

DIE PRÄSIDENTIN

Prof. Dr. rer. nat. Irene Krämer · Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V.
Präsidentin · Alt Moabit 96, 10559 Berlin

Prof. Dr. rer. nat. Irene Krämer
Apotheke der Universitätsmedizin der
Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz
Fon +49 (0)6131 17-2936, Fax -5525
Email: praesident@adka.de
<http://www.adka.de>

An alle
Chefapotheker

25.10.2010

Projekt „Antibiotika-Surveillance in Krankenhäusern“

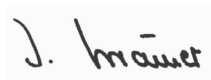
Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

der rationale und verantwortungsvolle Umgang mit Antibiotika verhindert Resistenzentwicklung und vermeidet unnötige Kosten. Projekte, die zum besseren Verständnis der Beziehung zwischen Antibiotikaeinsatz und bakterieller Resistenz beitragen, werden daher in vielen Ländern öffentlich gefördert. In Deutschland gibt es im Gegensatz zu vielen anderen europäischen Ländern bisher keine umfassende nationale Erhebung und Dokumentation zum Antibiotikaverbrauch in Krankenhäusern.

Die „Infektiologie Freiburg“ (IF) unter der Leitung von Prof. Dr. W.V. Kern und die ADKA haben daher eine Zusammenarbeit vereinbart, um eine nationale Verbrauchsstatistik über den Antibiotikaeinsatz in deutschen Krankenhäusern aufzubauen. Die Umsetzung erfolgt durch die AG antiinfektive Therapie im Ausschuss Klinische Pharmazie der ADKA. Die Rechte zur wissenschaftlichen Auswertung sind bei der ADKA verankert, was die Rolle der Krankenhausapotheker bei der Etablierung und Durchführung dieses Projekts dokumentiert.

Bitte beteiligen Sie sich an dem Projekt „Antibiotika-Surveillance“! Nutzen Sie die Chance, in Ihrem Verantwortungsbereich und darüber hinaus zu zeigen, dass Sie sich als Krankenhausapotheker für die Antibiotikatherapie verantwortlich fühlen und erhalten Sie zugleich wertvolle Informationen über den Antibiotikaverbrauch in Ihrem Krankenhaus im Vergleich zu anderen deutschen Krankenhäusern. Alle weiteren Informationen finden Sie in der beiliegenden Projektbeschreibung.

Mit kollegialen Grüßen



Prof. Dr. rer. nat. Irene Krämer



Dr. Matthias Fellhauer
Sprecher der AG antiinfektive Therapie der ADKA

19. Juni 2007

Informationen zum Antibiotika-Surveillance Projekt

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

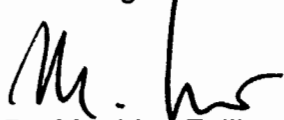
anbei erhalten Sie die angeforderten Informationen zum Antibiotika-Surveillance Projekt:

- Rahmenvereinbarung zwischen der Infektiologie Freiburg und der ADKA
- Vereinbarung zwischen der Krankenhausapotheke, der ADKA und der Infektiologie Freiburg
- Hinweise zur Datenübermittlung

Bei weiteren Fragen können Sie mich gerne anrufen.

Falls Sie an der Teilnahme interessiert sind, senden Sie bitte zwei unterzeichnete Exemplare der „Vereinbarung zwischen der Krankenhausapotheke, der ADKA und der Infektiologie Freiburg“ an die oben genannte Adresse. Sie erhalten dann ein von allen Vertragspartnern unterzeichnetes Exemplar zurück.

Mit kollegialen Grüßen



Dr. Matthias Fellhauer
Sprecher der AG Antiinfektive Therapie

Rahmenvereinbarung über die Zusammenarbeit im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen

zwischen

Zentrum Infektiologie und Reisemedizin, Medizinische Universitätsklinik Freiburg Vertreten durch Prof. Dr. Kern

- nachstehend „Infektiologie Freiburg“ genannt -

und

Berufsverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V., Berlin Vertreten durch Herrn Holger Hennig

- nachstehend „ADKA“ genannt -

Präambel

Der Rat der Europäischen Union hat in einer Empfehlung vom November 2001 zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in der Humanmedizin aufgerufen. Die Bundesregierung hat im November 2008 im Rahmen ihrer Antibiotikaresistenz-Strategie („DART“) Maßnahmen mit derselben Zielvorstellung empfohlen. ADKA und Infektiologie Freiburg unterstützen dieses Ziel und streben dazu die gemeinsame Erhebung und Auswertung von Daten zum Antiinfektivverbrauch in deutschen Krankenhäusern an.

§1 Ziele der Vereinbarung

Ziel der Zusammenarbeit ist die Erfassung und Auswertung von Daten zum Antiinfektivverbrauch im Krankenhausbereich, zum Zwecke eines *benchmarking* und zum Aufbau eines Netzwerkes für eine kontinuierliche Surveillance und weitergehende wissenschaftliche Analysen. Ziel ist auch die Publikation der wissenschaftlichen Ergebnisse als Originalarbeiten sowie in Form eines kooperativ erstellten Antibiotikaverbrauchs- und resistenzatlas Deutschland sowie die Beantragung von Fördermitteln für eine kontinuierliche Surveillance und wissenschaftliche Datenbankauswertungen.

§2 Teilnehmer

Teilnehmen können alle Krankenhausapotheken die über geeignete Software als Warenwirtschaftssystem verfügen und sich in der Lage sehen, kostenstellengenau dreimonatliche Verbrauchsdaten, Pfl egetage und Fallzahlen zur Verfügung zu stellen. Hierzu schließen die Krankenhausapotheken bzw. deren Träger mit der ADKA und der Infektiologie Freiburg eine gesonderte Vereinbarung (s. Anlage).

§3 Datenerfassung und Datenmanagement

Datenbankadministration mit Datenerfassung, Datenbankdesign und Datenmanagement erfolgen in der Aufbauphase durch die Infektiologie Freiburg im Rahmen der Forschungsförderung, ab 2012 soll die Datenbankadministration nach zuvor erfolgreicher Pilotierungsphase vom Robert-Koch-Institut (RKI) im Rahmen von DART übernommen werden. Die Vereinbarungen zur Vertraulichkeit nach §4 bleiben davon unberührt. Die mengenbezogenen Verbrauchsdaten von Antiinfektiva werden aus der Materialwirtschaft der teilnehmenden Krankenhausapotheken in definierter Form kostenstellengenau erhoben und in geeigneter Form - wie z.B. per eMail-Attachment in den Formaten .ANSI, .txt oder .xls an die Infektiologie Freiburg geschickt; ebenso Pfl egetage und Fallzahlen. Daten zu Kosten oder Preisen werden nicht erhoben.

§4 Datenaufbereitung und Vertraulichkeit

Datenformate für *benchmarking*-Zwecke und wissenschaftliche Auswertungen werden in einem Arbeitsplan von ADKA und Infektiologie Freiburg festgelegt. Es wird sichergestellt, dass klinikspezifische Daten zu o.g. Projekt grundsätzlich in klinik-anonymisierter Form dargestellt werden und grundsätzlich keine Rückschlüsse auf das einzelne Krankenhaus zulassen; dies gilt auch für die Nennung etwaiger klinikspezifischer Charakteristika in mündlicher als auch in schriftlicher Form. Die Daten werden zudem in aller Regel in aggregierter Form (mehrere Kliniken oder Klinikabteilungen) ausgewertet, mit der eine Identifizierung einer einzelnen Klinik oder Klinikabteilung nicht möglich ist. Ausnahme ist die Darstellung der Ergebnisse für die jeweilige einsendende Krankenhausapothek selbst. Hier werden die Daten der Einsenderklinik als solche identifiziert und dem Teilnehmer über eine eigene Nutzerkennung via Internet ggf. im Vergleich mit den anonymisierten Daten der anderen Teilnehmerkliniken zugänglich gemacht. Der alleinige Vollzugriff auf die Daten und die Benutzerverwaltung liegt beim Arbeitskreis Antiinfektive Therapie der ADKA und beim Datenbankadministrator. Diese verpflichten sich zur Vertraulichkeit im Sinne dieser Vereinbarung.

§5 Finanzierung

Die Finanzierung der Anteile für Datenbankadministration inkl. *benchmarking*-Option und für wissenschaftliche Auswertungen im Projekt erfolgt innerhalb der vereinbarten Laufzeit durch die Infektiologie Freiburg im Rahmen der Forschungsförderung – unter anderem mit Mitteln des Robert-Koch-Institutes. Für die teilnehmenden Krankenhäuser und die ADKA entstehen keine Kosten. Eine Verwendung zu kommerziellen Zwecken ist im Rahmen dieser Vereinbarung ausgeschlossen.

§6 Datenrechte

Die ADKA ist Eigentümerin der Daten und hat das Recht diese Daten weiterzuverarbeiten, auszuwerten und zu veröffentlichen. Auswertungen sowie Veröffentlichungen (siehe auch §8) erfolgen gemäß Arbeitsplan in Kooperation mit der Infektiologie Freiburg. Sofern es sich um Daten aus dem Jahr 2012 oder später handelt, erfolgen Auswertungen sowie Veröffentlichungen gemäß dem mit dem RKI in Kooperation mit der Infektiologie Freiburg erarbeiteten Arbeitsplan.

§7 Verantwortlichkeiten

Die Vertragsparteien werden gemeinsam die Art der benötigten Daten festlegen und hierzu einen Arbeitsplan in Schriftform erarbeiten. Sofern hier nichts Weiteres festgelegt ist, übernimmt die Infektiologie Freiburg Datenerfassung, Datenbankdesign und Datenmanagement. ADKA übernimmt die Information der deutschen Krankenhausapotheken, die Rekrutierung von Teilnehmern und die Koordination und projektbezogene Betreuung der teilnehmenden Apotheken. Beide erarbeiten gemeinsam den Arbeitsplan. Die ADKA ermächtigt zu den genannten Aufgaben die ADKA-Arbeitsgruppe Antiinfektive Therapie.

§8 Veröffentlichungen

Eine Veröffentlichung der Daten nach Auswertung in aggregierter Form ist erwünscht. Ein Einverständnis hierzu wird seitens der teilnehmenden Kliniken vorausgesetzt. Veröffentlichungen erfolgen gemeinsam. Autorenschaft wird einvernehmlich zwischen ADKA und Infektiologie Freiburg geregelt. Geplante Veröffentlichungen sind vor ihrer Publikation allen Autoren rechtzeitig zur Kenntnis zu bringen und erst nach Unterzeichnung einer Autorenerklärung einzureichen. Die Weitergabe der Daten oder Teilen davon in aggregierter oder ausgewerteter Form an Dritte darf nur mit dem Einverständnis beider Partner erfolgen. Diese Regel gilt grundsätzlich auch für die Zeit nach 2011, sofern die Vertragspartner hier nichts Anderes festlegen.

§9 Laufzeit der Vereinbarung und Kündigung

Die Rahmenvereinbarung tritt mit Unterzeichnung in Kraft und ersetzt die bisherige Rahmenvereinbarung in vollem Umfang. Sie ist bis zum 31.12.2010 gültig und verlängert sich jeweils um ein weiteres Jahr, wenn sie nicht drei Monate vor Ablauf der Vertragszeit von einem der Vertragspartner schriftlich gekündigt wird. Teilnehmende Krankenhausapotheken verpflichten sich zur Datenlieferung über mindestens 12 Monate. Entsprechende Vereinbarungen trifft die ADKA direkt mit den teilnehmenden Apotheken.

Freiburg, den

Prof. Dr. Winfried V. Kern
Leitender Arzt Infektiologie Freiburg

Dr. Katja de With
Projektleitung Infektiologie Freiburg

Prof. Dr. Irene Krämer
Präsidentin ADKA

Dr. Matthias Fellhauer
Sprecher ADKA-Arbeitsgruppe Antiinfektive
Therapie

Voraussetzungen der Datenübermittlung:

1. alle Datentransfer in ANSI / TXT / XLS
2. alle zu übermittelnden Daten müssen sich an die Vorgaben halten (Reihenfolge der Felder)

Standarddefinition:

1. allgemeine Angaben zum KH (einmalig):

- Name
- Strasse
- PLZ
- Stadt
- Krankenhausart (lt. Krankenhausplan)
- Versorgungsstufe
- Bettenzahl gesamt

2. Kostenstellenplan (jährlich):

- Kostenstelle
- Bezeichnung der Kostenstelle
- Zuordnung der Kostenstellen zu: Fachrichtung, Fachabteilung, Funktion***
- *Auswahltabellen für die Zuordnung der Kostenstellen siehe unten**

3. Antiiinfektiva – Antibiotika, Tuberkulostatika, Antimykotika, Virustatika (jährlich):

- Warengruppenschlüssel (eindeutig, Krankenhausintern)
- Artikelnummer (eindeutig, Krankenhausintern)
- PZN (wenn verfügbar)
- Bezeichnung des Artikels
- Hersteller
- Wirkstoff
- Galenik + Inhalt (z.B. Tablette 50mg)
- Einheit (PAK oder ST)
- Packungsgröße

4. Berechnungs- Pflegetage bzw. Fallzahlen (vierteljährlich):

- Kostenstelle
- Bezeichnung der Kostenstelle
- Bettenzahl
- Fallzahl
- Pflegetage

5. Verbrauch (aus Materialwirtschaft, vierteljährlich):

- Auslesezeitraum
- Kostenstelle
- Bezeichnung der Kostenstelle
- Warengruppenschlüssel
- Artikelnummer
- Artikelname
- Abgabeanzahl (Stück für feste Formen – Tablette, Kapsel, Ampulle, Infusionsflasche / Milliliter für orale flüssige Formen – Saft, Suspension etc)

zu 1. allgemeine Angaben zum KH (einmalig)

KH Name	Strasse Nr.	PLZ	Stadt	KH Art	VS	Bett Anz	BL	Apo	Control
Name des Krankenhauses	Strasse und Hausnummer	Postleitzahl	Stadt	Krankenhausart I. Krankenhausplan	Versorgungsstufe	Gesamtbettenzahl	Bundesland	Name des verantwortlichen Apothekers	Name des verantwortlichen Mitarbeiter aus der Verwaltung/Controlling

zu 2. Kostenstellenplan (jährlich)

KST	KST_Text	Abteilung	Klinik	DEPT_Text	FAT_Text	FUNC_Text
Nummer der Kostenstelle	Bezeichnung der Kostenstelle	Original-Abteilungsname	Original-Klinikname	Zuordnung siehe Auswahltablelle „Fachrichtung“	Zuordnung siehe Auswahltablelle „Fachabteilung“	Zuordnung siehe Auswahltablelle „Funktion“

zu 3. Antinfektiva (jährlich)

Ware Key	Art_Nr	PZN	AI Name	Galenik	Pharma	Wirkstoff	Pack_Gr	Einheit
Warengruppenschlüssel (hausintern)	Artikelnummer (hausintern)	wenn erhältlich, sonst leer lassen	Bezeichnung des Artikels	z.B. Tablette 50mg	Hersteller-Name	Wirkstoff	Packungsgröße	PAK/ST

zu 4. Berechnungs-/Pflegetage, Fallzahlen, Bettenzahlen (vierteljährlich)

KST_Nr	KST_Text	PT	FZ	Bett
Nummer der Kostenstelle	Bezeichnung der Kostenstelle	Anzahl der Pflegetage	Anzahl der Fälle	Anzahl der Betten

zu 5. Verbrauch (vierteljährlich)

Ausesezeitraum	KST_Nr	KST_Text	Ware_Key	Art_Nr	AI_Name	Menge
Angabe des jeweiligen Quartals	Nummer der Kostenstelle	Bezeichnung der Kostenstelle	Warengruppenschlüssel (hausintern)	Artikelnummer (hausintern)	Bezeichnung des Artikels	Stück für feste Formen (Tablette, Kapsel, Ampulle, Infusionsflasche) Milliliter für flüssige orale Formen (Saft, Trockensaft, Suspension)

Auswahltabellen für die Zuordnung der Kostenstellen*Fachrichtung**

DEPT_Code	DEPT_Text
04	Anästhesiologie
10	Augen
03	Chirurgie
08	Dermatologie
24	Geriatric
07	Gynäkologie
02	Hämatologie/Onkologie
09	HNO
01	Innere Medizin
12	Interdisziplinär
21	keine Zuordnung
15	Neurochirurgie
14	Neurologie
23	Nuklearmedizin
05	Orthopädie
13	Pädiatrie
16	Psychiatrie
20	Radiologie
22	Strahlentherapie
06	Urologie
11	ZMK (Zahn/Mund/Kiefer)

Fachabteilung

FAT_Code	FAT_Text
2001	Anästhesie nicht zugeordnet
0400	Anästhesiologie allgemein
0401	Anästhesiologie/Intensivmedizin
2005	Andere
2002	bettenunabhängige KST
0300	Chirurgie allgemein
0333	Chirurgie gesamt (wenn nicht gruppierbar)
0800	Dermatologie
0104	Endokrinologie/Diabetes
1401	Epileptologie
1505	Forensik
0107	Gastroenterologie/Hepatology
0702	Geburtshilfe
0305	Gefäßchirurgie
0108	Geriatric
1502	Gerontopsychiatrie
0701	Gynäkologie
0700	Gynäkologie/Geburtshilfe
0202	Hämatologie
0200	Hämatologie/Onkologie
0304	Herzchirurgie
0900	HNO
0105	Infektiologie/HIV
0100	Innere Medizin allgemein
0111	Innere Medizin gesamt (wenn nicht gruppierbar)

1200	Interdisziplinär
0103	Kardiologie/Angiologie
0000	keine Zuordnung
1503	Kinder- und Jugendpsychiatrie
0310	Kinderchirurgie
0203	KMT
1301	Neonatologie
0102	Nephrologie
0309	Neurochirurgie
1400	Neurologie
1601	Nuklearmedizin
0201	Onkologie
2000	OP nicht zugeordnet
1000	Ophthalmologie
0500	Orthopädie
1303	Päd. Hämatologie
1302	Päd. Kardiologie
1300	Pädiatrie allgemein
1313	Pädiatrie gesamt (wenn nicht gruppierbar)
0306	Plastische Chirurgie
1500	Psychiatrie allgemein
1501	Psychotherapie/Psychosomatik
0101	Pulmologie/Pneumologie
1600	Radiologie
0501	Rheumatologie (ORTHO)
0106	Rheumatologie/Immunologie (IM)
2003	Schmerztherapie
1602	Strahlentherapie
0204	Strahlentherapie
1504	Suchtkrankheiten
0303	Thoraxchirurgie
0307	Transplantationschirurgie
1700	Tumorbiologie
0302	Unfallchirurgie/Traumatologie
0600	Urologie
0308	Verbrennungschirurgie
0301	Viszeralchirurgie
2004	Wirtschaft
1100	ZMK

Funktion

FUNC_Code	FUNC_Text
007	Abteilung gesamt
004	Ambulanz/Poliklinik
013	Diagnostik
009	Forschung
001	Intensivstation
008	KST gesperrt
010	Labor
002	Normalstation
011	OP
006	Sonstige
005	Tagesklinik
012	Therapie allgemein
003	Wachstation

**Vereinbarung
über die Erhebung von Daten zum
Antiinfektiva-Verbrauch
im Krankenhaus**

zwischen der **Apotheke des Krankenhauses** _____

vertreten durch _____

- nachstehend „Krankenhaus“ genannt -

und dem

Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V., Berlin
Vertreten durch den Sprecher der Arbeitsgruppe Antiinfektive Therapie,
Dr. Matthias Fellhauer

- nachstehend „ADKA“ genannt -

und dem

Zentrum Infektiologie und Reisemedizin, Medizinische Universitätsklinik Freiburg
Vertreten durch Prof. Dr. Winfried V. Kern

- nachstehend „Infektiologie Freiburg“ genannt -

1. Die ADKA erhebt Verbrauchsdaten von Antiinfektiva zur wissenschaftlichen Bewertung des Antiinfektiva-Einsatzes in deutschen Krankenhäusern. Die Daten sollen ausschließlich in aggregierter und anonymisierter Form wissenschaftlich analysiert und publiziert werden. Näheres regelt eine Rahmenvereinbarung zwischen der ADKA und der Infektiologie Freiburg. Die Rahmenvereinbarung ist bei der ADKA erhältlich.
2. Datenbankadministration mit Datenerfassung, Datenbankdesign und Datenmanagement erfolgen durch die Infektiologie Freiburg über eine Forschungsbeihilfe durch das Robert-Koch-Institut für die Jahre 2010 und 2011. Ab 2012 soll die Datenbankadministration im Rahmen der Deutschen Antibiotikaresistenz-Strategie („DART“) nach erfolgreicher Pilotierungsphase vom Robert-Koch-Institut (RKI) übernommen werden, wohingegen die Infektiologie Freiburg ab diesem Zeitpunkt als wissenschaftlicher Berater des Projektes fungieren soll. Das Krankenhaus erklärt sich mit der später geplanten Datenbankadministration durch das RKI einverstanden.
3. Das Krankenhaus liefert Verbrauchsdaten der Antiinfektiva sowie Belegungsdaten regelmäßig vierteljährlich nach einem von der Infektiologie Freiburg vorgegebenen Schema.
4. Es findet keine Übertragung von Daten statt, aus denen ein Rückschluss auf die Behandlung einzelner Patienten gezogen werden kann.
5. Bei jedweder Veröffentlichung werden die Daten nur anonymisiert angegeben, so dass ein Rückschluss auf das Krankenhaus nicht möglich ist. Ausnahme ist die Einsicht von

ermächtigten Vertretern des Krankenhauses in die Daten des eigenen Hauses im Vergleich zu den übrigen anonymisierten Teilnehmern für *benchmarking*-Zwecke.

6. Die gesammelten Daten sind Eigentum der ADKA und können auch nach Abschluss des Projekts für weitere wissenschaftliche Analysen und Publikationen unter den genannten Bedingungen genutzt werden.

7. Als für die Datenübermittlung verantwortlicher Mitarbeiter des Krankenhauses wird benannt:

Herr / Frau

Apotheke des Klinikums

Telefonnummer

Email-Adresse

Der verantwortliche Mitarbeiter wird zusammen mit dem Krankenhaus bei wissenschaftlichen Veröffentlichungen als Mitglied der Projektgruppe namentlich erwähnt.

8. Diese Vereinbarung tritt mit Unterzeichnung in Kraft und ersetzt die bisherige Vereinbarung. Sie ist bis zum 31.12.2012 gültig und verlängert sich jeweils um ein weiteres Jahr, wenn sie nicht drei Monate vor Ablauf der Vertragszeit von einem der Vertragspartner schriftlich gekündigt wird. Unabhängig davon endet die Laufzeit dieser Vereinbarung mit Beendigung der Rahmenvereinbarung zwischen der ADKA und der Infektiologie Freiburg.

Ort / Datum

Leiter der Krankenhausapotheke oder Geschäftsführer des Krankenhauses

ADKA-Präsident

Leitender Arzt Infektiologie/Universitätsklinikum Freiburg