

Zentrale Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern innerhalb des Spontanmeldesystems der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Einführung

Medikationsfehler sind ein relevantes Problem. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt (1), dass bis zu 10 % aller Krankenhausaufnahmen auf unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) zurückzuführen sind, von denen etwa ein Fünftel durch grundsätzlich vermeidbare Medikationsfehler bedingt ist.

Auch für Deutschland gibt es Hinweise, dass Medikationsfehler in relevantem Umfang zu vermeidbarer Morbidität und Mortalität führen (2;3). Aus dem Netzwerk der regionalen Pharmakovigilanz-Zentren wird berichtet, dass 3,25 % der dort erfassten nicht elektiven stationären Aufnahmen in internistische Abteilungen auf Nebenwirkungen/UAW beruhen. Davon sind ca. 20 % vermeidbare Medikationsfehler (4).

Im Medikationsprozess können Medikationsfehler in verschiedenen Phasen auftreten: Für den Bereich der Verordnung von Arzneimitteln wurden in einer Studie Fehler bei der Dosierung mit einem Anteil von 50–60 % sowie die Nichtbeachtung von Kontraindikationen mit einem Anteil von 15–25 % beobachtet (5).

Die Häufung von Fehlern in bestimmten Phasen des Medikationsprozesses legt nahe, dass durch konkrete Interventionen an diesen besonders sensiblen Stellen die Sicherheit der Arzneimitteltherapie signifikant verbessert werden kann.

Laut Schätzungen gesundheitsökonomischer Analysen liegen die durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen verursachten Kosten in Deutschland jährlich zwischen 816 und 1233 Millionen Euro (6). Allein im internistischen Bereich könnten mindestens 87 Millionen Euro pro Jahr durch die Verringerung von Medikationsfehlern und damit auch von UAW eingespart werden (4;6).

Rahmenbedingungen

Ein wesentlicher Beitrag zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) könnte geleistet werden, wenn Medikationsfehler – so wie beispielsweise Fehler in der zivilen Luftfahrt – systematisch analysiert würden und daraus Schlussfolgerungen für deren künftige Vermeidung abgeleitet werden könnten. Diese Intention wird auch auf europäischer Ebene verfolgt. So sieht die Novellierung der Richtlinie 2001/83/EG der Europäischen Union eine stärkere Berücksichtigung von Medikationsfehlern im Rahmen der Pharmakovigilanz vor. Das findet insbesondere seinen Niederschlag in der veränderten Definition für Nebenwirkungen in Artikel 1 sowie in der Verpflichtung für die Mitgliedstaaten nach Artikel 107a, Nebenwirkungen, die auf Medikationsfehler zurückzuführen sind, den für die Patientensicherheit zuständigen Behörden, Gremien, Organisationen und/oder Institutionen zugänglich zu machen.

In Deutschland gibt es bisher keine zentrale Einrichtung, die sich mit Patientensicherheit

Aly, A.-F.
Köberle, U.
Stammschulte, T.
Bräutigam, K.

bei der Arzneimittelanwendung und damit der Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern befasst. Zwar erfassen verschiedene Stellen zum Beispiel die Bundesoberbehörden (BOB), die Arzneimittelkommissionen der Heilberufe, Critical Incident Reporting Systeme (CIRS) oder die Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Landesärztekammern (LÄK) auch Medikationsfehler, deren Zusammenführung und zentrale Bewertung findet jedoch bislang nicht statt. In anderen Ländern wie beispielsweise in England (National Patient Safety Agency, NPSA) sowie in den USA (Institute for Safer Medication Practices, ISMP, mit Tochterorganisationen in Kanada, Spanien und Brasilien) wurden dafür bereits entsprechende Systeme etabliert (7).

Deutschland kann daher von international mit der Medikationsfehlererfassung gemachten Erfahrungen profitieren, die im International Medication Safety Network (IMSN) gebündelt werden und beim Aufbau eines Systems zur Erfassung von Medikationsfehlern genutzt werden können. Im IMSN sind weltweit Organisationen aus 26 Ländern zusammengeschlossen, die in ihrem Land jeweils eine Einrichtung zur Erfassung und Analyse von Medikationsfehlern aufgebaut haben. Unter den 26 Ländern sind acht EU-Länder (Niederlande, Irland, Großbritannien, Spanien, Dänemark, Frankreich, Schweden, Portugal), sodass die Umsetzung der Pharmakovigilanz-Richtlinie von 2012 auch hier Bedeutung hat.

Die AkdÄ untersucht in einem Pilotprojekt, das aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages durch die Bundesregierung gefördert wird*, welche Informationen die Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern im Rahmen des Spontanmeldesystems erbringen und inwieweit diese Meldungen geeignet sind, risikomindernde Maßnahmen abzuleiten und zu begründen. Die Möglichkeit der Meldung von Medikationsfehlern durch Ärzte soll aktiv durch die AkdÄ beworben werden, die Ärzte sollen ein Feedback zu ihrer Meldung erhalten.

Ziel des Projektes

Ziel des Projektes ist die Untersuchung der Machbarkeit einer systematischen Erfassung und Analyse der primär von ärztlicher Seite gemeldeten Medikationsfehler, die zu einem Schaden geführt haben (im Sinne der Erweiterung des Nebenwirkungsbegriffs der EU-Richtlinie zur Pharmakovigilanz). „Machbarkeit“ bedeutet in diesem Kontext, ob aus der Erfassung und Analyse von über das Spontanerfassungssystem gemeldeten Medikationsfehlern verwertbare Erkenntnisse gewonnen werden können. Auf Grundlage einer systematischen Analyse von Medikationsfehlern sollen Ansätze für Interventionen zur Verringerung von Medikationsfehlern benannt werden. Das Projekt soll dazu beitragen, ein Konzept zu entwickeln, wie ein System zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern aufgebaut sein könnte.

Projektdesign und methodische Vorgehensweise

Fokus der Untersuchungen sind ärztlich gemeldete Medikationsfehler, die (im Sinne der EU-Definition für Nebenwirkungen) zu einem Schaden geführt haben. Wenn innerhalb des Spontanmeldesystems Medikationsfehler gemeldet werden, die zu keinem Schaden beim Patienten geführt haben, sollen diese aber trotzdem erfasst und analysiert werden. Beinahe-Fehler, die im Rahmen einer Spontanmeldung bekannt werden, sollen ebenfalls erfasst werden.

* Förderkennzeichen: GE 2014 0106

Entwicklung eines Meldebogens für Medikationsfehler

Zurzeit wird ein Meldebogen für Medikationsfehler auf der Grundlage des bisherigen Meldebogens für unerwünschte Arzneimittelwirkungen entwickelt. Das Formular soll auch elektronisch verfügbar sein. Basierend auf internationalen Erfahrungen stellt ein Expertenteam der AkdÄ die möglichen Fehlerkategorien und die notwendigen Mindestangaben zusammen, die für eine Erfassung und Analyse von Medikationsfehlern benötigt werden. Dies sind neben einer Beschreibung der UAW und des Medikationsfehlers z. B. Angaben zu Risikofaktoren.

Wie bei der bisher von der AkdÄ durchgeführten Spontanerfassung von Nebenwirkungen soll die Meldung eines Medikationsfehlers über verschiedene Wege (telefonisch, postalisch, online) möglich sein. Außerdem soll die Möglichkeit einer anonymen Meldung getestet werden.

Der von den Projektmitarbeitern konzipierte Meldebogen soll durch Experten der AkdÄ in einem abgestimmten Verfahren bewertet werden. Dieses Verfahren hatte sich schon bei der Überarbeitung des UAW-Meldebogens im Jahr 2011 bewährt.

Untersuchungskriterien und deren Abstimmung mit den Bundesoberbehörden

Das Projekt wird in enger Abstimmung mit dem BfArM und dem PEI durchgeführt. Das BfArM führt zeitgleich ein Teilprojekt zur Erfassung von Medikationsfehlern in zentralen Notaufnahmen von Krankenhäusern durch (siehe auch: Stingl JC, Kaumanns K, von Mallek D: Erfassung und Analyse von Medikationsfehlern in drei zentralen Notaufnahmen Deutschlands – eine prospektive observationelle Studie; Seite 111–115 in dieser AVP-Ausgabe).

Die erhobenen Daten sollen quantitativ und qualitativ ausgewertet werden. So sollen u. a. Aussagen getroffen werden zu folgenden Zielgrößen:

- Anzahl der Fälle einer Gabe eines falschen oder kontraindizierten Arzneimittels
- Anzahl der Fälle mit fehlerhafter Dosierung
- Anzahl der Fälle mit fehlerhafter Kombination verschiedener Arzneimittel
- Anzahl der Fälle von fehlerhafter Einnahme, Verabreichung, Injektion oder Infusion
- Anzahl der Fälle von fehlerhafter Rezeptierung/Dispensierung
- Anzahl von Fällen eines bestimmten Schweregrades

Schon bei der Erfassung soll auf die Vergleichbarkeit der erhobenen Daten geachtet werden, da eine wichtige Frage des Gesamtprojektes ist, welche Unterschiede sich bei den erfassten Nebenwirkungen zwischen der Spontanerfassung von Nebenwirkungen und der Erfassung durch ein generelles Screening in den Zentralen Notaufnahmen zeigen. Daher sollen – soweit dies grundsätzlich möglich ist – die gleichen Zielgrößen wie im Projekt des BfArM verwendet werden. Im Ergebnis des Abstimmungsprozesses soll ein Medikationsfehlermeldebogen vorliegen, der eine einheitliche und standardisierte Datenerhebung von Medikationsfehlern ermöglicht. Eine vergleichende Auswertung soll hierdurch möglich werden.

Technische Realisierung der Möglichkeit zur Meldung von Medikationsfehlern über die Internetseite der AkdÄ

Nach Abstimmung eines Meldebogens für Medikationsfehler soll eine webbasierte Möglichkeit für die interaktive Meldung von Medikationsfehlern aufgebaut werden. Das spezifische Meldeformular soll die Angaben, die für eine Auswertung von Medikationsfehlern erforderlich sind, in knapper Form gezielt abfragen. Hierbei wird das Webtool so gestaltet, dass eine strukturierte Eingabe der Daten einen möglichst geringen Aufwand für den meldenden Arzt erzeugt. Das Formular öffnet sich bei einer Online-Meldung für Nebenwirkungen, wenn der Nutzer beabsichtigt, einen Medikationsfehler anzugeben. Hierbei müssen auch rechtliche Aspekte (wie die Möglichkeit der anonymisierten Meldung) sowie Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit berücksichtigt werden.

Erfassung der Daten in der gemeinsamen Datenbank zu Nebenwirkungen von BfArM, PEI und AkdÄ

Die Erfassung von Medikationsfehlern soll mit den bereits bestehenden IT-Strukturen der klassischen UAW-Datenbank (VigilanceOne) der AkdÄ erfolgen. Dabei wird eine international gebräuchliche Kodierung (MedDRA) verwendet. Die Fallberichte werden elektronisch mit den Bundesoberbehörden ausgetauscht.

Für die Erhebung und spätere Auswertung der Medikationsfehler ist die Frage der Zuordnung der Inhalte der Medikationsfehlermeldungen auf die in der Datenbank verfügbaren Felder wesentlich. Die im Online-Formular eingegebenen Daten werden von einem Dokumentationsassistenten erfasst und in Absprache mit einem Wissenschaftler den zunächst in der Datenbank verfügbaren Feldern zugeordnet. Gegebenenfalls sollen Anpassungen an die Erfassungsmasken von „VigilanceOne“ in Auftrag gegeben werden, die eine schnellere Übernahme der Daten aus der Online-Meldung ermöglichen. Eine direkte Eingabe von Daten durch den Erstmelder soll aber nicht möglich sein.

Weitere Anpassungen der Datenbankoberfläche (nicht der Datenstruktur) von „VigilanceOne“ sowohl hinsichtlich der Kennzeichnung von Einzelfällen als auch der Recherchemöglichkeiten werden im Verlaufe des Projektes notwendig sein. Die Anpassungen sollen in enger Abstimmung mit der Vorgehensweise der EMA im Implementation Plan 2014–2015 zu Medikationsfehlern (8) erfolgen.

Erfassung und Auswertung von Medikationsfehlern

Zentrale Aufgabe des Projektes wird die Auswertung der eingehenden Meldungen sein. Alle Meldungen werden von einem wissenschaftlichen Mitarbeiter (Arzt) bewertet.

Für die Bewertung von Medikationsfehlern gibt es unterschiedliche Aspekte, die berücksichtigt werden müssen:

- Vollständigkeit der Daten
- Plausibilität der Daten
- Umgang mit anonymisiert gemeldeten Daten
- Kategorisierung (zum Beispiel Art des Fehlers und Schweregrad)
- Bestimmung von Risikofaktoren

- Vermeidbarkeit des Fehlers
- Erarbeitung möglicher Interventionsstrategien für Einzelfälle oder vergleichbare Fallserien

Diese Kriterien werden als Basis bei der Auswertung der Informationen von Nebenwirkungsmeldungen genutzt werden, bedürfen ggf. jedoch einer Erweiterung hinsichtlich anderer Fehlermöglichkeiten. Dabei können verschiedene international angewendete Algorithmen Berücksichtigung finden (9).

Stufenweise Bewertung von Meldefällen von Medikationsfehlern

Ähnlich wie bei den klassischen UAW-Meldungen soll ein Stufenschema bei der Beurteilung von Medikationsfehlern aufgebaut werden, in dem sich verschiedene Gremien je nach der Bedeutung des Medikationsfehlers mit dem Sachverhalt befassen:

- Beurteilung durch einen wissenschaftlichen Mitarbeiter der Geschäftsstelle der AkdÄ
- Diskussion von Medikationsfehlern in einer wöchentlichen Besprechung der ärztlichen Mitarbeiter
- Vorstellung und Diskussion ausgewählter Medikationsfehler im UAW-Ausschuss sowie Beratung zu erforderlichen risikomindernden Maßnahmen

Dabei ist im Rahmen des Projektes zunächst die Konzentration auf eindeutig als Medikationsfehler zurückführbare Nebenwirkungsmeldungen vorgesehen. Aufgabe des Projektteams wird es sein, aus den gemeldeten Fällen die für den UAW-Ausschuss relevanten Informationen zu filtern und aufzubereiten. Die Erarbeitung von risikomindernden Maßnahmen soll in enger Abstimmung mit den Bundesoberbehörden erfolgen.

Informationskampagne zur Möglichkeit der Meldung von Medikationsfehlern bei der AkdÄ

Die Möglichkeit der Meldung von Medikationsfehlern soll in der Ärzteschaft entsprechend beworben werden. Dabei ist es besonders wichtig, der Fachöffentlichkeit Strukturen zu präsentieren, die beim Thema Datenschutz und Datensicherheit Vertrauen schaffen können. Darüber hinaus ist die Interaktion mit dem Anwender von besonderer Bedeutung für seine Meldebereitschaft.

Die bisherigen Erfahrungen der AkdÄ im Bereich der Pharmakovigilanz zeigen, dass insbesondere die Rückmeldung an die Ärzte ein wichtiger Faktor ist, um die Bereitschaft zur Meldung zu erhöhen. Die AkdÄ gibt derzeit regelmäßig im Rahmen der Bewertung von UAW-Verdachtsfällen eine kurze Rückmeldung.

Um die Ärzte über das Projekt zu informieren wird unter anderem in Fachzeitschriften und auf den Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ auf das Projekt hingewiesen und ggf. über Ergebnisse berichtet werden.

Projektergebnisse und Nutzen

Aus den gewonnenen Erfahrungen und Ergebnissen wird zusammen mit den Bundesoberbehörden ein Vorgehen erarbeitet, wie im Sinne der geänderten Pharmakovigilanz-Richtlinie Berichte über Medikationsfehler erfasst, systematisch ausgewertet und risikomindernde Maßnahmen entwickelt werden können.

Für die Entwicklung erster Ansätze sind zwei Workshops mit Beteiligung der Industrie, Pflegekräften, wissenschaftlichen Experten, Apothekern, Patientenvertretern, CIRS-Systemen (Beinahe-Fehler) geplant, in denen die Möglichkeiten der Risikokommunikation und Ansatzpunkte im Medikationsprozess diskutiert werden können. Hierbei werden auch die notwendigen personellen und technischen Ressourcen beschrieben. Darüber hinaus soll abgeschätzt werden, welche Auswirkungen eine solche Erfassung und Auswertung von Medikationsfehlern auf die AMTS haben kann.

Relevante Ergebnisse aus der Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern werden im Abschlussbericht veröffentlicht. Dazu ist insbesondere beabsichtigt,

- vom UAW-Ausschuss als kommunikationswürdig bewertete Informationen der Öffentlichkeit zugänglich zu machen,
- die bestehenden Kommunikationsmittel der AkdÄ und anderer am Medikationsprozess beteiligten Bereiche gezielt für die Information über die Ergebnisse des Projektes zu nutzen sowie
- bei gravierenden Medikationsfehlern, insbesondere gleichen Typs oder mit lokaler Häufung, direkt beratenden Kontakt mit den Bundesoberbehörden aufzunehmen.

Fazit

Beschreibung der abzuleitenden Maßnahmen

Medikationsfehler sind ein relevantes Problem in der Medizin. Daher hat die europäische Arzneimittelagentur die Pharmakovigilanz-Richtlinie angepasst und die Definition von Nebenwirkung erweitert. Die AkdÄ hat im Januar 2015 ein Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern im Rahmen des bestehenden Spontanmeldesystems begonnen, bei dem sie im engen Austausch mit den Bundesoberbehörden steht.

Aus den Projektergebnissen soll abgeleitet werden, welche Strukturen und Ressourcen Deutschland zur Verfügung stellen muss, um eine Erfassung und Analyse von Medikationsfehlern im Sinne der geänderten Pharmakovigilanz-Richtlinie aufzubauen und langfristig zu unterhalten. Hierzu soll aus den gewonnenen Erfahrungen ein Konzept für die notwendigen Strukturen zur Meldung und Bewertung von Medikationsfehlern entwickelt werden.

Literatur

- 1 World Health Organization: WHO Patient Safety Research 2009, WHO/IER/PSP/2009.10: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70145/1/WHO_IER_PSP_2009.10_eng.pdf. Zuletzt geprüft: 22. Mai 2015.
 - 2 KBV, ABDA: Zukunftskonzept Arzneimittelversorgung. Gemeinsames Eckpunktepapier. April 2011: http://www.kbv.de/media/sp/ABDA_KBV_Zukunftskonzept.pdf. Zuletzt geprüft: 21. Mai 2015.
 - 3 Schneeweiss S, Hasford J, Gottler M et al.: Admissions caused by adverse drug events to internal medicine and emergency departments in hospitals: a longitudinal population-based study. *Eur J Clin Pharmacol* 2002; 58: 285-291.
 - 4 Rottenkolber D, Schmiedl S, Rottenkolber M et al.: Adverse drug reactions in Germany: direct costs of internal medicine hospitalizations. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2011; 20: 626-634.
 - 5 Grandt KD: Häufigkeit, Ursachen und Kosten von Medikationsfehlern im Krankenhaus und praxistaugliche Strategien zur Vermeidung. PowerPoint-Präsentation zum 8. VUD-Qualitätsforum – Ulm, 7. Juli 2005.
 - 6 Stark RG, John J, Leidl R: Health care use and costs of adverse drug events emerging from outpatient treatment in Germany: a modelling approach. *BMC Health Serv Res* 2011; 11: 9.
 - 7 ISMP Medication Errors Reporting Program. *J Am Pharm Assoc* (2003) 2011; 51: e51-e52.
 - 8 EMA: Medication Errors – Follow-up Actions from Workshop: Implementation Plan 2014 – 2015: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/04/WC500165496.pdf. London, 15. April 2014. Zuletzt geprüft: 26. Mai 2015.
 - 9 Schumock GT, Thornton JP: Focusing on the preventability of adverse drug reactions. *Hosp Pharm* 1992; 27: 538.
- Dr. med. Amin-Farid Aly,
Berlin, AkdÄ,
Referent Arzneimitteltherapiesicherheit
farid.aly@akdae.de
- Dr. med. Ursula Köberle,
Berlin, AkdÄ,
Fachärztliche Referentin
ursula.koerberle@akdae.de
- Dr. med. Thomas Stammschulte,
Berlin, AkdÄ,
Referent Pharmakovigilanz
thomas.stammschulte@akdae.de
- Dr. med. Katrin Bräutigam,
Berlin, AkdÄ,
Geschäftsführerin
katrin.braeutigam@akdae.de