

Ergebnisniederschrift der 6. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

Veranstaltung	Koordinierungsgruppe Aktionsplan AMTS			
Datum	16. September 2009	Uhrzeit von	10:30 h	bis 15:00 h
Ort	10623 Berlin, Herbert-Lewin-Platz 1			
Protokollführer	Dr. Aly	erstellt	17.09.2009	
Verteiler	Teilnehmer, Herr Prof. Schulz, Herr Prof. Schrappe, Herr Dr. Danner			

Organisation/Rolle	Teilnehmer/innen	Anmerkung
BMG	RD Herr Sommer	
AkdÄ	Prof. Grandt	
AkdÄ	Prof. Ludwig	
AkdÄ	MinR a. D. Dr. Möller	
AkdÄ	Dr. Aly	
AkdÄ	Frau Drees	
ABDA	Frau Dr. Griese	Vertreterin von Prof. Schulz
ADKA	Dr. Amann	
APS	Frau Loskill	Vertreterin von Prof. Schrappe
VdK	Herr Kaffenberger	
BPI	Frau Dr. Breitkopf	Gast für TOP 2
vfa	Frau Dr. Storz	Gast für TOP 2
Pro Generika	Dr. Plantör	Gast für TOP 2

Tagesordnung

TOP	Thema
1	Begrüßung, Abstimmung der Tagesordnung
2	Schwerpunktsitzung mit Beteiligung der pharmazeutischen Industrie <ul style="list-style-type: none"> - Bericht zur Maßnahme 24/25 (Frau Dr. Griese) - Bericht zur farblichen Kennzeichnung von Arzneimitteln (Frau Dr. Storz)
3	Fortschreibung des Aktionsplans
4	Distribution des Patientenflyers
5	Definition der Begriffe der AMTS
6	Verschiedenes

Ergebnisniederschrift der 6. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

Protokollpunkte

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

TOP	Art	Ergebnis	Verantwortlich
1	I	<p><u>Begrüßung, Abstimmung der Tagesordnung</u></p> <p>Dr. Aly begrüßt die Mitglieder der Koordinierungsgruppe und die Gäste der pharmazeutischen Verbände BPI, vfa und Pro Generika zur Schwerpunktsitzung betreffend die Beteiligung der pharmazeutischen Industrie am Aktionsplan. Der Vertreter des BAH kann aufgrund der BAH-Jahresversammlung nicht teilnehmen. Weiterhin begrüßt Dr. Aly Frau Dr. Griese, die für Herrn Prof. Schulz teilnimmt und Frau Loskill, die Herrn Prof. Schrappe vertritt.</p> <p>Das Thema „Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker“ wird auf eine spätere Sitzung verlegt.</p>	
2		<p><u>Schwerpunktsitzung mit Beteiligung der pharmazeutischen Industrie</u></p> <p><u>Maßnahme 24 (sound- und look-alike)</u></p> <p>Frau Dr. Griese berichtet über den Stand der Maßnahme 24. Zur Identifikation der sich in Deutschland im Verkehr befindlichen Arzneimittel mit ähnlich klingendem Produktnamen („sound-alikes“), ähnlich aussehendem Schriftbild oder Packungsdesign („look-alikes“) oder ähnlich aussehenden Verpackungen wurden Apotheker in verschiedenen Fachzeitschriften aufgerufen, entsprechende Beispiele an die ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände bzw. den Bundesverband deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) zu melden. Einsendeschluss war Dezember 2008. Das Projektteam erhielt bis dahin etwa 400 Antworten. Eine qualitative Analyse der gesendeten Beispiele durch das Zentrum für Arzneimittelinformation und Pharmazeutische Praxis (ZAPP) ergab folgende vier Problemgruppen:</p> <p>1. Sound-alikes: Hierbei konnten verschiedene Untergruppen identifiziert werden:</p> <p>a. Ähnlich klingende Präparate-Namen</p>	

Ergebnisniederschrift der 6. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

TOP	Art	Ergebnis	Verantwortlich
		<p>b. Ähnlich klingender Produkt- und Wirkstoffname</p> <p>c. Ähnlich klingende Wirkstoffe</p> <p>d. Präparate-Namen mit Namenszusätzen z.B. für verschiedene Wirkstoffe bzw. Kombinationen</p> <p>2. Bei den „look-alikes“ zeigten sich oft Überschneidungen mit „sound-alikes“.</p> <p>3. Gleiches Packungsdesign: Auch hier konnten drei verschiedene Untergruppen identifiziert werden:</p> <p>a. Ähnlichkeit von Fertigarzneimitteln eines pharmazeutischen Unternehmers bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ unterschiedlicher Dosierung verschiedener Darreichungsformen ▪ unterschiedlichen Wirkstoffen ▪ Kombipräparaten im Hinblick auf ihre Unterscheidung zu Monopräparaten <p>b. Ähnliches Aussehen von Packungen mit unterschiedlicher Anzahl an Einzeldosen / Packungsgrößen: beispielsweise Budecort / Formatris / Infectomycin / Novopulmon / Symbicort</p> <p>4. Sonstiges</p> <p>Unter einem Markennamen sind Präparate mit unterschiedlichen Wirkstoffen erhältlich.</p> <p>Die Koordinierungsgruppe begrüßt die differenzierte Betrachtungsweise und erörtert auf Basis des Vortrages, Möglichkeiten zu Risikominimierung.</p> <p>Es wird empfohlen, eine Priorisierung bei den betroffenen Arzneimitteln vorzunehmen, so dass für die wichtigsten Probleme rasch Lösungen erarbeitet werden können und ein Informationsblatt zu der Problematik erstellt werden kann.</p> <p>Mit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie sollen</p>	

Ergebnisniederschrift der 6. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

TOP	Art	Ergebnis	Verantwortlich
		<p>Möglichkeiten erarbeitet werden, die von der ABDA insofern aufgezeigten Risiken zu minimieren.</p> <p><u>Bericht zur Maßnahme 26 (Frau Dr. Storz, vfa)</u></p> <p>Frau Dr. Storz berichtet über die Arbeit der Kommission für Arzneimittelsicherheit in der Intensiv- und Notfallmedizin der DIVI (Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin) in Kooperation mit dem Aktionsplan AMTS, die an der Umsetzung der Maßnahme 26 (Hochrisikoarzneimittel) arbeitet. Ziel ist die Umsetzung der farblichen Kennzeichnung von Spritzen nach ISO 26825 auf Intensivstationen und im Notfallbereich. Die Umsetzung der ISO-Norm, die streng genommen nur für den Anästhesiebereich gilt, ist nicht trivial, insbesondere wenn man auch die Notfall- und Intensivstationen mit einbeziehen will, auf denen der Großteil der verwendeten Arzneimittel nicht durch die ISO-Norm abgedeckt wird.</p> <p>Da die parallele Lieferung oder die Beilage von Etiketten neue Fehlerquellen birgt, wird empfohlen, die abziehbaren Etiketten auf den Ampullen anzubringen, so dass sie mit dem Arzneimittel fest verbunden sind und der Aufkleber dorthin gelangt, wo er zur Kennzeichnung der applikationsfertigen Spritze gebraucht wird.</p> <p>Die pharmazeutische Industrie könnte den Prozess unterstützen, indem sie die in den Packungen mitgelieferten Klebeetiketten der ISO-Norm anpasst. Aufgrund von Aspekten der Zulassung und Abstimmungsprozessen innerhalb der Industrie wäre ein gewisser Vorlauf zu berücksichtigen. Eine gesetzliche Regelung würde den Bereich Arzneimitteltherapiesicherheit der Firmen in deren Argumentation gegenüber ihren Zentralen unterstützen.</p> <p>Auf die Frage nach einer Evaluation der Wirksamkeit der Anwendung der ISO-Norm für die Intensiv und Notfallstationen antwortet Frau Dr. Storz, dass viele Krankenhäuser derzeit schon eine farbliche Kennzeichnung, allerdings nicht durchgehend nach ISO-Norm, verwenden. Die Untersuchung der Vorteile der farblichen Kennzeichnung auf Basis der ISO-Norm nach der Einführung z. B. in Testkrankenhäusern wäre begrüßenswert, aber methodisch nicht ganz einfach durchzuführen.</p> <p>Die Frage, ob die Finanzierung der Spritzenaufkleber von den Pharmaunternehmen übernommen würde, beantwortet Frau Storz positiv.</p> <p>Herr Plantör merkt an, dass sich angesichts der bestehenden Rabattvertragsproblematik Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit für die Firmen</p>	

Ergebnisniederschrift der 6. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

TOP	Art	Ergebnis	Verantwortlich
		<p>nicht rechnen, ja sogar einen Wettbewerbsnachteil erzeugen würden, da in den Rabattverträgen nur die Preise der Arzneimittel berücksichtigt werden. Daher ist die Einbringung des Aspektes der Arzneimitteltherapiesicherheit in solche Verträge zielführend. Dr. Möller merkt an, dass bei einer gesetzlichen Regelung auch europäische Aspekte berücksichtigt werden müssen.</p> <p><u>Identifizierung von gemeinsamen Arbeitsfeldern</u> Eine Kooperation der Verbände der pharmazeutischen Industrie mit der Koordinierungsgruppe des Aktionsplans AMTS wird von beiden Seiten begrüßt. Folgende Projekte werden neben dem derzeit schon aktiven Projekt zur farblichen Kennzeichnung von Spritzen auf Intensivstationen und im Notfallbereich identifiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erarbeitung von Möglichkeiten zur Verhinderung der akzidentellen intrathekalen Gabe von Vinca-Alkaloiden bei Polychemotherapie ▪ Erörterung von Maßnahmen zur Reduzierung von Sound- und look-alike - Arzneimitteln (Voraussetzung: Vorliegen einer Liste zu Sound- und look-alikes mit Priorisierung nach Relevanz und Risiko) ▪ Erarbeitung von Konzepten zur Erfassung von Medikationsfehlern ▪ Schaffung einer Arbeitsgruppe zur strukturellen und inhaltlichen Verbesserung von Fachinformationen <p>Die weitere Zusammenarbeit und die Planung der gemeinsamen Projekte soll in einem eigenen Forum mit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie unter Beteiligung des wissenschaftlichen Sekretariats der Koordinierungsgruppe ausgearbeitet werden. Vertreter der Koordinierungsgruppe können an den Besprechungen des Forums teilnehmen.</p> <p>Dr. Aly verabschiedet die Vertreter der pharmazeutischen Verbände und dankt ihnen für die konstruktive Diskussion.</p>	
3		<p><u>Fortschreibung des Aktionsplans</u> Der erste Entwurf zur Fortschreibung des Aktionsplanes wurde den Vertretern der Koordinierungsgruppe im Vorfeld übermittelt (Anlage 1). Zu den neuen Maßnahmen im Aktionsplan werden folgende Anmerkungen gemacht:</p> <p><u>Maßnahme 03</u> Die Arzneimitteltherapiesicherheit steht bei dieser Maßnahme nicht im Fokus. Bei diesem Vorschlag geht es um</p>	

Ergebnisniederschrift der 6. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

TOP	Art	Ergebnis	Verantwortlich
		<p>die richtige Indikationsstellung des Einsatzes von Arzneimitteln. Es wird vorgeschlagen, die Maßnahme zu streichen.</p> <p><u>Maßnahme 15</u> Die Vertreter der Apothekerschaft begrüßen diese Maßnahme. Es wird vorgeschlagen, auch auf die Expertise von niedergelassenen Ärzten zurückzugreifen.</p> <p><u>Maßnahme 21</u> Die Operationalisierbarkeit dieser Maßnahme wird bezweifelt, da sich Medikationsfehler kaum in Routinedaten widerspiegeln. Die Maßnahme soll daher entfallen.</p> <p><u>Maßnahme 31</u> Für die Ergebnisse der Erfassung von Sound- und look-alike - Arzneimitteln soll eine Priorisierung nach Häufigkeit und Risiko erfolgen</p> <p><u>Maßnahme 33</u> Als Verantwortliche sollen hier ABDA und ADKA ergänzt werden.</p> <p><u>Maßnahme 34</u> Handlungsempfehlungen auf europäischer Ebene sollen erfasst und berücksichtigt werden.</p> <p><u>Maßnahme 35</u> Als Verantwortlicher soll hier der jeweilige Projektnehmer genannt werden.</p> <p><u>Maßnahme 51</u> Bei den computergestützten Systemen soll die Ausrichtung auf die AMTS („...im Hinblick auf AMTS“) ergänzt werden.</p> <p>Das BMG nennt als Abgabetermin für den Aktionsplan 2010 - 2012 den 05. Oktober 2009., daher sollten weitere Vorschläge nur noch bis zum 24.09.09 eingebracht werden.</p>	Koordinierungsgruppe
4		<p><u>Distribution des Patientenflyers</u> Das BMG stellt voraussichtlich 110.000 € für den Druck und die Verteilung des Patientenflyers zur Verfügung. Dr. Aly bittet die Teilnehmer ihre Planung für die Verteilung des Informationsmerkblattes zur Patientensensibilisierung bei Arzneimitteltherapie möglichst schnell dem BMG mitzuteilen. Die Teilnehmer sagen zu, Vorschläge zur Distribution des Patientenflyers einzureichen.</p>	Koordinierungsgruppe

Ergebnisniederschrift der 6. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

TOP	Art	Ergebnis	Verantwortlich												
5		<p><u>Definition der Begriffe der AMTS</u></p> <p>Dr. Aly stellt anhand einer Grafik (Anlage 2) die Abgrenzung der Begriffe UAW, UAE und Medikationsfehler dar. In der Diskussion werden Unterschiede zu den im englischen Sprachraum verwendeten Begriffen deutlich. Frau Dr. Griese und Herr Dr. Amann werden weitere Begriffsdefinitionen einreichen, die dann von Herrn Dr. Aly im Umlauf verschickt werden. Ziel ist es, im Rahmen des Aktionsplans Definitionen zu erarbeiten, die eine Vergleichbarkeit von Studien zu diesem Thema erleichtern.</p>	<p>Dr. Griese Dr. Amann Dr. Aly</p>												
6		<p><u>Verschiedenes</u></p> <p>Die Arbeit der Koordinierungsgruppe soll weiterhin personengebunden sein. Da dennoch auch mit Terminkollisionen zu rechnen ist, werden folgende Vertreter benannt:</p> <table border="1" data-bbox="347 1019 1114 1227"> <thead> <tr> <th>Mitglied</th> <th>Vertreter/in</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RD Sommer</td> <td>Frau RR'in Dr. Dwenger</td> </tr> <tr> <td>Prof. Schulz</td> <td>Dr. Goebel</td> </tr> <tr> <td>Dr. Amann</td> <td>Dr. Hoppe-Tichy</td> </tr> <tr> <td>Prof. Schrappe</td> <td>Frau Loskill</td> </tr> <tr> <td>Herr Kaffenberger</td> <td>Herr Danner</td> </tr> </tbody> </table> <p>Die AkdÄ benennt keinen Vertreter.</p> <p><u>Logo für den Aktionsplan</u></p> <p>Es wird diskutiert, ob der Aktionsplan zur Verbesserung der Wiedererkennung ein eigenes Logo braucht. Herr RD Sommer erkundigt sich in der Abteilung für Öffentlichkeitsarbeit, ob eine Logoentwicklung für den Aktionsplan möglich ist.</p> <p>Das wissenschaftliche Sekretariat wird prüfen, ob die nächste Sitzung (14.12.09) auf Januar 2010 verschoben werden kann und ggf. den Mitgliedern der Koordinierungsgruppe einen neuen Terminvorschlag machen.</p> <p>Herr Dr. Aly bedankt sich bei den Teilnehmern und wünscht allen eine gute Heimreise.</p>	Mitglied	Vertreter/in	RD Sommer	Frau RR'in Dr. Dwenger	Prof. Schulz	Dr. Goebel	Dr. Amann	Dr. Hoppe-Tichy	Prof. Schrappe	Frau Loskill	Herr Kaffenberger	Herr Danner	<p>RD Sommer</p> <p>Wiss. Sekretariat</p>
Mitglied	Vertreter/in														
RD Sommer	Frau RR'in Dr. Dwenger														
Prof. Schulz	Dr. Goebel														
Dr. Amann	Dr. Hoppe-Tichy														
Prof. Schrappe	Frau Loskill														
Herr Kaffenberger	Herr Danner														