

Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Richtlinie zur Förderung von Forschung zur „Identifizierung und Bewertung von Instrumenten zur vorausschauenden Risikoanalyse für den Prozess der Arzneimitteltherapie in unterschiedlichen Behandlungssektoren“

veröffentlicht am 09.08.2017 auf

www.bund.de und www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de

1. Ziel der Förderung

Die Arzneimitteltherapie, eines der wirksamsten Instrumente ärztlicher Behandlung, ist ein komplexer Vorgang mit mehreren beteiligten Akteuren. Im Rahmen einer alternden Gesellschaft mit zunehmender Multimorbidität und Polypharmazie wird die Arzneimitteltherapie immer mehr zum Hochrisikoprozess und begünstigt das Entstehen von Medikationsfehlern. So führt die im Alter zunehmende Multimorbidität nicht selten dazu, dass Patientinnen und Patienten eine Vielzahl von Arzneimitteln mit verschiedenen Wirkstoffen verordnet bekommen und zusätzlich Arzneimittel im Rahmen der Selbstmedikation anwenden. Unter den Medikationsfehlern ist insbesondere die inadäquate Verordnung von Arzneimitteln, die vermeidbare Risiken birgt, von Bedeutung. Dabei birgt u.a. der problematische Gebrauch sogenannter PIM (potentially inappropriate medication = „unangebrachte“ Arzneimittel) besondere Risiken, ebenso wie eine oft unvollständige Medikationsanamnese, die zur Risikoeinschätzung dringend erforderlich ist.

Ferner ergeben sich während der Therapie mit Arzneimitteln Risiken nicht nur durch die Medikamente an sich, deren Nebenwirkungen und Wechselwirkungen, sondern ebenso durch den gesamten Medikationsprozess. Dabei sind besonders inkomplette Anamnesen, unvollständige oder missverständliche Verordnungen, die Nichtanwendung notwendiger Arzneimittel, die inadäquate Ausgabe und Anwendung von Arzneimitteln sowie ein unzureichendes Kontrollmanagement bedeutende Faktoren, die die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährden können. Ebenfalls ist zu berücksichtigen, dass auch zunächst adäquate Verordnungen durch beispielsweise interkurrente Erkrankungen oder Veränderungen in der Aktivität bestehender Erkrankungen ebenso wie durch neu auftretende Funktionseinschränkungen von Organen zu inadäquaten Verordnungen werden können. Diese Entwicklungen haben einen evidenten Einfluss auf die Arzneimitteltherapiesicherheit und erfordern entsprechende Maßnahmen zur Fehlerfrüherkennung und zu einer fehlertoleranten bzw. resilienten Organisation des Medikationsprozesses. Fehlertolerante Organisation heißt in diesem Zusammenhang,

dass beim Auftreten von Medikationsfehlern im Rahmen der Arzneimitteltherapie sichergestellt ist, dass diese Fehler korrigiert werden, bevor sie die behandelten Personen erreichen und diese so effektiv vor vermeidbarer Schädigung durch die Behandlung geschützt werden.

Die Therapie mit Arzneimitteln findet in verschiedenen Settings statt. So findet zum einen die Behandlung und Verschreibung ambulant durch eine Ärztin oder einen Arzt statt, zum anderen spielt auch die Arzneimitteltherapie im stationären Bereich einschließlich der Aufnahme und der Entlassung eine große Rolle. Instrumente zur vorausschauenden Risikoanalyse, wie z.B. Fehlermöglichkeitsanalysen und Fehlereinflussanalysen (Failure Mode and Effects Analysis – FMEA), können systematisch Fehler in Prozessen, Produkten oder Systemen erfassen und analysieren. Dabei werden Fehlermöglichkeiten und deren Einflüsse qualitativ und quantitativ beurteilt und die Prozesse basierend auf den Erkenntnissen dahingehend angepasst, dass potenzielle Risiken zukünftig vermieden werden. FMEA ist somit ein Werkzeug zur vorbeugenden Qualitätssicherung und als erster Schritt eines erfolgreichen Risikomanagements anzusehen. Auch vor dem Hintergrund des demographischen Wandels erfordern die steigende Bedeutung der Arzneimitteltherapie und die erhöhten Anforderungen an die Arzneimitteltherapiesicherheit eine interdisziplinäre und fachübergreifende Zusammenarbeit im Sinne der Koordination der verschiedenen Versorgungsbereiche.

2. Gegenstand der Förderung

Gegenstand der Förderung sind Forschungsprojekte, in deren Rahmen Instrumente zur vorausschauenden Risikoanalyse für die Arzneimitteltherapie in unterschiedlichen Behandlungssektoren identifiziert, angewendet und evaluiert werden. Dabei soll der gesamte Prozess der Arzneimitteltherapie systematisch daraufhin untersucht werden, wo und welche Fehler auftreten können, und welche Ursachen und welche Folgen die verschiedenen Fehler für den Prozess und sein Ergebnis haben. Dadurch sollen langfristig Abläufe im Medikationsprozess verbessert werden, um somit die Arzneimitteltherapiesicherheit und damit die Patientensicherheit zu erhöhen.

Im Rahmen der Projektförderung sollen Handlungsempfehlungen erarbeitet werden, um die identifizierten Fehler zu vermeiden und somit eine Resilienz-Entwicklung des Medikationsprozesses zu fördern. Schrittweise sollen hierbei interdisziplinär alle Vorgänge von der Erhebung der Medikationsanamnese, über die Verordnung bis hin zur Anwendung des Medikaments analysiert und anschließend der Erfolg der implementierten Maßnahmen evaluiert werden. Hierbei ist die Berücksichtigung verschiedener Behandlungssektoren bzw. eine institutionsübergreifende Betrachtung von besonderem Interesse.

Projekte können sowohl den stationären als auch den ambulanten Sektor unter Einbeziehung aller am Medikationsprozess beteiligten Personen und aller Phasen des Prozesses umfassen. Der Fokus liegt auf prozess- und anwendungsorientierten Projekten, die einen Erkenntnisgewinn in Bezug auf eine Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit erwarten lassen. Weiterhin soll innerhalb des Forschungsvorhabens ein Konzept erarbeitet werden, wie die Projektergebnisse und -erkenntnisse wissenschaftlich und öffentlich kommuniziert und auf andere Einrichtungen und Settings übertragen werden können. Anträge zur Entwicklung und Erprobung von Modellvorhaben sollen jeweils ein Nachhaltigkeitskonzept beinhalten.

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

- Patientensicherheit und -nutzen; Reduktion vermeidbarer Fehler im Medikationsprozess, Akzeptanz bei den Akteuren in der Versorgung
- Ressourcenaufwand;
- Nachhaltigkeit des Konzepts;
- Positive Effekte für das Gesundheitssystem.

Zum Ausschluss von Misch- oder Doppelförderung ist eine inhaltliche Abgrenzung zu bereits geförderten oder derzeit in der Förderung befindlichen Projekte vorzulegen.

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. Die notwendige Kompetenz im Bereich Arzneimitteltherapiesicherheit und Medikationsmanagement muss nachgewiesen werden. Grundsätzlich wird kein Recht auf Förderung eingeräumt.

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 Auswahl der Projekte erfolgt durch einen unabhängigen Gutachterkreis. Folgende Förderkriterien werden zur Bewertung herangezogen:

Wissenschaftliche Qualität

Das vorgeschlagene Vorhaben muss den aktuellen Stand der Forschung berücksichtigen und darauf aufsetzen. Es muss dazu beitragen, das vorhandene Wissen über Fehlermöglichkeiten und Fehlereinflüsse im Arzneimitteltherapieprozess zu vergrößern und in nachvollziehbare und umsetzbare Handlungsstrategien münden.

Methodische Qualität und Machbarkeit

Die Vorhabenbeschreibung muss von hoher methodischer Qualität sein. Es ist zu belegen, dass in der Gesamtförderdauer des Projektes belastbare und argumentativ nachvollziehbare Aussagen zu den Fragestellungen zu erreichen sind und dass die für die Evaluation gewählte Vorgehensweise in dem Vorhaben geeignet ist, um in der Gesamtförderdauer von bis zu drei Jahren (s. 5. Umfang der Förderung) belastbare Handlungsempfehlungen gestalten zu können. Dementsprechend muss der Arbeits- und Zeitplan realistisch und in der Laufzeit des Vorhabens durchführbar sein.

Forschungsinfrastruktur und Kooperationspartner

Um das Forschungsvorhaben zielführend zu bearbeiten, muss ggf. der Zugang zu entsprechenden Einrichtungen bzw. der Zugriff auf notwendige Sekundärdaten und deren Nutzungsmöglichkeiten geklärt sein. Für das Vorhaben relevante Kooperationspartner sind in das Projekt einzubeziehen. Es sind schriftliche Kooperationszusagen vorzulegen.

Expertise und Vorerfahrungen

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

Nachhaltigkeit

Die Vorhabenbeschreibung muss Vorstellungen zur Weiterführung des erprobten Ansatzes auch nach Beendigung des Modellvorhabens sowie Strategien für eine mögliche Ausweitung bzw. Übertragbarkeit der Ergebnisse beinhalten. Dies muss im Konzept ausreichend thematisiert werden.

Weiterhin muss dargestellt werden, wie die Ergebnisse des Projektes der Fachöffentlichkeit und weiteren Interessierten zugänglich gemacht werden sollen. Die Veröffentlichung und Zurverfügungstellung der Forschungsergebnisse für die (Fach-) Öffentlichkeit sind erwünscht. Besonderer Wert wird auf die Verwertbarkeit der Ergebnisse durch das BMG gelegt.

Beitrag zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung

Die Antragstellerinnen und Antragsteller müssen darlegen, wie die Ergebnisse des Vorhabens genutzt werden können, um die medizinische Versorgung weiter zu entwickeln.

Genderaspekte

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

5. Umfang der Förderung

Für die Projektförderung kann über einen Zeitraum von bis zu drei Jahren eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden. Insgesamt stehen bis zu ca. 800.000 Euro zur Verfügung. Mögliche Projekte sollen Mitte 2018 starten.

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

Bemessungsgrundlage für Hochschulen, Forschungs- und Wissenschaftseinrichtungen und vergleichbare Institutionen sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Ausgaben (bei Helmholtz-Zentren - HZ - und der Fraunhofer-Gesellschaft - FhG - die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten). Nicht zuwendungsfähig bei den Ausgaben ist grundfinanziertes Stammpersonal.

6. Rechtsgrundlage

Die Gewährung von Fördermitteln erfolgt nach Maßgabe der §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) und den dazu erlassenen Verwaltungsvorschriften. Bestandteile der Zuwendungsbescheide werden für Zuwendungen auf Ausgabenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderungen (ANBest-P Stand 2016 und AN-Best-Gk Stand 2016) sein. Ein Rechtsanspruch auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit aufgrund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

Zu Bestandteilen der Zuwendungsbescheide an die FhG und HZ würden die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P-Kosten Stand 2014). Die Zuwendungen erfolgen unter der Voraussetzung, dass sie nicht als Beihilfe im Sinne von Artikel 107 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu qualifizieren sind und die Vorhaben während des Zeitraums der Förderung im nichtwirtschaftlichen Bereich der Hochschule/Einrichtung angesiedelt sind.

7. 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.“

8. Verfahren

8.1 Einschaltung eines Projektträgers, Vorhabenbeschreibung und sonstige Unterlagen

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMG folgenden Projektträger (PT) beauftragt:

VDI/VDE Innovation + Technik GmbH
Projektträger Ressortforschung Bundesministerium für Gesundheit
Steinplatz 1
10623 Berlin

Ansprechpartnerin ist Frau Dr. Eva Suhren

Telefon: 030/31 00 78- 5468

Telefax: 030/31 00 78-247

E-Mail: PT-BMG@vdivde-it.de

8.2 Verfahren

Das Verfahren ist zweistufig angelegt. In der ersten Stufe werden Vorhabenbeschreibungen ausgewählt. Erst in der zweiten Stufe werden auf Anforderung förmliche Förderanträge gestellt.

In der ersten Verfahrensstufe ist dem Projektträger VDI/VDE Innovation + Technik GmbH

bis spätestens zum 31.10.2017

eine Vorhabenbeschreibung in elektronischer Form unter

<https://www.vdivde-it.de/submission/bekanntmachungen/vorausschauende-risikoanalyse-amts>

in deutscher Sprache vorzulegen. Die Vorhabenbeschreibung sollte nicht mehr als 15 Seiten (DIN-A4-Format, Schrift „Arial“ oder „Times New Roman“ Größe 11, 1,5-zeilig) umfassen und ist gemäß der „Vorlage zur Erstellung einer Vorhabenbeschreibung“ zu strukturieren. Die Vorlage und ein Leitfaden sind unter folgendem Link abrufbar:

www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de

Die Vorhabenbeschreibung muss alle Informationen beinhalten, die für eine sachgerechte Beurteilung erforderlich sind, und sie muss aus sich selbst heraus, ohne Lektüre der zitierten Literatur, verständlich sein.

Die vorgelegten Vorhabenbeschreibungen werden unter Hinzuziehung eines unabhängigen Gutachterkreises unter Berücksichtigung der oben genannten Kriterien bewertet (s. 4. Fördervoraussetzungen). Auf der Grundlage der Bewertung werden dann die für die Förderung geeigneten Vorhaben ausgewählt. Das Auswahlresultat wird den Interessentinnen und Interessenten schriftlich mitgeteilt. Aus der Vorlage der Vorhabenbeschreibung kann kein Rechtsanspruch auf eine Förderung abgeleitet werden.

Sollte vorgesehen sein, dass das Projekt von mehreren wissenschaftlichen Partnerinnen und Partnern gemeinsam eingereicht wird, ist eine verantwortliche Projektleiterin oder

ein verantwortlicher Projektleiter als Ansprechpartnerin bzw. Ansprechpartner zu benennen, die bzw. der die Einreichung koordiniert (Kordinatorin bzw. Koordinator).

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasserinnen bzw. Verfasser der positiv bewerteten und ausgewählten Vorhabenbeschreibungen unter Angabe eines Termins schriftlich aufgefordert, einen vollständigen förmlichen Förderantrag vorzulegen. Inhaltliche oder förderrechtliche Auflagen sind im förmlichen Förderantrag zu beachten und umzusetzen. Aus der Aufforderung zur Antragstellung kann kein Förderanspruch abgeleitet werden.

Nach abschließender Prüfung des förmlichen Förderantrags entscheidet das BMG auf Basis der verfügbaren Haushaltsmittel und nach den genannten Kriterien durch Bescheid über die Bewilligung des vorgelegten Antrags.

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

8.3 Zu beachtende Vorschriften

Für die Bewilligung, Auszahlung und Abrechnung der Zuwendung sowie für den Nachweis und die Prüfung der Verwendung und die gegebenenfalls erforderliche Aufhebung des Zuwendungsbescheides und die Rückforderung der gewährten Zuwendung gelten die Verwaltungsvorschriften zu § 44 BHO sowie die §§ 48 bis 49a des Verwaltungsvorgangsgesetzes, soweit nicht in dieser Richtlinie Abweichungen zugelassen sind.

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

Bonn, den 09.08.2017

Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag

Dr. Anne Dwenger