

Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit

Verbesserung der Rahmenbedingungen (für IT-Systeme in der Gesundheitswesen) als Aufgabe des Aktionsplans Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Dr. med. Amin-Farid Aly, AkdÄ, Berlin



Agenda

- Begriffsdefinitionen und Abgrenzung
- Vorstellung Aktionsplan AMTS
- Vorstellung und Bewertung von Ergebnissen
 - Indikatoren,
 - Risikogruppen
 - Hochrisikoarzneimittel
- Verfahren zur Fortschreibung des Aktionsplans AMTS
- Neue Themen im Aktionsplan 2010 – 2012
- Forschungsaspekte im Aktionsplan
- Ausblick

Pharmakovigilanz

Unbedenklichkeit als Ergebnis der Zulassung eines Arzneimittels hat immer vorläufigen Charakter weil:

- in den klinischen Prüfungen vor der Zulassung nur eine relativ geringe Anzahl von Patienten (in der Regel weniger als 3000) einbezogen wird,
- dieses Patientenkollektiv nur bedingt dem Behandlungskollektiv nach Markteinführung entspricht (Alter, Multimorbidität, Komedikation) und Langzeitwirkungen meist gar nicht erfasst werden

„Arzneimitteltherapiesicherheit“

- Verbesserung suboptimaler Abläufe im Medikationsprozess
 - ↳ Reduktion vermeidbarer unerwünschter Ereignisse (UAE) durch **Medikationsfehler** aufgrund:
 - Nichtbeachtung von Kontraindikationen oder Warnhinweisen
 - Falscher Indikation,
 - Falscher Dosierung (cave: eingeschränkte renale Clearance),
 - Falscher Verabreichung oder Einnahme,
 - Kommunikationsfehler,
 - Verwechslungen
 - ↳ **Von der Schuldfrage zur Fehlerkultur in der Medizin**

Ziele der ...

Pharmakovigilanz

Verbesserung der **Kenntnisse** über die Sicherheitsprofil des Arzneimittels

zentrale Nutzen-Risiko-Bewertung und **behördliche Maßnahmen** v. a. nach Markteinführung

AMTS

Verbesserung des **Medikationsprozesses**

dezentrale Fehleranalyse und **Etablierung von Strategien** zur Fehlervermeidung

Aktionsplan AMTS

- Initiiert von Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- Versuch, die Kräfte auf dem Gebiet der AMTS zu bündeln
- Sicht der Arzneimitteltherapiesicherheit als Prozess
- Benennen von in absehbarer Zeit realisierbarer Aktivitäten
- Koordinierungsgruppe:
BMG (2), AkdÄ (3), Apotheker (2), Patientenvertreter (1), Aktionsbündnis Patientensicherheit (1)
- Vorstellung Ende November 2007
- 49 Einzelmaßnahmen
- Fortschreibung notwendig

Schwerpunkte Aktionsplan

- Etablierung einer besseren **Sicherheitskultur**
 - Fachkreise (Apotheker, Ärzte, Pflege)
 - Einbeziehung der Patientinnen und Patienten,
- Verbesserung der **Informationen über Arzneimittel**,
- Einsatz von Strategien zur Risikovermeidung bei der Anwendung von Arzneimitteln
 - Elektronische Unterstützung
 - Hochrisikoarzneimittel
 - Intersektorale Versorgung
 - Risikogruppe (Kinder, ältere Menschen)
- Förderung der **Forschung** auf dem Gebiet der AMTS
- Organisation eines **kontinuierlichen Prozesses** zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes.

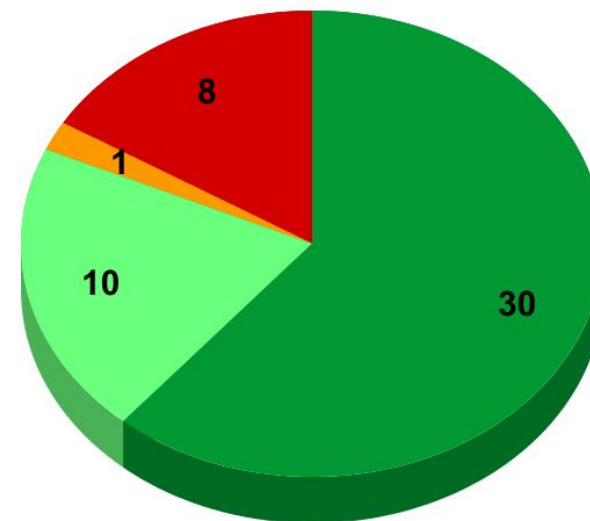
Ergebnisse Aktionsplan (2008/2009)

Aktionsplan 2008/2009:

>80% der wurden Maßnahmen umgesetzt oder in Arbeit

Lessons Learned

- Thema Aus- und Weiterbildung braucht langen Vorlauf
- Maßnahmen (z.B. Hochrisikoarzneimittel, Gender-Aspekte) wurden zu global geplant,
- Forschungs-Projekte brauchen eine öffentliche finanzielle Förderung, allein mit Ressourcen der beteiligten Organisationen nur begrenzt umsetzbar.



Indikatoren für AMTS

Erarbeitung von Vorschlägen für AMTS-Indikatoren

- Durchführung: Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)
- **Systematisches Literaturreview** (Recherchezeitraum 2000 – 2008)
 - Priorisierung der gefundenen 391 Indikatoren anhand eines vorher festgelegten Kriterienkatalogs
 - 2-stufiges **Delphi-Verfahren** zur Bewertung der 20 besten Indikatoren
 - Bewertung anhand des anhand des QUALIFY-Instrumentes der BQS
- Ergebnis: 14 für Deutschland geeignete Patientensicherheits-Indikatoren zur Arzneimitteltherapiesicherheit (**AMTS-PSI**)

Arzneimitteltherapie bei älteren Patienten

Erstellung einer deutschen „Liste“ potentiell inadäquater Medikation (PIM) für ältere multimorbide Patienten (PRISCUS – Projekt: *P. Thürmann, S. Holt*).

- Projekt wurde durch das BMBF gefördert
- [Literaturrecherche](#) → 131 Arzneimittel
- [Delphi-Befragung](#) (28 Experten)

→ Ergebnis: von 151 bewerteten Arzneimitteln waren:

PIM	Fraglich PIM	Nicht-PIM
83	46	26

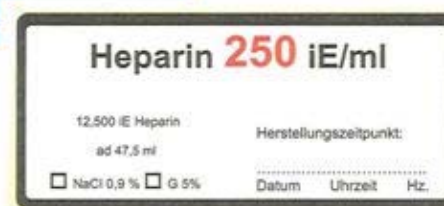


Hochrisikoarzneimittel

Farbliche Kennzeichnung von Arzneimitteln
(Spritzenaufklebern) in der Anästhesie Notfall und
Intensivmedizin

Arbeitsgruppe aus DIVI und Aktionsplan AMTS

- Ziel: Umsetzung der ISO-Norm 26825 zur farblichen Kennzeichnung in Bereich Anästhesie, Intensiv und Notfallmedizin
- Prüfung der rechtlichen Vorgabe im Aktionsplan 2010



Voraussetzungen eAMTS-Prüfung

- Workshop des DIMDI am 20.08.2009
- Diskussion mit VHitG, Bundesoberbehörden, ABDATA, ADKA, BMG, AkdÄ, KBV, Landes-KVen
- Erarbeitung eines **7 + 1 Punkte-Planes**
(7 Punkte AMTS – 1 Punkt Pharmakovigilanz)
 - ↳ Empfehlung: Projektgruppe im Aktionsplan 2010/2012

HTA- Bericht (2009) CPOE/CDS -Systeme

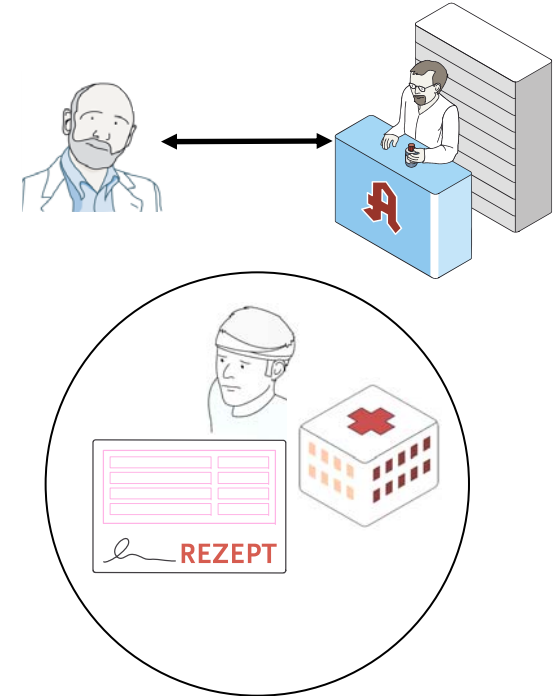
- Studien insgesamt schwer vergleichbar
- **Senkung der Medikationsfehlerrate** bei der Verordnung und folgenden Voraussetzungen:
 - System muss fortlaufend an Institution angepasst werden
 - System muss überwacht und aktualisiert werden
- **Keine Reduktion** von Unerwünschten Arzneimittel Ereignissen (**UAE**)
- Weitere Studien sind erforderlich

Aktionsplan 2010 - 2012

- 21.04.2009 → Aufruf in der Koordinierungsgruppe
- 03.06.2009 → Anschreiben aller AkdÄ Mitglieder
19 Konzepte mit Vorschlägen
3 Stellungnahmen zum alten Aktionsplan
- 12.08.2009 → [AkdÄ-Workshop](#) zur Fortschreibung
- 16.09.2009 → Besprechung in der Koordinierungsgruppe
- 24.09.2009 → Klausursitzung mit BMG
- 15.10.2009 → [AMK-Sitzung der Apotheker](#)
- 05.11.2009 → [Abgabe BMG](#)
- Dez 2009 → Diskussion in den Fachreferaten des BMG
- Mai 2010 → Anhörung mit allen beteiligten Gruppen
- 19.06.2010 → Vorstellung auf dem [3. Kongress zur Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie](#)

Kooperation Apotheker/Arzt

- Position zur abgestimmten Verantwortung von Arzt und Apotheker zur Verbesserung der AMTS (Koordinierungsgruppe)
- Diskussion von möglichen rechtlichen Änderungen zur Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker (Koordinierungsgruppe)
- Erarbeitung von gemeinsamen Unterrichtsmodulen zur AMTS (Apotheker- und Ärzteschaft)



Qualitätssicherung

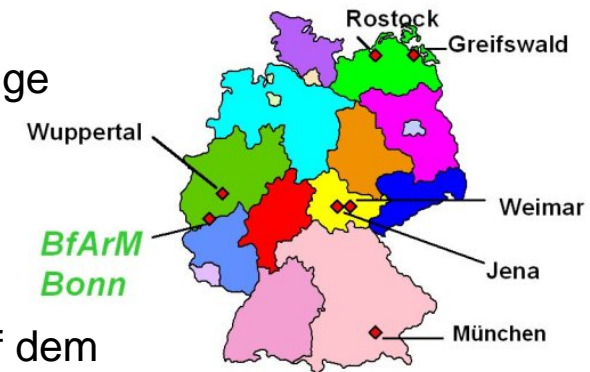
- Erörterung von Möglichkeiten für die Operationalisierung und Implementierung von **Indikatoren** für die Arzneimitteltherapiesicherheit in die **Qualitätssicherung**
- Nutzung einer elektronischen AMTS-Prüfung als Aspekt einer Zertifizierung von Krankenhäusern/Praxen
- Erarbeitung von Konzepten zur besseren **Erfassung von Medikationsfehlern**

EDV-gestützte Verordnungssysteme

- Workshop mit Softwareherstellern zur Implementierung eines **Medikationsplanes**
- Projektgruppe zum **Einsatz elektronischer Systeme** zur Verbesserung der AMTS (Beschreibung der Schnittstellen, Identifikationsnummern, Thesauri)
- **Wissenschaftliche Begleitung** der Etablierung EDV-gestützter Verordnungssysteme

Wissensaufbau

- [Aktionsplan 2008/2009:](#)
 - Aufbau der Datenbank „Arzneimittel in der Schwangerschaft“
 - Pharmakovigilanzzentrum Berlin
- [Aktionsplan 2010/2012:](#)
 - Wissensaufbau zu spezifischen AMTS-relevanten Fragestellungen
 - Aufbau eines Expertennetzwerkes für spezifische Fragestellungen (Schwangerschaftshinweise, notwendige Dosisanpassung,
 - Nutzung der Expertise der nationalen Pharmakovigilanzzentren (PVZ)
 - Beteiligung der PVZ an der Weiter- und Fortbildung auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit



Forschungsthemen

- 2008/2009
 - AMTS in **Alten und Pflegeheimen**
(Start 2. Quartal 2009)
 - AMTS in der **sektorübergreifenden Versorgung**
(Start 3. Quartal 2009)
- 2009/2010
 - AMTS in der Versorgung von **Tumorpatienten** (Best-Practice)
(Start 2. Quartal 2010)
 - Entwicklung von Strategien zur **Steigerung der Adherence**
(Start 2. Quartal 2010)
 - Optimierung des **Medikationsprozesses in Krankenhäusern**
(Start 2. Quartal 2010)

Forschungsprojekte – langfristig

- Vorlage eines **längerfristigen Forschungskonzeptes** für AMTS
- Prüfung der Aufnahme eines **Forschungsschwerpunktes AMTS** im Bundesministerium für Bildung und Forschung (**BMBF**)
- Themen im Bereich eHealth:
 - Vergleich der Maßnahmen der AMTS in anderen industrialisierten Ländern
 - Evaluation der Wirkung von elektronischen Systemen zur AMTS-Prüfung (CPOE/CDS-Systeme)

Ausblick

- Der Aktionsplan AMTS 2008/2009 hat einen großen Teil seiner Zielsetzungen erreicht
- Auch international kann Deutschland in der Lage sein einen wesentlichen Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit zu leisten (→ elektronische Gesundheitskarte)
- Arzneimitteltherapiesicherheit braucht eine langfristige Förderung auch durch die Politik

Weitere Informationen unter: <http://www.ap-amts.de/>

