



## Zum Internationalen Tag der Patientensicherheit: Im G-BA hat Medikationssicherheit sehr hohen Stellenwert

**Berlin, 15. September 2016** – Zum diesjährigen [Internationalen Tag der Patientensicherheit mit dem Schwerpunktthema Medikationssicherheit](#) am 17. September, ausgerufen vom Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) und seinen internationalen Partnern, erklären der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Prof. Josef Hecken und Dr. Regina Klakow-Franck, unparteiisches Mitglied des G-BA und Mitglied im Kuratorium des APS:

„Patientensicherheit und damit auch Medikationssicherheit sind für den G-BA zentrale Anliegen und Arbeitsfelder. Bei der Medikationssicherheit geht es darum, sogenannte unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einer Arzneimitteltherapie zu vermeiden. Polymedikation und die daraus resultierenden möglichen Folgen, zum Beispiel aufgrund von Wechsel- oder Nebenwirkungen, stellen insbesondere für ältere Patientinnen und Patienten ein schwerwiegendes Problem dar, das von allen Akteuren der gesundheitlichen Versorgung in den Blick genommen werden muss. Der G-BA trägt mit einer Vielzahl seiner Beschlüsse und Regelungen unmittelbar zur Steigerung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei, wie diese Beispiele zeigen:

Die Aufbereitung des wissenschaftlichen Erkenntnismaterials zu Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ist ein wichtiger Baustein für eine rationale und sichere Arzneimitteltherapie. Die Beschlüsse des G-BA zur sogenannten **frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln** beinhalten Hinweise zur qualitätsgesicherten Anwendung. So dürfen beispielsweise neue, hochwirksame Wirkstoffe mit zum Teil erheblichen Nebenwirkungen nur von besonders qualifizierten Ärzten verordnet werden. Eine indikationsgerechte und auf den Patienten abgestimmte Therapie wird durch die Anforderungen an die Verordnung dieser Arzneimittel sichergestellt.

In der **Substitutionsausschlussliste** legt der G-BA fest, welche Arzneimittel in der Apotheke nicht durch ein wirkstoffgleiches Präparat ersetzt werden dürfen. Auch dies verbessert die Arzneimitteltherapiesicherheit. Bei den gelisteten Arzneimitteln können beispielsweise bereits geringfügige Änderungen der Dosis oder der Konzentration des Wirkstoffes zu klinisch relevanten Veränderungen bei der eigentlich angestrebten Wirkung oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen.

An der Schnittstelle stationäre/ambulante Versorgung dient das vom G-BA geregelte **Entlassmanagement** der Verminderung von Fehlern und Therapiebrüchen – auch bei der Versorgung mit Arzneimitteln. So ist in der Arzneimittel-Richtlinie explizit geregelt, dass der weiterbehandelnde Arzt vom Krankenhaus rechtzeitig über die medikamentöse The-

**Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

[www.g-ba.de/presse-rss](http://www.g-ba.de/presse-rss)

**Ansprechpartnerinnen  
für die Presse:**

**Kristine Reis (Ltg.)**

Telefon: 030 275838-810

E-Mail: [kristine.reis@g-ba.de](mailto:kristine.reis@g-ba.de)

**Gudrun Köster**

Telefon: 030 275838-821

E-Mail: [gudrun.koester@g-ba.de](mailto:gudrun.koester@g-ba.de)



rapie bei Entlassung einschließlich deren Dosierung und die im Rahmen des Entlassmanagements verordneten Arzneimittel zu informieren ist.

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 35 / 2016  
vom 15. September 2016

Der G-BA hat weiterhin den gesetzlichen Auftrag, in die Arzneimittel-Richtlinie **Therapiehinweise** aufzunehmen, die dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel ermöglichen. Die Hinweise informieren über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über Wirkung, Wirksamkeit sowie Risiken und geben Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise, zu Kosten sowie gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

Die **Beschlüsse des G-BA zum Off-Label-Use** (zulassungsüberschreitender Einsatz von Arzneimitteln) beinhalten detaillierte Angaben, für welche Patientengruppen bei welcher Indikation und in welcher Dosierung und Anwendungsdauer der Off-Label-Use verordnungsfähig ist und welches pharmazeutische Unternehmen dem Off-Label-Einsatz seines Arzneimittels zugestimmt und eine entsprechende Haftungsübernahme abgegeben hat.

Auch in den **strukturierten Behandlungsprogrammen (Disease-Management-Programme, DMP)** des G-BA für chronisch kranke Menschen ist Polymedikation ein wichtiger Aspekt. Dort ist ein strukturiertes Medikamentenmanagement bei Patientinnen und Patienten vorgesehen, bei denen die dauerhafte Verordnung von fünf oder mehr Arzneimitteln aufgrund von Multimorbidität oder der Schwere der Erkrankung erforderlich ist oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder mehr Arzneimitteln gibt. Die behandelnden Ärzte sollen mindestens jährlich sämtliche vom Patienten tatsächlich eingenommenen Arzneimittel erfassen und deren mögliche Wechsel- und Nebenwirkungen berücksichtigen.

Neben diesen Regelungen in den G-BA-Richtlinien hat der **Innovationsausschuss** beim G-BA ebenfalls das Ziel, die Medikationssicherheit zu erhöhen, indem er entsprechende Forschungs- und Versorgungsprojekte zur Arzneimitteltherapie sowie Arzneimitteltherapiesicherheit finanziell fördert. Hier stehen erste Förderentscheidungen an.“



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.