

Pilot-Projekt

doMESTIC 2016 – 2019

Study of medication safety in home care

Medikationssicherheit im Home Care-Bereich

Antragsteller	1
Zusammenfassung	2
Projektbeschreibung mit Zielformulierung	4
Finanzierung	12
Zeitplan - Meilensteine	13

Projektleitung

Dr. Carla Meyer-Massetti
Spitalapothekerin FPH
Research Associate
Klinische Pharmazie & Epidemiologie
Universität Basel

Korrespondenzadresse:

Abendweg 29
6006 Luzern
Tel. 078 680 97 14
carla.meyer@unibas.ch

Zusammenfassung

Hintergrund

Home Care-Organisationen werden aufgrund einer älter werdenden Patientenpopulation sowie den Wechsel von stationärer zu ambulanter Versorgung immer wichtiger. Schnittstellen-Situationen, geriatrische, polymorbide und polymedizierte Patienten sowie die Versorgung durch verschiedene Leistungserbringer im Gesundheitswesen komplizieren das Medikamentenmanagement.

Es sind nur limitierte Daten zur Medikationssicherheit im Home Care-Bereich verfügbar. Die aktuelle Fachliteratur geht aber davon aus, dass bis zu 30% der Patienten ein Medikations-assoziiertes Problem während der Pflege zu Hause erleben. (1) Weil mehr als 70% der Medikationsfehler als verhinderbar eingestuft werden, kann davon ausgegangen werden, dass eine optimierte, standardisierte pharmazeutische Versorgung die Medikations- und dadurch die Patientensicherheit verbessert.

Ziel

Im Rahmen des Projektes soll die Medikationssicherheit im Home Care-Bereich strukturiert erfasst werden. Eine Kategorisierung und Quantifizierung von Medikations-assoziierten Problemen mit einem Fokus auf die Schnittstellen-Situationen (Spitalentlassung, Hausarzt – Spitex, Spezialarzt – Spitex) ist geplant. Patienten und Angehörige werden in einem weiteren Teilprojekt einbezogen.

Die Entwicklung, Implementierung und Evaluation von Evidenz-basierten, multi-disziplinären klinisch-pharmazeutischen Interventionen soll die Medikationssicherheit verbessern. Dies soll pharmazeutischen Fachpersonen als zentrales Anliegen neue Tätigkeitsfelder eröffnen, die auch aus finanziellen Gesichtspunkten realisierbar sind.

Hypothese

Im stationären Bereich tragen klinische Pharmazeuten signifikant zur Medikationssicherheit bei. Es kann basierend auf diesen Literaturdaten abgeleitet werden, dass die Implementierung von Evidenz-basierten, standardisierten klinisch-pharmazeutischen Aktivitäten den gleichen Effekt auf die Patientensicherheit hat.

Design

Kontrollierte, randomisierte, prospektive Studie. Eine vordefinierte Patientenpopulation, welche standardisierte pharmazeutische Betreuung erhält, wird mit einer Kontrollgruppe ohne klinisch-pharmazeutischen Support verglichen.

Setting

Die Home Care-Organisation Spitex Stadt Luzern wird als Modell-Organisation für andere Home Care-Organisationen in der Schweiz herangezogen.

Patienten

Baseline-Daten: Aktuelle Kategorien und Häufigkeiten von Medikations-assoziierten Problemen von Patienten, die von der Spitex Stadt Luzern versorgt werden

Interventionen: Patienten in Schnittstellen-Situationen

Methoden (inklusive geplante Analyse und Populationsgrösse)

A) Sammlung / Kategorisierung von Medikations-assoziierten Problemen bei der Spitex Stadt Luzern:

- Analyse des bereits existierenden Critical Incident Reporting Systems (pre und post Intervention)
- Direkte Beobachtung: 10% oder mindestens 100 Patienten, die vom Spital nach Hause entlassen werden (1. Projektjahr)
- Chart Review / Medication Reconciliation

B) Entwicklung, Implementierung und Evaluation von Evidenz-basierten, standardisierten Interventionen:

- Literatur-Review
- Experten-Befragung / Delphi-Panel
- Pilot-Studie (Machbarkeit) / randomisierte, kontrollierte Studie (Anzahl Teilnehmer basierend auf einer Power-Analyse, abgeleitet von der Häufigkeit Medikations-assoziiertes Probleme).

Relevanz des Projekts

Verfügbare Daten zur Medikationssicherheit im Home Care-Bereich sind limitiert, aber entscheidend für zukünftige Anstrengungen, um die Patientensicherheit zu verbessern.

Die Effektivität von Interventionen ist ebenfalls zu grossen Teilen unbekannt aufgrund eines Mangels an Evidenz-basierten Empfehlungen zu Aktivitäten, welche tatsächlich die Medikationssicherheit verbessern. Folglich soll dieses Projekt wichtige und neue Erkenntnisse zu Praxis-relevanten, gezielten, standardisierten, multidisziplinären Medikationssicherheits-Aktivitäten im Home Care-Bereich liefern. Insbesondere sollen die Resultate neue Tätigkeitsfelder für Pharmazeuten eröffnen.

Eine Replikation der Studie in einem Rx-Gebiet ist wünschenswert.

(1) Ahrens J. Combatting medication errors in home health, *Caring*. 1/2003;22(1):56-9.

Projektbeschreibung mit Zielformulierung

Inhaltsverzeichnis

1.	Projektorganisation	5
2.	Hintergrund	7
3.	Zentrale Fragestellung	8
4.	Projektanlage	8
5.	Projektziele	8
6.	Methoden	10
7.	Ethikkommission	12
8.	Referenzen	12
9.	Relevante Publikationen Antragstellerin	12

1. Projektorganisation

1.1 Projektleitung

Dr. Carla Meyer-Masseti, Spitalapothekerin FPH, Research Associate Klinische Pharmazie & Epidemiologie, Universität Basel im Rahmen eines Postdoc.

1.2 Projektteam

Prof. Christoph Meier, Klinische Pharmazie & Epidemiologie, Universität Basel
Barbara Hedinger-Grogg, Leiterin Qualitätsmanagement, Spitex Stadt Luzern
Das Projektteam ist die Steuerungseinheit des Projektes und entscheidet zusammen mit dem Projektleiter über die Inhalte und das Vorgehen im Projekt.

1.3 Expertenboard (Konstitution je nach Anforderung)

Dr. Stephan Luterbacher, Kantonsapotheker, Luzern

Vertretung Spitex Luzern Land / Sursee

Vertretung öffentliche Apotheke / Luzerner Apothekerverein

Vertretung pharmaSuisse

Vertretung Gesundheitsdepartement, Kanton Luzern

Vertretung Krankenversicherer

Prof. Kurt Hersberger, Pharmaceutical Care Research Group, Universität Basel

SpitalapothekerIn, Luzerner Kantonsspital oder Hirslanden Klinik St. Anna

Spitalarzt, Luzerner Kantonsspital

Hausarzt, Stadt Luzern

Facharzt

Nursing Sciences, Universität Basel

Prof. Marilyn Stebbins, PharmD, Professor of Clinical Pharmacy, Vice Chair of Clinical Innovations, Ambulatory Care specialist, University of California San Francisco, USA

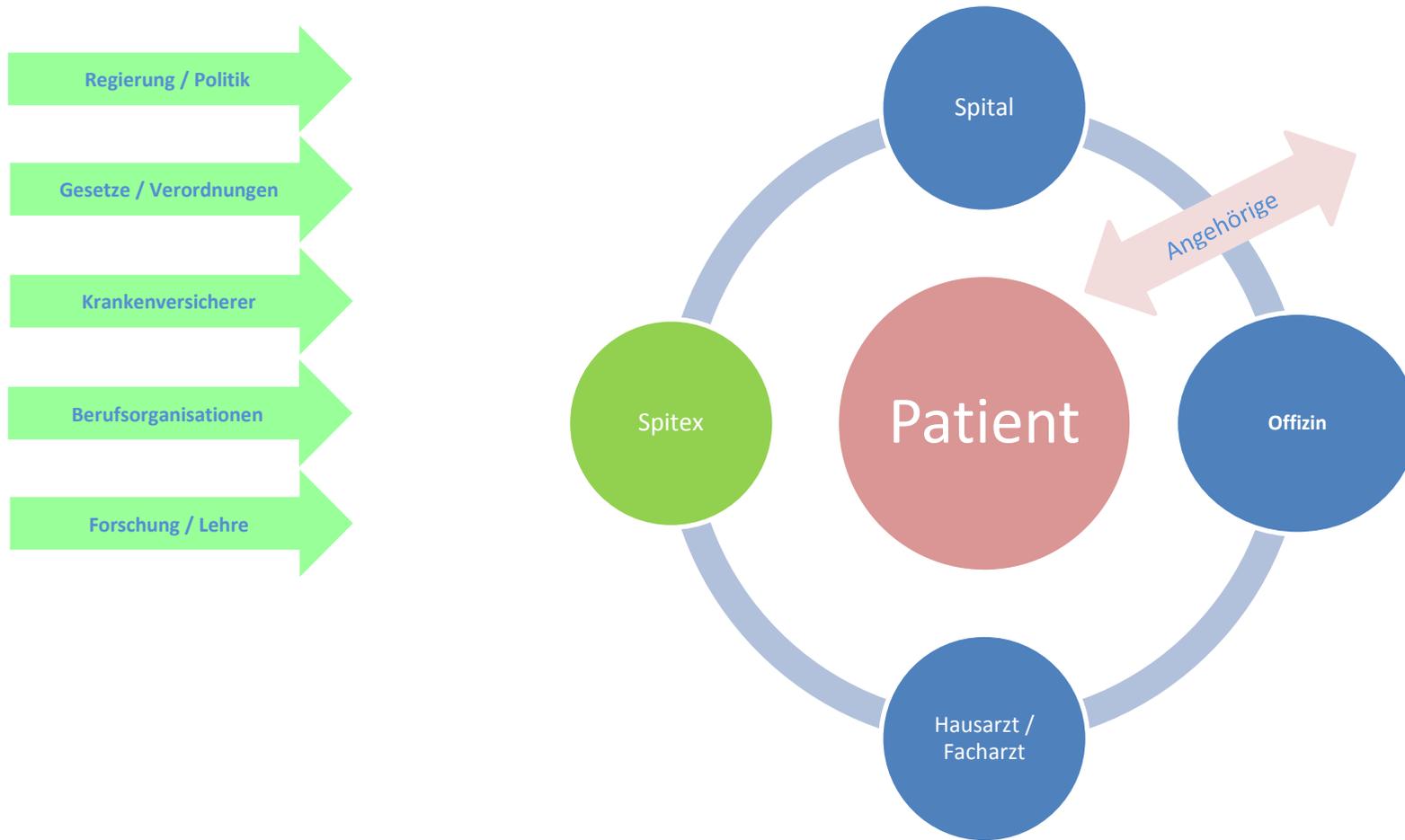
Das Expertenboard wird gezielt bei konkreten Fragestellungen beigezogen. Es hat keine Entscheidungskompetenz, sondern beratende Funktion.

1.4 Soundingboard

Weitere Experten können bei Bedarf im Rahmen eines Soundingboards beigezogen werden, um Input zu spezifischen Teilaspekten des Projektes zu geben.

Zur Verfügung steht dafür bereits Prof. Marilyn Stebbins der University of California San Francisco, Pharmazeutin und Spezialistin für Ambulatory Care und Geriatrie.

Darstellung 1: Faktoren, welche die tägliche Arbeit der Spitex Stadt Luzern beeinflussen



2. Hintergrund

Zwei bei der Spitex Stadt Luzern durchgeführte Masterarbeiten (2011 und 2012) haben gezeigt, dass der aktuelle Medikationsprozess mit 20 Schritten komplex ist. (2)

Daten zur Medikationssicherheit im Home Care Bereich sind limitiert; in der Literatur wird jedoch von einer Medikationsfehlerrate von mindestens 30% ausgegangen. (1, 3, 4) Da bis zu 63% der Medikationsfehler verhinderbar sind (5), soll durch eine optimierte und standardisierte pharmazeutische Betreuung die Medikationssicherheit und dadurch die Patientensicherheit verbessert werden.

Zwar hat die Spitex den Vorteil, dass durch regelmässige, zum Teil sogar tägliche Besuche, ein enger Kontakt zu den Klienten gepflegt werden kann. Dies ermöglicht eine engmaschige Involvierung ins Medikationsmanagement, welches die Adhärenz des Patienten positiv beeinflussen kann. Zudem sind Patientendaten zentral vorhanden, welche für die Optimierung der Medikamententherapie herangezogen werden können.

Die Funktion als Schnittstellenorganisation mit mehr als 350 zuweisenden Ärzten und Institutionen, wobei ein Patient oftmals mehrere Gesundheitsversorger involviert, prägt die Herausforderungen bei der Gestaltung eines sicheren Medikationsprozesses jedoch massgeblich.

Weitere Faktoren werden die Spitex Organisationen in Zukunft im Hinblick auf das Medikationsmanagement vor zusätzliche Herausforderungen stellen. Durch die demographische Entwicklung werden ältere Patienten zu versorgen sein, die in der Regel mehr Medikamente einnehmen müssen. Durch die Einführung der Fallpauschalen ist zudem damit zu rechnen, dass Patienten bedeutend früher aus der stationären Behandlung entlassen werden. Kleinere Eingriffe werden zunehmend ambulant durchgeführt, was die Nachsorge ebenfalls in den Home Care Bereich verschiebt. Deshalb ist eine optimierte Zusammenarbeit mit den zuweisenden Spitälern ein prioritäres Anliegen des Projekts, verschärft dadurch, dass die Ansprechpersonen bei stationären Institutionen oft schwierig zu eruieren oder zu kontaktieren sind.

Kommunikation mit den verordnenden Ärztinnen und Ärzten, eine Überprüfung der Medikation bei Neuaufnahme eines Patienten, bei einer Therapieänderung sowie in regelmässigen Intervallen, das Bereitstellen von Arzneimittel-Informationen sowie die Optimierung der Prozesse beim Richten und Verabreichen der Medikamente sind basierend auf den Auswertungen wichtige Ansatzpunkte für Verbesserungen. (2)

Diese Aktivitäten sollen durch eine ausgewiesene Fachperson im Bereich Medikationsmanagement übernommen werden. Während im stationären Bereich zunehmend klinische Pharmazeuten diese Schnittstellenfunktion übernehmen und die öffentlichen Apotheken selbständige Patienten beim Austritt unterstützen, steht bisher in der Spitex-Welt keine speziell designierte pharmazeutische Fachperson für diese Aufgabe zur Verfügung. Dies bedeutet folglich einen einschneidenden Systemwechsel mit der Notwendigkeit, die Aufgaben, die Verantwortlichkeiten und die Prozesse zu definieren.

Als Basis für effiziente Interventionen ist eine solide Datenbasis zur Medikationssicherheit essentiell. Diese soll im Rahmen des Projektes erarbeitet und später als Grundlage für die Entwicklung von Interventionen zur Verbesserung der Medikationssicherheit genutzt werden.

Das Projekt ist bei der Spitex Stadt Luzern als Pilotorganisation angesiedelt. Die Implementierung hat jedoch als Modell nationale Bedeutung und ein möglicher Roll-out wird bei der Projektkonzeption berücksichtigt.

3. Zentrale Fragestellung

Im stationären Bereich zeigt die Literatur deutlich, dass der Einbezug einer pharmazeutischen Fachperson an den Schnittstellen Spital-Eintritt / -Austritt die Sicherheit des Medikationsprozesses positiv beeinflussen kann. (6, 7)

Im Rahmen dieser Projektarbeit soll geprüft werden, ob die strukturierte Involvierung einer den Medikationsprozess unterstützenden pharmazeutischen Fachperson an Schnittstellen zur Spitex

- einen positiven Einfluss auf die fachlichen und organisatorischen Aspekte des Medikationsprozesses hat (Mitarbeiterbefragung, Messung Zeitaufwand Medikationsabklärungen prä / post Intervention)
- durch Fehlerreduktion die Patientensicherheit erhöht (Auswertung CIRS – Analyse Schweregrad der Meldungen, Auswertung Patientenakten prä- / post Intervention).

Die Identifikation von Risikoprioritäten im Medikationsmanagement bildet die Grundlage für diese zentrale Fragestellung.

Bei einem positiven Impact pharmazeutischer Interventionen auf die Medikationssicherheit im Home Care-Bereich müssen Lösungen zur Finanzierung einer pharmazeutischen Fachperson erarbeitet werden.

4. Projektanlage

Das Projekt ist als Pilotprojekt angedacht und gliedert sich in drei Teilprojekte, die über drei Jahre durchgeführt werden.

1. Jahr: Schnittstelle Spital –(öffentliche Apotheke-) Spitex
2. Jahr: Schnittstelle: Spitex – ambulante Zuweiser – (Apotheke-) Spitex
3. Jahr: Schnittstelle Spitex – Patienten / Angehörige
Finanzierung pharmazeutische Dienstleistungen

5. Projekt-Ziele

In der aktuellen Fachliteratur ist die Datenlage zur Medikationssicherheit im Home Care-Bereich äusserst begrenzt. Im Rahmen dieses Pilotprojektes soll durch strukturierte Erhebungen eine Datenbasis für die Medikationssicherheit im Schweizer Home Care-Bereich am Beispiel der Spitex Stadt Luzern erhoben werden.

Durch die Einführung und konsequente Umsetzung pharmazeutischer Dienstleistungen mit einem interdisziplinären Fokus soll die Medikationssicherheit bei Patienten, welche von der Modellorganisation Spitex Stadt Luzern betreut werden, verbessert werden.

5.1 Erstes Projektjahr

Im ersten Projektjahr soll insbesondere die **Schnittstelle stationär – ambulant (Spital – Spitex)** bearbeitet werden.

Zentral ist die Erfassung von Basisdaten zur Medikationssicherheit als Ausgangslage für die zu identifizierenden und umzusetzenden Interventionen in diesem Bereich:

Quantitative und qualitative Identifizierung von Schnittstellen-relevanten Sicherheits-Hotspots an der Schnittstelle Spital - Spitex

- anhand des Critical Incident Reporting Systems (CIRS) der Spitex Stadt Luzern (Häufigkeit des Auftretens, Schweregrad der Zwischenfälle) sowie
- anhand einer Analyse des Medikationsprozesses bei Patienten, die vom Spital zur Spitex übertreten
- anhand einer strukturierten Analyse der Medikation (Medication Reconciliation) von aus dem Spital austretenden und zur Spitex zugewiesenen Patienten.

Für die Berücksichtigung des Continuum of Care werden auch Spitex-interne Medikationsfehler und Beinahe-Fehler erfasst

- anhand von direkten Beobachtungen beim Richten / Verabreichen der Medikamente beim Patienten daheim und einem strukturierten Abgleich mit der verordneten Medikation.

Identifizierung und Pilotierung von Interventionen zur Optimierung der Medikationssicherheit von Patienten, die aus dem Spital zur Spitex austreten auf der Basis einer systematischen Literaturrecherche.

Zentral ist dabei die Identifikation einer mögliche Rolle und Etablierung von Dienstleistungen einer pharmazeutischen Fachperson.

Grosser Wert wird zudem auf die Implementierung von Kommunikationsstrukturen mit dem zuweisenden Spital gelegt.

Die Organisationsstruktur anderer Spitex-Organisationen ist bei der Konzeptionierung der Interventionen mit zu berücksichtigen.

5.2. Zweites Projektjahr

Im zweiten Projektjahr soll eine Ausweitung auf **weitere Schnittstellen** (Spitex – Hausarzt / Facharzt) erfolgen.

Zentral ist auch hier die Erfassung von Basisdaten zur Medikationssicherheit als Ausgangslage für die zu identifizierenden und umzusetzenden Interventionen in diesem Bereich:

Quantitative und qualitative Identifizierung von Sicherheits-Hotspots an der Schnittstelle Spitex - Zuweiser

- anhand des Critical Incident Reporting Systems (CIRS) der Spitex Stadt Luzern (Häufigkeit des Auftretens, Schweregrad der Zwischenfälle) sowie
- anhand einer strukturierten Analyse (Basis: Polymedikationscheck) von Patienten, welche durch den Hausarzt an die Spitex überwiesen wurden und vom Hausarzt und einem oder mehreren Fachärzten Medikamente verschrieben bekommen.

Identifizierung und Pilotierung von Interventionen zur Optimierung der Medikationssicherheit bei von Haus- und Fachärzten betreuten Patienten auf der Basis einer systematischen Literaturrecherche.

Zentral ist dabei die Identifikation einer mögliche Rolle und Etablierung von Dienstleistungen einer pharmazeutischen Fachperson.

Grosser Wert wird zudem auf die Implementierung von Kommunikationsstrukturen mit den zuweisenden Ärzten gelegt. Denkbar ist ausserdem die Etablierung von Austauschplattformen, die sich am Vorbild der Qualitätszirkel orientieren.

Die Organisationsstruktur anderer Spitex-Organisationen ist bei der Konzeptionierung der Interventionen mit zu berücksichtigen.

5.3. Drittes Projektjahr

Im dritten Projektjahr steht die **Zusammenarbeit mit Patienten und Angehörigen** im Fokus.

Als Basis dienen strukturierte Befragungen von Mitarbeitenden und Patienten / Angehörigen sowie eine Literaturrecherche zu Sicherheitshotspots und evidenzbasierten Interventionen.

Gezielte klinisch-pharmazeutische Interventionen sollen qualitativ und quantitativ analysiert werden.

Dazu gehört insbesondere ein Fokus auf die Optimierung der Adhärenz des Patienten.

5.4 Begleitende Fragestellungen

Zusätzlich sollen ab dem zweiten Projektjahr **Lösungen zur Finanzierung einer pharmazeutischen Fachperson im Home Care-Umfeld** mit möglichen Finanzierungspartnern (pharmaSuisse, Kantone, Gemeinden, Krankenversicherer) erarbeitet werden.

Insgesamt sollen die Ergebnisse wegweisend sein für die künftige Organisation des Medikationsmanagements an Schnittstellen im Home Care Bereich. Es ist wünschenswert, dass das Projekt auch in einem Rx-Kanton durchgeführt wird. Dadurch ergeben sich qualitative Vergleichsmöglichkeiten der Organisationsstrukturen. Dafür ist ein enger Austausch mit pharmaSuisse vorgesehen.

6. Methoden

6.1. Erhebung von Basisdaten zur Medikationssicherheit

Entsprechend einer vorgängigen Forschungsarbeit (8) soll die aktuelle Medikationssicherheit bei der Spitex am Beispiel der Spitex Stadt Luzern als Modellorganisation erhoben werden. Basierend auf Empfehlungen aus der Literatur, ist eine Kombination sich ergänzender Methoden zur Erfassung und Kategorisierung von Medikationsfehler bei der Spitex Stadt Luzern angedacht. (8) Gewählt wurden die Auswertung des Critical Incident Reporting Systems(9), Review von Patientenakten (Medication Reconciliation (resp. „Type 1“ medication review“ gemäss Definition PCNE5 resp. Polymedikationscheck)) (10), direkte Beobachtung(11) sowie die Entwicklung von Indikatoren(12).

- Systematische Review und Kategorisierung der Meldungen im Critical Incident Reporting System (CIRS) der Spitex Stadt Luzern zu Medikations-assoziierten Problemen
 - Art der Meldungen
 - Häufigkeit der Meldungen
 - Schweregrad der Meldungen.

6.2. Schnittstelle Spital – (Apotheke -) Spitex

- Erfassung des aktuellen Medikationsprozesses an der Schnittstelle Spital – Spitex bei 50 randomisiert selektionierten Patienten, die bereits vor dem Spitalaufenthalt von der Spitex betreut wurden (n=50, konsekutiv rekrutiert).
- Erfassung des aktuellen Medikationsprozesses an der Schnittstelle Spital – Spitex bei 50 randomisiert selektionierten Patienten, die nach Spitalaustritt neu von der Spitex betreut werden (n=50, konsekutiv rekrutiert).
 - Der Prozessablauf inkl. zeitlichen Faktoren bei austretenden und zur Spitex übertretenden Patienten wird strukturiert erfasst.
 - Die Verordnungen werden anhand einer Checkliste qualitativ überprüft („Medication Reconciliation“).
 - Bei der Durchsicht der Verordnungen zuvor durch die Spitex betreuter Patienten soll ein Vergleich prä / post Hospitalisation gemacht werden.
 - Anhand einer Checkliste wird die Übertragung der Verordnung in die Patientenakte und die Umsetzung der Verordnung bei der Spitex überprüft.
 - Direkte Beobachtung beim Richten der Medikamente und Abgleich mit der Patientenakte
 - Bei der direkten Beobachtung wird das Vorbereiten der Medikamente anhand einer Checkliste beobachtet und die gerichteten Medikamente anschliessend mit der Patientenakte verglichen.
 - Es sollen die Tätigkeiten bei 10% der Patienten der am Stichtag durch die Spitex betreuten Patienten oder mindestens 50 Patienten beobachtet werden.
- Entwicklung von Indikatoren zur Erfassung der Medikationssicherheit bei Übertritt aus dem Spital in die Versorgung durch die Spitex.

6.3. Schnittstelle Spitex – (Apotheke-) ambulante Zuweiser

- Medikationsanamnese bei Zuweisung neuer Patienten von niedergelassene Ärzten (Hausärzte, Spezialisten) sowie aus Heimen bzw. aus öffentlichen Apotheken
- Medikationsanalyse („Type 1“ medication review“ gemäss Definition PCNE5) bei Therapieänderung (bestehende Patienten)
- Medikationsanalyse alle 6 Monate bei Patienten, die keine Therapieänderungen hatten (z.B. analog Polymedikationscheck)

Die quantitative Erfassung ist abhängig von der im Projektjahr 1 identifizierten Fehlerrate.

6.4. Schnittstelle Spitex – (Apotheke-) Patienten / Angehörige

Generell soll ein Fokus auf die aktive Involvierung des Patienten und dessen Angehörigen gelegt werden:

- Identifikation von Risiko-Situationen
- Systematische Erfassung von Kommunikationsproblemen
- Befragung von Mitarbeitenden
- Befragung der Patienten/Angehörigen zur Zufriedenheit und Sicherheit durch die im Spitex-Alltag umgesetzten Interventionen
- Fokus-Gruppen Diskussion mit den verschiedenen Partnern basierend auf preliminären Resultaten.
- Denkbar ist auch die Fokussierung auf Hochrisikosituationen (z.B. Patienten mit Herzinsuffizienz, Patienten mit diagnostizierter Demenz)

6.5. Entwicklung und Pilotierung von möglichen Interventionen

Für die Entwicklung der Interventionen sind zwei Ansätze vorgesehen:

- Erhebung von prioritär anzugehenden Problemfeldern durch
 - Auswertung der Basisdaten
 - Auswertung der durchgeführten Medication Reconciliation
 - systematische Befragungen von Fachpersonen und Patienten
- Eine ausführliche Literaturrecherche zu den identifizierten Problemfeldern und deren Stellenwert für die Patientensicherheit.

Mögliche Interventionen sind (basierend auf der Erhebung der Basisdaten, den Erkenntnissen aus der Medikationsanamnese sowie der aktuellen Literatur):

- Entwicklung von Checklisten und Handlungsanweisungen zur Optimierung / Standardisierung der Prozesse,
- Schulung der Mitarbeitenden
- Aufbau von Kommunikationsplattformen für die Schnittstellen Spital-Spitex / ambulante Zuweiser-Spitex
- Einführen von Hilfsmitteln zu Verbesserung der Compliance der Patienten (z.B. Mehrweg-Dispenser / Einweg-Dispenser wie Medifilm®, mydose®, Pharmis®)
- Aufbau eines Konzeptes für die Patientenedukation
- Erarbeitung von Kommunikationsstrukturen und –Tools für den Kontakt mit Patienten / Angehörigen.

Bei der Erarbeitung von Interventionen soll die Entwicklung von eHealth-Lösungen im Kanton Luzern mitverfolgt und im Projekt wo möglich implementiert werden.

- Pilotierung der Interventionen
 - Es werden 2% der pro Jahr vom Spital an die Spitex überwiesenen Patienten oder mindestens 20 Patienten in die Studie eingeschlossen und randomisiert der Kontroll- resp. Interventionsgruppe zugewiesen.
 - Im Rahmen der Medikamentenanamnese sollen folgende Daten erhoben werden:
 - Art und Anzahl der vorgeschlagenen Interventionen
 - Art und Anzahl der vom Zuweiser akzeptierten InterventionenAls Basis für die Dokumentation wird das vom Schweizerischen Verein der Amts- und Spitalapotheker GSASA entwickelte klinisch-pharmazeutische Erfassungstool eingesetzt.
 - Beurteilung der dokumentierten Interventionen bezüglich klinischer und ökonomischer Relevanz durch ein Expertengremium

Als Studiendesign sind eine kontrollierte, randomisierte (unverblindete) Studie oder eine prospektive Pre-Post Analyse denkbar. Die Erkenntnisse aus der Erhebung der Basisdaten ermöglichen die Festlegung des Designs und die Ermittlung der geeigneten Fallzahl bzw. Studiendauer.

7. Bewilligung Ethikkommission

Die Teilprojekte werden der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz EKNZ vorgelegt.

8. Referenzen

1. Ahrens J. Combatting medication errors in home health. *Caring*. 2003 1/2003;22(1):56-9.
2. Meyer-Masseti C, Kaiser E, Hedinger-Grogg B, Luterbacher S, Hersberger K. [Medication safety in the home care setting: error-prone process steps]. *Pflege*. 2012 Aug;25(4):261-9. PubMed PMID: 22811293. Epub 2012/07/20. Medikationssicherheit im Home-Care-Bereich: Identifikation von kritischen Prozessschritten. ger.
3. Meredith S, Feldman PH, Frey D, Hall K, Arnold K, Brown NJ, et al. Possible medication errors in home healthcare patients. *J AmGeriatrSoc*. 2001 6/2001;49(6):719-24.
4. Fialova D, Topinkova E, Gambassi G, Finne-Soveri H, Jonsson PV, Carpenter I, et al. Potentially inappropriate medication use among elderly home care patients in Europe. *JAMA*. 2005 3/16/2005;293(11):1348-58.
5. DR L. Adverse events in hospitals: national incidence among medicare beneficiaries. 2010 2010. Report No.
6. De RT, Willems L, Simoens S. Economic effects of clinical pharmacy interventions: a literature review. *AmJ Health SystPharm*. 2008 6/15/2008;65(12):1161-72.
7. Cohen MM, Kimmel NL, Benage MK, Cox MJ, Sanders N, Spence D, et al. Medication safety program reduces adverse drug events in a community hospital. *QualSaf Health Care*. 2005 6/2005;14(3):169-74.
8. Meyer-Masseti C, Cheng CM, Schwappach DL, Paulsen L, Ide B, Meier CR, et al. Systematic review of medication safety assessment methods. *AmJ Health SystPharm*. 2011 2/1/2011;68(3):227-40.
9. Cohen MR. Medication errors. 2nd ed. Washington DC: American Pharmacists Association; 2006 2006.
10. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995 7/5/1995;274(1):29-34.
11. Barker KN. Data collection techniques: observation. *AmJ HospPharm*. 1980 9/1980;37(9):1235-43.
12. Beyea SC. Using trigger tools to enhance patient safety. *AORN J*. 2005 7/2005;82(1):115-6.

9. Für das Projekt relevante Publikationen der Antragsstellerin

Meyer-Masseti C, Kaiser E, Hedinger-Grogg B, Luterbacher S, Hersberger K. Sicherheit bei Medikation. *Schauplatz Spitex* 1/13.

Meyer-Masseti C, Kaiser E, Hedinger-Grogg B, Luterbacher S, Hersberger K. Medikationssicherheit im Home-Care-Bereich: Identifikation von kritischen Prozessschritten. *Pflege*. 2012 Aug;25(4):261-9. PubMed PMID: 22811293. Epub 2012/07/20.

Frank O, Meyer-Masseti C, et al. Quick Alert – MediDispenser 171 und WeekBox der Firma Wlegand AG: ungenügende Medikationssicherheit im ambulanten Bereich, 2013, Email-Publikation patientensicherheit Schweiz.

Meyer-Masseti C, Kaiser E, Hedinger-Grogg B, Luterbacher S, Arnet I, Hersberger K. Medication safety in the home care setting – error prone process steps and legal implications. Poster.

1. Schweizer Apothekerkongress, Interlaken, 2011.

Patient safety – moving forward! Internationaler Kongress, Stiftung patientensicherheit Schweiz, 2011

Meyer-Masseti C, Cheng CM, Schwappach DL, Paulsen L, Ide B, Meier CR, et al. Systematic review of medication safety assessment methods. *AmJ Health SystPharm*. 2011 2/1/2011;68(3):227-40.

In Vorbereitung:

Medikationssicherheit im Home Care Bereich - Entwicklung und Pilotierung eines Critical Incident Reporting Systems.

Finanzierung

Teilfinanzierung Projektkonzept

Eine Teil-Start-Finanzierung (Projektkonzeptionierung) wurde durch das Gesundheitsdepartement des Kantons Luzern bis zu einem Kostendach von CHF 5000 finanziert.

Zugesicherte Finanzierung

Die Finanzierung für die ersten beiden Projektjahre ist gesichert.

Es beteiligen sich die folgenden Geldgeber:

- Paritätische geführter LOA-Fonds
- Gesundheitsdepartement des Kantons Luzern
- Spitex-Verband Luzern
- Spitex Stadt Luzern

Zeitplan - Meilensteine

Darstellung 2: Meilensteine Projektplanung

Zeitraumen	Aktivität	Bemerkungen	Berichterstattung Experten / Geldgeber
Fokus Spitex - Spital Monat 1	Einarbeitung / Einrichtung Infrastruktur Erarbeitung gesetzliche Grundlagen im Spitex-Umfeld Entwicklung Checklisten Medication Reconciliation: - Patienten Spitex-Spital-Spitem - Patienten Spital – Spitem Überprüfung Medikationsprozess Spitem Start Literaturrecherche Basisdaten Medikationssicherheit Home Care; Schwerpunkt (Spitem-)Spital-Spitem Start Auswertung CIRS	Kontakt Kantonsapotheker Luzern GSASA-Tool, PCNE-Klassifikation Auswertung CIRS: retrospektiv, die letzten 3 Jahre (ca. 100 Meldungen) Pubmed, Embase, Cinahl	
Monat 2	Abschluss Checklisten Abschluss Erfassung Medikationsprozess Spitem Weiterführung Literaturrecherche Basisdaten Abschluss Auswertung CIRS Planung Patientenrekrutierung	Ansatz Patientenrekrutierung: prospektiv, konsekutiv Gruppe 1: 50 Patienten Spitem-Spital- Spitem Gruppe 2: 50 Patienten Spitem – Spital Eintritte: ca. 100/Monat, davon Gruppe 1: ca. 15 Gruppe 2: ca. 25	
Monat 3	Abschluss Literaturrecherche Basisdaten Start Rekrutierung Patienten Entwicklung	Gruppe 1: ca. 15 Gruppe 2: ca. 25	

Zeitraumen	Aktivität	Bemerkungen	Berichterstattung Experten / Geldgeber
Fokus Spitex - Spital Monat 4	Start Literaturrecherche Interventionen Erfassung Medikationsprozess anhand rekrutierter Patienten	Gruppe 1: ca. 15 Gruppe 2: ca. 25	Zwischenbericht Monate 1-3: - Auswertung CIRS - Resultate Literaturrecherche Basisdaten
Monat 5	Medication reconciliation anhand Checkliste	Gruppe 1: ca. 15 Gruppe 2: (ca. 25)	
Monat 6	Abschluss Rekrutierung Patienten Abschluss Literaturrecherche Interventionen	Gruppe 1: ca. 15	
Monat 7	Planung Interventionsstudie Vorbereitung Votum Ethikkommission (inkl. Interventionsstudie Studienjahr 2, ambulante Zuweiser – Spitex) Vorbereitung Publikation Medikationssicherheit Basisdaten	Evt. Delphi-Panel, abhängig vom Evidenz-Grad der Publikationen	Zwischenbericht Monate 1-6: - Medikationsprozess (Spitex-) Spital-Spitex - Ergebnisse Medication reconciliation - Literaturrecherche Intervention Präsentation
Monat 8	Start Aufbau Netzwerk Spitex-Spital Vorbereitung Direkte Beobachtung Medikationsprozess Spitex	Abwarten Entscheid Ethikkommission Nach Möglichkeit: Masterarbeit Pharmazie, Uni Basel	
Monat 9	Direkte Beobachtung Medikationsprozess Spitex	Abwarten Entscheid Ethikkommission Ziel: Total 40 Patienten, ca. 10/Monat 5 Patienten Spitex-Spital-Spitex 5 Patienten Spital-Spitex	

Zeitraumen	Aktivität	Bemerkungen	Berichterstattung Experten / Geldgeber
Fokus Spitex - Spital Monat 10	Direkte Beobachtung Medikationsprozess Spitex Start Rekrutierung Patienten Intervention	5 Patienten Spitex-Spital-Spitex 5 Patienten Spitex-Spital-Spitex Ziel: Total 40 Patienten, ca. 20/Monat Interventionsgruppe: 10 Patienten Kontrollgruppe: 10 Patienten (Anzahl Patienten abhängig von Fehlerhäufigkeit)	
Monat 11	Direkte Beobachtung Medikationsprozess Spitex Rekrutierung Patienten Intervention	5 Patienten Spitex-Spital-Spitex 5 Patienten Spitex-Spital-Spitex Interventionsgruppe: 10 Patienten Kontrollgruppe: 10 Patienten	
Monat 12	Entscheid & Entwicklung Implementierung Interventionen Vorbereitung Publikation Medikationsprozess Spitex, Direkte Beobachtung Vorbereitung Publikation Interventionen	Schulungen, Prozessoptimierungen, Hilfsmittel/Tools, Netzwerk	Schlussbericht 1. Jahr: - Medikationsprozess (Spitex-) Spital-Spitex - Ergebnisse Medication reconciliation - Ergebnisse Direkte Beobachtung - Ergebnisse Interventionsstudie Präsentation
Monat 13		Die Involvierung eines Doktoranden ab Studienjahr 2 würde es erlauben, eine grössere Anzahl Patienten in die Studien einzuschliessen.	Austausch pharmaSuisse / Krankenkassen „Finanzierung pharmazeutische Dienstleistungen“ Austausch pharmaSuisse Projekt- Roll-out Rx-Gebiet Austausch Netzwerk Spital Austausch Offizinapotheker Luzern / Luzerner Apothekerverein

Zeitraumen	Aktivität	Bemerkungen	Berichterstattung Experten / Geldgeber
Fokus Spitex – ambulante Zuweiser Monat 14	Abschluss Publikationen Fortsetzung Implementierung Interventionen Vorbereitung Medication reconciliation ambulante Zuweiser – Spitex Aufbau Netzwerk ambulante Zuweiser	Ärztegesellschaft des Kantons Luzern	
Monat 15	Medication reconciliation ambulante Zuweiser	Ziel: total 100 Patienten Ca. 25 Patienten/Monat	
Monat 16	Medication reconciliation ambulante Zuweiser	25 Patienten	
Monat 17	Medication reconciliation ambulante Zuweiser Vorbereitung Interventionsstudie	25 Patienten	
Monat 18	Medication reconciliation ambulante Zuweiser Vorbereitung Interventionsstudie: Literaturrecherche Planung Studie	25 Patienten Masterarbeit Uni Basel evt. Delphi-Panel, abhängig von Evidenz-Grad der Literatur	
Monat 19	Start Interventionsstudie: Rekrutierung Patienten	Ziel: total 40 Patienten Interventionsgruppe 5 Patienten Kontrollgruppe 5 Patienten	Zwischenbericht Monate 13-18: - Ergebnisse Austausch pharmaSuisse Krankenkassen - Ergebnisse Medication reconciliation ambulante Zuweiser - Planung Interventionsstudie

Zeitrahmen	Aktivität	Bemerkungen	Berichterstattung Experten / Geldgeber
Fokus Spitex – ambulante Zuweiser Monat 20	Rekrutierung Patienten Interventionsstudie ambulante Zuweiser	Interventionsgruppe 5 Patienten Kontrollgruppe 5 Patienten	
Monat 21	Rekrutierung Patienten Interventionsstudie ambulante Zuweiser	Interventionsgruppe 5 Patienten Kontrollgruppe 5 Patienten	
Monat 22	Rekrutierung Patienten Interventionsstudie ambulante Zuweiser	Interventionsgruppe 5 Patienten Kontrollgruppe 5 Patienten	
Monat 23	Entscheid & Entwicklung Implementierung Interventionen Vorbereitung Publikation Medication reconciliation ambulante Zuweiser		Schlussbericht 2. Jahr: - Ergebnisse Medication reconciliation ambulante Zuweiser - Ergebnisse Interventionsstudie
Monat 24	Vorbereitung Publikation Interventionen amublante Zuweiser		Präsentation
Fokus Spitex – Patienten / Angehörige Monat 25	Auswertung CIRS und Beschwerdemanagement Spitex Stadt Luzern Literaturrecherche Interventionen Involvierung von Patienten und Angehörigen Entwicklung von Interventionen, Konzipierung Interventionsstudie	Fokus: Identifikation von Problemen in der Zusammenarbeit mit Patienten / Angehörigen Link patientensicherheit Schweiz???	Ergebnisse Projektjahr 2: Austausch pharmaSuisse / Krankenkassen „Finanzierung pharmazeutische Dienstleistungen“ Austausch pharmaSuisse Projekt- Roll-out Rx-Gebiet Austausch Netzwerk ambulante Zuweiser Austausch Offizinapotheker Luzern / Luzerner Apothekerverein Austausch Spitex-Verband

Zeitraumen	Aktivität	Bemerkungen	Berichterstattung Experten / Geldgeber
Fokus Spitex – Patienten / Angehörige Monat 26	Vorbereitung Interventionen Patienten / Angehörige Vorbereitung Überprüfung bisher implementierte Interventionen: - Befragung Mitarbeitende Spitex - Befragung Partner Spitalnetzwerk - Befragung ambulante Zuweiser Vorbereitung Überprüfung bisher implementierte Interventionen: - Stichproben Medication reconciliation	Austausch mit Patientenorganisationen	
Monat 27	Vorbereitung Befragungen Medication reconciliation Entwicklung Tools Interventionen Patienten / Angehörige Entscheid Interventionsstudie oder Implementierung mit anschließender Befragung	15 Patienten Spitex-Spital-Spitem 15 Patienten Spital-Spitem 15 Patienten ambulante Zuweiser Antrag Ethikkommission wenn Interventionsstudie	
Monat 28	Durchführung Befragungen Medication reconciliation	15 Patienten Spitex-Spital-Spitem 15 Patienten Spital-Spitem 15 Patienten ambulante Zuweiser	
Monat 29	Auswertung Befragungen		
Monat 30	Auswertung Befragungen		Zwischenbericht Monate 25-30 - Resultate Befragungen: - Überprüfung bisherige Interventionen - Planung Interventionen Patienten / Angehörige

Zeitraumen	Aktivität	Bemerkungen	Berichterstattung Experten / Geldgeber
Fokus Spitex – Patienten / Angehörige Monat 31	Interventionen resp. -Studie - Definition Patienten-Zielgruppe Alter, Anzahl Medikamente, Grunderkrankung o.ä. Abklärungen Anschlussfinanzierung pharmazeutische Dienstleistungen	Masterarbeit Uni Basel	
Monat 32	Interventionen resp. -Studie – Durchführung Vorbereitung - Befragung Mitarbeitende - Befragung Patienten / Angehörige Abklärungen Anschlussfinanzierung	Ziel: total 40-50 Patienten Rekrutierung 20 Patienten	
Monat 33	Interventionen resp. -Studie – Durchführung Vorbereitung - Befragung Mitarbeitende - Befragung Patienten / Angehörige Abklärungen Anschlussfinanzierung	Rekrutierung 20 Patienten	
Monat 34	Befragung Mitarbeitende Befragung Patienten / Angehörige		
Monat 35	Entscheid Implementierung Interventionen Schulung Mitarbeitende Vorbereitung Publikation		
Monat 36	Abschluss Publikation		Schlussbericht: - Zusammenfassung Projektjahre 1 & 2 - Bericht Interventionen mit Ziel Patienten / Angehörige - Ausblick