

**Aktionsplan 2021–2024**

**des Bundesministeriums für Gesundheit**

**zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit**

**in Deutschland**

**– Aktionsplan AMTS 2021 – 2024 –**

Bonn, 4. Februar 2021

# Inhaltsverzeichnis

<b>I</b>	<b>Gesundheitspolitische Bedeutung des Aktionsplans AMTS.....</b>	<b>3</b>
<b>1</b>	<b>Sicherheit im Arzneimitteltherapieprozess .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Handlungsfelder des neuen Aktionsplans .....</b>	<b>4</b>
2.1	Gesellschaftliche Entwicklungen .....	5
2.2	Gesundheitskompetenz und Patientenorientierung.....	5
2.3	Gesundheitsversorgung und interprofessionelle Zusammenarbeit .....	6
2.4	Digitalisierung im Gesundheitswesen.....	6
<b>II</b>	<b>Wie kann die AMTS in der Gesundheitsversorgung weiter gestärkt werden?8</b>	
<b>III</b>	<b>Themenfelder und Maßnahmen des neuen Aktionsplans .....</b>	<b>8</b>
<b>1.</b>	<b>Sensibilisierung von Patientinnen und und Patienten, Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern, Pflegenden und der Öffentlichkeit für vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie .....</b>	<b>9</b>
<b>2.</b>	<b>Verbesserung der Informationen über Arzneimittel .....</b>	<b>9</b>
<b>3.</b>	<b>Dokumentation der Arzneimitteltherapie und Messung der AMTS .....</b>	<b>9</b>
<b>4.</b>	<b>Strategien zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteltherapieprozesses .....</b>	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>Weitere Handlungsfelder und Forschung im Bereich der AMTS.....</b>	<b>9</b>
<b>6.</b>	<b>Organisation der Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS.....</b>	<b>9</b>
<b>1</b>	<b>Sensibilisierung von Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern, Hebammen und Entbindungspflegern, Pflegenden und der Öffentlichkeit für vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie .....</b>	<b>10</b>
1.1	Sensibilisierung von Patientinnen und Patienten für vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie .	10
1.2	Erfassung von Medikationsfehlern .....	13
1.3	AMTS in der Aus-, Weiter- und Fortbildung.....	14
1.4	Sensibilisierung und Information der Fachkreise und der Öffentlichkeit .....	15
<b>2</b>	<b>Verbesserung der Informationen über Arzneimittel.....</b>	<b>17</b>
2.1	Empfehlungen zur Auswahl, Dosierung und Anwendung von Arzneimitteln sowie zum Monitoringbedarf .....	17
<b>3</b>	<b>Dokumentation der Arzneimitteltherapie und Messung der AMTS .....</b>	<b>19</b>
3.1	Messung der AMTS.....	19
3.2	Elektronische Systeme und Gesundheits-IT im Arzneimitteltherapieprozess.....	20
<b>4</b>	<b>Strategien zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteltherapieprozesses</b>	<b>22</b>
4.1	Arzneimitteltherapieprozess im ambulanten Bereich und im Krankenhaus.....	22
4.2	Förderung der AMTS in der Onkologie.....	24
<b>5</b>	<b>Weitere Handlungsfelder und Forschung im Bereich der AMTS.....</b>	<b>25</b>
5.1	Meldungen von Nebenwirkungen.....	25
5.2	Verbesserung der AMTS bei bestimmten Arzneimittelanwendungen.....	26
5.3	Förderung einer systematischen Übersichtsarbeit zur Arzneimittelanwendung bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten.....	28

5.4	Förderung der Zusammenarbeit zwischen Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apothekern und den Angehörigen der Pflegeberufe .....	28
5.5	Bundeseinheitlicher Medikationsplan (BMP/eMP).....	29
<b>6</b>	<b>Organisation der Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS .....</b>	<b>30</b>
<b>IV</b>	<b>Maßnahmen des Aktionsplans AMTS 2021–2024.....</b>	<b>III</b>
<b>V</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>VI</b>
<b>VI</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>VIII</b>

# I Gesundheitspolitische Bedeutung des Aktionsplans AMTS

Arzneimittel gehören zu den wirksamsten und am häufigsten angewendeten ärztlichen Therapiemöglichkeiten. In Deutschland sind aufgrund behördlicher Marktzugangsberechtigungen mehr als 100 000 Arzneimittel verkehrsfähig. Über die Hälfte davon sind verschreibungspflichtig (1). Insgesamt wurden im Jahr 2019 in Apotheken mehr als eine Milliarde Arzneimittelpackungen abgegeben (2). Der überwiegende Teil wurde ärztlich auf Rezept verordnet. Etwa ein Drittel der abgegebenen Arzneimittelpackungen haben sich Patientinnen und Patienten im Rahmen der Selbstmedikation in der Apotheke selbst gekauft (1;3). Die Arzneimittelausgaben der GKV für ambulante Patientinnen und Patienten betragen im Jahr 2019 etwa 41 Milliarden Euro (4). Dazu kommen die Kosten für die Arzneimitteltherapie im Krankenhaus.

Die medikamentöse Therapie soll Patientinnen und Patienten nutzen und sicher sein. Krankhafte Beschwerden sollen gelindert oder geheilt werden. Demgegenüber stehen die potenziellen Risiken, die mit jeder Arzneimitteltherapie verbunden sind. Zusätzlich können auch auf Grund von Medikationsfehlern schädliche Wirkungen auftreten. In diesem Gefüge befindet sich das Feld der Arzneimitteltherapiesicherheit – kurz: AMTS.<sup>1</sup>

Treten unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) in Folge von Medikationsfehlern auf, bedeutet dies zunächst einmal vermeidbares menschliches Leid bis hin zu Todesfällen. In Deutschland sind UAW mit einem Anteil von durchschnittlich 6,5 Prozent ein relevanter Grund für Vorstellungen in der Krankenhausnotaufnahme und führen häufig zu stationären Aufnahmen (6;7). Eine vom BMG im Rahmen des Aktionsplans AMTS geförderte Studie hat gezeigt, dass 34 Prozent der untersuchten Patientinnen und Patienten bei Krankenhausaufnahme Nebenwirkungen bei ihrer Arzneimitteltherapie aufwiesen. Von der Gesamtheit dieser Nebenwirkungen wurden nur 29 Prozent als unvermeidbar eingestuft, da sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftraten (8). Die übrigen 71 Prozent der Nebenwirkungen müssen als Folge von Medikationsfehlern angesehen werden.

Das Thema AMTS ist aus gesundheitspolitischer Sicht auch deshalb von hoher Bedeutung, weil die aus Medikationsfehlern resultierenden Behandlungskosten das Gesundheitswesen jährlich spürbar belasten. Laut Schätzungen gesundheitsökonomischer Analysen liegen die durch Medikationsfehler verursachten Behandlungskosten in Deutschland jährlich zwischen etwa 800 Mio. und 1,2 Milliarden Euro (9).

---

<sup>1</sup> Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für Patientinnen und Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern (5).

# 1 Sicherheit im Arzneimitteltherapieprozess

AMTS umfasst die Sicherheit des gesamten Arzneimitteltherapieprozesses<sup>2</sup> von der ärztlichen Verordnungsentscheidung über die Abgabe der Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker sowie die Anwendung durch Patientinnen bzw. Patienten bis hin zur regelmäßigen ärztlichen Therapiebeobachtung. Fehleranfällige Prozessschritte sollen erkannt und durch geeignete Maßnahmen und Handlungsempfehlungen vermieden werden. Ziel der Bemühungen um die Verbesserung der AMTS ist es daher, den Arzneimitteltherapieprozess insgesamt zu verbessern und die Anzahl der Medikationsfehler<sup>3</sup>, also der grundsätzlich vermeidbaren Risiken für Patientinnen und Patienten zu verringern (5).

Medikationsfehler können verschiedene Ursachen haben: etwa die unzureichende Auswahl, Anwendung oder Dosierung des Arzneimittels, Probleme bei der Verordnung, bei der Kommunikation bzw. Information und Beratung über die Arzneimitteltherapie, aber auch Arzneimittel- bzw. Nahrungsmittelinteraktionen. Alle am Arzneimitteltherapieprozess Beteiligten – Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Angehörige weiterer Gesundheitsberufe, Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige oder beteiligte Dritte – können dazu beitragen, die Arzneimitteltherapie möglichst sicher zu gestalten (5).

## 2 Handlungsfelder des neuen Aktionsplans AMTS

Um die Risiken für das Auftreten von AMTS-Problemen zu reduzieren, hat das BMG im Jahr 2008 den Aktionsplan AMTS ins Leben gerufen. In die Umsetzung der Maßnahmen des Aktionsplans werden alle am Arzneimitteltherapieprozess beteiligten Berufsgruppen sowie Patientenverbände eingebunden. Der Aktionsplan AMTS trägt dazu bei, die Diskussion über die AMTS und die optimale Organisation des gesamten Arzneimitteltherapieprozesses in der Öffentlichkeit, Gesundheitspolitik und Selbstverwaltung sowie die Diskussion über einzelne Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS zu intensivieren. Die weltweit hohe Bedeutung der Anstrengungen zur Verbesserung der AMTS wird zudem in der im Jahr 2017 ausgerufenen Patientensicherheitsinitiative der WHO „Medication Without Harm“ deutlich (10). Die in dieser Initiative identifizierten Handlungsfelder „Hochrisikosituationen“, „Polymedikation“ und „Übergänge in die Versorgung“ sind auch Themen des Aktionsplans AMTS. Die Berücksichtigung von alters- und geschlechtsspezifischen Besonderheiten spielt insofern eine wichtige Rolle.

Die vorhergehenden Aktionspläne zur Verbesserung der AMTS (2008–2009, 2010–2012, 2013–2015, 2016–2019) dokumentieren die bisherigen Anstrengungen zur Verbesserung der

---

<sup>2</sup> Der Medikationsprozess beinhaltet alle Stufen der Arzneimitteltherapie und umfasst im Wesentlichen folgende Schritte: Arzneimittelanamnese, Verschreibung, Patienteninformation, Selbstmedikation, Verteilung/Abgabe, Anwendung (Applikation/ Einnahme), Dokumentation, Therapie-Überwachung/AMTS-Prüfung, Kommunikation/Abstimmung, Ergebnisbewertung (5).

<sup>3</sup> Ein Medikationsfehler ist ein Abweichen von dem für die Patientin bzw. den Patienten optimalen Medikationsprozess, das zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung von Patientinnen oder Patienten führt oder führen könnte. Medikationsfehler können jeden Schritt des Medikationsprozesses betreffen und von jedem am Medikationsprozess Beteiligten, insbesondere von Ärztinnen oder Ärzten, Apothekerinnen oder Apothekern oder Angehörigen weiterer Gesundheitsberufe sowie von Patientinnen oder Patienten selbst, deren Angehörigen oder Dritten verursacht werden (5).

AMTS in Deutschland und den hohen politischen Stellenwert der AMTS im BMG. Zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS hat die dazu berufene Koordinierungsgruppe wesentlich beigetragen. In der Koordinierungsgruppe sind vertreten:

- Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS),
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ),
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)
- Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA),
- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA),
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG),
- Deutscher Pflegerat e. V. (DPR),
- Kassenärztliche Bundesvereinigung KdöR (KBV) und
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

Die teils rasante Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung, insbesondere im Bereich E-Health, macht den regelmäßigen Austausch der Koordinierungsgruppe mit weiteren Akteuren im Gesundheitswesen zu aktuellen AMTS-Themen erforderlich, z. B. den Bundesoberbehörden, den Projektpartnern des Innovationsfonds, den Verbänden der Datenbank- und Softwarehersteller im Bereich Gesundheits-IT und den Verbänden der pharmazeutischen Industrie.

Unterschiedliche gesellschaftliche Entwicklungen, aber auch die Rahmenbedingungen in der Gesundheitsversorgung führen dazu, dass das Thema AMTS weiterhin an gesundheitspolitischer Bedeutung gewinnt.

Der Aktionsplan AMTS richtet sich aus an übergeordneten Handlungsfeldern im Gesundheitswesen.

## **2.1 Gesellschaftliche Entwicklungen**

Zur Mitte des Jahres 2020 lebten in Deutschland rund 83,1 Mio. Menschen. Davon waren 19 Prozent im Alter von 67 Jahren oder älter (11). Der demografische Wandel stellt die Gesundheitsversorgung daher vor Herausforderungen. Denn mit dem Anstieg der Lebenserwartung treten auch chronische Erkrankungen häufiger auf. In einer Gesellschaft des längeren Lebens sind immer mehr vor allem ältere und chronisch kranke Menschen medizinisch zu versorgen. Dadurch wird das Therapieschehen insgesamt komplexer. Gleichzeitig muss die hochwertige Gesundheitsversorgung wirtschaftlich bleiben und soll sowohl die Menschen in Städten als auch die Bewohner ländlicher Gebiete erreichen.

## **2.2 Gesundheitskompetenz und Patientenorientierung**

Patientinnen und Patienten, die regelmäßig mehrere Arzneimittel anwenden, müssen bei der Umsetzung der ärztlich verordneten Arzneimitteltherapie besondere Herausforderungen bewältigen: Die Gesamttherapie muss überblickt und in den Tagesablauf integriert werden. Komplexe Informationen über die Indikation, das Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil, den Einnahmemodus, die Kontraindikationen, Indikationen und Teilbarkeit von Tabletten sowie die Anwendung der Arzneimittel müssen von der Patientin oder dem Patienten verstanden, erinnert

und umgesetzt werden. Insbesondere für Patientinnen und Patienten im Alter von über 65 Jahren mit Multimedikation<sup>4</sup> ist die tägliche Anwendung der Arzneimittel im häuslichen Umfeld oft nicht einfach zu bewältigen. Alters-, aber auch krankheitsbedingte funktionale Einschränkungen innerhalb dieser Patientengruppe beeinflussen die Fähigkeiten, die für eine adäquate Arzneimitteltherapie notwendig sind. Patientinnen und Patienten müssen gesundheitsrelevante Informationen finden, verstehen, beurteilen und schließlich auch in tägliches Handeln umsetzen (13). Die Gesundheitskompetenz<sup>5</sup> der Patientinnen und Patienten, also der kompetente Umgang mit arzneimittelbezogenen Informationen, beeinflusst letztlich nicht nur den Erfolg, sondern auch die Sicherheit der Arzneimitteltherapie (14). Dies gilt nicht zuletzt auch für die medikamentöse Versorgung von Kindern und Jugendlichen.

### **2.3 Gesundheitsversorgung und interprofessionelle Zusammenarbeit**

Die Sicherstellung von AMTS bedeutet Teamarbeit: Alle am Arzneimitteltherapieprozess Beteiligten übernehmen insofern Verantwortung. Die gute Kommunikation zwischen Ärztinnen bzw. Ärzten, Apothekerinnen bzw. Apothekern, Pflegekräften, Hebammen und Entbindungspflegern und Angehörigen weiterer Gesundheitsberufe ist eine wichtige Voraussetzung dafür, dass die Aufgaben jeweils abgesprochen und festgelegt werden. Je nach Situation – ambulante Versorgung vor Ort, stationäre Versorgung im Krankenhaus oder in einer stationären Pflegeeinrichtung – können sich diese Aufgaben unterscheiden. Auch regionale Besonderheiten spielen hierbei eine wichtige Rolle. Maßnahmen und Interventionen zur Verbesserung der AMTS müssen gemeinsam erarbeitet und erprobt werden und sich dann in der Praxis bewähren, damit die Anzahl der Medikationsfehler reduziert werden kann (15).

### **2.4 Digitalisierung im Gesundheitswesen**

Die Informations- und Kommunikationstechnologie gewinnt für die Gesundheitsversorgung in Deutschland zunehmend an Bedeutung. Die Fortentwicklung von Wissenschaft und Technik führt zu einem dynamischen Wissenszuwachs in der Medizin. Der Einsatz digitaler Technologien kann dabei helfen, den Herausforderungen an die Gesundheitssysteme im 21. Jahrhundert besser zu begegnen. Auch das BMG sieht das Vorantreiben der Digitalisierung als eine zentrale Voraussetzung für die erfolgreiche Weiterentwicklung unserer Gesundheitsversorgung an. Bei allen Chancen, die mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen einhergehen, können durch die Digitalisierung aber auch neue Risiken entstehen. Sie muss den Patientinnen und Patienten und den Angehörigen von Gesundheitsberufen nützen (16;17). Dabei ist

---

<sup>4</sup> Multimedikation bezeichnet die gleichzeitige dauerhafte Anwendung mehrerer Arzneimittel. In Deutschland hat sich die zeitgleiche Daueranwendung von mindestens fünf Arzneimitteln, die systemisch wirksam sind, als gebräuchliche Definition etabliert (12). Andere Bezeichnungen für „Multimedikation“ sind die Begriffe „Polypharmazie“ und „Polymedikation“.

<sup>5</sup> Gesundheitskompetenz basiert auf allgemeiner Literalität und umfasst das Wissen, die Motivation und die Fähigkeiten von Menschen, relevante Gesundheitsinformationen in unterschiedlicher Form zu finden, zu verstehen, zu beurteilen und anzuwenden, um im Alltag in den Bereichen der Krankheitsbewältigung, Krankheitsprävention und Gesundheitsförderung Urteile fällen und Entscheidungen treffen zu können, die ihre Lebensqualität während des gesamten Lebensverlaufs erhalten oder verbessern (13).

gleichzeitig sicherzustellen, dass ihre Rechte auch bei digitaler Transformation gewahrt bleiben.

Ziel der Digitalisierung des Gesundheitswesens ist es, durch eine bessere Datenverfügbarkeit die Sicherheit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Behandlung zu verbessern. Voraussetzung hierfür ist eine sichere digitale Dateninfrastruktur im Gesundheitswesen – die Telematikinfrastruktur –, die die an der Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten beteiligten Angehörigen der Heilberufe so verbindet, dass sie sicher, schnell und einrichtungs- und sektorenübergreifend digital miteinander kommunizieren können. Wesentliche Kernanwendung der Telematikinfrastruktur zur Verbesserung des Informationsaustauschs im Gesundheitswesen ist die elektronische Patientenakte. Mit ihr erhalten Patientinnen und Patienten die Möglichkeit, umfassende medizinische Informationen, beispielsweise zu Diagnosen und Befunden, Allergie- und Unverträglichkeitsangaben, Behandlungsmaßnahmen usw., einrichtungs- und sektorenübergreifend zur Unterstützung ihrer persönlichen medizinischen Behandlung bereitzustellen. Im Rahmen der elektronischen Patientenakte kann auf Wunsch der Patientinnen und Patienten auch der elektronische Medikationsplan (eMP) bereitgestellt werden, der im Herbst 2020 auf der Grundlage vorangegangener Aktionspläne als einer der ersten medizinischen Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte eingeführt wurde und mit einem Überblick über die aktuellen Medikationsdaten dazu beiträgt, die Sicherheit der Arzneimitteltherapie zu verbessern. Mit dem aktuellen Aktionsplan sollen weitere Möglichkeiten und Aspekte untersucht werden, die eine bestmögliche Nutzung der elektronischen Patientenakte zur Verbesserung der AMTS unterstützen.

Eine weitere wichtige Anwendung der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung ist das elektronische Rezept (eRezept), das ab Januar 2022 als Pflichtanwendung bei der Verordnung verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu nutzen ist und die Kommunikation zwischen den an der Arzneimitteltherapie beteiligten Leistungserbringern verbessern wird. Auch beim eRezept, das schrittweise auch auf weitere ärztliche Verordnungen, wie beispielsweise die Verordnung von Betäubungsmitteln, erweitert wird, gilt es, aktuelle Medikationsdaten und damit Anknüpfungspunkte zur AMTS zu berücksichtigen.

Darüber hinaus haben weitere Entwicklungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen Einfluss auf die AMTS. Vermehrt kommen auch mobile Anwendungen, Big-Data-Anwendungen und Künstliche Intelligenz sowie elektronische Verordnungsplattformen, zentrale Datenbanken und Softwaremodule in der Gesundheitsversorgung zum Einsatz. Auch elektronische Entscheidungsunterstützungssysteme (Clinical Decision Support System – CDSS), beispielsweise zur Überprüfung von Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln, Allergiewarnungen, Kontraindikationswarnungen, Dosierungswarnungen haben das Potenzial, die Arzneimitteltherapie sicherer zu machen (18).

## II Wie kann die AMTS in der Gesundheitsversorgung weiter gestärkt werden?

Damit AMTS sowohl im ambulanten als auch im stationären Versorgungsalltag gewährleistet werden kann, müssen alle am Arzneimitteltherapieprozess Beteiligten, insbesondere Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Pflegekräfte, Hebammen und Entbindungspfleger sowie Patientinnen und Patienten mitwirken. Ohne adäquate Risikowahrnehmung und Risikoeinstellung der Beteiligten können alle Bemühungen zur Verbesserung von AMTS unwirksam sein. Mit den bisherigen AMTS-Aktionsplänen wurden bereits Lösungsansätze aufgezeigt, wie AMTS in der Gesundheitsversorgung verankert werden kann. Es müssen aber auch weiterhin wichtige Weichen innerhalb der Rahmenbedingungen für die Gesundheitsversorgung gestellt werden:

- Als Teil der Qualitätssicherung muss AMTS prozessorientiert betrachtet werden. Dafür ist die fehlertolerante Organisation des gesamten Arzneimitteltherapieprozesses erforderlich. Es soll sichergestellt werden, dass die Patientinnen und Patienten auch beim Auftreten nicht vorhersehbarer Ereignisse vor Risiken bei der Arzneimitteltherapie geschützt werden. Die interprofessionelle Zusammenarbeit spielt dabei eine bedeutende Rolle.
- Um die AMTS schrittweise optimieren zu können, müssen geeignete Qualitätsindikatoren zur Messung der AMTS in der Routineversorgung definiert werden. Daraus sollte die Verbindlichkeit entstehen, AMTS-Maßnahmen in der Gesundheitsversorgung anzuwenden.
- Die Digitalisierung im Gesundheitswesen kann ein wichtiges Instrument zur Verbesserung der AMTS darstellen, jedoch können im Rahmen von Digitalisierung auch neue Risiken auftreten. Für die Konzeption und Bewertung von E-Health-Anwendungen ist daher die Gewährleistung von AMTS ein zentrales Kriterium.

## III Themenfelder und Maßnahmen des neuen Aktionsplans

Die vorhergehenden Aktionspläne AMTS haben gezeigt, dass aufgrund der begrenzten Ressourcen für ihre Umsetzung eine Auswahl und Priorisierung von Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS erforderlich sind. Die Maßnahmen für den Aktionsplan AMTS 2021 – 2024 wurden anhand nachfolgender wesentlicher Kriterien ausgewählt:

- hohe Patienten- und Versorgungsrelevanz des AMTS-Risikos,
- Beeinflussbarkeit des AMTS-Risikos durch die Akteure,
- Verringerung des AMTS-Risikos durch die Maßnahme,
- bundeseinheitliche, bevorzugt sektorenübergreifende Einsetzbarkeit der Maßnahme,
- Kosten-Nutzen-Relation der Maßnahme,
- Umsetzbarkeit der Maßnahme,
- überschaubarer Zeitbedarf für die Implementierung,
- objektive Messbarkeit von Implementierung, Nutzung, Auswirkung und Nachhaltigkeit.

Wie vorherige AMTS-Aktionspläne beinhaltet auch der Aktionsplan 2021 – 2024 zur Verbesserung der AMTS in Deutschland Maßnahmen zu übergeordneten Themenfeldern:

1. Sensibilisierung von Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern, Hebammen und Entbindungspflegern, Pflegenden und der Öffentlichkeit für vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie
2. Verbesserung der Informationen über Arzneimittel
3. Dokumentation der Arzneimitteltherapie und Messung der AMTS
4. Strategien zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteltherapieprozesses
5. Weitere Handlungsfelder und Forschung im Bereich der AMTS
6. Organisation der Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS.

Einige Maßnahmen aus den vergangenen Aktionsplänen werden inzwischen als dauerhafte Aufgabe der Koordinierungsgruppe wahrgenommen und nicht als neue Maßnahme im aktuellen Aktionsplan AMTS aufgeführt, insbesondere das Erarbeiten von und das Berichten über Forschungsthemen auf dem Gebiet der AMTS.

Die im Aktionsplan dargestellten Maßnahmen stehen, sofern der Bundeshaushalt betroffen ist, unter dem Vorbehalt der Finanzierung und sind daher nur umsetzbar, soweit sie vom Bundesministerium für Gesundheit gegenfinanziert werden.

# **1 Sensibilisierung von Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern, Hebammen und Entbindungspflegern, Pflegenden und der Öffentlichkeit für vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie**

Alle am Arzneimitteltherapieprozess Beteiligten können zur Optimierung des Arzneimitteltherapieprozesses und zur Verbesserung der AMTS beitragen. Dies setzt insbesondere Kenntnisse über vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie voraus. Damit Strategien zur Verbesserung der AMTS akzeptiert und nachhaltig umgesetzt werden, behandelt auch der vorliegende Aktionsplan AMTS die Sensibilisierung und Information der Patientinnen und Patienten sowie der Betreuer, der Angehörigen von Gesundheitsberufen sowie der Fachkreise und der Öffentlichkeit als Schwerpunktthema.

## **1.1 Sensibilisierung von Patientinnen und Patienten für vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie**

Die adäquate Information der Patientinnen und Patienten über ihre Arzneimitteltherapie und deren Ziele ist eine wesentliche Voraussetzung zur Verbesserung der AMTS. Kenntnisse über vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie und risikominimierende Maßnahmen befähigen Patienten, informiert Entscheidungen bezüglich ihrer Arzneimitteltherapie zu treffen. Patientinnen und Patienten dabei zu unterstützen, verlässliche Informationen über die Arzneimitteltherapie zu finden, zu verstehen, zu beurteilen und schließlich umzusetzen, beeinflusst letztlich nicht nur den Erfolg, sondern auch die Sicherheit der Arzneimitteltherapie. Dabei wird auch die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten im Bereich der Arzneimitteltherapie gestärkt. Diese Patientenfähigkeiten sind auch bei Entscheidungen bezüglich der freiwilligen Nutzung digitaler Angebote zur Unterstützung der Arzneimitteltherapie im Rahmen der informationellen Selbstbestimmung relevant. Mit dem vorliegenden Aktionsplan sollen themenbezogene Informationsmaterialien für Patientinnen und Patienten erarbeitet, veröffentlicht und barrierefrei zugänglich gemacht werden.

In Bezug auf ihre Arzneimitteltherapie sind je nach Situation sowohl Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker als auch Pflegende Ansprechpartner für Patienten. Zur Unterstützung von Gesprächen mit Angehörigen dieser Berufsgruppen hat sich international die Entwicklung eines Merkblattes für Patientinnen und Patienten bewährt (19;20). In Anlehnung an internationale Standards soll ein aktuelles Merkblatt für Patientinnen und Patienten entwickelt und bekannt gemacht werden.

Die Anwendung von Arzneimitteln während der Schwangerschaft ist potenziell mit einem Gesundheitsrisiko für das ungeborene Kind oder die werdende Mutter verbunden. Frauen im gebärfähigen Alter und Schwangere sollen einerseits über die potenziell risikobehaftete Therapie informiert und andererseits in der Durchführung einer notwendigen und sicheren Therapie unterstützt werden. Daher sollten für diese Frauen unabhängig von der Aufklärung durch die Ärztin oder den Arzt bzw. die Apothekerin oder den Apotheker auch Informationen über nicht

verschreibungspflichtige Arzneimittel verfügbar sein. Wichtige Hinweise zur Arzneimitteltherapie für diese Zielgruppe werden im Rahmen einer Maßnahme entwickelt und über den Internetauftritt des Pharmakovigilanz- und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin (Embryotox) veröffentlicht.

Anwendungsfehler bei der Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln können Blutungen verursachen. Dies stellt ein vermeidbares Risiko dar, das z. B. durch Wechselwirkungen mit Analgetika, die im Rahmen der Selbstmedikation angewendet werden, noch verstärkt werden kann. Im Sinne einer Sicherstellungsaufklärung werden im Rahmen einer entsprechenden Maßnahme Empfehlungen für Patientinnen und Patienten entwickelt, die die AMTS bei der Behandlung mit Arzneimitteln, die das Blutungsrisiko erhöhen, verbessern können.

Die freiwillige Nutzung digitaler Angebote (z. B. ePA und eMP) zur Unterstützung des Arzneimitteltherapieprozesses setzt das Einverständnis von Patientinnen bzw. Patienten voraus. Für deren informierte Entscheidung für oder gegen die Nutzung digitaler Angebote ist die Kenntnis der möglichen Vorteile und Risiken eine wichtige Voraussetzung. Insbesondere datenschutzrechtliche Aspekte bedürfen der differenzierten Betrachtung. Mit insofern zu entwickelnden Materialien werden grundlegende Informationen über digitale Angebote zur Unterstützung des Arzneimitteltherapieprozesses für Patienten erstellt.

Die Arzneimitteltherapie im Krankenhaus unterscheidet sich organisatorisch und hinsichtlich der Rahmenbedingungen von der ambulanten Arzneimitteltherapie. Während der stationären Behandlung im Krankenhaus wird die ambulant geführte Arzneimitteltherapie häufig verändert oder ergänzt. Insbesondere im Rahmen des Entlass-Managements nach einem Krankenhausaufenthalt müssen Patientinnen und Patienten über die ambulant weiterzuführende Arzneimitteltherapie informiert werden, z. B. auch mittels des bundeseinheitlichen Medikationsplans oder des elektronischen Medikationsplans (BMP/eMP). Zur Unterstützung und Information der Patientinnen und Patienten bei der Entlassung sollen diesbezügliche Informationsmaterialien entwickelt werden.

Durch die Bereitstellung laienverständlicher Informationen über den Nutzen und die Risiken von Arzneimitteln kann die Patientenbeteiligung an Therapieentscheidungen gestärkt werden. Bisher sind in Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln jedoch nur die Anwendungsgebiete und mögliche Risiken beschrieben, nicht aber die positiven Effekte der Arzneimittel oder die Wahrscheinlichkeit, mit der diese eintreten werden. Eine Aufklärung dazu würde es Patientinnen und Patienten leichter machen abzuwägen, ob sie diesen Nutzen wünschen. So könnte auch Polymedikation vermieden bzw. verringert werden. Im Rahmen eines Workshops soll eine Strategie erarbeitet werden, wie den Patientinnen und Patienten laienverständliche Informationen zum Arzneimittelnutzen sowie zu möglichen Anwendungsrisiken besser zugänglich gemacht werden können.

**Maßnahmen:** <sup>6,7</sup>

- [1] Entwicklung einer Gesprächsunterstützung für Patientinnen und Patienten zur Besprechung ihrer Arzneimitteltherapie mit ihrem Arzt bzw. ihrer Ärztin, mit dem Apotheker bzw. der Apothekerin oder mit Angehörigen der Pflegeberufe**

Termin: 2021

Verantwortlich: APS, ABDA, AkdÄ, ÄZQ, DPR, DEGAM, DKG, KBV, BAGSO, BAG Selbsthilfe, Koordinierungsgruppe

- [2] Entwicklung von allgemeinen Patienteninformationen zur Arzneimitteltherapie für Frauen im gebärfähigen Alter, in Schwangerschaft und Stillzeit**

Termin: 2021

Verantwortlich: Pharmakovigilanz - und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité - Universitätsmedizin Berlin, AkdÄ, Koordinierungsgruppe in Abstimmung mit weiteren Institutionen (ÄZQ, BfArM, DEGAM, DEGIM, DGGG, PEI)

- [3] Entwicklung von Patienteninformationen zur AMTS bei Behandlung mit Arzneimitteln, die das Blutungsrisiko erhöhen**

Termin: 2021

Verantwortlich: ÄZQ, APS, BfArM und PEI, DKG, DPR, Koordinierungsgruppe in Abstimmung mit weiteren Institutionen und Fachgesellschaften (insbesondere der DGHO, DGK, DGN, DGVS und DEGAM)

- [4] Entwicklung von Patienteninformationen zum Potenzial digitaler Unterstützung des Arzneimitteltherapieprozesses für die Gewährleistung von AMTS**

Termin: 2022

Verantwortlich: Koordinierungsgruppe in Abstimmung mit weiteren Institutionen (BfArM, BfDI)

- [5] Erstellung von Informationsmaterialien für Patientinnen und Patienten zur Arzneimitteltherapie im Krankenhaus für die Öffentlichkeitsarbeit, z. B. online abrufbare Patientenflyer, Poster zum Thema AMTS, standardisierte Information über die Arzneimitteltherapie im Krankenhaus**

Termin: 2024

---

<sup>6</sup> Bei mehreren Verantwortlichen liegt die Federführung jeweils bei dem zuerst Genannten.

<sup>7</sup> Die Bedeutung der Abkürzungen für die weiteren Institutionen, die nicht in der Koordinierungsgruppe vertreten sind, ist im Abkürzungsverzeichnis unter Ziffer V aufgeführt.

Verantwortlich: DKG, ADKA, APS, BAG-Selbsthilfe, BAGSO, Koordinierungsgruppe und ärztliche Fachgesellschaften

**[6] Durchführung eines Workshops zur patientenverständlichen Aufbereitung und Bereitstellung von Informationen zu Nutzen und Risiken von Arzneimitteln als Basis für die partizipative Entscheidungsfindung**

Termin: 2024

Verantwortlich: APS, BAG Selbsthilfe, BAGSO, BfArM, PEI, DKG, Koordinierungsgruppe in Abstimmung mit weiteren Institutionen (insbesondere ÄZQ, DEGAM, DGKliPha, Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin und IQWiG)

## **1.2 Erfassung von Medikationsfehlern**

Die Definition des Begriffs „Nebenwirkung“ umfasst auch unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die durch Medikationsfehler verursacht werden (Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (21)). In einem Projekt zur zentralen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern im Rahmen des vorangegangenen Aktionsplans AMTS wurden bereits Strukturen zur Meldung von Medikationsfehlern im Rahmen des existierenden Spontanmeldesystems der AkdÄ geschaffen (22). Solche Meldungen werden an die zuständigen Bundesoberbehörden und von dort an die internationalen Pharmakovigilanz-Datenbanken der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Weltgesundheitsorganisation weitergeleitet. Somit können auch diese Fallberichte bei zentralen Auswertungen berücksichtigt werden.

Medikationsfehler werden jedoch auch von Akteuren erfasst, die die Berichte nicht systematisch an zentrale Stellen weiterleiten, z. B. von Giftnotrufzentralen und Giftinformationszentren, CIRS-Einrichtungen, Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Landesärztekammern sowie im Zusammenhang weiterer Projekte, wie ADKA-DokuPIK (23) und „Jeder Fehler zählt“ (24). Diese Berichte stehen somit nicht für die zentrale Auswertung zur Verfügung. In einem Workshop mit verschiedenen Akteuren im Bereich Medikationsfehler sollen Lösungsmöglichkeiten diskutiert werden, wie Fallberichte über Medikationsfehler auch aus diesen Quellen, möglichst unter geringem Aufwand, zentral zusammengeführt werden können. Die Erfahrungen der AkdÄ aus dem Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern könnten hier als Grundlage genutzt werden.

Im November 2011 wurde im BfArM die AG AMTS eingerichtet, um das Thema Arzneimitteltherapiesicherheit zu stärken. Seit 2012 erfasst und evaluiert sie Meldungen und Hinweise an das BfArM zu Medikationsfehlern, zu kritischen Ereignissen ohne Schaden sowie zu „Beinahe-Fehlern“. Die Analyse der so gewonnenen Daten konnte und kann wichtige Hinweise auf notwendige regulatorische Maßnahmen geben.

## **Maßnahmen:**

### **[7] Workshop zur Verbesserung der zentralen Erfassung von Medikationsfehlern, die an weitere Akteure gemeldet werden, z. B. Giftnotrufzentralen und Giftinformationszentren, CIRS-Einrichtungen**

Termin: 2022

Verantwortlich: AkdÄ, ADKA, DKG in Abstimmung mit weiteren Institutionen (AMK, BfArM, PEI, DGKliPha, DGKL)

### **1.3 AMTS in der Aus-, Weiter- und Fortbildung**

Bereits in der Ausbildung, aber auch während der Weiter- und Fortbildung sollten Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern, Hebammen und Entbindungspflegern sowie Pflegenden je nach Berufsgruppe AMTS-relevante Kenntnisse, Fähigkeiten und Einstellungen vermittelt werden. Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker arbeiten in Bezug auf die Arzneimitteltherapie von Patientinnen und Patienten besonders eng zusammen. Damit die Zusammenarbeit verbessert wird, sollte untersucht werden, ob die Vermittlung von AMTS-Kompetenzen bereits im Medizin- und Pharmaziestudium interprofessionell sinnvoll und umsetzbar ist.

Gemeinsame Lehrveranstaltungen von Medizin- und Pharmaziestudierenden finden bisher nicht regelmäßig statt. Um einen Anreiz für die Universitäten, die sowohl ein Medizin- als auch ein Pharmaziestudium anbieten, zu schaffen, interprofessionelle Lehrveranstaltungen zur AMTS zu entwickeln und zu etablieren, soll ein Modellprojekt durchgeführt werden. Die an einigen Universitäten erprobten Lehrkonzepte sollen in einem begleitenden Workshop verglichen und auf ihre Eignung für eine flächendeckende Einführung inter-professioneller Lehrveranstaltungen zur AMTS überprüft werden.

Studierende der Medizin sowie junge Ärztinnen und Ärzte während der Facharztweiterbildung sollten sich relevantes pharmakotherapeutisches Wissen zu häufig verordneten und/oder besonders risikoreichen Arzneimitteln aus allen Bereichen der Medizin aneignen und somit eine breite „Verordnungskompetenz“ erlangen. Darauf aufbauend könnten Kenntnisse aus den Bereichen „Umgang mit Polymedikation“, „geriatrische Pharmakotherapie“ und „pädiatrische Pharmakotherapie“ vermittelt werden (25). Auf internationaler Ebene werden die Verordnungsfähigkeiten von Ärztinnen und Ärzten z. B. mittels „Prescribing Safety Assessment“ (Vereinigtes Königreich) (26) gestärkt oder es wird gar eine Lizenz zur Verordnung von Arzneimitteln gefordert (27). Daher sollten Curricula für das Medizinstudium und die Facharztweiterbildung die Vermittlung von Verordnungskompetenz mit Blick auf die AMTS beinhalten.

Der Nationale Kompetenzbasierte Lernzielkatalog Medizin (NKLM) beschreibt das Absolventenprofil von Ärztinnen/Ärzten im Sinne eines Kerncurriculums für das Studium der Medizin und enthält bereits zahlreiche Lernziele mit Bezügen zu Arzneimittel-Themen, auch zu unerwünschten Arzneimittel(neben)wirkungen, Arzneimittelwechselwirkungen oder allgemein zur Arzneimitteltherapie, auch bei speziellen Personengruppen wie älteren Menschen. Derzeit ist der NKLM für die Fakultäten nicht verbindlich. Im Rahmen der aktuell vom BMG geplanten

Novellierung der Approbationsordnung für Ärzte wird geprüft, ob der NKLM – der derzeit in einem aufwändigen Verfahren überarbeitet wird – künftig verbindlich vorgegeben werden soll. Je nach Weiterbildungsgebiet sollen Curricula mit unterschiedlichen Schwerpunkten erarbeitet werden.

### **Maßnahmen:**

#### **[8] Modellprojekt zur Entwicklung eines interprofessionellen AMTS-Lehrkonzeptes von Medizin und Pharmazie einschließlich eines vorbereitenden Workshops (Finanzierungsvorbehalt)**

Termin: bis 2024

Verantwortlich: BMG, Projektnehmer

#### **[9] Entwicklung von Curricula zur ärztlichen Schulung zu AMTS**

Termin: 2022

Verantwortlich: AkdÄ bzw. DGIM, DEGAM, DKG in Abstimmung mit der Koordinierungsgruppe und weiteren Institutionen (insbesondere DGKliPha)

## **1.4 Sensibilisierung und Information der Fachkreise und der Öffentlichkeit**

Adäquate Kenntnis und Einschätzung von vermeidbaren Risiken der Arzneimitteltherapie sowie von effektiven Maßnahmen zur Risikominimierung sind Voraussetzung zur Verbesserung der AMTS. Öffentlichkeitsarbeit zum Aktionsplan AMTS und seinen Maßnahmen ist ein wichtiges Element zur Verbesserung seiner Wirksamkeit.

Der Welttag für Patientensicherheit (WTPS) ist seit dem Jahr 2019 durch die WHO anerkannt und findet jährlich am 17. September statt. Traditionell wird an diesem Tag auch immer auf die Notwendigkeit einer sicheren Arzneimitteltherapie hingewiesen. Die in der Koordinierungsgruppe vertretenen Institutionen sollen daher den WTPS bei ihren Mitgliedern auch weiterhin publik machen und dazu einladen, den Tag mit themenspezifischen Aktionen zu begleiten, um die Bevölkerung alljährlich für das Thema AMTS als einen Schwerpunkt der Patientensicherheit zu sensibilisieren.

Die seit dem Jahr 2005 regelmäßig durchgeführten Kongresse für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie tragen wesentlich zum wissenschaftlichen Austausch über das Thema AMTS in den Fachkreisen bei. Zur Bekanntmachung und Weiterentwicklung von Strategien zur Verbesserung der AMTS soll der 6. Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie durchgeführt werden.

Im Rahmen einer Pressekonferenz sollen ausgesuchte Aspekte von AMTS und Ergebnisse durchgeführter Maßnahmen des Aktionsplans AMTS vorgestellt werden, um Risikowahrnehmung und adäquates Risikomanagement zu fördern.

Um die Verbesserung der AMTS zu fördern, sollen ferner Auszeichnungen für herausragende Projekte im Bereich Versorgungsinnovationen zur Verbesserung der AMTS ausgeschrieben

und vergeben werden. Kriterien zur Bewertung der Projekte werden von der Koordinierungsgruppe entwickelt und veröffentlicht. Die Bekanntgabe auszuzeichnender Projekte erfolgt im Rahmen einer Pressekonferenz zum Aktionsplan AMTS.

Die Effekte von Interventionen zur Verbesserung der AMTS sind in zahlreichen Studien untersucht und publiziert worden. Die zum Teil relevante Abhängigkeit der Effekte von Kontext- und Implementierungsfaktoren sowie das Fehlen standardisierter Endpunkte von Studien erschweren die Interpretation und Einordnung der Ergebnisse für die einzelnen Akteure. In einer Leitlinie soll die verfügbare Evidenz der Interventionen zur Verbesserung der AMTS zusammengefasst, bewertet und bekannt gemacht werden.

Der BARMER Arzneimittelreport 2018 zeigt, dass 45 Prozent der Versicherten drei oder mehr chronische Erkrankungen aufwiesen und jeder vierte Versicherte gleichzeitig mit fünf oder mehr Arzneimitteln behandelt wurde, d. h. die Kriterien für Multimedikation erfüllte (28). Die parallele Anwendung der Leitlinien für jede Erkrankung eines Patienten mit Multimorbidität kann zu ungeeigneten Arzneimittelkombinationen und patientenrelevantem Schaden führen (29). In einer Fachgesellschaften übergreifenden, durch die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin koordinierten Arbeitsgruppe werden derartige therapeutische Konflikte identifiziert und Empfehlungen zum Management entwickelt und konsentiert. Diese werden als S3-Leitlinie bei der AWMF publiziert (30). Die bereits entwickelten Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. „Multimorbidität“ und „Multimedikation“ sollen in die Entwicklung eingebunden werden. Zudem sollten die Leitlinien weiterer wesentlicher Fachgesellschaften, z. B. der DGG, mit Blick auf das Zusammenwirken einbezogen werden. Um die Berücksichtigung dieser Empfehlungen zu verbessern, sind über die Bekanntmachung hinaus durch Publikation begleitende Maßnahmen erforderlich und zu entwickeln (31).

### **Maßnahmen:**

#### **[10] Gestaltung von Beiträgen zum Welttag für Patientensicherheit mit einem speziellen Fokus auf die Arzneimitteltherapie**

Termin: jährlich am 17. September

Verantwortlich: APS, Koordinierungsgruppe

#### **[11] Durchführung des 6. Kongresses für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie (Finanzierungsvorbehalt)**

Termin: 2023 oder 2024

Verantwortlich: AkdÄ, BMG, Koordinierungsgruppe

#### **[12] Pressekonferenz zur Umsetzung des Aktionsplans 2021 -2024 zur Verbesserung der AMTS**

Termin: Ende 2024

Verantwortlich: Koordinierungsgruppe

**[13] Ausschreibung und Vergabe einer Auszeichnung für Projekte mit herausragenden Versorgungsinnovationen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Finanzierungsvorbehalt)**

Termin: bis 2024

Verantwortlich: Koordinierungsgruppe mit BMG

**[14] Überprüfung bzw. Bekanntmachung der Empfehlungen zur Arzneimitteltherapie bei Multimorbidität**

Termin: bis 2023

Verantwortlich: DGIM zusammen mit weiteren wissenschaftlichen Fachgesellschaften (u.a. DEGAM und DGG), DPR, begleitet durch Koordinierungsgruppe

**[15] Erarbeitung von Handlungsempfehlungen/einer Leitlinie für AMTS durch wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften, ggf. mit dem Ziel der Aufnahme in das Leitlinienverzeichnis der AWMF**

Termin: bis 2024

Verantwortlich: DGIM zusammen mit weiteren wissenschaftlichen Fachgesellschaften (u.a. DEGAM und DGG), begleitet durch Koordinierungsgruppe

## **2 Verbesserung der Informationen über Arzneimittel**

### **2.1 Empfehlungen zur Auswahl, Dosierung und Anwendung von Arzneimitteln sowie zum Monitoringbedarf**

Mittels der Maßnahmen im nachfolgenden Themenfeld sollen konkrete Informationen über die Anwendung der Arzneimittel unter dem Aspekt AMTS entwickelt werden, um Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker und zum Teil auch Patientinnen und Patienten sowie Pflegefachkräfte und pflegende Angehörige bei der Verbesserung der Arzneimitteltherapie zu unterstützen.

Die Vermeidung von Medikationsfehlern ist insbesondere bei der Anwendung von Hochrisikoarzneimitteln relevant, da insofern substanzielle Patientenschäden bei einer fehlerhaften Therapie zu erwarten sind. In der Vergangenheit wurden vom APS Handlungsempfehlungen zum sicheren intravenösen Einsatz von Vincristin (32) und zur wöchentlichen Gabe von Methotrexat (33) erarbeitet, eine Handlungsempfehlung zum sicheren Umgang mit konzentrierten Kaliumlösungen ist in Arbeit. Gemäß internationalen Empfehlungen gibt es jedoch eine Vielzahl weiterer Hochrisikoarzneimittel, für die es bislang keine deutschlandspezifischen Empfehlungen zum sicheren Umgang gibt. Unter Berücksichtigung von Arzneimitteln mit erhöhtem Monitoringbedarf und unter Einbeziehung der „High-Alert Medication-List“ des Institute for Safe Medication Practices (ISMP) (34) sollen im vorliegenden Aktionsplan AMTS weitere Hand-

lungsempfehlungen entwickelt werden. Hochrisikoarzneimittel sollen durch Literaturrecherche identifiziert werden, um Listen von Hochrisikoarzneimitteln für den ambulanten und für den stationären Bereich zu erstellen und risikominimierende Maßnahmen zu erarbeiten und zu empfehlen.

Eine niederländische Arbeitsgruppe hat über 200 Arzneimittel hinsichtlich einer sicheren Anwendung bei Leberzirrhose evaluiert. Ausgewählt wurden zunächst Arzneimittel, die häufig zur Behandlung von Komplikationen bei Leberzirrhose eingesetzt oder generell breit angewendet werden. Anhand einer umfassenden Literaturrecherche wurden die Arzneimittel durch ein Expertengremium verschiedenen Sicherheitskategorien zugeordnet und es wurden, soweit erforderlich, Dosierungsempfehlungen in Abhängigkeit vom Grad der Leberfunktionseinschränkung erarbeitet. Diese Empfehlungen wurden in den Niederlanden in die dort relevanten Verordnungssoftware-Systeme (CDSS) integriert. Außerdem werden die Empfehlungen online zur Verfügung gestellt, allerdings nur in niederländischer Sprache (35). Empfehlungen für einige kürzlich bewertete Arzneimittel, z. B. Benzodiazepine, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) oder typische Antipsychotika, lassen sich auch in englischer Sprache abrufen (36). In Zusammenarbeit mit Vertretern der niederländischen Arbeitsgruppe wurden einige Empfehlungen in einem Artikel in „Arzneiverordnung in der Praxis“ zusammengefasst (37). Zunächst soll in einem Workshop mit Vertretern der niederländischen Arbeitsgruppe abgestimmt werden, wie die Empfehlungen auch in Deutschland zur Anwendung kommen können und wie die Erarbeitung weiterer Empfehlungen unterstützt werden kann.

Die Europäische Initiative „Better medicines for children“ (im Jahr 2002) hat sich zum Ziel gesetzt, die Forschungsqualität bei der Entwicklung von Kinderarzneimitteln anzuheben und vor allem den Anteil an zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassenen Arzneimitteln zu steigern. Sie hat zu einer deutlichen und nachhaltigen Verbesserung der Prüfung und Zulassung von neuen, zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehenen Arzneimitteln geführt (38). Es ist ihr jedoch nicht gelungen, die Zulassung von sogenannten Alt-Arzneimitteln, bei denen der Patentschutz abgelaufen ist, im Hinblick auf eine bestimmungsgemäße Anwendung bei Kindern und Jugendlichen signifikant zu verbessern. Somit ist davon auszugehen, dass es in der Kinder- und Jugendmedizin und in der Kinder- und Jugendpsychiatrie, vor allem im stationären Bereich, weiterhin eine hohe Rate an Anwendungen im Off-Label-Use geben wird. Aus diesem Grund soll auch mit dem vorliegenden Aktionsplan die Weiterentwicklung der Dosisdatenbank zur Dosierung von Arzneimitteln für Kinder gefördert werden.

Die frei zugängliche Informationsplattform [embryotox.de](http://embryotox.de) stellt wichtige Informationen zur Arzneimitteltherapiesicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit bereit. In den letzten Jahren stiegen die Nutzerzahlen von [embryotox.de](http://embryotox.de) deutlich, im Jahr 2019 auf insgesamt 3,8 Millionen. Das enorme Interesse an [embryotox.de](http://embryotox.de) zeigt den deutlichen Bedarf einer unabhängigen und qualitativ hochwertigen Informationsplattform in diesem Bereich. Dem soll die Aktualisierung der Homepage des Pharmakovigilanz- und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie Rechnung tragen.

## **Maßnahmen:**

### **[16] Erarbeitung von Handlungsempfehlungen und Listen für Hochrisikoarzneimittel**

- A) In der ambulanten Versorgung
- B) In der stationären Versorgung

Termin: 2022

Verantwortlich: APS, DKG, ADKA, BÄK, BfArM und PEI, DGKliPha, DGIM, DEGAM, DGKJ, DPR

### **[17] Durchführung eines Workshops zur Entwicklung von Anwendungshinweisen für die Anwendung von Arzneimitteln bei Patientinnen und Patienten mit Leberzirrhose**

Termin: 2021

Verantwortlich: Koordinierungsgruppe mit der DGVS, DGIM, DGKliPha sowie BfArM und PEI

### **[18] Aktualisierung des Internetauftritts der Embryotox-Datenbank für die Arzneimitteltherapie schwangerer, stillender und potenziell schwangerer Frauen (Finanzierungsvorbehalt)**

Termin: bis 2024

Verantwortlich: BMG, Projektnehmer

### **[19] Weiterentwicklung und Bekanntmachung der Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln für Kinder (Finanzierungsvorbehalt)**

Termin: bis 2023

Verantwortlich: BMG, Projektnehmer

## **3 Dokumentation der Arzneimitteltherapie und Messung der AMTS**

### **3.1 Messung der AMTS**

Definition von Kennzahlen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für AMTS und Festlegung anzuwendender Erhebungs- und Bewertungsmethoden sind erforderlich, um AMTS zu messen und sektoren- und einrichtungsübergreifend zu vergleichen. Die Messung von AMTS in der Routineversorgung ist Voraussetzung für die kontinuierliche Optimierung von AMTS und Transparenz bezüglich der Qualität der Arzneimitteltherapie bzw. im Arzneimitteltherapieprozess. Sie ist im Sinne der Patientensicherheit im Gesundheitswesen zu fördern. Dazu soll ein entsprechender Workshop stattfinden.

Es gibt etablierte Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS, die jedoch noch nicht flächendeckend implementiert sind. Über eine bundesweite Befragung zur Umsetzung entsprechender Maßnahmen soll eine Übersicht geschaffen werden, die nicht nur über den Implementierungsgrad Auskunft gibt, sondern auch als (ggf. zu aktualisierendes) Nachschlagewerk für Standorte dienen kann, die planen, entsprechende Maßnahmen umzusetzen. Die Befragung kann z. B. unter Einbeziehung von nationalen Gremien, Berufsverbänden und Landesvertretungen erfolgen.

### **Maßnahmen:**

#### **[20] Workshops zur Erarbeitung von Qualitätszielen und möglichen AMTS-Indikatoren zur Messung von AMTS im ambulanten und stationären Sektor, in Einrichtungen der Langzeitpflege und für die sektorenübergreifende Behandlung**

Termin: 2023

Verantwortlich: AkdÄ mit der DGIM, der DEGAM, der DGKliPha und weiteren wissenschaftlichen Fachgesellschaften, in Zusammenarbeit mit der ABDA, ADKA, APS, DKG, DPR und der Koordinierungsgruppe

#### **[21] Bundesweite Untersuchung zum Umsetzungsstand spezifischer AMTS-Maßnahmen und deren Potenzial zur Verbesserung der AMTS in unterschiedlichen Settings, z. B. elektronische Verordnung in Krankenhäusern, interprofessionelles Medikationsmanagement in Hausarztpraxen und öffentlichen Apotheken, unter Berücksichtigung der Ergebnisse von Maßnahme [20]**

A) in der ambulanten Versorgung

B) in der stationären Versorgung

Termin: bis 2024

Verantwortlich: APS und DKG, Koordinierungsgruppe in Abstimmung mit weiteren Institutionen (DEGAM, DGKliPha, DKI, Deutscher Hausärzteverband, DPR)

### **3.2 Elektronische Systeme und Gesundheits-IT im Arzneimitteltherapieprozess**

Der sektorenübergreifende Arzneimitteltherapieprozess stellt besondere Anforderungen in Bezug auf die Zusammenarbeit und die Kommunikation der an diesem Prozess beteiligten Berufsgruppen, um mögliche Risiken für Patientinnen und Patienten zu erkennen und zu minimieren. Die Verordnung von Arzneimitteln durch die Ärztin oder den Arzt und die Abgabe der Arzneimittel an Patientinnen und Patienten durch die Apothekerin oder den Apotheker sind zentrale Elemente des Arzneimitteltherapieprozesses. AMTS kann nur erreicht bzw. verbessert werden, wenn die bei diesen Prozessschritten heute bestehenden Risiken mit stärkerer Einbindung von elektronischer Unterstützung, z. B. dem elektronischen Rezept (eRezept), reduziert werden. Durch die mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) vorgenommenen Änderungen des § 86 SGB V wird die

Selbstverwaltung verpflichtet, die notwendigen Regelungen für die Verwendung des eRezeptes u. a. für Arzneimittel zu vereinbaren.

Aufgrund der hohen Relevanz für die ordnungsgemäße und sichere Arzneimittelversorgung der Bevölkerung konzentriert sich die aktuelle Entwicklung auf die Kernprozesse. Sowohl die Ausstellung als auch die Belieferung der elektronischen Verordnungen mit allen dazugehörigen Elementen und Anforderungen müssen zusammenhängend konzipiert, entwickelt und getestet werden. Einerseits müssen diese Prozesse korrekt, fehlerfrei und damit sicher umgesetzt werden und andererseits dürfen die damit verbundenen Prozesse den Berufsalltag der Leistungserbringer nicht unnötig erschweren.

Längerfristig ist es vorstellbar, über den Kernprozess hinausgehende, digital unterstützte AMTS-Fragen zu adressieren, z. B. im Hinblick auf neue Prozesse, die zu berücksichtigende Datenbasis oder die Darstellung komplexer Dosierungsschemata. Es wäre daher sinnvoll, frühzeitig Ideen und Vorschläge zu sammeln und zu diskutieren, welche zusätzlichen Möglichkeiten für die Verbesserung der AMTS im Kontext des eRezeptes von Experten gesehen werden. Vor diesem Hintergrund ist ein Workshop mit unterschiedlichen, an der Arzneimittelversorgung beteiligten Experten zu befürworten. Die bei der Konzeption des eRezeptes zu berücksichtigenden Anforderungen zum Erreichen von AMTS sollen im Rahmen des Workshops erarbeitet und konsentiert werden.

Um die Qualität und Sicherheit der Arzneimitteltherapie zu verbessern und die Effizienz der Behandlung zu erhöhen, müssen elektronische Akten Anforderungen genügen, die sich aus prozessbedingten Vorgaben und zu behebbenden, aktuell bestehenden, prozessbedingten Risiken der Arzneimitteltherapie ergeben. Datenschutzrechtliche und datensicherheitstechnische Anforderungen sind hierbei zu berücksichtigen wie auch die Notwendigkeit der Interoperabilität bzw. Kompatibilität mit den Behandlungsvorgängen in den verschiedenen Sektoren und Settings.

Die elektronische Unterstützung von Arzneimittelverordnungen, z. B. durch die pharmakodynamische und pharmakokinetische Arzneimittelinteraktionsprüfung, kann das Risiko für Verordnungsfehler und das Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen reduzieren. Sensitivität, Spezifität und Gestaltung der Warnhinweise sind dabei wichtige Determinanten der Wirksamkeit, Effektstärke und Praxistauglichkeit. Die Anforderungen an elektronische Unterstützung zur Gewährleistung der Verbesserung der AMTS sollen im Rahmen eines Workshops diskutiert und definiert werden.

Die im Hinblick auf die Dokumentation der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus geschaffene Grundlage aus den Maßnahmen [19, 20] des Aktionsplans AMTS 2016 – 2019 soll ausgebaut werden. Die grundlegenden allgemeinen Hinweise sollen ergänzt werden um konkrete Empfehlungen zur IT-Ausstattung im Krankenhaus. Hier sollen bedarfsgerechte Lösungen für die elektronische Erfassung und Dokumentation der Arzneimitteltherapie, z. B. mittels Verordnungssoftware, unter Berücksichtigung der Ausgangslage eines Krankenhauses erarbeitet werden. Dabei sollen auch Anforderungen an elektronische Systeme zur Verbesserung der AMTS, z. B. im Hinblick auf Validität und Praxistauglichkeit, zusammengestellt werden.

## **Maßnahmen:**

### **[22] Workshop zur Weiterentwicklung des eRezept-Prozesses im Hinblick auf AMTS-Aspekte unter Berücksichtigung von Erfahrungen aus Pilotprojekten**

Termin: 2021

Verantwortlich: ABDA, AkdÄ, BÄK, DKG, KBV, gematik, Koordinierungsgruppe

### **[23] Workshop zu Erfahrungen mit dem Einsatz und der Akzeptanz der elektronischen Patientenakte im Hinblick auf AMTS-Aspekte**

Termin: 2023

Verantwortlich: AkdÄ, ABDA, ADKA, APS, BÄK, DKG, KBV, gematik, Koordinierungsgruppe und Patientenverbände

### **[24] Workshop zur Entwicklung von Anforderungen an elektronische Systeme und deren Einsatz zur Förderung der AMTS im Krankenhaus**

Termin: 2022

Verantwortlich: DKG, ABDA, ADKA, AkdÄ, BÄK, DGKliPha, DPR, gematik, KBV, Koordinierungsgruppe, Verbände der Datenbank- und Softwarehersteller

### **[25] Weiterentwicklung der Lösungsansätze zur Verbesserung der elektronischen Arzneimitteldokumentation im Krankenhaus auf Grundlage der Ergebnisse von Maßnahme [24]**

Termin: 2024

Verantwortlich: DKG, ADKA, DPR, Koordinierungsgruppe

## **4 Strategien zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteltherapieprozesses**

### **4.1 Arzneimitteltherapieprozess im ambulanten Bereich und im Krankenhaus**

Für die systematische Unterstützung des Arzneimitteltherapieprozesses durch ein Closed Loop Medication Management (CLMM) konnte in wissenschaftlichen Studien eine Verbesserung der AMTS und damit eine Erhöhung der Patientensicherheit gezeigt werden (39). Der geschlossene Arzneimitteltherapieprozess im CLMM besteht aus den Elementen elektronische Verordnung, gegebenenfalls in Kombination mit einem CDSS, Apothekerin oder Apotheker auf Station, interprofessionelles Medikationsmanagement, patientenindividuelle Arzneimittellogistik, z. B. Unit Dose, und der elektronischen Dokumentation der Arzneimittelverabreichung. CLMM stellt somit eine multifaktorielle Prozessoptimierung dar, für die die durchgängige Digitalisierung des Verordnungsprozesses eine unabdingbare Basis und Voraussetzung bildet. In CLMM-einsetzenden Krankenhäusern in Deutschland sollen Erhebungen stattfinden

und ökonomische Daten als Grundlage für die Diskussion zur Ausweitung des Einsatzes von CLMM in Krankenhäusern bereitgestellt werden. Das CLMM bedingt erhebliche Veränderungen im Arzneimitteltherapieprozess. Es gilt, Implementierungshilfen zu erheben und zusammenzustellen (pro und contra), um Hürden, die eine erfolgreiche Implementierung des CLMM behindern können, umfassend zu adressieren.

Obwohl die ärztliche Anamnese und Prüfung der Arzneimitteltherapie während und nach der Verordnung von Ärztinnen und Ärzten täglich meist mehrfach praktiziert wird, fehlen allgemeinverbindliche Standards, die die Aus- und Weiterbildung sowie Qualitätssicherung dieses wichtigen Behandlungsschrittes unterstützen. Im Rahmen einer Maßnahme sollen Standards für die ärztliche Medikationsanamnese und Prüfung erarbeitet werden.

Bedarfsmedikation als Arzneimitteltherapie für einen erwarteten, noch nicht eingetretenen Bedarfgrund stellt besondere Anforderungen an den verordnenden Arzt und den über den Einsatz des Arzneimittels entscheidenden nicht-ärztlichen Heilberufler oder Patienten. Insbesondere bei Patienten in stationärer Pflege ist die Verordnung von Bedarfsmedikation häufig (40) und mit vermeidbaren Risiken in relevantem Umfang verbunden (41).

Um AMTS bei der Bedarfsmedikation zu gewährleisten sind spezifische Anforderungen an die Verordnung, Anwendung und Dokumentation von Bedarfsmedikation zu berücksichtigen, die über die Anforderungen an die Verordnung und Anwendung von Dauermedikation hinausgehen (z. B. zwingende Beinhaltung zusätzlicher Informationen bei der Verordnung), um das Risiko von Medikationsfehlern zu minimieren. Gegenstand der Maßnahme ist die Entwicklung eines Anforderungskatalogs zur Gewährleistung von AMTS bei der Verordnung, Anwendung und Dokumentation von Arzneimitteln der Bedarfsmedikation in Form einer Checkliste.

Vorausschauende Risikoanalyse und abgeleitete Maßnahmen zur Risikominimierung sind in vielen Hochrisikobereichen seit Jahren der Standard. Während dieses Kriterium in den USA auch von Krankenhäusern seit Jahren als Akkreditierungsvoraussetzung gefordert wird, ist es in Deutschland bisher nicht etabliert. Als Voraussetzung für eine Etablierung sollen Empfehlungen für die Durchführung der Failure-Mode-and-Effect-Analysis (FMEA) entwickelt werden.

Bei Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS handelt es sich häufig um multifaktorielle Interventionen, d. h. um die kombinierte Anwendung mehrerer interagierender Komponenten zum Erreichen eines intendierten Qualitätszieles. Die Bewertung der Wirksamkeit komplexer Interventionen und ihrer Übertragbarkeit insbesondere auf andere Behandlungssettings und Regionen ist methodisch komplex und nur mit ausreichender Sicherheit möglich, wenn die Entwicklung der komplexen Intervention, ihre Evaluation und ihre Beschreibung die hierfür relevanten methodischen Standards berücksichtigt. Diese sind z.B. in einer Empfehlung des Medical Research Council (UK) im Jahr 2000 dargelegt und zwischenzeitlich aktualisiert worden (42-44). Der zu erarbeitende Leitfaden soll analog zu den Empfehlungen des Medical Research Council (UK) angepasst für Deutschland Angehörigen von Heilberufen und Wissenschaftlern Unterstützung bei der Planung, Entwicklung, Implementierung, Evaluation und dem Bericht über komplexe Interventionen zur Verbesserung der AMTS geben, um durch bessere Beurteilbarkeit von Wirksamkeit, Effektstärke und Übertragbarkeit die flächendeckende Verbesserung von AMTS zu unterstützen.

## **Maßnahmen:**

- [26] Erhebung zu Hemmnissen und Ressourcenbedarf für die elektronische Unterstützung im Medikationsprozess in Krankenhäusern und Ableitung von Empfehlungen, z. B. Closed Loop Medication Management (CLMM)**

Termin: 2021

Verantwortlich: DKG und ADKA, AkdÄ, DPR, Koordinierungsgruppe in Abstimmung mit weiteren Institutionen (insbesondere DKI)

- [27] Workshop zur Entwicklung einer Handlungsempfehlung für die ärztliche Anamnese, Aufklärung und Dokumentation der Arzneimitteltherapie**

Termin: 2024

Verantwortlich: DGIM mit DEGAM und weiteren Fachgesellschaften (u. a. AkdÄ, DGKliPha), ADKA, DKG, KBV, Koordinierungsgruppe

- [28] Entwicklung einer Checkliste für die Verordnung und Anwendung von Arzneimitteln der Bedarfsmedikation**

Termin: 2024

Verantwortlich: AkdÄ, ABDA, ADKA, APS, DKG, DPR, KBV, Koordinierungsgruppe

- [29] Entwicklung eines Leitfadens zur Failure-Mode-and-Effect-Analysis (FMEA) für die Analyse und Optimierung des Arzneimitteltherapieprozesses**

Termin: 2022

Verantwortlich: DGIM mit Fachgesellschaften (z.B. DGKliPha), AkdÄ, ADKA, APS, DKG, KBV, Koordinierungsgruppe

- [30] Erarbeitung eines Leitfadens zur Entwicklung, Durchführung, Evaluation und Publikation multifaktorieller Interventionen zur Verbesserung von AMTS**

Termin: 2024

Verantwortlich: DGIM mit Fachgesellschaften (insbesondere DEGAM), AkdÄ, ABDA, DKG, DPR, Koordinierungsgruppe

## **4.2 Förderung der AMTS in der Onkologie**

Durch die zunehmende Verfügbarkeit oral applizierbarer Tumorthapeutika übernehmen Patienten und Patientinnen mehr Verantwortung für den Erfolg und die Sicherheit ihrer Therapie. Orale Tumorthérapien bedürfen jedoch eines genauen Einnahmeschemas und bieten ein hohes Potenzial für arzneimittelbezogene Probleme wie Non-Adhärenz und Interaktionen. Für eine Verbesserung der AMTS sind daher die Stärkung der Patientenkompetenz und eine enge

interprofessionelle Zusammenarbeit von großer Bedeutung. Im Rahmen eines Workshops sollen die Ergebnisse von bisher in Deutschland durchgeführten, zumeist lokalen Modellprojekten zusammengetragen und mit Vertretern aller relevanten Berufsgruppen sowie Patientenvertretern diskutiert werden. Unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Workshops soll ein überregionales Modellprojekt durchgeführt werden, in dem eine geeignete Interventionsstrategie in Kliniken und onkologischen Praxen implementiert und evaluiert wird.

Da die Anwendung von Vincristin wiederholt zu Komplikationen führt, ist eine Erhebung des Sachstandes zum Einsatz von Maßnahmen zur Vermeidung einer versehentlich intrathekalen Anwendung vorgesehen.

### **Maßnahmen:**

#### **[31] Modellprojekt mit vorbereitendem Workshop zur Implementierung und Evaluierung einer Interventionsstrategie zur Verbesserung der AMTS bei Patienten und Patientinnen mit oraler Tumortherapie (Finanzierungsvorbehalt)**

Termin: 2022

Verantwortlich: BMG und Projektnehmer, Koordinierungsgruppe mit ADKA, ABDA, AkdÄ, APS, BAG Selbsthilfe, DKG, DPR, in Abstimmung mit weiteren Institutionen (u. a. einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften) sowie DGKliPha, BfArM und PEI

#### **[32] Erhebung des Sachstands zum Einsatz von Maßnahmen zur Vermeidung einer versehentlich intrathekalen Gabe von Vincristin**

Termin: bis 2024

Verantwortlich: ADKA mit ABDA

## **5 Weitere Handlungsfelder und Forschung im Bereich der AMTS**

Damit AMTS-Maßnahmen erfolgreich umgesetzt werden können, müssen ungenügend kontrollierte Risiken der Behandlungsprozesse identifiziert und ihnen durch schrittweise Prozessoptimierung entgegengewirkt werden. Daher werden im Rahmen dieses Abschnitts weitere wissenschaftliche Projekte definiert, deren Ziel es ist, dazu beizutragen, Patientinnen und Patienten vor vermeidbaren Risiken der Arzneimitteltherapie zu schützen. Häufigkeit und Relevanz der adressierten Risiken sowie die flächendeckende Umsetzbarkeit, Wirksamkeit, Effektivität und Kosteneffizienz der zu untersuchenden Lösungen sind dabei wesentliche Kriterien für die Auswahl der zu fördernden Projekte.

### **5.1 Meldungen von Nebenwirkungen**

Gemäß ihrer jeweiligen Berufsordnung müssen die Angehörigen der Heilberufe Beobachtungen von UAW an die zuständigen Stellen berichten. In einer Befragung unter Ärztinnen und

Ärzten wurde der Aufwand für die Meldung von Nebenwirkungen von Arzneimitteln bei zunehmender Arbeitsverdichtung als Hauptargument für die geringe Melderate genannt (45). Die Anwendung einer App zur vereinfachten Meldung von Nebenwirkungen soll dazu beitragen, die Meldebereitschaft bei Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apothekern zu erhöhen. Gleichzeitig müssen die datenschutzrechtlichen Aspekte beachtet werden.

Das PEI hat bereits eine Smartphone-App zur Untersuchung der Sicherheit von Impfstoffen entwickelt, die durch geringfügige Modifikation auch zur Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen bei anderen Arzneimitteln genutzt werden könnte. Insofern bietet es sich zunächst an zu evaluieren, ob diese App für die Meldung von Nebenwirkungen an die AkdÄ und ggf. BfArM und AMK genutzt werden kann.

### **Maßnahme:**

#### **[33] Evaluation einer Kooperation von AkdÄ und PEI zur Nutzung der vom PEI entwickelten App für Nebenwirkungsmeldungen durch die AkdÄ**

Termin: 2022

Verantwortlich: AkdÄ, PEI, AMK, gematik, BfArM<sub>1</sub>

## **5.2 Verbesserung der AMTS bei bestimmten Arzneimittelanwendungen**

Bei der Arzneimitteltherapie für Kinder treten häufig Fehler im Medikationsprozess auf, die durch den Mangel an kindgerechten Darreichungsformen und Dosierungen der zur Verfügung stehenden Arzneimittel bedingt sind (46). Verfügbare Präparate müssen abweichend von der Gebrauchsanweisung ggf. geteilt, gemörsert beziehungsweise verdünnt werden oder Apotheken müssen eine Rezeptur herstellen (47). Die Risiken, die bei der Zubereitung bzw. Verabreichung solcher Arzneimittel bestehen, sind sowohl in der stationären als auch in der ambulanten Behandlung der Kinder relevant. Informationen über die Teilbarkeit oder das Verdünnen der Arzneimittel können z. B. den Fachinformationen oder dem Deutschen Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF) entnommen werden. Aufgrund des häufigen off-label Gebrauchs sind solche Informationen oftmals nicht vorhanden bzw. müssen aufwendig recherchiert werden. Die Erarbeitung von Standards zur Verdünnung und zum Teilen von Arzneimitteln für Kinder kann die AMTS in diesem Bereich verbessern. Die Standards sollen Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern, Pflegenden, Patientinnen und Patienten sowie pflegenden Dritten zur Information und Beratung über die Durchführung der Arzneimitteltherapie dienen. Sie sollen zudem in die im Rahmen des Aktionsplans zur Verbesserung der AMTS 2016–2019 vom BMG geförderte „Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln für Kinder“ integriert werden (48).

Dosierungsfehler sind die häufigsten Medikationsfehler bei Kindern (49). Sie betreffen vor allem flüssige Darreichungsformen und sind besonders bei kleinen Kindern kritisch (50). Eine relevante Inzidenz von Dosierungsfehlern zeigen Studien sowohl für Arzneimitteltherapie durch Ärztinnen und Ärzte (51), als auch bei der Arzneimittelgabe durch Eltern (52). Standards

zur Verdünnung von Arzneimitteln für Kinder mit dem Ziel der Vermeidung von Medikationsfehlern sind geeignet, die Häufigkeit von Dosierungsfehlern bei Kindern zu reduzieren und sollen entwickelt werden (50;53).

Die intravenöse Arzneimittelgabe durch Infusion birgt ebenfalls ein hohes Risiko von Medikationsfehlern mit schwerwiegenden Folgen für Patienten (54). Ein systematischer Review zeigt, dass Daten zu physikalischen Inkompatibilität von Arzneimitteln bei der Anwendung von Arzneimitteln in Mischinfusionen nicht durchgängig beachtet werden (55). Die Standardisierung von Arzneimittel-Mischinfusionen ist daher ein wichtiger Schritt zur Verbesserung der AMTS (56), weil die Anwendung von Mischinfusionen in verschiedenen Bereichen der Medizin gängige Praxis ist. Im stationären Bereich sind dies insbesondere die Intensiv- und Palliativmedizin, im ambulanten Bereich vor allem die Palliativmedizin. Unveröffentlichte Daten einer Fragebogenstudie ergeben, dass bei ca. 11.000 ambulant und stationär palliativmedizinisch versorgten Patienten pro Jahr eine Infusionstherapie durchgeführt wird. Hierfür werden oftmals zwei bis drei verschiedene Arzneistoffe, teilweise auch mehr, in einer Infusionspumpe für vielfach mehr als 24 Stunden gemischt (57). Aktuelle Zahlen zur Intensivmedizin liegen zwar nicht vor. Mischinfusionen stellen aber aus verschiedenen Gründen eine mögliche Gefährdung der AMTS dar, in erster Linie durch potenzielle Inkompatibilitäten. Eine Inkompatibilität – also eine Unverträglichkeit zwischen zwei oder mehr Komponenten des Gemischs – kann den Patienten gefährden, weil ihm Mikrokristalle bzw. Präzipitate oder schädliche Reaktionsprodukte injiziert werden könnten (58-60). Außerdem kann es zu einer Wirkminderung bzw. sogar zu einem vollständigen Wirkungsverlust der verwendeten Arzneistoffe kommen (60). Mögliche Folgen sind Komplikationen durch Partikel, eine schwierige Symptomkontrolle, unnötig hohe Volumina und höhere Kosten. Daneben sind allerdings auch rechtliche Aspekte zu bedenken. Daher soll dieses Thema mittels einer Maßnahme adressiert werden.

### **Maßnahmen:**

#### **[34] Entwicklung von Standards zur Verdünnung und zum Teilen von Arzneimitteln zur Anwendung bei Kindern mit dem Ziel der Vermeidung von Medikationsfehlern (Finanzierungsvorbehalt)**

Termin: bis 2024

Verantwortlich: BMG, Projektnehmer

#### **[35] Sichere Anwendung von Mischinfusionen: Erhebung zu üblichen Mischinfusionen und Überprüfung auf pharmazeutische und pharmakologische Eignung sowie Ableitung von Empfehlungen**

Termin: bis 2024

Verantwortlich: ADKA, ABDA und DKG

### **5.3 Förderung einer systematischen Übersichtsarbeit zur Arzneimittelanwendung bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten**

Der Aspekt der Verbesserung der AMTS bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten bzw. mit einer Demenz ist im Rahmen des Aktionsplans AMTS bisher unzureichend berücksichtigt worden. Die Anzahl älterer Mitbürger steigt jedoch und damit absehbar auch die Anzahl von Senioren und Seniorinnen, die unter Demenz leiden. Daher erscheint es gerechtfertigt, das Problem im Rahmen einer Maßnahme zu adressieren.

#### **Maßnahme:**

#### **[36] Systematischer Review zur Gewährleistung von AMTS bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten/Demenz (Finanzierungsvorbehalt)**

Termin: bis 2024

Verantwortlich: BMG, Projektnehmer

### **5.4 Förderung der Zusammenarbeit zwischen Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apothekern und den Angehörigen der Pflegeberufe**

Im Rahmen der bisherigen Bestrebungen zur Verbesserung der AMTS war die interprofessionelle Zusammenarbeit der Angehörigen der Heilberufe bei der Arzneimitteltherapie eines der Kernthemen. Der Sachverständigenrat Gesundheit (SVR) hat sich in seinen Gutachten bereits mehrfach mit der interprofessionellen Zusammenarbeit der Gesundheitsberufe auseinandergesetzt und wiederholt Verbesserungspotenzial aufgezeigt (61;62). Auch im aktuellen Gutachten wurden die „[...] unzureichende sektorenübergreifende Versorgung und ein Mangel an interdisziplinären und flexiblen Versorgungsstrukturen [...]“ als Handlungsfeld identifiziert (63). Für die Gewährleistung der AMTS ist insbesondere die Zusammenarbeit der Ärztinnen und Ärzte mit den Apothekerinnen bzw. Apothekern sowie mit den Vertretern der Pflegeberufe, aber auch die adäquate Einbindung der weiteren am Arzneimitteltherapieprozess Beteiligten von besonderer Bedeutung. Dies ist eine Voraussetzung für die Etablierung einer strukturierten Überprüfung der Medikation im Rahmen von Medikationsanalysen und einem kontinuierlichen Medikationsmanagement. Der interprofessionelle und sektorenübergreifende Austausch zur Arzneimittelanamnese und Arzneimittelberatung an den Schnittstellen der Versorgung setzt die Definition und Festlegung von Mindestinformationen voraus.

Die Ausarbeitung und Konsentierung von Best-Practice-Modellen je nach Versorgungsbereich, in denen die Aufgaben und Verantwortlichkeiten jeder Berufsgruppe klar definiert sind, ist ein wichtiger Schritt zur flächendeckenden Einführung dieser AMTS-fördernden Maßnahmen. Der Prozess soll mit einer Erhebung zu bestehenden Best-Practice-Modellen begonnen und anschließend in einem Workshop mit allen relevanten Stakeholdern fortgesetzt werden.

Die zunehmende Digitalisierung bedingt auch Änderungen in der Zusammenarbeit zwischen den Angehörigen der Gesundheitsberufe, insbesondere zwischen Ärzten und Ärztinnen einerseits und Apothekern und Apothekerinnen andererseits sowie der Pflegeberufe. Dies gilt insbesondere für den Fall, dass der Apotheker bzw. die Apothekerin die Möglichkeit haben, Einblick in die elektronische Patientenakte zu nehmen. Daher sollen in einem Workshop neue Möglichkeiten der interprofessionellen Zusammenarbeit bei der Medikationsanalyse und dem Medikationsmanagement diskutiert werden.

### **Maßnahmen:**

#### **[37] Identifizierung und Akzeptanz von praktischen Lösungsmodellen zur interprofessionellen Zusammenarbeit bei der Medikationsanalyse und dem Medikationsmanagement (Finanzierungsvorbehalt)**

- A) in der ambulanten Versorgung
- B) in der stationären Versorgung

Termin: bis 2024

Verantwortlich: BMG, Projektnehmer

#### **[38] Durchführung eines Workshops zu neuen Möglichkeiten der interprofessionellen Zusammenarbeit bei der Medikationsanalyse und dem Medikationsmanagement vor dem Hintergrund elektronischer Hilfsmittel wie der elektronischen Patientenakte und dem elektronischem Medikationsplan**

- A) in der ambulanten Versorgung
- B) in der stationären Versorgung

Termin: bis 2024

Verantwortlich: APS, DPR, gematik, DGKL, Koordinierungsgruppe

## **5.5 Bundeseinheitlicher Medikationsplan (BMP/eMP)**

Im Jahr 2018 hat die EU ein Risikobewertungsverfahren zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Methotrexat angestoßen (64;65), da es bei Patientinnen bzw. Patienten, die Methotrexat bei der Behandlung von Autoimmunerkrankungen versehentlich täglich anstatt nur einmal wöchentlich anwendeten, zu schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgrund von Überdosierungen kam, in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang.

Es wurde festgestellt, dass das Risiko für diese Art von Medikationsfehlern in allen Phasen des Arzneimitteltherapieprozesses besteht, von der Verschreibung bis zur Anwendung. Unterschiedliche Ursachen für Medikationsfehler wurden identifiziert, u. a. auch diejenigen hinsichtlich unzureichender Kenntnisse und Unklarheiten bezüglich des wöchentlichen Dosierungsschemas in der Behandlung von Autoimmunerkrankungen. Dies betrifft sowohl Patientinnen und Patienten als auch Angehörige der Heilberufe.

Die elektronische Erfassung der Dosierung von Arzneimitteln sieht aktuell nur eine Teilstrukturierung vor. Hierbei wird für den eMP/BMP auf ein Vierer-Schema für tägliche Dosierungen zurückgegriffen, weil dieses den Großteil der Arzneimittelverordnungen abdeckt. Eine Stichprobenauswertung von 176 anonymisierten Medikationsplänen von Patientinnen und Patienten mit Polymedikation aus den Projekten ARMIN (66) und PHARM-CHF (67) zeigte jedoch, dass sich ca. ein Drittel der Medikationsplanzeilen nicht mit dem Vierer-Schema des BMP/eMP abbilden lassen.

Die Nutzung des eMP/BMP soll als wichtiges Instrument zur sektoren- und professionenübergreifenden Kommunikation gefördert werden. Angelehnt an § 31a Absatz 2 und 3 SGB V sollen Krankenhausapotheker im Rahmen ihrer Beratung von Patientinnen und Patienten (§ 27 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe b ApBetrO) ebenfalls in die Lage versetzt werden, den eMP/BMP mit Heilberufsausweis im Rahmen des Aufnahme- und Entlassmanagements nach Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten zu bearbeiten. Die Informationen des eMP/BMP müssen für Krankenhausapothekerinnen und Krankenhausapotheker über das jeweilige Krankenhausinformationssystem zugänglich sein, z. B. als Voraussetzung zur Umsetzung des Entlassmanagements.

#### **Maßnahmen:**

#### **[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

#### **[40] Workshop zu Erfahrungen bei der Nutzung bzw. Implementierung des BMP/eMP im Krankenhaus und Erstellung von Verbesserungsvorschlägen insbesondere unter Einbeziehung der Krankenhausapotheken bei Aufnahme in und Entlassung aus dem Krankenhaus (Schnittstellenmanagement)**

Termin: bis 2024

Verantwortlich: DKG und ADKA, gematik und Koordinierungsgruppe, Verbände der Datenbank- und Softwarehersteller

## **6 Organisation der Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS**

Für die Begleitung der Umsetzung des Aktionsplans AMTS, die Bewertung seiner Wirksamkeit, die Kommunikation der Ziele und Inhalte, sowie für die Fortschreibung des Aktionsplans AMTS ist die Koordinierungsgruppe von zentraler Bedeutung. Die Arbeitsfähigkeit der Koordinierungsgruppe und ihres wissenschaftlichen Sekretariats sollte daher im Rahmen der Fortschreibung des Aktionsplans AMTS über das Jahr 2020 hinaus sichergestellt werden.

Die Fortschreibung des Aktionsplans AMTS setzt eine kritische Bestandsaufnahme des Erreichten als Voraussetzung für die Festlegung und Priorisierung weiterer Maßnahmen voraus. Vor Abschluss der Laufzeit des Aktionsplans soll daher die Zusammenfassung des Umsetzungsstands der Maßnahmen erarbeitet werden.

**Maßnahmen:**

**[41] Fortsetzung der Förderung der Koordinierungsgruppe (Finanzierungsvorbehalt)**

Termin: bis 31.12.2024

Verantwortlich: BMG

**[42] Zusammenfassende Darstellung und Publikation des Umsetzungsstandes des Aktionsplans AMTS 2021–2024**

Termin: 2024

Verantwortlich: Koordinierungsgruppe

## IV Maßnahmen des Aktionsplans AMTS 2021–2024

- [1] Entwicklung einer Gesprächsunterstützung für Patientinnen und Patienten zur Besprechung ihrer Arzneimitteltherapie mit ihrem Arzt bzw. ihrer Ärztin, mit dem Apotheker bzw. der Apothekerin oder mit Angehörigen der Pflegeberufe
- [2] Entwicklung von allgemeinen Patienteninformationen zur Arzneimitteltherapie für Frauen im gebärfähigen Alter, in Schwangerschaft und Stillzeit
- [3] Entwicklung von Patienteninformationen zur AMTS bei Behandlung mit Arzneimitteln, die das Blutungsrisiko erhöhen
- [4] Entwicklung von Patienteninformationen zum Potenzial digitaler Unterstützung des Arzneimitteltherapieprozesses für die Gewährleistung von AMTS
- [5] Erstellung von Informationsmaterialien für Patientinnen und Patienten zur Arzneimitteltherapie im Krankenhaus für die Öffentlichkeitsarbeit, z. B. online abrufbare Patientenflyer, Poster zum Thema AMTS, standardisierte Information über die Arzneimitteltherapie im Krankenhaus
- [6] Durchführung eines Workshops zur patientenverständlichen Aufbereitung und Bereitstellung von Informationen zu Nutzen und Risiken von Arzneimitteln als Basis für die partizipative Entscheidungsfindung
- [7] Workshop zur Verbesserung der zentralen Erfassung von Medikationsfehlern, die an weitere Akteure gemeldet werden, z. B. Giftnotrufzentralen und Giftinformationszentren, CIRS-Einrichtungen
- [8] Modellprojekt zur Entwicklung eines interprofessionellen AMTS-Lehrkonzeptes von Medizin und Pharmazie einschließlich eines vorbereitenden Workshops (Finanzierungsvorbehalt)
- [9] Entwicklung von Curricula zur ärztlichen Schulung zu AMTS
- [10] Gestaltung von Beiträgen zum Welttag für Patientensicherheit mit einem speziellen Fokus auf die Arzneimitteltherapie
- [11] Durchführung des 6. Kongresses für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie (Finanzierungsvorbehalt)
- [12] Pressekonferenz zur Umsetzung des Aktionsplans 2021 -2024 zur Verbesserung der AMTS
- [13] Ausschreibung und Vergabe einer Auszeichnung für Projekte mit herausragenden Versorgungsinnovationen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Finanzierungsvorbehalt)
- [14] Überprüfung bzw. Bekanntmachung der Empfehlungen zur Arzneimitteltherapie bei Multimorbidität
- [15] Erarbeitung von Handlungsempfehlungen/einer Leitlinie für AMTS durch wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften, ggf. mit dem Ziel der Aufnahme in das Leitlinienverzeichnis der AWMF
- [16] Erarbeitung von Handlungsempfehlungen und Listen für Hochrisikoarzneimittel
- [17] Durchführung eines Workshops Durchführung eines Workshops zur Entwicklung von Anwendungshinweisen für die Anwendung von Arzneimitteln bei Patientinnen und Patienten mit Leberzirrhose

- [18] Aktualisierung des Internetauftritts der Embryotox-Datenbank für die Arzneimitteltherapie schwangerer, stillender und potenziell schwangerer Frauen (Finanzierungsvorbehalt)
- [19] Weiterentwicklung und Bekanntmachung der Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln für Kinder (Finanzierungsvorbehalt)
- [20] Workshops zur Erarbeitung von Qualitätszielen und möglichen AMTS-Indikatoren zur Messung von AMTS im ambulanten und stationären Sektor, in Einrichtungen der Langzeitpflege und für die sektorenübergreifende Behandlung
- [21] Bundesweite Untersuchung zum Umsetzungsstand spezifischer AMTS-Maßnahmen und deren Potenzial zur Verbesserung der AMTS in unterschiedlichen Settings, z. B. elektronische Verordnung in Krankenhäusern, interprofessionelles Medikationsmanagement in Hausarztpraxen und öffentlichen Apotheken unter Berücksichtigung der Ergebnisse von Maßnahme [20]
- [22] Workshop zur Weiterentwicklung des eRezept-Prozesses im Hinblick auf AMTS-Aspekte unter Berücksichtigung von Erfahrungen aus Pilotprojekten
- [23] Workshop zu Erfahrungen mit dem Einsatz und der Akzeptanz der elektronischen Patientenakte im Hinblick auf AMTS-Aspekte
- [24] Workshop zur Entwicklung von Anforderungen an elektronische Systeme und deren Einsatz zur Förderung der AMTS im Krankenhaus
- [25] Weiterentwicklung der Lösungsansätze zur Verbesserung der elektronischen Arzneimitteldokumentation im Krankenhaus auf Grundlage der Ergebnisse von Maßnahme [24]
- [26] Erhebung zu Hemmnissen und Ressourcenbedarf für die elektronische Unterstützung im Medikationsprozess in Krankenhäusern und Ableitung von Empfehlungen, z. B. Closed Loop Medication Management (CLMM)
- [27] Workshop zur Entwicklung einer Handlungsempfehlung für die ärztliche Anamnese, Aufklärung und Dokumentation der Arzneimitteltherapie
- [28] Entwicklung einer Checkliste für die Verordnung und Anwendung von Arzneimitteln der Bedarfsmedikation
- [29] Entwicklung eines Leitfadens zur Failure-Mode-and-Effect-Analysis (FMEA) für die Analyse und Optimierung des Arzneimitteltherapieprozesses
- [30] Erarbeitung eines Leitfadens zur Entwicklung, Durchführung, Evaluation und Publikation multifaktorieller Interventionen zur Verbesserung von AMTS
- [31] Modellprojekt mit vorbereitendem Workshop zur Implementierung und Evaluierung einer Interventionsstrategie zur Verbesserung der AMTS bei Patienten und Patientinnen mit oraler Tumortherapie (Finanzierungsvorbehalt)
- [32] Erhebung des Sachstands zum Einsatz von Maßnahmen zur Vermeidung einer versehentlich intrathekalen Gabe von Vincristin
- [33] Evaluation einer Kooperation von AkdÄ und PEI zur Nutzung der vom PEI entwickelten App für Nebenwirkungsmeldungen durch die AkdÄ
- [34] Entwicklung von Standards zur Verdünnung und zum Teilen von Arzneimitteln zur Anwendung bei Kindern mit dem Ziel der Vermeidung von Medikationsfehlern (Finanzierungsvorbehalt)
- [35] Sichere Anwendung von Mischinfusionen: Erhebung zu üblichen Mischinfusionen und Überprüfung auf pharmazeutische und pharmakologische Eignung sowie Ableitung von Empfehlungen

- [36] Systematischer Review zur Gewährleistung von AMTS bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten/Demenz (Finanzierungsvorbehalt)
- [37] Identifizierung und Akzeptanz von praktischen Lösungsmodellen zur interprofessionellen Zusammenarbeit bei der Medikationsanalyse und dem Medikationsmanagement (Finanzierungsvorbehalt)
- [38] Durchführung eines Workshops zu neuen Möglichkeiten der interprofessionellen Zusammenarbeit bei der Medikationsanalyse und dem Medikationsmanagement vor dem Hintergrund elektronischer Hilfsmittel wie der elektronischen Patientenakte und dem elektronischem Medikationsplan
- [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)
- [40] Workshop zu Erfahrungen bei der Nutzung bzw. Implementierung des BMP/eMP im Krankenhaus und Erstellung von Verbesserungsvorschlägen insbesondere unter Einbeziehung der Krankenhausapotheken bei Aufnahme in und Entlassung aus dem Krankenhaus (Schnittstellenmanagement)
- [41] Fortsetzung der Förderung der Koordinierungsgruppe (Finanzierungsvorbehalt)
- [42] Zusammenfassende Darstellung und Publikation des Umsetzungsstandes des Aktionsplans AMTS 2021–2024

## V Abkürzungsverzeichnis

ABDA	ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.
ADKA	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V.
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMK	Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V.
ARMIN	Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BAG Selbsthilfe	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V.
BAGSO	Bundesarbeitsgemeinschaft der Seniorenorganisationen e.V.
BAK	Bundesapothekerkammer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfDI	Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMP	Bundeseinheitlicher Medikationsplan
BNHO	Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e. V.
BPhD	Bundesverband der Pharmaziestudierenden in Deutschland e. V.
bvmd	Bundesvertretung der Medizinstudierenden in Deutschland e. V.
CDSS	Clinical Decision Support System
DGG	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie e. V.
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V.
DGKliPha	Deutsche Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie e.V.
DGHWI	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V.
DGK	Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V.
DGKL	Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V.
DGN	Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V.

DGVS	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e. V.
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V.
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
DKI	Deutsches Krankenhausinstitut e. V.
DPhG	Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V.
DPR	Deutscher Pflegerat e. V.
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
Embryotox	Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie
eMP	Elektronischer Medikationsplan
ePA	Elektronische Patientenakte
eRezept	Elektronisches Rezept
FMEA	Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (engl.: Failure Mode and Effects Analysis)
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen SdbR
ISMP	Institute for Safe Medication Practices
ITPS	Internationaler Tag für Patientensicherheit
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung KdöR
MF	Medikationsfehler
MFT	Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland e. V.
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PHARM-CHF	Pharmacy-based interdisciplinary intervention for patients with chronic heart failure
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SVR	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
VdPPHI	Verband der Professoren an Pharmazeutischen Hochschulen der Bundesrepublik Deutschland e. V.
WHO	World Health Organisation

## VI Literaturverzeichnis

1. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM:  
[https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/AM\\_statistik/statistik-verkf-am-zustBfArM.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/AM_statistik/statistik-verkf-am-zustBfArM.html)  
(letzter Zugriff: 9. Juli 2020). Stand: 20. Mai 2020.
2. Umsatzstruktur und abgegebene Packungen:  
[https://www.abda.de/fileadmin/assets/ZDF/ZDF\\_2019/ZDF\\_19\\_62\\_Umsatzstruktur\\_abgegebene\\_Packungen.pdf](https://www.abda.de/fileadmin/assets/ZDF/ZDF_2019/ZDF_19_62_Umsatzstruktur_abgegebene_Packungen.pdf) (letzter Zugriff: 9. Juli 2020). In: ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (Hrsg.). Die Apotheke – Zahlen, Daten, Fakten. Berlin: Köllen Druck + Verlag GmbH, 2019; 62-64.
3. ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (Hrsg.): Die Apotheke – Zahlen, Daten, Fakten 2019:  
[https://www.abda.de/fileadmin/user\\_upload/assets/Broschueren/ABDA\\_ZDF\\_2019\\_Brosch.pdf](https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Broschueren/ABDA_ZDF_2019_Brosch.pdf) (letzter Zugriff: 9. Juli 2020). Berlin: Köllen Druck + Verlag GmbH, 2019.
4. Schwabe U, Paffrath D, Ludwig W-D, Klauber J (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2019. Berlin: Springer-Verlag, 2019.
5. Aly A-F: Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2015; 42: 99-104.
6. Schurig AM, Bohme M, Just KS et al.: Adverse Drug Reactions (ADR) and Emergencies. Dtsch Arztebl Int 2018; 115: 251-258.
7. Just KS, Dormann H, Bohme M et al.: Personalising drug safety-results from the multi-centre prospective observational study on Adverse Drug Reactions in Emergency Departments (ADRED). Eur J Clin Pharmacol 2020; 76: 439-448.
8. von Kluchtzner W, Grandt D: Influence of hospitalization on prescribing safety across the continuum of care: an exploratory study. BMC Health Serv Res 2015; 15: 197.
9. Sommer H, Dwenger A: [Action plan of the Federal Ministry of Health for improvement of medication safety in Germany : An inventory]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2018; 61: 1062-1065.
10. World Health Organization: WHO Global Patient Safety Challenge, Medication Without Harm: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf;jsessionid=58DB8448FDAE8CA2AEE700D9F946859A?sequence=1>. Letzter Zugriff: 9. Juli 2020.
11. Statistisches Bundesamt (Destatis): 14. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung für Deutschland: <https://service.destatis.de/bevoelkerungspyramide/> (letzter Zugriff: 9. Juli 2020). Stand: 2019.
12. Grandt D, Lappe V, Schubert I: Barmer (Hrsg.): Arzneimittelreport 2018. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse. Band 10; Köln: 37 Grad Analyse & Beratung GmbH, 2019.
13. Sorensen K, Van den Broucke S, Fullam J et al.: Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. BMC Public Health 2012; 12: 80.

14. Räscher E, Schaefer M: Lesbarkeitstests von Packungsbeilagen: Defizite erkennen und gezielt beraten: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-332018/defizite-erkennen-und-gezielt-beraten/> (letzter Zugriff: 9. Juli 2020). Pharm Ztg 2018; Ausgabe 33.
15. Schubert I, Thurmann PA: [Drug Therapy Safety: Digital and interprofessional for and with patients]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2018; 61: 1059-1061.
16. Bundesministerium für Gesundheit (BMG): E-Health – Digitalisierung im Gesundheitswesen: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/e-health-initiative.html#c2846> (letzter Zugriff: 9. Juli 2020). Stand: 13. November 2018.
17. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung: Letter of Intent zur Entwicklung und Umsetzung einer gemeinsamen digitalen Agenda: <https://www.kzbv.de/loi-digitalisierung-kbv-abda-kzbv-2018-01.download.72fb1c0364c2f765644a60a04de1628b.pdf> (letzter Zugriff: 9. Juli 2020). Köln, Januar 2018.
18. Haefeli WE, Seidling HM: [Electronic decision support to promote medication safety]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2018; 61: 271-277.
19. Institute for Safe Medication Practices Canada: 5 questions to ask about your medications: <https://www.ismp-canada.org/medrec/5questions.htm> (letzter Zugriff: 9. Juli 2020). 2016 ISMP Canada 2016.
20. Herold D, Murray M, Watt A et al.: Empowering patients to start a conversation: 5 questions to ask about your medications. Healthc Q 2020; 22: 58-71.
21. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2009 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67): <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20070126:de:PDF>. Letzter Zugriff: 9. Juli 2020.
22. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern Abschlussbericht. Teil 1: Sachbericht: <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/20181217.pdf> (letzter Zugriff: 9. Juli 2020). Berlin, 29. Juni 2018.
23. ADKA – Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V.: DokuPIK: <https://www.adka-dokupik.de/>. Letzter Zugriff: 9. Juli 2020.
24. Institut für Allgemeinmedizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main: Fehlerberichts- und Lernsystem für Hausarztpraxen: <https://www.jeder-fehler-zaehlt.de/>. Letzter Zugriff: 9. Juli 2020.
25. Kashyap M, Thuermann P, Le Couteur DG et al.: IUPHAR International geriatric clinical pharmacology curriculum for medical students. Pharmacol Res 2019; 141: 611-615.
26. Maxwell SRJ, Coleman JJ, Bollington L et al.: Prescribing Safety Assessment 2016: Delivery of a national prescribing assessment to 7343 UK final-year medical students. Br J Clin Pharmacol 2017; 83: 2249-2258.
27. Jansen DRM, Keijsers C, Kornelissen MO et al.: Towards a "prescribing license" for medical students: development and quality evaluation of an assessment for safe prescribing. Eur J Clin Pharmacol 2019; 75: 1261-1268.

28. Grandt D: Arzneimittelreport 2018. Berlin: BARMER, 2018.
29. Dumbreck S, Flynn A, Nairn M et al.: Drug-disease and drug-drug interactions: systematic examination of recommendations in 12 UK national clinical guidelines. *Bmj* 2015; 350: h949.
30. Grandt D, Gamstätter T, Fölsch UR: Entwicklung von Empfehlungen zum Management von Arzneimitteltherapie bei Multimorbidität. *Dtsch Med Wochenschr* 2020; 145: 1502-1506.
31. Hepe DB, Bucher-Bartelson B, Estacio RO, Krantz MJ: Impact of cardiovascular disease guideline dissemination on provider knowledge. *Am J Med Sci* 2012; 343: 56-60.
32. Arbeitsgruppe Arzneimitteltherapiesicherheit des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e. V.: Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS) (Hrsg.): Intravenöse Applikation von Vincristin sicherstellen:  
[https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/08/APS\\_HE\\_Vincristin.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/08/APS_HE_Vincristin.pdf) (letzter Zugriff: 9. Juli 2020). Handlungsempfehlungen bei Einsatz von Hochrisikoarzneimitteln. Berlin: APS, 2015.
33. Arbeitsgruppe Arzneimitteltherapiesicherheit des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e. V.: Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS), Institut für Patientensicherheit (IfPS) (Hrsg.): Oral appliziertes Methotrexat: [https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/Handlungsempfehlung\\_-\\_Methotrexat.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/Handlungsempfehlung_-_Methotrexat.pdf) (letzter Zugriff: 9. Juli 2020). Handlungsempfehlungen bei Einsatz von Hochrisikoarzneimitteln. Berlin: APS, 2013.
34. Institute for Safe Medication Practices (ISMP): High-Alert Medications in Acute Care Settings: <https://www.ismp.org/recommendations/high-alert-medications-acute-list> (letzter Zugriff: 9. Juli 2020). Recommendation, 23. August 2018.
35. Geneesmiddelen bij levercirrose: <https://www.geneesmiddelenbijlevercirrose.nl/>. Letzter Zugriff: 9. Juli 2020.
36. Drugs in liver cirrhosis: <https://www.drugsinlivercirrhosis.org/healthcare-professionals/>. Letzter Zugriff: 9. Juli 2020.
37. Stammschulte T, Weersink R, Sauerbruch T et al.: Niederländische Empfehlungen zur sicheren Anwendung von Arzneimitteln bei Leberzirrhose. *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2020; 47: 11-17.
38. European Medicines Agency (EMA): 10-year Report to the European Commission: General report on the experience acquired as a result of the application of the Paediatric Regulation:  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/paediatrics\\_10\\_years\\_ema\\_technical\\_report.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/paediatrics_10_years_ema_technical_report.pdf) (letzter Zugriff: 14. Juli 2020). 15 August 2017EMA/231225/2015 Human Medicines Research and Development Support Division 2017.
39. Baehr M, Melzer S (Hrsg.): Closed Loop Medications Management, Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus. 1. Auflage; Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2017.
40. Brown CH, DeSimone EM: Use of PRN medications in skilled nursing facilities. *Contemp Pharm Pract* 1980; 3: 209-215.
41. Davies SJ, Lennard MS, Ghahramani P et al.: PRN prescribing in psychiatric inpatients: potential for pharmacokinetic drug interactions. *J Psychopharmacol* 2007; 21: 153-160.

42. Craig P, Dieppe P, Macintyre S et al.: Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *Bmj* 2008; 337: a1655.
43. Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A et al.: Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *Bmj* 2000; 321: 694-696.
44. Campbell NC, Murray E, Darbyshire J et al.: Designing and evaluating complex interventions to improve health care. *Bmj* 2007; 334: 455-459.
45. Gahr M, Eller J, Connemann BJ, Schonfeldt-Lecuona C: Subjective Reasons for Non-Reporting of Adverse Drug Reactions in a Sample of Physicians in Outpatient Care. *Pharmacopsychiatry* 2016; 49: 57-61.
46. Neubert A, Rascher W: [Medication safety in children : What role do dosing and formulations play?]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2018; 61: 1139-1145.
47. Standing JF, Tuleu C: Paediatric formulations-getting to the heart of the problem. *Int J Pharm* 2005; 300: 56-66.
48. Bundesministerium für Gesundheit: Aktionsplan 2016-2019 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland.  
<http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2016-2019/Aktionsplan-AMTS-2016-2019.pdf> (letzter Zugriff: 10. Mai 2017). Bonn, 17. August 2016.
49. Kozer E: Medication errors in children. *Paediatr Drugs* 2009; 11: 52-54.
50. Brass EP, Reynolds KM, Burnham RI, Green JL: Medication Errors With Pediatric Liquid Acetaminophen After Standardization of Concentration and Packaging Improvements. *Acad Pediatr* 2018; 18: 563-568.
51. Marcin JP, Dharmar M, Cho M et al.: Medication errors among acutely ill and injured children treated in rural emergency departments. *Ann Emerg Med* 2007; 50: 361-367, 367.e361-362.
52. Yin HS, Dreyer BP, Moreira HA et al.: Liquid medication dosing errors in children: role of provider counseling strategies. *Acad Pediatr* 2014; 14: 262-270.
53. Yin HS, Parker RM, Sanders LM et al.: Liquid Medication Errors and Dosing Tools: A Randomized Controlled Experiment. *Pediatrics* 2016; 138.
54. Wolf ZR: Strategies to Reduce Patient Harm From Infusion-Associated Medication Errors: A Scoping Review. *J Infus Nurs* 2018; 36: 58-65.
55. Kanji S, Lam J, Johanson C et al.: Systematic review of physical and chemical compatibility of commonly used medications administered by continuous infusion in intensive care units. *Crit Care Med* 2010; 38: 1890-1898.
56. Nemeč K, Kopelent-Frank H, Greif R: Standardization of infusion solutions to reduce the risk of incompatibility. *Am J Health Syst Pharm* 2008; 65: 1648-1654.
57. <http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Klinik-und-Poliklinik-fuer-Palliativmedizin/de/index.html>. Letzter Zugriff: 29. Oktober 2020.

58. Perez M, Décaudin B, Abou Chahla W et al.: In vitro analysis of overall particulate contamination exposure during multidrug IV therapy: impact of infusion sets. *Pediatr Blood Cancer* 2015; 62: 1042-1047.
59. GmbH PM: Bedeutung von Partikeln und Inkompatibilitäten in der Infusionstherapie. *PallMedical* 2007 2007.
60. Greger G, Schwenker G: Pharmazeutische Probleme in der kombinierten parenteralen Arzneimitteltherapie. *Pharmazeutische Zeitung Prisma* 1995; 2: 259-268.
61. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Bedarfsgerechte Versorgung - Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche: [https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user\\_upload/Aktuelles/2014/SVR-Gutachten\\_2014\\_Kurzfassung\\_01.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Aktuelles/2014/SVR-Gutachten_2014_Kurzfassung_01.pdf) (letzter Zugriff: 9. Juli 2020). Gutachten 2014.
62. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Koordination und Integration - Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens: [https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user\\_upload/Gutachten/2009/Kurzfassung-2009.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2009/Kurzfassung-2009.pdf) (letzter Zugriff: 9. Juli 2020). Sondergutachten 2009.
63. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung: [https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user\\_upload/Gutachten/2018/SVR-Gutachten\\_2018\\_WEBSEITE.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2018/SVR-Gutachten_2018_WEBSEITE.pdf) (letzter Zugriff: 9. Juli 2020). Gutachten 2018.
64. European Medicines Agency (EMA): New measures to avoid potentially fatal dosing errors with methotrexate for inflammatory diseases: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/methotrexate-article-31-referral-new-measures-avoid-potentially-fatal-dosing-errors-methotrexate\\_en-0.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/methotrexate-article-31-referral-new-measures-avoid-potentially-fatal-dosing-errors-methotrexate_en-0.pdf) (letzter Zugriff: 9. Juli 2020). EMA/587673/2019; London, 21. Oktober 2019.
65. European Medicines Agency (EMA): Methotrexate containing medicinal products: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/methotrexate-containing-medicinal-products> (letzter Zugriff: 9. Juli 2020). European Commission decision date: 21. Oktober 2019.
66. ARMIN – Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen: <https://www.arzneimittelinitiative.de/>. Letzter Zugriff: 9. Juli 2020 2020.
67. Schulz M, Griese-Mammen N, Anker SD et al.: Pharmacy-based interdisciplinary intervention for patients with chronic heart failure: results of the PHARM-CHF randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail* 2019; 21: 1012-1021.