



Aktionsplan AMTS des BMG

Ziele, Herausforderungen und Erfolge

Dipl.-Pharm. Birgit Vogt, MSc

Bundesärztekammer

Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung und Ethik

Interessenkonflikte

- **Arbeitgeber:** Bundesärztekammer
- **Mitgliedschaften:**
 - Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V. (DPhG)
 - Förderinitiative Pharmazeutische Betreuung e. V. (FI)
- **Honorare:**
 - Apothekerkammer Berlin (2021)
 - Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen in Düsseldorf (2021)

AGENDA



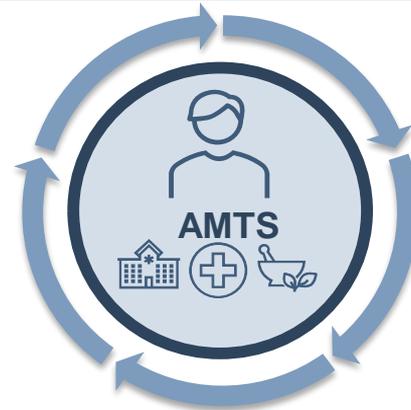
- **Definitionen im Bereich Pharmakovigilanz und AMTS**
- **Relevanz und Auswirkungen von UAW**
- **Gesundheitspolitisches Rahmenkonzept Aktionsplan AMTS**
- **AMTS in bestimmten Lebensphasen**
- **AMTS bei besonderen Patientengruppen**
- **Zusammenfassung**

Pharmakovigilanz

[...] Maßnahmen zur Entdeckung, Erfassung, Bewertung und Vorbeugung von **Nebenwirkungen** sowie anderen **arzneimittelbezogenen Problemen**, die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftreten. [...]

Arzneimittelsicherheit

Arzneimitteltherapiesicherheit



Sicheres Produkt



Sicherer Medikationsprozess

Modifiziert nach Aly, F. A. in: Arzneverordnung in der Praxis Band 42 Heft 3 Juli 2015

Arzneimitteltherapiesicherheit | AMTS

Optimaler Medikationsprozess

- Kommunizieren
- Abstimmen
- Ergebnis bewerten



- Arzneimittelanamnese
- Verordnen

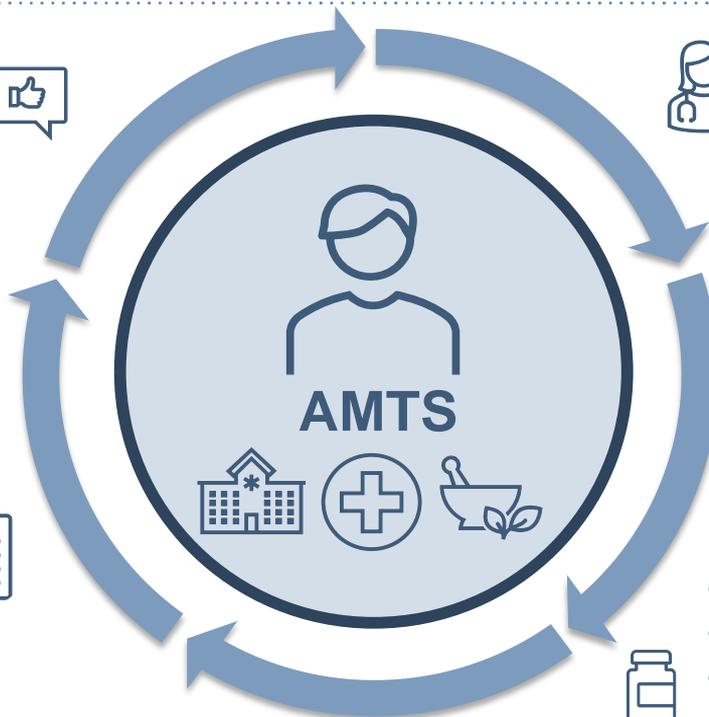


- Aufklären
- Informieren
- Beraten

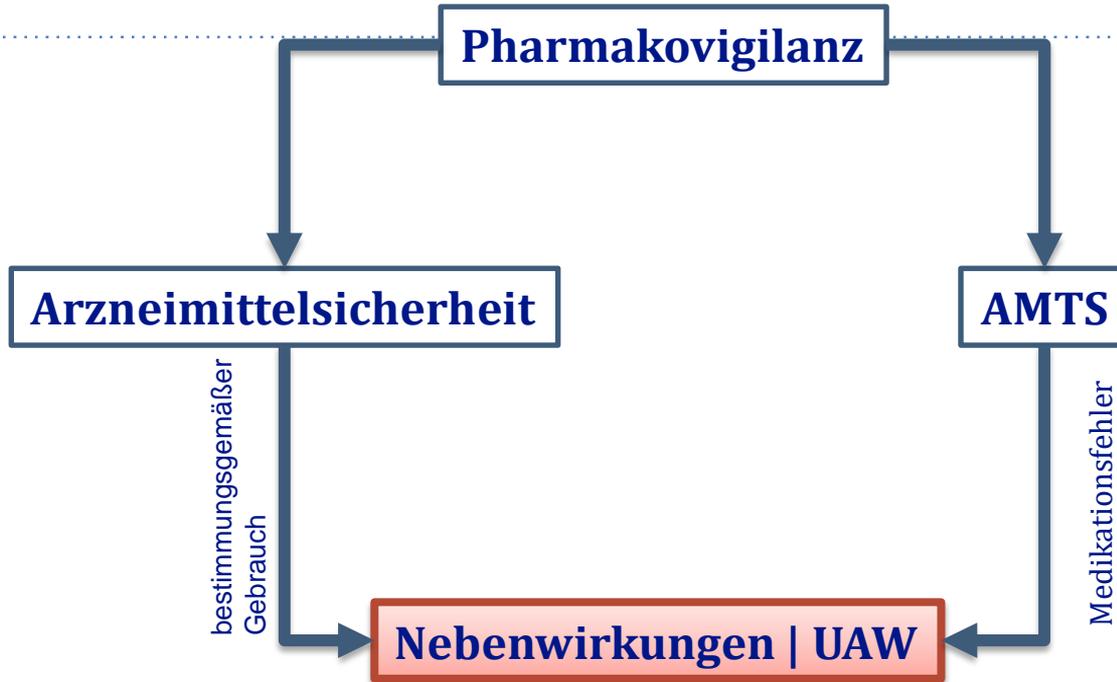
- Dokumentieren
- Monitoring
- AMTS-Prüfung

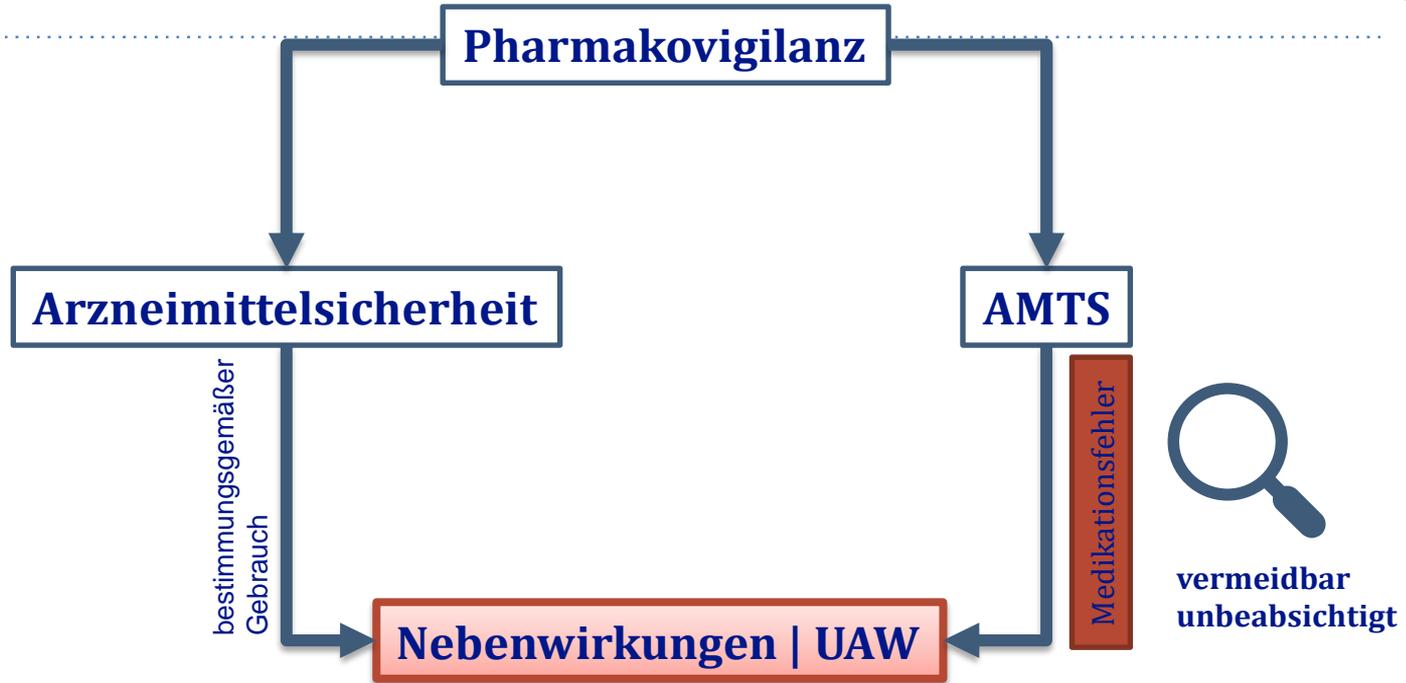


- Abgabe
- Selbstmedikation
- Verabreichen
- Anwenden



Modifiziert nach Aly, F. A. in: Arzneiverordnung in der Praxis Band 42 Heft 3 Juli 2015





Medikationsfehler

Ein Medikationsfehler ist ein **Abweichen** von dem für den Patienten **optimalen Medikationsprozess**, das zu einer grundsätzlich **vermeidbaren Schädigung** des Patienten führt oder führen könnte. Medikationsfehler können **jeden Schritt des Medikationsprozesses** betreffen und von **jedem am Medikationsprozess Beteiligten**, insbesondere von Ärzten, Apothekern oder anderen Angehörigen eines Gesundheitsberufes sowie von Patienten, deren Angehörigen oder Dritten verursacht werden.



Modifiziert nach Aly, F. A. in: Arzneiverordnung in der Praxis Band 42 Heft 3 Juli 2015

Pharmakovigilanz und AMTS

Definitionen | Herausforderung und Ziel



2010-2012 | 2013-2015

Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Mit der Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, die am 1. Juli 2012 in Kraft getreten ist, wurde für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union die Definition für „Nebenwirkung“ („adverse drug reaction“) geändert, sodass Medikationsfehler, die eine Auswirkung auf den Betroffenen hatten, aber auch Missbrauch von Arzneimitteln unter den Begriff der „Nebenwirkung“ fallen und somit auch im Pharmakovigilanzsystem des jeweiligen Landes erfasst werden sollen (1).

Damit wird die AMTS Bestandteil der Pharmakovigilanz, wie dies auch aus dem entsprechenden Definitionsvorschlag der „Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)“ (2) hervorgeht. Aufgrund der geänderten Definition für eine Nebenwirkung besteht für pharmazeutische Unternehmer und Behörden die rechtliche Verpflichtung (3) zur Meldung auch solcher Nebenwirkungen, die auf Medikationsfehler zurückzuführen sind. Für die Praktikabilität dieser Meldepflichtung ist es erforderlich, diese inhaltlich zu definieren, nicht zuletzt hinsichtlich der Frage, was unter einem Medikationsfehler zu verstehen ist.

Insbesondere nach dem ersten Aktionsplan AMTS vom November 2007 (4) hat sich auch in Deutschland der Bereich der AMTS-Forschung positiv entwickelt. Im Rahmen von bislang vier Kongressen für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie in den Jahren 2005, 2007, 2010 und 2013 wurde eine konstruktive wissenschaftliche Diskussion initiiert (5). Dabei zeigte sich, dass es für reproduzierbare und vergleichbare Forschungsergebnisse sowie für die wissenschaftliche Diskussion unverzichtbar ist, Sachverhalte der Pharmakovigilanz einschließlich der AMTS unmissverständlich zu definieren.

Daher hat die Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland (Aktionsplan AMTS) angeregt, für Deutschland einheitliche Definitionen für den Bereich der AMTS zu erarbeiten.

Die nachfolgend vorgeschlagenen Definitionen stützen sich wesentlich auf Anlage 1 des Memorandums AMTS-Forschung vom August 2011 (6) und sind ein Konsens der an der Erarbeitung des Memorandums beteiligten Experten. Darüber hinaus wurden aktuelle europäische Entwicklungen berücksichtigt, insbesondere die Diskussionen zur GVP sowie der Workshop der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vom März 2013 in London (7). Auch nationale und internationale Literatur fand Beachtung (8) ebenso wie Kommentierungen der Fachkreise gegenüber der Koordinierungsgruppe.

Der Fokus der Definitionen liegt auf deren Verwendung für die wissenschaftliche Arbeit im Bereich Versorgungsforschung und Pharmakovigilanz. Die Definitionen sind daher keine Begriffe, die im juristischen Kontext belastbar sind.

Die Definitionen stellen den in einem strukturierten Prozess von der Koordinierungsgruppe erarbeiteten Konsens dar. Sie bilden ein Definitionsgefüge, da sie teilweise aufeinander Bezug nehmen.

Ally, F. A.



Aly, F. A. in: **Arzneiverordnung in der Praxis** Band 42 Heft 3 Juli 2015

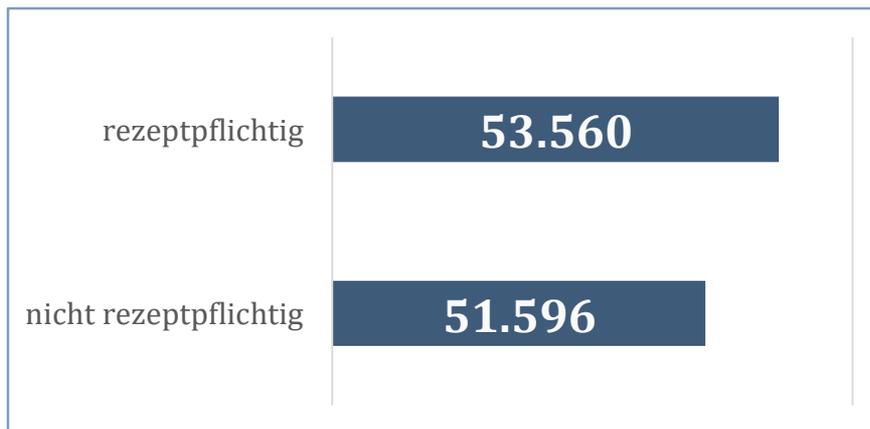
https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/201503/099.pdf

Herausforderung

Arzneimittelmarkt und das Risiko UAW



Verkehrsfähige Arzneimittel in Deutschland im Zuständigkeitsbereich des BfArM



Anzahl der Arzneimittel	Abgabestatus
34 580	freiverkäuflich
17 016	apothekenpflichtig
50 818	verschreibungspflichtig
2 712	betäubungsmittelrezeptpflichtig
30	T-Rezept-pflichtig

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Stand: August 2023; eigene Darstellung

Herausforderung

Krankenhauseinweisungen und UAW



ADRED-Studie^{1, 2}



In **6,5 %** der Fälle bei Vorstellungen in der Krankenhausnotaufnahme UAW als Grund



70 % der Behandlungsfälle mit UAW-Verdacht betrafen ältere Patienten ab 65 Jahre



Diese Patienten nahmen **3 oder mehr Arzneimittel** gleichzeitig ein

Anfrage an den Deutschen Bundestag³



Schätzungen aus 2018: Ca. **250.000 Krankenhauseinweisungen** sind auf vermeidbare Medikationsfehler zurückzuführen



2016-2020 | Maßnahme [34]

Herausforderung AMTS bei Multimorbidität



- 1) **Multimorbidität** nimmt mit dem **Alter** zu^{1, 2, 3}
- 2) Multimorbidität ist häufig mit **Polymedikation** assoziiert^{1, 2, 3}
- 3) **Polymedikation**, Multimedikation, Polypharmazie werden synonym verwendet^{4, 5}
- 4) Polymedikation: **Dauerhafte** Einnahme von gleichzeitig **5 oder mehr** Wirkstoffen^{4, 5}
- 5) Polymedikation als Risiko, z. B. Auftreten von UAW durch **Medikationsfehler**²
- 6) Bei älteren Menschen ist das Risiko erhöht, dass Medikationsfehler zu **Krankheitssymptomen** führen⁶

1) Grandt D, Lappe V, Schubert I. Arzneimittelreport 2018. Berlin, 2018:1-214.

2) DEGAM: Hausärztliche Leitlinie "Multimedikation", Version 2.0, 2021; Grandt, D. et al.: BARMER Arzneimittelreport 2018

3) Moßhammer, D. et al.: Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 627-33; DOI: 10.3238/arztebl.2016.0627

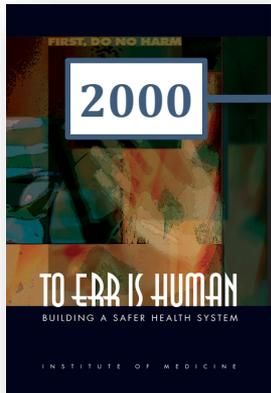
4) ABDA-Faktenblatt „Polymedikation“, Stand: 17. August 2021

5) Masnoon, N. et al.: BMC Geriatrics (2017) 17:230; DOI 10.1186/s12877-017-0621-2

6) Dormann et. al.: Dtsch Arztebl Int 2013; DOI: 10.3238/arztebl.2013.0213

Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit

Entwicklung im Zeitverlauf



<https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705>

<https://www.akdae.de/amts/aktionsplan>

<https://www.oecd.org/publications/the-economics-of-medication-safety-9a933261-en.htm>

To Err is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine (US). Committee on Quality of Health Care in America. DOI: 10.17226/972



Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit

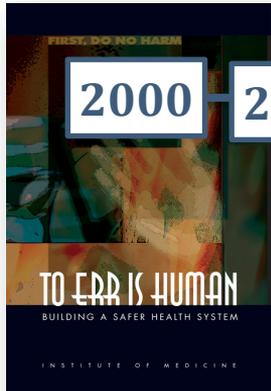
Entwicklung im Zeitverlauf



1. Kongress

2000

2005



<https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705>

<https://www.akdae.de/amts/aktionsplan>

<https://www.oecd.org/publications/the-economics-of-medication-safety-9a933261-en.htm>

To Err is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine (US). Committee on Quality of Health Care in America. DOI: 10.17226/972



Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit

Entwicklung im Zeitverlauf



2000

2005

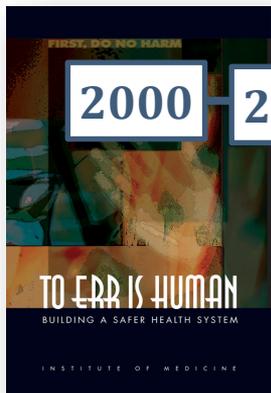
2007

2010

2013

2016

2018

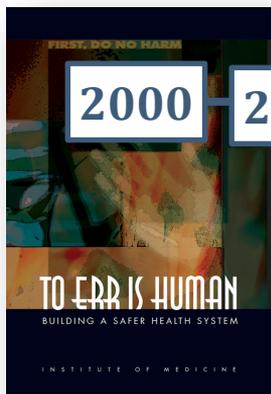


<https://www.who.int/initiatives/medicine>
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241548235>
<https://www.akdae.de/amts/aktionspla>
<https://www.oecd.org/publications/the-to-err-is-human-building-a-safer-health-system-institute-of-medicine/>

DOI: 10.17226/972

Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit

Entwicklung im Zeitverlauf



<https://www.who.int/initiatives/medicine>
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241548235>
<https://www.akdae.de/amts/aktionspla>
<https://www.oecd.org/publications/the-to-err-is-human-building-a-safer-health-system-institute-of-medicine/>

2000

2005

2007

2010

2013

2016



2017



2018

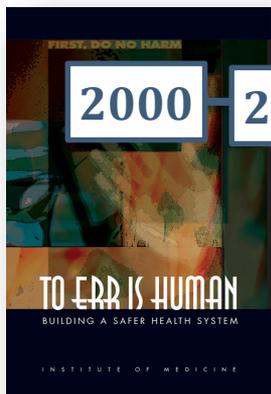


2021

DOI: 10.17226/972

Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit

Entwicklung im Zeitverlauf



<https://www.who.int/initiatives/medical-error-prevention>
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241545731>
<https://www.akdae.de/amts/aktionspla>
<https://www.oecd.org/publications/the-economics-of-medical-safety-towards-eliminating-avoidable-harm-in-health-care/>
<https://www.oecd.org/health/working-papers/2017/04/17c2e2e2-en>
<https://www.who.int/initiatives/medical-error-prevention>
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241545731>
<https://www.akdae.de/amts/aktionspla>
<https://www.oecd.org/publications/the-economics-of-medical-safety-towards-eliminating-avoidable-harm-in-health-care/>
<https://www.oecd.org/health/working-papers/2017/04/17c2e2e2-en>

2000

2005

2007

2010

2013

2016



2017



2018



2021



2022



DOI: 10.17226/972



Zusammenwirken der Initiativen



Global Patient Safety Action Plan 2021-2030
 @ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705>



Zusammenwirken der Initiativen



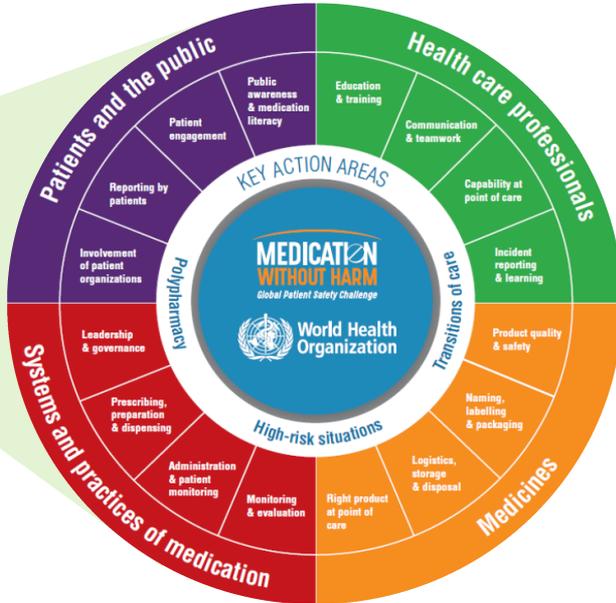
Global Patient Safety Action Plan 2021-2030
 @ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705>

„Medication Without Harm“
 © <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/strategic-framework.pdf>

Framework for Action - The 7x5 Matrix

1	1.1 Policies to eliminate avoidable harms in health care	1.2 Patient safety policy, strategy and implementation framework	1.3 Insurance mobilization and allocation	1.4 Protective legislative measures	1.5 Safety standards, regulations and accreditation	1.6 World Patient Safety Day and Global Patient Safety Challenges
2	2.1 High-reliability systems	2.2 Transparency openness and No-blame culture	2.3 Good governance for the health care systems	2.4 Leadership capacity for clinical and managerial functions	2.5 Human factors ergonomics for health system performance	2.6 Patient safety and wellbeing of systems, activities
3	3.1 Safety of clinical processes	3.2 Safety of in-patient clinical procedures	3.3 Global Patient Safety Challenge: Medication without harm	3.4 Infection prevention and control in ambulatory care	3.5 Safety of medical devices, implants, blood and vaccines	3.6 Patient safety in primary care and transitions of care
4	4.1 Patient and family engagement	4.2 Co-development of policies and programs with patients	4.3 Learning from patient experience for safety improvement	4.4 Patient advocates and patient safety champions	4.5 Patient safety research: medicines, blood and vaccines	4.6 Medication safety and transitions of care
5	5.1 Health worker education, skills and safety	5.2 Patient safety as professional education and training	5.3 Conferences for patient safety education and training	5.4 Patient safety competencies as regulatory requirements	5.5 Linking patient safety with appraisal systems of health workers	5.6 Safe working environments for health workers
6	6.1 Information, research and risk management	6.2 Patient safety incident reporting systems	6.3 Patient safety surveillance systems	6.4 Patient safety research programmes	6.5 Patient safety research programmes	6.6 Digital technology for patient safety
7	7.1 Synergy, partnership and solidarity	7.2 Common understanding and shared commitment	7.3 Patient safety networks and collaboration	7.4 Cross-geographical and multi-sectoral initiatives for patient safety	7.5 Alignment with and mutual reinforcement of programmes and initiatives	

14 | Global Patient Safety Action Plan 2021–2030



Zusammenwirken der Initiativen



Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705>

„Medication Without Harm“

<https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/strategic-framework.pdf>

Aktionsplan AMTS

<https://www.akdae.de/ams/aktionsplan/aktionsplan-2021-2024>

Framework for Action - The 7x5 Matrix

1	1.1 Policies to eliminate avoidable harms in health care	1.2 Patient safety policy, strategy and implementation framework	1.3 Insurance mobilization and allocation	1.4 Proactive legislative measures	1.5 Safety standards, regulations and accreditation	1.6 World Patient Safety Day and Global Patient Safety Challenges
2	2.1 High-reliability systems	2.2 Transparency openness and no-blame culture	2.3 Good governance for the health care system	2.4 Leadership capacity for clinical and managerial functions	2.5 Human factors ergonomics for health system performance	2.6 Patient safety and wellbeing systems advocacy
3	3.1 Safety of clinical processes	3.2 Safety of in-hospital clinical processes	3.3 Global Patient Safety Challenge: Medication without harm	3.4 Infection prevention and control in ambulatory care	3.5 Safety of medical devices, implants, blood and vaccines	3.6 Patient safety in primary care and transitions of care
4	4.1 Patient and family engagement	4.2 Co-development of policies and programs with patients	4.3 Learning from patient experience for safety improvement	4.4 Patient advocates and patient safety champions	4.5 Patient safety in breast, cervical, and prostate cancer	4.6 Patient safety in vulnerable populations and settings
5	5.1 Health worker education, skills and safety	5.2 Patient safety in professional education and training	5.3 Conferences for patient safety education and training	5.4 Patient safety experiences as regulatory requirements	5.5 Linking patient safety with appraisal systems of health workers	5.6 Safe working environments for health workers
6	6.1 Information, research and risk management	6.2 Patient safety incident reporting systems	6.3 Patient safety surveillance systems	6.4 Patient safety research programmes	6.5 Patient safety research programmes	6.6 Digital technology for patient safety
7	7.1 Synergy, partnership and solidarity	7.2 Common understanding and shared commitment	7.3 Patient safety networks and collaboration	7.4 Cross-geographical networks and initiatives for patient safety	7.5 Alignment with and mutual support of national programmes and initiatives	

14 | Global Patient Safety Action Plan 2021–2030



Aktionsplan 2021–2024
des Bundesministeriums für Gesundheit
zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit
in Deutschland

– Aktionsplan AMTS 2021 – 2024 –

Bonn, 4. Februar 2021

Ziele des Aktionsplans AMTS



<https://www.akdae.de/amts/aktionsplan/aktionsplan-2021-2024>
<https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/strategic-framework.pdf>

- Fachkreise und Öffentlichkeit für AMTS sensibilisieren
- Informationen über Arzneimittel verbessern
- Strategien zur Risikovermeidung entwickeln
- Medikationsprozess optimieren
- Forschung im Bereich AMTS fördern
- Aktionsplan AMTS organisieren, umsetzen und fortschreiben

Ziel

AMTS-Schwerpunktthemen

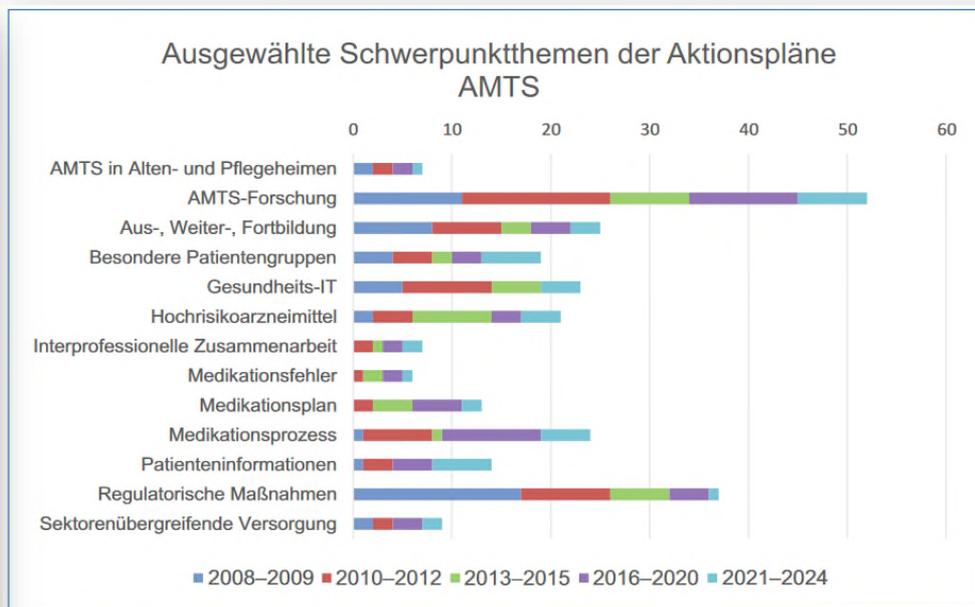
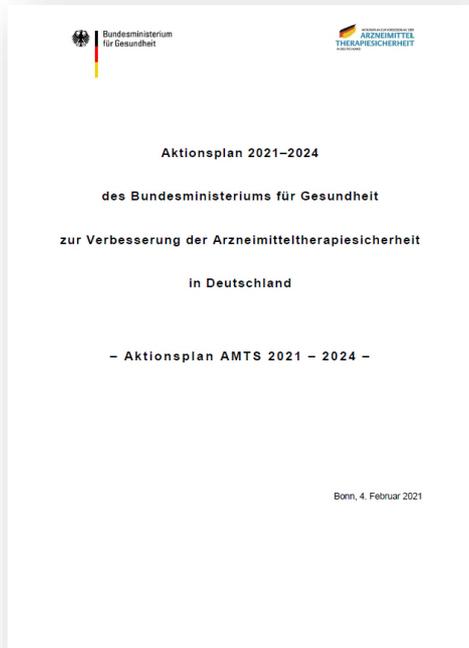


Abbildung 1: Ausgewählte Schwerpunktthemen der Aktionspläne AMTS im zeitlichen Verlauf



<https://www.akdae.de/amts>

https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/2021-3-4/079.pdf

Vogt, B. et. al.: Arzneiverordnung in der Praxis Band 48 Heft 3-4 November 2021

Koordinierungsgruppe AMTS



Vertreterinnen und Vertreter auf Bundesebene

Bundesministerium für Gesundheit



Ärzeschaft



Apothekerschaft



Pflegeberufe



Krankenhäuser



Patientenorganisationen



Patientensicherheitsverband



Krankenversicherung



Medizinische Fachgesellschaften



© Logos der Institutionen
<https://www.akdae.de/amts/koordinierungsgruppe/zusammensetzung>



Herausforderung

AMTS in bestimmten Lebensphasen



Schwangerschaft und Stillzeit



Kinder und Jugendliche



Ältere Menschen ab 65 Jahre und Hochbetagte

Herausforderung

AMTS in bestimmten Lebensphasen



Schwangerschaft und Stillzeit



Kinder und Jugendliche



Ältere Menschen ab 65 Jahre und Hochbetagte

Schwangerschaft und Stillzeit

AMTS-Werkzeug | Embryotox

 AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER
**ARZNEIMITTEL
THERAPIESICHERHEIT**
IN DEUTSCHLAND
2008-2009 | Maßnahme [30]
2021-2024 | Maßnahme [18]



www.embryotox.de

CHARITÉ
UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

Gefördert durch



Arzneimittel

Informationen

Erkrankungen

Informationen

Beratung

Fragebogen

UAW

Meldungen

Das Institut

Embryotox

Hinweise

Zur Nutzung der Seite

Startseite > Arzneimittel

Medikament/Wirkstoff wählen oder
Suchbegriff eingeben

Suchbegriff

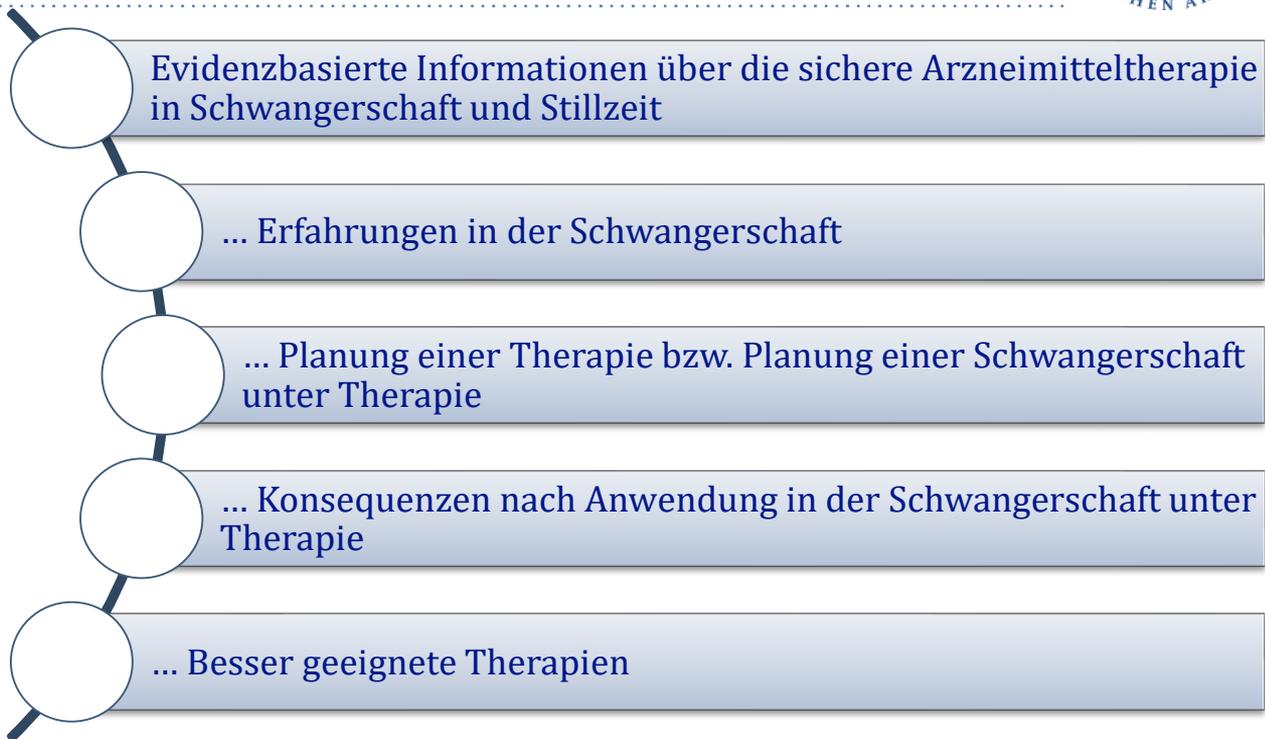
Seite aufrufen



© <https://www.embryotox.de>

Schwangerschaft und Stillzeit

AMTS-Werkzeug | Embryotox



Schwangerschaft und Stillzeit

AMTS-Werkzeug | Patientinneninformation



Information für Frauen im gebärfähigen Alter sowie Schwangere und Stillende

Wie gehe ich sicher mit Medikamenten um?

Die Schwangerschaft ist der empfindlichste Zeitraum im Leben eines Menschen. Sie „zitteriger“ wissen wir, dass Medikamente die Entwicklung des ungeborenen Kindes erheblich stören können. Wenn in der Schwangerschaft Medikamente zum Einsatz kommen sollen, kann das Angst machen und verunsichern. Die gute Nachricht aber ist: Für fast alle Erkrankungen in Schwangerschaft und Stillzeit gibt es vorzugsfähige Medikamente.

Bei chronischen Erkrankungen ist eine langfristige Behandlung mit Medikamenten oftmals unumgänglich. Aber auch akute, also plötzlich in der Schwangerschaft auftretende Beschwerden oder Erkrankungen machen oft eine Behandlung nötig. Es ist daher nicht sinnvoll, in der Schwangerschaft grundsätzlich auf Medikamente verzichten zu wollen. Denn auch eine unzureichend behandelte Erkrankung der Mutter kann die Entwicklung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen. Bei jeder Behandlung mit Medikamenten in Schwangerschaft und Stillzeit ist es allerdings besonders wichtig, Risiken für Mutter und Kind gegen den Nutzen abzuwägen.

Bei der Entscheidung, ob Sie eine Behandlung brauchen und wie diese genau aussieht, sind mehrere Punkte zu berücksichtigen. Zum Beispiel: Wie schwer ist die Erkrankung? Was passiert, wenn Sie die Behandlung aufheben? Wie wirksam und verträglich sind die in Frage kommenden Medikamente? Es sollte auch gefasst werden, ob vielleicht eine Behandlung ohne Medikamente möglich ist.

Ziel ist es, dass es Ihnen während der Schwangerschaft möglichst gut geht und dass weder Sie noch Ihr Kind durch Nebenwirkungen beeinträchtigt werden.

Brauche ich überhaupt Medikamente?

Wie auch außerhalb einer Schwangerschaft sollte man zunächst prüfen, ob eine medikamentöse Behandlung wirklich nötig ist. Denn: Jedes wirksame Arzneimittel kann auch Nebenwirkungen haben. Andererseits kann eine unzureichend behandelte, ernsthafte Erkrankung die Schwangerschaft gefährden. Auch dies muss man bei der Risiko-Nutzen-Abwägung einer Behandlung berücksichtigen.

Bei Befindlichkeitsstörungen sowie leichten Schmerzen sollten Sie zunächst nicht-medikamentöse Behandlungen bevorzugen, wie zum Beispiel die Ernährungsgewohnheiten umstellen, Stress abbauen oder sich viel bewegen.

Auf einen Blick

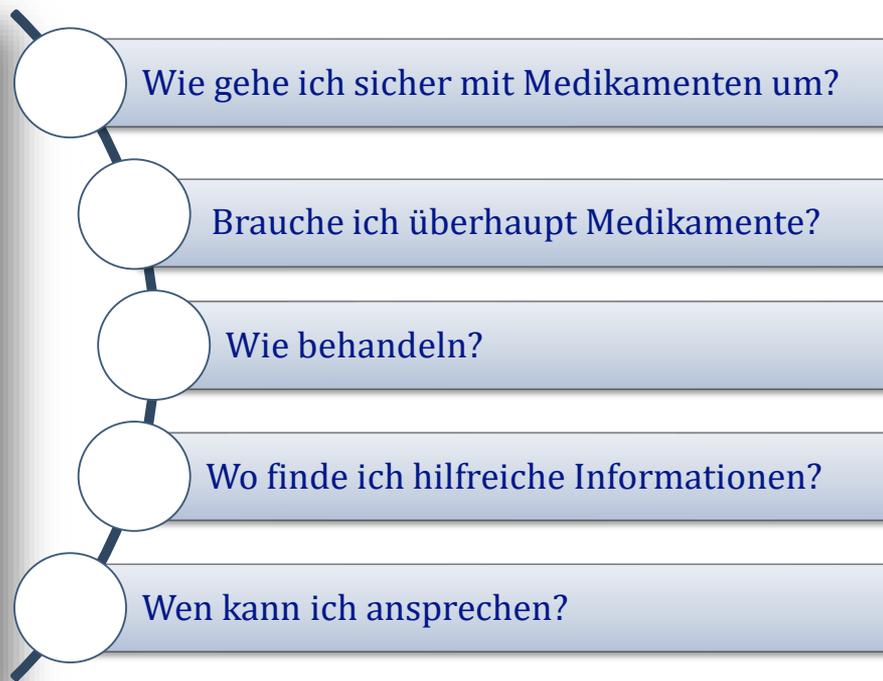
- Für fast alle Erkrankungen in Schwangerschaft und Stillzeit gibt es vorzugsfähige Medikamente.
- Diese sollten auch bevorzugt werden, wenn Sie nicht schwanger sind, eine Schwangerschaft aber nicht mit Sicherheit ausweichen können. Dies gilt also für alle Frauen im gebärfähigen Alter.
- Setzen Sie Medikamente nicht eigenmächtig ab, wenn Sie bei sich eine Schwangerschaft feststellen.
- Entscheiden Sie bitte gemeinsam mit Ihrer betreuenden Ärztin oder Ihrem betreuenden Arzt, ob Sie in der Schwangerschaft Medikamente brauchen und welche dafür in Frage kommen.
- Im Zweifel können Sie oder die betreuende Ärztinnen und Ärzte sich an die Beratungsstellen Embryonot oder Prognosor wenden.
- Insbesondere bei rezeptfreien Medikamenten oder Nahrungsergänzungsmitteln können Sie auch Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker fragen, ob Sie das Mittel auch als Schwangere oder Stillende anwenden dürfen. Besprechen Sie die Einnahme aller Mittel mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.

Wie behandeln?

Plötzlich auftretende Beschwerden sollten Sie so kurz wie möglich behandeln. Seien Sie mit selbstgekauften Mitteln vorsichtig, in der Drogerie oder Apotheke Ihr erhöhtes Mittel sollten Sie nicht ungeprüft und bedenkenlos einnehmen. Bitte lassen Sie sich hierzu in der Apotheke beraten und weisen dabei auf Ihre Schwangerschaft hin. Für die meisten chronischen Erkrankungen gibt



https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2021-2024/docs/M02-Patienteninformationen.pdf



Herausforderung

AMTS in bestimmten Lebensphasen



Schwangerschaft und Stillzeit



Kinder und Jugendliche



Ältere Menschen ab 65 Jahre und Hochbetagte

Kinder und Jugendliche

AMTS-Werkzeug | Kinderformularium

 AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER
**ARZNEIMITTEL
THERAPIESICHERHEIT**
IN DEUTSCHLAND
2008-2009 | Maßnahme [32]
2021-2024 | Maßnahme [19]



Universitätsklinikum
Erlangen



Kinder- und Jugendklinik
Zentrale für Klinische Studien in der Pädiatrie

[Home](#) [Über das Projekt](#) [Nutzungshinweise](#) [Expertenbeirat](#) [Team](#) [Datenschutz](#) [Disclaimer](#) [Kontakt](#)

Herzlich Willkommen



Datenbank

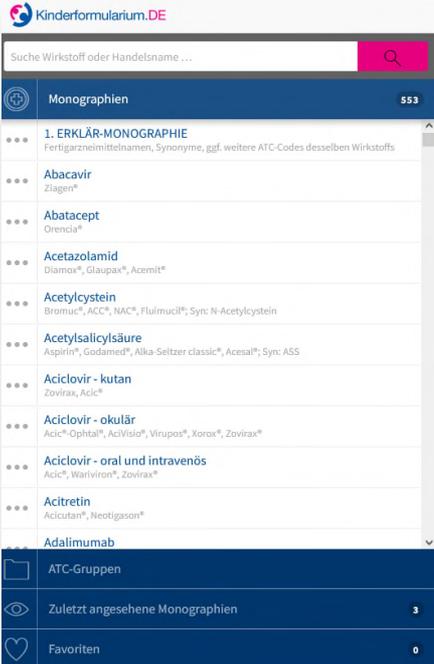
Ich gehöre zu medizinischem Fachpersonal.



https://www.kinderformularium.de/sign_in/startseite

Kinder und Jugendliche

AMTS-Werkzeug | Kinderformularium



Kinderformularium.DE

Suche Wirkstoff oder Handelsname ...

Monographien 553

1. ERKLÄR-MONOGRAPHIE
Fertigarzneimittelnamen, Synonyme, ggf. weitere ATC-Codes desselben Wirkstoffs

Abacavir
Zilagen®

Abatacept
Orencia®

Acetazolamid
Diamox®, Glau-pax®, Acemet®

Acetylcystein
Bromuc®, ACC®, NAC®, Flumucil®, Syn: N-Acetylcystein

Acetylsalicylsäure
Aspirin®, Godamed®, Alka-Seltzer classic®, Acesal®, Syn: ASS

Aciclovir - kutan
Zovirax®, ACIC®

Aciclovir - okulär
Acic®-Ophthal®, AcioVisio®, Virupos®, Xorox®, Zovirax®

Aciclovir - oral und intravenös
Acic®, Wariviron®, Zovirax®

Acitretin
Acicutan®, Neotigason®

Adalimumab

ATC-Gruppen

Zuletzt angesehene Monographien 3

Favoriten 0

Zulassung und Präparate, Pharmakodynamik und -kinetik

Dosierungsempfehlungen

Nierenfunktionsstörungen

Ähnliche Wirkstoffe

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen

Wechselwirkungen, Überdosierung

© <https://www.kinderformularium.de/>



Herausforderung

AMTS in bestimmten Lebensphasen



Schwangerschaft und Stillzeit



Kinder und Jugendliche



Ältere Menschen ab 65 Jahre und Hochbetagte

Patientinnen und Patienten in der Langzeitpflege

AMTS-Werkzeug | AMTS-Merkkarte



Besondere Patientengruppe

- Ältere Menschen ab 65 Jahre und Hochbetagte
- Multimorbidität und Polymedikation
- Veränderte Pharmakodynamik und Pharmakokinetik



AMTS-Risiko

- Risiko für UAW steigt
- Potenziell inadäquate Medikation im Alter (PIM)
- Beeinträchtigung der Kognition
- Begünstigung von Verwirrtheit, Stürzen, Delir



AMTS-Ziel

- Alle Beteiligten für das AMTS-Risiko sensibilisieren
- PIM vermeiden
- Risiko für das Auftreten von UAW verringern

Patientinnen und Patienten in der Langzeitpflege

AMTS-Werkzeug | AMTS-Merkkarte



Workshop 2019

- Erkenntnisse aus AMTS-Projekten in Alten- und Pflegeheimen in die Praxis umsetzen
- Multiprofessioneller Experten-Austausch
- Vorträge, Posterpräsentationen, Workshop-Sessions
- u. a. **AMTS-AMPEL-Projekt**



<https://www.akdae.de/amts/aktionsplan/aktionsplan-2016-2020>

<https://www.amts-ampel.de/>

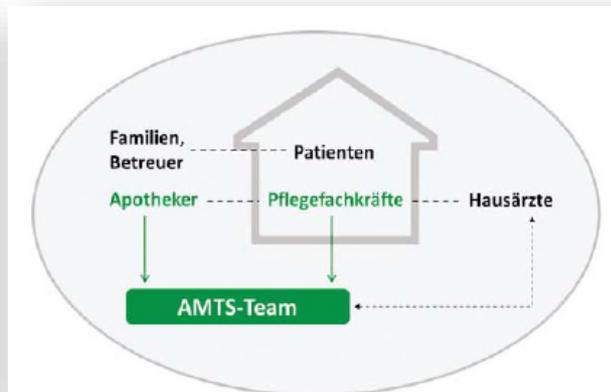
Patientinnen und Patienten in der Langzeitpflege

AMTS-Werkzeug | AMTS-Merkkarte

Abschlussbericht zum Projekt

ArzneiMitteltherapiesicherheit bei Patienten in Einrichtungen der Langzeitpflege (AMTS-AMPEL)

– Eine prospektive Interventionsstudie –



- Multiprofessioneller und intersektoraler Austausch über AMTS-Teams
- Prävalenz und Inzidenz vermeidbarer UAW konnte nach der Intervention nachhaltig gesenkt werden
- UAW-auslösende Arzneistoffe präzisiert

<https://www.amts-ampel.de/fileadmin/img/downloads/AMPELabschlussbericht-gesamt-15-12-16.pdf>

Patientinnen und Patienten in der Langzeitpflege

AMTS-Werkzeug | AMTS-Merkkarte

AMTS Arbeitsgemeinschaft der AMTS-Merkkarte

Hinweise auf mögliche arzneimittelinduzierte Symptome

Arzneimittelinduzierte Symptome	Verdächtige Arzneimittel
<ul style="list-style-type: none"> Starke und anhaltende Sedierung Sturzgefahr 	<ul style="list-style-type: none"> insbesondere langwirksame Benzodiazepine (BZD) u. a. Tranquillantien Antihypertensiva (Trizyklische) Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Doxepin, Mirtazapin) NSAR
Kognitionsstörungen: <ul style="list-style-type: none"> Delir Sinnlosenz Demenz 	<ul style="list-style-type: none"> Benzodiazepine Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Doxepin) Neuroleptika
<ul style="list-style-type: none"> Übelkeit Erbrechen Magenschmerzen Obstipation 	<ul style="list-style-type: none"> Antibiotika NSAR Herzglykoside Opioido

Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko ► möglichst vermeiden oder SEHR niedrig dosieren

Zu vermeidende Arzneimittel	Begründungen	Alternativen/Dosierung
Langwirksame Benzodiazepine (BZD): - Mirtazapin - Diazepam - Flurazepam	- starke und anhaltende Sedierung - Sturzgefahr	- BZD ausschließen = evtl. antidepressives Neuroleptikum niedrig dosiert (z. B. Melperon) - ggf. kurzwirksame BZD wie Oxazepam ≤ 30mg/d - Zolpidem ≤ 5mg/d
Trizyklische Antidepressiva	- anticholinerge Wirkungen - Orthostase - Sturzgefahr	SSRI (z. B. Citalopram 10mg für Patienten ab 65 Jahren)
Metoprolol (MCP) zur langfristigen Einnahme	extrapyramidale Symptome (EPS)	Damperidon
- Parallele Gabe von 2 und mehr Neuroleptika - Parallele Gabe von 1 und mehr Psychopharmaka	erhöhte Sturzgefahr	

Besonderes Monitoring bei Verordnung von...

Arzneimittel	Begründungen	Dosierung/Monitoring
Risperidon	<ul style="list-style-type: none"> EPS Verwirrtheit Sturzgefahr Thrombozytopenie in Kombination mit Furosemid! 	<ul style="list-style-type: none"> mit 0,5mg/d beginnen, max. 1mg/d akut: Haloperidol
Mirtazapin	<ul style="list-style-type: none"> Orthostase Sedierung 	Sturzprotokolle
Herzglykoside	Intoxikationsgefahr: - Übelkeit, Erbrechen - Herzrhythmusstörungen - Verwirrtheit	<ul style="list-style-type: none"> nur bei Vorhofflimmern = Herzinsuffizienz Digitalin max. 0,90mg/kg KG Digitalin 0,75mg/d = nur unter Kontrolle der Nierenfunktion!
NSAR	<ul style="list-style-type: none"> erhöhtes Magenblutungsrisiko Nierenversagen 	Pflegekraft fragen nach: Zeichen gastrointestinaler Unverträglichkeit
Opioido	<ul style="list-style-type: none"> ZNS-Nebenwirkungen Cave! Kombination mit Psychopharmaka Obstipation 	Pflegekraft fragen nach: Verordnung von Laxantien
Diuretika (insbesondere Schleifendiuretika)	<ul style="list-style-type: none"> Exsikkose Elektrolytstörungen Sturzgefahr 	Pflegekraft fragen nach: Zeichen der Exsikkose, Sinnlosenz, Stürze, Kontrolle der Elektrolyte 1 mal jährlich

Monitoring von Laborwerten und Vitalzeichen

Serum-Kreatinin	mind. 1 mal jährlich insbesondere bei Verordnung von Diuretika, ACE-Hemmer/AT-Blocker/Biskiren, NSAR, Digoxin
Häutspiegel messen	mind. 1 mal jährlich und nach Dosierungsänderungen Digoxin, Digitoxin, Theophyllin, Amiodaron, Carbamazepin, Phenytoin, Valproinsäure
Blutdruck, Pdi, Sturzprotokolle	nach Neuverordnung bzw. Dosierungsänderungen von Antihypertensiva
Indikationsüberprüfung	mind. 2 mal jährlich bei Antidepressiva, NSAR, PPI nach 6 Wochen bei Verordnungen von Neuroleptika

Vollständige Überprüfung der gesamten Arzneimittel 1 mal jährlich

NSAR = Nichtsteroidale Antirheumatika SSRI = selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer EPS = extrapyramidale Symptome PPI = Protonenpumpen-Hemmer



<https://www.amts-ampel.de/>

Patientinnen und Patienten in der Langzeitpflege

AMTS-Werkzeug | AMTS-Merkkarte

Hinweise auf mögliche arzneimittelinduzierte Symptome

Arzneimittelinduzierte Symptome	Verdächtige Arzneimittel
<ul style="list-style-type: none">- Starke und anhaltende Sedierung- Sturzgefahr	<ul style="list-style-type: none">- insbesondere langwirksame Benzodiazepine (BZD) u. a. Tranquillantien- Antihypertensiva- (Trizyklische) Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Doxepin, Mirtazapin)- NSAR
Kognitionsstörungen: <ul style="list-style-type: none">- Delir- Somnolenz- Demenz	<ul style="list-style-type: none">- Benzodiazepine- Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Doxepin)- Neuroleptika
<ul style="list-style-type: none">- Übelkeit- Erbrechen- Magenschmerzen- Obstipation	<ul style="list-style-type: none">- Antibiotika- NSAR- Herzglykoside- Opioide

<https://www.amts-ampel.de/>

Patientinnen und Patienten in der Langzeitpflege

AMTS-Werkzeug | AMTS-Merkkarte

Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko ▶ **möglichst vermeiden oder SEHR niedrig dosieren**

Zu vermeidende Arzneimittel	Begründungen	Alternativen/Dosierung
Langwirksame Benzodiazepine (BZD): - Nitrazepam - Diazepam - Flurazepam	- starke und anhaltende Sedierung - Sturzgefahr	- BZD ausschleichen - evtl. sedierendes Neuroleptikum niedrig dosiert (z. B. Melperon) - ggf. kurzwirksame BZD wie Oxazepam $\leq 30\text{mg/d}$ - Zolpidem $\leq 5\text{mg/d}$
Trizyklische Antidepressiva	- anticholinerge Wirkungen - Orthostase - Sturzgefahr	SSRI (z. B. Citalopram 10mg für Patienten ab 65 Jahren)
Metoclopramid (MCP) zur langfristigen Einnahme	extrapyramidale Symptome (EPS)	Domperidon
- Parallele Gabe von 2 und mehr Neuroleptika - Parallele Gabe von 3 und mehr Psychopharmaka	erhöhte Sturzgefahr	

<https://www.amts-ampel.de/>

Patientinnen und Patienten in der Langzeitpflege

AMTS-Werkzeug | AMTS-Merkkarte

 **Besonderes Monitoring bei Verordnung von...**

Arzneimittel	Begründungen	Dosierung/Monitoring
Risperidon	<ul style="list-style-type: none"> - EPS - Verwirrtheit - Sturzgefahr - Thrombooserisiko in Kombination mit Furosemid! 	<ul style="list-style-type: none"> - mit 0,5mg/d beginnen, max. 1mg/d - akut: Haloperidol
Mirtazapin	<ul style="list-style-type: none"> - Orthostase - Sedierung 	Sturzprotokolle
Herzglykoside	Intoxikationsgefahr: <ul style="list-style-type: none"> - Übelkeit, Erbrechen - Herzrhythmusstörungen - Verwirrtheit 	<ul style="list-style-type: none"> - nur bei Vorhofflimmern + Herzinsuffizienz - Digitoxin max. 0,001mg/kg KG - Digoxin: 0,125mg/d + nur unter Kontrolle der Nierenfunktion!
NSAR	<ul style="list-style-type: none"> - erhöhtes Magenblutungsrisiko - Nierenversagen 	Pflegekraft fragen nach: Zeichen gastrointestinaler Unverträglichkeit
Opioide	<ul style="list-style-type: none"> - ZNS-Nebenwirkungen - Cave! Kombination mit Psychopharmaka - Obstipation 	Pflegekraft fragen nach: Verordnung von Laxantien
Diuretika (insbesondere Schleifendiuretika)	<ul style="list-style-type: none"> - Exsikkose - Elektrolytstörungen - Sturzgefahr 	Pflegekraft fragen nach: Zeichen der Exsikkose, Somnolenz, Stürze, Kontrolle der Elektrolyte 1 mal jährlich

<https://www.amts-ampel.de/>

Patientinnen und Patienten in der Langzeitpflege

AMTS-Werkzeug | AMTS-Merkkarte



Monitoring von Laborwerten und Vitalzeichen

Serum-Kreatinin	mind. 1 mal jährlich insbesondere bei Verordnung von Diuretika, ACE-Hemmer/AT1-Blocker/Aliskiren, NSAR, Digoxin
Blutspiegel messen	mind. 1 mal jährlich und nach Dosisänderungen Digoxin, Digitoxin, Theophyllin, Amiodaron, Carbamazepin, Phenytoin, Valproinsäure
Blutdruck, Puls, Sturzprotokolle	nach Neuverordnung bzw. Dosisänderungen von Antihypertensiva
Indikationsüberprüfung	mind. 2 mal jährlich bei Antidepressiva, NSAR, PPI
	nach 6 Wochen bei Verordnungen von Neuroleptika



Vollständige Überprüfung der gesamten Arzneimittel 1 mal jährlich

<https://www.amts-ampel.de/>

PIM im Alter vermeiden

AMTS-Werkzeug | PRISCUS 2.0

Wirkstoff/-klasse n=Azahl Bewertungen	Median	Mittelwert [95% KI]	Mögl. Alternativen (Experten)	Hinweise aus den Expertenkommentaren (Einsatz nach den Vorgaben der Fachinfo wird vorausgesetzt)	Grund für die Einstufung als PIM (basierend auf dem Expertenkommentar und internationalen Listen*)	Diskussionspunkte (Kommentare der Experten und aus der öffentlichen Kommentierung)
Mittel bei Säure bedingten Erkrankungen						
Magnesiumhydroxid (stellvertretend für Magnesium-haltige Antacida) >4 Wochen n= 34	2	2,29 [2,00 - 2,59]	Alginat-haltige Antazida PPI <8 Wochen	Monitoring Mg-Spiegel, Elektrolyte, Nierenfunktion Zu vermeidende Komedikation/Komorbidityäten chronische Diarrhoe, Niereninsuffizienz, Arzneimittel deren Resorption beeinträchtigt wird (z.B. Antibiotika)	Erhöhtes Risiko für Hypermagnesiämie insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion	"eher der Grad der Niereninsuffizienz entscheidend, weniger die Therapiedauer" "reine Begrenzung der Dauer greift zu kurz, ab wann danach wieder Mg möglich, Probleme vorher ausgeschlossen?"
Aluminium-haltige Verbindungen n= 43	2	2,60 [2,26 - 2,95]	Alginat-haltige Antazida PPI <8 Wochen	Monitoring Nierenfunktion, Al-Spiegel, Elektrolyte, Obstipation Zu vermeidende Komedikation/Komorbidityäten Niereninsuffizienz, Arzneimittel deren Resorption beeinträchtigt wird (z.B. Antibiotika)	Ausscheidung über die Niere im Alter verringert, ZNS-Toxizität möglich	
Cimetidin n= 43	2	1,98 [1,72 - 2,23]	PPI <8 Wochen ggfs. Famotidin	Monitoring Nierenfunktion, Elektrolyte, ZNS- Nebenwirkungen Zu vermeidende Komedikation/Komorbidityäten weitere anticholinerg wirksame Arzneimittel, kognitive Störung/Demenz, Cimetidin ist ein Inhibitor von u.a. CYP3A4, Gerinnungshemmer Warfarin-Typ (gilt nicht für Phenprocoumon)	Unerwünschte kognitive Effekte, Verwirrung	



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

<https://www.priscus2-0.de/priscus-1.html>; Mann NK, Mathes T, Sönnichsen A, Pieper D, Klager E, Moussa M, Thürmann PA:

Potentially inadequate medications in the elderly: PRISCUS 2.0—first update of the PRISCUS list. Dtsch Arztebl Int 2023; 120: 3–10. DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0377

PIM im Alter vermeiden

AMTS-Werkzeug | PRISCUS 2.0



Wirkstoff/-klasse n=Anzahl Bewertungen	Median	Mittelwert [95% KI]	Mögl. Alternativen (Experten)	Hinweise aus den Expertenkommentaren (Einsatz nach den Vorgaben der Fachinfo)	Grund für die Einstufung als PIM (basierend auf dem)	Diskussionspunkte (Kommentare der Experten und)
Mittel bei Säure bedingten Erkrankungen						
Magnesiumhydroxid (stellvertretend für Magnesium-haltige Antacida) >4 Wochen n= 34	2	2,29 [2,00 - 2,59]	Alginat-haltige Antazida PPI <8 Wochen	Magnesium Magnesium Zu ver Komedikati chronische Arzneim beeintr	eingeschränkter Nierenfunktion	"reine Begrenzung der Dauer ergreift zu kurz, ab wann danach
Aluminium-haltige Verbindungen n= 43	2	2,60 [2,26 - 2,95]	Alginat-haltige Antazida PPI <8 Wochen	Monitoring Nierenfu Obstipa Zu vern Komedika Niereninsuffizienz, Arzneimittel deren Resorption beeinträchtigt wird (z.B.	Ausscheidung über die	
Cimetidin n= 43	2	1,98 [1,72 - 2,23]	PPI <8 Wochen ggfs. Famotidin	Antid Mf Nie Neb Zu ver Zu ver Komedikati Komorbiditäten		

Internationale PIM-Listen auf den deutschen Arzneimittelmarkt übertragen

Systematische Literaturrecherche, qualitative Analyse internationaler PIM-Listen, eigens für das Projekt erstellte systematische Reviews

Delphi-Methode: 59 Personen, u. a. aus Allgemeinmedizin, Geriatrie, Psychiatrie, Pharmakologie und Pharmazie

187 Wirkstoffe wurden als **potenziell inadäquat** für ältere Patienten bewertet, **133 Wirkstoffe** neu hinzugekommen

Beinhaltet Empfehlungen für die klinische Praxis, z. B. Monitoring-Parameter, Dosisanpassungen, Therapiealternativen

2009 erhielten **24 %** der über 65-Jährigen mindestens 1 PIM pro Jahr, **2019** noch **14 %**

<https://www.priscus2-0.de/priscus-1.html>; Mann NK, Mathes T, Sönnichsen A, Pieper D, Klager E, Moussa M, Thürmann PA:

Potentially inadequate medications in the elderly: PRISCUS 2.0—first update of the PRISCUS list. Dtsch Arztebl Int 2023; 120: 3–10. DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0377



Patientinnen und Patienten mit Leberzirrhose

AMTS-Werkzeug | Dosisempfehlungen



Herausforderung

- Eingeschränkte Leberfunktion, i. d. R. Zirrhose
- Metabolismus und Elimination vieler Arzneistoffe reduziert
- Problem bei Polymedikation verstärkt
- Große interindividuelle Unterschiede feststellbar
- Fachinformationen bieten oft keine genaue Angabe zur Dosisanpassung



AMTS-Risiko

- Veränderte Pharmakokinetik und Pharmakodynamik
- Arzneistoffe, die Cytochrom-P450-abhängig metabolisiert werden (Phase-I-Reaktionen)
- Grunderkrankung (fortgeschrittene Leberzirrhose) kann selbst die Wirkung der Arzneimittel beeinflussen, z. B. bei hepatischer Enzephalopathie bzw. verminderter Syntheseleistung von Gerinnungsfaktoren
- Risiko für das Auftreten von UAW erhöht

Stammsschulte, Thomas et. al.: Arzneiverordnung in der Praxis Band 47 Heft 1–2 März 2020

Patientinnen und Patienten mit Leberzirrhose

AMTS-Werkzeug | Dosisempfehlungen



AMTS-Ziel

- Adäquate Abwägungen zur Dosisanpassung vornehmen
- Risiko für das Auftreten von UAW verringern

The screenshot shows the top navigation bar of the 'Drugs in liver cirrhosis' website. The navigation menu includes 'HOME', 'DRUGS', 'FAQ', and 'CO'. Below the navigation bar is a search bar with the placeholder text 'Search for medicines'. The main content area features the heading 'Safe medication use in liver cirrhosis'.

<https://www.drugsinlivercirrhosis.org/healthcare-professionals/>

Stammschulte, Thomas et. al.: Arzneiverordnung in der Praxis Band 47 Heft 1–2 März 2020



Patientinnen und Patienten mit Leberzirrhose

AMTS-Werkzeug | Dosisempfehlungen

Tabelle 1: Sicherheitskategorien für Arzneimittel bei Patienten mit Leberzirrhose (modifiziert nach (4) und (5))

Sicherheitskategorie	Kurzbeschreibung	Empfehlung
sicher	Sicherheit bei Leberzirrhose durch valide Daten belegt.	Arzneimittel kann bei Patienten mit Leberzirrhose eingesetzt werden. Eventuell Dosisanpassung.
keine zusätzlichen Risiken bekannt	Daten nur begrenzt vorhanden, jedoch ohne Hinweise auf zusätzliche Risiken.	
zusätzliche Risiken bekannt	Daten nur begrenzt vorhanden, zeigen Hinweise auf zusätzliche Risiken bei Leberzirrhose.	Keine Anwendung bei Patienten mit Leberzirrhose, wenn Alternativen verfügbar, die sicherer sind.
nicht sicher	Daten zeigen, dass Anwendung bei Leberzirrhose nicht sicher ist.	Anwendung bei Patienten mit Leberzirrhose vermeiden.
unklar	Daten nicht ausreichend um Sicherheit bei Leberzirrhose zu beurteilen.	Keine Anwendung bei Patienten mit Leberzirrhose wenn sichere Alternativen verfügbar sind. Individuelle Nutzen-Risiken-Abwägung.
abhängig von Grad der Zirrhose	Sicherheit abhängig vom Schweregrad entsprechend Child-Pugh.	

Tabelle 4: Alphabetische Liste der Arzneimittel aus Tabelle 2, bei denen eine Anpassung der Dosierung erforderlich ist. Die Empfehlungen wurden von der Website www.geneesmiddelenbijleverschirose.nl entnommen und ins Deutsche übersetzt.

Arzneimittel (alphabetisch)	Dosierung in Abhängigkeit vom Grad der Leberzirrhose		
	Child-Pugh A	Child-Pugh B	Child-Pugh C
Amlodipin	keine Dosisanpassung erforderlich	Startdosis halbieren: 2,5 mg pro Tag	Startdosis vierteln: 2,5 mg jeden zweiten Tag
ASS	bei Verwendung als Plättchenhemmer keine Dosisanpassung erforderlich		
	keine Dosisanpassung erforderlich		maximal 10 mg pro Tag
	keine Dosisanpassung erforderlich	Startdosis halbieren und vorsichtig steigern	
	keine Dosisanpassung erforderlich	Startdosis halbieren	Startdosis vierteln
	keine Dosisanpassung erforderlich	Dosisierungsintervall von mindestens 8 Stunden	
	keine Dosisanpassung erforderlich	Dosis auf ein Drittel reduzieren	keine Dosisempfehlung (Anwendung nicht sicher)
		Startdosis halbieren und vorsichtig steigern	



Stammshulte, Thomas et. al.: Arzneiverordnung in der Praxis Band 47 Heft 1-2 März 2020

Patientinnen und Patienten mit Leberzirrhose

AMTS-Werkzeug | Dosisempfehlungen

 AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER
**ARZNEIMITTEL
THERAPIESICHERHEIT**
IN DEUTSCHLAND
2021-2024 | Maßnahme [17]



Geneesmiddelen bij
levercirrose 

Workshop 2021

- Verbesserung der AMTS bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
- Multiprofessioneller Experten-Austausch
- Impulsvorträge
- **Niederländische Empfehlungen** in die Praxis implementieren

<https://www.akdae.de/amts/aktionsplan/aktionsplan-2021-2024>
<https://www.geneesmiddelenbijlevercirrose.nl/>

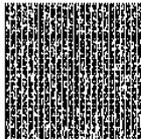
Patientinnen und Patienten mit Polymedikation

AMTS-Werkzeug | Bundeseinheitlicher Medikationsplan (BMP)



 AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER
**ARZNEIMITTEL
THERAPIESICHERHEIT**
IN DEUTSCHLAND

2010-2012 | Maßnahmen [3/4]
2013-2015 | Maßnahmen [1/21]

Medikationsplan Seite 1 von 1	für: Jürgen Wernersen	geb. am: 24.03.1940	
	ausgedruckt von: Praxis Dr. Michael Müller Schloßstr. 22, 10555 Berlin Tel: 030-1234567 E-Mail: dr.mueller@kbv-net.de		

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	mor- gens	mit- tags	abends	zur Nacht	Einheit	Hinweise	Grund
Metoprolol succinat	METOPROLOLSUCCINAT 1A 95MG	95 mg	RetTabl	1	0	0	0	Stück		Herz/Blutdruck
Ramipril	RAMIPRIL RATIOPHARM 5MG	5 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück		Blutdruck
Insulin aspart	NOVORAPID PENFILL ZYLINAMP	100 E/ml	Amp	20	0	20	0	IE	Wechseln der Injektionsstellen, unmittelbar vor einer Mahlzeit spritzen	Diabetes
Simvastatin	SIMVA ARISTO 40MG	40 mg	Tabl	0	0	1	0	Stück		Blutfette

zu besonderen Zeiten anzuwendende Medikamente

Fentanyl	FENTANYL ABZ 75UG/H	0,075 mg/h	Pflast	alle drei Tage 1			Stück	auf wechselnde Stellen aufkleben	Schmerzen
----------	---------------------	------------	--------	------------------	--	--	-------	----------------------------------	-----------

Selbstmedikation

Johanniskraut-Trockenextrakt	LAIF 900 BALANCE	900 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück		Stimmung
------------------------------	------------------	--------	------	---	---	---	---	-------	--	----------

Für Vollständigkeit und Aktualität des Medikationsplans wird keine Gewähr übernommen.
de-DE Version 2.5

"Medikationsplan-Factory" ihr EDV-Partner

<https://www.kbv.de/html/medikationsplan.php>

Patientinnen und Patienten mit Polymedikation

AMTS-Werkzeug | Bundeseinheitlicher Medikationsplan (BMP)



AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER
**ARZNEIMITTEL
THERAPIESICHERHEIT**
IN DEUTSCHLAND

2010-2009 | Maßnahmen [3/4]
2013-2015 | Maßnahmen [1/21]



Medikationsplan		für: Jürgen Wernersen		geb. am: 24.03.1940						
Seite 1 von 1		ausgedruckt von: Praxis Dr. Michael Müller Schloßstr. 22, 10555 Berlin Tel: 030-1234567 E-Mail: dr.mueller@kbv-net.de		ausgedruckt: 01.07.2018 12:00						
Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	mor- ge	mit- tag	abends	zur Nacht	Einheit	Hinweise	Grund
Metoprolol succinat	METOPROLOLSUCCINAT 1A 95MG	95 mg	RetTabl	1	0	0	0	Stück		Herz/Blutdruck
Ramipril	RAMIPRIL RATIOPHARM 5MG	5 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück		Blutdruck
Insulin aspart	NOVORAPID PENFILL ZYLINAMP	100 E/ml	Amp	20	0	20	0	IE	Wechseln der Injektionsstellen, unmittelbar vor einer Mahlzeit spritzen	Diabetes

Patienten haben Anspruch auf den bundeseinheitlichen Medikationsplan (§ 31a SGB V Medikationsplan):

- mindestens drei zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnete, systemisch wirkende Arzneimittel gleichzeitig einnehmen oder anwenden
- dauerhafte Anwendung, mindestens 28 Tage

Für Vollständigkeit der Angaben wird keine Gewähr übernommen. "Medikationsplan-Factory" ihr EDV-Partner
<https://www.kbv.de/html/medikationsplan.php>

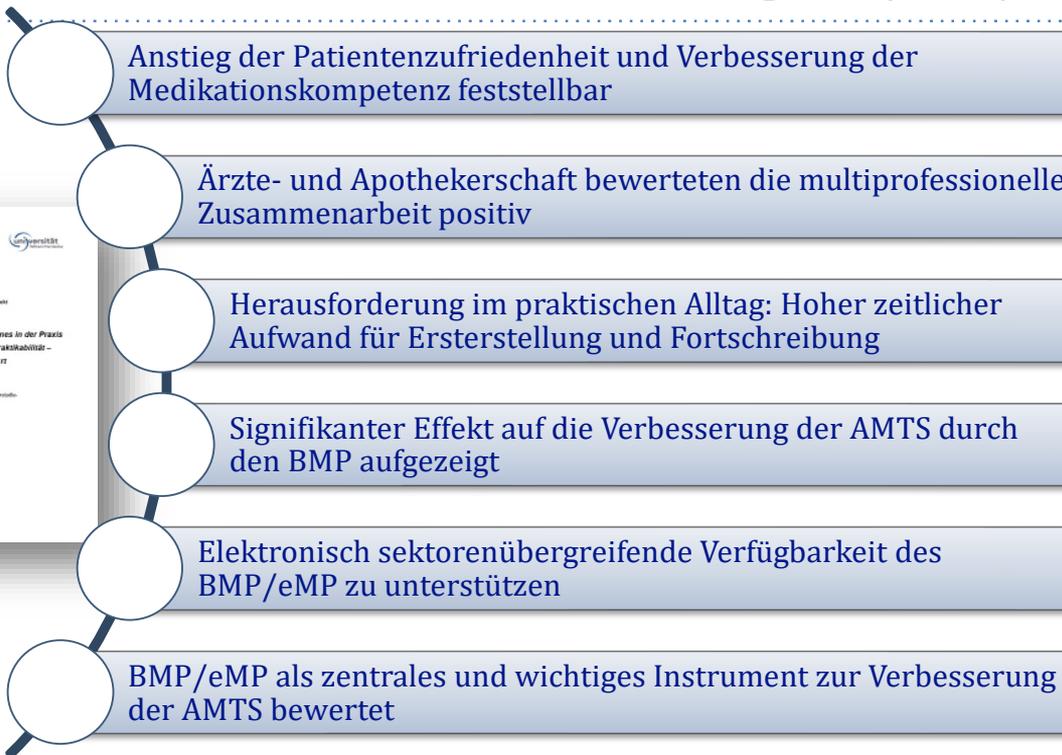
Patientinnen und Patienten mit Polymedikation

AMTS-Werkzeug | Bundeseinheitlicher Medikationsplan (BMP)



 AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER
**ARZNEIMITTEL
THERAPIESICHERHEIT**
IN DEUTSCHLAND

2013-2015 | Maßnahme [22]
2016-2020 | Maßnahme [32]



Anstieg der Patientenzufriedenheit und Verbesserung der Medikationskompetenz feststellbar

Ärzte- und Apothekerschaft bewerteten die multiprofessionelle Zusammenarbeit positiv

Herausforderung im praktischen Alltag: Hoher zeitlicher Aufwand für Ersterstellung und Fortschreibung

Signifikanter Effekt auf die Verbesserung der AMTS durch den BMP aufgezeigt

Elektronisch sektorenübergreifende Verfügbarkeit des BMP/eMP zu unterstützen

BMP/eMP als zentrales und wichtiges Instrument zur Verbesserung der AMTS bewertet



Patientinnen und Patienten mit Polymedikation

AMTS-Werkzeug | Medikationsplan



Der Fall:

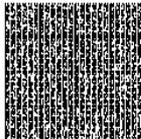
- 80-jähriger, männlicher Patient
- Erhält Risedronsäure zur Behandlung der Osteoporose
- Nach Krankenhausentlassung
- Seit etwa 3 Monaten **versehentliche einmal tägliche Gabe** von 35 mg
- Laut Fachinformation **einmal wöchentliche Gabe** vorgesehen
- Ausgang des Ereignisses unbekannt
- **Kontrolle des Medikationsplans** als Sicherheitsbarriere

AkdÄ; Fachinformation Acara® 35 mg Filmtabletten
ABDA-Datenbank - ABDA Pharma-Daten-Service

Patientinnen und Patienten mit Polymedikation

AMTS-Werkzeug | Medikationsplan



Medikationsplan Seite 1 von 1	für: Jürgen Wernersen	geb. am: 24.03.1940	
	ausgedruckt von: Praxis Dr. Michael Müller Schloßstr. 22, 10555 Berlin Tel: 030-1234567 E-Mail: dr.mueller@kbv-net.de		

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	morgens	mittags	abends	zur Nacht	Einheit	Hinweise	Grund
Metoprolol succinat	METOPROLOLSUCCINAT 1A 95MG	95 mg	RetTabl	1	0	0	0	Stück		Herz/Blutdruck
Ramipril	RAMIPRIL RATIOPHARM 5MG	5 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück		Blutdruck
Insulin aspart	NOVORAPID PENFILL ZYLINAMP	100 E/ml	Amp	20	0	20	0	IE	Wechseln der Injektionsstellen, unmittelbar vor einer Mahlzeit spritzen	Diabetes
Simvastatin	SIMVA ARISTO 40MG	40 mg	Tabl	0	0	1	0	Stück		Blutfette

zu besonderen Zeiten anzuwendende Medikamente										
Fentanyl	FENTANYL ABZ 75UG/H	0,075 mg/h	Pflast	alle drei Tage 1				Stück	auf wechselnde Stellen aufkleben	Schmerzen

Selbstmedikation										
Johanniskraut-Trockenextrakt	LAIF 900 BALANCE	900 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück		Stimmung

Für Vollständigkeit und Aktualität des Medikationsplans wird keine Gewähr übernommen.
de-DE Version 2.5

"Medikationsplan-Factory" ihr EDV-Partner

<https://www.kbv.de/html/medikationsplan.php>

Patientinnen und Patienten mit Polymedikation

AMTS-Werkzeug | Medikationsplan



AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER
ARZNEIMITTEL
THERAPIESICHERHEIT
IN DEUTSCHLAND

2020-2024 | Maßnahme [39]

Medikationsplan		für: Jürgen Wernersen		geb. am: 24.03.1940						
Seite 1 von 1		ausgedruckt von: Praxis Dr. Michael Müller Schloßstr. 22, 10555 Berlin Tel: 030-1234567 E-Mail: dr.mueller@kbv-net.de		ausgedruckt: 01.07.2018 12:00						
Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	morgens	mittags	abends	zur Nacht	Einheit	Hinweise	Grund
Metoprolol succinat	METOPROLOLSUCCINAT 1A 95MG	95 mg	RetTabl	1	0	0	0	Stück		Herz/Blutdruck
Ramipril	RAMIPRIL RATIOPHARM 5MG	5 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück		Blutdruck
Insulin aspart	NOVORAPID PENFILL ZYLINAMP	100 E/ml	Amp	20	0	20	0	IE	Wechseln der Injektionsstellen, unmittelbar vor einer Mahlzeit spritzen	Diabetes
Simvastatin	SIMVA ARISTO 40MG	40 mg	Tabl	0	0	1	0	Stück		Blutfette
zu besonderen Zeiten anzuwendende Medikamente										
Fentanyl	FENTANYL ABZ 75UG/H	0,075 mg/h	Pflast	alle drei Tage 1				Stück	auf wechselnde Stellen aufkleben	Schmerzen

Selbstmedikation

▼ [39] Forschungsprojekt mit begleitenden Workshops zur Abbildung komplexer Dosierungsschemata im Medikationsplan in Abstimmung mit den Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 Satz 1 SGB V (Finanzierungsvorbehalt)

Termin: bis 2022

Verantwortlich: **BMG**, Projektnehmer

Status:

<https://www.akdae.de/amts/aktionsplan/aktionsplan-2021-2024>

<https://www.kbv.de/html/medikationsplan.php>

Merkblatt für Patientinnen und Patienten

„5 Fragen, wenn es um Ihre Medikamente geht“

PATIENTENINFORMATION

5 FRAGEN, wenn es um Ihre Medikamente geht

Es ist wichtig zu wissen, welche Medikamente man wofür einnimmt, und wie man diese genau anwendet.

Auf der Rückseite finden Sie fünf allgemeine Fragen, die Sie nutzen können, um sich auf das nächste Gespräch über Ihre Medikamente in der Arztpraxis, in der Apotheke oder im Krankenhaus vorzubereiten.

Vor dem Gespräch

So bereiten Sie sich vor:

Bringen Sie einen aktuellen Medikationsplan (falls vorhanden) mit.

Machen Sie sich vorher schriftliche Notizen zu Ihren Fragen und Anliegen.

Am Ende des Gesprächs

Sind alle Ihre Fragen beantwortet?

Wenn nicht, fragen Sie sich nachzufragen, bis Sie alle verstanden haben.

Das ist Ihr gutes Recht.

Bitten Sie darum, dass Ihnen die besprochenen Veränderungen **schriftlich** zur Verfügung gestellt werden!

Am Besten lassen Sie sich einen aktualisierten Medikationsplan aushändigen.

Weitere Unterstützung bei der Vorbereitung können Sie auch hier finden:

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Tel. 030 36 42 816-0

Unabhängige Patientenberatung, Tel. 0800 011 77 22

sowie über diesen Link:

<https://www.aps-ev.de/patienten/#5-Fragen-Medikation>



5 Fragen, wenn es um Ihre Medikamente geht

- ### 1 Was ändert sich bei meinen Medikamenten?

Was sollte ich mitteilen:
Alle Medikamente, die mir von Ärztinnen verordnet wurden oder die ich selbst gekauft habe.
Alles, was ich für meine Gesundheit zusätzlich einnehme: zum Beispiel Naturheilmittel, Vitamine und Mineralstoffe, Salben, Tees.

Was sollte ich fragen:
Wofür nehme ich welches Medikament?
Verändert sich etwas bei meinen Medikamenten und warum?
Welche Medikamente brauche ich nicht mehr?
- ### 2 Wie fühle ich mich mit meinen Medikamenten?

Was sollte ich mitteilen:
Womit ich gut zurechtkomme – und wo es Probleme mit meinen Medikamenten gibt.
Welche Wünsche ich zu Veränderungen meiner Therapie habe.
Welche Sorgen und Unsicherheiten ich habe.

Was sollte ich fragen:
Gibt es ein anderes Medikament, mit dem ich besser zurechtkomme?
Gibt es Alternativen zur Arzneimitteltherapie?
- ### 3 Wie wende ich meine Medikamente richtig an?

Was sollte ich mitteilen:
Wo ich Schwierigkeiten bei der Einnahme oder Anwendung habe. Zum Beispiel: Bei der Entnahme des Medikaments aus der Packung oder beim Schlucken der Tabletten.
Wenn ich Medikamente manchmal vergesse.

Was sollte ich fragen:
Wieviel soll ich von jedem Medikament anwenden?
Wie oft und wie lange soll ich es anwenden?
Wie und wann nehme ich es richtig ein?
Was soll ich tun, wenn ich eine Anwendung vergessen habe?
Gibt es Hilfestellungen oder Möglichkeiten, um die Anwendung zu erleichtern oder zu verbessern?
Wo finde ich diese Informationen später?
- ### 4 Wirken die Medikamente, wie sie sollen?

Was sollte ich mitteilen:
Alle Verbesserungen.
Alle neu auftretenden Beschwerden oder wenn sich Beschwerden verschlimmern.

Was sollte ich fragen:
Woran kann ich feststellen, dass das Medikament wirkt und ab wann kann ich mit einer Wirkung rechnen?
Auf welche Nebenwirkungen soll ich achten und wie soll ich damit umgehen?
- ### 5 Wie ist das weitere Vorgehen?

Was sollte ich mitteilen:
Wenn ich Schwierigkeiten habe, die Arztpraxis, die Apotheke oder das Krankenhaus aufzusuchen.
Wenn es mir nicht möglich ist, einen Facharzttermin zu bekommen.

Was sollte ich fragen:
Wann findet der nächste Termin statt, in dem ich besprechen kann, wie es mir mit der Behandlung geht?
Was sollte wann überprüft werden? – Zum Beispiel: Blutwerte, Nebenwirkungen.



Merkblatt für Patientinnen und Patienten

„5 Fragen, wenn es um Ihre Medikamente geht“

PATIENTENINFORMATION

5 FRAGEN, wenn es um Ihre Medikamente geht

Es ist wichtig zu wissen, welche Medikamente man wofür einnimmt, und wie man diese genau anwendet.
Auf der Rückseite finden Sie fünf allgemeine Fragen, die Sie nutzen können, um sich auf das nächste Gespräch über Ihre Medikamente in der Arztpraxis, in der Apotheke oder im Krankenhaus vorzubereiten.

Vor dem Gespräch

So bereiten Sie sich vor:
Bringen Sie einen aktuellen Medikationsplan (falls vorhanden) mit.
Machen Sie sich vorher schriftliche Notizen zu Ihren Fragen und Anliegen.

Am Ende des Gesprächs

Sind alle Ihre Fragen beantwortet?
Wenn nicht, fragen Sie sich nachzufragen, bis Sie alles verstanden haben.
Das ist Ihr gutes Recht.
Bitte Sie darum, dass Ihnen die besprochenen Veränderungen **schriftlich** zur Verfügung gestellt werden!
Am Besten lassen Sie sich einen aktualisierten Medikationsplan aushändigen.

Weitere Unterstützung bei der Vorbereitung können Sie auch hier finden:
Aktionbündnis Patientensicherheit e.V., Tel. 030 36 42 816-0
Unabhängige Patientenberatung, Tel. 0800 011 77 22
sowie über diesen Link:
<https://www.aps-ev.de/patienten/#5-Fragen-Medikation>



Herausgeber: Aktionbündnis Patientensicherheit e.V. / AG AMTS / 08.2022, www.aps-ev.de.
Diese Empfehlung wurde zur Umsetzung der Maßnahme 1 des 5. Aktionsplans AMTS des Bundeskongress holtenministeriums durch die Arbeitsgruppe AMTS des Aktionbündnis Patientensicherheit e.V. erstellt.
Diese Arbeit wurde inspiriert durch das Projekt „5 Questions to Ask About Your Medication“ des ISAP Canada (<https://www.isap-canada.org/healthcare/questions.html>)

**AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT**

1. Was ändert sich bei meinen Medikamenten?

2. Wie fühle ich mich mit meinen Medikamenten?

3. Wie wende ich meine Medikamente richtig an?

4. Wirken die Medikamente, wie sie sollen?

5. Wie ist das weitere Vorgehen?

<https://www.aps-ev.de/hempfehlungen/5-fragen-wenn-es-um-ihre-medikamente-geht/>

Masterstudiengang Arzneimitteltherapiesicherheit

 AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER
**ARZNEIMITTEL
THERAPIESICHERHEIT**
IN DEUTSCHLAND

2020-2024 | Maßnahme [8]



ARZNEIMITTEL THERAPIESICHERHEIT

Weiterbildender Masterstudiengang der Universitäten Bonn, Heidelberg und Tübingen



<https://www.uni-bonn.de/de/studium/studienangebot/studiengaenge-a-z/arzneimitteltherapiesicherheit-wm>



Bundesärztekammer | Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Save the Date – 24. bis 25. Oktober 2024, Berlin



6. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie

*Halten Sie sich den Termin schon jetzt frei –
Wir freuen uns auf Sie!*

Weitere Informationen zum Kongress unter:
<https://www.patientensicherheit2024.de/>

6. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie

24. – 25. Oktober 2024 | Langenbeck-Virchow-Haus | Berlin, Deutschland



Save the Date
24.–25. Oktober 2024, Berlin

Einladung

Sehr geehrte Damen und Herren,

vor mehr als 15 Jahren wurde der „Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit in Deutschland“ vom Bundesministerium für Gesundheit ins Leben gerufen, um die folgenden Fragen zu analysieren: Wie gehen wir mit Fehlern um, wie können wir gemeinsam aus Fehlern lernen und vor allem – wie können wir Medikationsfehler künftig vermeiden, um die Arzneimitteltherapie für unsere Patientinnen und Patienten sicherer zu machen?

Seit dem letzten Kongress im Jahr 2018 hat sich viel ereignet, nicht nur im Bereich der Digitalisierung! Wir laden Sie herzlich ein, gemeinsam auf dem „6. Deutschen Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie“ einen Blick auf bereits Erreichtes zu werfen und Lösungsansätze für noch bestehende und zukünftige Herausforderungen aus multidisziplinärer Perspektive zu diskutieren.

Halten Sie sich den Termin schon jetzt frei – Wir freuen uns auf Sie!

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Petra Thürmann
Kongresspräsidentin



Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig
Kongresspräsident

gefördert durch



aufgrund eines Beschlusses des
Deutschen Bundestags.

Wichtige Termine

24.–25. Oktober 2024
6. Deutscher Kongress für
Patientensicherheit bei
medikamentöser Therapie

Veranstalter



**Arzneimittelkommission der
deutschen Ärzteschaft (AKdÄ)**

Wissenschaftlicher Fachausschuss der
Bundesärztekammer

☎ +49 40 741053878
🌐 www.akdao.de

Kongressorganisation

Zusammenfassung



AMTS betrachtet die Sicherheit des gesamten Medikationsprozesses

AMTS soll das Auftreten von vermeidbaren Medikationsfehlern verringern

AMTS ist Teamarbeit

Die Aktionspläne AMTS des BMG haben als gesundheitspolitisches Maßnahmenpaket das Ziel, die AMTS in Deutschland zu verbessern

AMTS spielt in bestimmten Lebensphasen und bei besonderen Patientengruppen eine wichtige Rolle

AMTS-Werkzeuge können zu einer sicheren Arzneimitteltherapie beitragen und die Patientensicherheit verbessern

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Korrespondenzanschrift:
Dipl.-Pharm. Birgit Vogt, MSc
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
Fon +49 30 400456-500
birgit.vogt@baek.de

