

10

Arzneimitteltherapiesicherheit

Melanie Kulick, Ulrich Jaehde

10.1	Grundlagen	169
10.2	Medikationsprozess	170
10.3	Medikationsfehler	170
10.4	Fehlerprävention	173
10.5	Fehlermanagement	175
10.6	Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS	176

Eine Arzneimitteltherapie beinhaltet stets ein bestimmtes Risiko, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten. Die Arzneimitteltherapie wird heute zunehmend sogar als Hochrisikoprozess angesehen. Untersuchungen in Deutschland und anderen Ländern zeigen, dass etwa 5 % aller Krankenhauseinweisungen die Folge unerwünschter Arzneimittelwirkungen sind, die bei ca. 2 % der Patienten unmittelbar oder mittelbar tödlich verlaufen (Kongkaew et al. 2008, Pirmohamed et al. 2004, Stausberg et al. 2011, Stausberg 2014). Neben der gesundheitlichen Schädigung der Patienten hat dies zudem auch enorme ökonomische Konsequenzen (z. B. hohe Kosten aufgrund von Krankenhausaufenthalten).

Bei älteren Patienten liegt die Rate unerwünschter Arzneimittelwirkungen aufgrund der häufig vorliegenden Multimorbidität und Polymedikation sowie altersbedingten physiologischen Veränderungen noch deutlich höher. Dies ist von besonderer Bedeutung, da durch den demografischen Wandel unsere Gesellschaft immer älter und diese Problematik damit in den kommenden Jahren immer weiter zunehmen wird.

Schätzungsweise die Hälfte der durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen hervorgerufenen Krankenhauseinweisungen wäre vermeidbar. Vor diesem Hintergrund erhält das Thema Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) auch auf politischer Ebene immer mehr Aufmerksamkeit und Bedeutung.

10.1 Grundlagen

Arzneimitteltherapiesicherheit bedeutet, die Therapie eines Patienten an jeder Stelle des gesamten Medikationsprozesses fehlerfrei und damit so sicher wie möglich zu gestalten. Dabei wird vor allem die patientenindividuelle Situation betrachtet, z. B. der Gesundheitszustand, die Körperfunktionen, die Fähigkeiten sowie ggf. auch das Umfeld eines Patienten. Im Gegensatz zur Arzneimittelsicherheit (AMS, ► Kap. 9), welche sich mit der (zulassungsrelevanten) **Produktsicherheit** eines

Arzneimittels befasst, steht bei der Arzneimitteltherapiesicherheit die **Patientensicherheit** im Fokus.

■ **DEFINITION** Die **Arzneimittelsicherheit (AMS)** ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur laufenden und systematischen Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels mit dem Ziel, dessen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftretende unerwünschte Wirkungen zu entdecken, zu bewerten und zu verstehen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können. Die Erkenntnisse zur Arzneimittelsicherheit leisten einen wesentlichen Beitrag zur ständigen Aktualisierung des Zulassungsstatus bei Arzneimitteln.

Die **Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)** ist hingegen die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, Medikationsfehler zu vermeiden und damit vermeidbare Risiken für den Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern.

(Nach Aly, Koordinationsgruppe AMTS, 2014)

Seit 2007 veröffentlicht das Bundesministerium für Gesundheit in regelmäßigen Abständen einen **Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland**. Damit wird das Ziel verfolgt, die Sicherheit der Arzneimitteltherapie zu optimieren und verbesserte therapeutische Ergebnisse zu erreichen. Die erstmalige Veröffentlichung eines Aktionsplans war ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu mehr AMTS in Deutschland.

Wichtige Ziele der Aktionspläne AMTS

- Sensibilisierung von Patienten, Apothekern, Ärzten und Pflegenden für die AMTS,
- Verbesserung der Information über Arzneimittel (z. B. Entwicklung von Handlungsempfehlungen),
- Verbesserung der intersektoralen Kommunikation,
- Etablierung einer Sicherheitskultur,
- Entwicklung und Implementierung von Strategien zur Risikovermeidung,
- AMTS-Forschung (z. B. zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern).

Eine **Koordinierungsgruppe**, die bei der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) angesiedelt ist, sorgt für die Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans.

Mitglieder der **Koordinierungsgruppe des Aktionsplans AMTS** sind:

- das Bundesministerium für Gesundheit (BMG),
- die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ),
- die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA),
- der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA),
- die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),
- die Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG),
- Patientenverbände,
- das Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS),
- der Deutsche Pflegerat.

10.2 Medikationsprozess

Die Basis der AMTS ist eine **optimale Organisation des gesamten Medikationsprozesses**. Der Patient wird in seinem Medikationsprozess, von der Diagnose bis hin zu Anwendung und Monitoring, zeitweise von Fachleuten, wie beispielsweise Arzt und Apotheker begleitet. Je nachdem, in welchem Umfeld (Setting) sich der Patient bewegt, können noch weitere Personen oder Einrichtungen daran beteiligt sein (z. B. verschiedene Fachärzte, Krankenschwestern im Krankenhaus oder Altenpfleger im Seniorenheim). Je mehr Beteiligte und je mehr Schnittstellen es im Medikationsprozess gibt, desto anfälliger ist dieser für Sicherheitslücken und damit für Medikationsfehler. Ziel sämtlicher Maßnahmen ist es daher, Medikationsfehler zu erkennen bzw. im Vorfeld zu vermeiden, um arzneimittelbezogene Probleme (ABP) und unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu verhindern. Das Management unerwünschter Arzneimittelwirkungen wird ausführlich in ► Kap. 31 behandelt.

■ **MERKE** Der Medikationsprozess beinhaltet alle Stufen der Arzneimitteltherapie und umfasst im Wesentlichen folgende Schritte:

Arzneimittelanamnese – Verordnung – Patienteninformation – Selbstmedikation – Verteilung/Abgabe – Anwendung (Applikation/Einnahme) – Dokumentation – Therapieüberwachung (Monitoring) – Kommunikation/Abstimmung – Ergebnisbewertung

Besonderheiten des Medikationsprozesses im ambulanten Bereich, in Einrichtungen der Langzeitpflege und im Krankenhaus werden in den entsprechenden Kapiteln behandelt (► Kap. 33 bis ► Kap. 35).

10.3 Medikationsfehler

10.3.1 Definition und Abgrenzung

■ **DEFINITION** Ein Medikationsfehler ist ein Abweichen vom für den Patienten optimalen Medikationsprozess, das zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung des Patienten führt oder führen könnte.

Nach der oben genannten Definition ist bereits jeder nicht bestimmungsgemäße Gebrauch eines Arzneimittels ein Medikationsfehler, unabhängig davon, ob der Patient eine UAW erlitten hat oder nicht (potenzielle UAW).

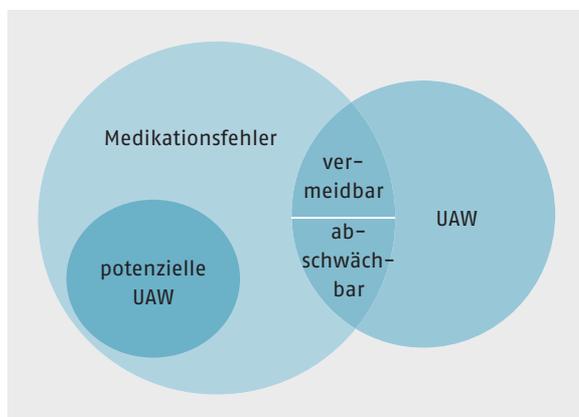
Ziel sämtlicher Maßnahmen zur Verbesserung der **Arzneimitteltherapiesicherheit** ist es, Medikationsfehler zu vermeiden. UAW können jedoch auch auftreten, wenn kein Medikationsfehler vorliegt, also das Arzneimittel bestimmungsgemäß (z. B. nach Angaben der Fachinformation des Pharmazeutischen Unternehmens) angewendet wurde. Diese nicht vermeidbaren UAW sind daher mit dem jeweiligen Arzneimittel in der zugelassenen Indikation und Dosierung assoziiert und fallen somit in den Bereich **Arzneimittelsicherheit** bzw. Produktsicherheit (► Kap. 9 und ► Kap. 10.1).

In ◦ Abb. 10.1 ist der Zusammenhang der Begriffe Medikationsfehler und UAW schematisch dargestellt.

10.3.2 Arten von Medikationsfehlern

Medikationsfehler können jeden Schritt des Medikationsprozesses betreffen und von jedem am Medikationsprozess Beteiligten, insbesondere von Ärzten, Apothekern oder anderen Angehörigen eines Gesundheitsberufes sowie von Patienten, deren Angehörigen oder Dritten verursacht werden.

Das zum Erkennen eines Medikationsfehlers geeignete Kriterium ist gemäß der vorstehenden Definition die **grundsätzlich vermeidbare bzw. potenzielle Schädigung**.



● **Abb. 10.1** Zusammenhang und Abgrenzung wichtiger Begriffe im Bereich Arzneimitteltherapiesicherheit. Nach Morimoto et al. 2004

digung des Patienten in Form einer UAW (Aly, Koordinierungsgruppe AMTS 2014).

Was ist eine vermeidbare Schädigung?

Das Kriterium der vermeidbaren Schädigung ist weit gefasst. Auch quantitativ und qualitativ geringe Risiken, z. B. die **nicht indizierte Verordnung** eines Arzneimittels mit **guter Verträglichkeit**, erfüllen die Kriterien der Definition eines Medikationsfehlers.

Die **Abweichung vom in der Fachinformation vorgegebenen Dosierungsschema** mit einer häufigeren Gabe bzw. Applikation stellt – sofern dies nicht aus therapeutischer Abwägung im Sinne einer patientenindividuell optimalen Arzneimitteltherapie erfolgt – auch ohne Überschreiten der zulässigen Tagesmaximaldosis einen Medikationsfehler dar, da dies zu vermeidbarem Schaden wegen der zu befürchtenden Verminderung der Einnahmetreue des Patienten führen kann.

Die **Unterlassung** einer notwendigen und bereits **verordneten Arzneimitteltherapie** (z. B. die Nichteinnahme erforderlicher und verordneter Arzneimittel durch den Patienten) ist ebenso wie die **Nichtverordnung einer notwendigen Begleittherapie** (z. B. die Nichtverordnung von Calciumfolinat bei Hochdosis-Methotrexat-Therapie) als Medikationsfehler zu werten. Auch das **Unterlassen einer notwendigen Aufklärung** eines Patienten sowie ein **nicht durchgeführtes Monitoring** einer Therapie können einen Medikationsfehler darstellen.

Die Nichtverordnung einer in Anbetracht der Erkrankungen des Patienten indizierten und bei patientenindividueller Risiko-Nutzen-Abwägung angezeigten Arzneimitteltherapie wird nicht als Medikationsfehler, sondern als grundsätzliche **therapeutische Fehlentscheidung** gewertet (nach Aly, Koordinierungsgruppe AMTS 2014).

Beispiele für Medikationsfehler sind in **Tab. 10.1** aufgelistet.

■ **Tab. 10.1** Fehlermöglichkeiten im Medikationsprozess

Fehlerquelle	Beispiele
Diagnose	Fehldiagnose
Verordnung	Verordnung einer ungeeigneten Dosierung, Information, Nichtbeachten von Kontraindikationen
Überbringung	Rezept wird nicht eingelöst
Selbstmedikation	Empfehlung eines ungeeigneten Arzneimittels
Medikationsanalyse	Nichterkennen von Kontraindikationen, Interaktionen oder ungeeigneten Dosierungen
Information bzw. Abgabe	Unvollständige, fehlerhafte oder missverständliche Information des Patienten, Abgabe eines falsches Arzneimittels
Anwendung	Unregelmäßige Einnahme, Unter- bzw. Überdosierung, Nichteinhalten zeitlicher Abstände zum Essen
Monitoring	Zu selten, keine Kontrolle des Therapieerfolgs, keine Nachfrage nach korrekter Anwendung

Praxisbeispiel

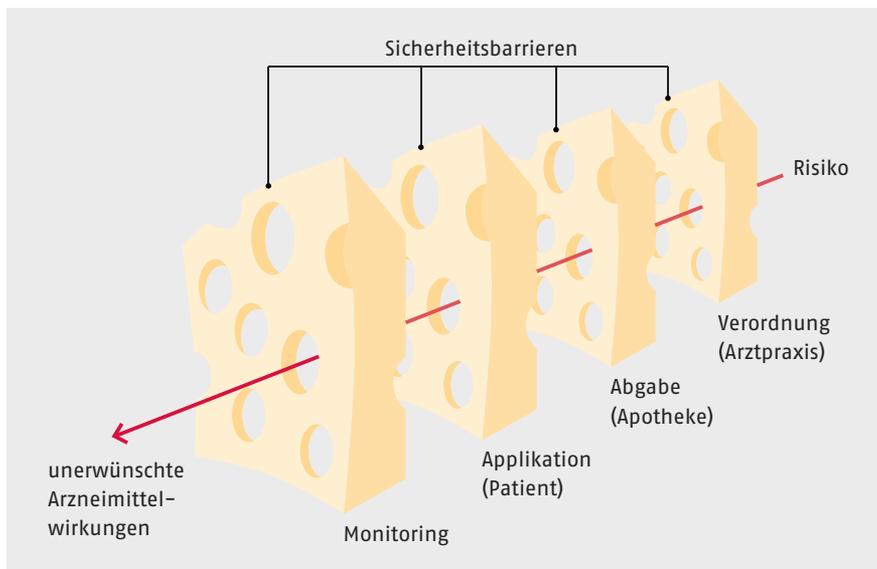
Missverständliche Patienteninformation

Ein Offizinapotheker ruft in der Arztpraxis an, um eine Rückfrage bezüglich der Anwendung eines Antibiotikums zu stellen. Eine Mutter stünde vor ihm in der Apotheke mit einer leeren Trockensaftflasche. Sie sollte ihrem Kind das Arzneimittel noch zehn weitere Tage geben, nun sei die Flasche aber schon leer.

Der Apotheker wunderte sich zudem, dass in der Flasche ein Pulverrest war, aber keine Flüssigkeit. Die Mutter gab an, man habe ihr bei Entlassung ihres Kindes vor zwei Tagen eine Flasche mit Pulver gegeben und die Pflegekraft habe ihr gesagt, dass das Kind morgens und abends je einen Messlöffel voll einnehmen sollte. Vorher müsste sie das Pulver in Wasser auflösen.

Die Mutter berichtete, dass sie dies am Wochenende jeden Morgen und Abend so praktiziert habe. Es stellte sich heraus, dass sie dabei jeweils einen Messlöffel Pulver aus der Flasche entnommen und in einem Glas mit Wasser aufgelöst hatte.

Nach Fallbericht aus der Serie „Medikationsfehler“, Krankenhauspharmazie, 35: 127, 2014



● **Abb. 10.2** Der Medikationsprozess nach dem „Schweizer-Käse-Modell“, mit dem die Sicherheitslücken in einem komplexen Prozess veranschaulicht werden können. Nach Reason 2000

■ **Tab. 10.2** Ursachen für Medikationsfehler

Systembedingt	Personenbedingt
Personalmangel, ungeeigneter Personaleinsatz	Ermüdung, Erschöpfung
Mangelnde Ausstattung (nicht funktionsfähige oder veraltete Geräte, Software)	Unaufmerksamkeit, Ablenkung
Zeitdruck	Hektik
Fehlendes Qualitätsmanagementsystem (QMS), fehlende standardisierte Abläufe	Fehlende Erfahrung
Mangelnde Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten	Mangelnde Kompetenz
Ungeeignete Räumlichkeiten	Mangelnde Kommunikation, fehlendes Teamwork
Mangelnde Ressourcen (Geld)	Desinteresse

10.3.3 Ursachen und Entstehung von Medikationsfehlern

Die Gründe für das Auftreten von Medikationsfehlern sind mannigfaltig. Sicherheitsbarrieren können an jeder Stelle im Medikationsprozess versagen und von allen beteiligten Personen ausgehen. Besonders anschaulich wird dieser Zusammenhang im sogenannten **Schweizer-Käse-Modell** (Reason 2000). Innerhalb des Medikationsprozesses gibt es verschiedene Sicherheitsbarrieren, die dazu beitragen, dass keine (vermeidbaren) unerwünschten Wirkungen auftreten. In der Realität haben aber auch die eingebauten Sicherheitsbarrieren Lücken (vergleichbar mit den Löchern einer Käsescheibe) und können somit versagen. Kommt es zu der unglücklichen Situation, dass ein Fehler alle Barrieren passiert, kann die unerwünschte Wirkung auftreten (● Abb. 10.2). Im Praxisbeispiel wäre eine solche Lücke die mangelnde Information des Patienten zur Aufbereitung des Trockensaftes, die sich durch alle Instanzen bis zum Patienten zieht.

Grundsätzlich kann man zwischen **systembedingten (latenten Schwächen)** und **personenbedingten Ursachen (aktiven Schwächen)** unterscheiden, wobei Unzulänglichkeiten im System (z. B. schlechte Organisation von Arbeitsabläufen) das Auftreten von personenbedingten Fehlern (z. B. Hektik) begünstigen können (■ Tab. 10.2). Häufig sind es v. a. die Arbeitsstrukturen, die einer Optimierung bedürfen, um sowohl die Qualifikation des Personals als auch die Vorteile verfügbarer technischer Hilfsmittel optimal nutzen zu können (Reissner et al. 2008).

10.3.4 Look-alike- und Sound-alike-Arzneimittel (LASA)

Die Verordnung, Abgabe oder Anwendung ähnlich klingender und ähnlich aussehender Arzneimittel gehören zu den häufigen Medikationsfehlern (Hahnenkamp 2011). Daher soll diese Verwechslungsproblematik hier gesondert erwähnt werden. Arzneistoffe und Arzneimittel mit ähnlich klingenden Namen werden als

Sound-alikes bezeichnet, solche mit ähnlichem und leicht zu verwechselndem Aussehen als **Look-alikes**.

Sound-alikes (Beispiele)

- Clotrimazol – Cotrimoxazol,
- Domperidon – Droperidol,
- Flumucil® – Flumazenil,
- Lisino® – Lisinopril,
- Metamizol – Metronidazol,
- Tegreta® – Trental®.

Look-alike-Arzneimittel sind v. a. Resultat der Verkaufsstrategien der Pharmazeutischen Unternehmer, die ihre Produkte im „Corporate Design“ zum Zwecke der Wiedererkennung vermarkten. Die Packungen bestimmter Arzneistoffgruppen oder Indikationsgebiete erhalten so z. B. alle die gleiche Farbe und Aufmachung. Manche Hersteller gestalten sogar alle Verpackungen gleichartig.

Verstärkt wird die Verwechslungsgefahr durch:

- unleserliche Handschriften,
- mündliche bzw. ungenaue Informationsweitergabe (z. B. am Telefon),
- unterschiedliche Konzentrationsangaben auf Verpackungen,
- ähnliche klinische Anwendung unterschiedlicher Präparate,
- Kombination aus Sound-alike- und Look-alike-Arzneimitteln (z. B. verschiedene Cephalosporine eines Herstellers).

Die Verwechslungsproblematik betrifft den gesamten Arzneimittelmarkt und kann v. a. in Hochrisiko-Bereichen, wie der Anästhesie oder Onkologie verheerende Folgen haben. Daher ist die Behebung dieser Fehlerquelle ein wichtiges Ziel des Aktionsplans AMTS und bereits Bestandteil vieler AMTS-fördernder Maßnahmen in Deutschland.

Praxisbeispiel

Look-alike-Arzneimittel

Ein Arzt besucht einen Patienten mit starken Schmerzen zu Hause und stellt ihm ein Folgerezept über Tramadol aus. Anhand einer vom Patienten vorgelegten Packung schreibt der Arzt das Präparat Tramadura® auf. Bei einem Folgebesuch einige Wochen später zeigt der Patient dem Arzt eine Packung Tetramdura® (enthält Tetraxepam). Das Präparat hat eine nahezu identische Verpackung wie Tramadura®. Der Patient berichtet, er habe nach Einnahme einer Tablette Schwindel und Müdigkeit bemerkt. Er habe daraufhin in die Packungsbeilage geschaut und bemerkt, dass es sich

um ein anderes Arzneimittel handelt und daher in der Apotheke, in der er das Rezept eingelöst hatte, eine Rezeptkopie angefordert. Das Rezept war korrekt ausgestellt worden. Die Verwechslung geschah in der Apotheke (nach Fallbericht 513 aus „Jeder Fehler zählt“).

Sound-alike-Arzneimittel

Von einem Kliniker war im Entlassungsbrief eines herztransplantierten Patienten erstmalig Spiropent® (Wirkstoff: Clenbuterol) verordnet worden. In der Hausarztpraxis notierte die Arzthelferin das früher häufig verordnete, zuletzt aber pausierte Spiro® (Wirkstoff: Spironolacton). Die letzte Klinikempfehlung lautete jedoch Spiropent®, nicht Spironolacton; im Arztbrief war sogar auf eine Hyperkaliämie hingewiesen worden. Der Arzt unterschrieb das vorbereitete Rezept mit dem ihm vertrauten Spiro(nolacton). Der Patient geriet in eine Hyperkaliämie, die eine stationäre Einweisung erforderte (nach Fallbericht 212 aus „Jeder Fehler zählt“).

10.4 Fehlerprävention

Auf der Grundlage von Kenntnissen über Art, Ursachen und Entstehung von Medikationsfehlern können Strategien zur Fehlervermeidung (Prävention) gezielt entwickelt und implementiert werden.

In den letzten Jahren hat in Deutschland vor allem das 2005 gegründete **Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS)** in diesem Bereich wichtige Akzente gesetzt und eine Reihe von Handlungsempfehlungen zur Verbesserung der Patientensicherheit unter Einbeziehung der Arzneimitteltherapiesicherheit veröffentlicht.

Dabei haben sich vier Ansatzpunkte als besonders wichtig herausgestellt, die im Folgenden näher vorgestellt werden sollen:

- Systemdenken,
- Patientenbeteiligung,
- Sicherheitskultur,
- Prozessoptimierung.

Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS) versteht sich als Plattform für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland. Vertreter aller Gesundheitsberufe und -institutionen, Patientenorganisationen und Interessierte haben sich zu einem Netzwerk zusammengeschlossen. In Arbeitsgruppen, Jahrestagungen und auf Fachkongressen fördern sie den gegenseitigen Austausch und erarbeiten Lösungen im Rahmen von Projekten (www.aps-ev.de).

10.4.1 Systemdenken

Sämtliche Einrichtungen des Gesundheitssystems stellen komplexe Systeme dar, in denen jederzeit und überall Fehler auftreten können. Hinsichtlich der Fehlerursachen unterscheidet man zwei unterschiedliche Sichtweisen (APS 2012):

- die **personenbezogene Sichtweise**, in der man versucht, eine verursachende Person zu identifizieren und sich nur mit den direkten Umständen und Beteiligten des Fehlers beschäftigt (naming, blaming, shaming, training),
- die **systembezogene Sichtweise**, in der man versucht, systemische Probleme, die den Fehler begünstigt haben könnten, zu ermitteln (Systemdenken).

Die personenbezogene Sichtweise unterbindet einen offenen und konstruktiven Umgang mit Fehlern und damit die Chance, diese zur Verbesserung zu nutzen. Dagegen geht man bei der systembezogenen Sichtweise davon aus, dass Menschen immer Fehler machen werden. Systeme sind daher so zu gestalten, dass diese Fehler nicht entstehen können oder zumindest nicht zu einem Schaden führen können. Dieser Perspektivenwechsel wird heute zunehmend vollzogen und gilt als wesentliche Voraussetzung zur Verbesserung der Patientensicherheit (APS 2012).

In der Arzneimittelversorgung bedeutet eine systembezogene Denkweise für jede Berufsgruppe, dass bei Fehlern nicht nur ein einzelner Bereich, z. B. die Arztpraxis oder die Apotheke, betrachtet werden sollte, sondern der Medikationsprozess in seiner Gesamtheit.

10.4.2 Patientenbeteiligung

Der Patient ist im Rahmen seines Medikationsprozesses die meiste Zeit selbst für ein ordnungsgemäßes Einhalten seiner Arzneimitteltherapie verantwortlich, vor allem zu Hause. Daher ist es von besonderer Bedeutung, dass der Patient über seine Therapie und die damit assoziierten Risiken gut informiert ist. Je besser er über seine Therapie Bescheid weiß, desto höher sind die Chancen für eine sichere und erfolgreiche Behandlung.

Der richtige Umgang mit Patienten erfordert eine Sensibilisierung für die Patientenperspektive sowie Wissen und Fertigkeiten, wie dem Patienten eine aktive Rolle ermöglicht werden kann. Gleichzeitig bedeutet es, als Heilberufler nicht die Verantwortung für die Patientensicherheit abzugeben, sondern die Patienten in die Lage zu versetzen, selbst Verantwortung zu übernehmen (APS 2012).

Im Rahmen des Medikationsprozesses nimmt aus den oben genannten Gründen die Adhärenzförderung beim Patienten einen besonderen Stellenwert ein (► Kap. 32).

Praxisbeispiel

Unklare Zuständigkeiten

Ein älterer Patient nimmt seit Langem regelmäßig Marcumar®. Das übliche Vorgehen ist dabei, dass es eine termingerechte INR-Kontrolle gibt, der Patient in der Praxis anruft, um den INR abzufragen, um dann Einnahme und Kontrolltermin abzustimmen. Diesmal blieb der Rückruf des Patienten jedoch aus (bei einem INR-Wert von 5). Die Dosiskorrektur wurde daher nicht umgesetzt. Bei der nächsten Kontrolle wurde ein INR-Wert von über 8 gemessen.

Gründe: Der Patient war erst kürzlich in ein Pflegeheim umgezogen. Seitdem war das Pflegepersonal für das Stellen der Arzneimittel zuständig. Es wurde mit dem Patienten jedoch nie geklärt, ob das Pflegepersonal auch den Anruf in der Praxis übernehmen soll. In der Praxis und dem Pflegeheim wurde nicht registriert, dass es noch keine Befundabfrage gegeben hat (nach Fallbericht 4-51 aus „Jeder Fehler zählt“).

10.4.3 Sicherheitskultur

Unter **Sicherheitskultur** wird in der Regel das dauerhafte Streben einer Organisation, z. B. einer Apotheke, eines Krankenhauses oder eines Pflegeheims, nach Abwesenheit (vermeidbarer) unerwünschter Ereignisse verstanden.

Als wesentliche Bestandteile für die **Etablierung** einer Sicherheitskultur werden heute angesehen:

- die Entwicklung eines angemessenen Risikobewusstseins bei allen Beteiligten,
- die hierarchie-, sektoren- und berufsgruppenübergreifende Zusammenarbeit,
- die Bereitstellung ausreichender Ressourcen (z. B. Zeit, Geld, Personal) für die Patientensicherheit,
- die Bereitschaft, aus Fehlern zu lernen.

Gerade der letztgenannte Punkt gewinnt zunehmend an Bedeutung. Voraussetzung ist die Schaffung einer offenen Arbeitsatmosphäre, in der Mitarbeiter Fehler und Beinahe-Schäden berichten können, ohne eine Bestrafung fürchten zu müssen. Um nicht nur aus Fehlern in der eigenen Organisation lernen zu können, wurden verschiedene Fehlerberichts- und Lernsysteme aufgebaut (► Kap. 10.5.1).

10.4.4 Prozessoptimierung

Wie oben erläutert, ist die Ursache von personenbedingten Fehlern häufig in systemischen Mängeln zu suchen, z. B. in einer mangelhaften Organisation der Arbeitsabläufe. Daher kann eine Optimierung von Prozessen auch zu einer Verringerung menschlicher Fehler führen. Ziel ist es, solche Schwächen zu erkennen und Lösungsstrategien zu erarbeiten, um gezielt Sicherheitslücken zu schließen.

Geeignete **Strategien** sind z. B.:

- die Einführung eines Vier-Augen-Prinzips bei kritischen Tätigkeiten (cross-monitoring),
- die Einhaltung von Pausen,
- die Optimierung des Personaleinsatzes (nach Art und Anzahl),
- die Durchführung kritischer Arbeiten in separaten Räumen,
- die Schaffung einer ausreichenden Anzahl an Arbeitsplätzen,
- die Entwicklung standardisierter Arbeitsanweisungen (SOP),
- die Nutzung von Checklisten,
- regelmäßige Fortbildungen und Teamsitzungen,
- die Nutzung geeigneter Technik bzw. Software.

Grundsätzlich unterscheidet man zwischen operativen und strategischen Maßnahmen. Erstere sind schnell umsetzbare Maßnahmen wie beispielsweise das Einführen des Cross-monitorings bei kritischen Arbeiten. Sie erfordern keinen großen Aufwand, sind i. d. R. sofort umsetzbar und kosten meistens nicht viel. Strategische Maßnahmen sind meist nicht unmittelbar umsetzbar. Sie betreffen Entscheidungen, die oft mit höherem Aufwand und Kosten verbunden sind (z. B. die Anschaffung neuer Computersysteme). Je nach Umfeld sind auch andere Entscheidungsträger in solche Prozesse eingebunden (z. B. Geschäftsführer des Krankenhauses).

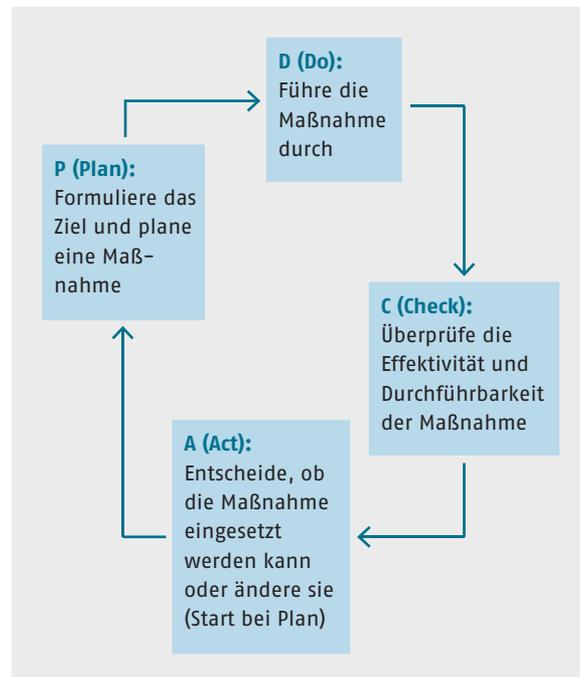
Neu eingeführte Maßnahmen sollten nach einer angemessenen Zeit hinsichtlich ihrer Effektivität und Machbarkeit überprüft werden (Evaluation). Eine einfache Methode für diesen Zweck ist der sogenannte **PDCA-Zyklus (Demingkreis)**. Ziel des Problemlösungsprozesses ist es, sich durch qualitätsfördernde Maßnahmen dem optimalen Ergebnis anzunähern. Ist das gewünschte Ergebnis noch nicht erreicht, wird der Prozess nachgebessert (◉ Abb. 10.3). Die Methode eignet sich z. B. für wiederkehrende, standardisierte Handlungen oder Abläufe in der Apotheke.

Praxisbeispiel

Prozessoptimierung in der Apotheke

In einer Apotheke ist aufgefallen, dass Patienten, die ein Arzneimittel zur Inhalation verordnet bekommen haben, sehr unterschiedlich durch die Mitarbeiter beraten werden. Vor allem zu Stoßzeiten kommt es vor, dass relevante Beratungsinhalte, wie das Erläutern der Inhalationstechnik nicht angesprochen werden.

Um eine gleichbleibend qualitativ gute Beratung zu ermöglichen, entwickelt der Apothekenleiter eine Checkliste. Diese enthält Punkte, wie Beratungsinhalte bei Neuverordnung, die Abklärung, ob ein Wechsel des Inhalationssystems



◉ Abb. 10.3 PDCA-Zyklus nach Deming

stattgefunden hat oder das Einüben bzw. die Überprüfung der korrekten Inhalationstechnik durch den Patienten (P). Die Beratungs-Checkliste wird mit den Mitarbeitern besprochen und zunächst für eine Woche erprobt (D). Danach analysiert das Team gemeinsam, ob die Anwendung praktikabel und sinnvoll war, etwa anhand des Zeitaufwands und des Patienten-Feedbacks (C). Falls nötig, werden Änderungs- und Verbesserungsvorschläge erarbeitet und in einer neuen Testphase umgesetzt (A; aus Jaehde und Kulick 2014).

10.5 Fehlermanagement

Ein Fehlermanagement soll dazu beitragen, häufig wiederkehrende Fehler und deren Ursachen zu identifizieren sowie die daraus resultierenden Erkenntnisse in die Entwicklung von Präventionsstrategien einfließen zu lassen. Wichtige Komponenten eines Fehlermanagements sind **Fehlerberichts- und Lernsysteme** (► Kap. 10.5.1) und die **Fehleranalyse** (► Kap. 10.5.2).

10.5.1 Fehlerberichts- und Lernsysteme

Für die Entwicklung wirkungsvoller Strategien zur Fehlerprävention bedarf es möglichst umfangreicher Informationen, wann und wo Fehler auftreten können. Dabei spielen Fehlermeldesysteme eine große Rolle. Die in anderen Branchen (Luft- und Raumfahrt, Kernenergie) seit langem etablierte Methode der Berichterstattung kritischer Zwischenfälle, sogenannte **Critical**

■ **Tab. 10.3** Beispiel für die Analyse eines Medikationsfehlers. Nach Fallbericht 159 „Jeder Fehler zählt“

Fallbeispiel	
Ein Patient wird wegen anhaltenden Erbrechens ins Krankenhaus eingeliefert. Dort wird eine Digitoxin-Überdosierung festgestellt. Nach seinem Krankenhausaufenthalt erzählt er beim nächsten Besuch in der Apotheke, wie es dazu gekommen war. Der Arzt hatte dem Patienten schriftliche Einnahmehinweise mitgegeben. Diese sahen folgendes Dosierungsschema zur Aufsättigung von Digitoxin vor: Mo: 3 Tbl., Di: 2 Tbl., Mi: 2 Tbl., Do: 1 Tbl., Fr: 1 Tbl., Sa: 1 Tbl., So: 1 Tbl. usw. Der Patient führte die Medikation jedoch nicht wie geplant mit 1 Tbl. pro Tag fort, sondern begann am Montag wieder mit 3 Tbl., Dienstag 2 Tbl. etc.	
Ergebnis	
Fehlerursache	Vermeidungsstrategie
Der Medikationsplan war missverständlich.	Zukünftig sollten die Angaben auf dem Medikationsplan eindeutig sein (z. B.: „ab dann: immer 1 Tablette täglich“).
Der Patient wurde nicht noch einmal zu einer zeitnahen Kontrolle in die Arztpraxis bestellt.	Zukünftig sollen zeitnahe Kontrollen stattfinden.
In der Apotheke wurde der Einnahmeplan nicht besprochen und nicht überprüft, ob der Patient alles verstanden hat.	Zukünftig wird der Medikationsplan mit dem Patienten besprochen und das Verständnis überprüft.
Der Patient hat die Packungsbeilage nicht gelesen und nicht beim Arzt oder Apotheker aktiv nachgefragt, z. B. weil er das Dosierungsschema für merkwürdig hielt.	Zukünftig wird der Patient besser informiert und ermutigt, bei Unklarheiten nachzufragen.

Incident Reporting Systems (CIRS), basiert auf der Möglichkeit Unfälle, Beinahe-Unfälle oder Fehler anonym zu melden. Die Berichte stehen anderen Mitarbeitern und Personen aus den Branchen zur Verfügung und werden intensiv ausgewertet und genutzt, um aus den Fehlern anderer zu lernen bzw. die eigenen Systeme immer sicherer zu machen. Da die Teilnahme anonym ist, sinkt die Hemmschwelle, Fehler zu melden. Auch im medizinischen Bereich wurden mittlerweile zahlreiche Berichts- und Lernsysteme eingeführt, in denen unerwünschte Ereignisse, Schäden, Fehler und auch Beinahe-Schäden gemeldet werden können (z. B. CIRS-medical, „Jeder Fehler zählt“; ▶ Kap. 31.5).

10.5.2 Fehleranalyse

Eine gängige Methode, Fehler zu analysieren sind Ursache-Wirkungs-Analysen. Eine dieser Methoden ist die Erstellung des **Ishikawa-Diagramms (Fischgräten-Diagramm)**. Diese basiert auf dem London-Protokoll, welches die Grundlagen für die Untersuchung klinischer Zwischenfälle beschreibt (Taylor-Adams und Vincent 2007).

Mit dem Ishikawa-Diagramm können mögliche Faktoren, die (beinahe) zu einem **Medikationsfehler** geführt haben, dargestellt werden. Dabei geht man folgendermaßen vor:

- Sammlung möglicher Fehlerursachen,
- Bewertung der möglichen Ursachen,
- Identifizierung der wahrscheinlichsten Ursachen,
- Erarbeitung von Vermeidungsstrategien.

Die Anwendung des Ishikawa-Diagramms ist dann besonders vorteilhaft, wenn es nicht nur eine unmittelbare Ursache für einen Fehler gibt, sondern mehrere Faktoren eine Rolle gespielt haben. Es wird analysiert, welche Ursachen am ehesten zu dem Fehler geführt haben könnten (von Eiff et al. 2011). Danach kann das Ishikawa-Diagramm für die Entwicklung von Vermeidungsstrategien genutzt werden. Die Methode ist besonders geeignet für die Fehleranalyse im (multidisziplinären) Team (◉ Abb. 10.4 A). ■ Tab. 10.3 zeigt ein Beispiel für eine Fehleranalyse, ■ Abb. 10.4 dazu ein Ishikawa-Diagramm.

10.6 Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS

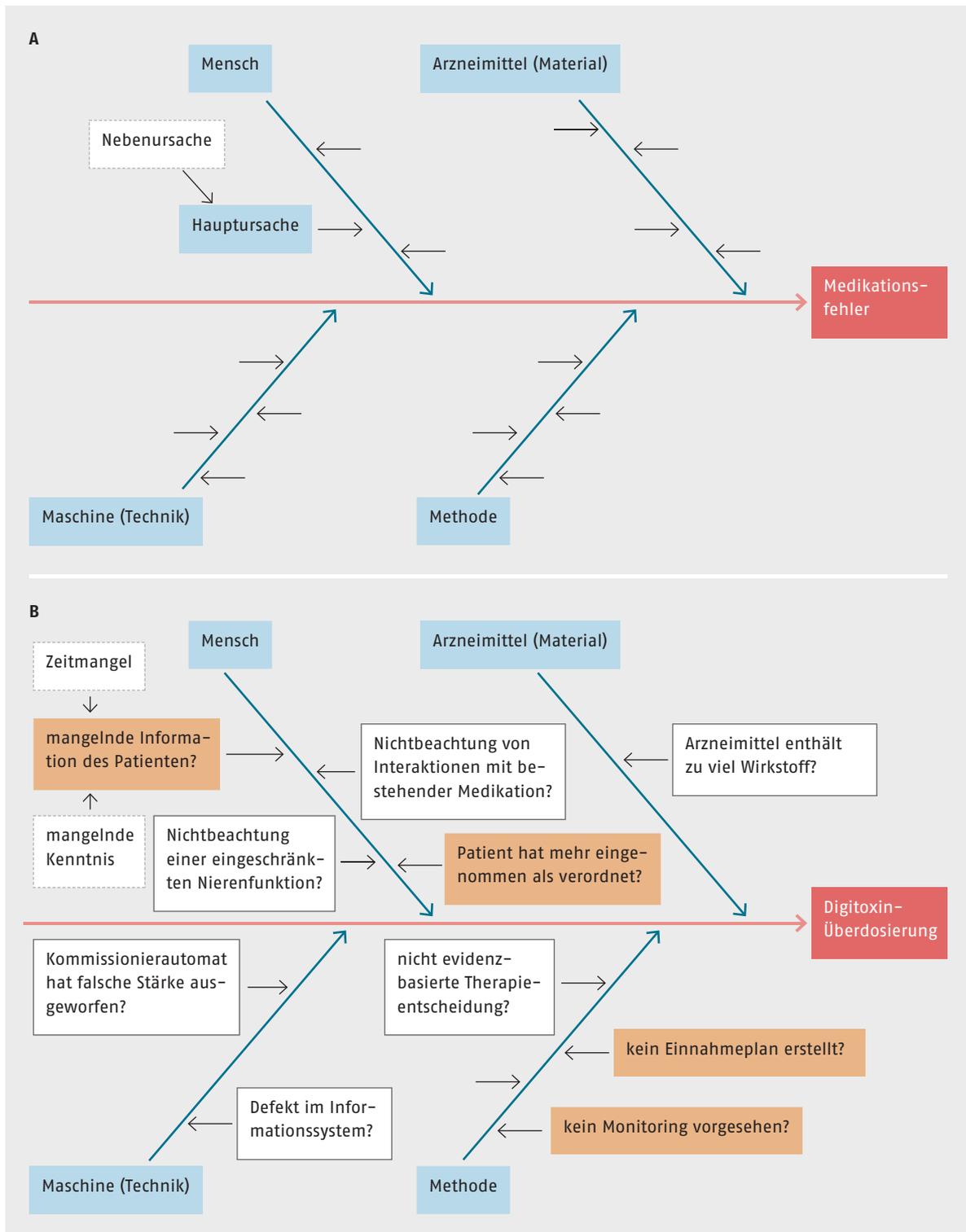
Es gibt zahlreiche Maßnahmen, die geeignet sind, die Arzneimitteltherapie sicherer zu machen. Ziel sämtlicher Maßnahmen ist es, Medikationsfehler zu vermeiden und die oben dargestellten Sicherheitslücken im Medikationsprozess zu schließen.

Die folgenden Maßnahmen haben in der Klinischen Pharmazie eine besondere Bedeutung:

- Medikationsplan,
- Medikationsabgleich (medication reconciliation),
- Medikationsanalyse (medication review),
- Medikationsmanagement.

10.6.1 Medikationsplan

Um arzneimittelbezogene Probleme überhaupt identifizieren zu können, ist es zunächst einmal unverzichtbar, sich einen Überblick über die gesamte Medikation zu



• **Abb. 10.4** Modifiziertes Ishikawa-Diagramm zur Fehleranalyse. A Grundmodell, B Analyse des Medikationsfehlers Digitoxin-Überdosierung (wahrscheinliche Ursachen sind orange unterlegt), Beschreibung **Tab. 10.3**

verschaffen. In der Praxis ist das häufig schwierig, wenn der Patient von mehreren Ärzten Arzneimittel verordnet bekommt und zusätzlich OTC-Arzneimittel einnimmt.

Eine Lösung für dieses Problem ist ein gut strukturierter Medikationsplan, der von allen Beteiligten des Medikationsprozesses verwendet und regelmäßig aktualisiert wird. Wenn alle Beteiligten (Patient, Hausarzt,

Facharzt, Krankenhaus, Apotheker) auf den gleichen Plan zugreifen, können fehlende, veraltete oder doppelte Arzneimittel zeitnah erkannt und diese Fehler behoben werden. Ein stets aktueller Medikationsplan ist v. a. an Schnittstellen, an denen die Informationsweitergabe oft lücken- oder fehlerhaft ist, von großer Bedeutung.

Die Entwicklung und Einführung eines bundesweit einheitlichen, elektronischen Medikationsplans ist Bestandteil des Aktionsplans AMTS des BMG (►Kap.10.1). Für diesen **Bundes-Medikationsplan** wurde eine inhaltliche und technische Spezifikation konsentiert, die in Praxis-, Krankenhaus- und Apothekenverwaltungssystemen integriert wurde. Ein aufgedruckter Barcode, der alle Medikationsdaten enthält und von Ärzten und Apothekern eingelesen werden kann, ermöglicht die Übertragbarkeit und ständige Aktualisierung (►Kap. 33.2.4).

10.6.2 Medikationsabgleich (Medication Reconciliation)

Die sektorenübergreifende Arzneimittelversorgung ist mit zahlreichen Problemen behaftet. Eine Verordnung muss nicht unbedingt bedeuten, dass die verordneten Arzneimittel den Patienten auch tatsächlich erreichen. Häufig entstehen arzneimittelbezogene Probleme an den Schnittstellen, vor allem beim Übergang zwischen dem ambulanten und dem stationären Sektor (►Kap.35).

Wichtige Probleme sind z. B.

- Unterbrechungen der Arzneimitteltherapie nach einem Krankenhausaufenthalt,
- mangelhafte Informationsweitergabe,
- Defizite in der Kommunikation und der Koordination.

Eine Entschärfung dieses Problems kann durch einen regelmäßigen Abgleich der Verordnung mit den vom Patienten tatsächlich eingenommenen Arzneimitteln erreicht werden, was auch als „Medication Reconciliation“ bezeichnet wird.

■ **DEFINITION** Unter **Medication Reconciliation** versteht man den systematischen Abgleich der ärztlichen Verordnung mit der bestehenden Medikation eines Patienten sowie die Klärung möglicher Abweichungen.

Mit diesem Ansatz soll eine sichere Übertragung der Verordnung gewährleistet werden. Als Zeitpunkt für einen Medikationsabgleich eignet sich vor allem die Aufnahme in ein Krankenhaus. Der Medication-Reconciliation-Prozess bei Krankenhausaufnahme gliedert sich in folgende Phasen:

- **bestmögliche Arzneimittelanamnese,**
- **ärztliche Aufnahmeverordnung,**
- **Abgleich** der bestmöglichen Arzneimittelanamnese mit der Aufnahmeverordnung,
- **Klärung der aufgedeckten Diskrepanzen** mit dem behandelnden Arzt.

Der Erhebung der **bestmöglichen** Arzneimittelanamnese kommt hierbei eine besondere Bedeutung zu. Sie unterscheidet sich von einer einfachen Arzneimittelanamnese v. a. dadurch, dass sie verschiedene Informationsquellen nutzt (z. B. Patient, Hausarzt, Medikationsliste, andere Einrichtungen), um Diskrepanzen zu identifizieren (Fishman et al. 2012).

Neben der Krankenhausaufnahme ist es sinnvoll, den Medication-Reconciliation-Prozess auch an den anderen Schnittstellen im Krankenhaus zu implementieren. Das bedeutet, dass neben der Aufnahme, auch bei jeder Verlegung innerhalb des Krankenhauses und bei Entlassung die Medikation des Patienten in dieser Form abgeglichen wird (Franzen et al. 2014).

10.6.3 Medikationsanalyse und Medikationsmanagement

Als wesentliche Maßnahme zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit gilt eine strukturierte Analyse der aktuellen Gesamtmedikation eines Patienten, die als **Medikationsanalyse (medication review)** bezeichnet wird. Wird die Medikation regelmäßig im Rahmen einer multidisziplinären Betreuung analysiert, spricht man von einem **Medikationsmanagement**. Mit der kontinuierlichen Betreuung werden vereinbarte Maßnahmen zu detektierten arzneimittelbezogenen Problemen und deren Ergebnis nachverfolgt sowie gegebenenfalls angepasst (ABDA 2014).

Medikationsanalyse und Medikationsmanagement im Rahmen einer Pharmazeutischen Betreuung gehören inzwischen zu den Kernaufgaben des Apothekers und werden daher in den ►Kap. 28, 33, 34 und 35 ausführlich behandelt.

Literatur

- ABDA, Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände. Grundsatzpapier zur Medikationsanalyse und zum Medikationsmanagement. Überblick über die verschiedenen Konzepte zur Medikationsanalyse und zum Medikationsmanagement als apothekerliche Tätigkeit, 2014
- Aly F, Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Definitionen zu Pharmakovigilanz und AMTS. Pharm Ztg, 159: 3640–3643, 2014
- APS, Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. Wege zur Patientensicherheit: Lernzielkatalog für Kompetenzen in der Patientensicherheit. www.aps-ev.de, 2012

- BMG, Bundesministerium für Gesundheit. Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. www.ap-amts.de
- Fishman L, Renner D, Thomeczek C. Sicherstellen der richtigen Medikation bei Übergängen im Behandlungsprozess. *Krankenhauspharmazie*, 33: 514–518, 2012
- Franzen K, Lenssen R, Jaehde U et al. Medication Reconciliation – Theorie und Praxis. *Ther Umsch*, 71: 335–342, 2014
- Hahnenkamp C, Rohe J, Thomeczek C. Ich sehe was, was du nicht schreibst. *Dtsch Ärztebl*, 108: A1850-A1854, 2011
- Jaehde U, Kloft C, Kulick M. Arzneimitteltherapiesicherheit: Herausforderung und Zukunftssicherung. *Pharm Ztg*, 158: 1646–1654, 2013
- Jaehde U, Kulick M. Fehlermanagement in der Apotheke. *Pharm Ztg*, 159: 552–554, 2014
- Kantelhardt P. Patientensicherheit lernen – wie man Fehler analysiert und vermeidet. *Krankenhauspharmazie*, 33: 506–510, 2012
- Kongkaew C, Noyce PR, Ashcroft DM. Hospital admissions associated with adverse drug reactions: A systematic Review of prospective observational studies. *Ann Pharmacother*, 1017–1025, 2008
- Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC et al. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care*, 13: 306–314, 2004
- Pirmohamed M, James S, Meakin S et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *BMJ*, 329: 15–19, 2004
- Reason J. Human error: models and management. *BMJ*, 320: 768–770, 2000
- Reissner P, Schnurrer J, Müller M. Strategien zur Vermeidung von Risiken in der Arzneimitteltherapie. *Krankenhauspharmazie*, 29: 343–348, 2008
- Stausberg J. International prevalence of adverse drug events in hospitals: an analysis of routine data from England, Germany, and the USA. *BMC Health Serv Res*, 14: 125, 2014
- Stausberg J, Hasford J. Drug-related admissions and hospital-acquired adverse drug events in Germany: a longitudinal analysis from 2003 to 2007 of ICD-10-coded routine data. *BMC Health Serv Res*, 11: 134, 2011
- Taylor-Adams S, Vincent C. Systemanalyse Klinischer Zwischenfälle. Das London-Protokoll (Übersetzung). www.imperial.ac.uk/resources/3AD8B321-0916-47D2-A196-1A993E36D0B5/londonprotocoldeutsch.pdf, 2007
- Von Eiff W, Kordes M, Niehues C. Instrumente des Risikomanagements. In von Eiff W (Hrsg), *Patientenorientierte Arzneimittelversorgung*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart 2011
- Der letzte Zugriff auf die im Text genannten Websites erfolgte am 03.04.2016.