



Federal Ministry
of Health

Workshop 6: Safety of Medication Therapy

The aim of this workshop is to consider safety when dealing with medicinal products with particular regard to demographic change. Especially where the elderly are concerned, medication errors and adverse drug events frequently occur. Therefore, preventive measures shall be discussed above all, as they may help to avoid medication errors among this group of patients, and also the subsequently resulting expenses in the future. WHO will present the 'Global Patient Safety Challenge - Medication Safety' which it plans to launch in the first half of 2017.



Bundesministerium
für Gesundheit

The German Action Plan for Medication Safety

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, M.D., Ph.D.

Chairman of the Drug Commission of the German Medical Association (DCGMA) and
Head of the Dept. of Hematology, Oncology, Tumor Immunology and Palliative Care,

HELIOS Clinic Berlin-Buch



HELIOS Clinic Berlin-Buch

Drug Commission of the German Medical Association

Disclosure of Competing Interests

- **No financial conflicts of interest to disclose**
- Chairman of the DCGMA
- Head of the Dept. of Hematology, Oncology, Tumor Immunology, and Palliative Care
- Editor of the independent drug bulletin “DER ARZNEIMITTELBRIEF” (ISDB)
- Member of the EMA Management Board
- Member of the scientific advisory board of two health insurance funds in Germany



Action plans

for improving medication safety in Germany

- 4 Action plans: 2008/2009, 2010-2012, 2013-2015, 2016-2019
- Focus of the action plans to improve medication safety
 - ✓ Provide necessary information
 - ✓ Support the patient
 - ✓ Support physicians and pharmacists
 - ✓ Initiation of research

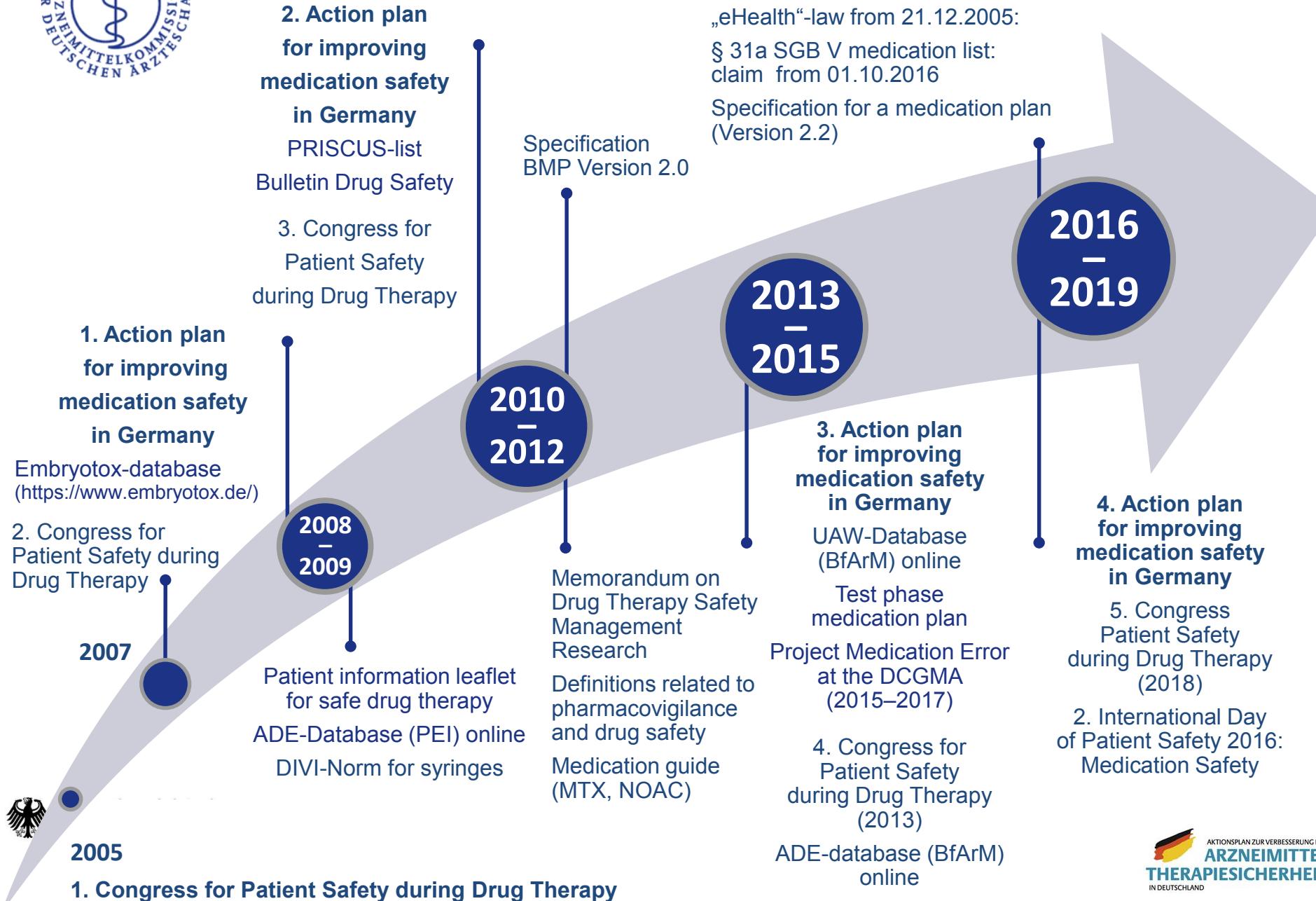


Bundesministerium
für Gesundheit





Selected results of the Action Plan





Selected results of the Action Plan Embryotox database

www.embryotox.de Arzneimittelsicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit

Embryotox Hinweise Fragebogen Medikamente Erkrankungen Frauen u. Psyche

Informationen zu Medikamenten

Auswahlliste in Liste suchen: Wirkstoff oder Medikament auswählen Seite aufrufen

Norfloxacin

Produktnamen:
BARAZAN® und Generika

Indikation: Bakterielle Infektionen

Erfahrungen in der Schwangerschaft

Erfahrungsumfang: HOCH

1. Trimenon: Mehrere Veröffentlichungen zu Gyrasehemmern mit über 1000 exponierten Schwangeren, wiesen kein erhöhtes Fehlbildungsrisiko nach. Knorpelschäden, wie im Tierversuch bei jungen Hunden nach postpartaler Behandlung gesehen, wurden bei intrauterin exponierten Kindern nicht beobachtet. Die meisten Erfahrungen liegen zu Ciprofloxacin und Norfloxacin vor.

2.-3. Trimenon / Perinatal: Bisherige Beobachtungen sprechen gegen ein fetotoxisches Risiko.

Empfehlungen zur Schwangerschaft

Planung einer Therapie oder Planung einer Schwangerschaft unter Therapie: Norfloxacin ist ein Antibiotikum der 2. Wahl in der Schwangerschaft. Es sollte nur nach Prüfung besser geeigneter Alternativen eingesetzt werden.

- Database on drugs during pregnancy and lactation of the
 - Pharmacovigilance Center in Berlin
- www.embryotox.de



Selected results of the Action Plan



2005

1. Congress for Patient Safety during Drug Therapy

2. Congress for Patient Safety during Drug Therapy

2007

Patient information leaflet for safe drug therapy
ADE-Database (PEI) online
DIVI-Norm for syringes

2. Action plan for improving medication safety in Germany

PRISCUS-list
Bulletin Drug Safety

1. Action plan for improving medication safety in Germany

Embryotox-database (<https://www.embryotox.de/>)

2008 – 2009

2010 – 2012

Memorandum on Drug Therapy Safety Management Research
Definitions related to pharmacovigilance and drug safety
Medication guide (MTX, NOAC)

„eHealth“-law from 21.12.2005:
§ 31a SGB V medication list: claim from 01.10.2016
Specification for a medication plan (Version 2.2)

2013 – 2015

3. Action plan for improving medication safety in Germany
UAW-Database (BfArM) online
Test phase medication plan
Project Medication Error at the DCGMA (2015–2017)

4. Congress for Patient Safety during Drug Therapy (2013)

ADE-database (BfArM) online

2016 – 2019

4. Action plan for improving medication safety in Germany
5. Congress Patient Safety during Drug Therapy (2018)
2. International Day of Patient Safety 2016: Medication Safety



Selected results of the Action Plan

Patient information leaflet for safe drug therapy

Bundesministerium für Gesundheit

GUTE GESUNDHEIT
Darauf kommt es an

Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie

Sie können wesentlich dazu beitragen, dass Ihre Arzneimitteltherapie so sicher und erfolgreich wie möglich ist.
Folgende Hinweise sollten Sie deshalb zu Ihrer eigenen Sicherheit beachten.

1. Führen Sie bitte eine Liste aller Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen bzw. anwenden (Medikationsplan). Die Liste sollte aktuell sein und den Arzneimittelnamen sowie die für Sie vorgesehene Dosierung Ihrer Arzneimittel beinhalten. Berücksichtigen Sie dabei neben den verordneten auch die ohne Rezept gekauften Arzneimittel.
2. Legen Sie bitte die Liste bei jedem Arztbesuch vor. Es ist wichtig für Ihren Arzt zu wissen, welche Arzneimittel Sie einnehmen bzw. anwenden, um Ihre Beschwerden richtig einzurunden und die für Sie richtige Therapie vorzuschlagen. Ihre gesamte Arzneimitteltherapie kann so regelmäßig überprüft werden. Nehmen Sie Ihre aktuelle Liste auch mit, wenn Sie in eine Klinik aufgenommen werden.
3. Führen Sie bitte die Liste Ihrer Arzneimittel auch mit, wenn Sie in der Apotheke Ihr Rezept einlösen oder ein Arzneimittel ohne Rezept kaufen. Auch die Einnahme bzw. Anwendung von Arzneimitteln, die Sie ohne Rezept kaufen, kann zu Risiken führen, insbesondere dann, wenn Sie gleichzeitig weitere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Ihr Apotheker berät Sie gern hierzu und zu anderen wichtigen Fragen Ihrer Arzneimitteltherapie.
4. Bitte beachten Sie alle gegebenen Hinweise zu Einnahme bzw. Anwendung Ihres Arzneimittels. Voraussetzung für eine sichere und wirksame Therapie ist, dass die notwendigen Arzneimittel in der richtigen Dosierung und Häufigkeit und genau so lange wie nötig eingenommen bzw. angewendet werden. Entscheidend ist es für manche Arzneimittel auch, wie sie eingenommen werden, z. B. vor, zum oder nach dem Essen oder mit viel Flüssigkeit. Informationen dazu finden Sie auch in der Packungsbelag. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher fühlen.
5. Bitte achten Sie darauf, ob neue Beschwerden auftreten. Jedes Arzneimittel kann Nebenwirkungen haben. Außerdem können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder bestimmten Lebensmitteln auftreten. Diese sind in der Packungsbelage aufgeführt und werden Ihnen von Ihrem Arzt und Apotheker erklärt. Wenn bei Ihnen während der Therapie mit einem Arzneimittel neue Beschwerden auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
6. Beachten Sie bitte neue akute Erkrankungen bei bestehender Dauertherapie. Durch eine akute Erkrankung, insbesondere wenn diese es unmöglich macht, ausreichend zu trinken und zu essen, kann ein Anpassen oder Unterbrechen der gewohnten Therapie einzelner Arzneimittel erforderlich sein. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
7. Bitte beachten Sie auch: Arzt und Apotheker sind in vielen Fällen gesetzlich verpflichtet, Ihnen bei gleichem Wirkstoff ein preisgünstigeres Arzneimittel zu verordnen bzw. abzugeben. Es kann sein, dass Medikamente anders verpackt sind oder anders aussehen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, was Sie in diesem Zusammenhang beachten müssen.
8. Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie alle Informationen richtig verstanden haben. Machen Sie sich wenn nötig Notizen und haben Sie keine Bedenken, noch einmal nachzufragen.

Weitere Informationen finden Sie auf www.ap-amts.de

Impressum: Herausgeber: Bundesministerium für Gesundheit, Referat Öffentlichkeitsarbeit, 11055 Berlin 2. Auflage: Stand Oktober 2015

Logos: Institut für Pharmazeutische Rationierung, GCP, BfArM, Institut für Reinhaltung der Umwelt, AP-Amtsamt für Pharmazie und Arzneimittel, ABDA, Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft

Tips (e.g.) for safe drug therapy

- ✓ Please list all medicines you are currently using (medication plan).
- ✓ Please show the medication plan at each doctor's visit.
- ✓ Please observe all instructions for use of your medicines.
- ✓ Please ensure that you have understood all the information correctly.



Bundesministerium
für Gesundheit

Reference: <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2008-2009/docs/Informationsmerkblatt.pdf>



Selected results of the Action Plan

Bulletin Drug Safety (BfArM and PEI)

- Published by the NCAs (BfArM and PEI)
- Information on current aspects of the risk assessment of drugs
- Communication of possible risks
- Appears four times a year



BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Informationen aus BfArM und PEI

INHALT Ausgabe 4 | Dezember 2016

ARZNEIMITTEL IM BLICK	Weltform – neue Bewertung durch den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel 03
PHARMAKOVIGILANZ TRANSPARENT	Der wissenschaftliche Kenntnisstand zu Ginkgobilätern (Ginkgo biloba L., folium) und Zubereitungen 06
FORSCHUNG	Verdachtsfälle unerwünschter Reaktionen nach Checkpoint-Inhibitoren aus Deutschland 11
NEUES IN KURZE	Kein Zusammenhang zwischen HPV-Impfung und dem Auftreten von multipler Sklerose 19
AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN	Liefer- und Versorgungsengpass bei Humanarzneimitteln 22
	Eine Übersicht über die Aktivitäten des BfArM 22
	Lieferengpass bei Impfstoffen – Meldungen, Gründe und Auswirkungen 30
	Sicherheit für First-In-Man-Studien – In-vitro- und In-vivo-Forschung zur immunologischen Wirkung von TGN1412 und anderen monoklonalen Superagonisten 37
	Meldungen aus BfArM und PEI 41
	Hinweise auf Rote-Hand-Briefe und Sicherheitsinformationen 44

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Das BfArM überprüft die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln in der Anwendung beim Menschen. Es reguliert die klinische Prüfung, Zulassung und Verbreitung von Arzneimitteln sowie deren Sicherheit nach der Zulassung. Zu dem Verantwortungsbereich gehören ferner der Bereich der Biologischen Arzneistoffverarbeitung sowie die Genehmigung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und die Erfassung und Bewertung von Risiken bei ihrer Anwendung.

ZIEL
Das vierteljährlich erscheinende Bulletin zur Arzneimittelsicherheit informiert aus beiden Bundesbehörden zu aktuellen Aspekten der Risikobewertung von Arzneimitteln. Ziel ist es, die Kommunikation möglicher Risiken von Arzneimitteln zu verbessern und die Bedeutung der Überwachung vor und nach der Zulassung (Pharmakovigilanz) in den Blickpunkt zu rücken.

MELDUNG VON VERDACHTSFÄLLEN
Das MeldeSystem von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ist ein wichtiges Frühwarnungssystem im Bereich der Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung. Besonders auf alle Arzneimitteln hinzuweisen, die nach der Zulassung mit der Anwendung biologischer Arzneimittel (arzneilich wirksame Bestandteile, die aus Ausgangsmaterial biologischen Ursprungs gewonnen werden) sollte die Chargennummer mit angegeben werden, um die Rückholmarken zu erleichtern.

Für die Meldung von Verdachtsfällen nach § 16 Abs. 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) sowie von unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen nach § 16 Abs. 2 des Transfusionsgesetzes (TFG) ist die Angabe der Chargennummer gesetzlich vorgeschrieben.



Bundesministerium
für Gesundheit

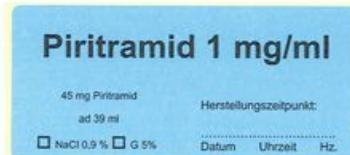
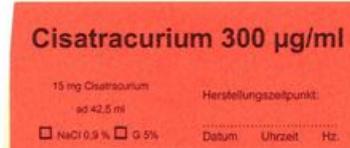
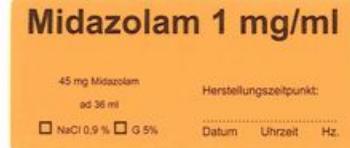
Reference: http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/_node.html



Selected results of the Action Plan

DIVI-Norm for syringes

- Working group from the Action plan and DIVI (*German Interdisciplinary Association for Intensive Care and Emergency Medicine*)
- Uniform design of syringe labels in anesthesia, emergency and intensive care

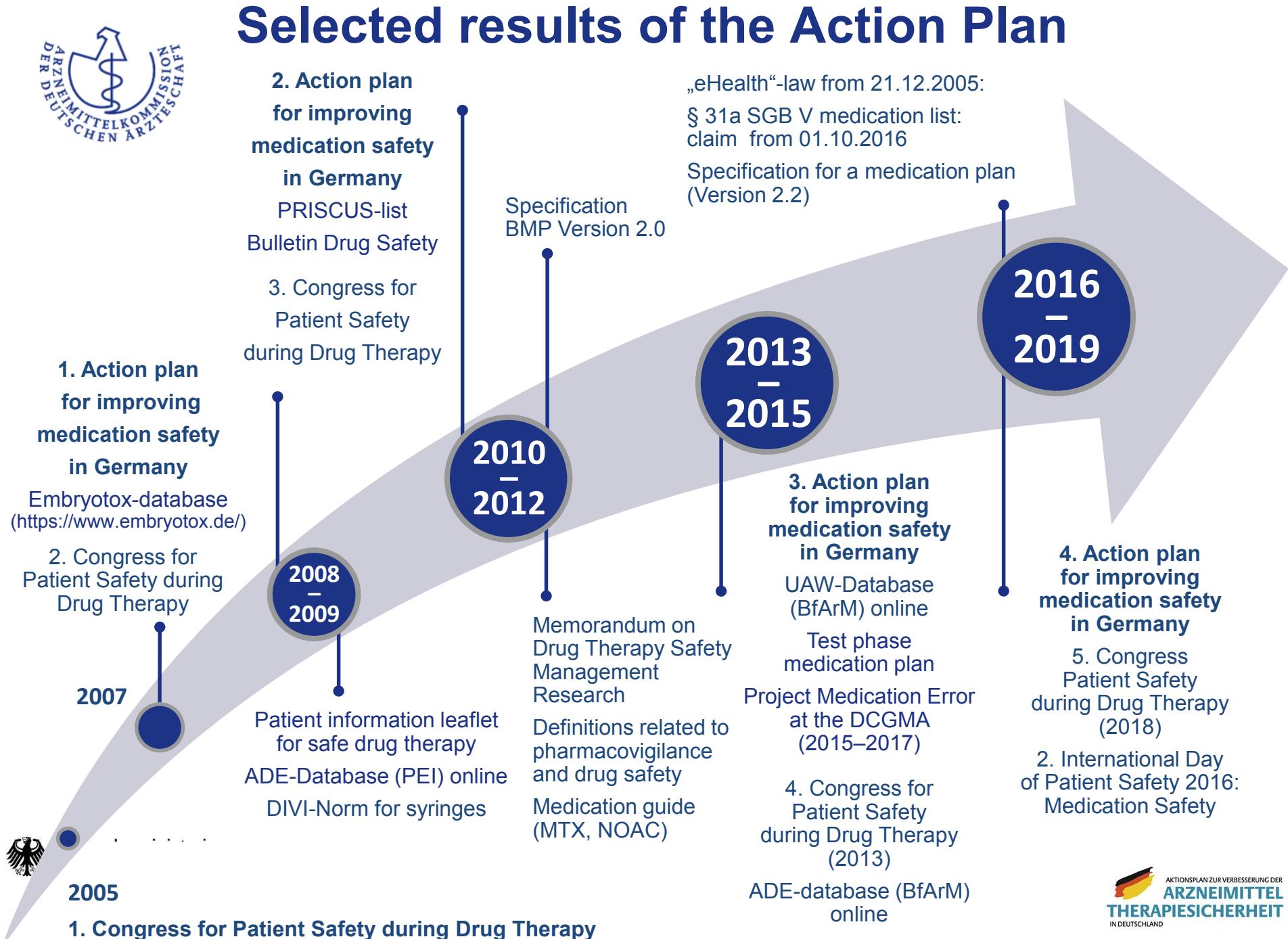


Bundesministerium
für Gesundheit

Reference: <http://www.divi.de>



Selected results of the Action Plan





High-alert medications

- Drugs that bear an increased risk of causing significant patient harm when used in error.
- Although mistakes may or may not be more common with these drugs, the consequences of an error are clearly more devastating to patients.



High-alert medications are drugs that bear a heightened risk of causing significant patient harm when they are used in error. Although mistakes may or may not be more common with these drugs, the consequences of an error are clearly more devastating to patients. We hope you will use this list to determine which medications require special safeguards to reduce the risk of errors and minimize harm.

Classes/Categories of Medications	Specific Medications
antiretroviral agents (products)	carBAMazepine
chemotherapeutic agents, oral (excluding hormonal agents) (e.g., cyclophosphamide, mercaptopurine, temozolamide)	chloral hydrate liquid, for sedation of children
hypoglycemic agents, oral	heparin, including unfractionated and low molecular weight heparin
immunosuppressant agents (e.g., azATHIOPRINE, cycLOSPORINE, tacrolimus)	metFORMIN
insulin, all formulations	methotrexate, non-oncologic use
opioids, all formulations	midazolam liquid, for sedation of children
pediatric liquid medications that require measurement	propylthiouracil
pregnancy category X drugs (e.g., bosantan, ISOtretinoin)	warfarin

This may include strategies like providing mandatory patient education; improving access to information about these drugs; using auxiliary labels and automated alerts; employing automated or independent double checks when necessary; and standardizing the prescribing, storage, dispensing, and administration of these products.

Background
Based on error reports submitted to the ISMP Medication Errors Reporting Program (ISMP MERP), reports of harmful errors in the literature, and input from practitioners and safety experts; ISMP created a list of potential high-alert medications. During June-August 2008, 483 practitioners responded to an ISMP survey designed to identify which medications were most frequently considered high-alert drugs by individuals and organizations. In 2008, the preliminary list and survey data as well as data about preventable adverse drug events from the ISMP MERP, the Pennsylvania Patient Safety Reporting System, the FDA MedWatch database, data from the National Coordinating Council for Medication Error Prevention and Response, and the ISMP National Medication Safety experts were evaluated as part of a research study funded by the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) grant. This list of drugs and drug categories reflects the collective thinking of all who provided input. This list was created as part of the AHRQ funded project "Using risk models to identify and prioritize outpatient high-alert medications" (Grant # 1P20HS017307-01).



Institute for Safe Medication Practices

ISMP's List of *High-Alert Medications*

High-alert medications are drugs that bear a heightened risk of causing significant patient harm when they are used in error. Although mistakes may or may not be more common with these drugs, the consequences of an error are clearly more devastating to patients. We hope you will use this list to determine which medications require special safeguards to reduce the risk of error. This may include strategies such as standardizing the ordering, storage,

Classes/Categories of Medications	Specific Medications
adrenergic agents, IV (e.g., EPINEPHrine, phenylephrine, norepinephrine)	epoprostenol (Flolan), IV
adrenergic antagonists, IV (e.g., propranolol, metoprolol, labetalol)	magnesium sulfate injection
anesthetic agents, general, inhaled and IV (e.g., propofol, ketamine)	methotrexate, oral, non-oncologic use
antiarrhythmic, IV (e.g., lidocaine, amiodarone)	oxygen fracture
anticoagulant agents, including:	oxytocin, IV
■ anticoagulants (e.g., warfarin, low-molecular-weight heparin, IV unfractionated heparin)	nitroprusside sodium for injection
■ Factor Xa inhibitors (e.g., rivaroxaban)	potassium chloride for injection concentrate
■ direct thrombin inhibitors (e.g., argatroban, bivalirudin, dabigatran etexilate, lepirudin)	potassium phosphates injection
■ thrombinolytic (e.g., alteplase, reteplase, tenecteplase)	promethazine, IV
■ glycosaminoglycan (e.g., enoxaparin)	vasopressin, IV or intravenous
cardiologic solutions	
chemotherapeutic agents, parenteral and oral	
desmopressin, 0.25% or greater	
diabetes solutions, peritoneal and hemodialysis	
epidural or intrathecal medications	
hypoglycemics, oral	
intricopic medications, IV (e.g., digoxin, milrinone)	
insulin, subcutaneous and IV	
isotonic forms of drugs (e.g., foscarnet amorphous B) and conventional counterparts (e.g., amphotericin B disaccharide)	
moderate sedation agents, IV (e.g., desflurane, midazolam)	
moderate sedation agents, oral, for children (e.g., chloral hydrate)	
narcotic/analgesics	
■ analgesics	
■ tranquilizers	
■ analgesics (including liquid concentrates, immediate and sustained-release formulations)	
neurovascular blocking agents (e.g., succinylcholine, rocuronium, vecuronium)	
parenteral nutrition preparations	
radiocontrast agents, IV	
sterile water for injection, inhalation, and irrigation (excluding poor bottles) in containers of 100 mL or more	
sodium chloride for injection, hypotonic, greater than 0.9% concentration	

Background
Based on error reports submitted to the ISMP National Medication Errors Reporting Program, reports of harmful errors in the literature, and input from practitioners and safety experts; ISMP created and periodically updates a list of potential high-alert medications. During October 2011–February 2012, 772 practitioners responded to an ISMP survey designed to identify which medications were most frequently considered high-alert drugs by individuals and organizations. The survey included questions about use, storage, and completeness; the clinical staff of ISMP; numbers of our advisory board; and safety experts throughout the US were asked to review the potential list. This list of drugs and drug categories reflects the collective thinking of all who provided input.

© ISMP 2012. Permission is granted to reproduce material with proper attribution for internal use within healthcare organizations. Other reproduction is prohibited without written permission from ISMP. Report actual and potential medication errors to the ISMP National Medication Errors Reporting Program (ISMP MERP) via the website (www.ismp.org) or by calling 1-800-544-2426.



Selected results of the Action Plan

Recommendations for high-risk drugs

- Drugs with high risk potential in case of incorrect application (ISMP-list)
- Publishing recommendations for different target groups (physicians, pharmacists, nurses, patients)
 - ✓ Methotrexate (MTX)
 - ✓ Vincristine
 - ✓ New anticoagulants



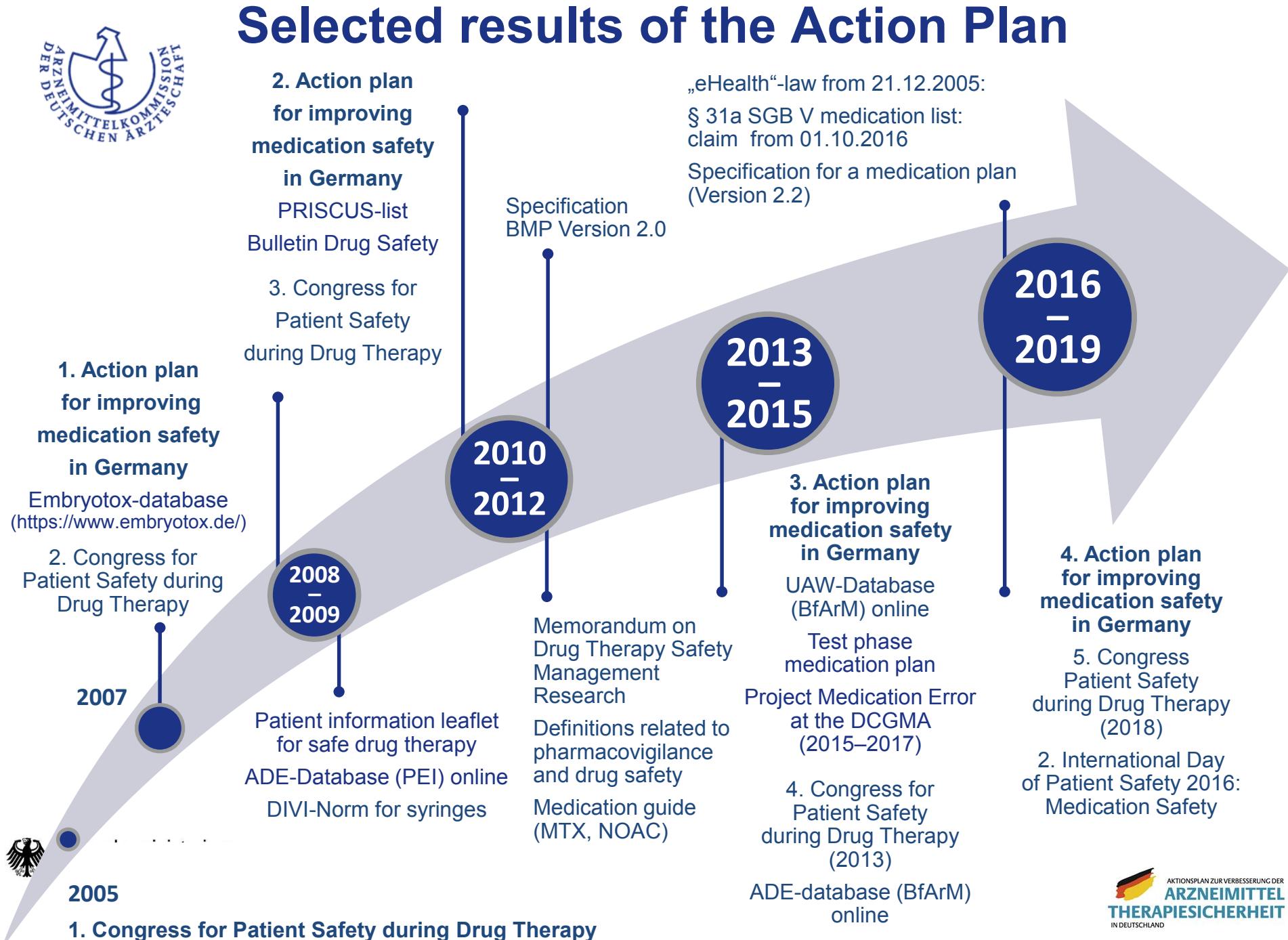
Reference. <https://www.ismp.org>

This image shows a booklet titled "Handlungsempfehlungen bei Einsatz von Hochrisikomedikamenten: ORAL APPLIZIERTES METHOTREXAT". The cover features a large image of three tablets (blue, white, and red). The booklet is published by the "Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AMK)". It includes sections for "Vorwort", "Inhalt", and "Handlungsempfehlungen". The "Handlungsempfehlungen" section is specifically for oral methotrexate and covers topics like "Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern" and "Empfehlungen zum Einsatz der direkten oralen Antikoagulanzen Dabigatran (Pradaxa®), Apixaban (Eliquis®), Edoxaban (Lixiana®) und Rivaroxaban (Xarelto®)". The booklet is dated September 2016, 2. überarbeitete Auflage.

This image shows a larger version of the booklet from the previous slide. It includes a detailed table of contents and a section on "Handlungsempfehlungen bei Einsatz von Hochrisikomedikamenten". The right side of the page contains logos of various medical associations and organizations involved in the project, such as the German Society for Rheumatology, the German Society for Dermatology, and the German Society for General and Family Medicine. A note at the bottom states: "Diese Handlungsempfehlung wurde vor dem Druck von zahlreichen Experten und Praktikern aus unterschiedlichen Berufsfeldern gelesen und kommentiert. Für ihre weiteren Hinweise danken wir allen Kommentatoren."



Selected results of the Action Plan



2005

1. Congress for Patient Safety during Drug Therapy



Selected results of the Action Plan

ADE-database PEI and BfArM

<http://nebenwirkung.bfarm.de>

Suchergebnisse

STARTSEITE → UAW-DATENBANK → SUCHMASKE → SUCHERGEBSNISSE

Tabellarische Ausgabe

Einfache Zählung der Nebenwirkungen

Einfache Zählung der Nebenwirkungen nach Jahr des Eingangs

Einfache Zählung der Nebenwirkungen nach Geschlecht

Einfache Zählung der Nebenwirkungen nach Altersgruppen

Verteilung der Nebenwirkungen pro Organystem (SOC)

Verteilung der Nebenwirkungen pro SOC und Jahr

Verteilung der Nebenwirkungen pro Organystem (SOC) und Geschlecht

Verteilung der Nebenwirkungen pro Organystem (SOC) und Altersgruppen

Verteilung der Nebenwirkungen pro SMQ

Verteilung der Nebenwirkungen pro SMQ und Jahr

Verteilung der Nebenwirkungen pro SMQ und Geschlecht

Verteilung der Nebenwirkungen pro SMQ und Altersgruppen

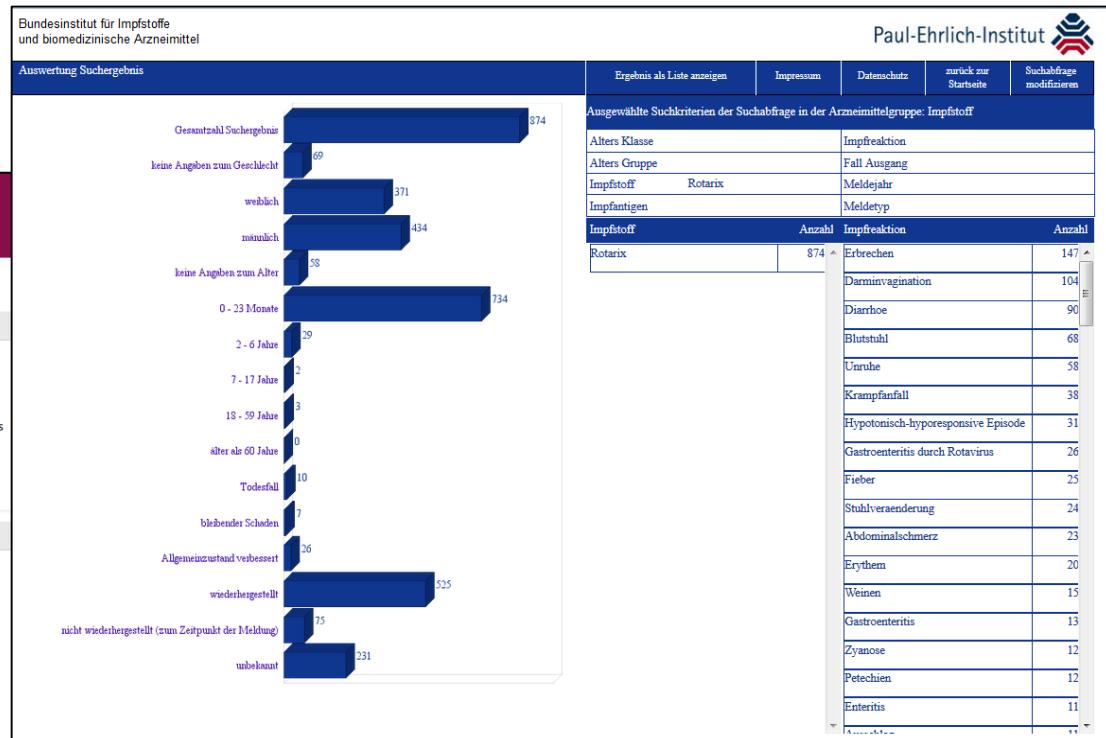
Abfragekriterien

Arzneimittel: Metamizol
Auswahl eines Organsystems: Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Die Suchanfrage ergab 147 Verdachtsfälle, auf die die Auswahlkriterien zutreffen.

Einfache Zählung der Nebenwirkungen

Nebenwirkung ↑	Gesamt
Agranulozytose	101
Anämie	7
Anämie aplastisch	1
Disseminierte intravaskuläre Gerinnung	3
Erythropoese anomal	1
Febrile Neutropenie	4
Granulozytopenie	6
Knochenmarkkrankung	1
Knochenmarksversagen	6
Knochenmarktoxizität	3
Koagulopathie	5
Leukopenie	36
Leukozytose	2



<http://pei.de/db-uaw>



Bundesministerium
für Gesundheit



Selected results of the Action Plan

Medication plan

Medikationsplan		für: Erika-Annemarie Maxdata-Demonstration geb. am: 19.10.1964									
Seite 1 von 1		ausgedruckt von: Apotheke Winfried Wagenmüller Hauptstraße 55, 99900 Furth vor dem Wald Tel: 098765-12345678 Wagenmueller.apotheke@medizin-netz.de ausgedruckt am: 12.11.2013									
Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zN	Einheit	Hinweise	Grund	
Kombi-Präp.	INEGY 10mg/20mg N'		Tabl.	0	0	1		Stck	nach der Mahlzeit	erhöhte Blutfette	
Mometason-17-(2-)	Nasonex 50 µg/Sprüh.	50 µg	Spray	1	1	1		Hübe	kompletter Sprühstoß	Halsentzündung	
Theophyllin	Tromphyllin retard 600	600 mg	Tabl.	1/2	0,5	½		Stck	vor dem Essen mit viel Wa		
Calciumcarbonat Calecalciferol	Calcium Sandoz D ...	1500 mg 0,01 mg	Tabl.	1/4	0,25	¼		Stck	in 1 Glas Wasser lösen		
Ibuprofen-Lysin	Ibu-Lysin AbZ Migräne	648 mg	Tabl.	1	0	1	1	Stck	bitte an die Zeiten halten		
Hautsalbe (Polidocanol-600-Zinkoxidschüttelmixtur 5% 2x täglich auf Handflächen (mo. & ab. nach Händewasc											
Selbstmedikation											
Acetonido de Triancilonola	Omcilon-A Orabase	50 mg	Salbe	1	1	1	1	Hübe	in Brasilien erworben		
Diphenhydramin-HCl		50 µg	Tbl	0	0	0	1	Stck	bei Bedarf		
Magnesium	Magnesium AAA ...	500 mg	Granu.	Immer möglich		Beutel		gleich nach den Aufwache			
Ein-neuer2Wirkstoff		10 mg	Pulver	1 / Woche		EL		nur nach Rücksprache			
Wichtige Angaben											
Bitte messen Sie Ihren Blutdruck täglich! Nächster Impftermin: 24.02.2014 Bei Rissen in der Hornhaut bitte Desinfektion auftragen.											
DE-DE-Version 1.8 vom 12.11.2013 Firma 24-medplan - rund um Uhr die erreichbar											

Medikationsplan		für: Rudolf Testmann geb. am: 19.10.1959									
		ausgedruckt von: Praxis Dr. Michael Müller Schloßstr. 22, 10555 Berlin Tel.: 030-1234567 E-Mail: dr.mueller@kbv-net.de ausgedruckt am: 25.04.2016									
Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	morgens	mittags	abends	am	Nach	Einheit	Hinweise	Grund
Metoprololsuccinat	Metoprololsuccinat 1A Pharma 95 mg retard	95 mg	Tabl	1	0	0	0	0	Stück		Herz/Blutdruck
Ramipril	Ramipril-ratiopharm	5 mg	Tabl	1	0	0	0	0	Stück		Blutdruck
Insulin aspart	NovoRapid Penfill	100 E/ml Lösung		20	0	20	0	0	I.E.	Wechseln der Injektionsstellen, unmittelbar vor einer Mahlzeit spritzen	Diabetes
Simvastatin	Simva-Aristo	40 mg	Tabl	0	0	1	0	0	Stück		Blutfette
zu besonderen Zeiten anzuwendende Medikamente											
Fentanyl	Fentanyl AbZ 75 µg/h Matrixpflaster	2,375mg	Pflast	alle drei Tage	1	Stück	auf wechselnde Stellen aufkleben			Schmerzen	
Selbstmedikation											
Johanniskraut	Laif Balance	900 mg	Tabl	1	0	0	0	0	Stück		Stimmung

Für Vollständigkeit und Aktualität des Medikationsplans wird keine Gewähr übernommen

DE-DE-Version 2.1 vom 24.03.2016

Reference: http://www.kbv.de/media/sp/Medikationsplan_Beispiel.pdf



Bundesministerium
für Gesundheit





Selected results of the Action Plan



2005

1. Congress for Patient Safety during Drug Therapy



4. Action plan (2016-2019)

for improving medication safety in Germany

- 42 measures (14 workshops)
- Focus of the action plan
 - 1. Raising awareness among patients, physicians, pharmacists, nurses and the public for avoidable risks of drug therapy
 - 2. Improvement of information on drugs, labeling of drugs
 - 3. Documentation of drug therapy and measurement of medication safety
 - 4. Strategies to improve the safety of the medication safety process
 - 5. Research in the field of medication safety
 - 6. Organization of the implementation and continuation of the action plan



Bundesministerium
für Gesundheit

Reference: <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2016-2019/Aktionsplan-AMTS-2016-2019.pdf>





4. Action plan (2016-2019) for improving medication safety in Germany

 Bundesinstitut für Gesundheit

Ministerium Themen Presse Service Suchbegriff(e)

3. Quartal 2016

Sie sind hier:  Presse > Pressemitteilungen > 2016 > 3. Quartal 2016 > Aktionsplan AMTS

Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe:
"Gemeinsam sicheren Umgang mit Arzneimitteln
fördern"

Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit im Kabinett

Berlin, 17. August 2016

Unwanted drug effects occur particularly in people who use several drugs simultaneously for long time. It is estimated that there are seven preventable side effects per 100 outpatients with drug therapy every year. About five percent of all hospital admissions are attributable to adverse drug effects, a quarter could be avoided. This means that approximately 250.000 hospital admissions are attributable to preventable medication errors every year.

zurück, ein Viertel davon könnte vermieden werden. Das heißt, dass schätzungsweise

 Bundesministerium
für Gesundheit

 AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER
ARZNEIMITTEL
THERAPIESICHERHEIT
IN DEUTSCHLAND



Thank you for your attention.

Arzneimittelsicherheit Arzneimitteltherapie Stellungnahmen Fortbildung Die AkdÄ Service Kontakt

RSS

Veranstaltungen

Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ zu aktuellen Themen

09.07.2016 – Berlin
05.10.2016 – Düsseldorf
22.10.2016 – Dresden
02.11.2016 – Saarbrücken
09.11.2016 – Rostock

► Mehr Informationen

Vorankündigung:
5. Workshop zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln

(veranstaltet vom Pharmakologischen Institut in Bremen)

21./22.09.2016 - Bremen

Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden

► Zum Meldebogen



Projekt Medikationsfehler

► Mehr Informationen
► Zum Berichtsbogen

Nutzenbewertung § 35a SGB V

► Mehr Informationen

Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit



Vorträge

Die Vorträge unserer Veranstaltungen stehen Ihnen zum Nachlesen oder Herunterladen zur Verfügung.

Mehr erfahren

Aktuelle Meldungen

06.06.2016

News 2016-12

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V – Stellungnahme der AkdÄ zu Ibrutinib (erneute Nutzenbewertung) (Imbruvica®). Volltext

06.06.2016

Wichtige Informationen zum Lieferengpass von Erwinase® 10.000 I.E./Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

An den Stopfen einiger Erwinase® Durchstechflaschen der CHARGE 174G wurden während einer Routine-Inspektion kleine Mengen von Partikeln beobachtet. Ein Informationsbrief gibt Hinweise zur Anwendung mehr

25.05.2016

Pressemitteilung der Bundesärztekammer: Ärzteschaft fordert Nachbesserung gesetzlicher Regelungen gegen ausufernde Arzneimittelpreise

Der 119. Deutsche Ärztetag in Hamburg hat vor einer finanziellen Überforderung des Gesundheitssystems wegen kontinuierlich steigender Arzneimittelpreise gewarnt. Die vor fünf Jahren vom Gesetzgeber mit dem

Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)

Aktuell: Ausgabe 2, April 2016



Das unabhängige Arzneimittelbulletin der AkdÄ

► Aktuelle Ausgabe
► Übersicht

Neue Arzneimittel

Ausgabe vom 12.11.2015:

► Keytruda® (Pembrolizumab)
▼
► Übersicht

Wirkstoff AKTUELL

Ausgabe 02/2016:



Bundesministerium für Gesundheit

<http://www.akdae.de>





Project of recording and assessing medication errors within the German spontaneous reporting system

- Funding: Federal Ministry of Health (Germany)
- Organization: Drug Commission of the German Medical Association
- Project duration: 2015 - 2017
- Aims: Feasibility of an analysis of medication errors (ME)
within the existing structures
of the spontaneous reporting system

Deduction of risk factors and intervention strategies
- Methods: ME reported spontaneously by physicians

ME that have caused or may cause harm to the patient

Possibility of anonymous reporting
- Results: Are expected by the end of 2017



Bundesministerium
für Gesundheit