

**Öffentliche Bekanntmachung
des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)
im Rahmen der Ressortforschung
zu den Themen**

**„Analyse der Arzneimitteltherapiesicherheit in Alten- und Pflegeheimen “
„Analyse der Arzneimitteltherapiesicherheit in der sektorübergreifenden Versorgung“**

Vom 26. Mai 2008

1. Zielstellung

Ein großer Teil der Erfolge der modernen Medizin beruht auf dem Einsatz von Arzneimitteln. Die Arzneimitteltherapie hat in den letzten Jahren in vielen Indikationsbereichen neue Behandlungsmöglichkeiten erschlossen. Die Anwendung von Arzneimitteln beinhaltet zugleich aber auch ein nicht zu vernachlässigendes Risiko. So wird ein nicht unerheblicher Teil der internistischen Krankenhausaufnahmen durch unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) verursacht, von denen viele vermeidbar wären.

Vermeidbare UAE treten insbesondere dann auf, wenn Arzneimittel ungewollt nicht bestimmungsgemäß eingesetzt werden. Das kann sich äußern in falscher Indikation, falscher Dosierung, Nichtbeachtung von Kontraindikationen oder Warnhinweisen, falscher Verabreichung oder Einnahme, Kommunikationsfehlern oder Verwechslungen. Die Ursachen hierfür sind vielfältig und können im gesamten Medikationsprozess bei der Verordnung, der Distribution, der Abgabe oder der Applikation auftreten. Vermeidbare UAE resultieren meist nicht aus individuellen Fehlverhalten, sondern aus suboptimalen Abläufen im Medikationsprozess, die systematisch analysiert und verbessert werden sollen.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat darauf reagiert und in Kooperation mit Akteuren im Gesundheitswesen den Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland erarbeitet. Vor dem Hintergrund internationaler Erfahrungen werden mit dem Aktionsplan zur Verbesserung der AMTS in Deutschland notwendige Aktivitäten zusammengefasst, mit denen insbesondere die Voraussetzungen für die bestimmungsgemäße Anwendung von Arzneimitteln verbessert werden sollen. Der Aktionsplan kann im Internet unter www.bund.bmg.de abgerufen werden.

Während mittlerweile zahlreiche internationale Untersuchungen zur Arzneimitteltherapiesicherheit vorliegen, existieren in Deutschland bisher nur wenige Analysen und kaum Erfahrungen mit der Umsetzung von Strategien zur Verbesserung der AMTS. Das BMG sieht daher vor, zunächst zwei Forschungsvorhaben zur AMTS in zwei besonders relevanten Risikobereichen zu fördern.

2. Gegenstand der Förderung

Ziel der wissenschaftlichen Vorhaben ist ein Erkenntnisgewinn zur Situation der Arzneimitteltherapiesicherheit und zu erfolgversprechenden Strategien zu ihrer Verbesserung in den zwei indizierten Bereichen:

- Alten- und Pflegeheime und
- Sektorenübergreifende Versorgung.

Für beide Bereiche sollen je eine Analyse zu Stärken und Schwächen in der Arzneimitteltherapiesicherheit durchgeführt und basierend auf den gewonnenen Erkenntnissen jeweils Vorschläge für Interventionsstrategien entwickelt sowie deren Machbarkeit erprobt werden.

Für jeden der beiden indizierten Bereiche fördert das BMG ein eigenes, unabhängiges wissenschaftliches Vorhaben.

Es sollen ausgewählte, für die Versorgung charakteristische Einrichtungen bzw. Situationen analysiert werden; die daraus gewonnenen Erkenntnisse sollen Rückschlüsse auf die jeweilige Gesamtsituation zulassen. Die Analysen sollen die Beantwortung folgender Fragestellungen für den jeweiligen Risikobereich beinhalten:

- In welchem Umfang treten vermeidbare unerwünschte Nebenwirkungen auf?
- In welchen Bereichen, Prozessen oder Situationen des Medikationsprozesses sind Fehler/Beinahefehler besonders häufig (z.B. falsche Indikation, falsche Dosierung, Nichtbeachtung von Kontraindikationen, falsche Einnahme, Verwechslung)?
- Welche Fehler-/Sicherheitskultur existiert in den Einrichtungen?
- Welche hemmenden oder fördernden Faktoren für die Arzneimitteltherapiesicherheit lassen sich identifizieren?
- Welche ökonomischen Auswirkungen haben Lücken in der Arzneimitteltherapiesicherheit in dem jeweiligen Bereich?

Basierend auf den Ergebnissen sollen Interventionsvorschläge erarbeitet dazu werden, wie die Arzneimitteltherapiesicherheit in dem jeweiligen Risikobereich erhöht werden kann. Diese Interventionsstrategien sollen im Rahmen der Vorhaben durch eine Studie auf Machbarkeit überprüft werden. Im Vordergrund stehen dabei die Fragen nach der Umsetzbarkeit der empfohlenen Maßnahmen im Versorgungsalltag und deren Akzeptanz durch die beteiligten Berufsgruppen (z.B. Pflegende, Ärzte, Apotheker).

Die Ergebnisse sollen in dreifacher Form aufbereitet und nutzbar gemacht werden:

1. Ausführlicher in sich geschlossener fachlicher Zwischenbericht zur Analyse der AMTS und eine Darstellung der beeinflussenden Faktoren sowie die Ableitung von Interventionsmaßnahmen/-strategien
2. Wissenschaftlicher Abschlussbericht (der Analyse und Machbarkeitserprobung)
3. Allgemeinverständliche Aufarbeitung der entwickelten und erprobten Interventionsstrategien

Die Möglichkeit der anschließenden Förderung von Modellprojekten, die eine breite Implementierung und Evaluierung der positiven Strategien in den beiden Settings beinhalten, wird derzeit vom BMG geprüft.

3. Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Körperschaften des öffentlichen Rechts (staatliche und nichtstaatliche Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen) und eingetragene Vereine sowie unter bestimmten Voraussetzungen auch Forschungsinstitutionen oder Einrichtungen und Träger der Gesundheitsversorgung, die den Status eines Unternehmens der gewerblichen Wirtschaft haben. Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen Aufwand bewilligt werden.

4. Fördervoraussetzungen und Förderkriterien

Die Auswahl erfolgt in einem offenen Wettbewerb nach den im Folgenden genannten Förderkriterien:

Wissenschaftliche und methodische Qualität

Das vorgelegte Konzept muss von hoher wissenschaftlicher und methodischer Qualität sein. Die zu erwartenden Ergebnisse sollen über die untersuchten Versorgungseinrichtungen bzw. Versorgungssituationen hinaus übertragbar sein.

Interdisziplinärer Ansatz

Im Vorhaben sind die Expertise und Sichtweise der beteiligten Berufsgruppen einzubinden.

Umsetzung der Ziele der Bekanntmachung

Die in der Bekanntmachung aufgeworfenen Fragestellungen müssen im Antrag Berücksichtigung finden.

Machbarkeit

Der Arbeits- und Zeitplan muss realistisch sein. Es muss eine schriftliche Erklärung der beteiligten Versorgungseinrichtungen zur Bereitschaft der Teilnahme an der Analyse vorliegen.

Vorerfahrung

Die Antragsteller müssen durch einschlägige Erfahrungen und Vorarbeiten in dem Bereich der Arzneimitteltherapieforschung/Arzneimittelsicherheit oder der Versorgungsforschung ausgewiesen sein.

Gender Mainstreaming

Im Rahmen der Vorhabensplanung und –durchführung sind Genderaspekte durchgängig zu berücksichtigen.

5. Umfang der Förderung

Für die Förderung der beiden Projekte kann über einen Zeitraum von bis zu 18 Monaten eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden. Der Förderbeginn ist jeweils für den Sommer 2008 vorgesehen. Das jeweilige Projekt muss bis Ende 2009 abgeschlossen sein. Für die beiden Vorhaben stehen jeweils bis zu 275.000,- € zur Verfügung. Zuwendungsfähig für Antragstellerinnen und Antragsteller außerhalb der

gewerblichen Wirtschaft ist der vorhabenbedingte Mehraufwand, wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie (ausnahmsweise) projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausrüstung der Antragstellerin oder des Antragstellers 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 und der Fraunhofer-Gesellschaft – FhG – die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten), die individuell bis zu 100 % gefördert werden können.

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

6. Verfahren

Das Verfahren ist einstufig. Die Vorhabensbeschreibungen sind in deutscher Sprache in 8 Exemplaren, davon einmal in kopierbarer Form sowie in elektronischer Form als PDF-Dokument (CD-ROM oder Diskette) bei dem vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragten Projektträger auf dem Postweg einzureichen. Die Projektbeschreibung sollte ca. 15 Seiten zzgl. Anhang umfassen und folgende Angaben enthalten:

1. Adressen

Name und komplette Adresse (Postanschrift, Telefon, Fax, E-Mail) und Unterschrift der Hauptbeteiligten:

- Antragsteller/in
- Leiter/in der Studie

2. Zusammenfassende Darstellung der geplanten Studie

- Titel (Bitte machen Sie deutlich, ob es sich um ein Vorhaben zu AMTS in Pflegeheimen oder zur sektorenübergreifenden Versorgung handelt)
- Ziele des Vorhabens
- Design und methodische Vorgehensweise zur Analyse der AMTS und zur Entwicklung von Interventionsstrategien
- Design und methodische Vorgehensweise zur Erprobung der Machbarkeit der Interventionsstrategien
- Arbeitsplan und Meilensteine
- Literatur

3. Eigene Vorleistungen

Relevante Vorerfahrung/Expertisen hinsichtlich der zu bearbeitenden Fragestellung (wir bitten von der Zusendung von Literatur abzusehen)

4. Beantragte Mittel
Angabe über die Höhe der insgesamt benötigten Mittel für das Projekt:
Finanzierungsplan aufgegliedert nach Personalmitteln, Verbrauchsmaterial, Reisemitteln und Investitionen pro Jahr. Die Notwendigkeit der Mittel muss sich in jedem Fall aus dem Arbeitsprogramm ergeben.
5. Verwertung und Verbreitung der Ergebnisse (inkl. Zwischenbericht und allgemeinverständlicher Aufarbeitung sowie Verbreitung der Ergebnisse)
6. Schriftliche Erklärung zu Kooperationspartnern (z. B. teilnehmende Einrichtungen).

Aus den Anträgen wird unter Mitwirkung externer Gutachter und Gutachterinnen dasjenige Vorhaben mit dem überzeugendsten Konzept ausgewählt und erhält vom Bundesministerium für Gesundheit den Zuschlag.

Die Vorhabensbeschreibungen sollen auf dem Postweg bis zum

17. Juli 2008

bei dem vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragen Projektträger vorliegen:

Projektträger im DLR
Gesundheitsforschung
z. Hd. Frau Dr. Richter
Heinrich-Konen-Str. 1
53227 Bonn
Telefon: 0228/3821-261 oder 210
E-Mail: Karin.Richter@dlr.de

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

Diese Bekanntmachung tritt mit Wirkung vom (einsetzen: Datum der Veröffentlichung) in Kraft.

Bonn, den 26. Mai 2008

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag

Dr. Schwerdtfeger