



# Diskussion | Klinische Praxis

Prof. Dr. Wolfgang Rascher



Medikationsfehler als  
Systemfehler bzw.  
Teamfehler

Herausforderungen

Informationsqualität der  
CIRS-Berichte

Justiziabilität der  
berichteten Fehler?

Schnittstellen könnten  
eingrichtet werden

Kontakt zu Meldenden?

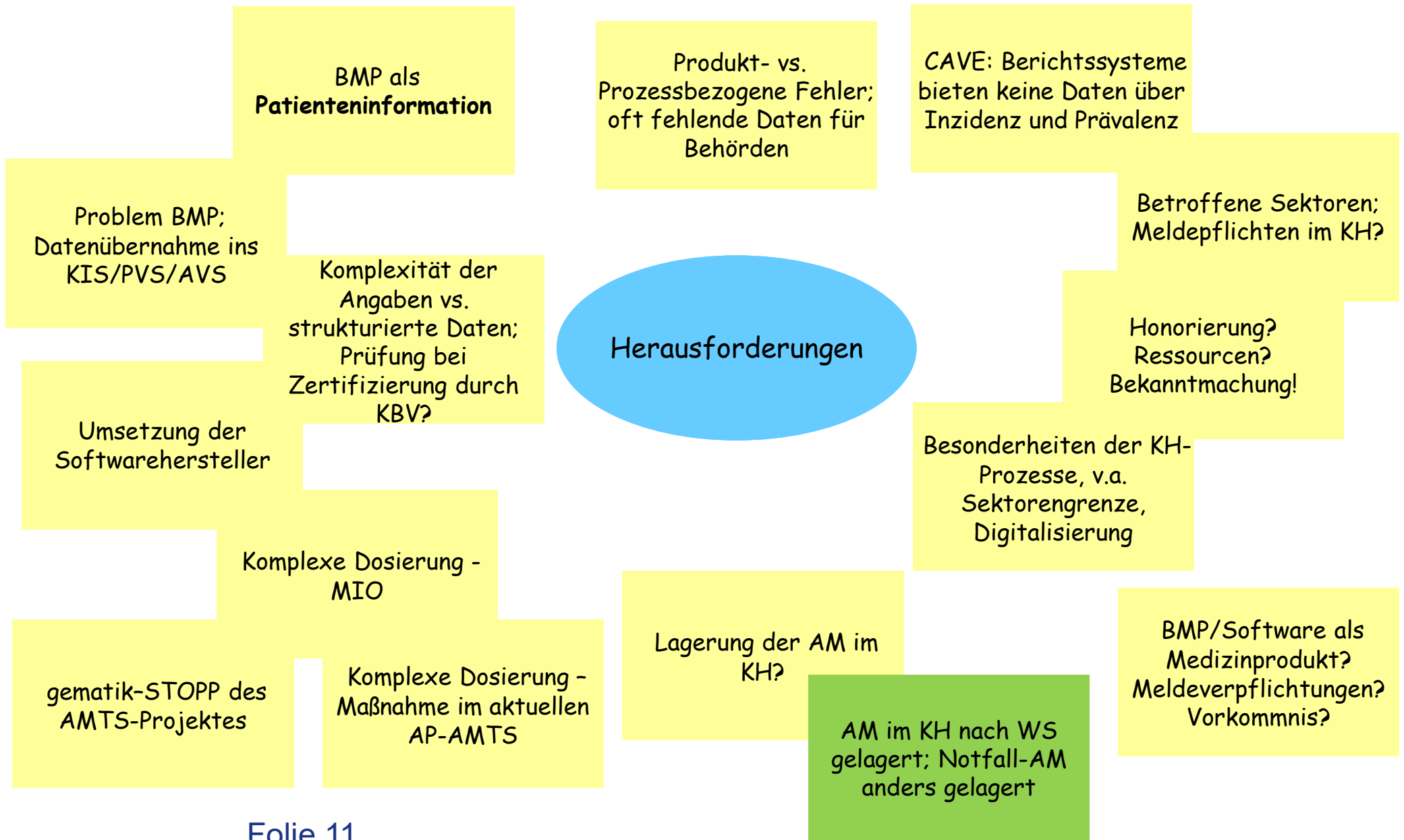
Herausforderungen

Datenbankanalysen für FoBi  
möglich? (Prospektiv)

Rückmeldemöglichkeiten  
begrenzt

DB-Auswertungen möglich,  
Veröffentlichungen,  
Qualitätszirkel;  
Herausforderung Ressourcen

Detailtiefe der Berichte



ca. 50.000 MF

MF in (e)-Patientenakte  
aufführen?  
CAVE: Forensik-Risiko

Daten zu pädiatrischen  
Fällen?

Setting der Arbeit?  
„Reine“ Patientenkurve?  
Auf Station?

Daten werden i. d. R. durch  
KH-Apotheker erfasst -  
nicht flächendeckend in D  
Apotheker in Kinderkliniken

Herausforderungen

Auswahl der Patienten in  
der DokuPIK-IW?

Behörde,  
Begriffsdefinition MF auf  
EU-Ebene, z. B. non-  
compliant

„normale“ Arbeitswoche;  
keine Vorauswahl der  
Patienten; gezielte „Suche“  
nach gefährdeten Patienten  
in speziellen Projekten, z.B.  
Nieren-, Leberinsuffizienz

Zusammenarbeit/  
Kommunikation  
Schnittstelle in beide  
Richtungen  
CIRS/JFZ/AMK/AkdÄ

Verschiedene  
Wirkstoffstärken als MF  
→ BfArM-  
Referenzdatenbank?

Meldehemmnisse,  
Fehlerkultur

Herausforderungen

Substitution nach  
Rabattvertrag/ABDATA-  
Informationen

MF bei Impfstoffen?

Problem Austausch im KH-  
Bereich

Qualitäts- und weitere  
Meldungen vorhanden,  
konkrete Infos  
nachreichen

Unterschiedliche  
Wahrnehmungen  
Ärzte/Apotheker

Schweregradklassifizierung  
der MF

Dokumentation der  
Beinahe-Fehler/Relevanz  
der Intervention?

Dokumentation der  
Grenzfälle?

Herausforderungen

Tools vs. strukturierte  
Datenerfassung

MF durch Intention des  
Patienten? Aufklärung der  
Patienten?

MF im häuslichen Umfeld



## Diskussion | BfArM

Dr. Claudia Kayser



Voraussetzungen für  
Behörden, damit gehandelt  
werden kann?

Herausforderungen

Hemmnisse der PU zum  
Handeln? Einführung neuer  
Handelsnamen/Stärken



## Herausforderungen

- Bestimmte AM-Gruppen besonders gefährdet, z. B. Antipsychotika?
- Follow-Up möglich, z. B. Informationen über den Verlauf der Fälle, Rückmeldemöglichkeiten, Detailtiefe?
- MF bei best. Patientengruppen, z. B. Pädiatrie
- Finanzielle, personelle Ressourcen?
- Schnittstellen, Austausch der Informationen bzw. zwischen den Akteuren?
- Umsetzung durch Softwarehersteller, technische Voraussetzungen, z. B. eMP/BMP, Listen
- Unterscheidung produkt- und prozessbezogene Fehler
- KH-Prozesse, Digitalisierung, Sektorengrenzen
- Begriffsdefinition EU-Ebene
- Meldehemmnisse, Fehlerkultur, Motivation
- Substitution von Arzneimitteln und infolgedessen Verwechslungen, z. B. aufgrund von Rabattverträgen, Lieferengpässen
- MF durch fehlerhafte bzw. fehlende Dosisanpassungen
- Detailtiefe der Dokumentation (CIRS, DokuPIK, JFZ)
- Komplexität der Dokumentationssysteme erfordert Schulung
- Unterschiedliche Ziele der Akteure: pU, Verbesserung der Versorgung, Aufbereitung der Informationen aus unterschiedl. Perspektive, z. T. historisch bedingt

## Lösungsansätze

- Gemeinsame Schnittstelle einrichten, minimalen Datensatz für ALLE Systeme formulieren, ggf. Meldeformular vorstrukturieren
- Strukturierte Datenerfassung (MedDRA, PT, E2B, Tools, für andere Meldesysteme eher nicht möglich, ggf. auf Projektbasis, AG AMTS (BfArM) nimmt niederschwellig Meldungen an
- Kooperation der einzelnen Stellen, Strukturen jeweils behalten, niederschwelliges, einfaches Melden innerhalb der Systeme
- Systematische, wissenschaftliche Datenbankanalysen durchführen
- Fälle für Fortbildungen, Qualitätszirkel, Veröffentlichungen verwenden, „Top ten“-MF für Schulungen aus den DokuPIK/JFZ-/CIRS-DB ableiten!
- Regulatorische Maßnahmen, z. B. harmonisierte Stärkeangaben
- Möglichkeiten der BfArM-Referenzdatenbank?
- Nutzen der Fehlersysteme im Versorgungsalltag!
- Incentives/Honorierung für Meldebeteiligungen
- Verbesserung der Gesundheitskompetenz der Patienten
- Gemeinsames Ziel: Patientensicherheit als gemeinsame Strategie
- Regelmäßiger Austausch, Treffen der „MF-Akteure“