

## KURZBERICHT

Thema title	<b>„Patientensicherheitsindikatoren zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS-PSI): Internationaler Status, Übertragung auf das deutsche Gesundheitswesen und Expertenbewertung“</b>
Schlüsselbegriffe key words	Patientensicherheitsindikatoren zur Arzneimitteltherapiesicherheit
Ressort, Institut funding institution	Bundesministerium für Gesundheit
Auftragnehmer(in) contractor	Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Ärztekammer Berlin
Projektleitung project manager	Prof. Dr. med. Matthias Schrappe
Autor(en) author(s)	Kuske S, Lessing C, Schmitz A, Schrappe M
Beginn initiated	01.08.2008
Ende completed	31.01.2009

### Vorhabensbeschreibung, Arbeitsziele (max. 1.800 Zeichen)

#### project description, objectives

Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) hat in seinem Gutachten von 2007 die Relevanz der Arzneimittelsicherheit und insbesondere der AMTS-PSI hervorgehoben. [1] Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat im Rahmen dieses Gesetzes und unter Berücksichtigung unerwünschter Arzneimittelereignisse (UAE), welche vermeidbar gewesen wären, den „Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit (AMTS) in Deutschland“ beschlossen. [2] Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. wurde mit der Durchführung des Projektes „Patientensicherheitsindikatoren zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS-PSI): Internationaler Status, Übertragung auf das deutsche Gesundheitswesen und Expertenbewertung“ beauftragt.

Ziel des Projektes war die Synthese nationaler und internationaler AMTS-PSI, die Bewertung ihrer Eignung durch ein Expertenpanel sowie die Beurteilung der internationalen AMTS-PSI hinsichtlich ihrer Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitswesen.

### Durchführung, Methodik, Gender Mainstreaming

#### implementation, methodology, gender mainstreaming

Die Vorgehensweise in dem Projekt kann in vier wesentliche Schritte gegliedert werden:

Erstens der systematische Review (Suche 1), zweitens die Priorisierung, drittens die Handsuche (Suche 2 auf Basis der Suche 1) und schließlich die Expertenbewertung.

#### SUCHE 1

Ziel der ersten Literatursuche war die Identifizierung von AMTS-PSI in der Literatur auf nationaler und internationaler Ebene. In diesem Schritt konnten insgesamt unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien 385 AMTS-PSI für die weitere Auswahl und Bewertung identifiziert werden. Das wichtigste Einschlusskriterium war „AMTS-PSI auf Provider-Level“. Diese AMTS-PSI beziehen sich direkt auf die Ebene der Leistungserbringer (z. B. die ambulante Einrichtung oder das Krankenhaus). Als wichtigstes Ausschlusskriterium ist die Erhältlichkeit weiterführender Literatur zum jeweiligen AMTS-PSI zu nennen.

Die Literatursuche verlief anhand zweier parallel verlaufender Strategien (A und B).

Die Strategie A basierte auf einer systematischen Recherche in der elektronischen Datenbank Medline.

Die zweite Suchstrategie (Strategie B) orientierte sich an den bisherigen Angaben des SVR-Gutachtens

2007. In dem Gutachten wurden die internationalen Gesundheitsorganisationen und -institutionen genannt, welche PSI bisher nutzen oder entwickeln. Ein Recherchezeitraum von Januar 2000 bis Oktober 2008 wurde gewählt, um möglichst den aktuellen Stand der Literatur zu erfassen.

#### PRIORISIERUNG

Im Rahmen des Projektes war es notwendig, die extrahierten 385 AMTS-PSI zu priorisieren, um diese als Patientensicherheitsindikatoren von den Qualitätsindikatoren abzugrenzen. Desweiteren war es für die weitere Analyse notwendig eine handhabbare Zahl von Indikatoren herauszufiltern. Es wurden schließlich 20 AMTS-PSI (siehe Abb. 1) durch ein Priorisierungsverfahren ausgewählt. Die Methode der Priorisierung basierte auf Risikoprioritätsanalyse, welche im Rahmen des Projektes um ein Bewertungskriterium erweitert wurde. Es wurde das Risiko des Patienten bezüglich eines unerwünschten Arzneimittelereignisses (UAE) bewertet und ergänzend der Präventionsgrad des Indikators bestimmt.

#### SUCHE 2

Nachdem 20 AMTS-PSI selektiert waren, wurde durch die Handsuche (Suche 2) die weiterführende Literatur und die von den Autoren zitierte Literatur ermittelt, um die AMTS-PSI ausführlich in Anlehnung an die Gütekriterien des QUALIFY-Instrumentes [3] der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung zu beschreiben. Hierzu wurden die Literaturverzeichnisse der in Suche 1 gefundenen Literatur durchsucht.

#### EXPERTENBEWERTUNG

Die Bewertung der auf diesen systematischen Review basierenden 20 AMTS-PSI erfolgte durch ein zweistufiges Delphi-Verfahren. Ziel der Expertenbefragung war es, die im Vorfeld priorisierten 20 AMTS-PSI anhand eines Fragebogens basierend auf dem QUALIFY-Instrument strukturiert zu bewerten. Durch eine zweimalige Stimmabgabe (erste und zweite Delphi-Runde) sollte die Eignung und Übertragbarkeit der AMTS-PSI auf das deutsche Gesundheitswesen ermittelt werden.

### Ergebnisse, Schlussfolgerungen

#### results, conclusions

385 AMTS-PSI konnten für die weitere Auswahl und Bewertung durch den systematischen Review unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien ermittelt werden. Diese wurden in Europa, in den USA, in Australien und Canada entwickelt. Es wurden Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren identifiziert. Die 385 AMTS-PSI umfassten das klinische, ambulante und übergreifende gesundheitliche Setting. Unter Betrachtung des funktionalen Einteilungsprinzips konnten globale, fach- und diagnosebezogene sowie übergreifende AMTS-PSI identifiziert werden. Ebenfalls betrafen die AMTS-PSI den Bereich der Verordnung, Applikation und Aufbewahrung von Medikamenten.

Durch die Methode der Priorisierung konnten wiederum 20 AMTS-PSI aus diesem AMTS-PSI-Set herausgefiltert werden. Diese AMTS-PSI zeichnen sich durch eine hohe thematische Relevanz für die Patientensicherheit aus.

Anhand Expertenbewertung wurden 14 von 20 AMTS-PSI als geeignet und auf das deutsche Gesundheitswesen übertragbar identifiziert (siehe Abbildung). Insbesondere unter den 14 AMTS-PSI sind Prozessindikatoren häufig vertreten. Diagnose- und organisationsbezogene Indikatoren stehen in einem ausgewogenen Verhältnis zueinander. Es gibt einen fachbezogenen und einen globalen Indikator. Alle AMTS-PSI können auf den klinischen Gesundheitssektor bezogen werden. Die Hälfte der Indikatoren ist, neben dem klinischen auch für den ambulanten Sektor oder im Rahmen eines übergreifenden Settings beschrieben. Ein Indikator bezieht sich auf den Bereich der Intensivbehandlung. In diesem Set waren 6 Indikatoren zu finden, welche für Patienten von 65 Jahren oder älter entwickelt wurden.

Unter Betrachtung von Genderaspekten war festzustellen, dass 11 AMTS-PSI von den vor der Priorisierung selektierten 385 AMTS-PSI, geschlechtsspezifisch definiert waren. Davon waren 9 Indikatoren für das weibliche Geschlecht definiert und 2 Indikatoren für das männliche Geschlecht.

#### Abbildungen, illustrations

#### Tabellen, tables

AMTS PSI	Quelle	AMTS-PSI-Bezeichnung (Übersetzung)
1.	<b>JCAHO 2008</b> (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)	Beta-Blocker (bei Klinik-Entlassung) zur Sekundärprophylaxe kardiovaskulärer Ereignisse
2.	<b>JCAHO 2008</b>	Erstselektion der Antibiotika für eine ambulant erworbene Pneumonie bei immunkompetenten Patienten (Intensivstation)
3.	<b>RAND 2007</b> (Research and Development)	Medikationsliste
4.	<b>RAND 2007</b>	Therapeutische Überwachung der Warfarin-Therapie
5.	<b>RAND 2007</b>	Überwachung der Nierenfunktion und des Kaliumgehaltes bei Patienten, welche ACE-Hemmer verschrieben bekommen haben
6.	<b>RAND 2007</b>	Überwachung der Diuretikatherapie
7.	<b>RAND 2007</b>	Endokarditis Prophylaxe
8.	<b>RAND 2007</b>	Vorhofflimmern: Antithrombose Therapie
9.	<b>NSW TAG &amp; CEC 2007</b> (The New South Wales Therapeutic Advis. Group, Clinical Excellence Comi.)	Der Anteil Patienten, deren unerwünschte Arzneimittelreaktionen in der aktuellen Krankenakte dokumentiert sind
10.	<b>NSW TAG &amp; CEC 2007</b>	Der Prozentsatz der Medikamentenverordnungen für diskontinuierliche Arzneimitteltherapie, welche sicher verordnet ist
11.	<b>NSW TAG &amp; CEC 2007</b>	Der Prozentsatz an Medikationsaufbewahrungszonen außerhalb der Apotheke, in denen Kaliumampullen erhältlich sind
12.	<b>ESQH 2007</b> (European Society for Quality in Healthcare)	Übergabe der Versorgung – Patienten, welche die Zielsetzung ihrer Medikamente verstehen
13.	<b>OECD 2004</b> (Organization for Economic Co-operation & Development)	Medikationsfehler
14.	<b>Batty GM 2003</b>	Dokumentation des Allergie/Sensibilitätsstatus in der Krankenakte (100%)

### Umsetzung realization

Alle 14 AMTS-PSI wurden von den Experten unter dem Kriterium der Eignung einstimmig gewählt. Ausschlaggebend für diese Wahl war vor allem die hohe thematische Relevanz der Indikatoren für die Patientensicherheit. Das heißt, die gewählten AMTS-PSI richten sich in einem besonderen Maße auf die indirekte Vorhersage besonders relevanter vermeidbarer ungewünschter Arzneimittelereignisse. Es war ebenfalls ein hoher Konsensgrad unter den Experten, bezogen auf die Übertragbarkeit der AMTS-PSI auf das deutsche Gesundheitswesen, zu verzeichnen.

Die AMTS-PSI sind nicht nur thematisch den häufigsten Diagnosen in der ambulanten Praxis oder des Krankenhauses zuzuordnen, sondern beinhalten auch auf organisatorischer Ebene Messpunkte, welche mit vielen Maßnahmen des „Aktionsplans 2008/2009“ im Einklang stehen [4].

Für die zukünftige Forschung bieten die 14 AMTS-PSI aufgrund vieler erfüllter Gütekriterien eine Basis für eine weitere Operationalisierung.

### Literatur references

- [1] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen; Kooperation und Verantwortung, Voraussetzung einer zielorientierten Gesundheitsversorgung; 2007 Nr. 610
- [2] Bundesministerium für Gesundheit. Öffentliche Bekanntmachung im Rahmen der Ressortforschung zu den Themen „Analyse der Arzneimitteltherapiesicherheit in Alten- und Pflegeheimen und „Analyse der Arzneimitteltherapiesicherheit in der sektorübergreifenden Versorgung 26.05.2008. Abruf 14.01.2009 In: [http://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/dokumente/gf/Bekanntmachung\\_\(42\)\\_und\\_\(43\)\\_final2.pdf](http://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/dokumente/gf/Bekanntmachung_(42)_und_(43)_final2.pdf)
- [3] Reiter, A., Fischer B, Kötting J, Geraedts M, Jäckel WH, Barlag H, Döbler K: QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. BQS gGmbH 2007
- [4] Bundesministerium für Gesundheit. Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit (AMTS) in Deutschland 29. November 2007