

 **Bundesministerium**  
Soziales, Gesundheit, Pflege  
und Konsumentenschutz

**Protokoll der 4. Sitzung des Beirats für Patient:innensicherheit  
am 18. Oktober 2022  
von 13:00 bis 16:00 Uhr**

**Anwesende:**

**Vertreter/in Apothekerkammer Österreichs**

Gerhard Kobinger

**Vertreter/in ARGE Patientenanwälte**

Gerald Bachinger

**Vertreter/in Bundesarbeitskammer Österreich**

Werner Pletzenauer

**Vertreter/in der Bundesländer**

Markus Klamminger

Johannes Koinig

Birgit Kunz

**Vertreter/in Bundesverband Selbsthilfe Österreich**

Ernst Leitgeb

**Vertreter NANES**

Nikolas Julian Burtscher

**Vertreter/in Landesdachverband der Selbsthilfen NÖ**

Ronald Söllner

**Vertreter/in Dachverband der Sozialversicherungsträger**

Bettina Zöchmeister

Melanie Muskovich

**Vertreter/in der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)**

Wolfgang Geißler

**Vertreter/in Österreichische Ärztekammer**

Rita Maria Offenberger

**Vertreter/in Plattform Patientensicherheit**

Brigitte Ettl

**Vertreter/in Wirtschaftskammer Österreich**

Maria Cristina de Arteaga

 **Bundesministerium**  
Soziales, Gesundheit, Pflege  
und Konsumentenschutz

**Entschuldigt:**

Christina Dietscher  
Gabriela Kornek  
Lena Lepuschütz  
Artur Wechselberger  
Constantin Zieger  
Jutta Lipp-Sölkner

**Vertreter/in Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und  
Konsumentenschutz**

Katharina Reich  
Verena Nikolai  
Patrizia Theurer  
Anna Fox

Zuhörer BMSGK  
Clemens Haushofer  
Klemens Pokorny

**Als Gastvortragende eingeladen:**

Sabine Ebner  
Christa Holzhauser  
Jan Neuhauser  
Martina Jeske  
Michael Wagner

Zuhörerinnen Pharmig  
Marianne Kaniak ([mkaniak@amgen.com](mailto:mkaniak@amgen.com))  
Martina Friedl ([martina.friedl@gebro.com](mailto:martina.friedl@gebro.com))  
Susanne Vogl ([susanne.vogl@merck.com](mailto:susanne.vogl@merck.com))  
Linda Krempf ([linda.krempf@pharmig.at](mailto:linda.krempf@pharmig.at))  
Elke Burgstaller-Waldmann ([elke.burgstaller-waldmann@novartis.com](mailto:elke.burgstaller-waldmann@novartis.com))

Verantwortlich für das Protokoll: Theurer

**TOP 1 – Begrüßung/Protokoll**

Katharina Reich und Verena Nikolai begrüßen alle Teilnehmer:innen der 4. Sitzung des Beirats für Patient:innensicherheit in seiner 3. Funktionsperiode. Verena Nikolai kündigt die heutigen Gastvortragenden an. Sie erläutert außerdem, dass im BMSGPK beschlossen wurde, ab sofort die gegenderte Bezeichnung Beirat für Patient:innensicherheit zu verwenden. Diese Änderung wird von den Mitgliedern des Beirats zustimmend zur Kenntnis

genommen. Schwerpunkte dieser Beiratssitzung sind die Themen Digitalisierung / virtuelle Technologien in der Medizin und Medikationssicherheit. Die Beiratssitzung wird zur Erstellung des Protokolls aufgezeichnet und die Aufzeichnung spätestens nach finaler Abnahme des Protokolls wieder gelöscht.

### **Top 2 - Virtual Reality Training (DDr. Michael Wagner, MedUni Wien)**

Michael Wagner präsentiert anhand einer PowerPoint-Präsentation, in der zahlreiche Kurzvideos eingebettet sind, den aktuellen Stand zum Thema Virtual Teaching in der Medizin und die Arbeiten des Comprehensive Center of Pediatrics, einem von der MedUni Wien und dem AKH geründeten Zentrum. Insbesondere werden neben Simulationstrainings mit Puppen auch aktuellste Schulungs- und Trainingsmethoden, die mittels Virtual Reality und Augmented Reality Brillen derzeit bereits realisiert werden können, vorgestellt. Zusammen mit einem privaten Anbieter wurden mangels vorhandener deutschsprachiger Lösungen eigene Trainings szenarios umgesetzt (z. B. Neonatologie) und eine Schulungsplattform (IMED) geschaffen und kontinuierlich erweitert. Ziel ist, dass die Lösungen auch ohne teurer Hardware funktionieren und Schulungen ortsunabhängig möglich sind. Es werden sowohl Schulungsvideos in 360 Grad erstellt, als auch interaktive Trainings angeboten und weiterentwickelt. Bei den interaktiven Training können sich mehrere Teilnehmer:innen einloggen und zusammen das Training absolvieren.

Es wird zudem ein Pediatric Innovation and Education Symposium in Wien geplant, um Expertinnen und Experten aus der Medizin, Technik und Politik zu vernetzen und um zu beleuchten, welche weiteren Anwendungs- und Kooperationsmöglichkeiten es gibt.

In der Diskussion äußern die Mitglieder des Beirats großes Interesse an den präsentierten Inhalten. Zur Frage der Implementierung solcher Tools im Medizinstudium gibt Wagner an, dass dies erst in den Anfangsschuhen stecke. Es wird nachgefragt, ob es auch Anwendungen im niedergelassenen Bereich gibt. Wagner erläutert, dass das Interesse groß wäre, es aber derzeit kaum Anbieter:innen gebe. In der Kinder – und Jugendpsychiatrie z.B. gebe es teilweise auch Anwendungen, die für die Patient:innen konzipiert sind. Bachinger ergänzt, dass es in den Niederlanden Anwendungen in der Geriatrie gibt (die Erfahrungen in den Niederlanden scheinen aber zwiespältig zu sein).

Wagner lädt abschließend die Mitglieder des Beirats dazu ein, die Systeme selbst kennenzulernen. Termine hierzu können direkt mit ihm vereinbart werden.

### **Top 3 - Pharmakovigilanz aus Sicht der Behörde (BASG/Dr. Jan Neuhauser)**

Jan Neuhauser vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) stellt die Pharmakovigilanz aus Sicht der Behörde vor. Pharmakovigilanz bedeutet die Überwachung des Medikaments ab dem Zeitpunkt der Zulassung. Er hält fest, dass die Daten vor der Zulassung ebenso essentiell sind. Daten vor der Zulassung setzen sich aus präklinischen und klinischen Daten, Qualitätsdaten und regulatorischen Daten zusammen. Daten nach der Zulassung kommen aus weiteren klinische Studien, Registerdaten und Spontanmeldungen

 **Bundesministerium**  
Soziales, Gesundheit, Pflege  
und Konsumentenschutz

(bspw. durch Anwender:innen gemeldete Nebenwirkungen). All diese Daten bestimmen die Überwachung des Medikaments, also die Abwägung von Wirkungen und Nebenwirkungen.

Die Pharmakovigilanz ist im Rahmen des sogenannten Risk Management Plans bereits integriert. Dieser dient dazu die Unsicherheiten, die es zum Zeitpunkt der Zulassung noch gibt, zu erkennen und für diese Unsicherheiten geeignete Maßnahmen für den Lebenszyklus des Medikaments nach der Zulassung zu finden.

Nach einer Zulassung erfolgt eine regelmäßige Risikobewertung der Behörden gemeinsam mit den Zulassungsinhabern, das sogenannte Periodic Safety Update Report Single Assessment (PSUSA). Alle 6 Monate erfolgt eine Neubegutachtung des Wirkstoffes auf Basis neuer Daten für alle Produkte mit demselben Wirkstoff (Generika). Darin fließen dann gegebenenfalls risikominimierende Maßnahmen, z. B. durch Änderung in der Fach/Gebrauchsinformation, ein. Wenn das Produkt länger auf dem Markt ist, kann dieser Zyklus auch auf bis zu 3 Jahre verlängert werden.

Anlassbezogene Untersuchungen und Neubewertungen sind ebenso möglich, wie z.B. aufgrund von Spontanberichten, Daten aus Datenbanken, neuen klinischen Studien. Danach wird im Prozess die Validierung der Daten und die Begutachtung gestartet.

Bei manchen Produkten gibt es auch ein Produktende. Hier kommt es zu einer Neubewertung des Produkts (Referral). Diese Verfahrensart wird gestartet, wenn das vom Markt - Nehmen ein realistisches Szenario darstellt. Es kommt zu einer neuen Nutzen-Risiko Bewertung und ggfs. der Aufhebung der Zulassung.

Als Rückmeldung der Beiratsmitglieder wurde genannt, dass die Digitalisierung bei der Pharmakovigilanz ausgebaut werden sollte, um die Einmeldungen von Krankenanstalten, Ärztinnen und Ärzten, Patientinnen und Patienten leichter möglich zu machen. Insbesondere betreffend die Patientinnen betont Leitgeb, dass die Hürde für Meldungen sehr hoch sei und das Thema auch medial besser aufbereitet werden sollte. So könnte die niedrige Melderate der Nebenwirkungen von Medikamenten erhöht werden.

#### **Top 4 – WHO Globaler Aktionsplan für Patientensicherheit 2021-2030 aus Sicht der Apotheker:innen und Krankenhausapotheker:innen**

Martina Jeske von der AG österreichischer Krankenhausapotheker stellt wichtige Punkte zur Umsetzung des WHO Globalen Aktionsplans für Patientensicherheit 2021-2030 aus Sicht der Apotheker:innen und Krankenhausapotheker:innen vor. Medikationsprozesse sind nicht immer optimal, vermeidbare Medikationsfehler sind die häufigsten singulären unerwünschten Ereignisse, wie aus „Medication safety – A specific strategy to promote patient safety“ des Council of Europ Recommendation Rec (2006)“ hervorgeht.

Arzneimitteltherapiesicherheit umfasst die Sicherheit des gesamten Arzneimitteltherapieprozesses. Ziel ist die Vermeidung unerwünschter Ereignisse. Der WHO Patient Safety Action Plan umfasst mehrere Punkte zur Umsetzung der Arzneimitteltherapiesicherheit, wie z.B.: Strategien und Sicherheit der klinischen Prozesse.

**— Bundesministerium**  
 Soziales, Gesundheit, Pflege  
 und Konsumentenschutz

In Österreich wurde bereits einiges erreicht, jedoch wird die Umsetzung von nationalen Aktionsplänen und in Bundesqualitätsleitlinien festgelegten Empfehlungen noch als ausbaubar gesehen, wie z.B. NAP-AMR, personelle Ausstattung im ÖSG, Antibiotic Stewardship (ABS).

Als Lösung zur Zielerreichung wird gefordert, dass es einen nationalen Aktionsplan zur Anhebung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Österreich geben soll. Zusätzlich wird die gesetzliche Verankerung der klinischen Pharmazie als erforderlich angesehen, um das medizinische und pflegerische Personal gezielt zu unterstützen und zu entlasten.

Es werden noch digitale Prozesse hervorgehoben, die die Sicherheit für Patientinnen und Patienten erhöhen sollen (ELGA, System für Sicherheitswarnungen).

Ein weiterer Punkt ist das sichere Arbeitsumfeld für das Gesundheitspersonal. Hier fehlen aus Sicht der Krankenhausapotheker:innen allgemein gültige Listen für risikobehaftete Substanzen und Medizinprodukte und von diesen abgeleitete Handlungsempfehlungen.

Abschließend wird festgehalten, dass es klare Strategien und eine gesetzliche Verankerung der Maßnahmen sowie der klinischen Pharmazie geben muss, um den WHO Patient Safety Action Plan aus Sicht der Krankenhausapotheker:innen umzusetzen.

### **Top 5 – Erhöhung der Patientensicherheit durch Digitalisierung: sicherheitsrelevante Informationen zu Arzneimitteln am Point of Care (Pharmig)**

Christa Holzhauser (Pharmig) leitet kurz in die Thematik ein und übergibt das Wort an Sabine Ebner von Roche, Abteilung Arzneimittelzulassung, die ihre Sicht zur Erhöhung der Patientensicherheit durch Digitalisierung vorstellt.

Auch bei der PHARMIG hat man sich mit dem WHO- Aktionsplan auseinandergesetzt. Unsichere Medikationspraktiken und -fehler sind die Hauptursachen für vermeidbare Schäden im Gesundheitswesen. Digitalisierungsprozesse können die Patient:innensicherheit erhöhen und vermeidbare Patient:innenrisiken verringern.

Dies kann unter anderem durch die digitale Bereitstellung sicherheitsrelevanter Informationen am Point of Care (d.h. in den Softwaresystemen der Ärztinnen und Ärzte, Krankenhäuser & Apotheken) erreicht werden.

Folgende Ansätze wurden vorgestellt:

- Integration der Direct Healthcare Professional Communication (DHCP) und von Educational Material (EM) in die Verschreibenden- und Apotheken-Software. Derzeit findet ein postalischer Versand statt.
- Integration der Electronic Product Information (ePI) in die Verschreibenden- und Apotheken-Software.
- Nebenwirkungsmeldungen sollten per Knopfdruck an das BASG aus den Softwaresystemen der Ärztinnen / Ärzte und der Krankenhäuser möglich sein. Das heißt die Meldewege sollten erleichtert werden. Ziel ist die Melderate zu erhöhen, um eine effiziente Nutzen- und Risikoanalyse der Behörden zu ermöglichen.

Die pharmazeutische Industrie fordert daher die Unterstützung der Vorhaben und spricht sich auch für die Empfehlung durch den Beirat aus.

In der Diskussion wird eingebracht, dass es wichtig ist, dass Rückmeldeprozesse an die betroffenen Personen mitberücksichtigt und möglichst niederschwellige Systeme geschaffen werden. Leitgeb hält fest, dass Arzneimittelsicherheit höchste Priorität aus Sicht der Patient:innenvertretung hat.

Das BMSGPK erläutert, dass es noch Zeit benötigt, um das Thema vorerst intern im Ministerium zu diskutieren und schlägt vor, den Top bei der kommenden Sitzung des Beirats Patient:innensicherheit im Frühjahr nochmals auf die Tagesordnung bringen und gegebenenfalls eine Empfehlung zu formulieren.

### **Top 6 – Medikationsanalyse (Apothekerkammer)**

Gerhard Kobinger stellt das Projekt der Medikationsanalyse vor, das gemeinsam mit der Medizinischen Universität Wien derzeit durchgeführt wird und bis Mai 2024 läuft. Daran nehmen 10 Apotheken in Wien mit jeweils 20 Patientinnen und Patienten teil.

Ausgangspunkt des Projektes ist, dass nur etwa 50 Prozent aller Patient:innen ihre verschriebenen Medikamente richtig einnehmen, was unter anderem an mangelnder Gesundheitskompetenz liegt. Im Rahmen der Medikationsanalyse wird von der Apotheke ein umfassendes Arzneimittelprofil für die jeweiligen Patient:innen erstellt.

Apotheker:innen besprechen mit den betroffenen Personen die richtige Anwendung der Arzneimittel und versuchen mögliche Probleme bei der Einnahme zu eruieren. Mittels Medikationsanalyse soll die Gesundheitskompetenz und Therapietreue gesteigert werden. In Folge dessen werden die Lebensqualität der Patient:innen gesteigert und weitere Gesundheitskosten aufgrund geringerer Krankheitstage reduziert. Teil der Medikationsanalyse ist ein Interaktionscheck der Arzneimittel. Zusätzlich gibt es auch ein Umfragetool, in das Betroffene ein Feedback zu sämtlichen Schritten ihrer Einnahme rückmelden können. Ziel ist es, dass das Projekt in den Regelbetrieb aufgenommen wird.

Der Beirat zeigt sich sehr interessiert an dem Projekt. Theurer bittet, dass die Ergebnisse nach Abschluss des Projektes dem Ministerium übermittelt werden bzw. auch im Beirat darüber berichtet wird.

### **TOP 7 – Aktuelles aus dem Ministerium**

**Patienteninformation zum Qualitätsstandard IV Schlaganfall:** Qualitätsstandards gelten als bundesweite „Mindestanforderungen“ in der Versorgung von Patient:innen. Sie werden primär für die Zielgruppe der Gesundheitsdiensteanbieter (GDA) entwickelt. Ergänzend werden vom BMSGPK begleitende, leicht verständliche Patienteninformationen für die Bevölkerung, für Patient:innen und deren Zu- und Angehörige veröffentlicht. Ein Entwurf Patient:inneninformation zum Qualitätsstandard IV Schlaganfall wurde erstellt und mit Expert:innen, die den QS extern begutachtet haben, abgestimmt. Geißler wird den Entwurf

an die Mitglieder des Beirats aussenden und ersucht um Rückmeldung und Feedback zur Patient:inneninformation bis zum 3. Nov. 2022

### **Internationaler Tag der Patientensicherheit:**

Am 17. September 2022 wurde der jährlich stattfindende Tag der Patientensicherheit unter dem diesjährigen Motto „Medication Without Harm“ begangen. Er sollte die Aufmerksamkeit darauf lenken, wie wichtig es ist, sicherere Systeme für die Verwendung von Medikamenten einzurichten und gegen unsichere Praktiken vorzugehen, wobei der Schwerpunkt auf den drei Hauptursachen für vermeidbare Schäden durch Medikamente lag: Hochrisikosituationen, Übergänge in der Versorgung und Polypharmazie.

### **Ergebnisqualitätsmessung im niedergelassenen Bereich – Bericht Ambulante**

**Qualitätszirkel (A-OQI):** Ambulante Qualitätszirkel sind ein neues Instrument zur Messung der Ergebnisqualität im niedergelassenen Bereich. Der Auftrag zur Durchführung von ambulanten Qualitätszirkel stammt aus der Zielsteuerung Gesundheit. Ziel ist es, dass niedergelassene Ärztinnen und Ärzte über die Betreuung ihrer Patient:innen sowie über diesbezügliche Verbesserungspotenziale diskutieren und Maßnahmen zur Optimierung der Versorgung im jeweiligen Bezirk anhand eines strukturierten Feedbackfragebogens ableiten. Dieses Feedback wird dann von der Projektgruppe A-OQI (bestehend aus BMSGPK, Länder, SV und ÖÄK (inkl. ÖQMed)) weiterbearbeitet.

Themenschwerpunkt 2021 lag auf Diabetes mellitus Typ II. Pandemiebedingt konnten im Herbst/Winter 2021 leider nur in 14 von 29 geplanten Bezirken Qualitätszirkel stattfinden. Im A-OQI Bericht 2021 findet sich eine Auflistung von abgeleiteten Erkenntnissen, sowie Lessons Learned. Der Bericht wurde auf der Website des BMSGPK veröffentlicht:

<https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitssystem-und-Qualitaetssicherung/Ambulante-Qualit%C3%A4tzsirkel.html>

Für das Jahr 2022 wurde in der Projektgruppe A-OQI erneut der Diabetes mellitus Typ II als Krankheitsbild gewählt, um das Thema nachhaltig zu bearbeiten.

### **TOP 8 – Allfälliges**

Der Top AMEDISS der Plattform Patient:innensicherheit wird im Einvernehmen mit B. Ettl aus Zeitgründen auf die nächste Sitzung verschoben.

Das BMSGPK bedankt sich für die spannenden Vorträge und die rege Diskussion.

Angekündigt wird eine Tagung zu Meldesystemen für unerwünschte Ereignisse/CIRS.

Einladungen dazu werden in Kürze an die Mitglieder des Beirats versendet werden: Am 30.

November 2022 von 13:00-18:00 Uhr findet im Festsaal des Standorts Radetzkystraße 2 des BMSGPK die CIRS-Tagung „Melden ist Ehrensache“ statt.

Die nächste Sitzung des Beirats wird im April 2023 stattfinden, das BMSGPK ersucht die Mitglieder um Einbringen relevanter Themen. Ein Termin wird Anfang 2023 ausgeschickt werden.

 **Bundesministerium**  
Soziales, Gesundheit, Pflege  
und Konsumentenschutz

Themen für die nächste Sitzung sind auf jeden Fall AMEDISS und nochmals Arzneimittelsicherheit.