

Ergebnisniederschrift der 20. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

<b>Veranstaltung</b>	Koordinierungsgruppe Aktionsplan AMTS		
<b>Datum</b>	06.02.2014	<b>Uhrzeit von</b>	11:00 Uhr <b>bis</b> 15:30 Uhr
<b>Ort</b>	Bundesärztekammer, Sitzungsraum Berlin 3		
<b>Protokollführer</b>	Luzar, Aly	<b>erstellt</b>	Aly
<b>Verteiler</b>	Teilnehmer; Dr. M. Danner, Dr. R. Goebel, Dr. T. Hoppe-Tichy, J. Kaffenberger, Frau H. Loskill, Prof. W.-D. Ludwig, Frau F. Rahmel		

Organisation/Rolle	Teilnehmer/innen	Anmerkung
ABDA/AMK	Prof. M. Schulz	
ADKA	Dr. S. Amann	
AkdÄ	Dr. F. Aly	
AkdÄ	Prof. D. Grandt	
AkdÄ	Frau K. Luzar	
AkdÄ	Dr. H. Möller	
APS	Prof. U. Jaehde	
BMG	Frau Dr. A. Dwenger	
BMG	H. Sommer	
Projektleiter II A 5 - 2513 ATS 004	Dr. G. Hellmann	Bis 13:00 Uhr

**Tagesordnung**

TOP	Thema
1	Begrüßung, Abstimmung der Tagesordnung, Abstimmung Protokoll
2	Vorstellung Projekt Testung Medikationsplan (Dr. Hellmann) (PPP als Anlage?)
3	Abstimmung zu den Definitionen im Bereich AMTS (Anlage)
4	Themenlandkarte AMTS
5	Bericht zum Workshop Unterrichtsmodule
6	Antrag Paravasatregister Dr. Behlendorf
7	Verschiedenes

## Ergebnisniederschrift der 20. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

### Protokollpunkte

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

TOP	Art	Ergebnis	Verantwortlich
1	E	<p><u>Begrüßung, Abstimmung der Tagesordnung</u></p> <p>Dr. Aly begrüßt die Mitglieder der Koordinierungsgruppe. Die Ergebnisniederschrift der 19. Sitzung vom 10.09.2013 wird von den Mitgliedern der Koordinierungsgruppe mit geringfügigen Änderungen einstimmig angenommen.</p>	
2	I	<p><u>Testung Medikationsplan</u></p> <p>Dr. Hellmann stellt die Projektergebnisse des im Rahmen des Aktionsplans AMTS geförderten Projektes zum einheitlichen patientenbezogenen Medikationsplan dar (Förderkennzeichen II A 5 - 2513 ATS 004). Das Projekt hatte eine Laufzeit von vier Monaten und wurde mit anonymisierten Medikationsdaten aus dem Klinikum Fürth realisiert. Ein wichtiges Ergebnis der Tests zur technischen Umsetzbarkeit und Sicherheit (insbesondere von Barcode und Carrier) ist, dass der Medikationsplan grundsätzlich für Modellvorhaben nutzbar ist.</p> <p>Folgende Aussagen zum einheitlichen patientenbezogenen Medikationsplan (Bundes-MP) konnten bestätigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Feldlängen für Arzneimittel- und Wirkstoffnamen waren für alle 110 Medikationspläne ausreichend.</li> <li>• Es werden keine weiteren Datenfelder benötigt, die nicht im Bundes-MP angelegt waren.</li> <li>• Der Grenzwert für den Daten-Carrier wurde in keinem Fall überschritten.</li> <li>• Alle Transformationen waren stabil.</li> <li>• Die Übermittlung von Medikationsdaten zwischen verschiedenen Softwaresystemen war problemlos möglich.</li> </ul> <p>Prof. Grandt erkundigt sich nach den Möglichkeiten zur Angabe der Dosierung im Bundes-MP, insbesondere der Abbildung spezieller Einnahmeschemata für besondere Patientengruppen (wie Morbus Parkinson-Patienten, Insulintherapie). Dr. Hellman erläutert die aktuell bestehende Möglichkeit dreier- und vierer-Schemata sowie der Freitextangabe der Dosierung für komplexere Schemata. Der überwiegende Teil der 110 aus dem Klinikum Fürth stammenden Medikationspläne hatte ein dreier- oder ein vierer-Dosierungsschema. Die wenigen Medikationspläne, die ein sechser- bzw. fünfer-Schema hatten, ließen sich auf ein dreier- bzw. vierer-Schema zurückführen und so mit dem von der Spezifikation angebotenen Feldern abbilden. Für sehr kom-</p>	

## Ergebnisniederschrift der 20. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

TOP	Art	Ergebnis	Verantwortlich
	E	<p>plexe Dosierungsangaben muss der Freitext verwendet werden oder die Aussage „Dosierungsangabe laut gesondertem Blatt“.</p> <p>Die Experten der Koordinierungsgruppe sind sich darin einig, dass der Darstellungsaufwand für komplexere Dosierungsangaben unverhältnismäßig hoch ansteigt. Daher wird empfohlen, für die Modellvorhaben die Dosierungsangabe-Möglichkeit der aktuellen Spezifikation (Version 2.0) zu belassen.</p> <p>Dr. Amann fragt, ob häufiges Einscannen des Barcodes die dort untergebrachten Informationen zerstören könnte. Nach Aussage von Dr. Hellmann gibt es bei dem Verfahren über Barcode keine Art von Abnutzung durch häufiges Kopieren, weil die Informationen immer wieder in die Medikationsdaten zurück geschrieben werden. Der Medikationsplan lässt sich somit eigentlich unendlich oft Scannen, ohne dass die Informationskette im Barcode zerstört würde. Zu Problemen kann es dann kommen, wenn von Seiten der Hersteller durch falsches Programmieren der Datenbanken Fehler eingebracht werden. Diese Fehler pflanzen sich natürlich fort.</p> <p>In den beiden untersuchten Arzneimitteldatenbanken (MMI, ifap) könnten unterschiedliche Informationen zu einer PZN gefunden werden. Nicht einheitlich geregelt ist beispielweise, ob bei der Wirkstärke die Masse der aktiven Substanz oder der kompletten Substanz (des vollständigen Salzes) angegeben werden soll. Dort, wo die Angabe des Wirkstoffes zu erwarten wäre, werden von der Arzneimitteldatenbank zum Teil auch Hilfsstoffe angegeben. Die Ergebnisse des Projektes zeigen, dass die Angaben der Datenbankanbieter für einen Austausch von Medikationsdaten, unabhängig vom Medium (Medikationsplan, Gesundheitskarte oder Medikationsserver), vereinheitlicht werden müssen.</p> <p>Nach Ansicht der Koordinierungsgruppe ist eine Zertifizierung der korrekten Implementierung der Spezifikation des Bundes-MP notwendig, wobei die Koordinierungsgruppe selbst als Beratungsgremium für das BMG eine Zertifizierung nicht übernehmen kann. Die Hoheit über das Logo des Aktionsplans AMTS liegt beim BMG; hier soll daher über das weitere Vorgehen in der Frage der Zertifizierung des Medikationsplanes in den Softwaresystemen entschieden werden.</p> <p>Dr. Aly berichtet, dass die Inhalte des Bundes-MP ab Januar 2015 im ARMIN-Modellvorhaben nach § 63 SGB V in Sachsen-Thüringen umgesetzt werden sollen. Damit wird die Frage nach der Zertifizierung in der Breite relevant. Prof. Jaehde empfiehlt eine schnelle Klärung der Frage zur Verwendung des Logos</p>	

## Ergebnisniederschrift der 20. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

TOP	Art	Ergebnis	Verantwortlich
		<p>und der Zertifizierung in diesen Projekten und ergänzt, dass sich auch die LINDA-Apotheken für den Bundes-MP interessieren.</p> <p>Prof. Schulz warnt davor, derzeit Änderungen (beispielsweise neue Felder oder ein anderes Format) in die Konzeption des Bundes-MP einzubringen.</p>	
3	E	<p><u>Abstimmung zu den Definitionen im Bereich AMTS</u></p> <p>Den Sitzungsteilnehmern liegt der Entwurf der „Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)“ mit Stand vom 29.01.2014 vor. <i>Dem Protokoll liegt nun die überarbeitete Version mit den während der Sitzung besprochenen Korrekturen bei (siehe Anlage, Version vom 10.02.2014).</i></p> <p>Dr. Möller erläutert seinen Vorschlag für eine Definition zu Punkt 6 „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“: „Bestimmungsgemäße Gebrauch“ geht über den in der Fachinformation aufgeführten „Label-Use“ hinaus und beinhaltet auch den „Off-Label-Use“ sowie den „individuellen Heilversuch“. Da dies oft nicht bekannt ist, ist es wichtig, den Sachverhalt mit einer entsprechenden Veröffentlichung in das Bewusstsein von Ärzten und Apothekern zu rücken.</p> <p>Herr Sommer merkt an, dass die Rechtsabteilung des BMG derzeit eine Stellungnahme zu den Definitionsentwürfen erstellt. Die Ergebnisse der Bewertung wird das BMG in das Definitionspapier einbringen.</p> <p>Prof. Schulz will zur Definition „Medikationsmanagement“ erst Mitte März nach dem Treffen mit der Bundesapothekerkammer, auf dem das Thema angesprochen werden wird, eine Einschätzung geben. Medikationsmanagement sei eine zentrale Aufgabe des Apothekers, bei der es natürlich eine sehr enge Abstimmung mit den Ärzten geben muss.</p> <p>Zum Begriff „Medikationsfehler“ erläutert Dr. Möller die Gründe für die Korrekturen, die sich nach dem Gespräch mit der Rechtsabteilung der Bundesärztekammer ergeben haben. Darüber hinaus wurden in Anlehnung an die internationale Definition der European Medicines Agency (EMA) und der WHO der Begriff der Fehler beim Auslassen bzw. Nichtgabe einer Medikation „Errors of omission“ als Teilbereich von Medikationsfehlern beschrieben.</p> <p>Frau Dr. Dwenger empfiehlt die Definition für „Nebenwirkungen“</p>	<p>BMG</p> <p>ABDA</p>

Ergebnisniederschrift der 20. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

TOP	Art	Ergebnis	Verantwortlich
		<p>enger an die entsprechende Definition im AMG anzulehnen.</p> <p>Bei den übrigen Definitionen werden kleinere Änderungen diskutiert und abgestimmt (siehe Ergebnis in der Anlage).</p>	
4	I	<p><u>Themenlandkarte AMTS</u></p> <p>Dr. Aly stellt das Projekt der Themenlandkarte als eine Art Verzeichnis von Projektgruppen, die im Bereich AMTS arbeiten, vor. Den Teilnehmern liegt eine Liste mit in Frage kommenden Ansprechpartnern vor. Ziel einer AMTS-Themenlandkarte ist, zu benennen, welche Institution im Bereich AMTS welche Themen bearbeitet, v. a. damit sich Arbeitsgruppen besser finden können, die an ähnlichen Fragestellungen arbeiten. Um die Abfrage zu strukturieren, wurde ein Fragebogen erstellt (Anlage).</p> <p>Die Teilnehmer der Koordinierungsgruppe haben bereits weitere Vorschläge für die Liste der Ansprechpartner übermittelt, die aktuelle Fassung liegt dem Protokoll bei.</p> <p>Dr. Amann schlägt vor, ein webbasiertes Tool für die Themenlandkarte aufzubauen.</p>	Wissenschaftliches Sekretariat der Koordinierungsgruppe
5	I	<p><u>Bericht zum Workshop Unterrichtsmodule (Maßnahme 5)</u></p> <p>Prof. Jaehde berichtet von dem Workshop „Unterrichtsmodule“, der am 12.11.2013 in Berlin stattfand. Er stellt erste Ergebnisse vor und berichtet, dass die Ziele des Workshops erreicht werden konnten; es wurden fünf Module benannt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Grundlagen/Definitionen</li> <li>2. Umgang mit Arzneimitteln</li> <li>3. Medikationsfehler</li> <li>4. AMTS-fördernde Instrumente</li> <li>5. Patientenbeteiligung</li> </ol> <p>Zu jedem Modul wurde eine Arbeitsgruppe gegründet, darüber hinaus gibt es eine Lenkungsgruppe für das Gesamtprojekt. Jede Arbeitsgruppe hat die Aufgabe, Lernziele für das jeweilige Modul zu formulieren. Dr. Aly wird das Protokoll des Workshops an die Koordinierungsgruppe senden.</p> <p>Prof. Jaehde weist auf die APS-Jahrestagung vom 03.04.–04.04.2014 in Hamburg hin, wo die einzelnen Arbeitsgruppen die Möglichkeit haben, weiter an der inhaltlichen Konzeption der Module zu arbeiten.</p>	<p>Aly</p> <p>APS</p>

## Ergebnisniederschrift der 20. Sitzung der Koordinierungsgruppe Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

TOP	Art	Ergebnis	Verantwortlich
6	I	<p><u>Antrag Paravasatregister Dr. Behlendorf</u> Die Koordinierungsgruppe empfiehlt die Förderung des Projektes und schlägt vor, den Antrag auf Förderung direkt an das BMG zu weiterzuleiten. Prof Grandt schlägt vor, den Antragstellern auch den geplanten Innovationsfond des G-BA zu empfehlen.</p>	BMG
7	I  B  I	<p><u>Verschiedenes</u> Herr Sommer berichtet, dass für die Maßnahme zur Erprobung des Medikationsplanes in der Praxis einschließlich seiner Akzeptanz und Praktikabilität seitens des BMG Mittel bereitgestellt werden können und der DLR-Projektträger nun an einer entsprechenden Ausschreibung arbeitet.</p> <p>Die Koordinierungsgruppe beschließt, die Gruppe um einen Teilnehmer der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) zu erweitern. Die Vertreter des BMG unterstützen diesen Vorschlag.</p> <p>Herr Dr. Möller wird aus persönlichen Gründen ab März 2014 aus der Koordinierungsgruppe ausscheiden. Die Vertreter der Koordinierungsgruppe bedanken sich bei Herrn Dr. Möller für seine Verdienste zur Entwicklung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS. Ohne sein Engagement hätte sich der Aktionsplan AMTS nicht etablieren können.</p> <p>Dr. Aly bedankt sich bei allen Anwesenden und wünscht eine gute Heimreise. Das nächste Treffen der Koordinierungsgruppe ist am 26.06.2014 (voraussichtlich 11:00 - 16:00).</p>	