


Symposium Arzneimittelqualität 2010, Bremen


Maßnahmen zur Verbesserung der
Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland
- der Aktionsplan der Bundesregierung


Bruno Müller-Oerlinghausen, Amin-Farid Aly,
AkdÄ, Berlin

Es bestehen keine Interessenskonflikte





Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
<p>„Arzneitherapie ist ein Hochrisikoprozess“</p> <p>Grandt et al. (Dtsch Ärztebl 2005)</p>							
<p>Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS</p> 							


Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
<h2>„Arzneimitteltherapiesicherheit“</h2>							
<ul style="list-style-type: none">• Verbesserung suboptimaler Abläufe im Medikationsprozess<ul style="list-style-type: none">↳ Reduktion vermeidbarer unerwünschter Ereignisse (UAE) durch Medikationsfehler aufgrund:<ul style="list-style-type: none">• 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							
<small>Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS</small>				 <small>Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft</small>			

Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
<h2>Pharmakovigilanz</h2>							
<p>Unbedenklichkeit als Ergebnis der Zulassung eines Arzneimittels hat immer vorläufigen Charakter weil:</p> <ul style="list-style-type: none">– 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							
<small>Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS</small>				 <small>Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft</small>			

Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit		
<h2>Ziele der ...</h2> <hr/> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: top;"> <h3>Pharmakovigilanz</h3> <p>Verbesserung der Kenntnisse über die Sicherheitsprofil des Arzneimittels</p> <p>zentrale Nutzen-Risiko-Bewertung und behördliche Maßnahmen v. a. nach Markteinführung</p> </td> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: top;"> <h3>AMTS</h3> <p>Verbesserung des Medikationsprozesses</p> <p>dezentrale Fehleranalyse und Etablierung von Strategien zur Fehlervermeidung</p> </td> </tr> </table>								<h3>Pharmakovigilanz</h3> <p>Verbesserung der Kenntnisse über die Sicherheitsprofil des Arzneimittels</p> <p>zentrale Nutzen-Risiko-Bewertung und behördliche Maßnahmen v. a. nach Markteinführung</p>	<h3>AMTS</h3> <p>Verbesserung des Medikationsprozesses</p> <p>dezentrale Fehleranalyse und Etablierung von Strategien zur Fehlervermeidung</p>
<h3>Pharmakovigilanz</h3> <p>Verbesserung der Kenntnisse über die Sicherheitsprofil des Arzneimittels</p> <p>zentrale Nutzen-Risiko-Bewertung und behördliche Maßnahmen v. a. nach Markteinführung</p>	<h3>AMTS</h3> <p>Verbesserung des Medikationsprozesses</p> <p>dezentrale Fehleranalyse und Etablierung von Strategien zur Fehlervermeidung</p>								
<small>Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS</small>									


Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
<h2>Warum ein Aktionsplan?</h2> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • “Adverse drug events [...] are the commonest cause of serious patient safety issues in developed countries”[★] <ul style="list-style-type: none"> ★ WHO-Report 2008: Summary of the evidence on patient safety : implications for research • Gutachten 2005, 2007, 2009 des Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen → AMTS als zentrale Aufgabe <p>↳ Diese Aufgabe kann nicht von der Ärzteschaft alleine sondern nur in enger Kooperation mit der Politik durchgeführt werden</p>							
<small>Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS</small>							

Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
<h2>Aktionsplan 2008/2009 zur AMTS</h2>							
<ul style="list-style-type: none">▪ Initiiert von Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in Kooperation mit AkdÄ und Aktionsbündnis Patientensicherheit<ul style="list-style-type: none">▪ Verabschiedet Nov. 2007 durch die Bundesregierung▪ Vorgestellt auf dem 2. Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöserer Therapie, Bonn 2007▪ Arzneimitteltherapiesicherheit wird als Prozess gesehen▪ Benennen von in absehbarer Zeit realisierbarer Aktivitäten▪ 49 Einzelmaßnahmen▪ Fördervolumen etwa 0,7 - 2 Mio. €/ Jahr▪ Steuerung durch eine Koordinierungsgruppe bei der AkdÄ :▪ BMG (2), AkdÄ (3), Apotheker (2), Patientenvertreter (1), Aktionsbündnis Patientensicherheit (1)							
<small>Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS</small>						 <small>Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft</small>	

Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
<h2>Ziele/Aufbau des Aktionsplanes</h2>							
<ol style="list-style-type: none">1. Sicherheitskultur etablieren<ul style="list-style-type: none">• Beteiligung der Patienten• Aus-, Weiter und Fortbildung2. Informationen über Arzneimittel verbessern<ul style="list-style-type: none">• Verbesserung Fachinformationen• Kommunikation der Arzneimittelrisiken durch die Bundesoberbehörden3. Strategien zur Risikovermeidung entwickeln und implementieren<ul style="list-style-type: none">• Sound und Look-alikes• Spezielle Patientengruppen• Hochrisikoarzneimittel4. Forschung zur AMTS initiieren5. Prozess organisieren							
<small>Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS</small>						 <small>Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft</small>	

Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
------------	--------------	-------------	----------	------------	----------------	-----------	-------

Information für Patienten




Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie
www.ap-amts.de

Sie können wesentlich dazu beitragen, dass Ihre Arzneimitteltherapie so sicher und erfolgreich wie möglich ist. Folgende Hinweise sollten Sie deshalb zu Ihrer eigenen Sicherheit beachten:

1. Führen Sie bitte eine Liste aller Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen bzw. anwenden. Die Liste sollte aktuell sein und den Arzneimittelnamen sowie die für Sie vorgeschriebene Dosierung ihrer Arzneimittel beinhalten. Berücksichtigen Sie dabei neben den verarbeiteten auch die ohne Rezept gekauften Arzneimittel.
2. Legen Sie bitte die Liste bei jedem Arztbesuch vor. Es ist wichtig für Ihren Arzt zu wissen, welche Arzneimittel Sie einnehmen bzw. anwenden, um Ihre Symptome richtig einzuschätzen und die für Sie richtige Therapie vorzuschlagen. Ihre gesamte Arzneimitteltherapie kann so regelmäßig überprüft werden.
3. Führen Sie bitte die Liste Ihrer Arzneimittel auch mit, wenn Sie in der Apotheke ihr Rezept einlösen oder ein Arzneimittel ohne Rezept kaufen. Auch die Einzelmitel bzw. Anwendung von Arzneimitteln, die Sie ohne Rezept kaufen, kann zu Risiken führen, insbesondere dann, wenn Sie gleichzeitig weitere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. In der Apotheke bittet Sie gern hinzu und zu anderen wichtigen Fragen Ihrer Arzneimitteltherapie.
4. Bitte beachten Sie alle gegebenen Hinweise zur Einnahme bzw. Anwendung Ihrer Arzneimittel. Voraussetzung für eine sichere und wirksame Therapie ist, dass die notwendigen Arzneimittel in der richtigen Dosierung und Häufigkeit und genau so lange wie nötig eingenommen bzw. angewendet werden. Einbehalten ist es für manche Arzneimittel auch, wie sie eingenommen werden, z. B. mit oder nach dem Essen oder mit und ohne Flüssigkeit.
5. Bitte achten Sie darauf, ob neue Beschwerden auftreten. Jedes Arzneimittel kann Nebenwirkungen haben. Außerdem können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder bestimmten Lebensmitteln auftreten. Diese sind in der Packungsbeilage aufgeführt und werden Ihnen von Ihrem Arzt und Apotheker erklärt. Wenn bei Ihnen während der Therapie ein neues Nebenmittel oder Beschwerden auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
6. Beachten Sie bitte neue akute Erkrankungen bei bereits bestehender Dauertherapie. Durch eine akute Erkrankung, insbesondere wenn diese es notwendig macht, ausreichend zu trinken und zu ruhen, kann ein Infektions- oder Infektionsrisiko der generierten Therapie anderer Arzneimittel erforderlich sein. Berechnen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
7. Bitte beachten Sie auch: Arzt und Apotheker sind zu vielen Fällen genehmigt verpflichtet, Ihnen bei gleichem Wirkstoff ein preisgünstigeres Arzneimittel zu verschreiben bzw. abzugeben. Es kann sein, dass Medikamente anders verpackt sind oder anders aussehen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, was Sie in diesem Zusammenhang beachten müssen.
8. Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie alle Informationen richtig verstanden haben. Machen Sie sich wenn nötig Notizen und haben Sie keine

Ermittlung der für die Patienten relevanten Informationen zur Arzneimitteltherapie

- Workshop 18.11.2008 im Bundesministerium für Gesundheit
- Abstimmung mit Patienten-Vertretern, Apothekerverbänden, Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundes-Vereinigung und Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Lesbarkeitstests (Charité, Prof. Schaefer)
- Vorstellung durch das BMG am 12.08.2009
- Weitere Auflage im März 2010



Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
------------	--------------	-------------	----------	------------	----------------	-----------	-------

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

Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS



Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
------------	--------------	-------------	----------	------------	----------------	-----------	-------

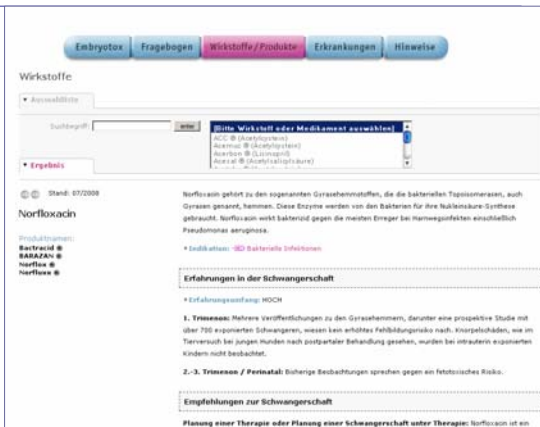
Beratung spezielle Bevölkerungsgruppen

Errichtung der Datenbank „Arzneimittel in der Schwangerschaft“


(Pharmakovigilanz-Zentrum Berlin, *Dr. C. Schäfer*)

www.arzneimittel-in-der-Schwangerschaft.de

www.embryotox.de



The screenshot shows a web interface with a search bar and a dropdown menu. The search results for 'Norfloxacin' are displayed, including a section for 'Erfahrungen in der Schwangerschaft' (Pregnancy Experience) with a warning icon. The text in the screenshot indicates that Norfloxacin is a fluoroquinolone antibiotic, and its use during pregnancy is associated with an increased risk of fetal malformations, particularly in the musculoskeletal system. It also mentions that Norfloxacin is not bactericidal against most pathogens in the urinary tract.


Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS 

Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
------------	--------------	-------------	----------	------------	----------------	-----------	-------

Indikatoren für AMTS

Erarbeitung von Vorschlägen für AMTS-Indikatoren

- Durchführung: Aktionsbündnis Patientensicherheit
- **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 eines Bewertungsinstrumentes (QUALIFY) der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (BQS)
- Ergebnis: 14 für Deutschland geeignete Patientensicherheits-Indikatoren zur Arzneimitteltherapiesicherheit (**AMTS-PSI**)

Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS 


Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
------------	--------------	-------------	----------	------------	----------------	-----------	-------

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




KCI 1 mmol/ml




Morphin mg/ml




Heparin 250 iE/ml




Midazolam 1 mg/ml



Cisatracurium 300 µg/ml




Piritramid 1 mg/ml



Propofol 20 mg/ml

Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS




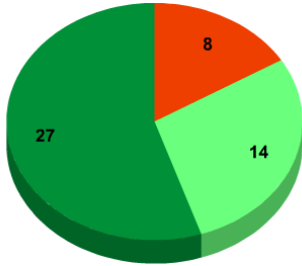

Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
------------	--------------	-------------	----------	------------	----------------	-----------	-------

Kooperation pharmazeutische Industrie

- Aufbau eines Forums mit der pharmazeutischen Industrie:
- Treffen 3 – 4/Jahr mit vfa, BPI, BAH und pro Generika
- Themen:
 - Sound und Look-alikes
 - intrathekale Gabe von Vinca-Alkaloiden bei Polychemotherapie
 - Verbesserung der Fachinformation
 - Erfassung von Medikationsfehlern

Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS




Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
<h2>Fortschreibung des Aktionsplans (2010-2012)</h2> <hr/> <p>Aktionsplan 2008/2009: >80% der wurden Maßnahmen umgesetzt oder in Arbeit</p> <p>Lessons Learned</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 							
							
<p><small>Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS</small></p>							


Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
<h2>Wissensaufbau</h2> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Aktionsplan 2008/2009: <ul style="list-style-type: none"> – Aufbau der Datenbank „Arzneimittel in der Schwangerschaft“ – Pharmakovigilanzzentrum Berlin • Aktionsplan 2010/2012: <ul style="list-style-type: none"> – Aufbau eines lokalen Beratungsangebotes für Ärzte und Patienten zu speziellen Fragen der Arzneimitteltherapie – Nutzung der Expertise der nationalen Pharmakovigilanzzentren (PVZ) – Beteiligung der PVZ an der Weiter- und Fortbildung auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit 							
							
<p><small>Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS</small></p>							

Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
------------	--------------	-------------	----------	------------	----------------	-----------	-------


Patientenbeteiligung

- Weitere Verteilung und Evaluation des Informationsmerkblattes zur Arzneimitteltherapie
- Workshop zur Machbarkeit eines **einheitlichen Medikationsplanes** mit KBV, Krankenkassen, Apothekern
- Patientenmerkblatt orale Antikoagulationstherapie





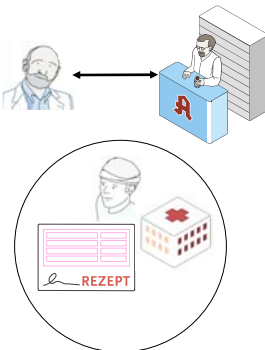
Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS




Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
------------	--------------	-------------	----------	------------	----------------	-----------	-------


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)




Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS



Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
<h2>Qualitätssicherung/Zertifizierung</h2> <hr/>							
<ul style="list-style-type: none">• Erörterung von Möglichkeiten für die Definition und Implementierung von AMTS- Indikatoren (z.B. Nutzung intelligenter EDV-gestützter Verordnung) in die Qualitätssicherung• Z.B. AMTS als Teil der KTQ-Zertifizierung ?• Erarbeitung von Konzepten zur besseren Erfassung von Medikationsfehlern							
<small>Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS</small>						 <small>Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft</small>	

Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
<h2>EDV-gestützte Verordnungssysteme</h2> <hr/>							
<ul style="list-style-type: none">• 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							
<small>Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS</small>						 <small>Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft</small>	

Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
<h2>Forschungsthemen 2010</h2> <hr/>							
<ul style="list-style-type: none">– 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)							
<small>Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS</small>						 <small>Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft</small>	

Einführung	Definitionen	Aktionsplan	Struktur	Ergebnisse	Fortschreibung	Forschung	Fazit
<h2>Ausblick</h2> <hr/>							
<ul style="list-style-type: none">• Der Aktionsplan AMTS 2008/2009 hat einen großen Teil seiner Zielsetzungen erreicht• Innerhalb der Mitgliedstaaten kann Deutschland einen wesentlichen Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit leisten (→ elektronische Gesundheitskarte)• Arzneimitteltherapiesicherheit braucht eine langfristige Förderung auch durch die Politik <p style="text-align: center;">Weitere Informationen unter: http://www.ap-amts.de/</p>							
<small>Symposium Arzneimittelqualität 2010, Der Aktionsplan AMTS</small>						 <small>Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft</small>	