

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

„Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität“

veröffentlicht am 12.05.2014 auf www.bund.de

1. Ziel der Förderung

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.

Die Ursachen für vermeidbare UAE sind vielfältig und können im gesamten Medikationsprozess bei der Verordnung, der Abgabe oder der Applikation auftreten. Sie treten insbesondere dann auf, wenn Arzneimittel ungewollt nicht bestimmungsgemäß eingesetzt werden. Dies kann sich äußern in falscher Dosierung, Nichtbeachtung von Kontraindikationen oder Warnhinweisen, falscher Verabreichung oder Einnahme, Kommunikationsfehlern oder Verwechslungen. Kritische Situationen können insbesondere in Verbindung mit dem Austausch von Medikamenten, bei ungenügend koordinierten Verordnungen durch verschiedene Ärzte und den Übergang zwischen Versorgungssektoren entstehen.

Als möglicher Eckpfeiler zur Vermeidung von UAE wurden mit Unterstützung des BMG im Rahmen des „Aktionsplans zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland“ (Aktionsplan AMTS) ein Medikationsplan entwickelt und eine Spezifikation dazu erstellt. Die aktuelle Spezifikation und weitere Angaben sind unter <http://www.akdae.de/AMTS/Medikationsplan/index.html> einzusehen. Der Medikationsplan soll die Patientinnen und Patienten im Medikationsprozess zukünftig unterstützen. Er soll in Arztpraxen, Krankenhäusern oder Apotheken erstellt und in ausgedruckter Form Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden. In dem Dokument soll die gesamte individuelle Medikation mit dem Namen, dem Wirkstoff (ggf. mehrere), der Dosierung und den Anwendungshinweisen für jedes einzelne Arzneimittel kompakt und übersichtlich dargestellt sein. Dadurch können Fehler bei der Anwendung von Arzneimitteln reduziert sowie die Therapie- und Einnahmetreue der Patientinnen und Patienten verbessert werden. Das medizinische Personal sowie Apothekerinnen und Apotheker haben einen vollständigen Überblick über die Arzneimitteltherapie der jeweiligen Person. Risiken der Arznei-

mitteltherapie, wie z. B. Kontraindikationen, Interaktionen oder Doppelverordnungen/-medikationen, können einfacher erkannt und vermieden werden.

Neben dem Papiaausdruck sollen die Inhalte des Medikationsplans praxisübergreifend auch elektronisch in einer für den Leistungserbringer weiterverarbeitbaren Form bereitgestellt werden, um die Aktualisierung und die gemeinsame Pflege des Medikationsplans durch die beteiligten Leistungserbringer zu unterstützen und die weitere Nutzung in lokalen Systemen zu ermöglichen (z.B. zur Dokumentation oder zur Interaktionsprüfung). Hierfür soll mittelfristig die elektronische Gesundheitskarte eingesetzt werden. Im Vorfeld der Nutzbarkeit der elektronischen Gesundheitskarte sollen bereits Praktikabilität und Akzeptanz des Medikationsplans sowie dessen Integration in den Versorgungsprozess untersucht werden. Parallel zum Aufbau des bundesweiten, sicheren Gesundheitsnetzes (Telematikinfrastruktur) können in den einzelnen Projekten alternative Speichermedien für die elektronische Bereitstellung des Medikationsplans im Rahmen der Erprobung zum Einsatz kommen. Dabei ist eine Migrationsfähigkeit zur Telematikinfrastruktur zu berücksichtigen. Es ist nicht Ziel der Fördermaßnahme, eine Alternative zur elektronischen Gesundheitskarte aufzuzeigen; vielmehr geht es um die Vorbereitung der Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte auch für den Medikationsplan.

Die erfolgreiche Einführung dieses Medikationsplans in den Versorgungsalltag hängt dabei maßgeblich von seiner Praktikabilität und Verständlichkeit für die Patientinnen und Patienten und der Akzeptanz bei den behandelnden Ärztinnen und Ärzten und den betreuenden Apothekerinnen und Apothekern ab. Mit dieser Fördermaßnahme beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Modellregionen zu fördern, in denen der entwickelte Medikationsplan hinsichtlich seiner Umsetzbarkeit im Versorgungsalltag geprüft wird.

Die Bekanntmachung ist Teil eines Maßnahmenpakets des Aktionsplans AMTS 2013 – 2015, den das BMG in Kooperation mit den maßgeblichen 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 folgendem Link abgerufen werden: [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Arzneimittelversorgung/Aktionsplan_2013 - 2015.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Arzneimittelversorgung/Aktionsplan_2013_-_2015.pdf).

2. Gegenstand der Förderung

2.1 Dreimonatige Lesbarkeits- und Verständlichkeitstestung

Zunächst soll eine Lesbarkeits- und Verständlichkeitstestung des Medikationsplans mit Patientinnen und Patienten sowie ggf. mit in die Versorgung eingebundenen Angehörigen durchgeführt werden; ferner sollen geeignete Verfahren für die Pflege des Medikationsplans und die Kooperation der beteiligten Leistungserbringer als Grundlage für die Hauptuntersuchung definiert werden. Diese Untersuchung muss der Testung der Praktikabilität und Akzeptanz voranstellen. Die Pilotphase darf maximal 3 Monate

umfassen. Sie kann nur in Verbindung mit einer Modellregion (s. Ziffer 2.2) beantragt werden. Im Rahmen des Gesamtantrags ist die Pilotphase als eigenes Teilprojekt mit separatem Finanzplan einzureichen. Neben den geförderten Modellregionen soll nur eine Lesbarkeits- und Verständlichkeitstestung gefördert werden. Während der Förderphase wird ein enger Austausch mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zur Aktualisierung der Spezifikation des Medikationsplans vorausgesetzt.

2.2 Modellregionen zur Untersuchung der Praktikabilität und Akzeptanz des Medikationsplans

Im Rahmen der Hauptuntersuchung sollen bis zu drei unabhängige Modellregionen gefördert werden, in denen die Praktikabilität und die Akzeptanz des Medikationsplans und die Nutzbarkeit in der Versorgung untersucht und geeignete Verfahren und Rahmenbedingungen für die Integration in die medizinischen Versorgungsprozesse identifiziert werden. In die zu fördernden Projekte sollen alle am Medikationsprozess beteiligten Akteure (Patientinnen und Patienten, medizinisches und pharmazeutisches Personal) in angemessener Weise einbezogen und befragt werden. Pro Modellregion sind mindestens 5 Arztpraxen und 5 Apotheken einzubinden. Es ist pro Modellregion jeweils eine Fallzahl von 100 Patientinnen und Patienten zu erreichen, die aufgrund einer oder mehrerer Erkrankungen mindestens 5 Kontakte pro Jahr zum primären Gesundheitsversorgungssystem haben und ihre Medikation überwiegend in Apotheken der Region beziehen. Dabei ist die technische Einbindung (Software und das für das gewählte Speichermedium erforderliche Lesegerät) des Medikationsplans in bestehende Praxis- und Apothekensysteme zur elektronischen Datenverarbeitung zu berücksichtigen.

Wesentliche für die Arzneimittelsicherheit relevante Versorgungssituationen sollten in der Untersuchung ausreichend berücksichtigt werden. Darunter fallen insbesondere die Substitution des verordneten Arzneimittels durch pharmazeutisches Personal, die Nutzung von zusätzlichen Einnahmeplänen und Dokumenten (z.B. für gerinnungshemmende Mittel) und die Koordination der Verordnungen von mehreren behandelnden Ärzten. Der Projektantrag muss Strategien zur Korrektur und Änderung des Medikationsplans durch alle beteiligten Berufsgruppen beinhalten. Die Interventionsphase der Modellregionen beginnt nach Abschluss der Pilotphase und der ggf. erforderlichen Überarbeitung des Medikationsplans. Nach Abschluss der Lesbarkeits- und Verständlichkeitstestung sowie während der Laufzeit der Projekte ist in halbjährlichem Abstand ein fachlicher Austausch der Modellregionen vorgesehen. Zudem ist nach Abschluss der Projekte ein gemeinsamer Workshop geplant, in dem die Ergebnisse aus den Modellregionen ausgewertet und in konsolidierter Form zusammengefasst werden sollen. Die Teilnahme von Vertreterinnen oder Vertretern der Modellregionen an diesem Workshop ist verpflichtend.

Nicht gefördert werden Projekte, die sich nur auf eine Gruppe von Akteuren beziehen, die ausschließlich die Einbindung des Medikationsplans in Apotheken- oder Praxissysteme vorsehen und Projekte, an deren Ergebnissen z. B. Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft ein unmittelbares wirtschaftliches Interesse haben.

3. Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Träger und Einrichtungen des Gesundheitswesens, gemeinnützige Körperschaften (z. B. eingetragene Vereine, Stiftungen und gemeinnützige GmbHs), staatliche und nichtstaatliche Hochschulen und 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. Fördervoraussetzung/Zuwendungsvoraussetzung

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. Gegebenenfalls erforderliche Genehmigungen des/der Datenschutzbeauftragten und/oder der Ethikkommission sind vorzulegen.

Die vorliegenden Anträge werden von einem unabhängigen Gutachterkreis bewertet. Neben dem Beitrag des beantragten Vorhabens zu den in dieser Bekanntmachung genannten Förderzielen und Fördervoraussetzungen werden u. a. die folgenden Kriterien zugrunde gelegt:

Methodische Qualität und Machbarkeit

Die Anträge müssen von hoher methodischer Qualität sein. Es ist zu belegen, dass die gewählten Endpunkte in den jeweiligen Vorhaben geeignet sind, um in der Gesamtförderdauer von 2 Jahren inkl. der Lesbarkeits- und Akzeptanztestung (siehe 5. Umfang der Förderung) belastbare Aussagen zu den gewählten Zielgrößen zu erreichen. Dementsprechend muss der Arbeits- und Zeitplan realistisch und in der Laufzeit des Vorhabens durchführbar sein.

Relevanz und Nutzen für die Versorgung

Die Ergebnisse der Vorhaben müssen von hoher Relevanz für die Weiterentwicklung der Arzneimitteltherapiesicherheit in der Regelversorgung sein. Die Relevanz und die Umsetzung der Ergebnisse in die Versorgung und ihre Verwertungsmöglichkeiten sind darzustellen.

Forschungsinfrastruktur

Um die angesprochenen Themenfelder 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 Antragstellenden müssen durch einschlägige Erfahrungen und Vorarbeiten zur Thematik ausgewiesen sein.

Nachhaltigkeit

Die Anträge müssen Vorstellungen zur weiteren Nutzung der Vorhabenergebnisse bzw. zur Weiterführung des erprobten Ansatzes auch nach Beendigung des Förderzeitraums sowie Ideen für eine mögliche Ausweitung bzw. Übertragbarkeit der Ergebnisse über die Modellstandorte hinaus beinhalten. Dies muss im Konzept ausreichend thematisiert werden. Darüber hinaus ist auch die Migrationsfähigkeit des für die elektronische Nutzbarkeit des Medikationsplans eingesetzten technischen Speichermediums zur zukünftigen Telematikinfrastruktur darzulegen. Flankierende Maßnahmen zur breiteren Bekanntmachung und Umsetzung der Ergebnisse sind gewünscht.

Einbindung von Kooperationspartnern

Für das Vorhaben relevante Kooperationspartner sind in das Projekt einzubeziehen. Es sind schriftliche Kooperationszusagen für alle Arztpraxen und Apotheken vorzulegen. Voraussetzung für die Teilnahme dieser Kooperationspartner ist, dass technische Voraussetzungen (Software, Hardware, z. B. geeignete Speichermedien und Lesegeräte) vorhanden sind. In Einzelfällen können fehlende technische Voraussetzungen aus Projektmitteln beschafft werden.

Genderaspekte

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

5. Umfang der Förderung

Für die Förderung der Modellregionen kann über einen Zeitraum von bis zu 24 Monaten eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden. In einer Modellregion wird eine Pilotphase zur Lesbarkeits- und Verständlichkeitstestung zu Beginn parallel gefördert, die sich auf maximal drei Monate erstreckt. Es stehen insgesamt bis zu 700.000 € zur Verfügung. Geplanter Projektbeginn ist der 01.10.2014.

Zuwendungsfähig sind der vorhabenbedingte Mehraufwand wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie (ausnahmsweise) projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausstattung der Antragstellerin bzw. 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 Projektförderungen (AN-Best-P). Ein Rechtsanspruch der Antragstellerin bzw. des Antragstellers auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet das BMG 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, unentgeltliches Nutzungsrecht auf alle Nutzungsarten an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt und kann für die Erstellung von Vorgaben oder Leitlinien verwendet werden. 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, unentgeltliches Nutzungsrecht an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens eingeräumt. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt."

Darüber hinaus sind etwaige Änderungsvorschläge für die Spezifikation des Medikationsplans in jedem Fall uneingeschränkt und ohne zusätzliche Kosten der AkdÄ und Softwareherstellern nutzbar zu machen. Der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) ist zudem ein Recht zur Nachnutzung der Ergebnisse einzuräumen.

7. Verfahren

Das Förderverfahren ist einstufig. Die Vorhabenbeschreibungen sind in deutscher Sprache in 5 Exemplaren, davon einmal in kopierbarer Form sowie in elektronischer Form (PDF-Datei auf CD-ROM) bei dem vom BMG beauftragten Projektträger auf dem Postweg einzureichen. Die Vorhabenbeschreibung sollte nicht mehr als 20 Seiten (Din-A4-Format, Schrift „Arial“ oder „Times New Roman“ Größe 11, 1,5-zeilig, 2,5 cm Seitenränder) zzgl. Anhang umfassen und ist gemäß dem "Leitfaden zur Antragstellung" zu strukturieren. Der Leitfaden ist unter folgendem Link abrufbar:

<http://www.dlr.de/pt/desktopdefault.aspx/tabid-3213/>.

Der Antrag muss alle Informationen beinhalten, die für eine sachgerechte Beurteilung erforderlich sind, und er muss aus sich selbst heraus, ohne Lektüre der zitierten Literatur, verständlich sein. Genderaspekte sind grundsätzlich in allen Vorhaben des BMG zu berücksichtigen.

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

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

Die Vorhabenbeschreibungen sollen auf dem Postweg bis zum

23.06.2014

bei dem vom BMG beauftragten Projektträger vorliegen:

Projektträger im DLR
- Gesundheitsforschung -
z. Hd. Frau Ritzmann
Heinrich-Konen-Str. 1
53227 Bonn
Tel: 0228-3821-1164
Fax: 0228-3821-1257
projekttraeger-bmg@dlr.de

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

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

Bonn, den 12.05.2014

Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag

gez.

Dr. Dwenger