Bundesministerium
für Gesundheit

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

„Systematische Optimierung des Medikationsprozesses im Krankenhaus zur Förderung der Arzneimitteltherapiesicherheit“

„Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei der Versorgung onkologischer Patienten in spezialisierten Einrichtungen“

„Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit durch Förderung der Patienten-kompetenz“

Vom 3. April 2009

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 Verwechselungen. 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 individuellem 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.bmg.bund.de abgerufen werden.

Während mittlerweile zahlreiche internationale Untersuchungen zur AMTS 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, Forschungsvorhaben zur AMTS in den drei nachfolgend beschriebenen Bereichen zu fördern.

2. Gegenstand der Förderung

Ziel der wissenschaftlichen Vorhaben ist die Identifizierung von beispielhaften Ansätzen guter Praxis zur Verbesserung der AMTS im Krankenhaus einerseits (Modul 1) und in spezialisierten Einrichtungen der onkologischen Versorgung andererseits (Modul 2). Darüber hinaus soll der Einfluss patientenseitiger Faktoren wie Patientenkompetenz und Compliance auf die AMTS untersucht werden (Modul 3).

Die Förderung von Forschungsvorhaben kann in folgenden Modulen beantragt werden:

Modul 1: Systematische Optimierung des Medikationsprozesses im Krankenhaus zur Förderung der AMTS

Vermeidbare Schäden durch Arzneimitteltherapie im Krankenhaus sind nach internationaler Studienlage ein relevantes Problem. Dieses resultiert weniger aus individuellem Verschulden als aus einem unzureichend auf die Risiken der Arzneimitteltherapie abgestimmten Arzneimitteltherapieprozess. Ein systematisches, vorausschauendes Fehlermanagement ist erforderlich, damit fehleranfällige Strukturen und Prozesse identifiziert und korrigiert werden können, bevor sie zu Schaden beim Patienten führen.

Im Rahmen einer „Best-Practice“-Analyse sollen verschiedene Konzepte zur Verbesserung der AMTS vergleichend für mehrere stationäre Einrichtungen der Akutversorgung evaluiert werden. Die Konzepte müssen einrichtungsumfassend bzw.

stationsübergreifend angelegt und bereits in der Anwendung sein. Es sollen Vergleiche auf der Basis objektiver Ergebniskriterien (Indikatoren) erfolgen und somit die Stärken und Schwächen einzelner Konzepte/Maßnahmen herausgearbeitet werden. Dabei sollen neben Aspekten der Wirksamkeit auch die Akzeptanz und die Praktikabilität mit berücksichtigt werden.

Ziel dieser „Best-Practice"-Analyse ist die Formulierung von Zielen und Zusammenstellung von Maßnahmen, die zur nachhaltigen Verbesserung der AMTS führen. Bevorzugt soll die AMTS in Krankenhäusern der Regelversorgung analysiert werden.

Modul 2: Optimierung der AMTS in der Versorgung onkologischer Patienten in spezialisierten Einrichtungen

Die immer komplexer werdende medikamentöse Therapie in der Onkologie erfordert aufgrund der hohen Toxizität und der geringen therapeutischen Breite der verabreichten Wirkstoffe eine Standardisierung von Behandlungsprozessen, engmaschige Qualitätskontrollen, ein effizient funktionierendes Risikomanagement sowie eine Verbesserung interner bzw. sektorübergreifender Kommunikationsstrukturen. Zahlreiche neue Organisationsformen und –strukturen sowie die steigende Vernetzung der onkologischen Versorgungseinrichtungen bieten ebenfalls Möglichkeiten, die AMTS weiter zu stärken.

Im Rahmen der Vorhaben soll eine vergleichende Evaluation von Maßnahmen zur Optimierung der AMTS verschiedener spezialisierter Einheiten der onkologischen Versorgung (z. B. Tumor- bzw. Organzentren, stationäre Versorgungseinheiten, onkologische Schwerpunktpraxen) hinsichtlich der Wirksamkeit sowie Akzeptanz der Maßnahmen bei Professionellen, Patienten und Angehörigen erfolgen. Die vorhandenen Strukturen und Netzwerke müssen detailliert beschrieben werden, die Maßnahmen müssen in ein bestehendes Qualitätsmanagement eingebunden sein. Es sollen Vergleiche auf der Basis objektiver Kriterien (Indikatoren) erfolgen und somit die Stärken und Schwächen einzelner Konzepte/Maßnahmen herausgearbeitet werden.

Ziel des Vorhabens ist die Formulierung von Zielen und Zusammenstellung von Maßnahmen, die zur nachhaltigen Verbesserung der AMTS in der Versorgung von onkologischen Patienten in spezialisierten Einrichtungen führen.

Modul 3: Erhöhung der AMTS durch Förderung der Patientenkompetenz

Patientinnen und Patienten können einen erheblichen Anteil zur Steigerung der Sicherheit in der Anwendung von Arzneimitteln beitragen. Dazu ist es wesentlich, dass sie umfassend informiert werden, damit sie in Entscheidungen eingebunden werden und diese mittragen können.

Ziel der Förderung ist die Evaluation und ggf. Weiterentwicklung von Maßnahmen (z.B. Information, Schulung) zur Befähigung von Patienten zu einem kompetenten Umgang mit Medikamenten. Dies umfasst z.B. eine sorgfältige Medikamenteneinnahme, den kompetenten Umgang mit Nebenwirkungen und die Kommunikation mit Professionellen über die Medikation bzw. Nicht-Medikation. Neben der Auswirkung der Intervention auf die AMTS sollen auch Auswirkungen auf patientenrelevante Endpunkte (z. B. Wissenszuwachs, Lebensqualität) und Compliance untersucht werden.

Bevorzugt werden Vorhaben gefördert, die indikationsübergreifende Maßnahmen berücksichtigen. Auch Analysen zur Erfassung indikationsübergreifender Ansätze zur Erhöhung von Patientencompliance sowie deren Wirkung auf die AMTS können Forschungsgegenstand sein.

Für alle Module plant das BMG bis zu zwei unabhängige wissenschaftliche Vorhaben zu fördern. Es sollen ausgewählte, für die Versorgung charakteristische Einrichtungen bzw. Situationen analysiert werden; die daraus gewonnenen Erkenntnisse sollen Rückschlüsse auf die jeweilige Gesamtsituation zulassen und einen wesentlichen Beitrag zur Umsetzung des Aktionsplans zur Verbesserung der AMTS liefern.

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

a) Wissenschaftlicher Abschlussbericht
b) Allgemeinverständliche Aufarbeitung der formulierten Ziele und Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS

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.

Interdisziplinäre und multiprofessionelle Herangehensweise

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

Umsetzung der Ziele der Bekanntmachung und des Aktionsplans zur Verbesserung der AMTS

Die in der Bekanntmachung aufgeworfenen Fragestellungen müssen im Antrag Berücksichtigung finden. Die Ergebnisse müssen auf andere Versorgungseinrichtungen übertragbar sein und einen wesentlichen Beitrag zur Umsetzung des Aktionsplans liefern.

Machbarkeit

Der Arbeits- und Zeitplan muss realistisch sein. Es muss eine schriftliche Erklärung der beteiligten Versorgungseinrichtungen zur Bereitschaft der Teilnahme an der Analyse vorliegen. Die notwendigen Voraussetzungen (z. B. Qualitätsmanagement) müssen nachgewiesen werden.

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 Projekte kann über einen Zeitraum von bis zu 24 Monaten eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden. Der Förderbeginn ist jeweils für den Sommer 2009 vorgesehen. Für die Vorhaben steht insgesamt ca. 1 Mio. € 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 Grundausstattung der Antragstellerin oder des Antragstellers zuzurechnen sind. Aufgabenpakete können auch per Auftrag an Dritte vergeben werden.

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 Projektförderungen (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 des geplanten Forschungsvorhabens
   - Titel (bitte verweisen Sie auf das zugehörige Modul)
   - Ziele des Vorhabens
   - Design, methodische Vorgehensweise und Beachtung von Gender-Aspekten
   - Arbeitsplan und Meilensteine
   - Literatur

3. Eigene Vorleistungen
   Relevante Vorerfahrung/Expertisen hinsichtlich der zu bearbeitenden Fragestellung (wir bitten darum, 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 und detailliert begründet werden.

5. Verwertung und Verbreitung der Ergebnisse (inkl. allgemeinverständlicher Aufarbeitung sowie Verbreitung der Ergebnisse)

6. Schriftliche Erklärung der Kooperationspartnern (z. B. teilnehmende Einrichtungen).

Aus den Anträgen werden unter Mitwirkung externer Gutachter und Gutachterinnen diejenigen Vorhaben mit dem überzeugendsten Konzept ausgewählt und erhalten vom Bundesministerium für Gesundheit den Zuschlag. Die Vorhabensbeschreibungen sollen auf dem Postweg bis zum

22. Juni 2009

bei dem vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragten 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 am Tag ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Bonn, den 3. April 2009
Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag

Dr. Schwerdtfeger