



## **Aktionsplan des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland – Bedeutung von Medication Reconciliation und der patientenbezogene Medikationsplan**

Dr. med. Amin-Farid Aly, AkdÄ

Berlin, 2. Juni 2015



## Interessenkonflikte

- Referent für Arzneimitteltherapiesicherheit  
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- Mitglied der Koordinierungsgruppe für den Aktionsplan des Bundesgesundheitsministeriums zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland
- Referent Studiengänge Consumer Health Care (Charité) und Sozialmedizin (Deutsche Rentenversicherung)



# Agenda

1. Was ist eine Nebenwirkung?
2. Was ist ein Medikationsfehler? – ist eine Erfassung/Auswertung sinnvoll?
3. Aktionsplan AMTS
  - Embryotox
  - PRISCUS
  - Datenbanken BfArM/PEI
  - Hochrisikoarzneimittel
  - Patientenflyer
4. Warum ein einheitlicher Medikationsplan?



# Was ist eine Nebenwirkung?



## Definition Nebenwirkung

Änderung der Pharmakovigilanz-Richtlinie

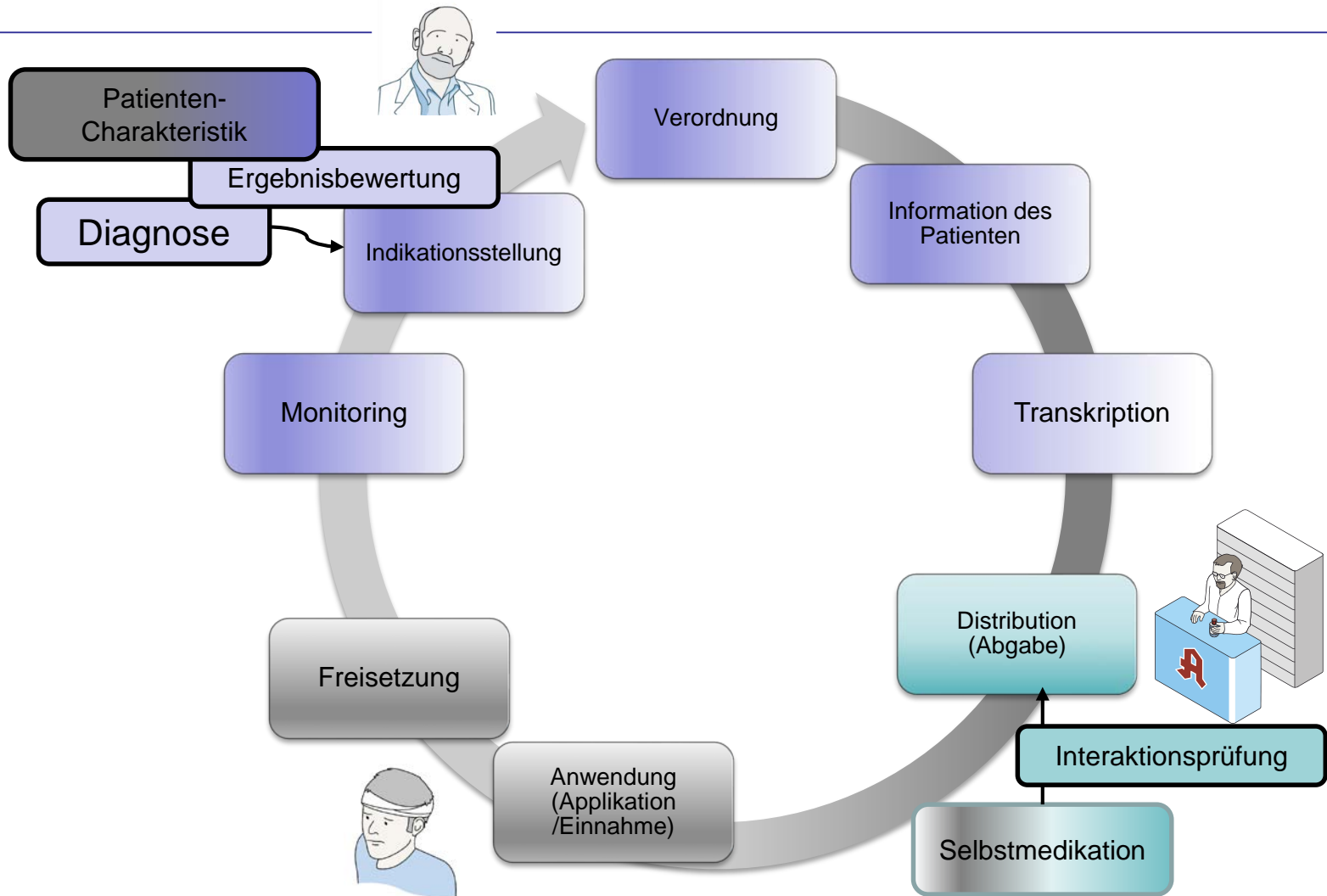
(2001/83/EG durch RL 2010/84/EU vom 15.12.2010)

**aktuell - seit Juli 2012**

### Artikel 1 Nr. 11. Nebenwirkung:

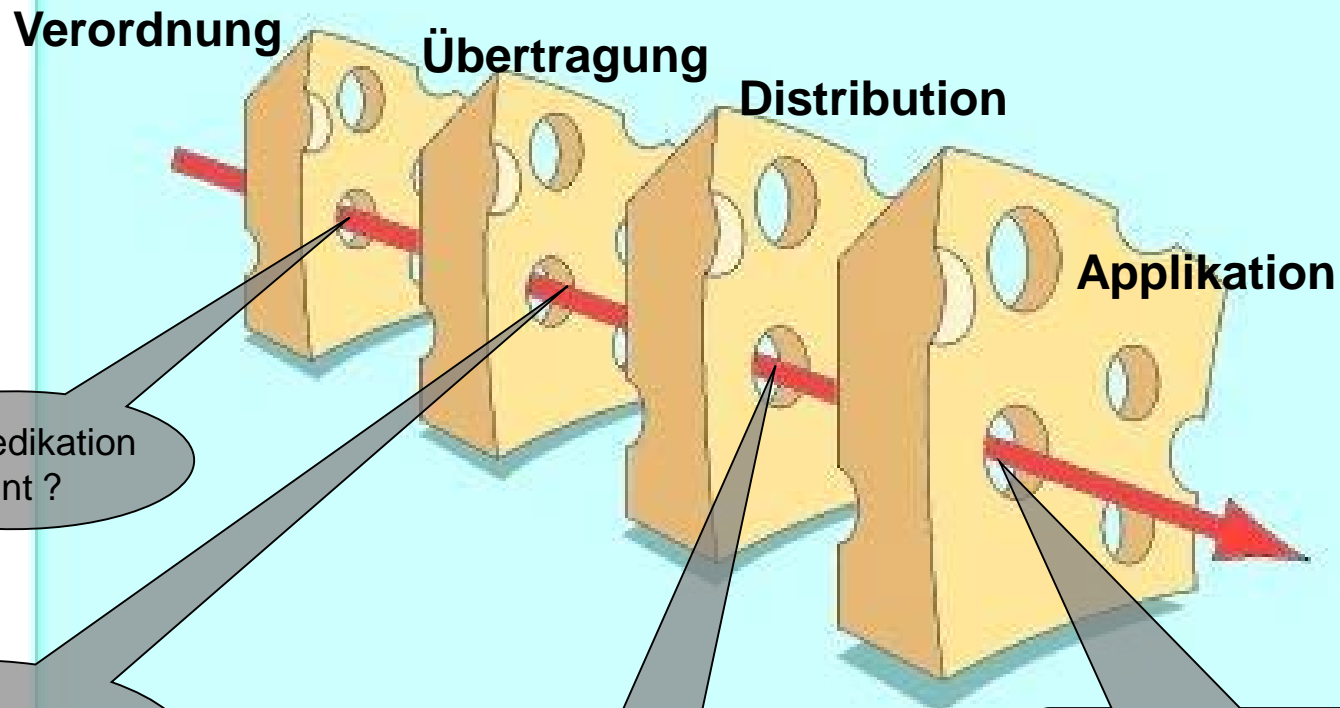
Eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist.

# Der Medikationsprozess



# Medikationsfehler als Prozessfehler

„Swiss-Cheese-Modell“ nach Reason (BMJ 2000)



Vormedikation bekannt ?

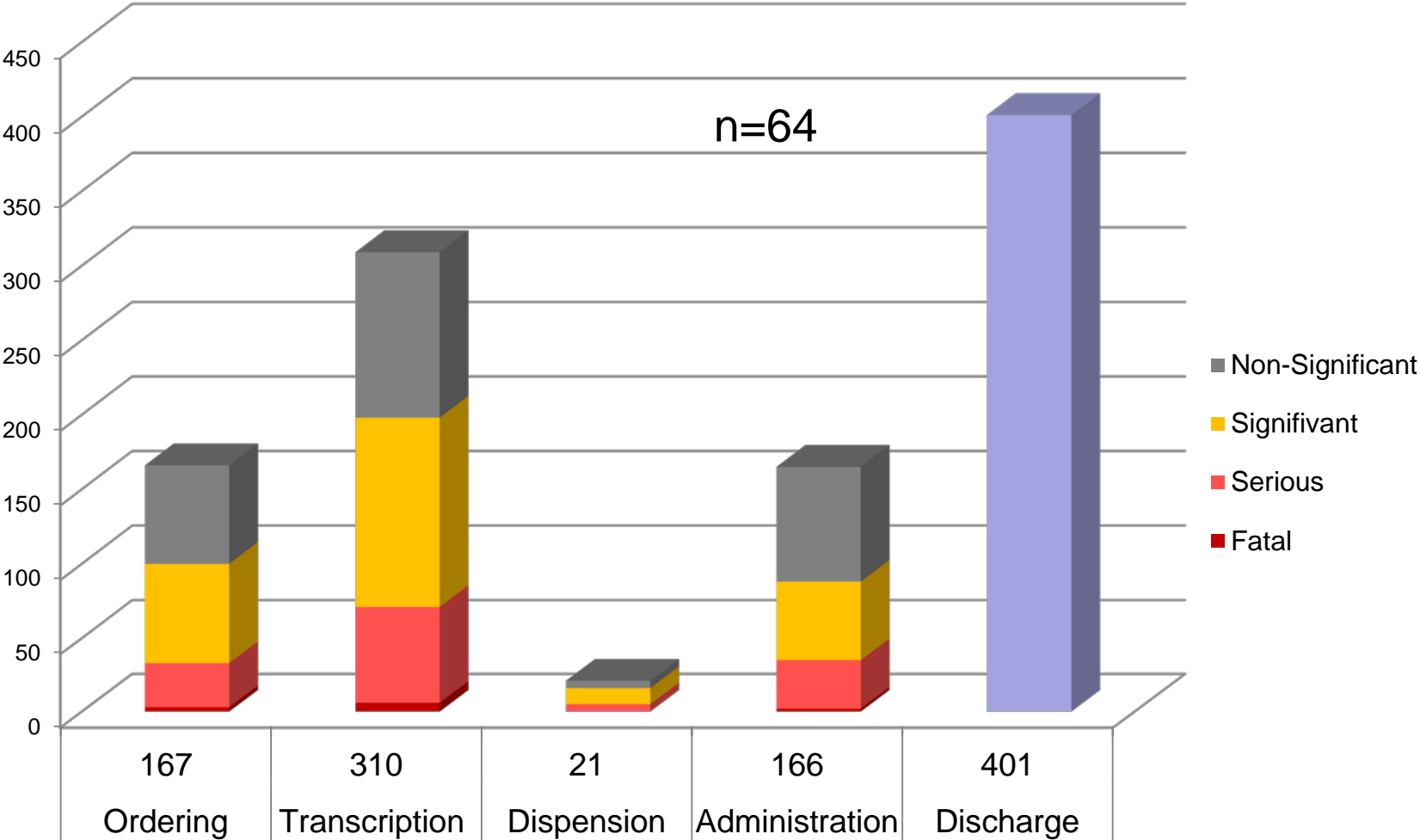
Handschriftliche Übergabe/Systemunterstützung?

Patient kennt oder versteht seine Medikation

Minimierung von Verwechslungsgefahren (Farbgebung, Konnektoren)



# Wo finden Fehler im Medikationsprozess statt?







Was ist ein Medikationsfehler ?

# Definitionen zur Arzneimitteltherapiesicherheit

## Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMT)

Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland (Aktionsplan)

Seit dem Bericht des Institute of Medicine (IOM) „To err is human“ im Jahre 1999 hat das Thema AMTS auch in Deutschland zunehmend Beachtung gefunden [1]. Inzwischen gibt es viele Studien zu Ursachen fehlender AMTS und Vorschläge, wie die AMTS langfristig verbessert werden kann. Nicht jede Intervention, von der angenommen wird, dass sie die Sicherheit erhöht, hat letztendlich auch den gewünschten Effekt.

Insbesondere beim Einsatz neuer Technologien zur Unterstützung der AMTS ergeben sich auch neue Fehlermöglichkeiten. Daher ist immer auch eine Evaluation von Verbesserungsvorschlägen notwendig, ehe diese in der Breite

ist, Sachverhalte der Pharmakovigilanz (AMTS) unmissverständlich zu definieren. Die nachfolgend vorgeschlagenen Definitionen basieren wesentlich auf Anlage 1 des Memorandum zur Forschung vom August 2011 [7] und sind das Ergebnis der an der Erarbeitung des Memorandum beteiligten Experten. Darüber hinaus wurden aktuelle Entwicklungen berücksichtigt, insbesondere die Ergebnisse der Workshop der Arzneimittel-Agentur (EMA) vom März 2012 [8]. Auch nationale und internationale Literatur [9] ebenso wie Kommentierungen

### PZ ORIGINALIA



Ähnlich wie einem Puzzle bilden die vorgeschlagenen Definitionen ein Gefüge und nehmen aufeinander Bezug.  
Foto: Shutterstock/Stilife

### TERMINOLOGIE

## Definitionen zu Pharmakovigilanz und AMTS

Von Amin-Farid Aly\* / Für reproduzierbare und vergleichbare Forschungsergebnisse sowie für die wissenschaftliche Diskussion ist es unverzichtbar, Sachverhalte der Pharmakovigilanz einschließlich der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) unmissverständlich zu definieren. Die nachfolgend vorgeschlagenen Definitionen stellen den von der Koordinierungsgruppe AMTS erarbeiteten Konsens dar.

Seit dem Bericht des Institute of Medicine (IOM) »To err is human« im Jahre 1999 hat das Thema AMTS auch in Deutschland zunehmend Beachtung gefunden (1). Inzwischen gibt es viele Studien zu Ursachen fehlender AMTS

AMTS ergeben sich auch neue Fehlermöglichkeiten. Daher ist immer auch eine Evaluation von Verbesserungsvorschlägen notwendig, ehe diese in der Breite eingesetzt werden. Voraussetzung für die Vergleichbarkeit von

chenden Definitionsvorschlag der Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) (3) hervorgeht. Aufgrund der geänderten Definition für eine Nebenwirkung besteht für pharmazeutische Unternehmer und Behör-



### ARZNEIMITTERTHERAPIE

## Ein „Was ist Was“ der Sicherheit

Nur wer weiß, was man unter einem Medikationsfehler versteht, kann einen auch melden. Experten haben ein Glossar vorgelegt, an dem sich Wissenschaftler, Behörden und Ärzte orientieren können.

- **Arzneimittelsicherheit** ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur laufenden und systematischen Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels mit dem Ziel, dessen bei bestimmungsgemäßen Gebrauch auftretende unerwünschte Wirkungen zu entdecken, zu bewerten und zu verstehen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können. Die Erkenntnisse zur Arzneimittelsicherheit leisten einen wesentlichen Beitrag zur ständigen Aktualisierung des Zulassungsstatus bei Arzneimitteln.
- **Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)** ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für den Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern. Erläuterung: Diese Definition beschreibt den Beitrag der Pharmakovigilanz zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit des Medikationsprozesses.
- Ein **Medikationsfehler** Abweichen von dem für den optimalen Medikationsprozess das zu einer grundsätzlich baren Schädigung des Patienten führt oder führen könnte. Medikationsfehler können jeden Medikationsprozess betreffen und von jedem am Medikationsprozess Beteiligten, insbesondere von Ärzten, Apothekern oder anderen Angehörigen eines Gesundheitsberufes sowie von Patienten, deren Angehörigen oder Dritten verursacht werden.



## Definition Medikationsfehler (1)

Ein Medikationsfehler ist ein **Abweichen von dem für den Patienten optimalen Medikationsprozess, das zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung des Patienten führt oder führen könnte.**

Medikationsfehler können jeden Schritt des Medikationsprozesses betreffen und von jedem am Medikationsprozess Beteiligten, insbesondere von Ärzten, Apothekern oder anderen Angehörigen eines Gesundheitsberufes sowie von Patienten, deren Angehörigen oder Dritten verursacht werden.

*(Koordinierungsgruppe Aktionsplan AMTS 2014)*



## Europäische Arzneimittelagentur: „conceptual definition“ des Medikationsfehlers

A medication error is an **unintended failure** in the drug treatment process that leads to, or has the **potential to lead to, harm to the patient\***

*\* Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors, vom **14 April 2015** EMA/762563/2014  
(in Kommentierungsphase)*

*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)*



## Definition Medikationsfehler (2)

**Kriterium** für einen Medikationsfehler:

- die grundsätzlich vermeidbare Schädigung
- die potentielle Schädigung des Patienten.

*Das Kriterium der vermeidbaren Schädigung ist weit gefasst.*

*Auch quantitativ und qualitativ geringe Risiken, z.B. die nicht indizierte Verordnung eines Arzneimittels mit guter Verträglichkeit, erfüllen die Kriterien der Definition eines Medikationsfehlers.*



## Definition Medikationsfehler (3)

Medikationsfehler **umfassen Fehler** bei der Anwendung von Arzneimitteln zu **therapeutischen, diagnostischen oder prophylaktischen** Zwecken.

*Nicht zu den Medikationsfehlern gerechnet wird damit der Arzneimittelmissbrauch, auch nicht der in suizidaler Absicht.*



## Definition Medikationsfehler (4)

Medikationsfehler sind auch (**Errors of Omission**)

- Unterlassung einer notwendigen und bereits verordneten Arzneimitteltherapie  
(z.B. durch Nicht-Einnahme erforderlicher und verordneter Arzneimittel durch den Patienten)
- Nichtverordnung einer notwendigen Begleittherapie  
(z.B. die Nicht-Verordnung von Calciumfolinat bei Hochdosis-Methotrexat-Therapie)
- Unterlassen einer notwendigen Aufklärung eines Patienten
- Nicht-durchgeführtes Monitoring einer Therapie

### Therapeutische Fehlentscheidung

*Die Nicht-Verordnung einer in Anbetracht der Erkrankungen des Patienten indizierten und bei patientenindividueller Risiko/Nutzen-Abwägung angezeigten Arzneimitteltherapie wird nicht als Medikationsfehler, sondern als grundsätzliche **therapeutische Fehlentscheidung** gewertet.*



# Systeme zur Meldung von Medikationsfehlern

**ISMP** Institute for Safe Medication Practices  
A Nonprofit Organization Educating the Healthcare Community and Consumers About Safe Medication Practices

Home Support ISMP Newsletters Webinars Report Errors Educational Store Consulting FAQ Tools About Us Contact Us

Google™ Custom Search Search

### Healthcare Practitioners Reporting Portal

[Report Vaccine Errors \(ISMP VERP\)](#) [Report Medication Errors \(ISMP MERP\)](#)

More than 35 years ago, ISMP started a cornerstone of its medication error prevention efforts – a voluntary practitioner error-reporting program to learn about errors happening across the nation, understand their causes, and share “lessons learned” with the healthcare community. Today, ISMP has two reporting programs—the National Medication Errors Reporting Program (ISMP MERP) and the National Vaccine Errors Reporting Program (ISMP VERP).

Reporters are encouraged to submit associated materials (e.g., product photographs, containers, labels, de-identified prescription order scans) that help support the information being submitted.

ISMP guarantees confidentiality of information received. ISMP is a federally certified patient safety organization (PSO), providing legal protection and confidentiality for submitted patient safety data and error reports. [Click here to learn more about legal protection of patient safety information submitted to ISMP.](#)

Please click one of the buttons above to report an error, preventable adverse reaction, close call, or hazardous condition involving medications or vaccines.

*Currently certified as a Patient Safety Organization (PSO) by the Agency for Healthcare Research and Quality—offering the highest level of legal protection and confidentiality for medication error reporting and analysis*

### Fehlerberichts- und Lernsystem für Hausarztpraxen

Herzlich willkommen beim Fehlerberichts- und Lernsystem für Hausarztpraxen

**Jetzt: Aktion Schnittstelle**

Ereignisse und Fehler an der Schnittstelle Arztpraxis/Krankenhaus

Berichten Sie! - Machen Sie mit!

Home  
Informationen zum Fehlerberichtssystem  
Bericht erstellen  
Berichtsdatenbank  
Aktion Schnittstelle  
Fehler des Monats

Schnittstelle

### ADKA DokuPIK

Home Medikationsfehler Interventionen Kontakt Impressum

### Willkommen bei DokuPIK

Was ist DokuPIK?

DokuPIK steht für „Dokumentation Pharmazeutischer Interventionen im Krankenhaus“ und ist eine Online-Datenbank des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA). Sie dient zum einen der Dokumentation von Medikationsfehlern um durch hieraus abgeleitete Vermeidungsstrategien diese zukünftig zu verhindern. Zum anderen dient sie der Dokumentation von Interventionen durch Krankenhausapotheker bzw. Klinische Pharmazeuten.

Interner Bereich

Benutzer:

Passwort:

Login

[Passwort vergessen?](#)





# Projekt zur Meldung von Medikationsfehlern bei der AkdÄ – in 2015 gestartet



Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

[Startseite](#) | [Sitemap](#) | [Impressum](#) | [Kontakt](#) | [News](#)

Arzneimittelsicherheit

Arzneimitteltherapie

Stellungnahmen

Fortbildung

Die AkdÄ

Service

• Drug Safety Mail

• Bekanntgaben

• Rote-Hand-Briefe

• Weitere Risikoinformationen

• Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden

• Informationen

Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden



► Zum Meldebogen

- Grundlage: bisheriger Meldebogen für UAW-Verdachtsfälle
- Mindestens notwendige Informationen?
- Neue Kategorien:
  - Art des Medikationsfehlers
  - Schritte des Medikationsprozesses
  - Setting
  - Ursächlich beteiligte Personen
  - Begünstigende Faktoren
- Berücksichtigung der MedDRA-Strukturen
- Evaluation durch AkdÄ-Mitglieder

The screenshot shows the online reporting form for 'Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (auch Verdachtsfälle)'. The form is organized into several sections:

- Patient / in:** Includes fields for 'Instalen\*', 'Geburtsdatum\*', 'Geschlecht\*' (with radio buttons for 'w' and 'm'), 'Schwangerschaft' (with radio buttons for 'w' and 'n'), 'Gewicht' (kg) and 'Größe' (cm).
- Beobachtete unerwünschte Wirkung\*:** A large text area for describing the adverse event, with 'Aufgetreten am\*' and 'Dauer' fields.
- Arzneimittel:** A table with columns for 'Genese / Bezeichnung / Darreichungsform / PZN / Ch.-B.', 'Applikation', 'Dosierung', 'Dauer der Anwendung von / bis', and 'Indikation'. It includes a section for 'Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel Nr.\*' with radio buttons 1-6.
- Krankheiten und andere anamnestische Besonderheiten:** Text area for medical history, including allergies and organ dysfunction.
- Folgen der vermuteten UAW\*:** Radio buttons for 'Tod (Sektion: ja / nein)', 'lebensbedrohend', 'ohne Schaden erlitten', 'Krankenhausaufenthalt', 'Krankenhausaufenthalt verlängert', 'nach nicht erlitten', 'bleibende Schäden oder Behinderung', 'vorübergehend schwer beeinträchtigt', and 'unbekannt'.
- Relevante Untersuchungsergebnisse:** Text area for lab results.
- Maßnahmen / Therapie:** Text area for treatment measures.
- Therapieabbruch nach UAW:** Radio buttons for 'ja', 'nein', and 'keine Angabe'.
- Besserung nach Therapieabbruch:** Radio buttons for 'ja', 'nein', and 'keine Angabe'.
- Verschlechterung nach erneuter Gabe:** Radio buttons for 'ja', 'nein', and 'keine Angabe'.
- Dateianhänge:** Section for uploading files, with a note: 'Das Beiliegen des Arztbriefes und / oder des Krankenhausentlassungsbriefes ist in Fällen schwerer UAW hilfreich.' It includes a file selection area and a 'Durchsuchen...' button.
- Kontaktdaten:** Fields for 'Name des Arztes\*', 'Fachrichtung', 'Anschrift', 'Telefonnummer\*', and 'E-Mail\*', with a 'Klink:' radio button for 'ja' or 'nein'.
- UAW Meldung abschicken:** A checkbox 'Kopie der Meldung an meine E-Mail-Adresse senden' and buttons for 'Meldung abschicken' and 'Eingaben löschen'.



# Bewertung von Medikationsfehlern

Stufenweise Bewertung der Meldefälle von Medikationsfehlern  
(Referent, UAW-Besprechung, UAW-Ausschuss)

- Kausalzusammenhang zwischen Arzneimittel und UAW
- Medikationsfehler?
- (Zusatzinformationen: z. B. Arztbrief, Befunde)
- Kategorisierung: z. B. Medikationsprozess, Fehlerart
- Risikofaktoren
- Interventionsstrategien
- Konsequenzen: z. B. Publikation

BUNDESÄRZTEKAMMER

Mitteilungen

ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT

„Aus der UAW-Datenbank“

## Schwere Hyperphosphatämie nach Anwendung von phosphathaltigen Klistieren bei Säuglingen

Phosphathaltige Klistiere (z. B. Klistier<sup>®</sup>, Klyisma<sup>®</sup>) sind Medizinprodukte und können angewendet werden zur raschen Darmentleerung, z. B. zur Vorbereitung von Patienten vor verschiedenen Untersuchungen, vor Operationen sowie bei Obstipation (1, 2). In den Gebrauchsinformationen wird darauf hingewiesen, dass die Präparate bei Säuglingen und Kleinkindern (unter sechs Jahren) nicht angewendet werden sollen; verschiedene Begleiterkrankungen stellen eine Kontraindikation dar, z. B. entzündliche Darmerkrankungen und Erkrankungen, die zu Krämpfen, Schmerzen, Verstopfung und Durchfall führen können. Bei Veränderungen, die eine längere Verweildauer des Mittels im Darm bewirken können, sollen phosphathaltige Klistiere nicht angewendet werden (1, 2). Eine verlängerte Darmpassagezeit kann z. B. verursacht werden durch anatomische Veränderungen des Darms (z. B. Stenosen), intestinale neuronale und muskuläre Veränderungen (z. B. M. Hirschsprung), abnormale Skelettmuskulatur mit Beeinträchtigung der Bauchpresse sowie Rückenmarkserkrankungen (z. B. Spina bifida). Der AkdÄ wurden zwei Fälle von schwerer Hyperphosphatämie im Zusammenhang mit der Applikation phosphathaltiger Klistiere bei Säuglingen gemeldet.

**Fall 1:** Ein sechseinhalb Monate altes Mädchen (Gewicht: 8 kg) hatte eine Anorektalplastik bei anteriorer Analektomie erhalten. Elf Tage später wurde das Mädchen wegen Obstipationsneigung ambulant vorgestellt, nachdem zuletzt drei Tage zuvor eine Defäkation erfolgt war. Es wurde Klistier<sup>®</sup> rektal verabreicht, woraufhin das Kind wenig Stuhl absetzte. Zurück in der häuslichen Umgebung „verfiel“ das Mädchen und wurde vier Stunden nach dem Einlauf im Schockzustand (Herzfrequenz 180 Schläge pro Minute, Blutdruck 49/35 mmHg) und in somnolenter bis komatöser Bewusstseinslage Notfallmäßig stationär aufgenommen. Im Labor zeigten sich eine ausgeprägte metabolische Azidose (pH 6,74) sowie eine Hyperphosphatämie (26,33 mmol/l, Referenzbereich 1,15–2,15) und weitere Elektrolytverschiebungen (Natrium 165 mmol/l, Kalium 5,3 mmol/l, Chlorid 101 mmol/l, Kalzium 0,59 mmol/l). Sonographisch war das Colon massiv dilatiert sowie mit Flüssigkeit und flotierendem Stuhl gefüllt. Obwohl das Mädchen umgehend intensivmedizinisch behandelt wurde, gelang es nicht, sie hämodynamisch zu stabilisieren. Bei ventrikulärer Tachykardie bzw. später bei Bradykardie/Asystolie wurde sie mehrfach, jedoch letztendlich erfolglos reanimiert.

**Fall 2:** Ein sechseinhalb Monate alter Junge (71 cm; 9,3 kg) wurde wegen Obstipation stationär aufgenommen. Kurz nach der Geburt war wegen verzögerter Mekonientleerung und rezidivierendem Erbrechen die Verdachtsdiagnose eines M. Hirschsprung gestellt und eine weiterführende Diagnostik empfohlen worden. Nachdem aktuell wegen der Obstipation bereits im häuslichen Umfeld Babytax<sup>®</sup> (Glycin) und Glyclax<sup>®</sup> (Glycerol) ohne Erfolg verabreicht worden waren, erhielt der Junge nun in Kurznarkose rektal 200 ml Klyisma<sup>®</sup>-Lösung, welche er mit etwas Stuhl teilweise wieder entleerte. Im weiteren Verlauf entwickelte er eine Tachypnoe und Fieber bei verhaltenem Bewusstsein. Aufgrund der klinischen, laborchemischen und radiologischen Befunde erfolgten unter dem Verdacht auf einen Ileus mit beginnender Sepsis eine antibiotische Behandlung und die Verlegung in eine Universitätskinderklinik. Dort ließ sich in der Bildgebung freie Luft im Abdomen nicht ausschließen, sodass bei weiter verschlechtertem klinischen Zustand die Indikation zur sofortigen operativen Exploration gestellt wurde. Dabei wurde passend zur Verdachtsdiagnose eines M. Hirschsprung ein toxisches Megacolon gesehen und 60 cm Colon reseziert sowie ein endständiges Colostoma angelegt. Noch im Operationssaal wurde wegen des entgleisten Elektrolythaushalts (Phosphat 19,87 mmol/l, Natrium 153 mmol/l, Kalium 4,3 mmol/l, Chlorid 92 mmol/l, Kalzium 1,12 mmol/l) eine Nottalidialyse begonnen, die bei normalisiertem Phosphat nach neun Stunden beendet werden konnte.

Phosphathaltige Klistiere wirken über osmotische Wasserbindung im Dickdarm stuhlaufweichend und werden in der Regel rasch mit dem Stuhl wieder ausgeschieden (3). Wenn jedoch keine rasche Defäkation erfolgt, kann der vermehrte Wassereinstrom ins Darmlumen einerseits zur Dehydratation führen und andererseits die Einlaufflüssigkeit potenziell resorbiert werden mit der Folge plötzlicher schwerer Hypermatriämien und Hyperphosphatämien (3, 4). Beide Kinder in den hier beschriebenen Fällen wiesen anatomische Veränderungen auf, die zu einer längeren Verweildauer der Mittel im Darm geführt haben können und so für die schweren Hyperphosphatämien ursächlich gewesen sein könnten.

In der Literatur sind zahlreiche, teilweise letal verlaufende Fälle von schwerer Hyperphosphatämie und entsprechenden weiteren Veränderungen von Elektrolytkonzentrationen im Serum nach Anwendung von phosphathaltigen Einläufen bei Kindern beschrieben (3, 5–7). Sowohl Kinder mit Vorerkrankungen, welche für eine verzögerte Darmentleerung prädisponieren, können von solchen Komplikationen betroffen sein (3, 5–7) als auch Kinder ohne Vorerkrankungen (3, 7). Eine solche Nebenwirkung kann auch dann auftreten, wenn phosphathaltige Klistiere in der Vergangenheit problemlos angewendet wurden (7). In der Datenbank des deutschen Spontanmeldesystems sind außer den oben dargestellten Fällen weitere Berichte von Hyperphosphatämien im Zusammenhang mit der Anwendung phosphathaltiger Klistiere bei Kindern erfasst.

### Schlussfolgerung und Empfehlung der AkdÄ

Die aktuellen Fallmeldungen bestätigen das Risiko schwerer Hyperphosphatämien nach Anwendung von phosphathaltigen Klistieren bei kleinen Kindern. Wie in den Gebrauchsinformationen



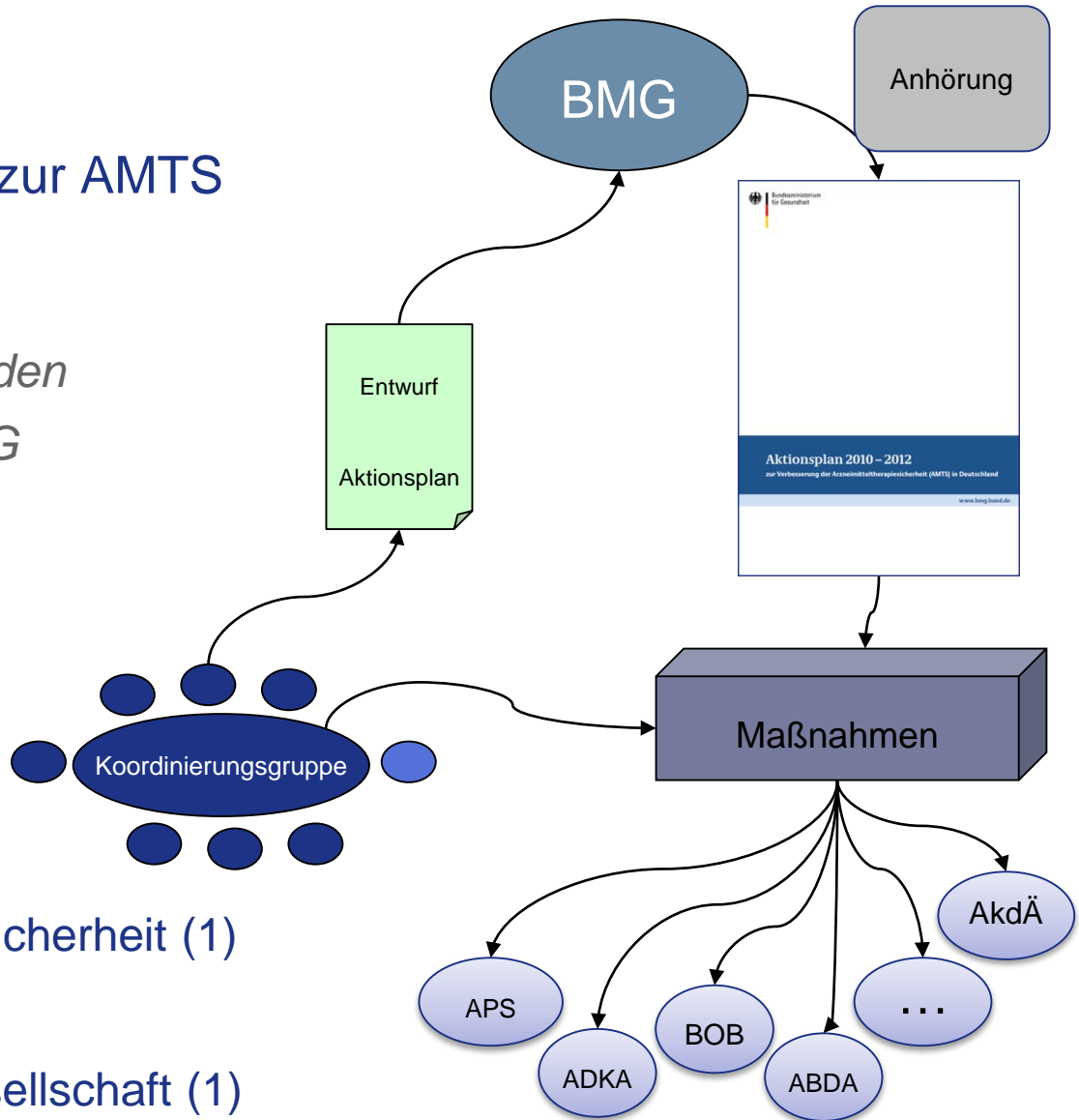
Aber wie verbessert man die  
Arzneimitteltherapiesicherheit ?

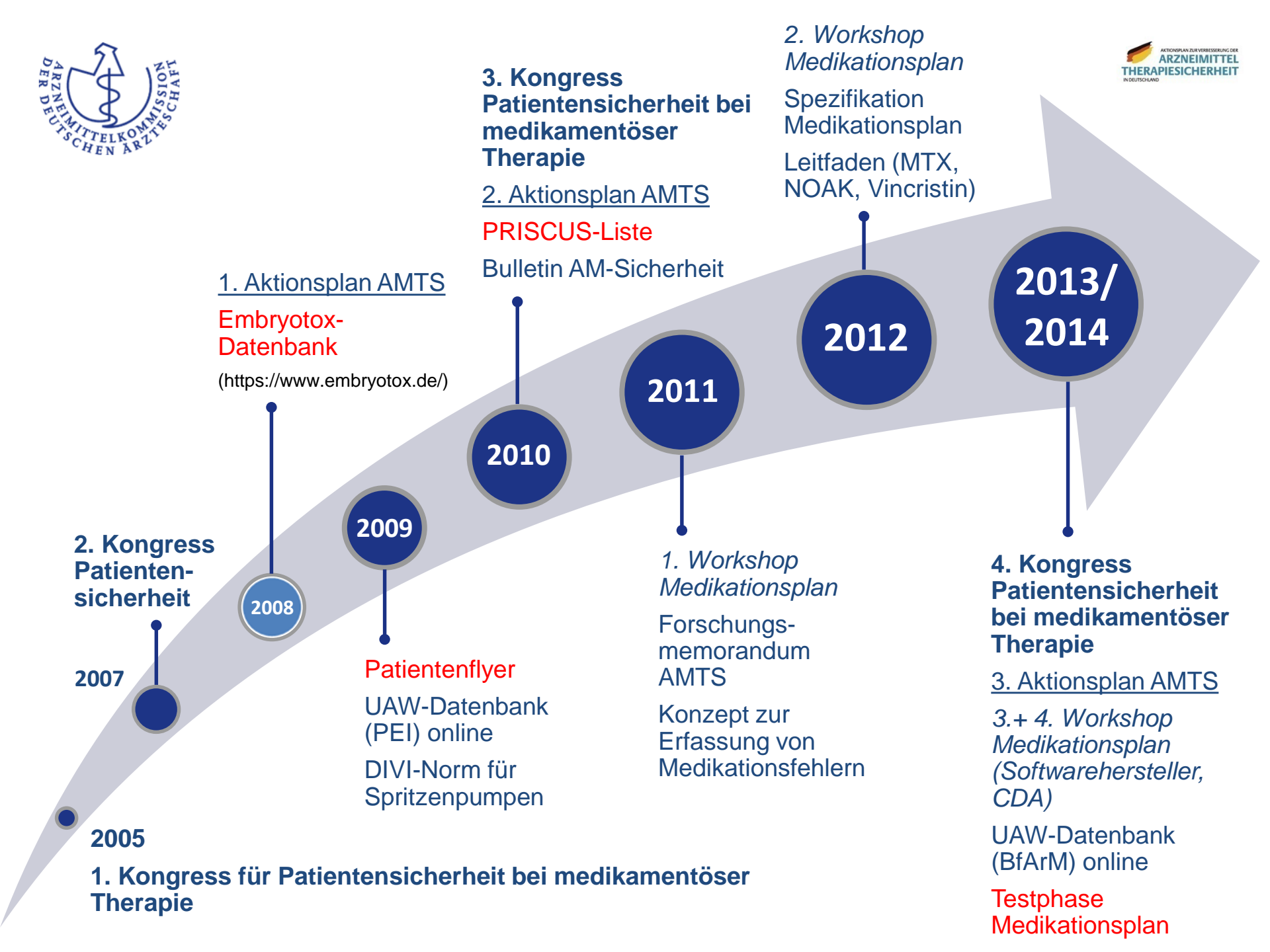
## Maßnahmenplan des BMG zur AMTS (aktuell: 39 Maßnahmen)

*Koordinierungsgruppe steuert den  
Aktionsplan und berät das BMG*

### Zusammensetzung:

- **AkdÄ (4 Ärzte)**
- Apotheker (ADKA, ABDA)
- BMG (1)
- Patientenvertreter (2)
- Aktionsbündnis Patientensicherheit (1)
- Deutscher Pflegerat (1)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (1)





2005

**1. Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie**

2007

**2. Kongress Patientensicherheit**

2008

1. Aktionsplan AMTS

**Embryotox-Datenbank**

(<https://www.embryotox.de/>)

2009

**Patientenflyer**

UAW-Datenbank (PEI) online  
DIVI-Norm für Spritzenpumpen

2010

**3. Kongress Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie**

2. Aktionsplan AMTS

**PRISCUS-Liste**

Bulletin AM-Sicherheit

2011

*1. Workshop Medikationsplan*

Forschungsmemorandum AMTS

Konzept zur Erfassung von Medikationsfehlern

2012

*2. Workshop Medikationsplan*

Spezifikation Medikationsplan

Leitfaden (MTX, NOAK, Vincristin)

2013/  
2014

**4. Kongress Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie**

3. Aktionsplan AMTS

*3.+ 4. Workshop Medikationsplan (Softwarehersteller, CDA)*

UAW-Datenbank (BfArM) online

**Testphase Medikationsplan**

Datenbank zu

„Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit“

(Pharmakovigilanz-Zentrum Berlin)

Online verfügbar unter:

[www.embryotox.de](http://www.embryotox.de)

Embryotox
Fragebogen
Wirkstoffe / Produkte
Erkrankungen
Hinweise

**Wirkstoffe**

▼ **Auswahlliste**

Suchbegriff:

[Bitte Wirkstoff oder Medikament auswählen]

ACC ® (Acetylcystein)

Acemuc ® (Acetylcystein)

Acerbon ® (Lisinopril)

Acesal ® (Acetylsalicylsäure)

▼ **Ergebnis**

Stand: 07/2008

**Norfloxacin**

Produktnamen:  
**Bactracid** ®  
**BARAZAN** ®  
**Norfloxx** ®  
**Norflux** ®

Norfloxacin gehört zu den sogenannten Gyrasehemmstoffen, die die bakteriellen Topoisomerasen, auch Gyrasen genannt, hemmen. Diese Enzyme werden von den Bakterien für ihre Nukleinsäure-Synthese gebraucht. Norfloxacin wirkt bakterizid gegen die meisten Erreger bei Harnwegsinfekten einschließlich Pseudomonas aeruginosa.

> **Indikation:** ➔ Bakterielle Infektionen

**Erfahrungen in der Schwangerschaft**

> **Erfahrungsumfang:** HOCH

**1. Trimenon:** Mehrere Veröffentlichungen zu den Gyrasehemmern, darunter eine prospektive Studie mit über 700 exponierten Schwangeren, wiesen kein erhöhtes Fehlbildungsrisiko nach. Knorpelschäden, wie im Tierversuch bei jungen Hunden nach postpartaler Behandlung gesehen, wurden bei intrauterin exponierten Kindern nicht beobachtet.

**2.-3. Trimenon / Perinatal:** Bisherige Beobachtungen sprechen gegen ein fetotoxisches Risiko.

**Empfehlungen zur Schwangerschaft**

**Planung einer Therapie oder Planung einer Schwangerschaft unter Therapie:** Norfloxacin ist ein



# Arzneimitteltherapie bei älteren Patienten

*Projekt des Bundesministerium für Bildung und Forschung*

*PRISCUS (BMBF):*

- Erstellung einer deutschen „Liste“ potentiell inadäquater Medikation für ältere multimorbide Patienten
- „Beers-Liste“ deckt nur geringen Teil der UAWs ab
- **Literaturrecherche** (MEDLINE, Cochrane Library, Fachinformationen, Therapieleitlinien)
- **Delphi-Befragung**
- Aber: Schwarz-Weiß-Liste ist nicht hilfreich, differenziertere Betrachtung erforderlich



# Experten in Delphi-Befragungen zu PIM

	Beers USA 1997	Fick et al. USA 2003	McLeod et al. Kanada 1997	Laroche et al. Frankreich 2007	PRISCUS
<b>Anzahl</b>	6	12	32	15	27
<b>Fach- richtungen</b>	Geriatrie, Klinische Pharma- kologie, Pharmakoepi- demiologie, Klinische Pharmazie, Psycho- pharma- kologie	Geriatrie, Klinische Pharma- kologie, Psycho- pharma- kologie	Geriatrie, Klinische Pharma- kologie, Allgemein- medizin, Pharmazie	Geriatrie, Klinische Pharma- kologie, Allgemein- medizin, Pharmazie, Pharmako- epidemiologie	Geriatrie, Klinische Pharma- kologie, Allgemein- medizin, Pharmazie, Innere Medizin, Neurologie, Psychiatrie, Schmerz- therapie



## Likert-Skala

	<b>Likert-Skala (nach Fick et al. 2003, Matell &amp; Jacoby 1971)</b>
1	Arzneistoff ist sicher potentiell inadäquat für ältere Patienten
2	Arzneistoff ist potentiell inadäquat für ältere Patienten
3	unentschieden
4	Arzneistoff ist nicht potentiell inadäquat für ältere Patienten
5	Arzneistoff ist sicher nicht potentiell inadäquat für ältere Patienten

# - Analgetika, Antiphlogistika – Ergebnisse der PRISCUS - Delphi-Befragung

<b>PIM (Antworten)</b>	<b>Mittelwert</b>	<b>Median</b>	<b>95% Konfidenz- Intervall</b>
Indometacin (20)	1,35	1,00	1,08 – 1,62
Acemetacin (18)	1,78	1,00	1,22 – 2,33
Ketoprofen (17)	2,24	2,00	1,65 – 2,83
Phenylbutazon (20)	1,20	1,00	0,96 – 1,44
Piroxicam (19)	1,89	2,00	1,39 – 2,40
Meloxicam (18)	2,11	1,50	1,45 – 2,77
Etoricoxib (16)	2,38	2,00	1,83 – 2,92
Pethidin (19)	1,63	2,00	1,30 – 1,96



# UAW-Datenbanken von PEI und BfArM

- Kein direkter Zugriff auf alle Daten
- Möglichkeit verschiedener Suchabfragen vorhanden

<http://www.pei.de/DE/Arzneimittelsicherheit-vigilanz/pharmakovigilanz/uaw-datenbank/uaw-datenbank-node.html>

Bundesinstitut für Impfstoffe  
und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Datenbank mit Verdachtsfällen von Impfkomplikationen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen

[Impressum](#) [Datenschutz](#) [Datenbank schließen](#) [Einführungstexte](#)

Diagramme zur Darstellung der Meldehäufigkeit nach:	
<b>Impfstoff (Handelsname)</b>	<b>Arzneimittel (Handelsname)</b>
<b>Impfantigen</b>	<b>Wirkstoff/ aktive Substanz</b>
<b>Impfreaktionen/-komplikation</b>	<b>Nebenwirkung</b>
<b>Meldungen nach System-Organklasse</b>	<b>Meldungen nach System-Organklassen</b>
<b>Statistische Auswertung der Meldungen nach Impfung</b>	<b>Statistische Auswertung der Meldungen nach biomedizinischen Arzneimittel</b>

Suchabfrage starten für <b>Impfstoffe (allgemein)</b>	Suchabfrage starten für <b>biomedizinische Arzneimittel</b>
<b>einschließlich</b>	<b>monoklonale Antikörper</b>
<b>Grippeimpfstoffe (saisonal und pandemisch)</b>	<b>Immunglobuline</b>
	<b>Gerinnungsfaktoren</b>
	<b>Sera</b>

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

- Tabellarische Ausgabe
- Einfache Zählung der Nebenwirkungen
- Einfache Zählung der Nebenwirkungen nach Jahr des Eingangs
- Einfache Zählung der Nebenwirkungen nach Geschlecht
- Einfache Zählung der Nebenwirkungen nach Altersgruppen
- Verteilung der Nebenwirkungen pro Organsystem (SOC)
- Verteilung der Nebenwirkungen pro SOC und Jahr
- Verteilung der Nebenwirkungen pro Organsystem (SOC) und Geschlecht
- Verteilung der Nebenwirkungen pro Organsystem (SOC) und Altersgruppen
- Verteilung der Nebenwirkungen pro SMQ
- Verteilung der Nebenwirkungen pro SMQ und Jahr

[BfArM Homepage](#) [UAW-Datenbank](#) [Suchmaske](#) [Suchergebnisse](#)

**Abfragekriterien**

**Substanzen:** metamizol  
**Mono-/Kombinationsarzneimittel:** Alle

Die Suchanfrage ergab **2096** Verdachtsfälle, auf die die Auswahlkriterien zutreffen.

**Einfache Zählung der Nebenwirkungen nach Geschlecht**

Nebenwirkung	Männlich	Weiblich	Keine Angaben	Summe
Abasie	1	0	0	1
abdominale Beschwerden	4	4	0	8
Abdominalschmerz	6	18	1	25
Abhaengigkeit	0	0	1	1
abnorme Traeume	0	1	0	1
Abort	0	4	0	4
Abortivei	0	1	0	1
Absichtliche Selbstverstueummelung	0	1	0	1
absichtliche Ueberdosis	19	5	0	24
Abzess an der Injektionsstelle	1	6	0	7

**Auswahl der Suchkriterien**

**Impfstoff** **Impfantigen**

**gemeldete Reaktion(en)** **Altersklasse**

Kind  Erwachsene  unbekannt

**Ausgang der Reaktion(en)**  **Altersgruppe**

wiederhergestellt  
 Allgemeinzustand verbessert  
 nicht wiederhergestellt  
 bleibender Schaden  
 Todesfall  
 unbekannt

**Meldejahr (von)**  **bis**  **Meldetyp**  AMG  IFSG

<http://nebenwirkung.bfarm.de>

# Konzept: Hochrisikoarzneimittel

## Arzneimittel mit hohem Risikopotential bei falscher Anwendung

- Anästhetika
- Methotrexat
- Kalium-Lösungen
- Opioide
- Vinca-Alkaloide
- Tyrosinkinasehemmer



Institute for Safe Medication Practices

### ISMP's List of High-Alert Medications

High-alert medications are drugs that bear a heightened risk of causing significant patient harm when they are used in error. Although mistakes may or may not be more common with these drugs, the consequences of an error are clearly more devastating to patients. We hope you will use this list to determine which medications require special safeguards to reduce the risk of errors. This may include strategies such as standardizing the ordering, storage, preparation, and administration of these products; improving access to information about these drugs; limiting access to high-alert medications; using auxiliary labels and automated alerts; and employing redundancies such as automated or independent double-checks when necessary. (Note: manual independent double-checks are not always the optimal error-reduction strategy and may not be practical for all of the medications on the list.)

Classes/Categories of Medications	Specific Medications
adrenergic agonists, IV (e.g., EPINEPHRINE, phenylephrine, norepinephrine)	epinephrine (Haler), IV
adrenergic antagonist, IV (e.g., propranolol, metoprolol, labetalol)	metoprolol succinate injection
anesthetic agents, general, inhaled and IV (e.g., propofol, halothane)	methohexalate, oral, non-oncologic use
antihypertensives, IV (e.g., lidocaine, esmololam)	opium tincture
antithrombotic agents, including: <ul style="list-style-type: none"> <li>anticoagulants (e.g., warfarin, low-molecular weight heparin, IV unfractionated heparin)</li> <li>Factor Xa inhibitors (e.g., fondaparinux)</li> <li>direct thrombin inhibitors (e.g., argatroban, levaltraner, dabigatran mesylate, heparin)</li> <li>thrombolytics (e.g., alteplase, reteplase, tenecteplase)</li> <li>glycoprotein IIb/IIIa inhibitors (e.g., eptifibatid)</li> </ul>	epinephrine, IV intrathecal sodium for injection pitolcan chloride for injection concentrate pitolcan phosphate injection prasololone, IV sargolone, IV or intravenous
cardiologic solutions	
chemotherapeutic agents, parenteral and oral	
diuretics, hypertonic, 20% or greater	
electrolyte solutions, parenteral and hematology	
opioid or intrathecal medications	
hypoglycemics, oral	
hypotensive medications, IV (e.g., digoxin, nitroglycerin)	
insulin, subcutaneous and IV	
isoprenaline forms of drugs (e.g., isoprenaline inhalation) and conventional counterparts (e.g., amphetamine or desoxyphenamine)	
moderate sedation agents, IV (e.g., dexmedetomidine, etomidate)	
moderate sedation agents, oral, for children (e.g., chloral hydrate)	
parenteral lipids	
IV <ul style="list-style-type: none"> <li>IV transfusion</li> <li>IV oral (including liquid concentrates, immediate and sustained-release formulations)</li> </ul>	
neuromuscular blocking agents (e.g., succinylcholine, rocuronium, vecuronium)	
parenteral nutrition preparations	
radioccontrast agents, IV	
sterile water for injection, inhalation, and irrigation (excluding pour bottles) in containers of 100 mL or more	
sodium chloride for injection, hypertonic, greater than 0.9% concentration	

**Background**

Based on error reports submitted to the ISMP National Medication Errors Reporting Program, reports of harmful errors in the literature, and input from practitioners and safety experts, ISMP created and periodically updates a list of potential high-alert medications. During October 2011-February 2012, 770 practitioners responded to an ISMP survey designed to identify which medications were most frequently associated with high-alert drugs by individuals and organizations. Further, to assure relevance and completeness, the clinical staff at ISMP, members of our advisory board, and safety experts throughout the US were asked to review the potential list. This list of drugs and drug categories reflects the collective thinking of all who provided input.

© ISMP 2012. Permission is granted to reproduce material with proper attribution for internal use within healthcare organizations. Other reproduction is prohibited without written permission from ISMP. Report actual and potential medication errors to the ISMP National Medication Errors Reporting Program (ISMP MERP) via the website [www.ismp.org](http://www.ismp.org) or by calling 1-800-FA-SAFE.

**Background**

This may include strategies like providing mandatory patient education; improving access to information about these drugs; using auxiliary labels and automated alerts; employing automated or independent double checks when necessary; and standardizing the prescribing, storage, dispensing, and administration of these products.

Classes/Categories of Medications	Specific Medications
anesthetics	carbamazepine
anticoagulants, intravenous, intramuscular, subcutaneous	chloral hydrate liquid, for sedation of children
antithrombotic agents (e.g., heparin, low-molecular weight heparin)	heparin, including unfractionated and low molecular weight heparin
antipsychotics	insulin
antitumor agents, non-oncologic use	methotrexate, non-oncologic use
antitumor agents, for sedation of children	midazolam liquid, for sedation of children
antitumor agents	propylthiouracil
antitumor agents	warfarin

**Background**

Medication Errors Reporting Program (ISMP MERP), reports of harmful errors in the literature, and input from all of potential high-alert medications. During June-August 2006, 453 practitioners responded to an ISMP survey frequently considered high-alert drugs by individuals and organizations. In 2008, the preliminary list and survey results from the ISMP MERP, the Pennsylvania Patient Safety Reporting System, the FDA MedWatch database, litigation data, literature review, and a small focus group of ambulatory care pharmacists and medication safety experts at an Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) grant. This list of drugs and drug categories is final. This list was created as part of the AHRQ funded project "Using risk models to identify and prioritize high-risk drugs" (HST11707-01).

This document may be freely reproduced in our format and in commercial documents used in the clinical setting. This list of drugs and drug categories is final. This list was created as part of the AHRQ funded project "Using risk models to identify and prioritize high-risk drugs" (HST11707-01).

ISMP  
www.ismp.org





# Der Patient als Partner in der AMTS

Patient / in		Beobachtete unerwünschte Wirkung		
Initialen	Geburtsdatum	<b>Akutes Nierenversagen.</b> <b>Versehentliche Überdosierung: eine Packung Ciprofloxacin auf einmal.</b>  Aufgetreten am <b>23.03.2014</b> Dauer <b>8 Tage</b>		
Geschlecht	Schwangerschaft			
Gewicht	Größe			
	<b>cm</b>			
	<b>kg</b>			
Verdächtige Arzneimittel				
Arzneimittel (verdächtig)	Applikation	Dosierung	Anwendungsdauer (von / bis)	Indikation
<b>Ciprofloxacin</b>	<b>oral</b>	<b>10x500 mg</b>	<b>20.03.2014</b>	<b>Harnwegsinfekt</b>
Weitere, gleichzeitig eingesetzte Arzneimittel				
Arzneimittel (weitere)	Applikation	Dosierung	Anwendungsdauer (von / bis)	Indikation
<b>Ramipril 5 mg</b>	<b>oral</b>	<b>1-0-0</b>	<b>pausiert</b>	
<b>Sivastatin 20 mg</b>	<b>oral</b>	<b>0-0-1</b>	<b>pausiert</b>	
<b>Bisoprolol 5 mg</b>	<b>oral</b>	<b>1-0-0</b>	<b>unbefristet</b>	
<b>ISDN 20 mg ret</b>	<b>oral</b>	<b>1-0-0</b>	<b>pausiert</b>	
<b>ASS 100 mg</b>	<b>oral</b>	<b>1-0-0</b>	<b>unbefristet</b>	
<b>Torasemid 10 mg</b>	<b>oral</b>	<b>1-0-0</b>	<b>pausiert</b>	
<b>L-Thyroxin 50 µg</b>	<b>oral</b>	<b>1-0-0</b>	<b>unbefristet</b>	
Krankheiten / anamnestische Besonderheiten			Folgen der vermuteten UAW	
<b>Chronische Niereninsuffizienz St. 4, KHK, Diabetes mellitus Typ 2, Arterielle Hypertonie, Z.n. Larynx-Ca, Z.n. Lungen-Ca und Bestrahlung.</b>			<b>ohne Schaden erholt, Krankenhausaufenthalt, Krankenhausaufenthalt verlängert</b>	
Relevante Untersuchungsergebnisse			Sonstiges:	
<b>Kreatinin - GFR (CKD-EPI)ml/min - Harnstoff mg/dl</b> <b>31.03.2014 +2.6 - 23 - 65</b> <b>30.03.2014 +3.0 - 19 -</b> <b>29.03.2014 +3.9 - 14 - 77</b> <b>28.03.2014 +5.7 - 9 -</b> <b>27.03.2014 +4.6 - 11 - 79</b> <b>26.03.2014 +6.3 - 8 - 78</b>			Therapieabbruch nach UAW <b>ja</b>  Besserung nach Therapieabbruch <b>ja</b>	



Bundesministerium  
für Gesundheit



Unabhängige  
Patientenberatung  
Deutschland | UPD



GKV  
Spitzenverband



B-A-G  
BUNDESVERBAND  
DEUTSCHER  
ÄRZTE



Ein Beiratgeber der Bundesregierung  
für die Bürgergruppe  
Patienten und Familien



adka  
BUNDESVERBAND DEUTSCHER  
GEMEINDE-UND KLINIKÄRZTE



KBV



ABDA



VZLK  
VERBAND  
DEUTSCHER  
KLINIKÄRZTE



Bundeszentrale für  
gesundheitliche  
Aufklärung



Bundesministerium für  
Gesundheit



## Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie

www.ap-amts.de

Sie können wesentlich dazu beitragen, dass Ihre Arzneimitteltherapie so sicher und erfolgreich wie möglich ist. Folgende Hinweise sollten Sie deshalb zu Ihrer eigenen Sicherheit beachten:

1. Führen Sie bitte eine Liste aller Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen bzw. anwenden.  
Die Liste sollte aktuell sein und den Arzneimittelnamen sowie die für Sie vorgesehene Dosierung Ihrer Arzneimittel beinhalten. Berücksichtigen Sie dabei neben den verordneten auch die ohne Rezept gekauften Arzneimittel.
2. Legen Sie bitte die Liste bei jedem Arztbesuch vor.  
Es ist wichtig für Ihren Arzt zu wissen, welche Arzneimittel Sie einnehmen bzw. anwenden, um Ihre Symptome richtig einzuordnen und die für Sie richtige Therapie vorzuschlagen. Ihre gesamte Arzneimitteltherapie kann so regelmäßig überprüft werden.
3. Führen Sie bitte die Liste Ihrer Arzneimittel auch mit, wenn Sie in der Apotheke Ihr Rezept lösen oder ein Arzneimittel ohne Rezept kaufen.  
Auch die Einnahme bzw. Anwendung von Arzneimitteln, die Sie ohne Rezept kaufen, kann zu Risiken führen. Insbesondere dann, wenn Sie gleichzeitig weitere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Ihr Apotheker berät Sie gern hierzu und zu anderen wichtigen Fragen Ihrer Arzneimitteltherapie.
4. Bitte beachten Sie alle gegebenen Hinweise zur Einnahme bzw. Anwendung Ihrer Arzneimittel.  
Voraussetzung für eine sichere und wirksame Therapie ist, dass die notwendigen Arzneimittel in der richtigen Dosierung und Häufigkeit und genau so lange wie nötig eingenommen bzw. angewendet werden. Entscheidend ist es für manche Arzneimittel auch, wie sie eingenommen werden, z. B. vor, zum oder nach dem Essen oder mit viel Flüssigkeit.

5. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher fühlen.
5. Bitte achten Sie darauf, ob neue Beschwerden auftreten.  
Jedes Arzneimittel kann Nebenwirkungen haben. Außerdem können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder bestimmten Lebensmitteln auftreten. Diese sind in der Packungsbeilage aufgeführt und werden Ihnen von Ihrem Arzt und Apotheker erklärt. Wenn bei Ihnen während der Therapie mit einem Arzneimittel neue Beschwerden auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
6. Beachten Sie bitte neue akute Erkrankungen bei bereits bestehender Dauertherapie.  
Durch eine akute Erkrankung, insbesondere wenn diese es un möglich macht, ausreichend zu trinken und zu essen, kann ein Anpassen oder Unterbrechen der gewohnten Therapie einher Arzneimittel erforderlich sein. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
7. Bitte beachten Sie auch: Arzt und Apotheker sind in vielen Fällen gesetzlich verpflichtet, Ihnen bei gleichem Wirkstoff ein preisgünstiges Arzneimittel zu verordnen bzw. abzugeben.  
Es kann sein, dass Medikamente anders verpackt sind oder anders aussehen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, was Sie in diesem Zusammenhang beachten müssen.
8. Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie alle Informationen richtig verstanden haben.  
Machen Sie sich wenn nötig Notizen und haben Sie keine

## 1. Führen Sie bitte eine Liste aller Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen bzw. anwenden.

Die Liste sollte aktuell sein und den Arzneimittelnamen sowie die für Sie vorgesehene Dosierung Ihrer Arzneimittel beinhalten. Berücksichtigen Sie dabei neben den verordneten auch die ohne Rezept gekauften Arzneimittel.

## 2. Legen Sie bitte die Liste bei jedem Arztbesuch vor.

Es ist wichtig für Ihren Arzt zu wissen, welche Arzneimittel Sie einnehmen bzw. anwenden, um Ihre Symptome richtig einzuordnen und die für Sie richtige Therapie vorzuschlagen. Ihre gesamte Arzneimitteltherapie kann so regelmäßig überprüft werden.







# Beteiligte am Abstimmungsprozess Medikationsplan



(Workshops im Rahmen des Aktionsplans AMTS 2011, 2012 und 2013)

<b>ABDA</b>	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
<b>ADKA</b>	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker
<b>AkdÄ</b>	<b>Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft</b>
<b>APS</b>	Aktionsbündnis Patientensicherheit
<b>BÄK, LÄK</b>	Bundesärztekammer, Landesärztekammern
<b>BfArM</b>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
<b>BMG</b>	Bundesgesundheitsministerium
<b>DIMDI</b>	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
<b>DIN</b>	Deutsches Institut für Normung
<b>DKG</b>	Deutsche Krankenhausgesellschaft
<b>DPR</b>	Deutscher Pflegerat
<b>Externe AMTS-Experten</b>	u. a. <b>Klinikum Fürth, Universität Köln</b> oder HL7-Benutzergruppe Deutschland
<b>gematik</b>	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
<b>Industrieverbände und -unternehmen</b>	u. a. <b>Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg), Bundesverband Deutscher Apotheken-Softwarehäuser (ADAS)</b>
<b>KBV</b>	Kassenärztliche Bundesvereinigung
<b>Krankenkassen</b>	u. a. AOK-Bundesverband, Techniker Krankenkasse oder WINEG der TK
<b>niedergelassene Ärzte und Apotheker</b>	z. T. als Mitglieder der AkdÄ, z. T. unabhängig
<b>Patientenverbände</b>	u.a. Sozialverband VdK Deutschland, BAG Selbsthilfe
<b>PEI</b>	Paul-Ehrlich-Institut
<b>RKI</b>	Robert Koch-Institut
<b>vzbv</b>	Verbraucherzentrale Bundesverband
<b>Universitätskliniken</b>	wissenschaftliche Experten aus <b>Erlangen oder Heidelberg</b>

# Inhalte des einheitlichen Medikationsplan (Konsens auf dem Workshop 05.05.2011 im BfArM)

- Basisinformationen
  - Datum, Kontaktdaten des Ersteller, Patientenstammdaten
- Informationen zum Arzneimittel
  - Wirkstoff
  - Arzneimittelname
  - Darreichungsform (ggf. Anwendungsart)
  - Wirkstärke
- Informationen für den Patienten
  - Relevante Anwendungs- und Einnahmehinweise – optional
  - Zusätzliche Hinweise (Lagerung und Aufbewahrung) – optional
- Informationen zur Therapie
  - Behandlungsgrund (für den Patienten verständlich) – optional
  - Therapiezeitraum: Beginn / Dauer / Ende – optional
  - Bedarfsmedikation (ja/nein)
  - Dosierschema

	Patienten	Ärzte	Apotheker	Pflege	Software-Hersteller
Praktikabilität	<b>Papierform</b>  Keine PIN-Eingabe	elektronische Fassung  Integration in PVS/KIS	elektronische Fassung  Integration in AIS	<b>Papierform</b>	<b>Strukturierung der Daten</b>
Aktualisierung	elektronische Fassung	elektronische Fassung	elektronische Fassung	elektronische Fassung	elektronische Fassung
Datenschutz	<b>Papierform</b>	<b>Keine zentrale Struktur</b>			

# Medikationsplan (1)

**Medikationsplan**

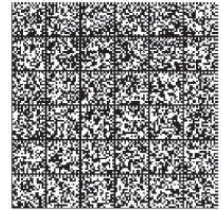
Seite 1 von 1

für: **Armin Müller**

ausgedruckt von:  
Apotheke am Sachsendamm  
Thüringer Str. 22, 10555 Berlin  
Tel.: 030-1234567  
apo-sachsendamm@kbv-net.de

geb. am: **19.10.1959**

ausgedruckt am: 27.03.2014



Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zN	Einheit	Hinweise	Grund
Metoprololsuccinat	Metoprololsuccinat 1A Pharma® 95 mg retard	95 mg	TAB	1	0	0	0	Stck	Mit 1 Glas Wasser	Herz/Blutdruck
Ramipril	Ramipril-ratiopharm®	5 mg	TAB	1	0	0	0	Stck	Mit ausreichend Flüssigkeit	Blutdruck
Clopidogrel	Clopidogrel Zentiva®	75 mg	FTA	0	0	1	0	Stck		Herz
Pantoprazol	Pantoprazol dura®	20 mg	TMR	1	0	0	0	Stck	1 Stunde vor der Mahlzeit	Magen
Insulin aspart	NovoRapid® Penfill®	100 E/ml	PAT	20	0	20	0	I.E.	Wechseln der Injektionsstellen, unmittelbar vor einer Mahlzeit spritzen	Diabetes
Simvastatin	Simva-Aristo®	40 mg	FTA	0	0	1	0	Stck	Mit ausreichend Flüssigkeit	Blutfette
Torasemid	Torsamid Hexal®	5 mg	TAB	1	0	0	0	Stck	Mit etwas Flüssigkeit	Blutdruck

### Zeitlich befristete Medikation

Clarithromycin	Clarithromycin-TEVA®	250 mg	FTA	alle 12 Std.			1	Stck	von 1.4. bis 6.4.	Bronchitis
----------------	----------------------	--------	-----	--------------	--	--	---	------	-------------------	------------

### Selbstmedikation

Myrtol	GeloMyrtol®	120 mg	KPS	2	2	2	0	Stck	Mind. Halbe Stunde vor dem Essen mit einem großen Glas kaltem Wasser	Bronchitis
Johanniskraut	Laif® Balance	900 mg	FTA	1	0	0	0	Stck	Nach dem Frühstück	Stimmung

### Selbstmedikation bei Bedarf

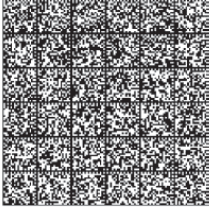
Magnesium	Magnesium® Verla	121,5 mg	BTA	bei Bedarf			1-2	Stck		Wadenkrämpfe
Diphenhydramin-HC	Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark	50 mg	TAB	0	0	0	1	Stck	b. Bed. 30 min vor dem Schlafengehen mit ausreichend Flüssigkeit	Schlafstörungen

# Medikationsplan (2)

**Medikationsplan** für: **Armin Müller** geb. am: **19.10.1959**

Seite 1 von 1 ausgedruckt von:  
 Apotheke am Sachsendamm  
 Thüringer Str. 22, 10555 Berlin  
 Tel.: 030-1234567  
 apo-sachsendamm@kbv-net.de

ausgedruckt am: 27.03.2014




Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zN	Einheit	Hinweise	Grund
Metoprololsuccinat	Metoprololsuccinat 1A Pharma® 95 mg retard	95 mg	TAB	1	0	0	0	Stck	Mit 1 Glas Wasser	Herz/Blutdruck
Ramipril	Ramipril-ratiopharm®	5 mg	TAB	1	0	0	0	Stck	Mit ausreichend Flüssigkeit	Blutdruck
Clopidogrel	Clopidogrel Zentiva®	75 mg	FTA	0	0	1	0	Stck		Herz
Pantoprazol	Pantoprazol dura®	20 mg	TMR	1	0	0	0	Stck	1 Stunde vor der Mahlzeit	Magen
Insulin aspart	NovoRapid® Penfill®	100 E/ml	PAT	20	0	20	0	I.E.	Wechseln der Injektionsstellen, unmittelbar vor einer Mahlzeit spritzen	Diabetes
Simvastatin	Simva-Aristo®	40 mg	FTA	0	0	1	0	Stck	Mit ausreichend Flüssigkeit	Blutfette
Torasemid	Torsamid Hexal®	5 mg	TAB	1	0	0	0	Stck	Mit etwas Flüssigkeit	Blutdruck

## Zeitlich befristete Medikation

Clarithromycin	Clarithromycin-TEVA®	250 mg	FTA	alle 12 Std.			1	Stck	von 1.4. bis 6.4.	Bronchitis
----------------	----------------------	--------	-----	--------------	--	--	---	------	-------------------	------------

## Selbstmedikation

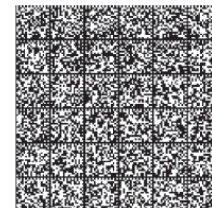
Myrtol	GeloMyrtol®	120 mg	KPS	2	2	2	0	Stck	Mind. Halbe Stunde vor dem Essen mit einem großen Glas kaltem Wasser	Bronchitis
Johanniskraut	Laif® Balance	900 mg	FTA	1	0	0	0	Stck	Nach dem Frühstück	Stimmung

## Selbstmedikation bei Bedarf

Magnesium	Magnesium® Verla	121,5 mg	BTA	bei Bedarf			1-2	Stck		Wadenkrämpfe
Diphenhydramin-HC	Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark	50 mg	TAB	0	0	0	1	Stck	b. Bed. 30 min vor dem Schlafengehen mit ausreichend Flüssigkeit	Schlafstörungen

# Medikationsplan (3)

<b>Medikationsplan</b>	für: <b>Armin Müller</b>	geb. am: <b>19.10.1959</b>
Seite 1 von 1	ausgedruckt von: Apotheke am Sachsendamm Thüringer Str. 22, 10555 Berlin Tel.: 030-1234567 apo-sachsendamm@kbv-net.de	ausgedruckt am: 27.03.2014



Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zN	Einheit	Hinweise	Grund
Metoprololsuccinat	Metoprololsuccinat 1A Pharma® 95 mg retard	95 mg	TAB	1	0	0	0	Stck	Mit 1 Glas Wasser	Herz/Blutdruck
Ramipril	Ramipril-ratiopharm®	5 mg	TAB	1	0	0	0	Stck	Mit ausreichend Flüssigkeit	Blutdruck
Clopidogrel	Clopidogrel Zentiva®	75 mg	FTA	0	0	1	0	Stck		Herz
Pantoprazol	Pantoprazol dura®	20 mg	TMR	1	0	0	0	Stck	1 Stunde vor der Mahlzeit	Magen
Insulin aspart	NovoRapid® Penfill®	100 E/ml	PAT	20	0	20	0	I.E.	Wechseln der Injektionsstellen, unmittelbar vor einer Mahlzeit spritzen	Diabetes
Simvastatin	Simva-Aristo®	40 mg	FTA	0	0	1	0	Stck	Mit ausreichend Flüssigkeit	Blutfette
Torasemid	Torsamid Hexal®	5 mg	TAB	1	0	0	0	Stck	Mit etwas Flüssigkeit	Blutdruck
<b>Zeitlich befristete Medikation</b>										
Clarithromycin	Clarithromycin-TEVA®	250 mg	FTA	alle 12 Std.			1	Stck	von 1.4. bis 6.4.	Bronchitis
<b>Selbstmedikation</b>										
Myrtol	GeloMyrtol®	120 mg	KPS	2	2	2	0	Stck	Mind. Halbe Stunde vor dem Essen mit einem großen Glas kaltem Wasser	Bronchitis
Johanniskraut	Laif® Balance	900 mg	FTA	1	0	0	0	Stck	Nach dem Frühstück	Stimmung
<b>Selbstmedikation bei Bedarf</b>										
Magnesium	Magnesium® Verla	121,5 mg	BTA	bei Bedarf 1-2				Stck		Wadenkrämpfe
Diphenhydramin-HC	Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark	50 mg	TAB	0	0	0	1	Stck	b. Bed. 30 min vor dem Schlafengehen mit ausreichend Flüssigkeit	Schlafstörungen

# Medikationsplan (4)

<b>Medikationsplan</b>	für: <b>Armin Müller</b>	geb. am: <b>19.10.1959</b>
Seite 1 von 1	ausgedruckt von: Apotheke am Sachsendamm Thüringer Str. 22, 10555 Berlin Tel.: 030-1234567 apo-sachsendamm@kbv-net.de	ausgedruckt am: 27.03.2014



Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zN	Einheit	Hinweise	Grund
Metoprololsuccinat	Metoprololsuccinat 1A Pharma® 95 mg retard	95 mg	TAB	1	0	0	0	Stck	Mit 1 Glas Wasser	Herz/Blutdruck
Ramipril	Ramipril-ratiopharm®	5 mg	TAB	1	0	0	0	Stck	Mit ausreichend Flüssigkeit	Blutdruck
Clopidogrel	Clopidogrel Zentiva®	75 mg	FTA	0	0	1	0	Stck		Herz
Pantoprazol	Pantoprazol dura®	20 mg	TMR	1	0	0	0	Stck	1 Stunde vor der Mahlzeit	Magen
Insulin aspart	NovoRapid® Penfill®	100 E/ml	PAT	20	0	20	0	I.E.	Wechseln der Injektionsstellen, unmittelbar vor einer Mahlzeit spritzen	Diabetes
Simvastatin	Simva-Aristo®	40 mg	FTA	0	0	1	0	Stck	Mit ausreichend Flüssigkeit	Blutfette
Torasemid	Torsamid Hexal®	5 mg	TAB	1	0	0	0	Stck	Mit etwas Flüssigkeit	Blutdruck

## Zeitlich befristete Medikation

Clarithromycin	Clarithromycin-TEVA®	250 mg	FTA	alle 12 Std.			1	Stck	von 1.4. bis 6.4.	Bronchitis
----------------	----------------------	--------	-----	--------------	--	--	---	------	-------------------	------------

## Selbstmedikation

Myrtol	GeloMyrtol®	120 mg	KPS	2	2	2	0	Stck	Mind. Halbe Stunde vor dem Essen mit einem großen Glas kaltem Wasser	Bronchitis
Johanniskraut	Laif® Balance	900 mg	FTA	1	0	0	0	Stck	Nach dem Frühstück	Stimmung

## Selbstmedikation bei Bedarf

Magnesium	Magnesium® Verla	121,5 mg	BTA	bei Bedarf 1-2				Stck		Wadenkrämpfe
Diphenhydramin-HC	Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark	50 mg	TAB	0	0	0	1	Stck	b. Bed. 30 min vor dem Schlafengehen mit ausreichend Flüssigkeit	Schlafstörungen





# Voraussetzungen an die Infrastruktur



## Hardware:

- Rechner
- Drucker
- 2D-Barcode-Scanner

## Software:

- Praxis-/Krankenhaus-/Apotheken-Verwaltungssoftware
- Medikationsplan-Modul
- aktuelle Arzneimitteldatenbank

# Ausblick: Was kann ein Medikationsplan leisten:

- Orientierungshilfe für Patienten
- Medium zur Koordinierung und Aktualisierung der Medikation zwischen den Ärzten, Apothekern, Pflegenden
- Schaffung von strukturierten Daten

≠ Was leistet der Medikationsplan nicht :

- keine Dauerdokumentation
- kein Rezeptersatz, keine Verordnung
- keine Krankenakte

Medikationsplan		für: Michaela Mustermann		geb. am: 13.12.1936		QR-Code				
Seite 1 von 1		ausgedruckt von: Dr. Manfred Überall		Hauptstraße 55, 01234 Am Ort						
 ARZNEIMITTEL THERAPIESICHERHEIT		Tel: 04562-12345		E-Mail: m.ueberall@mein-netz.de		ausgedruckt am: 12.12.2012				
Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zt	Einheit	Hinweise	Grund
Ramipril	Ramipril STADA® N1	5mg	Tab	1	0	0		Stück	während der Mahlzeiten	Bluthochdruck
Hydrochlorothiazid	HCT-dura® 25mg N2	25mg	Tab	1	0	0		Stück	während der Mahlzeiten	Bluthochdruck
Clopidogrel	Plavix® 75 mg N1	75mg	Tab	0	0	1		Stück	während der Mahlzeiten	art. Verschluss
Simvastatin	Simvalip® 20mg N2	20mg	Tab	0	0	1		Stück	nach der Mahlzeit	erhöhte Blutfette
Anwendung unter die Haut										
Insulin human	Insulin B. Braun Basal		Spritze	20	0	10		IE	sub cutan	Diabetes
Bedarfsmedikation										
Glycerotrinitrat	Corangit® Nitrospray		Spray	max. 3				Hübe	akut	Herzschmerzen
	Vulnox® stark		Tab	0	0	0	1	Stück	bei Bedarf	Schlaflosigkeit
Wichtige Angaben										
Bitte messen Sie Ihren Blutdruck täglich!										
<small>Version 08-13 vom 10.07.2012</small> <span style="float: right;">Herstellereerkennung, Firma MP-ready</span>										



# E-Health-Gesetz - Regierungsentwurf

## § 31a SGB-V

- (1) Ab Oktober 2016 bei gleichzeitig mindestens **drei** verordneten Arzneimitteln, Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans in Papierform durch einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt.
- (2) Inhalt: Verordnete Arzneimittel und Selbstmedikation,
- (3) Aktualisieren wenn Kenntnis einer Änderung der Medikation,
- (4) Inhalt und Struktur werden festgelegt durch BÄK, KBV, ABDA, ADKA, DKG im Benehmen mit dem GKV-Spitzenverband (Grundlage ist der Entwurf eines einheitlichen patientenbezogenen Medikationsplan des Aktionsplans AMTS/AkdÄ)



# E-Health-Gesetz - Regierungsentwurf

## § 31a SGB-V – finanzielle Anreize

„Zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit erhalten Patienten, die mindestens drei verordnete Medikamente anwenden, einen Anspruch auf einen einheitlichen Medikationsplan in Papierform. Ärzte, die einen Medikationsplan erstellen und aktualisieren, erhalten hierfür eine Vergütung.“



# Evaluationsprojekte auf Grundlage der AkdÄ-Spezifikation



## BMG gefördert

- **MetropolMediplan 2016 – MMP16:**  
Erprobung und Weiterentwicklung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität  
(Prof. Dormann, Fürth)
- **Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität - Modellregion Erfurt**  
(Frau Prof. Thürmann, Wuppertal)
- **PRIMA - Primärsystem-Integration des Medikationsplans mit Akzeptanzuntersuchung in Sachsen und Thüringen**  
(Prof. Schulz, Berlin)

## Gefördert vom Land Rheinland Pfalz

- **Vernetzte Arzneimitteltherapiesicherheit mit dem elektronischen Medikationsplan in Rheinland-Pfalz Mediplan RPL** (Frau Prof. Krämer, Frau Dr. Mildner, Mainz)

## Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Embryotox: [www.embryotox.de](http://www.embryotox.de)

PRISCUS: [http://priscus.net/download/PRISCUS-Liste\\_PRISCUS-TP3\\_2011.pdf](http://priscus.net/download/PRISCUS-Liste_PRISCUS-TP3_2011.pdf)

PEI-Datenbank: <http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/pharmakovigilanz/uaw-datenbank/uaw-datenbank-node.html>

Bfarm-Datenbank: <http://nebenwirkung.bfarm.de>