



Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

*„Analyse zu geeigneten Studienangeboten zur
Arzneimitteltherapiesicherheit und zur Konzeption eines
Angebotes mit Modellcharakter“*

veröffentlicht am 28.05.2018

auf www.bund.de und

www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de

1 Ziel der Förderung

Arzneimittel gehören zu den wirksamsten und am häufigsten angewandten therapeutischen Maßnahmen. Gleichwohl wird die Arzneimitteltherapie nicht selten von Nebenwirkungen begleitet und wird heutzutage deshalb als Hochrisikoprozess verstanden. Nebenwirkungen können sowohl im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs als nicht vermeidbare schädliche Reaktion, als auch als Folge von Medikationsfehlern auftreten.

Nebenwirkungen von Arzneimitteln in Folge von Medikationsfehlern sind grundsätzlich vermeidbar und Gegenstand der Bemühungen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Ergebnisse wissenschaftlicher Untersuchungen zeigen, dass bis zu 7% der Patientinnen und Patienten von vermeidbaren unerwünschten Arzneimittelwirkungen betroffen sind¹. Eine vom BMG im Rahmen des Aktionsplans AMTS geförderte Studie zeigte, dass 34 Prozent der untersuchten Patientinnen und Patienten bei Krankenhausaufnahme Nebenwirkungen ihrer Arzneimitteltherapie aufwiesen. Von der Gesamtheit dieser Nebenwirkungen wurden nur 29 Prozent als unvermeidbar eingestuft, da sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftraten. Die übrigen 71 Prozent der Nebenwirkungen müssen als Folge von Medikationsfehlern angesehen werden.² Hinzu kommt, dass jeder Vierte erwachsene

¹ Thomsen LA, Winterstein AG, Sondergaard B et al.: Systematic review of the incidence and characteristics of preventable adverse drug events in ambulatory care. *Ann Pharmacother* 2007; 41: 1411-1426.

² von Kluchtzner W, Grandt D: Influence of hospitalization on prescribing safety across the continuum of care: an exploratory study. *BMC Health Serv Res* 2015; 15: 197.



Bundesbürger von Polymedikation betroffen ist, d.h. 15 Millionen Personen nehmen dauerhaft drei oder mehr Medikamente ein.³ Die Förderung der AMTS trägt somit unmittelbar zur Patientensicherheit bei.

Deshalb beabsichtigt das BMG ein Projekt zu fördern, welches dazu beiträgt, die Kompetenzen der im Medikationsprozess handelnden Berufsgruppen dauerhaft zu stärken. Ziel der Förderung ist die Konzeption eines berufsbegleitenden Studienangebots (Modell-Studienangebot Arzneimitteltherapiesicherheit) mit anwendungsorientierter, berufspraktischer Ausrichtung, das dazu geeignet ist, dass Absolventinnen und Absolventen in die Lage versetzt werden, Risiken in der Arzneimittelversorgung zu erkennen und zu vermeiden. Darüber hinaus sollen mithilfe des zu konzipierenden Studienangebots zukünftige Absolventinnen und Absolventen befähigt werden, als Multiplikatoren zu fungieren und ihre vertieften Kenntnisse in lokale bzw. regionale Versorgungsstrukturen einbringen. So sollen sie maßgeblich und nachhaltig zu einer breiten Umsetzung AMTS-verbessernder Maßnahmen beitragen. Das Projekt soll dazu beitragen, die Maßnahme 35 des Aktionsplans 2016-2019 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der AMTS umzusetzen.

2 Gegenstand der Förderung

Gegenstand der Förderung ist ein Forschungsprojekt zur Erstellung eines Gesamtkonzepts für ein Studienangebot, welches zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit beiträgt. Im Rahmen der Förderung soll eine Bedarfs- und Angebotsanalyse sowie insbesondere eine vertiefende Zielgruppenanalyse unter Berücksichtigung der in Frage kommenden Berufsgruppen vorgenommen werden. Basierend darauf sollen mögliche Studien-/Abschlussformen (ggf. unter Einbeziehung von Zertifikations-Lösungen) diskutiert und die am besten geeignete Lösung identifiziert werden. Des Weiteren sollen im Rahmen der Förderung exemplarisch ein geeignetes Studienformat ermittelt sowie entsprechende Zulassungsvoraussetzungen und ggf. ein Anerkennungs-/Anrechnungskonzept entwickelt werden. Zudem sollen geeignete Lerninhalte/Studieninhalte (inkl. Muster-Curriculum, Modulbeschreibungen) konzipiert werden, welche dem hohen Praxisbezug und der Heterogenität der Zielgruppen gerecht werden und den aktuellen Stand der Forschung mit Blick auf inter-professionelle Kontexte angemessen berücksichtigen. Darüber hinaus sollen alternative Formen der institutionellen Anbindung eines entsprechenden Studienangebots diskutiert werden und dabei ggf. auch das Kooperationspotenzial verschiedener Hochschulen bzw. Hochschultypen ausgeschöpft werden. In einem abschließenden Bericht sollen, neben den aus der Analyse hervorgehenden Forschungsergebnissen, auch zentrale Herausforderungen hinsichtlich der sich möglicherweise anschließenden Entwicklung, Erprobung und Etablierung des konzipierten Studienangebots thematisiert werden.

Die hier gegenständliche Förderung ist auf die Analyse und Konzeption eines geeigneten Studienangebots beschränkt. Weder wird in diesem Projekt die Entwicklung und Erprobung von Angeboten, noch die Vorbereitung einer Akkreditierung gefördert.

3 Zuwendungsempfänger

³ <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/561628/umfrage/bevoelkerungsanteil-in-deutschland-nach-anzahl-eingenommener-medikamente/>; Zugriff am 13.03.2018



Antragsberechtigt sind staatliche und staatlich anerkannte Hochschulen in Deutschland. Die notwendige Kompetenz im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit und im Medikationsmanagement sowie in der Entwicklung von Studienangeboten muss nachgewiesen werden.

4 Fördervoraussetzungen

Ein Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung einer Eigenleistung in Höhe von mindestens 10% der in Zusammenhang mit dem Projekt stehenden Ausgaben zu erbringen.

Die Auswahl erfolgt in einem offenen Wettbewerb unter Hinzuziehung von externen Expertinnen und Experten nach den im Folgenden genannten Förderkriterien:

Inhaltlich-methodische Qualität und Machbarkeit

Das vorgeschlagene Vorhaben muss den aktuellen Stand der Forschung berücksichtigen und darauf aufsetzen. Es muss geeignet sein, einen Beitrag zur Verbesserung der bestehenden Kompetenzen und Kapazitäten zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit zu leisten.

Die Vorhabenbeschreibung muss von hoher methodischer Qualität sein. Es ist darzulegen, dass die vorgeschlagene Vorgehensweise geeignet ist, die gewählten Projektziele in der Gesamtförderdauer von 12 Monaten (siehe 5. Umfang der Förderung) zu erreichen und belastbare Ergebnisse und Aussagen zu erzielen.

Die Vorhabenbeschreibung muss erkennen lassen, dass bei der Analyse und Konzeption in geeigneter Weise wichtige zielgruppenspezifische Merkmale (z.B. Berufsgruppen ohne ersten Studienabschluss oder Hochschulzugangsberechtigung, Staatsexamen als Abschluss des Medizinstudiums; hohe Arbeitsbelastung der Zielgruppen) sowie die Heterogenität der Zielgruppen berücksichtigt werden.

Forschungsinfrastruktur, Einbindung von Praxis-/Kooperationspartnern

Bei Bedarf sind für das Vorhaben relevante Kooperationspartner einzubeziehen. Im Falle kooperativer Projektvorschläge ist die geplante Ausgestaltung der Arbeitsteilung und Zusammenarbeit darzustellen. Es sind schriftliche Kooperationszusagen über die beabsichtigte Zusammenarbeit vorzulegen. Eine ggf. geplante Einbeziehung entsprechender Versorgungseinrichtungen/-strukturen (stationäre, ambulante, integrierte Versorgung) in die Analyse und Konzeption sollte in der Vorhabenbeschreibung thematisiert werden.

Expertise und Vorerfahrung

Die Förderinteressenten müssen durch einschlägige Erfahrungen und Vorarbeiten ausgewiesen sein. Erforderlich ist ein vertieftes Verständnis der Berufsfelder im Bereich der Pharmazie, Medizin, Pflege. Zudem müssen nachweislich Kompetenzen bezüglich der AMTS, insbesondere im Zusammenhang mit Medikationsmanagement/Medikationsfehlern auf dem aktuellen Stand der Forschung bestehen. Darüber hinaus bedarf es der Zielgruppenkenntnis, Kenntnisse in der wissenschaftlichen Konzeption von Studienangeboten unter Berücksichtigung von Blended Learning und inter-professionellen Lernumgebungen.

Nachhaltigkeit



In der Vorhabenbeschreibung muss dargestellt werden, wie die Aufbereitung der Projektergebnisse in einer Weise erfolgt, welche ggf. die Nutzung durch einen Dritten ermöglicht. Weiterhin ist darzustellen, wie die Fachöffentlichkeit über die Projektergebnisse informiert werden soll.

Um den nach Projektende ggf. durchzuführenden Transfer der Ergebnisse in die Praxis zu ermöglichen, soll die Frage der institutionellen Anbindung ergebnisoffen analysiert und diskutiert werden und die Vorzüge/Nachteile verschiedener Anbindungsalternativen aufgezeigt werden.

Genderaspekte

Im Rahmen der Vorhabenplanung und -durchführung sowie bei Auswertungen im Rahmen der Analysen sind Genderaspekte durchgängig zu berücksichtigen.

5 Umfang der Förderung

Für die Förderung des Forschungsvorhabens kann über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten ein nicht rückzahlbarer Zuschuss im Wege der Projektförderung gewährt werden. Voraussichtlicher Projektbeginn ist das vierte Quartal 2018. Zuwendungsfähig sind der vorhabenbedingte Mehraufwand, wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie (ausnahmsweise) projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausrüstung der Antragstellenden zuzurechnen sind. Aufgabenpakete können auch per Auftrag an Dritte vergeben werden. Nicht zuwendungsfähig sind Ausgaben für grundfinanziertes Stammpersonal.

6 Rechtsgrundlage

Die Gewährung von Fördermitteln erfolgt nach Maßgabe der §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) und den dazu erlassenen Verwaltungsvorschriften. Bestandteile der Zuwendungsbescheide werden für Zuwendungen auf Ausgabenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderungen (AN-Best-P in der jeweils geltenden Fassung). Zuwendungen an Hochschulen erfolgen unter der Voraussetzung, dass sie nicht als Beihilfe im Sinne von Artikel 107 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu qualifizieren sind und die Vorhaben während des Zeitraums der Förderung im nichtwirtschaftlichen Bereich der Hochschule angesiedelt sind.

Ein Rechtsanspruch auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit aufgrund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

7 Hinweis zu Nutzungsrechten

Es liegt im Interesse des BMG, Ergebnisse des Vorhabens für alle Interessentinnen und Interessenten im Gesundheitssystem nutzbar zu machen. Für die im Rahmen der Förderung erzielten Ergebnisse und Entwicklungen liegen die Urheber- und Nutzungsrechte zwar grundsätzlich beim Zuwendungsempfänger, in Ergänzung haben jedoch das BMG und die Behörden in seinem Geschäftsbereich ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht auf alle Nutzungsarten an den



Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt. Diese Grundsätze gelten auch, wenn der Zuwendungsempfänger die ihm zustehenden Nutzungsrechte auf Dritte überträgt oder Dritten Nutzungsrechte einräumt bzw. verkauft. In Verträge mit Kooperationspartnerinnen und Kooperationspartnern bzw. entsprechenden Geschäftspartnerinnen und -partnern ist daher folgende Passage aufzunehmen: "Dem BMG und den Behörden in seinem Geschäftsbereich wird ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens eingeräumt. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt."

8 Verfahren

8.1 Einschaltung eines Projektträgers

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMG folgenden Projektträger (PT) beauftragt:

VDI/VDE Innovation und Technik GmbH

Projektträger Ressortforschung Bundesministerium für Gesundheit

Steinplatz 1

10623 Berlin

Ansprechpartnerin ist Frau Dr. Martina Kauffeld-Monz

Telefon: 030/31 00 78-5468

Telefax: 030/31 00 78-247

E-Mail: PT-BMG@vdivde-it.de

8.2 Verfahren, Vorhabenbeschreibung und sonstige Unterlagen

Das Verfahren ist zweistufig angelegt. In der ersten Stufe werden Vorhabenbeschreibungen ausgewählt. Erst in der zweiten Stufe werden förmliche Förderanträge gestellt.

In der ersten Verfahrensstufe ist dem Projektträger VDI/VDE Innovation und Technik GmbH bis **spätestens zum 15.07.2018**

eine Vorhabenbeschreibung in elektronischer Form unter

<https://www.vdivde-it.de/submission/bekanntmachungen/amts-studienangebot>

in deutscher Sprache vorzulegen. Die Vorhabenbeschreibung sollte nicht mehr als 15 Seiten (DIN-A4-Format, Schrift „Arial“ oder „Times New Roman“ Größe 11, 1,5-zeilig) umfassen und ist gemäß der „Vorlage zur Erstellung einer Vorhabenbeschreibung“ zu strukturieren. Die Vorlage und ein Leitfaden sind unter folgendem Link abrufbar:

www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de



Die Vorhabenbeschreibung muss alle Informationen beinhalten, die für eine sachgerechte Beurteilung erforderlich sind, und sie muss aus sich selbst heraus, ohne Lektüre der zitierten Literatur, verständlich sein. Vorhabenbeschreibungen, die den inhaltlichen bzw. formalen Vorgaben der Bekanntmachung und des Leitfadens offensichtlich nicht entsprechen, können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden.

Die eingegangenen Vorhabenbeschreibungen, welche die Anforderungen der Förderbekanntmachung und des Leitfadens erfüllen, werden unter Hinzuziehung eines unabhängigen Gutachterkreises unter Berücksichtigung der oben genannten Kriterien bewertet (s. Abschnitt 4. Fördervoraussetzungen). Auf der Grundlage der Bewertung wird dann das mit Blick auf das Förderziel am besten geeignete Vorhaben ausgewählt. Das Auswahlresultat wird den Interessentinnen und Interessenten schriftlich mitgeteilt. Aus der Vorlage der Vorhabenbeschreibung kann kein Rechtsanspruch auf eine Förderung abgeleitet werden.

Sollte vorgesehen sein, dass das Projekt von mehreren wissenschaftlichen Partnerinnen und Partnern gemeinsam eingereicht wird, ist eine verantwortliche Projektleiterin oder ein verantwortlicher Projektleiter als Ansprechpartnerin bzw. Ansprechpartner zu benennen, die bzw. der die Einreichung koordiniert (Kordinatorin bzw. Koordinator).

In der zweiten Verfahrensstufe wird der Verfasser bzw. die Verfasserin der ausgewählten, positiv bewerteten Vorhabenbeschreibung unter Angabe detaillierter Informationen und eines Termins schriftlich aufgefordert, einen vollständigen förmlichen Förderantrag vorzulegen. Inhaltliche oder förderrechtliche Auflagen sind im förmlichen Förderantrag zu beachten und umzusetzen. Aus der Aufforderung zur Antragstellung kann kein Förderanspruch abgeleitet werden.

Nach abschließender Prüfung des förmlichen Förderantrags entscheidet das BMG auf Basis der verfügbaren Haushaltsmittel und nach den genannten Kriterien durch Bescheid über die Bewilligung des vorgelegten Antrags.

Es wird empfohlen, für die Antragsberatung mit dem zuständigen Projektträger Kontakt aufzunehmen.



8.3 Zu beachtende Vorschriften

Für die Bewilligung, Auszahlung und Abrechnung der Zuwendung sowie für den Nachweis und die Prüfung der Verwendung und die gegebenenfalls erforderliche Aufhebung des Zuwendungsbescheides und die Rückforderung der gewährten Zuwendung gelten die Verwaltungsvorschriften zu § 44 BHO sowie die §§ 48 bis 49a des Verwaltungsverfahrensgesetzes, soweit nicht in diesen Richtlinien Abweichungen zugelassen sind.

Diese Bekanntmachung tritt am Tag der Veröffentlichung unter www.bund.de in Kraft.

Bonn, den 28.05.2018

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag

gez.

Dr. Dwenger