

## Kurzbericht zum BMG-geförderten Forschungsvorhaben

Vorhabentitel	AMTS-Stewardship zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit
Schlüsselbegriffe	Arzneimitteltherapiesicherheit, (Health)-Failure Mode and Effects Analysis – (H)FMEA, Krankenhaus, Medikationsprozess, Medikationsfehler, Risikoscoring, Unerwünschte Arzneimittelwirkung
Vorhabendurchführung	Institut für Klinische und Experimentelle Pharmakologie und Toxikologie, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU)  zusammen mit dem  Klinikum Fürth (Klinikapotheke und ZNA-Studienzentrale)
Vorhabenleitung	Prof. Dr. med. Renke Maas Projektleiter  Prof. Dr. med. Harald Dormann Stellvertretender Projektleiter  Christine Schnitzer Apothekerin, Stellvertretende Projektleiterin
Autoren/Autorinnen	Prof. Dr. med. Renke Maas  Prof. Dr. med. Harald Dormann  Dr. Barbara Pfistermeister  Lea Jung Poppe  Christine Schnitzer
Vorhabenbeginn	01.04.2019
Vorhabenende	31.07.2022

### 1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) bzw. „Nebenwirkungen“ sind gemessen an ihrer Häufigkeit und an ihren Folgen für die Patientinnen und Patienten ein bisher zu wenig adressiertes Problem [Schurig et al. Dtsch Ärztebl Int 2018], dessen Lösung mit dem demographischen Wandel

aber immer dringlicher wird. Ziel des Projektes war es, zu untersuchen, ob mittels eines „Arzneimitteltherapiesicherheits-Stewardships“ (AMTS-Stewardships), das pharmazeutische Kompetenzen im Bereich der AMTS bündelt, die AMTS im Krankenhaus verbessert werden kann. Das AMTS-Stewardship besteht aus einem Team von Fachkräften aus Medizin und Pharmazie, das den lokalen Medikationsprozess und die AMTS evaluiert (welche UAW und welche Medikationsfehler kommen vor?) und die Stationen mit einem Bündel Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS auf Prozess- und auf Patientenebene unterstützt, das an die lokalen Bedürfnisse angepasst ist. Hierbei sollte auch die Anwendung und Anwendbarkeit der aus der Industrie bekannten Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse, „Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) zur Verbesserung der AMTS untersucht werden. Da die für AMTS zur Verfügung stehenden Fachpersonal-Ressourcen meist begrenzt sind sollte als primäres Studienziel untersucht werden, ob ein AMTS-Risikoscoring von Patientinnen und Patienten helfen kann, Patientinnen und Patienten zu identifizieren, die in besonderem Maße von einer Fall-Evaluation (also einem intensiven Medikationscheck durch Fachpersonal) profitieren.

## 2. Durchführung, Methodik

In einer initialen Projektphase wurde ein AMTS-Stewardship implementiert und ein für die Arzneimitteltherapiesicherheit am Klinikum adaptiertes (Health)FMEA-Konzept entwickelt. Der Medikationsprozess auf den am Projekt beteiligten Stationen des Klinikums und in der Apotheke wurde mit verschiedenen Methoden analysiert und Probleme identifiziert, priorisiert und Maßnahmen zu deren Lösung entwickelt. Als zentrale patientenbezogene Projektmaßnahme wurde auf den Stationen ein checklistenbasiertes Screening zu Identifikation von Patientinnen und Patienten mit einem hohen Risiko für Medikationsprobleme (AMTS-Risikopatienten) etabliert und eine Fallunterstützung mit vertieften Medikationschecks für Risikopatientinnen und -patienten angeboten. In einer kontrollierten Validierungsstudie mit 300 Patientinnen und Patienten, wurde das AMTS-Risikoscoring prospektiv evaluiert. Im Projektverlauf hatte die Coronapandemie zeitweilig erheblichen Einfluss auf die gesamte Krankenhausversorgung. Dank Anpassungen von Projektmaßnahmen und einer 3-monatigen Verlängerung des Projekts war es aber möglich die zentralen Maßnahmen zu implementieren und die zugehörige Validierungsstudie erfolgreich abzuschließen.

## 3. Gender Mainstreaming

Die Geschlechterverteilung war durch die Demographie der Patientinnen und Patienten der Routineversorgung vorgegeben und entsprach mit einem höheren Anteil an älteren Frauen weitgehend der erwarteten demographischen Verteilung. Die primären Projektmaßnahmen und Projektergebnisse sind inhaltlich weitgehend genderneutral, mögliche genderspezifische Aspekte

der AMTS wurden, aber zusätzlich durch den Einschluss einer frauenheilkundlichen Station berücksichtigt

#### 4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

Als zentrale Maßnahme und Teil der Routineversorgung wurde ein AMTS-Risikoscoring auf Patientenebene etabliert und auf den Pilotstationen als Teil der Routine eingesetzt. In einer zugrundeliegenden Literaturrecherche zum Risikoscoring wurden zum Scoring geeignete Risikofaktoren identifiziert und in einem systematischen Review veröffentlicht [Jung-Poppe et al. JCM 2022]. Mit den Daten von 300 Patientinnen und Patienten der prospektiven Validierungsstudie konnte das Erreichen des primären Studienziels belegt werden: Es konnte gezeigt werden, dass sich bei Patientinnen und Patienten ab Erreichen der vordefinierten Risikoschwelle tatsächlich (und statistisch signifikant) 3,8-mal häufiger ein klinisch relevantes Medikationsproblem fand als bei Patientinnen und Patienten unterhalb der Risikoschwelle. Weiterhin konnte gezeigt werden, dass bei den AMTS-Risikopatientinnen und -patienten durch das Medikationsreview der AMTS-Stewards die Zahl der erkannten und dokumentierten Medikationsprobleme ebenfalls statistisch signifikant um den Faktor 5,2 gesteigert werden konnte. Ein AMTS-Risikoscoring zur Steuerung limitierter Fachkräfteressourcen ist also als prinzipiell sinnvoll zu bewerten.

Die (H)FMEA als Methodik zur Verbesserung der AMTS stellte sich unter Coronabedingungen in der ursprünglich angedachten Form mit Beteiligung von Routinepersonal der Stationen, als wenig praktikabel und (zu) ressourcenintensiv heraus. Dank einer Überlappung mit Aufgaben und Methoden des AMTS-Stewardships konnten aber zumindest in angepasster Form Prozess- und Risikoanalysen durchgeführt werden, und Einzelmaßnahmen implementiert werden.

Dokumentations- (Mangelnde Digitalisierung von Patientendaten und unzureichende Dokumentationsmöglichkeit für unerwünschte Arzneimittelwirkungen im ICD-10 System), Kommunikations- und Informationsprobleme, sowie uneinheitliche Therapiestandards wurden als wesentliche übergeordnete Probleme im Medikationsprozess identifiziert und mit Maßnahmen adressiert. Hierzu gehören einheitliche Therapiestandards für Risikomedikation und die Kommunikation von aktuellen Medikationsproblemen als „Nebenwirkung der Woche“ [Pfistermeister et al. ADKA Kongress 2021]. Einige Maßnahmen wurden direkt in die Regelversorgung übernommen, bzw. sind bereit zur Übernahme, wenn technische Anpassungen erfolgt sind, im Sinne eines medizinproduktrecht-konformen digital automatisierten Risikoscreenings. Viele Ergebnisse wurden und werden bereits mit anderen Forschungsprojekten geteilt und genutzt [siehe Andrikyan et al. JCM 2023].

#### 5. Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Die Ergebnisse des Projektes werden auf der Homepage des BMG und im Rahmen einschlägiger Veröffentlichungen und Kongresse vorgestellt.

## 6. Verwendete Literatur (alphabetisch)

Andrikyan W, Jung-Poppe L, Altenbuchner A, Nicolaus HF, Pfistermeister B, Dormann H, Fromm MF, Maas R. Documentation of Drug-Related Problems with ICD-11: Application of the New WHO Code-Set to Clinical Routine Data. *Journal of Clinical Medicine*. 2023 Jan; 12(1):315.

<https://doi.org/10.3390/jcm12010315>

Jung-Poppe L, Nicolaus HF, Roggenhofer A, Altenbuchner A, Dormann H, Pfistermeister B, Maas R. Systematic Review of Risk Factors Assessed in Predictive Scoring Tools for Drug-Related Problems in Inpatients. *Journal of Clinical Medicine* 2022 Sep 1;11(17):5185. <https://doi:10.3390/jcm11175185>.

Pfistermeister B, Plank-Kiegele B, Knüppel-Ruppert A, Jung-Poppe L, Linß M, Schnitzer C, Maas R, Dormann H: Die „Nebenwirkung der Woche“ – ein Instrument zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in einem Klinikum; 46. Wissenschaftlicher ADKA-Kongress, Medikationsmanagement im Krankenhaus 2021, digitaler Kongress.

<https://www.adka.de/service/vortraege-poster/poster-2021/>

Schurig AM, Böhme M, Just KS, Scholl C, Dormann H, Plank-Kiegele B, Seufferlein T, Gräff I, Schwab M, Stingl JC. Adverse Drug Reactions (ADR) and Emergencies. *Dtsch Arztebl Int*. 2018 Apr 13;115(15):251-258. doi: 10.3238/arztebl.2018.0251. PMID: 29735005; PMCID: PMC5949373.