

Arzneimitteltherapiesicherheit in der Versorgungsforschung

Petra A. Thürmann



Philipp Klee-Institut für Klinische Pharmakologie
HELIOS Universitätsklinikum Wuppertal

Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie
Universität Witten/Herdecke

Hintergrund des ersten Aktionsplan AMTS des BMG – 2008/2009



- Der Einsatz von Arzneimitteln ist ein wesentlicher Prozess im Gesundheitswesen, dessen Erfolg (oder Misserfolg) einen erheblichen Einfluss auf die Gesundheit der Bevölkerung hat
- Unerwünschte Ereignisse mit Arzneimitteln sind teilweise als Risiko im Rahmen der Zulassung „einkalkuliert“
 - klassische Nebenwirkung, „Produktfehler“
- Ein Teil der unerwünschten Ereignisse ist vermeidbar
 - Fehler im Medikations-Prozess, beginnend bei der Verordnung bis zur Anwendung durch den Patienten/Pflegepersonal

- Etablierung einer besseren Sicherheitskultur für die AMTS in den Fachkreisen unter Einbeziehung der Patientinnen und Patienten
 - Verbesserung der Informationen über Arzneimittel
 - Schwerpunktorientierte Entwicklung und Einsatz von Strategien zur Risikovermeidung bei der Anwendung von Arzneimitteln
 - Förderung der Forschung auf dem Gebiet der AMTS
 - Organisation eines kontinuierlichen Prozesses zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes
- 
- 

Aus dem AMTS Aktionsplan 2010/2012

- **Entwicklung eines Medikationsplans/Abstimmung mit Softwareherstellern**
- AMTS in Aus- und Weiterbildung
- Zusammenarbeit Ärzte und Apotheker zur Verbesserung der AMTS (Abstimmung KBV+ABDA)
- Workshop zur möglichen Etablierung einer zentralen Datei über Medikationsfehler
- **Forschungsprojekte, u.a. zur Einbeziehung von Patienten, AMTS in Altenheimen (Interventionsstudie); Kooperation mit dem Fördertopf des BMBF**

- Strategien zur Risikoreduzierung bei der Selbstmedikation
- Erarbeitung praxisnaher Unterrichtsmodule zur AMTS auch zur gemeinsamen Nutzung für die Aus-, Weiter- und Fortbildung und für berufsbegleitende qualifizierende Maßnahmen in Medizin, Pharmazie und Pflege
- Arzneimitteldatenbanken verfügbar und aktuell
- **Forschungsprojekte, z.B. unter Verwendung von Routinedaten, Modellprojekte zum Medikationsplan, Zentrale Erfassung von Medikationsfehlern**

Aus dem AMTS Aktionsplan 2016/2018

- **Erstellung eines Merkblatts für Patientinnen und Patienten zur Handhabung des bundeseinheitlichen Medikationsplans und Erarbeitung von Handlungsempfehlungen für Vertreter von Heilberufen zum Umgang mit dem bundeseinheitlichen Medikationsplan in Abstimmung mit den Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 SGB V**
- Workshops zur Weiterentwicklung von Strategien zur Verbesserung der AMTS bei Aufnahme in das Krankenhaus, Dokumentation im KH und Entlassung
- **Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die Arzneimitteltherapie von Patientinnen und Patienten in Pflegeheimen**

AMTS – zwei Beispiele prospektiver Interventionsstudien



AMTS in Altenheimen

- Problem international bekannt
- Verordnungsdaten aus der Routine
- Keine Daten für AMTS aus Deutschland
- Erhebung der AMTS
- Identifikation von Verbesserungspotenzial
- Entwicklung und Pilotierung einer Intervention
- Testung der Intervention
- Umsetzung in die Praxis

Medikationsplan

- Sektorübergreifende Arzneimitteltherapieinformation
- Problem national und international bekannt
- Entwicklung des bundeseinheitlichen Medikationsplans
- Erprobung auf technischer Ebene und Bedeutung der interprofessionellen Kommunikation
- Umsetzung: eHealth Gesetz

Projekt AMTS in Alten- und Pflegeheimen I

Ausgangssituation



- BewohnerInnen von Altenheimen haben ein besonders hohes Risiko für Nebenwirkungen (Verwirrtheit, Sturz mit Folgen ...)
- Multimorbidität, Polypharmazie, Wechselwirkungen ... Nebenwirkungen
- Der Medikationsprozess (Verordnung, Bereitstellung, Applikation, Überwachung) wird von verschiedenen Professionen und Personen durchgeführt
- Daher auch ein erhöhtes Risiko für vermeidbare Nebenwirkungen und Medikationsfehler
- Etwa 10 unerwünschte Arzneimittel-assoziierte Ereignisse (von Verwirrtheit bis Sturz) pro 100 Heimbewohner in einem Monat
- Davon sind 41 % vermeidbar (Gurwitz et al, Amer J Med 2005)

ZIELE

1. Deskriptive Erhebung von Arzneimittel-bezogenen Problemen (incl. Medikationsfehler und Prozessen) und Nebenwirkungen/Fehlern mit Konsequenzen
2. Untersuchung der Machbarkeit einer Intervention

VORAUSSETZUNGEN

- Kooperationsverträge mit 11 Heimen im südlichen NRW
- Schriftliches Einverständnis von 798 Heimbewohnern bzw. deren Betreuer/Familienangehörige

http://www.uni-wh.de/fileadmin/media/g/medi/g_med_ls_klinische-pharmakologie/Pubs/Abschlussbericht_AMTS_in_Alten-_und_Pflegeheimen.pdf

Prävalenz und Inzidenz unerwünschter Arzneimittel-assoziiierter Ereignisse

30-Tages-Prävalenz

102 UAE/789 Heimbewohner

12,9 UAE/100 Heimbewohnermonate

Inzidenz

	Häufig- keit (n)	Häufig- keit (%)	Inzidenz pro 100 Heim- bewohnermonate
Gesamt	64		8,11
- Vermeidbar	37	57,8	4,69
- Verminderbar	4	6,3	0,51
- Unvermeidbar	21	32,8	2,66
- Nicht beurteilbar	2	3,1	0,25

Konsequenzen der UAE

Konsequenz	Alle UAE (n= 101)	UAE Schweregrad leicht (n=68)	UAE Schweregrad mittel – schwer (n =33)
Hausarzt	10,8 %	8,8 %	12,1 %
Facharzt	3,9 %	2,9 %	6,1 %
Notdienst	1,9 %	1,5 %	3,0 %
Krankenhaus- einweisung	13,7 %	7,4 %	27,3 %
Gesamt	30,3 %	20,6 %	48,5 %

[http://www.uni-wh.de/fileadmin/media/g/medi/g_med_ls_klinische-pharmakologie/Pubs/Abschlussbericht_AMTS_in_Alten-
_und_Pflegeheimen.pdf](http://www.uni-wh.de/fileadmin/media/g/medi/g_med_ls_klinische-pharmakologie/Pubs/Abschlussbericht_AMTS_in_Alten-
_und_Pflegeheimen.pdf)

Beschreibung der AMTS-Risiken

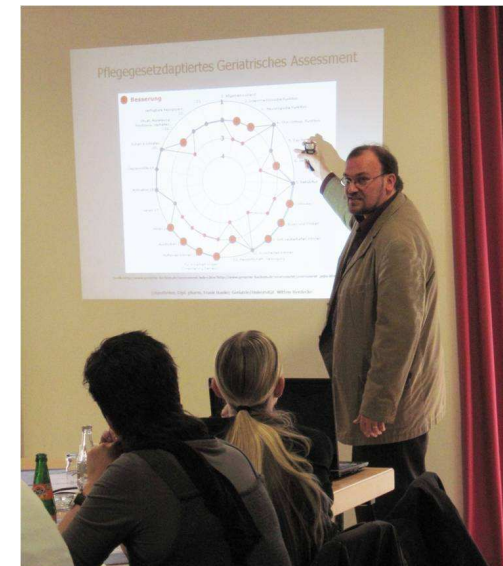
- Mangelnde schriftliche und mündliche **Kommunikation** zwischen Altenheim, Krankenhaus, Arzt und Apotheke
- **Applikationsfehler**, z.B. bei PEG-Sonden
- Unzureichende **Therapiebeobachtung**, z.B. Laborwerte, Blutdruck
- Unzureichende **Dosisanpassung**, v.a. bei Polymedikation (Interaktionen!)
- **Neuroleptika** z.T. trotz Kontraindikationen, sehr hoch dosiert, untereinander kombiniert
- **Stürze** nach Sedierung, Synkopen oder orthostatischer Dysregulation

http://www.uni-wh.de/fileadmin/media/g/medi/g_med_Is_klinische-pharmakologie/Pubs/Abschlussbericht_AMTS_in_Alten-_und_Pflegeheimen.pdf

Festlegung einer Interventionsstrategie

Experten-Workshop

mit Geriatern, Allgemeinmedizinerinnen,
Apothekern, Pflegekräften,
Versorgungswissenschaftlern,
Gesundheitsökonominnen, Klinischen
Pharmakologen und Klinischen
Pharmazeuten



Aufgaben der Experten

- Beurteilung notwendiger Interventionen aus den entstandenen Patientenschädigungen („Patientensicht“)
- Erwartungen der einzelnen Berufsgruppen voneinander („Versorgerblickwinkel“)

http://www.uni-wh.de/fileadmin/media/g/medi/g_med_ls_klinische-pharmakologie/Pubs/Abschlussbericht_AMTS_in_Alten-_und_Pflegeheimen.pdf

AMTS-fördernde Maßnahmen

Schulungsmaßnahmen

- AMTS-Intensivschulungen für Apotheker und Pflegekräfte
- AMTS-Fortbildung der Hausärzte durch Hausärzte
- AMTS-Merkkarte

Organisatorische Maßnahmen (Strukturkomponenten)

- Anwendung eines Therapiebeobachtungsbogens durch Pflegende
- Strukturierte Dokumentation/Kommunikation zwischen den Berufsgruppen:
 - AMTS-Leitfaden
- **Bildung von AMTS-Teams**

Cochrane Review, Alldred et al, 2016
Nazir et al, JAMDA 2013

AMTS in Alten- und Pflegeheimen

- Auch in Deutschen Alten- und Pflegeheimen gibt es erhebliches Verbesserungspotenzial bei der AMTS
- Basierend auf den Erkenntnissen einer Beobachtungsstudie wurde eine Intervention entwickelt und getestet
- Das Pflegepersonal der Interventionsheime empfand die Intervention als machbar und erstrebenswert für andere Heime
- Die Zusammenarbeit mit den heimversorgenden Apothekern funktionierte weitgehend
- Die Hausärzte der Heimbewohner wurden trotz intensiver und kollegialer Bemühungen nur zu einem geringeren Anteil erreicht → Planung, Vorlaufzeit, Einbindung von Hausarztqualitätszirkeln, Ärztenetzen

AMTS

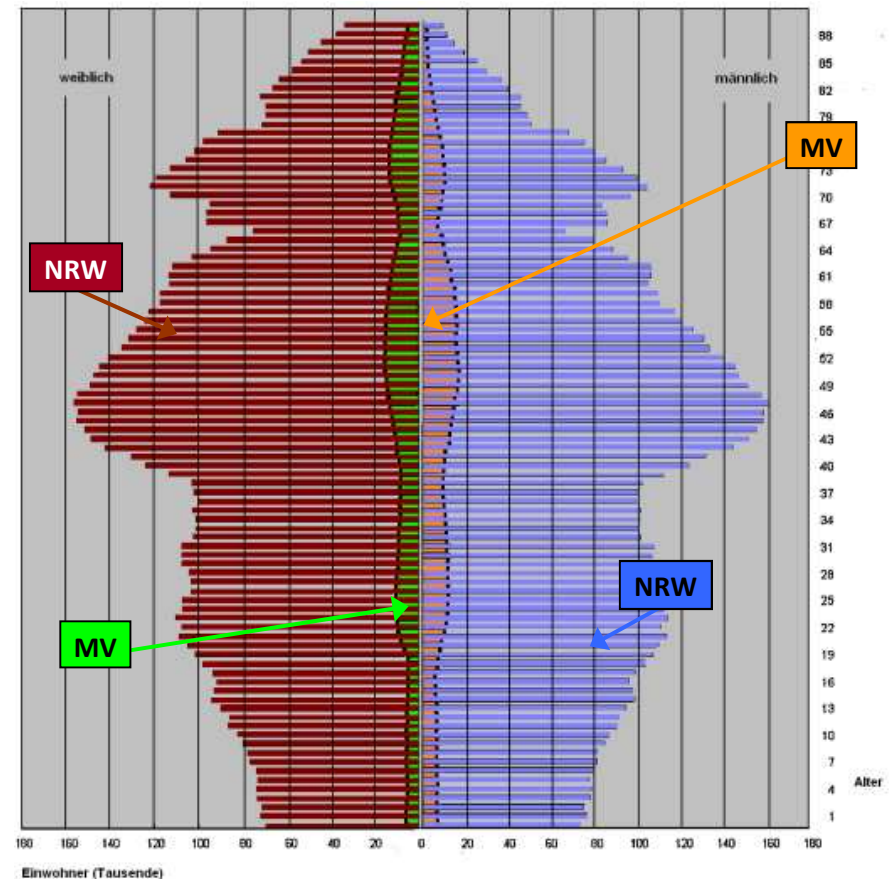


ArzneiMitteltherapiesicherheit
bei Patienten in Einrichtungen
der Langzeitpflege



Bundesministerium
für Gesundheit

- Mecklenburg-Vorpommern und NRW
- 18 Einrichtungen, 900 Heimbewohner
- Klinische Pharmakologie Universität Witten/Herdecke
- Klinische Pharmazie Universität Bonn
- Klinische Pharmakologie und Allgemeinmedizin Universität Rostock
- Allgemeinmedizin Universität Düsseldorf



Altersbezogene Bevölkerungsdichte MV - NRW

**Bestimmung der aktuellen
Häufigkeit von UAE in
Alten- und Pflegeheimen**

**Durchführung einer
Intervention zur Reduktion
der UAE-Häufigkeit**

**Erneute Bestimmung der
UAE-Häufigkeit nach
6 und 12 Monaten**

- Kann durch die erprobte und modifizierte Intervention die Häufigkeit von vermeidbaren unerwünschten Arzneimittelereignissen (UAE) reduziert werden?
- Hält der Effekt einer Intervention über 12 Monate an?
- Wie gut ist die Umsetzung der einzelnen Bestandteile der Intervention?

Ergebnisse



Ergebnisse finden Sie in Kürze auf der website:

www.amts-ampel.de

AMTS in Einrichtungen der Langzeitpflege

- Die Umsetzung der Intervention ist effektiv und machbar – mit wenig zusätzlichen personellen Ressourcen
- Nicht alle Elemente der Intervention wurden in jedem Heim gleichermassen eingesetzt (toolbox Prinzip)
- **Wie immer bei Interventionsstudien in der „Versorgungsrealität“: inwieweit ist das Engagement der teilnehmenden Heime, Apotheker und Ärzte repräsentativ?**
- Bisherige MDK-Prüfungen tangieren nicht den Outcome der Pharmakotherapie in Heimen
 - AMTS-Teams und Bestandteile der Intervention als Qualitätsmerkmal von Heimen?
 - Psychopharmakaeinsatz in Heimen als Qualitätsziel
 - Änderung des Aufgabenprofils der heimversorgenden Apotheker

AMTS in Einrichtungen der Langzeitpflege

- Die Umsetzung der Intervention ist effektiv und machbar – mit wenig zusätzlichen personellen Ressourcen
- Nicht-Erfüllung der Intervention ist ein Qualitätsmerkmal
- **Bestandteil des aktuellen Aktionsplan AMTS:
Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die
Arzneimitteltherapie von Patientinnen und Patienten
in Pflegeheimen**
- **repräsentativ**
- Bisherige Messungen tangieren nicht den Outcome der Pharmakotherapie in Heimen
 - AMTS-Teams und Bestandteile der Intervention als Qualitätsmerkmal von Heimen?
 - Psychopharmakaeinsatz in Heimen als Qualitätsziel
 - Änderung des Aufgabenprofils der heimversorgenden Apotheker

Vorteile eines Medikationsplans für Gesundheitsprofessionen



Für an der Behandlung beteiligte Ärzte

- Überblick über vollständige Medikation (incl. OTC)
- Interkollegialer Austausch

Pflegende

- Überblick über Medikation
- Überprüfung bei Medikamentenapplikation

Apotheker in der Offizin und im Krankenhaus

- können Medikationsüberprüfung (Dosierungen, Doppelverordnungen, Interaktionen) vornehmen und die behandelnden Ärzte informieren
- Unterstützung bei der Beratung zur Selbstmedikation

Vorteile eines Medikationsplans für

Medikationsplan für: **Erika-Annemarie Maxdata-Demonstration** geb. am: **19.10.1964**

Seite 1 von 1

ausgedruckt von:
 Apotheke Winfried Wagenmüller
 Hauptstraße 55, 99900 Furth am Wald
 Tel: 098765-12345678
 E-Mail: Wagenmueller.apotheke@medizin-netz.de

Gewicht: 125 kg
 schwanger, stillend
 Allergie: Katzenhaare
 ausgedruckt am: 15.12.2014



Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zN	Einheit	Hinweise	Grund
Mometason-17-(2)	Nasonex 50 µg/Sprü	50µg	Spray	1	1	1		Hub	kompletter Sprühstoß	Heuschnupfen
Calciumcarbonat Colecalciferol	Calcium Sandoz D...	1.500mg 10µg	Tabl	1/4	0,25	1/4		Stück	in 1 Glas Wasser lösen	Osteoporose
Kombi-Präp.	VOCADO® HCT...		Tabl	1	0	0		Stück	nach der Mahlzeit	erhöhte Blutfette
Trimethoprim/ Sulfamethoxazol		80/ 400mg	Susp	alle 8 Stunden			1	Messlöffel	max. 3 Tage (1 Messlöffel=5ml)	Harnwegsinfekt
Amlodipin (Besilat) Hydrochlorothiazid Olmesartan Medoxomil		10mg 25mg 40mg	Tabl	1/2	0,5	1/2		Stück	bitte an die Zeiten halten	Blutdruck
Ein-neuer2Wirkstoff		10mg	Pulver					Esslöffel	Dosierung war nicht bekannt	Magen-Darm Beschwerden
Acetonido de Triancinolo	Omcilon-A Orabase	1mg/g	Mund- creme	1	1	1	1	cm	in Brasilien erworben	Mundbläschen
Hautsalbe (Polidocanol-600-Zinkoxidschüttelmixtur 5%) 2x täglich auf Handflächen (mo. & ab. nach Händewaschen) schuppiges Exanthem										

Selbstmedikation

Diphenhydramin-HCl		50mg	Tabl	1	0	1	0	1	0	Stück	bei Bedarf	Nachtunruhe
--------------------	--	------	------	---	---	---	---	---	---	-------	------------	-------------

Sehr wichtige Angaben

Bitte messen Sie Ihren Blutdruck täglich! Nächster Impftermin: 21.02.2014. Bei Rissen in der Hornhaut bitte Desinfektion auftragen.

Im Rahmen des Aktionsplans AMTS geförderte Modell-Projekte



- MetropolMediplan 2016 - MMP16: Erprobung und Weiterentwicklung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität.
 - Klinikum Fürth, & Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie und Klinische Toxikologie der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Prof. Dr. Harald Dormann
- PRIMA - Primärsystem-Integration des Medikationsplans mit Akzeptanzuntersuchung
 - ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekenverbände, Geschäftsbereich Arzneimittel, Prof. Dr. Martin Schulz, Berlin
- Medikationsplan Modellregion Erfurt
 - HELIOS Klinikum Erfurt, Dr. D. Fenske und Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie Universität Witten/Herdecke; Prof. Petra Thürmann

Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität. Modellregion Erfurt.



Zielgrößen

- Analyse der Anzahl der Medikationspläne, „Brüche“ und Probleme in der Anwendung durch den Patienten
- Standardisierte Befragung der Patienten zur Zufriedenheit, selbst-berichteten Adhärenz und Umgang mit dem Medikationsplan
- Standardisierte Befragung von Ärzten und Apothekern zu Problemen und Zufriedenheit

Weitere Ziele

- Entwicklung von SOPs zur Verwendung des MP und der Kommunikation (bereits z.T. in der Handreichung KBV/BÄK/ABDA enthalten)

In der Hausarztpraxis

Patient war bei mehreren Ärzten

Medikationsplan:
nicht aktuell / unvollständig
z.B. weitere Fachärzte

Medikationsplan:
elektronisch eingescannt

Medikationsplan:
Zusammenführung der
Medikation aller Ärzte im
Medikationsplan



Medikationsplan



- Behandlung beim Arzt:
- Arzneimittel können hinzukommen oder wegfallen
 - Dosistitration
 - ggf. Anpassung an ambulanten Sektor

Interaktionscheck
aller Arzneimittel

- Medikationsplan:
- ausgedruckt
 - Patienten erklärt
 - Patienten ausgehändigt

Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität. Modellregion Erfurt.



„Probleme“

- Anforderungen an Patienten/Angehörige (Vergessen ...)
- MP nicht für jeden verständlich
- Wer kommuniziert an wen und wie?
- Scanner-/Druckerprobleme
- Extra-Eingabe ausserhalb der Praxis-Software
- Sehr heterogene Ausstattung der Arztpraxen und Apotheken
- Implementation der MP-Software in Praxis- und Klinikinformationssystem

Notwendigkeit der Versorgungsforschung zur Analyse und Verbesserung der AMTS



- Prospektive Studien können die Machbarkeit und Wirksamkeit einer Intervention aufzeigen
- Limitation: Repräsentativität der Teilnehmer
- Wichtig: Analyse sämtlicher Begleit- und Umsetzungsfaktoren
- Umsetzung in die Routineversorgung: trotz pragmatischer „Studien“ immer eine Herausforderung
- Gesetzliche u.a. Rahmenbedingungen müssen stimmen
- Begleitforschung soweit als möglich mit Routinedaten

Dank an das BMG für die Förderung



AMTS-AMPEL:
Prof. Dr. U. Jaehde
Dr. Simone Bernard
Prof. Stefan Wilm
Prof. Attila Altiner
Prof. Bernd Drewelow



Medikationsplan Erfurt:
Dr. Dominic Fenske
Danny Brell

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!