



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  
31  
32  
33  
34  
35

## Protokoll der 35. Sitzung der Koordinierungsgruppe AMTS des BMG

**Berlin, den 8. Juli 2019**

Zeit: 10:45–15:30 Uhr  
Ort: Haus der Bundesärztekammer, Raum Berlin 1 und 2  
Anwesende: siehe Teilnehmerliste (Anlage 1)  
Moderation: Birgit Vogt  
Protokoll: Birgit Vogt, Karoline Luzar (Stand: 23. Juli 2019)

---

### **TOP 1: Begrüßung**

Frau Vogt begrüßt die Teilnehmer der 35. Sitzung der Koordinierungsgruppe AMTS des BMG (KoG). Schwerpunktmäßig wird auf der heutigen Sitzung das Thema „Fortschreibung des Aktionsplans AMTS ab 2020“ behandelt. Die Sitzungsteilnehmer sind der Teilnehmerliste zu entnehmen (Anlage 1).

### **TOP 2: Genehmigung der Tagesordnung**

Die Tagesordnung wird genehmigt.

### **TOP 3: Genehmigung des Protokolls der 34. Sitzung der Koordinierungsgruppe**

Das Protokoll wird mit den vorgestellten Änderungsvorschlägen genehmigt und unter <https://www.akdae.de/AMTS/Koordinierungsgruppe/Protokolle/20190328.pdf> veröffentlicht.

### **TOP 4: Sachstand zur Umsetzung der Maßnahmen des Aktionsplans AMTS 2016-2019**

Frau Vogt informiert über den Umsetzungsstand der Maßnahmen des Aktionsplans AMTS 2016-2019 (AP-AMTS). Von den insgesamt 44 Maßnahmen des AP-AMTS sind 23 Maßnahmen abgeschlossen und zehn in Bearbeitung. Die Umsetzung von fünf Maßnahmen wurde zurückgestellt und vier werden nicht durchgeführt. Zwei Maßnahmen werden als dauerhafte Aufgabe betrachtet.

36 Abgeschlossene bzw. zurückgestellte Maßnahmen:

- 37 • Maßnahme 3: Die Broschüre „Sicher im Krankenhaus“ des APS wird auf der Homepage  
38 des AP-AMTS mit Hinweis auf die Seiten 10 und 11 verlinkt: [https://www.ak-  
40 dae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2016-2019/index.html](https://www.ak-<br/>39 dae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2016-2019/index.html)
- 41 • Maßnahme 6: Frau Vogt reicht die Bitte des APS an die KoG weiter: Um ggf. die Ergeb-  
42 nisse der Maßnahme 35 in die Umsetzung der Maßnahme 6 einzubeziehen, bittet das  
43 APS darum, Maßnahme 6 vorerst zurückzustellen. Die KoG stimmt dem Vorschlag zu.
- 44 • Maßnahme 7: Frau Vogt stellt die Aktivitäten der AkdÄ bezüglich der Umsetzung der  
45 Maßnahme 7 vor (Anlage 2). Experten der AkdÄ bewerteten eine Vorauswahl der Lern-  
46 ziele des „Nationalen kompetenzbasierten Lernzielkatalogs Medizin“ (NKLM) hinsichtlich  
47 ihrer AMTS-Relevanz. Im Ergebnis wurden über 50 Lernziele identifiziert, die AMTS-rele-  
48 vante Kenntnisse, Fähigkeiten, Fertigkeiten und/oder Einstellungen vermitteln. Diese  
49 wurden in der Kommentierungsplattform des NKLM „LOOOP“ kenntlich gemacht und  
50 sind nun gezielt auffindbar. Frau Dr. Bräutigam stellte das Ergebnis auf dem gemeinsa-  
51 men IMPP-MFT-Arbeitstreffen am 20. Mai 2019 in Mainz vor. Die Umsetzung der Maß-  
52 nahme wird als abgeschlossen betrachtet.
- 53 • Maßnahme 18: Frau Dr. Boldt wird den Bericht über den Workshop zur Verfügung stel-  
54 len.
- 55 • Maßnahme 24: Frau Dr. Dwenger berichtet, dass die Maßnahme seitens des BMG zu-  
56 rückgestellt wird.

56  
57 Maßnahmen in Bearbeitung:

- 58 • Maßnahme 4: Frau Vogt berichtet über die Telefonkonferenz am 24. Juni 2019. Vertreter  
59 des APS, der ABDA und Frau Vogt tauschten sich über die Umsetzung der Maßnahme 4  
60 aus. Das APS wird der ABDA einen Entwurf des Patientenmerkblatts zur Verfügung stel-  
61 len. Auf dieser Grundlage wird die ABDA weitere Schritte abstimmen.
- 62 • Maßnahme 5b: Frau Vogt informiert über den Gedankenaustausch zur Umsetzung der  
63 Maßnahme 5b mit Vertretern der ABDA. Die Durchführung des geplanten Workshops  
64 ist frühestens im ersten Quartal 2020 zu erwarten. Im Vorfeld sollte die AkdÄ gemeinsam  
65 mit der AMK relevante Vorbedingungen für (teil-)automatisierte Meldungen abstimmen.
- 66 • Maßnahme 11: Nach Information des APS ist die Erstellung der Liste derzeit in Arbeit  
67 und wird voraussichtlich in diesem Jahr abgeschlossen.

68

- 69 • Maßnahme 12: Nach Information des APS ist in der AG AMTS derzeit die Erarbeitung ei-  
70 ner weiteren Handlungsempfehlung zu einem Hochrisikoarzneimittel in Arbeit. Die Maß-  
71 nahme kann als dauerhafte Aufgabe betrachtet werden.
- 72 • Maßnahme 14: Der Workshop „Arzneimittel und Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit“ fin-  
73 det am 22. Oktober 2019 in Berlin statt. Etliche Teilnehmer haben bereits zugesagt, da-  
74 runter Vertreter folgender Institutionen: BMG, BfArM, Bundesministerium für Verkehr und  
75 digitale Infrastruktur (BVMI), Bundesanstalt für Straßenwesen (BASt), Bundesverband  
76 der Arzneimittel-Hersteller (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI).
- 77 • Maßnahme 26: Prof. Grandt berichtet über den Sachstand zur Erarbeitung von Empfeh-  
78 lungen für die eindeutige Benennung von AMTS-relevanten Laboruntersuchungen und  
79 ihren Ergebnissen. Derzeit findet die Abstimmungsphase mit den österreichischen Part-  
80 nern statt. Mit Blick auf die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) sind die  
81 Ergebnisse auch für die KBV interessant. Prof. Grandt wird einen Statusbericht zur Verfü-  
82 gung stellen.
- 83 • Maßnahme 27: Prof. Grandt informiert über die Entwicklung von inhaltlichen Empfehlun-  
84 gen zum Management von Patienten mit Multimedikation. Die Ergebnisse wurden im  
85 Rahmen des 125. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e. V.  
86 (DGIM) in Wiesbaden vorgestellt.
- 87 • Maßnahme 28: Der Workshop zum Thema „AMTS in Alten- und Pflegeheimen“ findet am  
88 28. November 2019 in Berlin statt. Es haben sich bereits zahlreiche Teilnehmer angemel-  
89 det.
- 90 • Maßnahme 31a: Der Workshop findet am 29. November 2019 in Berlin statt. Derzeit wird  
91 die Einladung mit dem GKV-Spitzenverband abgestimmt. Vorschläge für Einladungen an  
92 weitere Akteure können dem wissenschaftlichen Sekretariat des AP-AMTS übermittelt  
93 werden.

94  
95  
96

97 **TOP 5: Fortschreibung des Aktionsplans-AMTS ab 2020**

98 Prof. Grandt informiert über das Auftaktgespräch im BMG zur Fortschreibung des AP-AMTS  
99 ab 2020. Er hebt sechs Handlungsfelder für die Erstellung hervor:

- 100 (1) Bisher unzureichend involvierte Akteure in die Verbesserung von AMTS einbeziehen.  
101 (2) Aufwandsadäquate Refinanzierung des notwendigen Engagements zur Gewährleistung  
102 von AMTS sicherstellen.  
103 (3) AMTS in der Routineversorgung messen, z. B. mittels geeigneter Qualitätsindikatoren.  
104  
105 (4) Krankenkassen als Unterstützer von Versicherten und Leistungserbringern in die Verbesserung  
106 von AMTS einbeziehen bzw. dafür legitimieren.  
107 (5) Digitalisierung als wichtiges Instrument zur Verbesserung von AMTS nutzen und Gewährleistung  
108 von AMTS als zentrales Kriterium für die Beurteilung und Konzeption  
109 von eHealth-Anwendungen etablieren.  
110 (6) Wahrnehmung des AP-AMTS und seiner Maßnahmen in der Öffentlichkeit verbessern.  
111

112 Die Sitzungsteilnehmer stimmen den vorgestellten Handlungsfeldern zu und befürworten,  
113 diese bei der Fortschreibung des AP-AMTS zu berücksichtigen. Sie tauschen sich weiterhin  
114 über nachfolgend aufgeführte grundlegende Aspekte bezüglich der Fortschreibung aus:

115 • AMTS als Bestandteil der Qualitätssicherung

116 Die Teilnehmer der Sitzung diskutieren den Stellenwert der AMTS mit Blick auf die Arzneimittelversorgung  
117 im Krankenhaus. Zwar würden Aktivitäten im Bereich der AMTS mittlerweile im Qualitätsbericht der  
118 Krankenhäuser berücksichtigt, dennoch finde eine Umsetzung in der Praxis nur unzureichend statt. Als  
119 möglichen Ansatz, die AMTS im Krankenhausumfeld zu verbessern, diskutieren die Teilnehmer die  
120 Einführung von Qualitätsstandards bzw. -indikatoren.  
121

122 • Qualitätskriterien für Softwareprogramme zur AMTS-Prüfung

123 Seitens der KBV wird der Vorschlag eingebracht, eine Bestandsaufnahme der am Markt  
124 befindlichen Softwareprogramme zur Prüfung von Arzneimittelinteraktionen bzw. Durchführung  
125 von AMTS-Prüfungen als Maßnahme für den AP-AMTS aufzunehmen. Die Sitzungsteilnehmer  
126 diskutieren den Vorschlag hinsichtlich der Heterogenität und Evidenz der Ergebnisse, wenn die  
127 Prüfungen von unterschiedlichen Programmen durchgeführt werden. Als ersten Schritt könnten  
128 Qualitätskriterien für die Durchführung von

129 Arzneimittelinteraktionsprüfungen entwickelt werden. Diese könnten später auf weitere  
130 AMTS-Prüfungen, z. B. Dosierung, Kontraindikationen, erweitert werden.

131 • Digitalisierung im Gesundheitswesen

132 Frau Dr. Dwenger führt aus, dass seitens des BMG die Digitalisierung im Gesundheits-  
133 wesen als Werkzeug betrachtet wird, um künftig den Informationsaustausch zu ermögli-  
134 chen und AMTS umsetzen zu können. Dieser Aspekt sollte auch im AP-AMTS ab 2020  
135 berücksichtigt werden.

136

137 Die Sitzungsteilnehmer diskutieren die eingereichten Vorschläge der KoG für Maßnahmen  
138 des AP-AMTS ab 2020. Die Vertreter der ADKA, DKG und der AkdÄ stellen die Vorschläge  
139 jeweils ausführlich vor. Die Erläuterungen sind stichwortartig der Anlage 3 des Protokolls zu  
140 entnehmen. Die eingereichten Maßnahmen des APS werden zu einem späteren Zeitpunkt  
141 behandelt, da aufgrund von Terminüberschneidungen kein Vertreter des APS anwesend ist.

142

143 Frau Vogt nimmt Bezug auf den Zeitplan zur Erstellung des AP-AMTS ab 2020 und bittet die  
144 Mitglieder der KoG bis spätestens

145

146 **Montag, 9. September 2019,**

147

148 konkret formulierte Vorschläge für Maßnahmen nebst erläuterndem Text per Mail an das wis-  
149 senschaftliche Sekretariat des AP-AMTS zu übermitteln ([ap-amts@akdae.de](mailto:ap-amts@akdae.de)). Auf dieser  
150 Grundlage wird der Entwurf für den AP-AMTS ab 2020 erstellt. Der Aktionsplan AMTS ab  
151 2020 soll voraussichtlich bis Ende des Jahres 2019 abgestimmt vorliegen.

152

153

154 **TOP 6: Verbesserung der Dokumentation bei der Abgabe und Anwendung von biologi-**  
155 **schon Arzneimitteln**

156 Frau Dr. Dwenger verweist auf die [Richtlinie 2010/84/EU](#) des Europäischen Parlaments und  
157 des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung  
158 eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz. Ge-  
159 mäß der Richtlinie sollten biologische Arzneimittel in Berichten über vermutete Nebenwirkun-  
160 gen unter Angabe des Namens des Arzneimittels sowie der Chargenbezeichnung klar  
161 identifizierbar sein. Um diese Vorgabe zu erfüllen, wäre die Einführung der Dokumentations-  
162 pflicht ein möglicher Ansatz. Vor dem Hintergrund, dass das an den Patienten individuell ab-  
163 gegebene Arzneimittel rückverfolgbar sein sollte, bliebe bisher die Frage offen, welche  
164 Leistungserbringer an welchem Ort dokumentieren sollen. Zudem sei die verpflichtende

165 Dokumentation auch im Rahmen der künftig möglichen Austauschbarkeit von Biologicals/Bi-  
166 osimilars in der Apotheke zu bedenken. Die Sitzungsteilnehmer tauschen sich über die  
167 Sachlage aus. Sie diskutieren folgende Lösungsansätze kritisch:

- 168 • Historisierende Dokumentation mittels elektronischer Patientenakte (ePA) oder elektroni-  
169 schem Medikationsplan (eMP); Limitation: ePA/eMP sind keine Pflichtanwendungen für  
170 Patienten, die Historisierungs- und Speichermöglichkeiten sind zudem jeweils begrenzt.
- 171 • Verwendung von Komponenten der Telematikinfrastruktur (TI) in Anlehnung an die im  
172 Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vorge-  
173 sehenen Regelungen zur Abgabe von Arzneimitteln zur Behandlung der Hämophilie; Si-  
174 chere Übermittlung der Informationen über das Netzwerk der Leistungserbringer;  
175 Limitation: Erweiterung der rechtlichen Grundlagen auf alle bzw. zu definierende biologi-  
176 sche Arzneimittel.
- 177 • Dokumentation bzw. Rückverfolgbarkeit über das securPharm-System; Limitation: Infor-  
178 mationsübermittlung an den verordnenden bzw. UAW-meldenden Arzt.
- 179 • Erweiterung der in § 300 SGB V vorgesehenen Regelungen zur Abrechnung der Apotheken  
180 und weiterer Stellen um die Angabe der Chargenbezeichnung; Limitation: Zeitverzöger-  
181 ung bei der Übermittlung der Daten.
- 182 • Einführung eines Patientenpasses zur Dokumentation der Chargenbezeichnung; Limita-  
183 tion: Papierbasierte Lösung, Zugriff auf Daten ist patientenabhängig.
- 184 • Einführung eines zentralen Registers; Limitation: Zugriffsrechte im Zusammenhang mit  
185 datenschutzrechtlichen Vorgaben.

186 Die Sitzungsteilnehmer heben zudem hervor, dass eine langfristige und vollständige Doku-  
187 mentation gewährleistet sein müsse, um auch vermutete UAW bei biologischen Arzneimit-  
188 teln, die sich über einen langen Zeitraum entwickeln, adäquat rückverfolgen zu können.

189

190

191 **TOP 7: Aktualisierung des Patientenflyers mit Tipps für eine sichere Arzneimittelthera-**  
192 **pie im Hinblick auf Tipp 1**

193 Aus Zeitgründen wird dieser TOP zurückgestellt und voraussichtlich auf der 36. Sitzung der  
194 KoG behandelt.

195

196

197

198 **TOP 8: Begriffsdefinitionen im Bereich AMTS**

199 Anhand einer Präsentation erläutert Frau Dr. Boldt den Vorschlag zur Aktualisierung und  
200 Weiterentwicklung der AMTS-Begriffsdefinitionen, insbesondere mit Blick auf den Medikati-  
201 onsprozess (Anlage 4). Die Grenzen der Definition des Medikationsprozesses der KoG aus  
202 dem Jahr 2014 seien im Zusammenhang mit der Erarbeitung der Handlungsempfehlung zur  
203 „Guten Verordnungspraxis in der Arzneimitteltherapie“ des APS sichtbar geworden. Auf  
204 Grundlage einer umfassenden Literaturrecherche schlägt Frau Dr. Boldt die Erweiterung der  
205 Definition des Medikationsprozesses um die Schritte „Problemanalyse“, „Therapiezielbestim-  
206 mung“, „Patientenaufklärung“, „Arzneimittelauswahl“ und „Arzneimittelbeschaffung“ vor.

207  
208 Die Teilnehmer der Sitzung diskutieren die vorgestellte Weiterentwicklung der Definition des  
209 Medikationsprozesses. Grundsätzlich müsse man unterscheiden, ob mit „Medikationspro-  
210 zess“ je nach Versorgungssituation unterschiedliche Varianten gemeint seien. Frau Boldt  
211 merkt dazu an, dass dies der Fall sein könne, aber die zur Ergänzung vorgeschlagenen Teil-  
212 schritte Kernprozesse darstellen, die in allen Sektoren regelhaft stattfinden. Viele Varianten  
213 seien möglich, so Herr Prof. Grandt und stellt die Frage in den Raum, welchen Nutzen eine  
214 Änderung der Definition hätte. Er schlägt stattdessen vor, ggf. einzelne Schritte des Medikati-  
215 onsprozesses näher zu beschreiben, z. B. „Monitoring“. Herr Höckel regt ergänzend an, als  
216 KoG ggf. Leitlinien „AMTS“ für jeden Versorgungskontext – ambulant, stationär, Versorgung  
217 in Pflegeheimen – zu erstellen. Dies sei quasi Ziel in der AG AMTS beim APS, so Frau Boldt,  
218 und die APS-Handlungsempfehlung zur Guten Verordnungspraxis sei der erste Beitrag für  
219 den Teilprozess der Verordnung. Frau Boldt stellt im Nachgang die Gründe für eine Ände-  
220 rung der Definitionen zum Medikationsprozess für die weitere Diskussion zusammen (Anlage  
221 4).

222

223

224 **TOP 9: Sonstiges**

225 Die 36. Sitzung der KoG findet am **Dienstag, 8. Oktober 2019**, statt.

226

227 Frau Vogt bedankt sich bei den Sitzungsteilnehmern für die konstruktive Diskussion und  
228 wünscht allen eine gute Heimfahrt.