

Ergebnisniederschrift der 3. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

Veranstaltung	Koordinierungsgruppe Aktionsplan AMTS			
Datum	01.10.2008	Uhrzeit von	10:30 h	bis 14:00 h
Ort	10623 Berlin, Herbert-Lewin-Platz 1			
Protokollführer	Dr. Aly	erstellt	20.10.2008	
Verteiler	Teilnehmer, Herr Kaffenberger (VdK)			

Organisation/Rolle	Teilnehmer/innen	Anmerkung
BMG	RegDir Sommer	
AkdÄ	MinR a. D. Dr. Möller	
ABDA	Prof. Schulz	
ADKA	Dr. Amann	
AkdÄ	Prof. Grandt	
AkdÄ	Prof. Ludwig	
AkdÄ	Dr. Aly	
APS	Prof. Schrappe	
BMG	RegDir'in Nellen	Gast ab TOP 3

Tagesordnung

TOP	Thema
1	Begrüßung, Abstimmung der Tagesordnung, Genehmigung des Protokolls der Sitzung vom 24.06.2008
2	Sachstandsbericht zum Aufbau des wissenschaftlichen Sekretariats
3	Stand der Umsetzung des Aktionsplanes auf der Grundlage von Berichten
3a	Bericht BMG zu den Maßnahmen (1) und (2), (10) bis (16), (18) bis (23), (30), (35) bis (40) und (46)
3b	Bericht Institut für Arzneitherapiesicherheit zu den Maßnahmen (9) und (33)
3c	Bericht AkdÄ zu den Maßnahmen (6), (8), (26) bis (29) und (31) und (34)
3d	Bericht ABDA/ADKA zu den Maßnahmen (5), (24) und (47)
3e	Bericht APS zur Maßnahme (41)
4	Besprechung der weiteren Arbeitsweise der Koordinierungsgruppe zur Umsetzung bzw. Fortschreibung des Aktionsplanes
5	Einbindung der Patientenorganisationen
6	Benennung der Prioritäten für Forschungsvorhaben 2009
7	Verfahren zur Beratung weiterer Forschungsanträge für den Aktionsplan
8	Verschiedenes

Ergebnisniederschrift der 3. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

Protokollpunkte

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

TOP	Art	Ergebnis	Verantwortlich	Termin
1	I	<p>Prof. Ludwig begrüßt die Mitglieder der Koordinierungsgruppe des Aktionsplans AMTS und insbesondere Frau Drees als neue Sekretärin für das wissenschaftliche Sekretariat. Die Ergebnisniederschrift des 2. Treffens der Koordinierungsgruppe vom 24.06.2008 wird mit einigen formalen Korrekturen angenommen (Anlage 1)</p> <p>Die Ergebnisprotokolle der Sitzungen der Koordinierungsgruppe sollen auf der Seite des Aktionsplans AMTS veröffentlicht werden. Eventuell vertrauliche Inhalte werden in separaten Vermerken festgehalten.</p>		
2	I	<p>Dr. Aly stellt Frau Drees vor, die am 01.10.2008 ihre Arbeit im wissenschaftlichen Sekretariat aufgenommen hat. Damit ist die personelle Besetzung des wissenschaftlichen Sekretariats für den Aktionsplan 2008/2009 AMTS abgeschlossen.</p>		
3	I I A A	<p>Frau Regierungsdirektorin Nellen (BMG) berichtet in Vertretung von Frau Ministerialrätin Godschalk (BMG) über den Workshop zur Maßnahme 1: „Sensibilisierung der Patientinnen und Patienten für die Risiken der Arzneimitteltherapie - Kernbotschaften und Maßnahmen unter Berücksichtigung der Adherence“.</p> <p>Das BMG rechnet mit etwa 150 Teilnehmern bei diesem Workshop, dessen Ziel die Einbindung von Patientinnen und Patienten (Patienten) in das Thema Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit ist. Beleuchtet werden soll insbesondere die Frage, was die Patienten aus Sicht der am Medikationsprozess Beteiligten dringend wissen sollten. Hierbei sollen gemeinsam Kernbotschaften erarbeitet werden, die allen Beteiligten in Form eines Flyers zur Verfügung gestellt werden.</p> <p>Die Koordinierungsgruppe empfiehlt bereits vorhandene Instrumente (Flyer, Broschüren) aus anderen Initiativen (beispielsweise „Gute Pillen, Schlechte Pillen“) für die Arbeit im Workshop zu nutzen.</p> <p>Frau Nellen bittet die Teilnehmer der Sitzung ihnen bekanntes Material an das Referat 317 im BMG zu senden.</p> <p>Für das Impulsreferat werden mehrere Vorschläge diskutiert, die betreffenden Referenten sollen vom BMG angefragt werden. Die Dauer des Impulsreferates soll nicht länger als 15 Minuten sein. Die Koordinierungsgruppe wird vom wissenschaftlichen Sekretariat über weitere Planungen zum Workshop informiert.</p> <p>Nach Ansicht der Teilnehmer ist das Thema „Adherence“</p>	Koordinierungsgruppe	

Ergebnisniederschrift der 3. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

TOP	Art	Ergebnis	Verant- wortlich	Termin
		als zweites Thema für einen Workshop zu umfangreich. Daher soll dieser Aspekt aus der Konzeption des Workshops genommen werden.		
3a	I	<p>Regierungsdirektor Sommer (BMG) berichtet über die dem BMG zugeordneten Maßnahmen:</p> <p>Maßnahme 2 ist im Zeitplan. Im November wird ein Bericht des BMG zur Erhebung bei den medizinischen Fakultäten zum Stand der Umsetzung der Novellierung der ärztlichen Approbationsordnung unter besonderer Berücksichtigung der AMTS erfolgen.</p> <p>Maßnahme 10: Das PEI stellt seit Mai 2007 Informationen über Impfkomplicationen über das Internet der Öffentlichkeit zur Verfügung. Monatlich finden 400 – 800 Zugriffe auf die Website statt. Bisher hat es 100 Rückmeldungen zu diesem Angebot gegeben.</p> <p>Die Maßnahmen 11 und 12 konnten bisher nicht realisiert werden. Auf Anfrage des BMG an die Bundesoberbehörden (PEI und BfArM) wurde ein Kapazitätsproblem als Grund für die Verzögerung genannt. Ein Zeitpunkt für die Umsetzung der Maßnahme kann derzeit nicht genannt werden. Nach Ansicht des BfArM ist das Konzept zur Darstellung der Informationen der UAW Datenbank noch zu unausgereift, um der breiten Öffentlichkeit als Informationsquelle zu dienen.</p> <p>Zu Maßnahme 13 wird das DIMDI ein Konzept für einen Workshop erarbeiten und mit dem BMG abstimmen.</p> <p>Maßnahme 14 und 15: Da es derzeit keine kostenfreie Information über Wechselwirkung und Dosisanpassung von Arzneimitteln bei Niereninsuffizienz gibt, soll eine Datenbank aufgebaut werden.</p> <p>Das BfArM soll hierbei ein Konzept für eine Datenbank erarbeiten. Auch für diese Aufgabe gebe es im BfArM derzeit keine Kapazitäten.</p> <p>Prof. Grandt merkt an, dass die Informationen in den Fachinformationen für die Dosisanpassung von Arzneimitteln bei Patienten mit Niereninsuffizienz oft nicht ausreichen. Regierungsdirektor Sommer berichtet, dass eine Verfahrensanweisung zur Angabe der Dosisempfehlungen bei Nierenfunktionsstörungen in den informierenden Texten mit den Fachgebieten im BfArM erarbeitet wird. Der Entwurf soll bis Ende des dritten Quartals 2008 zur BfArM-internen Verabschiedung vorliegen. Es ist geplant, die Verfahrensanweisung bis Jahresende in Kraft zu setzen.</p> <p>Herr Sommer wird das BfArM um einen Zwischenbericht mit Zeitplan zur Umsetzung der betreffenden Maßnahmen bitten. Die Koordinierungsgruppe hält es für zielführend,</p>		

Ergebnisniederschrift der 3. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

TOP	Art	Ergebnis	Verantwortlich	Termin
	E	<p>zur nächsten Sitzung einen Vertreter des BfArM einzuladen.</p> <p>Maßnahme 16: Ein entsprechender Vorschlag des BfArM wird voraussichtlich in 2009 vorgelegt werden können.</p> <p>Maßnahmen 18 und 19: Der kostenfreie Zugriff auf Fach- und Gebrauchsinformationen aus dem Informationssystem der Bundesoberbehörden wurde im August 2007 implementiert und ist seither über http://www.pharmnet.bund.de möglich. Derzeit stehen für 20.225 Arzneimittel entsprechende Informationen zur Verfügung; dies sind etwa 55 % aller zugelassenen Arzneimittel. Das Angebot wird vom DIMDI kontinuierlich ausgebaut.</p> <p>Maßnahme 23: Die Zusendung der Rote-Hand-Briefe von den Bundesoberbehörden an die AkdÄ hat sich nach Angaben von Frau Prof. Gundert-Remy deutlich verbessert. Die Rote-Hand-Briefe werden von der AkdÄ zusammen mit der Drug Safety Mail an einzelne Ärzte sowie an den Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker versendet. Der Bundesverband deutscher Krankenhausapotheker versendet die Informationen an etwa 450 Krankenhausapotheken, die wiederum die Informationen den einzelnen Stationen zukommen lassen.</p> <p>Maßnahme 30: Mit der Freischaltung der Homepage http://www.embryotox.de bzw. http://www.arzneimittel-in-der-schwangerschaft.de am 16.10 wird die Maßnahme erfolgreich umgesetzt sein. Die Frage nach der weiteren Finanzierung des Angebotes muss für die Zukunft geklärt werden.</p>	Sommer	
3b	I	<p>Prof. Grandt berichtet über die Planungen für den 3. Deutschen Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie des Aktionsplans Arzneimitteltherapiesicherheit. Als Termin wurde der 5. – 7. März 2010 gewählt. Prof. Schrappe weist darauf hin, dass im Frühjahr 2010 ein Kongress zur Versorgungsforschung stattfinden wird. Die Koordinierungsgruppe einigt sich darauf, dass eine inhaltliche Abstimmung erfolgen soll.</p> <p>Prof. Grandt berichtet anhand eines Folienvortrages (Anlage 2) über die Ergebnisse der Studie zur elektronischen AMTSP auf Basis der Datenstruktur der eGK. Hierbei wurde die Praxistauglichkeit der Datenmodelle der gematik (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH) und AkdÄ an einer Stichprobe von 200 Patienten getestet. Aus den Studienergebnissen sollen Handlungsempfehlungen abgeleitet werden.</p>	Prof. Grandt Prof. Schrappe	
3c	I	<p>Dr. Aly berichtet zu den Maßnahmen 6 und 7, dass er zu den für Weiterbildung und Fortbildung zuständigen Dezer-</p>		

Ergebnisniederschrift der 3. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

TOP	Art	Ergebnis	Verantwortlich	Termin
		<p>naten der Bundesärztekammer Kontakt aufgenommen hat und dass eine Zusammenarbeit für die entsprechenden Punkte vereinbart wurde. Prof. Ludwig berichtet über die Einbeziehung des Themas AMTS auf dem interdisziplinären Forum der Bundesärztekammer im Januar 2009 (Anlage 3)</p> <p>Die Maßnahmen 26 bis 28 sowie 31 und 34 wurden noch nicht begonnen, weil die entsprechende Stelle bei der AkdÄ erst Mitte September besetzt wurde.</p> <p>Prof. Schulz bittet ADKA und ABDA in die Planung der entsprechenden Maßnahmen frühzeitig mit einzubeziehen und fragt nach dem Fortschritt und der Relevanz der Beers-Liste. Das Projekt zur altersabhängigen Arzneimitteltherapie (Maßnahme 29) wird von Frau Prof. Thürmann im Rahmen eines BMBF-Projektes bearbeitet. Die Expertenbefragung wird mit Hilfe der AkdÄ-Mitglieder durchgeführt.</p>		
3d	I	<p>Prof. Schulz berichtet über Maßnahme 5. Hier wurden seit 2008 die Änderungen in der Weiterbildungsordnung der Apotheker umgesetzt.</p> <p>Maßnahme 24: Zum Thema look-alike und sound-alike erfolgte eine Publikation (Anlage 4) in der Pharmazeutischen Zeitung. Hierbei wurden Apotheker aufgerufen, entsprechende Beispiele an die ABDA zu melden. Ein Bericht mit Vorschlägen zur Verbesserung der Situation soll im Anschluss an die Erfassungsphase erarbeitet werden.</p> <p>Zur Maßnahme 47 wurden 10.000 Einzelangaben analysiert. Eine erste Vorauswertung liegt vor.</p>		
3e	I	<p>Prof. Schrappe berichtet zur Maßnahme 41, dass eine systematische Literaturlauswertung nach AMTS Indikatoren erfolgt ist und eine Gruppe von 20 Indikatoren aus 391 Indikatorenkandidaten ermittelt wurde.</p> <p>In einem zweistufigen Delphi-Verfahren soll die Eignung von einzelnen Indikatoren diskutiert werden. Als klinische Pharmakologen werden sich Prof. Dr. Kirch und Frau Prof. Dr. Thürmann beteiligen.</p>		
4		Entfällt		
5		Entfällt		
6	I	<p>Regierungsdirektor Sommer berichtet, dass die Forschungsmittel für Arzneimitteltherapiesicherheit für 2009 auf 580.000 € reduziert wurden. Daher soll eine Prioritätenliste für die vier in der letzten Sitzung erarbeiteten Themen erstellt werden.</p> <p>Die Koordinierungsgruppe einigt sich darauf, dass die</p>		

Ergebnisniederschrift der 3. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

TOP	Art	Ergebnis	Verantwortlich	Termin
	E	Auswertung der UAW-Datenbank zurückgestellt werden kann und das Projekt zur Verbesserung der Compliance durch gezielte Interventionen bei Patienten und Fachkreisen um 30.000 Euro gekürzt werden soll. Somit werden zunächst für 2009 folgende Fördersummen festgelegt:		
	E	Das Best-Practice Projekt zur Verbesserung der AMTS bei der Versorgung von Tumorpatienten in regionalen Netzwerken soll durch einen Betrag von 210.000 Euro gefördert werden. Das Projekt zur Untersuchung von Maßnahmen zur Complianceverbesserung soll mit 170.000 ausgestattet werden. Ein Vorhaben zur systematischen Optimierung des Medikationsprozesses in Gesundheitseinrichtungen soll mit 200.000 Euro gefördert werden. Für die erfolgreiche Umsetzung sollte in 2010 eine ähnlich hohe Summe zur Verfügung stehen.		
7	E	Aus den Erfahrungen mit den Projektanträgen zu den Maßnahmen 42 und 43 soll ein Verfahren zur Beratung weiterer Forschungsanträge für den Aktionsplan erarbeitet werden. Zu klären ist, wie mit der Situation umgegangen werden soll, wenn Antragsteller für ein Projekt aus den Reihen der Koordinierungsgruppe kommen. Prof. Ludwig schlägt vor, dass entsprechende Antragsteller in diesem Falle nicht am Bewertungsverfahren teilnehmen dürfen. Aufgrund der notwendigen Expertise in der Koordinierungsgruppe soll das Mitglied aber die Anträge lesen können. Seine Position zu den Anträgen kann den anderen Teilnehmer schriftlich übermittelt werden, so dass diese verwertet werden kann.	AP, DLR	
	E	Der Bewertungsbogen für Projektanträge im Zusammenhang mit dem Aktionsplan soll in Kooperation mit dem DLR vereinheitlicht werden.	Aly, DLR	
	E	Die Koordinierungsgruppe stimmt dem Vorschlag mit einer Enthaltung zu. Voraussetzung ist aber, dass der Projektträger des DLR dieses Vorgehen mittragen kann. Sollte dies nicht der Fall sein, soll ein neues Verfahren festgelegt werden.	AP, DLR	
	I	Für das nächste Treffen wird das wissenschaftliche Sekretariat den Mitgliedern der Koordinierungsgruppe drei Terminvorschläge machen. Prof. Ludwig bedankt sich bei den Teilnehmern und wünscht ihnen eine gute Heimreise.		