



Aktionsplan 2008/2009

zur Verbesserung der
Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)
in Deutschland

29. November 2007

Gliederung

Einführung

1. Sicherheitskultur etablieren

- 1.1 Sensibilisierung der Patientinnen und Patienten für die Risiken der Arzneimitteltherapie und für ihre Verantwortung bei der Risikominimierung
- 1.2 Stärkere Berücksichtigung der AMTS bei der Aus-, Weiter- und Fortbildung
- 1.3 Regelmäßige Durchführung des Kongresses für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie

2. Informationen über Arzneimittel verbessern

- 2.1 Intensivierung der Kommunikation zu Arzneimittelrisiken durch die Bundesoberbehörden
- 2.2 Schwerpunktorientierte Verbesserung der Fachinformationen
- 2.3 Produktkennzeichnung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen
- 2.4 Sicherung des Zugriffs auf den aktuellen Stand der Fach- und Gebrauchsinformationen
- 2.5 Sicherung des Zugriffs auf alle Public Assessment Reports
- 2.6 Sicherung des Zugriffs auf alle Rote-Hand-Briefe

3. Strategien zur Risikovermeidung entwickeln und implementieren

- 3.1 Verringerung des Risikos bei der Arzneimittelanwendung auf Grund ähnlich klingender Produktnamen oder ähnlich aussehender Verpackungen
- 3.2 Bereitstellung von Verordnungs- und Anwendungshinweisen für Arzneimittel mit hohem Risiko
- 3.3 Einführung regelmäßiger Medikations-Überprüfung
- 3.4 Risikominimierung bei der Arzneimitteltherapie spezieller Patientengruppen
- 3.5 EDV-unterstützte Bereitstellung relevanter Informationen für die Arzneimitteltherapie

4. Forschung zur AMTS initiieren

- 4.1 Etablierung der Forschung zur AMTS als Schwerpunkt der Ressortforschung
- 4.2 Erarbeitung von AMTS-Indikatoren
- 4.3 Analyse der AMTS in Schwerpunktbereichen
- 4.4 Analyse der Lesbarkeit von Packungsbeilagen
- 4.5 Analyse des Einflusses der Selbstmedikation auf die AMTS

5. Prozess organisieren

Abkürzungen

Weiterführende Literatur

Einführung

Ein großer Teil der Erfolge der modernen Medizin beruht auf der Arzneimitteltherapie. Sie hat in den letzten Jahren in vielen Indikationsbereichen neue Behandlungsmöglichkeiten erschlossen. Dabei werden zunehmend Arzneimittel eingesetzt, die hochselektiv in Funktionen des Organismus eingreifen und besondere Anforderungen an die ärztliche Kunst stellen.

Die Anwendung von Arzneimitteln beinhaltet auch ein relevantes Risiko. So wird ein nicht unerheblicher Teil der internistischen Krankenhausaufnahmen durch unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) verursacht, von denen viele vermeidbar wären. In Großbritannien und den USA sterben mehr Menschen an UAE als im Straßenverkehr. Systematische Untersuchungen für Deutschland liegen nicht vor. Es gibt jedoch keine Hinweise, dass zwischen den entwickelten Industrieländern bei UAE gravierende landesspezifische Unterschiede bestehen. Neben der individuellen Belastung führen UAE auch zu erheblichen ökonomischen Folgen für das Gesundheitssystem.

Auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Arzneimitteln können UAE auftreten. Diese werden – soweit tatsächlich ein Zusammenhang mit dem Arzneimittel besteht – als unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) bezeichnet, die nie gänzlich ausgeschlossen werden können und insoweit potentiell immanenter Bestandteil jeder Arzneimitteltherapie sind. Das trifft auch dann zu, wenn die Ärztin oder der Arzt im Rahmen seiner Therapiefreiheit und im Ergebnis einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung ein Arzneimittel bewusst nicht bestimmungsgemäß anwendet (Off-Label-Use).

Vermeidbare UAE treten insbesondere dann auf, wenn Arzneimittel ungewollt nicht bestimmungsgemäß eingesetzt werden. Das kann sich äußern in falscher Indikation, falscher Dosierung, Nichtbeachtung von Kontraindikationen oder Warnhinweisen, falscher Verabreichung oder Einnahme, Kommunikationsfehlern oder Verwechslungen. Die Ursachen hierfür sind vielfältig und können im gesamten Medikationsprozess bei der Verordnung, der Distribution, der Abgabe oder der Applikation auftreten. Vermeidbare UAE resultieren meist nicht aus individuellem Fehlverhalten, sondern aus suboptimalen Abläufen im Medikationsprozess, die systematisch analysiert und verbessert werden sollen. Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen schlägt in seinen Jahresgutachten 2003 und 2007 folgerichtig vor, der AMTS in Deutschland verstärkte Aufmerksamkeit zu widmen.

Dabei kommt es vor allem darauf an, dass die am Medikationsprozess Beteiligten zusammen arbeiten, um Risiken zu erkennen und zu minimieren. Das betrifft nicht zuletzt die Einbeziehung der Patientinnen und Patienten, die einen eigenen, wichtigen Beitrag zur Verbesserung der AMTS leisten können.

Vor dem Hintergrund internationaler Erfahrungen werden mit dem Aktionsplan zur Verbesserung der AMTS in Deutschland notwendige Aktivitäten zusammengefasst, mit denen insbesondere die Voraussetzungen für die bestimmungsgemäße Anwendung von Arzneimitteln verbessert werden sollen. Der Fokus des Aktionsplanes liegt dabei auf in absehbarer Zeit realisierbaren Maßnahmen mit besonderer Relevanz für die Risikoreduktion.

Besondere Schwerpunkte des Aktionsplanes sind:

1. Etablierung einer besseren Sicherheitskultur für die AMTS in den Fachkreisen unter Einbeziehung der Patientinnen und Patienten,
2. Verbesserung der Informationen über Arzneimittel,
3. Schwerpunktorientierte Entwicklung und Einsatz von Strategien zur Risikovermeidung bei der Anwendung von Arzneimitteln,
4. Förderung der Forschung auf dem Gebiet der AMTS und
5. Organisation eines kontinuierlichen Prozesses zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes.

Der Aktionsplan markiert einen wichtigen Schritt auf dem Weg zur Verbesserung der AMTS in Deutschland. Er muss regelmäßig weiterentwickelt und der Prozess der Umsetzung kontinuierlich begleitet werden.

1. Sicherheitskultur etablieren

Grundsätzlich können Fortschritte bei der AMTS nur erreicht werden, wenn die am Medikationsprozess Beteiligten akzeptieren, dass hier Verbesserungen notwendig und möglich sind. Das setzt insbesondere die Erkenntnis voraus, dass der Schwerpunkt der Arbeit in der Optimierung des Medikationsprozesses und nicht primär in der Aufdeckung individueller Fehler liegt. Dabei ist es unverzichtbar, die Überzeugung zu vermitteln, dass alle Prozessbeteiligten einen eigenen, spezifischen Beitrag zur Verbesserung der AMTS leisten können. Nachfolgend sind diesbezügliche aktuelle Schwerpunkte aufgeführt.

1.1 Sensibilisierung der Patientinnen und Patienten für die Risiken der Arzneimitteltherapie und für ihre Verantwortung bei der Risikominimierung

Die stärkere Beteiligung der Patientinnen und Patienten bei medizinischen Entscheidungen im Sinne der „partizipativen Entscheidungsfindung“ ist auch für deren Aufklärung vor der Arzneimitteltherapie von großer Bedeutung. In diesem Rahmen muss die Ärztin oder der Arzt über die Erkrankung, Therapieziele und Wahrscheinlichkeit der Risiken, die auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Arzneimittel auftreten können, unterrichten. Dabei muss der individuellen Situation der Patientinnen und Patienten Rechnung getragen werden. Durch die Aufklärung sollen diese in die Lage versetzt werden, anhand aller vermittelten Informationen auch eine eigenverantwortliche Nutzen-Risiko-Abwägung der Arzneimitteltherapie vorzunehmen. Dabei sind konkrete Festlegungen bezüglich Dosierung, Dauer und Kontrollmaßnahmen der Arzneimitteltherapie zu treffen sowie Hinweise zu Arzneimittelrisiken bei der Anwendung im Einzelfall zu geben. Ein pauschaler Verweis auf die Packungsbeilage oder anderes Informationsmaterial ist unzureichend und kein Ersatz für die individuelle Aufklärung. Bei der Verordnung neuer Wirkstoffe sollten gezielt nicht nur das gesicherte Wissen, sondern auch bestehende Unsicherheiten zum Arzneimittel angesprochen, für die Möglichkeit des Auftretens von UAW sensibilisiert und auf die Notwendigkeit der sofortigen Meldung an die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt hingewiesen werden.

Das Aufklärungsgespräch hat auch eine unmittelbare Behandlungswirkung, da die Zuverlässigkeit der Einnahme eines Arzneimittels hierdurch wesentlich verbessert werden kann. Der für die Befolgung der Einnahmевorschriften bisher verwendete Begriff „Compliance“ wird heute im internationalen Sprachgebrauch zunehmend durch „Adherence“ ersetzt, um die aktive Einhaltung der im Rahmen der Aufklärung gegebenen Empfehlungen durch die Patientin oder den Patienten zu betonen. Wissenschaftliche Untersuchungen haben ergeben, dass eine unzureichende Adherence die AMTS erheblich beeinträchtigt. Schätzungen aus den USA besagen, dass ein großer Teil der durch UAE bedingten stationären Aufnahmen auf eine

schlechte Adherence zurückzuführen ist. Als Indikatoren dafür gelten u. a. fehlende Kenntnisse über die Erkrankung sowie die verordneten Arzneimittel, komplexe, für Patientinnen oder Patienten häufig unverständliche Verordnungen, das Auftreten von UAW oder ein schlechtes Arzt-Patienten-Verhältnis. Unter dem Aspekt der AMTS ist es deshalb besonders wichtig, mögliche Hindernisse für eine adäquate Adherence bei der Arzneimitteltherapie zu kennen, im ärztlichen Aufklärungsgespräch gezielt darauf einzugehen und während der Arzneimitteltherapie alle Faktoren mit Einfluss auf die Zuverlässigkeit der Arzneimitteleinnahme zu berücksichtigen. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und das Cochrane-Institut haben Evidenz-basierte Empfehlungen bzw. sinnvolle Strategien vorgeschlagen, um die Adherence nachhaltig zu verbessern. Die Umsetzung dieser Empfehlungen ist ein wichtiger Baustein bei der Etablierung einer akzeptierten Sicherheitskultur im Rahmen der Arzneimitteltherapie.

Auch die Apothekerin und der Apotheker haben im Rahmen ihrer Informations- und Beratungspflichten auf die Adherence der Patientinnen und Patienten hin zu wirken. Dabei haben sie insoweit eine besondere Verantwortung, als sie nicht selten die einzigen am Therapieprozess Beteiligten sind, die Informationen über die gesamte eingesetzte Medikation erlangen können. So gewinnt neben den ärztlich verordneten Arzneimitteln die Selbstmedikation für Fragen der AMTS zunehmende Bedeutung. Aufgrund der relativen Zunahme der Selbstmedikation in den letzten Jahren wird eine kontinuierliche Beobachtung von Ausmaß und Spektrum der Selbstmedikation, insbesondere auch hinsichtlich der UAW, immer wichtiger. Je mehr sich die Arzneimitteltherapie ärztlichem Handeln entzieht, desto mehr muss die Patientin oder der Patient über die von ihm angewendeten Arzneimittel wissen. Besondere Bedeutung kommt dabei der Kommunikation über Arzneimittel in den Apotheken zu. Dabei sind arzneimittelbezogene Probleme zu erkennen und in Zusammenarbeit mit der Ärztin oder dem Arzt bzw. der Patientin oder dem Patienten einer Lösung zuzuführen.

Unserer Bevölkerung stehen heute neben dem Gespräch mit den Fachkreisen und der Lektüre der Packungsbeilage zahlreiche andere Quellen (z.B. Internet, ärztliche Selbstverwaltung, gesetzliche oder private Krankenversicherung, Patientenselbsthilfegruppen, pharmazeutische Industrie) zur Verfügung, um sich über Nutzen und Risiken einer Arzneimitteltherapie zu informieren. Es ist wichtig, diese Informationen besser aufeinander abzustimmen und entsprechende Aktivitäten inhaltlich sowie organisatorisch zu koordinieren. Dabei müssen auch die Qualität der Informationen gewürdigt und mögliche Partikularinteressen erkennbar gemacht werden. Hierbei sollte besonderes Augenmerk auf die Vermittlung unabhängiger Informationen zur Arzneimitteltherapie bzw. Gesundheit gerichtet werden. Auch andere Länder bevorzugen ein entsprechend abgestimmtes Vorgehen bei der Vermittlung zumindest der grundsätzlichen Botschaften (z. B. aktuelle Kampagne in den USA: "Questions Are the Answer: Get More Involved With Your Health Care").

Maßnahme:

- (1) Durchführung eines Workshops zur Abstimmung mit den Beteiligten über die gegenüber den Patientinnen und Patienten bzw. der Bevölkerung zu vermittelnden inhaltlichen Kernaussagen zur AMTS unter besonderer Berücksichtigung der Adherence sowie über methodische Maßnahmen zur Verbreitung dieser Informationen (Kampagnen, Poster, Merkblätter, Internetauftritte, Bildungsangebote)

Termin: 2008

Verantwortlich: BMG

1.2 Stärkere Berücksichtigung der AMTS bei der Aus-, Weiter- und Fortbildung

Für den Bund bestehen nur beschränkte Möglichkeiten, die AMTS stärker in der ärztlichen, pflegeberuflichen bzw. pharmazeutischen Aus-, Weiter- und Fortbildung zu berücksichtigen. Er hat nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG die Kompetenz, die Erstausbildung zum Beruf zu regeln. Die Weiter- und Fortbildung fällt in den Zuständigkeitsbereich der Länder, die diese Aufgaben den Kammern der Heilberufe übertragen haben.

Ausbildung

Für die pharmazeutische Ausbildung wurde mit der neuen Approbationsordnung für Apotheker (AAppO) 2001 insoweit den Belangen der AMTS verstärkt Rechnung getragen, als eine stärkere Betonung der pharmakologisch-medizinischen Grundlagenfächer erfolgte und das Fach „Klinische Pharmazie“ eingeführt wurde. Eine 2006 bei den pharmazeutischen Hochschuleinrichtungen durchgeführte Umfrage hat ergeben, dass die Umsetzung der neuen Approbationsordnung Fortschritte macht.

Auch in der Approbationsordnung für Ärzte (ÄApprO) wird die Arzneimitteltherapie durch das Fach "Pharmakologie, Toxikologie" (§ 27 Abs. 1 Satz 4 Nr. 17 ÄApprO) und durch den Querschnittsbereich "Klinische Pharmakologie/Pharmakotherapie" (§ 27 Abs. 1 Satz 5 Nr. 9 ÄApprO) abgedeckt. Diese Studieninhalte spiegelt der Inhalt des Zweiten Abschnitts der Ärztlichen Prüfung wieder. Dieser erstreckt sich auch auf grundlegende pharmakologische Kenntnisse und die Beherrschung der Pharmakotherapie, insbesondere die Anwendung medizinisch bedeutsamer Arzneimittel auch unter Berücksichtigung gesundheitsökonomischer Aspekte und die Kenntnis der Regeln des Rezeptierens sowie die für die Ärztin oder den Arzt wichtigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften (§ 28 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 ÄApprO). In diesem Bereich ist die ärztliche Ausbildung durch die Novellierung der ÄApprO in 2003 stark verbessert worden, weil die Pharmakologie sowohl als Fach als auch als Querschnittsbereich bei den Studieninhalten aufgenommen worden ist und Kenntnisse in der Pharmakologie stets zu prüfen

sind. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, Pharmakologie und Toxikologie als Wahlfach für die Zulassung zum Zweiten Abschnitt der Ärztlichen Prüfung nach § 2 Abs. 8 Satz 2 i. V. m. Anlage 3 ÄApprO zu wählen. Damit ermöglicht es das Bundesrecht den für die Umsetzung der ÄApprO zuständigen Universitäten, die AMTS in ihre Curricula aufzunehmen und dabei auch neueste wissenschaftliche Erkenntnisse einfließen zu lassen. Zum Stand der Umsetzung der vorgenannten Novellierung der ÄApprO an den einzelnen Hochschulen besteht jedoch kein konkreter Überblick.

Im Krankenpflegegesetz und der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege sind hinsichtlich der Arzneimitteltherapie nur orientierende Vorgaben in Form von Ausbildungsmodulen enthalten. Deren Ausgestaltung über entsprechende Curricula liegt in Verantwortung der Länder. Auch darüber besteht kein konkreter Überblick.

Maßnahmen:

- (2)** Erhebung bei den medizinischen Fakultäten über den Medizinischen Fakultätentag zum Stand der Umsetzung der Novellierung der Ärztlichen Approbationsordnung unter besonderer Berücksichtigung der AMTS

Termin: 2008

Verantwortlich: BMG

- (3)** Auswertung der Erhebung bei den medizinischen Fakultäten mit den Ländern und Erarbeitung von Schlussfolgerungen unter besonderer Berücksichtigung der AMTS

Termin: 1. HJ 2009

Verantwortlich: BMG

- (4)** Erhebung bei den Ländern zu den Ausbildungsinhalten auf dem Gebiet der Arzneimitteltherapie bei den Berufen in der Krankenpflege

Termin: 2009

Verantwortlich: BMG

Weiterbildung

Die Musterweiterbildungsordnung der Bundesapothekerkammer (BAK) wurde für das Gebiet „Allgemeinpharmazie“ mit dem Ziel überarbeitet, noch stärker als bisher die Pharmazeutische Betreuung einschließlich der AMTS zu berücksichtigen. Die entsprechende Umsetzung der Seminarinhalte soll ab 2008 erfolgen.

Auch in der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer (BÄK) und damit grundsätzlich auch in den darauf basierenden konkreten Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern ist die Vermittlung pharmakotherapeutischer Inhalte ausdrücklich vorgesehen. Das betrifft sowohl Grundlagen der Pharmakotherapie als auch gebietspezifische Ausprägungen. Der diesbezügliche Stand der Umsetzung in den Weiterbildungseinrichtungen ist jedoch nicht systematisch untersucht.

Maßnahmen:

- (5)** Bericht über die Umsetzung der Musterweiterbildungsordnung für Allgemeinpharmazie hinsichtlich der Weiterbildungsinhalte zur AMTS

Termin: 1. Halbjahr 2009

Verantwortlich: BAK

- (6)** Durchführung eines Workshops zum Stand der Vermittlung pharmakotherapeutischer Inhalte in der Facharztweiterbildung und zur Berücksichtigung derartiger Inhalte in den Facharztprüfungen

Termin: 2008

Verantwortlich: BÄK, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

- (7)** Auswertung der Ergebnisse des Workshops und Erarbeitung von Orientierungen für die Landesärztekammern zur Vermittlung pharmakotherapeutischer Inhalte in der Fachweiterbildung unter besonderer Berücksichtigung der AMTS

Termin: 1. Halbjahr 2009

Verantwortlich: BÄK, AkdÄ

Fortbildung

Die BAK hat in letzter Zeit gezielt verschiedene Curricula für bestimmte Arzneimittelgruppen als Grundlage für Zertifikatfortbildungen für Apotheker angeboten. Dabei werden gerade auch Fragen der AMTS verstärkt berücksichtigt. In den Fortbildungskongressen der BAK ist derzeit die Erkennung, Erfassung und Lösung arzneimittelbezogener Probleme ein besonderer Schwerpunkt. Dabei werden insbesondere auch die Ergebnisse der 2005 durchgeführten und 2006 ausgewerteten diesbezüglichen Aktionswoche der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) vermittelt.

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung der Arzneimitteltherapie wird diese Problematik auch in der ärztlichen Fortbildung (z. B. im jährlichen Interdisziplinären Forum der BÄK) stärker berücksichtigt. Vor dem Hintergrund der bevorstehenden Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) sollten dabei in nächster Zeit verstärkt die sich verbessernden Möglichkeiten der Informationstechnologie für eine AMTS-Unterstützung zum Zeitpunkt der Verordnung erläutert werden.

Maßnahme:

(8) Einbeziehung der AMTS als besonderen Schwerpunkt in das Interdisziplinäre Forum der BÄK 2009 und davon ausgehend in regionale Fortbildungsmaßnahmen

Termin: 2009

Verantwortlich: BÄK, AkdÄ

1.3 Regelmäßige Durchführung des Kongresses für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie

Der vom 19. bis 20. April 2005 in Saarbrücken durchgeführte 1. Deutsche Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie hat deutlich gemacht, dass zu der Thematik der AMTS in den Fachkreisen großer Diskussionsbedarf besteht. Der Kongress hat dafür ein Forum geboten, das sehr gut angenommen worden ist. Insbesondere bestand große Übereinstimmung darin, dass AMTS ein relevantes Problem darstellt, Mängel ganz überwiegend systembedingt sind und reale Möglichkeiten zu deren Reduzierung bestehen. Zur Vertiefung und Verstetigung der Diskussion um diese wichtige Problematik wird es für erforderlich gehalten, jeweils 2-jährlich einen Folgekongress durchzuführen.

Der 2. Kongress findet Ende 2007 statt und wird die folgenden inhaltlichen Schwerpunkte behandeln:

- Sektorübergreifende Sicherheit und Qualität der Arzneimitteltherapie,
- AMTS bei älteren Patientinnen und Patienten,
- AMTS bei Frauen,
- Unterstützung der AMTS durch Nutzung der EDV,
- Beitrag der Patientinnen und Patienten für die AMTS und
- internationale Entwicklungen auf dem Gebiet der AMTS.

Darüber hinaus wird der Aktionsplan zur Verbesserung der AMTS in Deutschland vorgestellt und damit die politische Unterstützung für diese Problematik verdeutlicht. Dazu wird auch das BMG erneut als Mitveranstalter fungieren. Die WHO hat sich bereit erklärt, die Schirmherrschaft über den Kongress zu übernehmen. Die AkdÄ und das Institut für Arzneitherapiesicherheit als Mitveranstalter gewährleisten eine hohe Qualität bei der Vorbereitung und Durchführung. Zur Einordnung der AMTS als Teil der Patientensicherheit ist geplant, gemeinsam mit dem 2. Kongress auch die 2. Jahrestagung des Aktionsbündnisses Patientensicherheit (APS) durchzuführen.

Maßnahme:

(9) Durchführung eines 2. Deutschen Kongresses für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie

Termin: 29. und 30. November 2007

Verantwortlich: Institut für Arzneitherapiesicherheit, AkdÄ, APS, BMG

2. Informationen über Arzneimittel verbessern

Für die Bereitstellung der für eine qualifizierte Therapie erforderlichen Arzneimittelinformationen einschließlich der jeweiligen Risikoinformationen tragen die Bundesoberbehörden eine besondere Verantwortung. Hier ist in Deutschland bereits ein guter Stand erreicht worden. Es wird jedoch für erforderlich gehalten, weitere Verbesserungen insbesondere hinsichtlich der Qualitätssicherung zu erzielen. Die angebotenen Informationen müssen u. a. inhaltlich vollständig, fachlich valide, zeitlich aktuell, jederzeit verfügbar und einfach zugänglich sein. Um einen einfachen Zugang für Fachkreise und Laien zu gewährleisten und diese zu unterstützen, sollte darauf Wert gelegt werden, Arzneimittelinformationen verschiedener Quellen miteinander zu vernetzen. Die Informationen sollen zentral, beispielsweise über das Arzneimittelinformations-Portal des DIMDI (PharmNet), zur Verfügung gestellt werden. Um die unverzügliche Zugänglichkeit der Risikoinformationen auch über die Systeme verschiedener Software-Anbieter zu ermöglichen und damit deren Nachhaltigkeit zu gewährleisten, müssen diese technisch so aufbereitet werden, dass sie zeitnah übernommen und eingepflegt werden können. Nachfolgend sind die diesbezüglichen aktuellen Schwerpunkte aufgeführt.

2.1 Intensivierung der Kommunikation zu Arzneimittelrisiken durch die Bundesoberbehörden

Nach § 62 AMG haben das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als Bundesoberbehörden für ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereich Verdachtsfälle von UAW zentral zu erfassen und zu bewerten, um erforderlichenfalls unter Einbeziehung weiterer Informationen behördliche risikomindernde Maßnahmen einzuleiten. Dabei ist auch eine enge Zusammenarbeit auf europäischer Ebene erforderlich.

Bislang waren die UAW-Datenbanken der Bundesoberbehörden öffentlich nicht zugänglich, weil die Interpretation der erfassten UAW zu Fehlschlüssen führen kann. Dies ist insbesondere dann nicht ausgeschlossen, wenn unbeachtet bleibt, dass es sich bei den erfassten UAW um Verdachtsfälle handelt, die einer sorgfältigen wissenschaftlichen Bewertung bedürfen. Gleichwohl können diese UAW-Verdachtsfälle insbesondere für die Fachkreise hilfreich sein, sich über Arzneimittel besser zu informieren. Das PEI hat seit dem 7. Mai 2007 seine UAW-Datenbank zu Impfstoffen über das Internet verfügbar gemacht und damit einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Transparenz auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz geleistet. Die sorgfältig formulierte Einführung soll auf die Gefahr von Fehlinterpretationen der verfügbaren Daten hinweisen. Es ist seitens des PEI beabsichtigt, schrittweise die UAW-Datenbank für weitere Arzneimittelgruppen öffentlich zugänglich zu machen. Auch das BfArM beabsichtigt Entsprechendes für seinen Verantwortungsbereich.

Über aktuelle Risikoverfahren und -entscheidungen wird durch Pressemitteilungen und die Webseiten der Behörden informiert. Falls erforderlich wird mit den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen die Versendung von Rote-Hand-Briefen an die Fachkreise abgestimmt (s. a. Ziffer 2.6). Darüber hinaus beabsichtigen die Bundesoberbehörden, durch die Herausgabe eines gemeinsamen vierteljährlichen Bulletins aktuelle Risikoentwicklungen noch anwenderfreundlicher zu kommunizieren.

Maßnahmen:

(10) Auswertung der Inanspruchnahme der am 7. Mai 2007 im Internet veröffentlichten UAW-Datenbank des PEI und Vorlage eines Konzeptes zur Öffnung der UAW-Datenbank des PEI für weitere Arzneimittelgruppen

Termin: 1. Halbjahr 2008

Verantwortlich: PEI

(11) Vorlage eines Konzeptes zur Öffnung der UAW-Datenbank des BfArM

Termin: 1. Halbjahr 2008

Verantwortlich: BfArM

(12) Herausgabe eines Bulletins zu aktuellen Risikoentwicklungen

Termin: ab 2008

Verantwortlich: BfArM, PEI

(13) Durchführung eines Workshops zu Notwendigkeit und Nutzen der Bereitstellung weiterer Informationen über Arzneimittel für die AMTS

Termin: 2. Halbjahr 2008

Verantwortlich: DIMDI

2.2 Schwerpunktorientierte Verbesserung der Fachinformationen

Fachinformationen stellen die behördlich genehmigte fachwissenschaftliche Zusammenfassung der Produktmerkmale eines Arzneimittels dar. Insoweit sind sie Grundlage für die produktspezifische Information insbesondere der Angehörigen der Heilberufe, aber auch für alle, die mit diesen Informationen durch Verknüpfung mit anderen Datenbanken einen Mehrwert generieren wollen. Die Qualität der Informationen zu Wechselwirkungen und zur Dosisanpassung bei Niereninsuffizienz ist für die AMTS von besonderer Relevanz. Hier bestehen nach aktuellen Untersuchungen inhaltliche Defizite.

Hinsichtlich der Wechselwirkungen müssen die in den Fachinformationen aufgenommenen Daten einer möglichst einheitlichen Systematik folgen und in den verschiedenen Fachinformationen aller betroffenen Arzneimittel konsistent sein. Im Hinblick auf die Dosierung bei Niereninsuffizienz müssen die Fachinformationen solche Angaben enthalten, die eine systematische Berechnung der notwendigen Dosisanpassung ermöglichen.

Durch die Vielzahl von Wirkstoffen ist es nicht möglich, bei der Arzneimitteltherapie das gesamte Kenntnisspektrum ohne technische Unterstützung nutzen zu können. Die Angaben in den Fachinformationen müssen deshalb auch so angelegt sein, dass sie als Basis für rechnergestützte Programme zur AMTS-Unterstützung systematisch genutzt werden können.

Maßnahmen:

- (14) Bestimmung der Arzneimittel, bei denen prioritär Anpassungen der Fachinformation hinsichtlich Wechselwirkungen und Dosisanpassung bei Niereninsuffizienz erforderlich sind und Erarbeitung von Verfahrensanweisungen für die systematische Umsetzung in den Abschnitten 4.2 (Dosierung und Art der Anwendung), 4.5 (Wechselwirkungen) und 5.2 (Pharmakokinetische Eigenschaften, Angaben zur Ausscheidung über die Nieren)

Termin: 2. Halbjahr 2007

Verantwortlich: BfArM

- (15) Vorlage eines Berichtes über den Stand der Anpassung der Fachinformationen

Termin: 2. Halbjahr 2008

Verantwortlich: BfArM

2.3 Produktkennzeichnung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Zum Zeitpunkt der Zulassung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff ist die Zahl der damit behandelten Probanden zu gering, um therapeutische Erfahrungen verallgemeinern oder seltene UAW mit ausreichender Sicherheit beobachten zu können. Für derartige Arzneimittel bedarf es insoweit einer besonders kritischen Nutzen-Risiko-Abwägung durch die Fachkreise gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten und einer entsprechenden Aufklärung und Überwachung. Dafür kann es sinnvoll sein, Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen für einen definierten Zeitraum auch auf der äußeren Umhüllung als solche kenntlich zu machen.

Maßnahme:

- (16) Vorlage einer abgestimmten Position der Bundesoberbehörden zur Kennzeichnung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen auf der äußeren Umhüllung (u. a. internationale Erfahrungen, Definition zu kennzeichnender Arzneimittel, Art der Kennzeichnung, Information der Öffentlichkeit)

Termin: 2. Halbjahr 2008

Verantwortlich: BfArM, PEI

- (17) Durchführung eines Workshops mit Vertreterinnen und Vertretern der Patientinnen und Patienten, der Heilberufe und der pharmazeutischen Industrie zur Diskussion der Vor- und Nachteile einer Kennzeichnung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Termin: 1. Halbjahr 2009

Verantwortlich: BMG

2.4 Sicherung des Zugriffs auf den aktuellen Stand der Fach- und Gebrauchsinformationen

Pharmazeutische Unternehmer sind nach § 11 a AMG verpflichtet, den Fachkreisen auf Anforderung für Fertigarzneimittel, die der Zulassungspflicht unterliegen und apothekenpflichtig sind, eine Fachinformation zur Verfügung zu stellen. Das ist derzeit möglich durch

- Inanspruchnahme der behördlichen Datenbanken beim Deutschen Institut für Information und Dokumentation in der Medizin (DIMDI),
- Inanspruchnahme des FachInfo-Service der Roten Liste oder
- individuelle Anforderung beim jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer.

Die gegebene Situation ist nicht optimal. Die Fachinformationen des behördlichen Arzneimittelinformationssystems (AMIS) sind, insbesondere durch das Bearbeitungsverfahren nach § 29 Abs. 2a AMG bedingt, nicht immer aktuell. Im FachInfo-Service der Roten Liste sind nur Fachinformationen für einen Teil der Arzneimittel enthalten. Die individuelle Anforderung einer Fachinformation beim pharmazeutischen Unternehmer ist zeitaufwendig und bietet keine Hilfe in der konkreten Verordnungs- bzw. Abgabesituation. Gegen einen Zugriff durch Laien bestehen zwar keine rechtlichen Bedenken, er ist jedoch über den FachInfo-Service der Roten Liste nicht möglich (Zugang nur für Fachkreise).

Der kostenfreie Zugriff auf Fach- und Gebrauchsinformationen ist sowohl für Fachkreise als auch für Laien über die DIMDI-Website als auch über das neue behördliche Arzneimittelinformationssystem PharmNet seit August 2007 möglich und wird kontinuierlich ausgebaut. Zugänglich sind die jeweils aktuellen Fach- und Gebrauchsinformationen, soweit sie von den zuständigen Behörden zur Verfügung gestellt werden können, als auch deren Vorgängerversionen. Da die Dokumente im Änderungsmodus von den pharmazeutischen Unternehmern übermittelt werden, können das Datum der inhaltlichen Aktualisierung und die bei der Aktualisierung vorgenommenen inhaltlichen Änderungen in den Fachinformationen gut nachvollzogen werden. Es ist sicherzustellen, dass die Fachkreise jederzeit (auch bei der Verordnung oder bei der Abgabe) auf benötigte Fachinformationen in der aktuellen Version zugreifen können.

Maßnahmen:

(18) Gebührenfreie Bereitstellung der jeweils aktuellen Fach- und Gebrauchsinformationen im Rahmen von PharmNet

Termin: ab 2. Halbjahr 2007

Verantwortlich: DIMDI

(19) Vorlage eines Berichtes zum Stand der Bereitstellung der Fach- und Gebrauchsinformationen im Rahmen von PharmNet

Termin: 2. Halbjahr 2008

Verantwortlich: DIMDI

2.5 Sicherung des Zugriffs auf alle Public Assessment Reports

Gemäß § 34 AMG haben die Bundesoberbehörden der Öffentlichkeit Informationen im Zusammenhang mit der Erteilung einer national erteilten arzneimittelrechtlichen Zulassung zur Verfügung zu stellen. Dies betrifft auch einen zusammenfassenden Beurteilungsbericht zu den Ergebnissen der vor der Zulassung durchgeführten pharmazeutischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen sowie die Begründung für die Erteilung der Zulassung und weitere Maßnahmen, die zum Schutz der Patientinnen oder der Patienten festgelegt wurden. Die öffentlichen Bewertungsberichte werden für die Arzneimittel bereitgestellt, für die nach dem Inkrafttreten des § 34 Abs. 1a AMG am 6. September 2005 Zulassungen beantragt worden sind.

Öffentliche Bewertungsberichte werden bereits jetzt von der Europäischen Arzneimittelagentur als European Public Assessment Reports für die von der Kommission zentral zugelassenen Arzneimittel kostenfrei in allen Sprachen der Mitgliedsstaaten zur Verfügung gestellt. Diese allgemeinverständlich formulierten öffentlichen Bewertungsberichte werden ergänzt durch ein ausführliches englischsprachiges Dokument, welches sich an ein Fachpublikum richtet und die wissenschaftliche Diskussion im Vorfeld der Zulassungserteilung wiedergibt. Bei Zulassungen im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und im dezentralisierten Verfahren werden die Bewertungsberichte vom jeweiligen Referenzmitgliedstaat bereit gestellt.

Der Zugriff auf die öffentlichen Bewertungsberichte der deutschen Arzneimittelzulassungsbehörden im Rahmen der nationalen und dezentralen Verfahren ist über PharmNet oder andere beim DIMDI vorgehaltenen Arzneimitteldatenbanken gebührenfrei für Fachkreise und Laien möglich.

Maßnahmen:

(20) Gebührenfreie Bereitstellung der öffentlichen Bewertungsberichte im Rahmen von PharmNet

Termin: ab 2. Halbjahr 2007

Verantwortlich: DIMDI

(21) Vorlage eines Berichtes zum Stand der Bereitstellung der öffentlichen Bewertungsberichte im Rahmen von PharmNet

Termin: 2. Halbjahr 2008

Verantwortlich: DIMDI

2.6 Sicherung des Zugriffs auf alle Rote-Hand-Briefe

Der Rote-Hand-Brief ist ein in Deutschland eingeführtes Instrument der pharmazeutischen Industrie zur Information über Arzneimittelrisiken, in deren Folge unmittelbarer Handlungsbedarf bei den Fachkreisen besteht, um eine Gefährdung der Patientinnen oder Patienten möglichst auszuschließen. Insoweit werden Rote-Hand-Briefe in Eigenverantwortung der pharmazeutischen Unternehmer herausgegeben. Die Grundsätze zu ihrer Erstellung wurden 2004 in der Zeitschrift „Die pharmazeutische Industrie“ nach Abstimmung mit den Bundesoberbehörden publiziert. Der Rote-Hand-Brief ist auch im Kodex des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ verankert. Hervorzuheben ist, dass Rote-Hand-Briefe nicht zu Werbezwecken missbraucht werden dürfen und die Versendung an die Fachkreise entsprechend der gegebenen Notwendigkeit erfolgt. Inhalt und Empfängerkreis werden in der Praxis mit den Bundesoberbehörden abgestimmt. Diese sind aber auch berechtigt, auf Grundlage von § 11 a Abs. 2 AMG pharmazeutische Unternehmer zu beauftragen, Rote-Hand-Briefe zu versenden. Auf europäischer Ebene festgelegte „Dear Doctor Letter“ werden in Deutschland über Rote-Hand-Briefe realisiert.

Insgesamt hat sich das Instrument der Rote-Hand-Briefe bewährt. Es ist jedoch aufgrund der Versendemodalitäten nicht durchgängig sichergestellt, dass die Rote-Hand-Briefe alle hiervon potentiell Betroffenen erreichen. Auch sind bisher nicht alle Rote-Hand-Briefe unabhängig von der Aussendung verfüg- und recherchierbar. Die Bundesoberbehörden haben deshalb entschieden, auf ihren Internetseiten künftig alle Rote-Hand-Briefe für den jeweiligen Verantwortungsbereich bereitzustellen und dem Vorschlag zu folgen, sie den Kammern der Heilberufe aktiv zuzusenden.

Maßnahme:

(22) Bereitstellung der Rote-Hand-Briefe auf den Internetseiten der Bundesoberbehörden

Termin: ab IV. Quartal 2007

Verantwortlich: BfArM, PEI

(23) Zusendung der jeweils aktuellen Rote-Hand-Briefe an die Kammern der Heilberufe

Termin: ab 2008

verantwortlich: BfArM, PEI

3. Strategien zur Risikovermeidung entwickeln und implementieren

Die Analyse des Medikationsprozesses kann Risikosituationen verifizieren, deren Vermeidung zur Verbesserung der AMTS notwendig ist. Dazu sind differenzierte Strategien zu entwickeln und systematisch einzusetzen. Der diesbezügliche Kenntnisstand in Deutschland ist unzureichend und bedarf noch wissenschaftlicher Vorarbeit (s. Ziffer 4). Unabhängig davon sind eine Reihe von Risikosituationen empirisch bekannt, denen bereits jetzt gezielt entgegengewirkt werden sollte. Nachfolgend sind diesbezügliche aktuelle Schwerpunkte aufgeführt.

3.1 Verringerung des Risikos bei der Arzneimittelanwendung auf Grund ähnlich klingender Produktnamen oder ähnlich aussehender Verpackungen

Die versehentliche Anwendung eines falschen Arzneimittels durch Verwechslung aufgrund ähnlich klingender Produktnamen oder ähnlich aussehender Verpackung bei unterschiedlichen Inhaltsstoffen, Einzeldosisstärken oder Konzentrationen kann im Einzelfall ein relevantes, potentiell lebensbedrohendes Risiko darstellen. Es ist deshalb geboten, derartige Arzneimittel zu identifizieren und risikominimierende Maßnahmen zu treffen.

Maßnahmen:

(24) Identifikation der sich in Deutschland im Verkehr befindlichen Arzneimittel mit ähnlich klingendem Produktnamen („sound-alikes“) oder ähnlich aussehenden Verpackungen („look-alikes“) und Erarbeitung von Vorschlägen zur Risikominimierung, ggf. auch zur Rechtsetzung

Termin: 1. Halbjahr 2008

Verantwortlich: ABDA, Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA)

(25) Erarbeitung und Bereitstellung von Handlungsempfehlungen für die Anwendung konkreter Arzneimittel mit ähnlich klingenden Produktnamen („sound-alikes“) oder ähnlich aussehenden Verpackungen („look-alikes“)

Termin: 1. Halbjahr 2009

Verantwortlich: APS, AkdÄ, Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker,

3.2 Bereitstellung von Verordnungs- und Anwendungshinweisen für Arzneimittel mit hohem Risiko

Nationale und internationale Untersuchungen identifizieren übereinstimmend eine Reihe von Wirkstoffen, die mit einem deutlich überdurchschnittlichen Risiko vermeidbarer, schwerer UAE assoziiert sind. Zu diesen gehören u.a.:

- Hochkonzentrierte Kalium-Lösungen zur intravenösen Anwendung,
- Chemotherapeutika zur intrathekalen Anwendung,
- Methotrexat,
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel.

Zur Risikominimierung der Arzneimitteltherapie mit derartigen Arzneimitteln sind besondere Handlungsweisen zu definieren und bei Verordnung, Abgabe sowie Anwendung zu beachten.

Maßnahmen:

(26) Identifikation von Arzneimitteln mit hohem Risikopotential bei falscher Anwendung

Termin: 1. Halbjahr 2008

Verantwortlich: AkdÄ, ADKA, ABDA

(27) Erarbeitung und Bereitstellung von Handlungsempfehlungen für die ambulante und stationäre Behandlung mit Arzneimitteln mit hohem Risiko für vermeidbare, schwere UAE

Termin: 2. Halbjahr 2008

Verantwortlich: AkdÄ mit Fachgesellschaften

3.3 Einführung regelmäßiger Medikations-Überprüfung

Eine Nutzen-Risiko-Abwägung ist durch die Ärztin oder den Arzt gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten nicht nur vor Beginn einer Arzneimitteltherapie erforderlich, sondern auch aufgrund z.B. sich ändernder Krankheitsaktivität, Begleiterkrankungen, Organfunktionen sowie neuer Erkenntnisse zu den Risiken bei der Anwendung des Arzneimittels regelmäßig zu wiederholen. Insbesondere an den Schnittstellen der Versorgung, z.B. bei Wechsel der Ärztin oder des Arztes, ist zudem sicherzustellen, dass keine unbeabsichtigten Diskrepanzen in der Arzneimitteltherapie auftreten und beabsichtigte Veränderungen nachvollziehbar dokumentiert und begründet werden.

In Kanada ist der Medikations-Check eine der landesweit eingesetzten 6 Interventionen der Kampagne „Safer Healthcare Now“ zur Vermeidung von Behandlungsfehlern. In den USA ist die flächendeckende Einführung von „Medication Reconciliation“ beim Wechsel des Behandlungssektors als nationales Patientensicherheitsziel definiert worden (2005 NPSG goal 8: Accurately and completely reconcile medication across the continuum of care).

Mit der Einführung der eGK wird die Möglichkeit geschaffen, auf freiwilliger Basis die Dokumentation aller von der Patientin oder dem Patienten eingenommenen bzw. verordneten Arzneimittel vorzunehmen. Nach einer Studie der Bertelsmann-Stiftung aus 2006 waren 66% der Versicherten mit einer grundsätzlichen Dokumentation ihrer Arzneimittel und weitere 28% mit einer Speicherung auf freiwilliger Basis einverstanden. Dies wird die Verfügbarkeit der für eine Medikations-Überprüfung benötigten Daten zur Arzneitherapie verbessern. Bis dahin sind Medikationspläne, wie der vom Aktionsbündnis Patientensicherheit (www.aktionsbueundnis-patientensicherheit.de) entwickelte Vorschlag geeignet, die Patientin oder den Patienten bei der Zusammenstellung der notwendigen Informationen zu seiner Arzneitherapie zu unterstützen.

Eine Medikations-Überprüfung sollte regelhaft bei

- Behandlerwechsel,
- Medikation durch mehrere Ärzte,
- Krankenhausaufnahme/-entlassung und
- Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko für UAW (z.B. in höherem Lebensalter oder bei Behandlung mit mehreren verordneten Arzneimitteln)

durchgeführt werden.

Gerade bei der Medikationsüberprüfung kann auch die Apotheke einen wichtigen Beitrag leisten, denn die dort verfügbare Software erlaubt es, die gesamte Medikation eines Patienten, also einschließlich der Selbstmedikation und der mehrerer Ärzte, zu dokumentieren und abzugleichen. Die Erfahrungen mit dem Hausapothekenkonzept zeigen, dass auf dieser Grundlage in Zusammenarbeit mit der jeweils behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt bei einzelnen Patientinnen und Patienten sinnvolle Optimierungen bei deren Medikation erreicht werden können.

Maßnahme:

(28) Entwicklung und Bereitstellung von Handlungsempfehlungen für die Durchführung von Medikations-Überprüfungen im stationären und ambulanten Bereich

Termin: 2. Halbjahr 2008

Verantwortlich: AkdÄ, APS, ABDA, ADKA

3.4 Risikominimierung bei der Arzneimitteltherapie spezieller Patientengruppen

Wissenschaftliche Untersuchungen zeigen, dass bestimmte Patientengruppen ein überdurchschnittlich hohes Risiko für UAE haben. Es handelt sich dabei insbesondere um

- Kinder und Jugendliche,
- Frauen, einschließlich Schwangere und Stillende,
- Patientinnen und Patienten, die viele Arzneimittel einnehmen,
- Patientinnen und Patienten in höherem Lebensalter und
- Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Maßnahmen zur AMTS müssen diesen Patientengruppen Rechnung tragen.

Maßnahmen:

(29) Erarbeitung und Veröffentlichung von Hinweisen zur Anwendung von Wirkstoffen mit deutlich altersabhängigem Nutzen-Risiko-Verhältnis und regelmäßige Aktualisierung

Termin: 1. Halbjahr 2008

Verantwortlich: AkdÄ mit Fachgesellschaften

(30) Bereitstellung wissenschaftlicher Daten zur Arzneimitteltherapie während Schwangerschaft und Stillzeit in Form einer frei zugänglichen Internet-Informationsdatenbank für ca. 400 Wirkstoffe

Termin: 1. Halbjahr 2009

Verantwortlich: BMG, embryonaltoxikologisches Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum Berlin

(31) Analyse wissenschaftlicher Studien zur Identifizierung von Arzneimitteln mit überdurchschnittlich hohem, geschlechtsspezifischen Risiko für UAE bei Frauen und Erarbeitung von Schlussfolgerungen

Termin: 2008

Verantwortlich: AkdÄ mit Fachgesellschaften

(32) Analyse wissenschaftlicher Studien zur Identifizierung von Arzneimitteln mit überdurchschnittlich hohem Risiko für UAE bei Kindern und Jugendlichen und Erarbeitung von Schlussfolgerungen

Termin: 2009

Verantwortlich: AkdÄ mit Fachgesellschaften

3.5 EDV-unterstützte Bereitstellung relevanter Informationen für die Arzneimitteltherapie

In Deutschland stehen ca. 55 000 zugelassene und registrierte Arzneimittel mit insgesamt ca. 12 000 Wirkstoffen zur Verfügung. Etwa 21 000 zugelassene Arzneimittel sind nicht verschreibungspflichtig. Auch wenn die Ärztin oder der Arzt im Rahmen der Arzneimitteltherapie für das jeweilige Patientenprofil nur ein eingeschränktes Sortiment einsetzt, ist es objektiv unmöglich, dass zum Verordnungszeitpunkt ohne Hilfsmittel alle Informationen zur Patientin bzw. zum Patienten und zum Arzneimittel zur Verfügung stehen. Ebenso ist es in der Apotheke nicht möglich, ohne Hilfsmittel die Patientin oder den Patienten qualifiziert individuell zu beraten. Es kommt somit darauf an, zum Zeitpunkt der Verordnung in der Praxis oder im Krankenhaus bzw. der Abgabe in der Apotheke durch anwenderfreundliche Rechnerunterstützung die benötigten Informationen zur Verfügung zu stellen, um eine bessere Sicherheit der Arzneimitteltherapie zu ermöglichen. Dies spielt auch vor dem Hintergrund der zunehmenden Selbstmedikation eine wichtige Rolle.

International und auch in Deutschland kommen im Medikationsprozess Softwareprogramme zum Einsatz, die eine AMTS-Unterstützung direkt beim Verordnen bzw. bei der Abgabe ermöglichen. So können in Apotheken bei der Arzneimittelabgabe Interaktionsprüfungen praktisch flächendeckend durchgeführt werden. Seit dem Jahr 2000 ermöglicht es zudem ein Arzneimittelrisiko-Checkmodul, individuelle Anwendungsrisiken bei der Abgabe verordneter oder im Rahmen der Selbstmedikation gewünschter Arzneimittel in der Apotheke zu erkennen. Es kommt darauf an, derartige Programme verstärkt auch in die ärztliche Verordnungspraxis einzuführen. Damit würde auch internationalen Erfahrungen entsprochen. So empfiehlt das

Institute of Medicine für die USA, dass alle Behandlungseinrichtungen unverzüglich eine rechnerunterstützte Arzneimittelverordnung einführen sollen. Auch die Empfehlungen des Council of Europe und der Expertengruppe Research on Patient Safety der WHO betonen die Notwendigkeit elektronischer Verordnungsunterstützung zur Vermeidung von Medikationsfehlern.

Mit der Einführung der eGK und damit verbunden des elektronischen Rezeptes werden wichtige technische Voraussetzungen zur Verbesserung der AMTS geschaffen. Die Nutzung des elektronischen Rezeptes wird schon in der ersten Einführungsstufe der eGK ab 2008 zur Vermeidung unleserlicher oder unvollständiger Verschreibungen führen, die heute bei ca. 8 % der handschriftlichen Rezepte auftreten. Mit der freiwilligen Dokumentation aller von der Patientin oder vom Patienten eingenommenen bzw. verordneten Arzneimittel auf der eGK werden die Möglichkeiten einer rechnerunterstützten Prüfung auf Kontraindikationen, Wechselwirkungen oder adäquate Dosierung verbessert. Die Leistungserbringerorganisationen haben im Rahmen der Konzeption der freiwilligen Anwendungen der eGK das Fachkonzept „Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit“ erstellt. Der aktuell darin beschriebene AMTS-Datensatz besitzt Freiheitsgrade, um die Kompatibilität mit den bereits heute eingesetzten Fachdatenbanken bzw. der Software sicherzustellen. Mit einem vom BMG geförderten Projekt ist in 2007 geprüft worden, inwieweit die für die eGK vorgesehenen Datensätze im Detail für eine derartige AMTS-Unterstützung geeignet sind.

Maßnahmen:

(33) Auswertung und Publikation der Ergebnisse der vom BMG geförderten Untersuchung zur Eignung der Datensätze der eGK für die AMTS-Unterstützung

Termin: 2. Halbjahr 2007

Verantwortlich: Institut für Arzneitherapiesicherheit, BMG

(34) Formulierung fachlicher Anforderungen an Software zur AMTS-Unterstützung in Praxen, Krankenhäusern und Apotheken einschließlich entsprechender Implementierungshinweise

Termin: 2008

Verantwortlich: AkdÄ, ABDA, ADKA

(35) Prüfung der rechtlichen Voraussetzungen zur Implementierung der fachlichen Anforderungen zur AMTS-Unterstützung in Praxissoftware

Termin: 2008

Verantwortlich: BMG

(36) Prüfung der rechtlichen Voraussetzungen zur Implementierung der fachlichen Anforderungen zur AMTS-Unterstützung in Krankenhaussoftware

Termin 2008

Verantwortlich: BMG

(37) Einführung einer rechtlich verbindlichen Forderung, wonach Apothekensoftware zur AMTS-Unterstützung geeignet sein muss

Termin 2008

Verantwortlich: BMG

4. Forschung zur AMTS initiieren

Die Ursachen von Risiken und Schäden im Prozess der Arzneimitteltherapie sowie der Nutzen und die Praxistauglichkeit von Strategien und Instrumenten zur Risikominimierung müssen mit wissenschaftlichen Methoden untersucht werden. Während in anderen Ländern spätestens seit dem Bericht des Institute of Medicine der USA „To Err is human“ im Jahre 1999 Forschung zur Patientensicherheit einschließlich zur AMTS systematisch gefördert wird, ist dies in Deutschland nur rudimentär der Fall. Die diesbezügliche Forschung ist hier nicht nur unterfinanziert, es fehlt auch an dafür verfügbaren Forschungskapazitäten. Insoweit ist es geboten, diesen Forschungsschwerpunkt gezielt weiter zu entwickeln und mit der Bearbeitung einzelner Forschungsthemen zu beginnen. Nachfolgend sind diesbezügliche aktuelle Schwerpunkte aufgeführt.

4.1 Etablierung der Forschung zur AMTS als Schwerpunkt der Ressortforschung

Forschung zur AMTS ist bislang kein Schwerpunkt in der Ressortforschung des BMG bzw. des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) und bedarf insoweit der Verankerung im Rahmen der Forschung zur Patientensicherheit.

Maßnahmen:

(38) Prüfung der Aufnahme eines Forschungsschwerpunktes AMTS im Rahmen eines Schwerpunktes Patientensicherheit in den Rahmenplan Ressortforschung des BMG ab 2009

Termin: 1. Halbjahr 2008

Verantwortlich: BMG

(39) Prüfung der Aufnahme eines Forschungsschwerpunktes zur AMTS im Rahmen eines Schwerpunktes Patientensicherheit in das Gesundheitsforschungsprogramm des BMBF

Termin: 1. Halbjahr 2008

Verantwortlich: BMG, BMBF

(40) Erarbeitung von Vorschlägen für Forschungsthemen für das Gebiet der AMTS auch unter Berücksichtigung der Ergebnisse aus den Maßnahmen (31) und (32)

Termin: jeweils bis Ende März für das Folgejahr

Verantwortlich: Koordinierungsgruppe (s. Maßnahme 48)

4.2 Erarbeitung von AMTS-Indikatoren

Die Analyse des Standes der AMTS und die Messung der Wirksamkeit von Interventionsstrategien erfordert auch auf diesem Gebiet die systematische Anwendung geeigneter Indikatoren. Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen hat für die AMTS als Beispiel den an der „Beers-Liste“ gemessenen Anteil von Fällen inadäquater Arzneimitteltherapie bei älteren Patientinnen und Patienten genannt. Es ist erforderlich, unterschiedliche Indikatoren schwerpunktorientiert zu entwickeln und damit ein methodisches Grundgerüst für systematische und vergleichbare Untersuchungen zur Verfügung zu stellen.

Maßnahme:

(41) Erarbeitung von Vorschlägen für AMTS-Indikatoren

Termin: 2008

Verantwortlich: APS, AkdÄ

4.3 Analyse der AMTS in Schwerpunktbereichen

Es liegen keine systematischen Untersuchungen zum Stand der AMTS in Deutschland vor. Untersuchungsergebnisse des APS zu Behandlungsfehlern weisen darauf hin, dass auch hinsichtlich vermeidbarer UAE die Dimension des Problems in den entwickelten Industrieländern in ähnlicher Größenordnung liegt. Insoweit scheint es zulässig, sich bei der Analyse des Standes der AMTS auf identifizierte Risikobereiche zu konzentrieren und dafür gezielt Interventionsstrategien zu entwickeln. Es wird vorgeschlagen, sich zunächst auf die Arzneimitteltherapie in Alten- und Pflegeheimen sowie bei der sektorübergreifenden Versorgung zu konzentrieren. Dabei sind die Erfahrungen aus dem von der Förderinitiative

Pharmazeutische Betreuung e. V. geförderten Projekt zur „Optimierung der Arzneimittelversorgung für Bewohner von Alten- und Pflegeheimen durch Identifizierung und Lösung bzw. die prophylaktische Vermeidung arzneimittelbezogener Probleme“ einzubeziehen.

Maßnahmen:

(42) Analyse der AMTS in Alten- und Pflegeheimen einschließlich der Untersuchung ökonomischer Aspekte und Erarbeitung von Vorschlägen für Interventionsstrategien, Durchführung einer Machbarkeitsstudie

Termin: 2008/2009

Verantwortlich: Medizinischer Dienst der Krankenkassen, ABDA

(43) Analyse der AMTS bei sektorübergreifender Versorgung einschließlich der Untersuchung ökonomischer Aspekte und Erarbeitung von Vorschlägen für Interventionsstrategien, Durchführung einer Machbarkeitsstudie

Termin: 2008/2009

Verantwortlich: BMG, AkdÄ, ABDA, ADKA

(44) Durchführung eines Modellprojektes zur Umsetzung und Evaluierung von Interventionsstrategien zur Verbesserung der AMTS in Alten- und Pflegeheimen

Termin: 2009/2010

Verantwortlich: BMG, AkdÄ, ABDA

(45) Durchführung eines Modellprojektes zur Umsetzung und Evaluierung von Interventionsstrategien zur Verbesserung der AMTS bei der sektorübergreifenden Versorgung

Termin: 2009/2010

Verantwortlich: BMG, AkdÄ, ABDA, ADKA

4.4 Analyse der Lesbarkeit von Packungsbeilagen und Erarbeitung von Schlussfolgerungen

Mit den seit 2005 bei Neuzulassungen vorgeschriebenen Lesbarkeitstests der Packungsbeilage nach § 22 Abs. 7 AMG liegen inzwischen Erfahrungen vor. Generell kann davon ausgegangen werden, dass sich dadurch die Qualität dieser für Patientinnen und Patienten wichtigen Informationsquelle verbessert. Systematische Untersuchungen dazu liegen jedoch bislang nicht vor. Sie sollten nunmehr veranlasst werden, auch um Schlussfolgerungen für bereits im Verkehr befindliche Arzneimittel vorzulegen.

Maßnahme:

(46) Untersuchung der Wirksamkeit von Lesbarkeitstests nach § 22 Abs. 7 AMG auf die Qualität der Packungsbeilagen und Erarbeitung von Schlussfolgerungen

Termin: 2008

Verantwortlich: BfArM

4.5 Analyse des Einflusses der Selbstmedikation auf die AMTS

Etwa 45 % der abgegebenen Arzneimittelpackungen werden im Zuge der Selbstmedikation von den Bürgerinnen und Bürgern gekauft. Zu UAE bei diesen Arzneimitteln und Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist wenig bekannt. Aufgrund des Umfangs der Selbstmedikation ist es im Interesse der qualifizierten Information der Patientinnen und Patienten sowie der Verbraucher aber erforderlich, hierzu gezielte Untersuchungen zumindest für die wichtigsten Arzneimittel durchzuführen.

Maßnahme:

(47) Analyse des Einflusses der Selbstmedikation auf die AMTS

Termin: 2008

Verantwortlich: ABDA

5. Prozess organisieren

Die Verbesserung der AMTS kann nur im Rahmen eines kontinuierlichen Prozesses erreicht werden. Dabei kommt es einerseits darauf an, die Umsetzung der dargestellten Maßnahmen zu organisieren. Andererseits ist davon auszugehen, dass dabei die Notwendigkeit der Anpassung oder Ergänzung des Aktionsplanes deutlich wird, so dass dessen Präzisierung ständige Aufgabenstellung bleibt.

Es wird deshalb vorgeschlagen, zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes eine Koordinierungsgruppe zu etablieren, die wegen der dort zur AMTS verfügbaren Kompetenz bei der AkdÄ eingerichtet werden sollte.

Maßnahmen:

(48) Bildung einer Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes zur Verbesserung der AMTS

Termin: ab 2008

Verantwortlich: AkdÄ

(49) Förderung der Koordinierungsgruppe durch das BMG im Rahmen eines entsprechenden Projektes

Termin: 2008 bis 2010

Verantwortlich: BMG

Abkürzungen

AAppO	Approbationsordnung für Apotheker
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ADKA	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker
ÄApprO	Approbationsordnung für Ärzte
AKdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMIS	behördliches Arzneimittelinformationssystem
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
BAK	Bundesapothekerkammer
BÄK	Bundesärztekammer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
DIMDI	Deutsches Institut für Information und Dokumentation in der Medizin
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
eGK	elektronische Gesundheitskarte
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PharmNet	Arzneimittelinformations-Portal des DIMDI
UAE	unerwünschtes Arzneimittelereignis
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkung
WHO	Weltgesundheitsorganisation

Weiterführende Literatur

Bates, Cullen, Laird, Petersen, Small, Servi, Laffel, Sweitzer, Shea, Hallisey: Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA 1995;274:29-34.

Bates, Spell, Cullen, Burdick, Laird, Petersen, Small, Sweitzer, Leape: The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. JAMA 1997;277:307-311.

Bates, Gawande: Improving safety with information technology. N Engl J Med 2003;348:2526-2534.

Bertsche, Kaltschmidt, Haefeli: Chancen (v)erkannt? Deutsches Ärzteblatt 2006; A1438-A1442

Ebbesen, Buajordet, Erikssen, Brors, Hilberg, Svaar, Sandvik: Drug-related deaths in a department of internal medicine. Arch Intern Med 2001;161:2317-2323.

Eschenhagen: Die Top-10-Fehler in der Arzneimitteltherapie. Cardio News; 07-08 2007; 25-28

Forster, Murff, Peterson, Gandhi, Bates: The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital. Ann Intern Med 2003;138:161-167.

Gandhi, Weingart, Borus, Seger, Peterson, Burdick, Seger, Shu, Federico, Leape, Bates: Adverse drug events in ambulatory care. New England Journal of Medicine 2003;348:1556-1564.

Grandt, Friebel, Müller-Oerlinghausen: Arzneitherapie(un)sicherheit. Deutsches Ärzteblatt 2005; A509-A515

Griese, Hämmerlein, Schulz: Ergebnisse der Aktionswoche „Arzneimittelbezogene Probleme“. Sonderdruck der Pharmazeutischen Zeitung vom 22. Juni 2006

Hart: Patientensicherheit, Risikomanagement, Arzneimittelbehandlung und Arzthaftungsrecht. MedR 2007; 383-393

Haynes et al.: Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications. Cochrane Database Syst Rev 2002; 2:CD000011;

Institute of Medicine: To Err is Human: Building a Safer Health System. 1999

Institute of Medicine: Preventing medication errors. 2006

Knopf & Melchert: Bundes-Gesundheitssurvey: Arzneimittelgebrauch. Robert-Koch-Institut, Berlin 2003

Köbberling & Haffner: Rechtssicherheit und Rechtspraxis bei der Risikoaufklärung vor Arzneimittelgabe. Med Klin 2006; 101:516-23

Osterberg L & Blaschke T: Adherence to medication. N Engl J Med 2005; 353:487-97

Sabate: Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: World Health Organization, 2003

Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Jahresgutachten 2007, Kooperation und Verantwortung.

Schrappe et. al.: Agenda Patientensicherheit 2007. Aktionsbündnis Patientensicherheit, April 2007

Schütze, Schneemann: Elektronische Verordnung im Krankenhaus. Krankenhauspharmazie 2007; 328-342

Sickmüller: Der Rote Hand Brief. Pharm. Ind. 2004; 252-254