

**Öffentliche Bekanntmachung
des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im Rahmen der Ressortforschung
zum Thema**

**„Implementierung und Evaluierung eines perioperativen Managements der Arzneimitteltherapie von
Hochrisikopatientinnen und -patienten“**

veröffentlicht am 08.11.2016 auf www.bund.de

1. Ziel der Förderung

Multimorbidität, also das gleichzeitige Vorliegen mehrerer chronischer Erkrankungen stellt in der Behandlung der betroffenen Menschen eine große Herausforderung insbesondere bezüglich der Abstimmung zwischen den behandelnden Personen und der Festlegung und Überwachung einer adäquaten Arzneimitteltherapie dar. Diese Herausforderung entsteht, weil die Verordnung von Arzneimitteln nach Leitlinien für die einzelnen Erkrankungen oftmals zu Arzneimittelkombinationen führen kann, die sich gegenseitig ungünstig beeinflussen. Gerade ältere Menschen sind häufig davon betroffen, und der demographische Wandel führt dazu, dass der Anteil an multimorbiden Patientinnen und Patienten in der Gesellschaft ansteigt. In der Versorgung können nicht nur Interaktionen zwischen den eingenommenen Arzneimitteln entstehen - auch bei operativen Eingriffen kann eine Multimedikation ein Risiko darstellen. Multimorbide Patientinnen und Patienten sind durch ihre Begleiterkrankungen und deren medikamentöse Behandlung perioperativ häufig stärker gefährdet, als durch den eigentlichen operativen Eingriff. Dies trifft insbesondere bei multimorbiden geriatrischen Patientinnen und Patienten mit Notwendigkeit einer operativen orthopädisch-unfallchirurgischen Behandlung zu. So kann z.B. die postoperative Gabe von nicht-steroidalen Schmerzmitteln in Kombination mit einem Volumendefizit und auf das Renin-Angiotensin System wirkenden Arzneimitteln das Risiko eines akuten Nierenversagens und einer Hyperkaliämie erhöhen.

Ein adäquates perioperatives Arzneimittelmanagement, das üblicherweise bei der Aufnahme der Patientin bzw. des Patienten ins Krankenhaus beginnt und mit der Kommunikation der bzgl. einer im Hinblick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) geprüften Therapieempfehlung bei Entlassung an die weiterbehandelnde Ärztin bzw. den weiterbehandelnden Arzt endet, ermöglicht eine Verringerung von arzneimittelbezogenen Problemen bei operativen Eingriffen. Somit trägt es zu einer Erhöhung der AMTS bei.

Insbesondere bei multimorbiden Menschen vor anstehenden operativen Eingriffen wird ein perioperatives Medikationsmanagement daher ein zunehmend wichtiger Bestandteil in der Patientenversorgung und verbessert nachweislich patientenrelevante Endpunkte der Behandlung. Beispiele hierfür sind sog. interdisziplinäre „Co-Management“-Konzepte z. B. die Zusammenarbeit von Chirurginnen und Chirur-

gen gemeinsam mit in der Arzneimitteltherapie spezialisierten Personen (wie z.B. Internistinnen und Internisten oder Pharmazeutinnen und Pharmazeuten). Vergleichbare Versorgungsansätze werden schon in mehreren Ländern als Strategien zur Verbesserung der AMTS bei multimorbiden Risikopatienten in chirurgischen Kliniken verfolgt.

Mit dieser Fördermaßnahme beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Projekte zu fördern, die die Auswirkungen eines perioperativen Managements der Arzneimitteltherapie in Deutschland bei multimorbiden Hochrisikopatientinnen und -patienten untersuchen.

2. Gegenstand der Förderung

Gegenstand der Förderung sind Modellprojekte in deren Rahmen zielgruppenspezifische Maßnahmen zum interdisziplinären und interprofessionellen Management der Arzneimitteltherapie bei zu Operationen anstehenden multimorbiden Hochrisikopatientinnen und -patienten entwickelt, implementiert und evaluiert werden. Die Maßnahmen sollen ausgerichtet sein auf eine Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit - insbesondere unter dem Aspekt der Verringerung bzw. Vermeidung verordnungsbedingter Risiken der Arzneimitteltherapie.

Im Rahmen der geförderten Projekte soll das Arzneitherapiemanagement optimiert werden, um Patienten vor vermeidbaren Risiken und Schäden durch ihre Arzneimitteltherapie vor, bei und nach der Operation zu schützen.

Gefördert werden können Vorhaben, die ein Arzneimittelmanagement insbesondere im stationären Setting thematisieren. Dabei sollen alle zeitlichen Phasen vor, während und nach einem operativen Eingriff berücksichtigt werden.

Bei der Evaluation sind unter anderem folgende Sichtweisen und Aspekte zu berücksichtigen:

- Patientensicherheit und -nutzen;
- Geeignete Auswahl und sicheres, möglichst frühzeitiges Identifizieren von Risikopatientinnen und -patienten in chirurgischen Abteilungen;
- Reduktion vermeidbarer, verordnungsbedingter Risiken der Arzneimitteltherapie und Medikationsfehler;
- Adäquates Monitoring der Wirksamkeit und Verträglichkeit der Arzneimitteltherapie während des stationären Aufenthaltes;
- Reduktion vermeidbarer unerwünschter Arzneimittelnebenwirkungen und je nach Design evaluierbare weitere patientenrelevante Endpunkte;
- Wirksamkeit des Konzepts im Klinikalltag (effectiveness) (Umsetzungsgrad, und Effektstärke der Intervention);
- Akzeptanz des Konzepts beim Klinikpersonal;
- Ressourcenaufwand;

- Qualität der Kommunikation arzneitherapeutischer Entscheidungen des Krankenhauses für die Weiterbehandlung nach Entlassung an betreuende niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, insbesondere die Hausärztin oder den Hausarzt;
- Nachhaltigkeit des Konzepts;
- Positive Effekte für das Gesundheitssystem;
- Patientenbeteiligung.

Nicht gefördert werden Projekte, die ausschließlich im ambulanten Setting durchgeführt werden. Ebenfalls nicht gefördert werden Studien, die sich mit der Wirksamkeit oder Anwendung von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder sonstigen klinischen Verfahren im Rahmen eines operativen Eingriffs beschäftigen.

3. Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Träger und Einrichtungen des Gesundheitswesens, gemeinnützige Körperschaften (z. B. eingetragene Vereine, Stiftungen und gemeinnützige GmbHs), staatliche und nichtstaatliche Hochschulen sowie außeruniversitäre Forschungseinrichtungen. Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen Aufwand bewilligt werden.

4. Fördervoraussetzungen

Ein Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung eines Eigenanteils in Höhe von mindestens 10% der in Zusammenhang mit dem Projekt stehenden Ausgaben deutlich zu machen. Bei Zuwendungen an Unternehmen sind ggf. die Beihilferichtlinien der EU zu beachten.

Die eingegangenen Anträge werden von einem unabhängigen Gutachterkreis nach den im Folgenden genannten Förderkriterien bewertet.

Methodische Qualität und Machbarkeit

Der Antrag muss von hoher methodischer Qualität sein. Es ist darzulegen und zu begründen, welche Veränderungen des Behandlungsprozesses erfolgen sollen, um Qualität und Sicherheit der Arzneimitteltherapie von Hochrisikopatientinnen und -patienten in chirurgischen Hauptfachabteilungen zu verbessern. Es ist zu belegen, dass die gewählten Endpunkte in den jeweiligen Vorhaben geeignet sind, um in der Gesamtförderdauer von bis zu 3 Jahren (siehe 5. Umfang der Förderung) belastbare Aussagen zu erreichen. Dementsprechend müssen der Arbeits- und Zeitplan realistisch und in der Laufzeit des Vorhabens realisierbar sein.

Aussagekraft der geplanten Evaluation

Das innerhalb des Projekts vorgesehene Evaluationskonzept muss schlüssig und nachvollziehbar sein. Ggf. erforderliche Expertise ist in das Projekt einzubeziehen. Im Projekt auftretende Hemmnisse der Umsetzung der Intervention und erfolgskritische Faktoren sind im Rahmen der Evaluation darzulegen.

Relevanz und Nutzen für die Versorgung

Die in den Vorhaben zu untersuchenden Themen müssen wichtige Problembereiche in der Versorgung darstellen, deren Bearbeitung von hoher Dringlichkeit und Aktualität ist. Die Umsetzung der Ergebnisse in die Versorgung und ihre Verwertungsmöglichkeiten sind darzustellen.

Forschungsinfrastruktur

Um die angesprochenen Themenfelder zielführend zu bearbeiten, bedarf es einer engen interdisziplinären oder interprofessionellen, ggf. auch intersektoralen Zusammenarbeit, wobei die stationäre Einrichtung im Zentrum der Versorgung steht. Die Kooperation kann dabei zwischen den für die Durchführung der Intervention geeigneten Hauptfachabteilungen einer Einrichtung oder auch zwischen oder mehreren Einrichtungen stattfinden. Wichtig ist die Bereitschaft der beteiligten Einrichtungen, die geplante Intervention in der Routineversorgung umzusetzen. Es ist eine Zusage der Kooperationspartner über die beabsichtigte Zusammenarbeit vorzulegen.

Expertise und Vorerfahrungen

Die Antragstellenden müssen durch einschlägige Erfahrungen und Vorarbeiten zur Thematik ausgewiesen sein.

Nachhaltigkeit

Zur langfristigen Sicherung müssen die Ergebnisse der Modellprojekte so aufgearbeitet werden, dass die Ausweitung bzw. Übertragbarkeit in die breitere Routineversorgung ermöglicht wird. Dies ist im Konzept zu berücksichtigen.

Einbindung von Kooperationspartnern

Für das Vorhaben relevante Kooperationspartner sind in das Projekt einzubeziehen. Es sind schriftliche Kooperationszusagen vorzulegen.

Genderaspekte

Im Rahmen der Vorhabenplanung, -durchführung und -auswertung sind Genderaspekte durchgängig zu berücksichtigen.

5. Umfang der Förderung

Für die Förderung der Modellprojekte kann über einen Zeitraum von bis zu 3 Jahren eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden. Insgesamt stehen bis zu 1.2 Mio. Euro zur Verfügung. Geplanter Projektbeginn ist August 2017.

Zuwendungsfähig sind der vorhabenbedingte Mehraufwand wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie (ausnahmsweise) projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausstattung der Antragstellenden zuzurechnen sind. Aufgabenpakete können auch per Auftrag an Dritte vergeben werden. Nicht zuwendungsfähig sind Ausgaben für grundfinanziertes Stammpersonal.

Die Vergabe von Fördermitteln erfolgt nach Maßgabe der Verwaltungsvorschriften zu den §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO). Bestandteile der Zuwendungsbescheide werden für Zuwendungen auf Ausgabenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderungen (ANBest-P) bzw. die Allgemeine Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung an Gebietskörperschaften und Zusammenschlüsse von Gebietskörperschaften (ANBest-Gk). Ein Rechtsanspruch der Antragstellenden auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit aufgrund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

6. Hinweis zu Nutzungsrechten

Es liegt im Interesse des BMG, Ergebnisse des Vorhabens für alle Interessenten im Gesundheitssystem nutzbar zu machen. Für die im Rahmen der Förderung erzielten Ergebnisse und Entwicklungen liegen die Urheber- und Nutzungsrechte zwar grundsätzlich beim Zuwendungsempfänger; in Ergänzung haben jedoch das BMG und seine nachgeordneten Behörden ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht auf alle Nutzungsarten an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt. Diese Grundsätze gelten auch, wenn der Zuwendungsempfänger die ihm zustehenden Nutzungsrechte auf Dritte überträgt oder Dritten Nutzungsrechte einräumt bzw. verkauft. In Verträge mit Kooperationspartnern bzw. entsprechenden Geschäftspartnern ist daher folgende Passage aufzunehmen: "Dem BMG und seinen nachgeordneten Behörden wird ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht auf alle Nutzungsarten an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens eingeräumt. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt."

7. Verfahren

7.1. Zuständigkeit

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMG den

DLR Projektträger
- Gesundheitsforschung -
Heinrich-Konen-Straße 1
53227 Bonn
Tel: 0228-3821-1205
Fax: 0228-3821-1257
projekttraeger-bmg@dlr.de

beauftragt. Es wird empfohlen, für die Antragsberatung mit dem Projektträger Kontakt aufzunehmen.

7.2. Förderverfahren

Das Verfahren ist einstufig. Beim DLR Projektträger sind strukturierte Vorhabenbeschreibungen zusammen mit Vorhabenübersichten

bis spätestens zum **16.12.2016, 12:00 Uhr**

in elektronischer Form einzureichen (Verfahren der elektronischen Antragstellung siehe unten). Die vorgelegten Anträge werden unter Hinzuziehung eines unabhängigen Gutachterkreises unter Berücksichtigung der unter 4. Fördervoraussetzungen genannten Kriterien bewertet. Auf der Grundlage der Bewertung werden dann die für eine Förderung geeigneten Vorhaben ausgewählt. Das Ergebnis wird den Interessentinnen und Interessenten schriftlich mitgeteilt. Die Antragstellenden haben keinen Rechtsanspruch auf Rückgabe einer eingereichten Vorhabenbeschreibung.

Bei positiv bewerteten Vorhabenbeschreibungen werden die Antragstellenden unter Angabe eines Termins aufgefordert, einen Formantrag auf Förderung durch das BMG vorzulegen, über den nach abschließender Prüfung entschieden wird.

7.2.1. Verfahren der elektronischen Antragstellung

Die Anforderungen an die Vorhabenbeschreibung sind in einem Leitfaden zur Antragstellung niedergelegt, der im Internet unter folgendem Link abrufbar ist:

<http://www.dlr.de/pt/desktopdefault.aspx/tabid-11482/>.

Die **Antragstellung** erfolgt **elektronisch** über das Internet-Portal **PT-Outline** <https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/perima>. Im Portal ist die Vorhabenbeschreibung im PDF-Format hochzuladen. Darüber hinaus wird hier aus den Eingaben in einem Internetformular eine Vorhabenübersicht generiert. Aus der Vorlage eines Antrags kann kein Recht auf Förderung abgeleitet werden.

Diese Bekanntmachung tritt am Tag der Veröffentlichung unter www.bund.de in Kraft.

Bonn, den 04.11.2016

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag

Dr. Anne Dwenger