

# Projekt DEM – AMS Drug Event Monitoring

## Arzneimittelsicherheit und Medikationssicherheit in Schweizer Spitälern

### Hintergrund

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sowie Medikationsfehler tragen signifikant zu den Patientensicherheitsrisiken im Spital bei. Die Untersuchungen der Schweizerischen Stiftung für Arzneimittelsicherheit SAS-CHDM sowie internationale Publikationen legen den Schluss nahe, dass bis zu 7% der Spitaleinweisungen in der Schweiz aufgrund von Arzneimittel-assoziierten Problemen erfolgen und mindestens 7.5% aller Patienten während ihres Spitalaufenthaltes von einer unerwünschten Arzneimittelwirkung und/oder einem Medikationsfehler betroffen sind.<sup>1,2,3,4</sup> Eine in der Schweiz durchgeführte Studie konnte zeigen, dass im Schnitt eines von 20 Medikationsereignissen auf Fehlern basiert. Diese Ereignisse sind für Verbesserungsmaßnahmen besonders interessant.<sup>2</sup> Medikationsfehler stellen die grösste Gruppe der Behandlungsfehler dar.<sup>5</sup> Dies bedeutet nicht nur eine Belastung für die betroffenen Patienten, Mitarbeiter und Institutionen, sondern auch geschätzte jährliche Mehrkosten in zweistelliger Millionenhöhe für ein Universitäts- oder Kantonsspital.<sup>6,7</sup>

Seltene oder gravierende Risiken von Arzneimitteln oder besonders vulnerable Patientenkollektive werden oftmals erst nach der Markteinführung erkannt. Die präklinische Arzneimittelprüfung vor der Zulassung kann aus statistischen Gründen seltenere Risiken oft nicht erkennen. Kinder, alte Menschen und Patienten mit Begleiterkrankungen oder bestimmten Begleitmedikamenten werden oftmals nicht zu Arzneimittelstudien zugelassen, obwohl die Substanzen im klinischen Alltag auch diesen Kollektiven verabreicht werden.

Die Arzneimittelüberwachung in der Postmarketing-Periode stützt sich bisher primär auf Spontanerfassung, welche zwar neue Sicherheitssignale qualitativ erfassen, diese aber nicht quantifizieren kann, da sie nur die Spitze eines grossen Eisberges zu dokumentieren vermag.

Zur Quantifizierung und Abklärung von Sicherheitssignalen, die vorwiegend aus der Spontanerfassung stammen, sind gut dokumentierte Datenbanken notwendig. Gut dokumentierte Datenbanken zur postmarketing Sicherheitsanalyse der Arzneimittel und zur Analyse der Medikationssicherheit im Prozess der Leistungserbringung sind daher im Interesse der Bevölkerung, der regulatorischen Behörden, der Leistungserbringer, der Patienten und der pharmazeutischen Industrie.

### Projektidee

Als Grundlage für eine umfassende Dokumentation und Verbesserung der Arzneimittel- und Medikationssicherheit braucht die Schweiz aussagekräftige Daten.

Die Erfassung solcher Daten ist das Ziel des Projekts DEM-AMS, welches unter der Trägerschaft der Swissmedic und der Stiftung für Arzneimittelsicherheit ab Januar 2010 durchgeführt wird. Die operative Leitung obliegt der Stiftung für Patientensicherheit (Stiftung).

Als Basis dient die Entwicklung von verlässlichen, evidenzbasierten Indikatoren und die Erfassung relevanter pharmakoepidemiologischer Daten.

Sowohl die Sicherheit der Arzneimittel (Produkte; Produkt-Risikomanagement) wie auch der Medikationsprozesse (Logistik, Verschreibung, Abgabe, Anwendung; klinisches Risikomanagement) sollen anhand der ausgewählten Indikatoren erfasst werden.

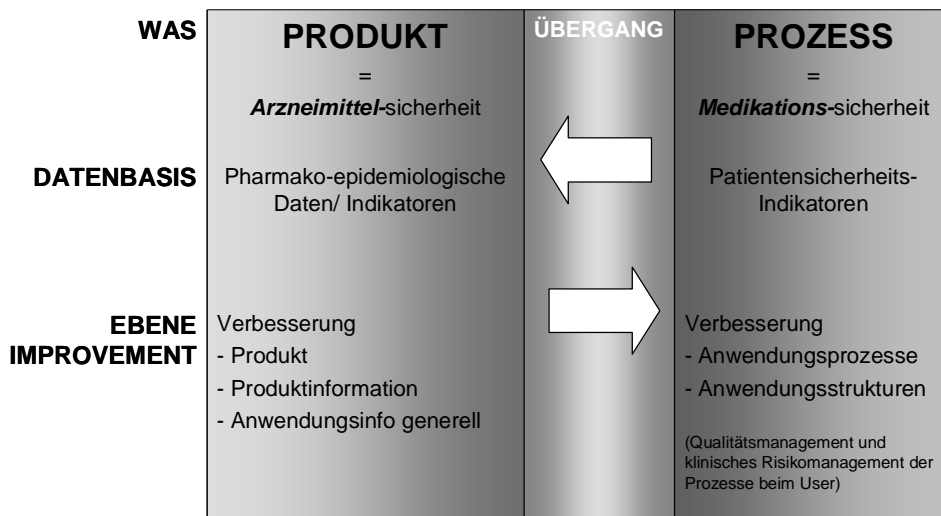
Die Erfassung der Daten erfolgt in einem ersten Schritt in 3 Pilotspitälern bzw. Spitalnetzen.

Die wissenschaftlichen Hintergrundinformationen zum Indikatoren-Konzept, das visuelle prozessorientierte Framework zur Indikatorfindung sowie das Indikatorenset, welches in der 1. Pilotphase eingesetzt wird, sind als Anhänge verfügbar.

Die Einführung von elektronischen Verordnungstools und die zunehmend integrierte Pflegedokumentation werden zukünftig die Erhebung von grossen Datenmengen mit relativ kleinem Zusatzaufwand unterstützen.

Darstellung 1: Zusammenhänge Arzneimittel- und Medikationssicherheit

## Messen - Verbessern



### Vision / Ziele des Projekts DEM-AMS

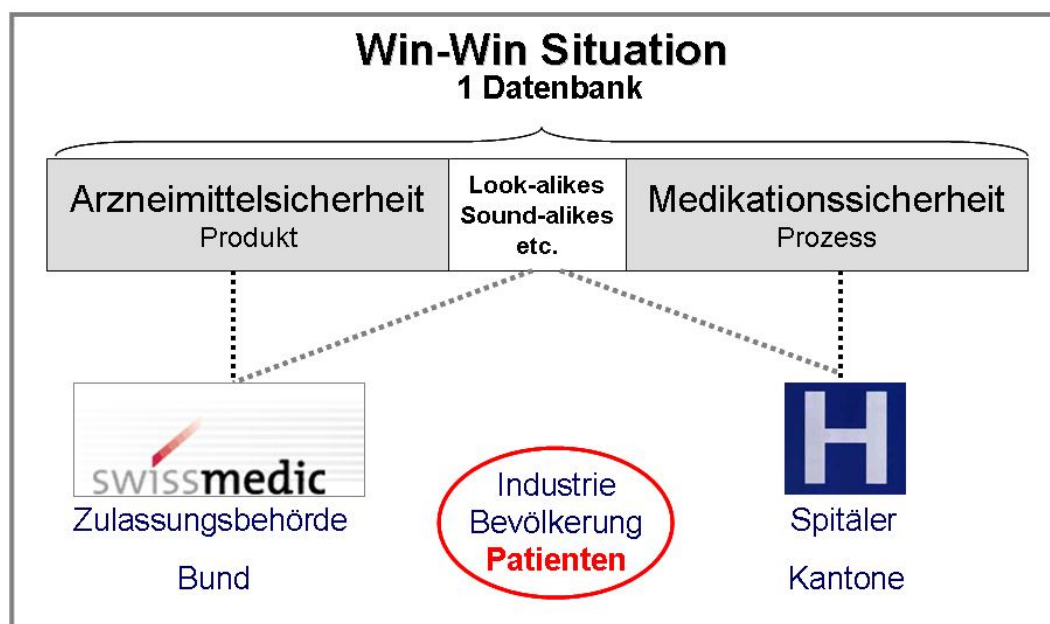
Zwei Ziele werden prioritär verfolgt:

- der Aufbau einer Postmarketing-Datenerfassung zur Beurteilung der **Arzneimittelsicherheit** (Produkt-orientiert) und
- die Entwicklung einer Datenerfassung zur Messung der Medikationssicherheit und pragmatischer Hilfsmittel zum Management der **Medikationssicherheit** (Prozess-orientiert).

Die Indikatoren und Daten sollen repräsentativ und relevant sein.

Das Projekt zielt ab auf den Patientennutzen. Dabei wird die Sicht von Fachpersonen sowie der Blickwinkel Patient berücksichtigt.

Darstellung 2: Zusammenhänge Ziele Arzneimittel- und Medikationssicherheit



Die regulatorischen Behörden erhalten dadurch nicht nur zusätzliche Postmarketing-Daten zu spezifischen Wirkstoffen und Arzneimitteln, sondern auch einen Einblick in das Medikationsverhalten schweizerischer Spitäler sowie pharmakoepidemiologische und pharmakoökonomische Daten.

Die Spitäler erhalten Informationen zur Sicherheit der eigenen Medikationsprozesse und damit Grundlagen für Verbesserungen.

Dort, wo sich Produkte- und Prozesssicherheit überschneiden, erhalten alle beteiligten Partner relevante Informationen zur Verbesserung der zu Grunde liegenden Probleme.

## Projektorganisation

Die operative Verantwortung für die Durchführung des Projekts DEM-AMS liegt bei der Stiftung für Patientensicherheit.

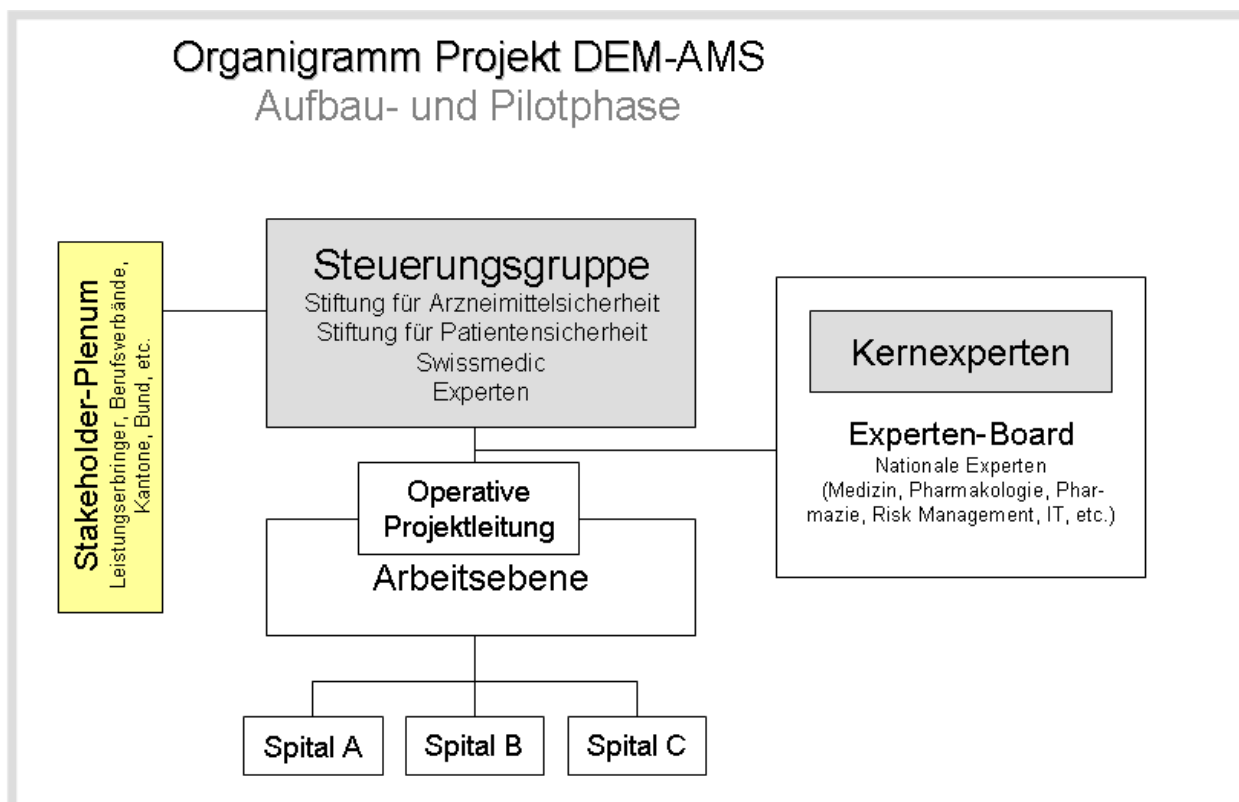
### Kontakt Projektmanagement (operative Projektleitung)

Carla Meyer-Massetti: meyer@patientensicherheit.ch  
Tel. 043 243 76 70

Gesteuert wird das Projekt durch eine Steuerungsgruppe, zusammengesetzt aus den Trägern des Projektes (Swissmedic, Stiftung für Arzneimittelsicherheit und Stiftung für Patientensicherheit) sowie drei Experten.

Eine Übersicht der Organisationsstruktur des Projekts DEM-AMS ist in Darstellung 2 ersichtlich. Zusätzliche Informationen zur Zusammensetzung der verschiedenen beteiligten Gruppen sind als Anhang verfügbar.

### **Darstellung 2: Organigramm Projekt DEM - AMS**



### **Arbeitskultur**

Die beteiligten Personen und Gremien arbeiten in der gemeinsamen Entwicklung des Projektes gemäss folgenden Prämissen:

- Interdisziplinarität
- Bereitschaft zur Innovation
- Kombination von Wissenschaftlichkeit einerseits und Pragmatismus und Machbarkeit andererseits
- Konsens-Orientierung.

### **Projektfinanzierung**

Das Projekt wird in den ersten Jahren wesentlich finanziert durch:

- Swissmedic
- Die Mittel der inkorporierten Stiftung für Arzneimittelsicherheit SAS/CHDM.

In einer späteren Phase wird eine Finanzierung über weitere mögliche Projektträger und Projektpartner angestrebt. Die Planung einer langfristigen Finanzierung ist Teil des Projektes.

Das Projekt darf nicht durch Drittmittel aus der pharmazeutischen Industrie finanziert werden.

Die finanzielle Administration des Projektes obliegt der Stiftung für Patientensicherheit. Die Stiftung für Patientensicherheit sorgt für ein laufendes retrospektives und prospektives Projektcontrolling (Finanzcontrolling und Leistungscontrolling), welches in der Steuerungsgruppe regelmässig traktandiert wird. Innerhalb der Stiftung darf keine Quersubventionierung zwischen dem Projekt und anderen Aktivitäten der Stiftung stattfinden. Die Stiftung führt zur finanziellen Projektsteuerung und Abgrenzung von den anderen Stiftungsaktivitäten eine Projekt-Kostenrechnung (Kostenträgerrechnung) mit eindeutiger Zuweisung aller Projektkosten und Projekteinnahmen.

Informationen zur Budgetierung des Projekts DEM-AMS sind als Anhang verfügbar.

### **Infrastruktur**

Die Projektleitung ist in der etablierten Struktur der Stiftung für Patientensicherheit angesiedelt und dadurch fachlich und organisatorisch gut vernetzt.

Die Indikatormessungen werden anfänglich in drei Pilotinstitutionen in der Schweiz durchgeführt (voraussichtlich 1 Universitätsspital, 2 Spitalnetze). Deren Auswahl ist abhängig vom Informatisierungsgrad der für die Datensammlung benötigten Patienten- und Prozessdaten sowie vom Commitment der Spitalleitungen.

In einer späteren Phase ist eine Ausweitung auf weitere Institutionen geplant.

Nähere Informationen zur Involvierung der Pilotspitäler können der Übersicht der Projektplanung (separat verfügbarer Anhang) entnommen werden.

## **Projektplanung und -ablauf**

Das Projekt DEM-AMS startet im Januar 2010. Vorher fanden vorbereitende Vorarbeiten statt.

**Tabelle 1: Meilensteine Planungsphase**

<b>Meilensteine / Etappen 2009</b>
Organisation Infrastruktur
Konstituierung Kooperation SAS/CHDM – SPS – Swissmedic: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vertragsabschlüsse</li> <li>• Regelung der Finanzflüsse</li> </ul>
Anstellung Projektleitung
Teilzeitstart Projektleitung
Konstituierung Steuerungsgruppe
Konstituierung Kernexpertengruppe

**Tabelle 2: Meilensteine Aufbauphase / Pilotphase**

<b>Meilensteine / Etappen 2010</b>
Projektstart DEM-AMS
1. Treffen Steuerungsgruppe
Endauswahl Pilotspitäler Pilot 1
Erarbeitung der Projektgrundlagen (Literaturreview, Indikatoren Auswahl, Delphiverfahren, Validierung bestehender Daten, Kontaktetablierung Pilotspitäler)
Abschluss Auswahlverfahren Indikatoren
Abschluss Operationalisierung Pilot – IT Konzept
Start Pilot 1
Start Auswertung Pilot 1
Evaluation Pilot 1
Weiterentwicklung und Planung des Ausbaus
Publikation Pilot 1

Die detaillierte Planung des Projekts DEM-AMS ist im Anhang dargestellt.

Zeitpläne können sich nach Massgabe des Projektfortschritts ändern.

## **Anhänge (werden laufend aktualisiert)**

- Anhang 1:** Zusammensetzung der organisatorisch beteiligten Gruppen / Gremien (Stakeholder, Steuerungsgruppe, Expertengruppen)
- Anhang 2:** Übersicht Projektplanung
- Anhang 3:** Wissenschaftliche Grundlagen des Indikator-Konzeptes
- Anhang 4:** Glossar
- Anhang 5:** Framework zur Indikatorfindung
- Anhang 6:** Indikatoren des Projekts DEM-AMS
- Anhang 7:** Übersicht Budgetierung

## Referenzen:

- 1 von Laue NC, Schwappach DL, Koeck CM. The epidemiology of preventable adverse drug events: a review of the literature, Wien Klin Wochenschr. 2003 Jul 15;115(12):407-15.
- 2 Hardmeier B, Braunschweig S, Cavallaro M, Roos M, Pauli-Magnus C, Giger M, Meier PJ, Fattinger K. Adverse drug events caused by medication errors in medical inpatients, Swiss Med Wkly. 2004 Nov 13;134(45-46):664-70.
- 3 Livio F, Ivanyuk A, Biollaz J, Rothuizen L, Buclin T. Pharmacovigilance update, Rev Med Suisse. 2010 Jan 20;6(232):128-31.
- 4 Pirmohamed M. Drug-drug interactions and adverse drug reactions: separating the wheat from the chaff, Wien Klin Wochenschr. 2010 Feb;122(3-4):62-4.
- 5 Lewis PJ, Dornan T, Taylor D, Tully MP, Wass V, Ashcroft DM. Prevalence, incidence and nature of prescribing errors in hospital inpatients: a systematic review, Drug Saf. 2009;32(5):379-89.
- 6 Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality, JAMA. 1997 Jan 22-29;277(4):301-6.
- 7 Lepori V, Perren A, Marone C. Adverse internal medicine drug effects at hospital admission, Schweiz Med Wochenschr. 1999 Jun 19;129(24):915-22.