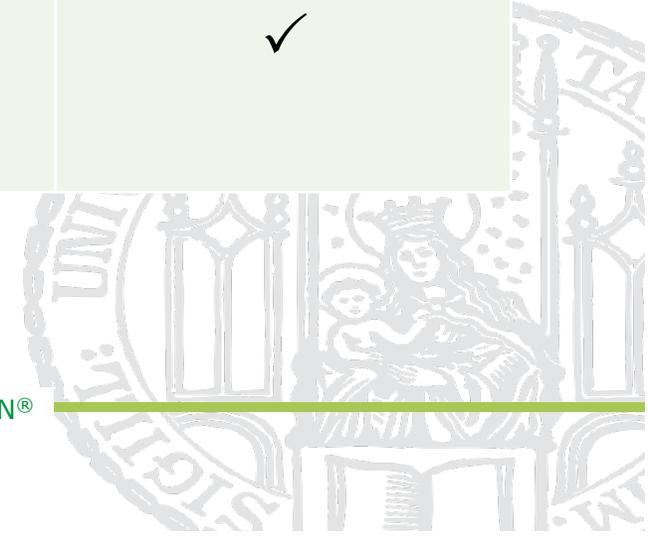
# AUSWAHL - PROZESSINDIKATOREN

- PIM tools
- Summary of product characteristics (SPCs)



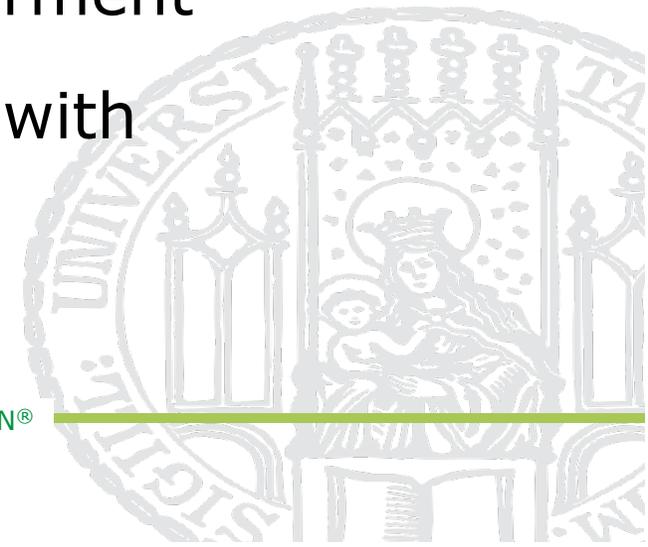
# AUSWAHL PROZESSINDIKATOREN (PIM)

PIM Tool	No. of items	Medication	Diagnoses	Vital signs/ Lab data
PRISCUS	83	✓	x	x
EU7-PIM	282	✓	x	x
FORTA	299	✓	✓	x
START/ STOPP	80/34	✓	✓	✓



# AUSWAHL PROZESSINDIKATOREN (SPC)

- Fokus auf häufigste AMs (683 Wirkstoffe)
- Aus SPCs extrahiert:
  - Contra-indicated drug-drug interactions
  - Contra-indicated drug-disease interactions
  - Contraindications in the presence of renal impairment
  - Dose adjustment in renal impairment for drugs with  $\geq 90\%$  renal clearance ( $Q_0 \leq 0.1$ ) (n=50)



# ERGEBNISINDIKATOREN

**Konventioneller Ansatz:  
Experten Anwendung des Naranjo/WHO Algorithmus**



## ERGEBNISINDIKATOREN

1. Handelt es sich bei dem unerwünschten Ereignis (UE) um eine bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)? *(Ja: +1 Nein: 0 Unbekannt: 0)*
2. Trat das UE nach Gabe des vermeintlichen Auslöser WS in Erscheinung? *(Ja: +2 Nein: -1 Unbekannt: 0)*
3. Hat sich das UE nach Absetzen des vermeintlichen Auslöser WS gebessert? *(Ja: +1 Nein: 0 Unbekannt: 0)*
4. Hat sich das UE nach Wiederansetzen des vermeintlichen Auslöser WS verschlechtert? *(Ja: +2 Nein: -2 Unbekannt: 0)*
5. Gibt es Alternativursachen für das unerwünschte Ereignis? *(Ja: -1 Nein: +2 Unbekannt: 0)*
6. Trat das UE auf, wenn ein Placebo gegeben wurde? *(Ja: -1 Nein: +1 Unbekannt: 0)*
7. Liegt eine toxische Wirkstoffkonzentration in Körperflüssigkeiten vor? *(Ja: +1 Nein: 0 Unbekannt: 0)*
8. Verursacht eine Dosissteigerung eine Symptomverschlechterung bzw. eine Dosisminderung eine Symptomminderung? *(Ja: +1 Nein: 0 Unbekannt: 0)*
9. Haben ähnliche Wirkstoffe bei der behandelten Person vormals ein ähnliches UE hervorgerufen? *(Ja: +1 Nein: 0 Unbekannt: 0)*
10. Kann die UAW objektiv bestätigt werden? *(Ja: +1 Nein: 0 Unbekannt: 0)*



## AUSWAHL ERGEBNISINDIKATOREN

- |   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
| ✓ | 1. Handelt es sich bei dem unerwünschten Ereignis (UE) um eine bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)? | (Ja: +1 Nein: 0 Unbekannt: 0)  |
| ✓ | 2. Trat das UE nach Gabe des vermeintlichen Auslöser WS in Erscheinung?   | (Ja: +2 Nein: -1 Unbekannt: 0) |
| ✗ | 3. Hat sich das UE nach Absetzen des vermeintlichen Auslöser WS gebessert?                                      | (Ja: +1 Nein: 0 Unbekannt: 0)  |
| ✗ | 4. Hat sich das UE nach Wiederansetzen des vermeintlichen Auslöser WS verschlechtert?                           | (Ja: +2 Nein: -2 Unbekannt: 0) |
| ? | 5. Gibt es Alternativursachen für das unerwünschte Ereignis? (  | Ja: -1 Nein: +2 Unbekannt: 0)  |
| ✗ | 6. Trat das UE auf, wenn ein Placebo gegeben wurde?   | (Ja: -1 Nein: +1 Unbekannt: 0) |
| ✗ | 7. Liegt eine toxische Wirkstoffkonzentration in Körperflüssigkeiten vor?                                       | (Ja: +1 Nein: 0 Unbekannt: 0)  |
| ✗ | 8. Verursacht eine Dosissteigerung eine Symptomverschlechterung bzw. eine Dosisminderung eine Symptomminderung? | (Ja: +1 Nein: 0 Unbekannt: 0)  |
| ✗ | 9. Haben ähnliche Wirkstoffe bei der behandelten Person vormals ein ähnliches UE hervorgerufen?                 | (Ja: +1 Nein: 0 Unbekannt: 0)  |
| ? | 10. Kann die UAW objektiv bestätigt werden?   | (Ja: +1 Nein: 0 Unbekannt: 0)  |



# AUSWAHL ERGEBNISINDIKATOREN

- **Alternativer Ansatz (1):** Berücksichtigung Diagnose allein
  - z.B. *Gastrointestinale Blutung*

RESEARCH ARTICLE

Open Access

Drug-related admissions and hospital-acquired adverse drug events in Germany: a longitudinal analysis from 2003 to 2007 of ICD-10-coded routine data

Jürgen Stausberg\* and Joerg Hasford

- **Pro:** Einfache Implementierung in §21 Daten
- **CONTRA:** v.a. limitierte Spezifität



# AUSWAHL ERGEBNISINDIKATOREN

- **Alternativer Ansatz (2):** Diagnose + PIM
  - z.B. *Gastrointestinale Blutung + NSAR ohne PPI*
  
- **PRO:** Hohe Spezifität (für vermeidbare Hospitalisierung)
  
- **CONTRA:** Limitierte Sensitivität



# AUSWAHL ERGEBNISINDIKATOREN

- **Alternativer Ansatz (3=POLAR):** Diagnose + Wirkstoff
  - z.B. *Gastrointestinale Blutung + NSAR oder TAA oder ...*



Erhöhte Spezifität (versus nur Diagnose)  
Erhöhte Sensitivität (versus Diagnose + PIM)



# VALIDIERUNG ERGEBNISINDIKATOREN

- **Schritt 1: Priorisierung von AEs**
  
  - **Schritt 2: Identifikation potenziell ursächlicher Wirkstoffe**
- **2 Expertenpanels auf Basis der RAND appropriateness method**
1. AEs bei Hospitalisierung
  2. AEs während der stationären Behandlung



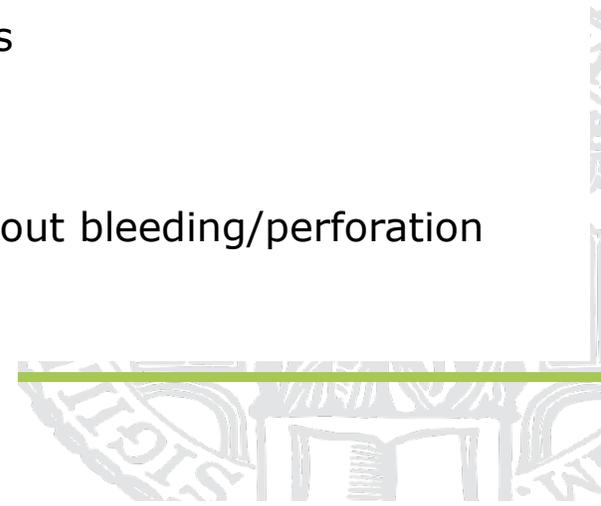
## SCHRITT 1: PRIORISIERTE AES

### AEs during inpatient stay

1. Rhabdomyolysis
2. Acute kidney injury
3. Hypoglycaemia requiring treatment
4. Liver damage
5. Anaphylactic shock
6. Delirium
7. Bleeding outside the gastrointestinal tract
8. Hyperkalaemia requiring treatment
9. Agranulocytosis and neutropenia
10. Tachycardia – ventricular
11. Bleeding/perforations of the upper gastrointestinal tract"
12. Serotonin syndrome
13. Stevens-Johnson-syndrome / toxic epidermolytic necrosis (TEN)
14. Hyponatraemia requiring treatment

### AEs on admission

1. Acute kidney injury
2. Hypoglycaemia
3. Stevens-Johnson-syndrome / toxic epidermolytic necrosis (TEN)
4. Delirium
5. Serotonin syndrome
6. Anaphylactic shock
7. Tachycardia – ventricular
8. Bleeding outside the gastrointestinal tract
9. Bleeding/perforations of the upper gastrointestinal tract
10. Fall (injuries)
11. Other allergic skin reactions
12. Rhabdomyolysis
13. Liver damage
14. Angiooedema
15. Gastrointestinal ulcers without bleeding/perforation
16. Bradycardia
17. Pseudomembranous colitis



# SCHRITT 2: AE-WIRKSTOFF KOMBINATIONEN

	<b>AE</b>	<b>Potentially contributing drugs</b>
<b>1</b>	GI ulcer or bleeding	Antithrombotics, NSAID
<b>2</b>	Acute kidney injury	NSAID, ACEI, ARB, diuretic
<b>3</b>	Bradycardia	Betablocker, digitalis, antiarrhythmics class I or III, verapamil, gallopamil, diltiazem
<b>4</b>	Agranulocytosis or neutropenia	Carbimazol, metamizol, clozapin, cotrimoxazol
<b>5</b>	Falls (fractures)	Fall risk increasing drugs



# ZUSAMMENFASSUNG

- Das POLAR Projekt hat AMTS Prozess- und Ergebnisindikatoren entwickelt zur Implementierung in stationären Routinedaten:
  - PIM tools (PRISCUS, EU7-PIM, FORTA, START/STOPP)
  - SPC contraindications for 700 Wirkstoffe
  - Potenzielle ADRs während stationärem Aufenthalt
  - Potenzielle ADRs bei Krankenhausaufnahme



# WORK IN PROGRESS/AUSBLICK

- Implementierung der Indikatoren in Routinedaten von 13 Universtätsklinika
- Erprobung der InterPOLAR Intervention im Rahmen eines cRCT, wobei:
  - Prozessindikatoren → Identifikation von Risikopatienten/  
primärer Outcome
  - Ergebnisindikatoren → sekundäre Outcomes
- Implementierung adaptierter Indikatoren in KK Routinedaten
- Validierung der Indikatoren gegen GOLD Standard-Methoden
- Exploration von NLP Ansätzen zur Erschließung von Freitexten
- Data Linkage von stationären und ambulanten Daten



DANKE!

