

Pharmako-EpiVig Verfahrenshinweise

Stichtag 15. April 2020

1. BIDAQ ermittelt (eventuell durch Nachfrage bei den Pharmako-EpiVig-Beauftragten der teilnehmenden Kliniken) die voraussichtlich benötigte Anzahl der Erhebungsbögen für die bevorstehende Pharmako-EpiVig-Stichtagserhebung.
2. BIDAQ versendet die mit Nummern versehenen leeren Erhebungsbögen für die Pharmako-EpiVig-Erhebung (ab KW 14) bis spätestens eine Woche vor dem Stichtag an alle teilnehmenden Kliniken.
3. Der Erhebungsbogen ist auf ein DIN A3-Blatt gedruckt und so gefaltet, dass ein vierseitiger Bogen im DIN A4-Format entsteht. Das Deckblatt hat ein DIN A5-Format und ist an die erste Seite des Bogens geklammert. Jeder Bogen hat auf dem Deckblatt sowie auf der ersten und zweiten Seite jeweils dieselbe Kennnummer aufgedruckt (von BIDAQ).
4. Die Individualisierung der leeren Bögen kann in der Klinik einfach durch Aufkleben der Patientenetiketten auf die Deckblätter erfolgen.
5. Die Erhebungsbögen werden am Stichtag und an den Folgetagen von Ärzten mit Unterstützung des medizinischen Fachpersonals ausgefüllt und an die vom Pharmako-EpiVig-Beauftragten benannte Stelle in der Klinik übermittelt.

Die Teilnahme von (aktuell 25) bezirklichen Kliniken basiert auf Beschlüssen der KLG – große Runde (Konferenz der Leiter der Gesundheitseinrichtungen, erweitert um die Sprecher/in der Bayerischen Direktorenkonferenz und der Bayerischen Pflegekonferenz sowie der Bayerischen KJP) vom 23.10.2012 und 18./19.04.2016.

Für jede Klinik impliziert die Verpflichtung zur Teilnahme die **Anwendung größtmöglicher Sorgfalt** bei der Bearbeitung der Erhebungsbögen. Eine ausreichende Datenqualität ist Voraussetzung für die Erzeugung sinnvoller Auswertungsergebnisse. Die für die Nacherhebung und Datenbereinigung zur Verfügung stehenden Mittel sind begrenzt.

6. Der Pharmako-EpiVig-Beauftragte ist zuständig für eine Vorkontrolle (Vollständigkeit, Lesbarkeit) der ausgefüllten Bögen und veranlasst nötigenfalls Korrekturen oder Ergänzungen der Dokumentation. (Hinweise: Auch wenn Geschlecht und Geburtsjahr des Patienten bereits auf dem Deckblatt angegeben sind, müssen diese Angaben auf der ersten Seite des Erhebungsbogens unter Punkt 1.3 und 1.4 nochmals dokumentiert sein. Zu jedem dokumentierten Medikament/Wirkstoff muss eine Dosis dokumentiert sein.)
7. Der Pharmako-EpiVig-Beauftragte ist auch verantwortlich für die Pseudonymisierung der Bögen vor dem Versand an BIDAQ. Die Deckblätter (auch die der leeren Bögen) müssen abgerissen und nach Nummern geordnet in der Klinik aufbewahrt werden. Dabei gelten die üblichen Datenschutzbestimmungen zu Patientendaten in der Klinik.
8. Die nach Nummern geordneten Erhebungsbögen (einschließlich der leeren) werden schnellstmöglich zum Wirkstoff-Interaktionscheck geschickt an:
BIDAQ
Am Moosfeld 13
81829 München
9. **Die Bögen müssen bis spätestens 30. April 2020 bei BIDAQ eingegangen sein.**

Zur Teilnahme an der Pharmako-EpiVig-Stichtagserhebung gehört auch die **pünktliche Übermittlung der Daten**. Insbesondere aufgrund der terminlichen Vorgaben für BIDAQ in Bezug auf eine zeitnahe Rückmeldung der roten Fälle stehen die personellen Ressourcen bei BIDAQ für die Durchführung der Interaktionschecks und die Bogenerfassung nur begrenzte Zeit zur Verfügung. Der komplexe Bogenverarbeitungsprozess wird durch verspätet eingegangene Erhebungsbögen erheblich beeinträchtigt, was eine Verzögerung der Auswertung und Berichtserstellung zur Folge hat.

10. Bei BIDAQ erfolgt mit Hilfe des Programms mediQ ein Wirkstoff-Interaktionscheck. Dabei werden zwischen jeweils zwei Wirkstoffen bekannte Wechselwirkungen abgefragt, die in die Kategorien „in Ausnahmefällen relevante“ (Gelb), „klinisch relevante“ (Orange) und „starke Interaktion“ (Rot) eingeteilt sind. Die ermittelte Anzahl der möglichen Wechselwirkungen wird von BIDAQ dokumentiert.
11. Bei festgestelltem Risiko von potentiell gefährlichen (roten) Wirkstoff-Wechselwirkungen erhält der Pharmako-EpiVig-Beauftragte eine ausführliche Rückmeldung von BIDAQ. Aus Vollständigkeitsgründen werden alle – auch bekannte bzw. möglicherweise intendierte – starke Wirkstoff-Wechselwirkungen gemeldet.
12. Im Rahmen der Datenbereinigung werden bei BIDAQ insbesondere auch alle Dosisangaben in den Erhebungsbögen einer Plausibilitätsprüfung unterzogen. Fälle mit zutreffenden Auffälligkeitskriterien oder fehlenden Angaben werden von BIDAQ mit Bitte um Überprüfung und ggf. Korrektur an den Pharmako-EpiVig-Beauftragten gemeldet.
13. Die Rückmeldungen von fallbezogenen (roten) Wirkstoffinteraktionen und Datenbereinigungsanfragen von BIDAQ an den Pharmako-EpiVig-Beauftragten Ihrer Klinik erfolgen über die auf den betreffenden Bogen gedruckte Nummer.
14. Zur Rückmeldung eines roten Falls an den behandelnden Arzt auf Station oder zur Überprüfung und ggf. Nachbearbeitung einer Dokumentation wegen fehlender oder auffälliger Angaben ist die Aufhebung der Pseudonymisierung bei einem Dokumentationsfall nötig. Sie erfolgt ausschließlich innerhalb der Klinik durch den Pharmako-EpiVig-Beauftragten über die in der Klinik aufbewahrten Deckblätter.
15. Ebenso werden Ergebnismitteilungen durch den Pharmako-EpiVig-Beauftragten an BIDAQ zu fallbezogenen Datenbereinigungsfragen über die Bogennummern kommuniziert.
16. Die Daten beider Stichtagserhebungen eines Jahres werden mit großer Sorgfalt bereinigt und ausgewertet. Nach Fertigstellung wird der Jahresgesamtbericht und der Kurzbericht Pharmako-EpiVig (auf der Grundlage der Daten aller teilnehmenden Kliniken) in Form einer pdf-Datei an die Pharmako-EpiVig-Beauftragten übermittelt. Auf Wunsch können gedruckte Berichtsfassungen erstellt werden. Jeweils nach Fertigstellung erhalten die Pharmako-EpiVig-Beauftragten den Klinikeinzelbericht für ihre Klinik.