



**Öffentliche Bekanntmachung
des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)
zum Thema**

**„Benzodiazepine und Z-Substanzen –
Konzepte zur Risikoreduktion bei älteren Patientinnen und Patienten“**

veröffentlicht am 17.07.2013 auf www.bund.de

1. Ziel der Förderung

Seit vielen Jahren belegen Untersuchungen, dass Benzodiazepine und Z-Substanzen auf breiter Basis in der Bevölkerung nicht bestimmungsgemäß eingenommen werden. Mit steigendem Alter nimmt dieses Verhalten zu. Das Missbrauchspotenzial dieser Substanzen ist seit langem in der Wissenschaft und unter Ärztinnen und Ärzten bekannt. Weniger Beachtung wurde bisher den sonstigen Risiken von Benzodiazepinen und Z-Substanzen geschenkt: Eine langfristige Einnahme geht nicht nur mit erhöhtem Sturzrisiko und dem Verlust kognitiver Fähigkeiten wie Aufmerksamkeit, Erinnerung oder Lernen einher, sondern führt auch dazu, dass das emotionale Empfinden verflacht. Der aktuelle Arzneimittelreport der BARMER/GEK zeigt erstmalig ein erhöhtes Risiko für Menschen mit Demenz, häufiger Benzodiazepine verordnet zu bekommen. Gleichzeitig deuten jüngste internationale Daten auf einen dosisabhängigen Zusammenhang zwischen der Einnahme von Arzneimitteln mit Benzodiazepinen bzw. Z-Substanzen und einem steigenden Mortalitätsrisiko sowie einem steigenden Risiko für Demenzerkrankungen hin.

Bereits 2007 hat die Bundesärztekammer einen Leitfaden für die Praxis „Medikamente – schädlicher Gebrauch und Abhängigkeit“ veröffentlicht. Eine externe Evaluation belegt eine gute Handhabbarkeit des Leitfadens in der Arztpraxis. Dennoch ist aus aktuellen deutschen Studien bekannt, dass die Substanzen bei knapp der Hälfte der Patientinnen und Patienten länger als die in den Leitlinien verankerten acht Wochen verordnet werden.

Es bleibt folglich im Hinblick auf eine angemessene Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) die Notwendigkeit, Professionelle im Gesundheitswesen und Patientinnen und Patienten weiter für ein risikoarmes Medikamentenmanagement mit Benzodiazepinen und Z-Substanzen zu sensibilisieren. Daraus ergibt sich Forschungsbedarf insbesondere (1) zu den Ursachen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs derartiger Arzneimittel und (2) zu einer evi-

denzbasierten Risikokommunikation. Diese Themen greift das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit dieser Bekanntmachung auf. Besonderes Anliegen ist dabei eine bessere Kommunikation über die Risiken mit Patientinnen und Patienten zu Beginn der Therapie. Damit soll frühzeitig einem nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Medikamenten vorgebeugt werden.

Die Bekanntmachung ist Teil eines Maßnahmenpaketes des BMG im Rahmen des geplanten Aktionsplanes AMTS 2013 – 2015, den das BMG in Kooperation mit Akteuren im Gesundheitswesen erarbeitet hat. Der Aktionsplan fasst notwendige Aktivitäten zusammen, mit denen insbesondere die Voraussetzungen für die bestimmungsgemäße Anwendung von Arzneimitteln verbessert und die Patientensicherheit erhöht werden sollen. Der Aktionsplan kann im Internet unter www.bmg.bund.de abgerufen werden.

2. Gegenstand der Förderung

Ziel der Förderung ist eine Verbesserung der wissenschaftlichen Grundlagen für die Reduzierung der Risiken einer Arzneimitteltherapie mit Benzodiazepinen und Z-Substanzen. Da eine einmal begonnene Langzeiteinnahme selten beendet wird, muss besonderes Augenmerk auf die Vermeidung des Einstiegs bzw. auf den Übergang von Kurzzeit- in eine Langzeitverschreibung gelegt werden. Patientinnen und Patienten sowie Angehörige können zur Risikominimierung beitragen, wenn sie über Risiken der Therapie informiert sind und eine gemeinsame Therapieentscheidung mit dem Arzt getroffen wird. Folglich ist eine verständliche, wissenschaftlich fundierte Aufklärung und Sensibilisierung der Patientinnen und Patienten für die kurz- und langfristigen Risiken von Benzodiazepinen und Z-Substanzen eine wichtige Ausgangsbasis.

Daher beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit, wissenschaftliche Projekte zu fördern, die jeweils beide der nachfolgenden Teilprojekte bearbeiten:

Teil 1: Eine Erhebung zu den psychischen und sozialen Ursachen der nicht bestimmungsgemäßen Anwendung von Benzodiazepinen und Z-Substanzen mit dem Schwerpunkt auf ältere Patientinnen und Patienten.

Teil 2: Entwicklung, modellhafte Implementierung und Evaluation einer Strategie für eine Risikokommunikation zwischen Ärztinnen bzw. Ärzten und Betroffenen mit dem Ziel einer Verbesserung der bestimmungsgemäßen Anwendung von Benzodiazepinen und Z-Substanzen.

Basierend auf den bisherigen Erkenntnissen sollten unter anderem folgende spezifische Fragestellungen bei der Konzeption der Vorhaben berücksichtigt werden:

Teil 1 – Ursachen der Langzeiteinnahme:

- Welche Motive, Bedarfe, Indikationen sowie Symptomatiken („verschreibungsauslösende Faktoren“) gibt es für die Verschreibung und den nicht-bestimmungsgemäßen Gebrauch auf Seiten der jeweiligen Beteiligten?
- Wie verläuft der Übergang von bestimmungsgemäßen zum nicht-bestimmungsgemäßen Gebrauch? Welche Faktoren sind prägend?
- Welche psychosozialen patientenseitigen und arztseitigen Faktoren beeinflussen die Verschreibung und insbesondere die Dauer des Gebrauchs?
- Welchen Einfluss haben Dritte (z. B. pflegende Angehörige, Pflegekräfte) auf eine potentielle Verschreibung und den nicht-bestimmungsgemäßen Gebrauch?

Mit den Ergebnissen sollen konkrete Empfehlungen entwickelt werden, wie Professionelle für potenziell kritische Situationen zum nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch sensibilisiert werden können.

Teil 2 - Risikokommunikation:

- Grundlage einer Risikokommunikation muss die aktuelle Evidenz zu Nutzen und potenziellem kurz- und langfristigem Schaden der Benzodiazepintherapie sein.
- Die zu entwickelnde Strategie für eine Risikokommunikation für Ärztinnen und Ärzte sollte die Vermittlung kommunikativer Fähigkeiten und Instrumente (zum Beispiel zur gemeinsamen Entscheidungsfindung) ebenso berücksichtigen wie fachspezifische Inhalte.
- Teil der Strategie muss eine patientengerechte Aufarbeitung und Darstellung der Risiken sein.
- Die zu entwickelnde Strategie muss dabei die besonderen Bedürfnisse älterer Patientinnen und Patienten beachten. Der Einfluss von Benzodiazepinen und Z-Substanzen auf die Entwicklung von Demenz ist besonderer Aufmerksamkeit zu schenken.
- Die Risikokommunikation muss vor Beginn der Therapie einsetzen und das Aufzeigen von möglichen therapeutischen Alternativen bzw. Strategien zur Vermeidung des Beginns einer Langzeittherapie enthalten..
- Wie ist eine zielführende Einbindung weiterer Beteiligter (Angehöriger, Pflegekräfte, weiterer Professionen) möglich?

Mit den Ergebnissen sollen Patienten und Patientinnen in den Arztpraxen und darüber hinaus besser über die Risiken einer Benzodiazepintherapie aufgeklärt werden können.

Weiterhin sollen themenübergreifend die folgenden Aspekte berücksichtigt werden:

- Nach wie vor erhalten Frauen deutlich mehr Arzneimittelverordnungen – dies betrifft insbesondere auch Benzodiazepine und Z-Substanzen. Genderspezifische Aspekte sind daher sowohl bei der Ursachenanalyse als auch bei der Konzeption einer Kommunikationsstrategie zu berücksichtigen.
- Der längerfristige Gebrauch von Benzodiazepinen und Z-Substanzen birgt das Risiko eine Abhängigkeit zu entwickeln. Dies ist als Nebenwirkung bei der Verschreibung besonders zu beachten. Durch die Kombination mit Alkohol wird dieser Sachverhalt noch verstärkt. Oftmals ist nur schwer zwischen altersbedingter Erkrankungen und Entzugerscheinungen als Nebenwirkungen bei abruptem Absetzen der Medikation zu differenzieren.
- Die PRISCUS-Liste stuft Benzodiazepine und Z-Substanzen als potentiell inadäquate Medikation für ältere Patientinnen und Patienten ein.

Weitere Fragestellungen und Aspekte können ergänzt werden.

Nicht gefördert werden reine Informationsveranstaltungen oder die vorrangige Produktion von Informationsmaterialien.

3. Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Träger und Einrichtungen des Gesundheitswesens, gemeinnützige Körperschaften (z.B. eingetragene Vereine, Stiftungen und gemeinnützige GmbHs), Körperschaften des öffentlichen Rechts (z. B. staatliche und nichtstaatliche Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen) sowie ausnahmsweise auch Forschungsinstitutionen, 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. Fördervoraussetzung/Zuwendungsvoraussetzung

Ein Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung einer Eigenleistung in Höhe von mindestens 10% der in Zusammenhang mit dem Projekt stehenden Ausgaben zu erbringen.

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

Methodische Qualität und Machbarkeit

Der Antrag muss von hoher methodischer Qualität sein. Er muss beide unter 2. aufgeführten Themen bearbeiten und die dort aufgeführten Fragestellungen berücksichtigen. Die gewählten Endpunkte für den 2. Teil müssen geeignet sein in der Gesamtförderdauer von zwei Jahren (siehe 5. Umfang der Förderung) belastbare Aussagen zu den gewählten Zielgrößen zu erreichen. Die Meilensteinplanung und die Indikatoren müssen ebenfalls realistisch für den Förderzeitraum definiert werden. Dementsprechend muss der Arbeits- und Zeitplan realistisch und in der Laufzeit des Vorhabens durchführbar sein.

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. Dabei ist die Arbeits- und Zeitstruktur in Arztpraxen zu berücksichtigen.

Forschungsinfrastruktur

Um die angesprochenen Themen zielführend zu bearbeiten, muss ggf. der Zugang zu entsprechenden Versorgungseinrichtungen bzw. der Zugriff und Nutzungsmöglichkeiten notwendiger Sekundärdaten geklärt sein. Es ist eine Zusage der Kooperationspartner über die beabsichtigte Zusammenarbeit vorzulegen.

Expertise und Vorerfahrungen

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

Kooperationen

Für die Durchführung der Projekte sind Kooperationen mit verschiedenen Partnern denkbar. Entsprechende schriftliche Kooperationszusagen sind mit dem Antrag vorzulegen. Die Zuwendungsempfänger der beiden wissenschaftlichen Vorhaben müssen grundsätzlich zur gegenseitigen Zusammenarbeit sowie zum wissenschaftlichen Austausch mit weiteren relevanten Projekten des Aktionsplans AMTS bereit sein.

Gender Mainstreaming

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

Nachhaltigkeit

Die Ergebnisse des/der Projekte sollen in weitere Aktivitäten der Aus- und Fortbildung von relevanten Berufsgruppen einfließen. Die entwickelten Materialien sollten auch zukünftig aktualisiert werden. Konzeptionelle Vorstellungen hierzu sind bereits im Antrag darzulegen. Flankierende Maßnahmen zur breiteren Bekanntmachung und Umsetzung der Ergebnisse sind gewünscht.

5. Umfang der Förderung

Es ist vorgesehen maximal zwei Projekte mit unterschiedlichen Ansätzen oder in unterschiedlichen Settings zu fördern. Für die Förderung kann über einen Zeitraum von maximal 24 Monaten eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden. Für die Förderung beider wissenschaftlicher Vorhaben sind insgesamt maximal 300.000 Euro vorgesehen. Projektstart soll zu Jahresbeginn 2014 sein.

Zuwendungsfähig sind der Vorhaben bedingte Mehraufwand, wie Personal-, Sach- und Reisemittel, sowie (ausnahmsweise) projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausstattung des Antragstellers 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 §§ 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 des Antragstellers 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 Bundesministeriums für Gesundheit (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 bei Verkauf des Nutzungsrechts an Dritte. 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 an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens eingeräumt. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt."

7. Verfahren

Das Verfahren ist einstufig. Die Vorhabensbeschreibungen sind in deutscher Sprache in 5 Exemplaren, davon einmal in kopierbarer Form sowie in elektronischer Form (PDF-Datei auf CD-Rom) bei dem vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragten Projektträger auf dem Postweg einzureichen. Ein verbindlicher Leitfaden zur Antragstellung ist abrufbar unter <http://www.dlr.de/pt/desktopdefault.aspx/tabid-3213/>. Die Projektbeschreibung sollte nicht mehr als 15 Seiten (Din-A4-Format, Schrift „Arial“ oder „Times New Roman“ Größe 11, 1,5-zeilig) zzgl. Anhang umfassen.

Die Vorhabensbeschreibungen sollen auf dem Postweg

bis zum **13.09.2013**

bei dem vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragten Projektträger vorliegen:

Projektträger im DLR
Gesundheitsforschung
z. Hd. Frau Bongartz
Heinrich-Konen-Str. 1
53227 Bonn
Telefon: 0228/3821-1205
E-Mail: projekttraeger-bmg@dlr.de

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

Die vorgelegten Anträge werden unter Hinzuziehung eines unabhängigen Expertenkreises und unter Berücksichtigung der unter 4. Fördervoraussetzungen genannten Kriterien bewertet. Auf der Grundlage der Bewertung werden die für eine Förderung geeigneten Anträge ausgewählt. Das Auswahlresultat wird den Interessenten schriftlich mitgeteilt. Die Antragstellenden haben keinen Anspruch auf Rückgabe einer eingereichten Vorhabenbeschreibung.

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 15.07.2013

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag

Gaby Kirschbaum