



3 Tage nach Neujahr erhielt Wayne Jowett das für seine Behandlung vorgesehene Chemotherapeutikum Vincristin versehentlich über den Rückenmarkskatheter anstatt über die Vene.

- Es trat eine Lähmung der Beine auf
- Eine Atemlähmung machte künstliche Beatmung notwendig
- 1 Monat später verstarb der 18jährige Patient

Der Staatsanwalt war erschüttert, dass in England in den letzten 15 Jahren 14 weitere Patienten an diesem Fehler verstorben waren – allein in England. [Dyer C, BMJ 2001]

Wiederholung ist ein charakteristisches Merkmal von Medikationsfehlern.



Warum gelingt es nicht (die Folgen von) Medikationsfehler(n) zu vermeiden, obwohl dies möglich wäre?

Prof. Dr. Daniel Grandt

Mitglied des Vorstands der AkdÄ



Interessenskonflikte

- Internist, Chefarzt Klinik für Innere Medizin I, Klinikum Saarbrücken
- Mitglied medizinischer Fachgesellschaften (DGIM und DGVES)
- Vorstandsmitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
- Mitglied der Koordinierungsgruppe des BMG zum Aktionsplan AMTS
- Gründungsmitglied und erster Geschäftsführer des Aktionsbündnis Patientensicherheit
- Mitglied der Expertengruppe Research on Patient Safety der WHO

Gutachter für / Wissenschaftlicher Beirat

- WHO
- German Israeli Foundation for Scientific Research and Development
- Medizinische Fachzeitschriften
- Friedrich-Ebert-Stiftung
- RpDoc® Solutions GmbH, Saarbrücken

Projekte zum Thema Arzneimitteltherapiesicherheit mit:

- Knappschaft Bahn See
- BARMER-GEK
- Bundesministerium für Gesundheit



Was ist ein Medikationsfehler?

Ein Medikationsfehler ist ein Abweichen von dem für den Patienten optimalen Medikationsprozess, das zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung des Patienten führt oder führen könnte.

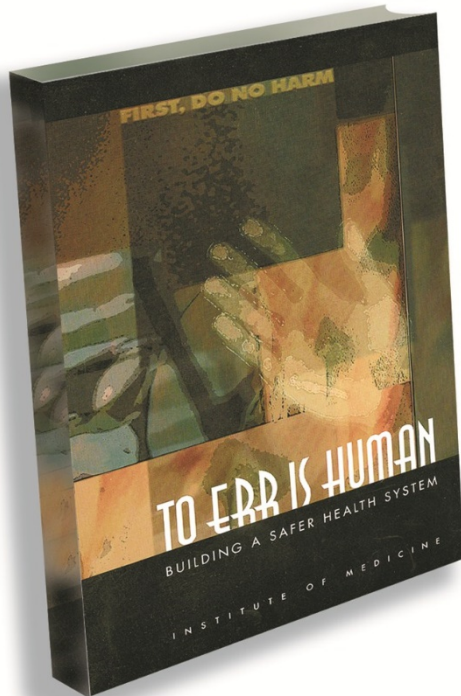
Medikationsfehler können jeden Schritt des Medikationsprozesses betreffen und von jedem am Medikationsprozess Beteiligten, insbesondere von Ärzten, Apothekern oder anderen Angehörigen eines Gesundheitsberufes sowie von Patienten, deren Angehörigen oder Dritten verursacht werden.



Warum gelingt es nicht (die Folgen von) Medikationsfehler(n) zu vermeiden, obwohl die möglich wäre?

Annahme #1

Das Auftreten von Medikationsfehlern ist nicht bekannt.



**.. Vielleicht bis zum Jahr 2.000,
aber sicher nicht mehr danach**

Warum gelingt es nicht (die Folgen von) Medikationsfehler(n) zu vermeiden, obwohl die möglich wäre?

Annahme #2

Das Problem lässt sich verleugnen ..

- Daten aus dem Ausland lassen sich nicht übertragen**
- Daten für MF in Deutschland fehlen**

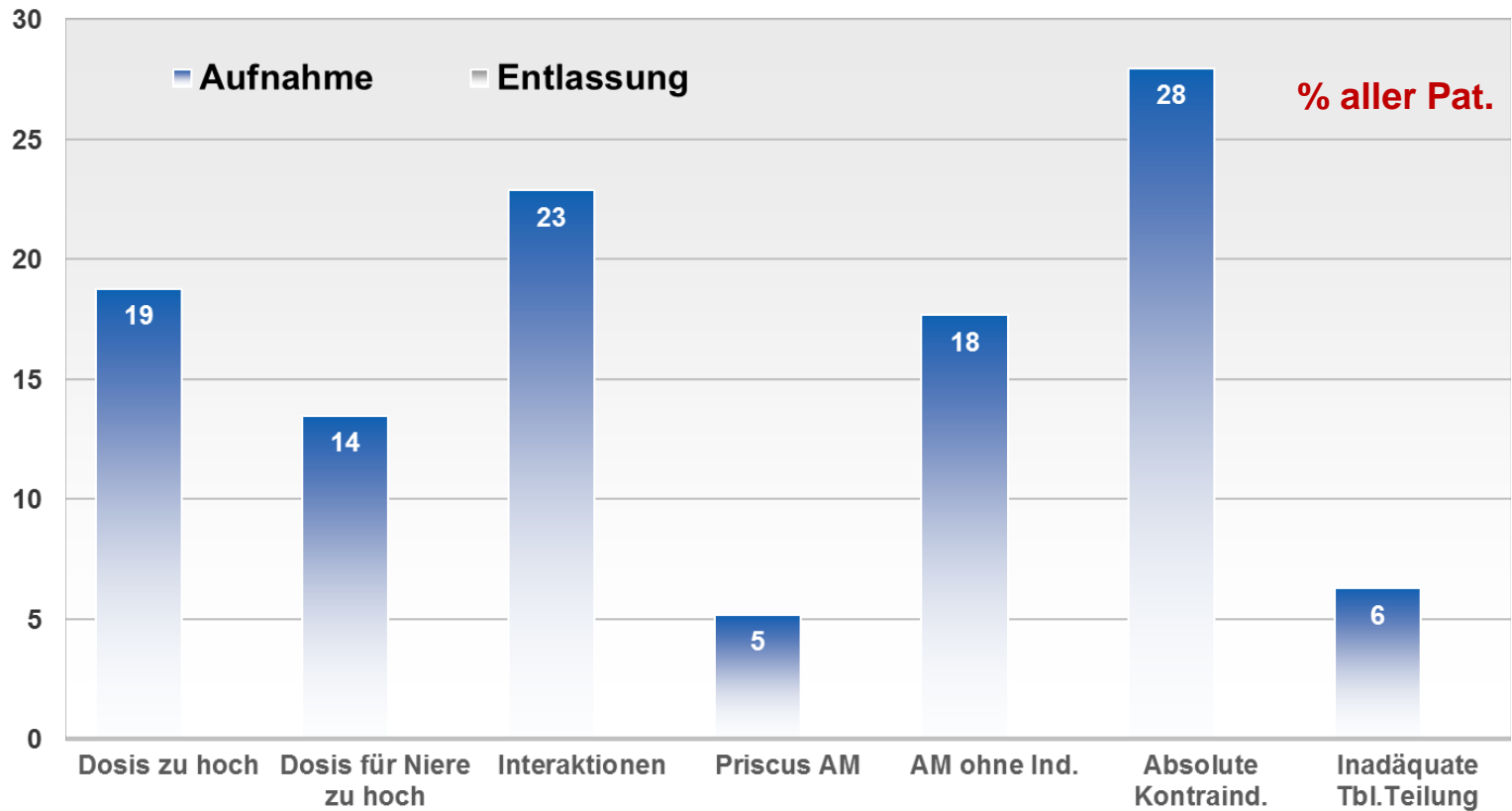


.. Kongresse und APS seit 2005, Aktionspläne seit 2007



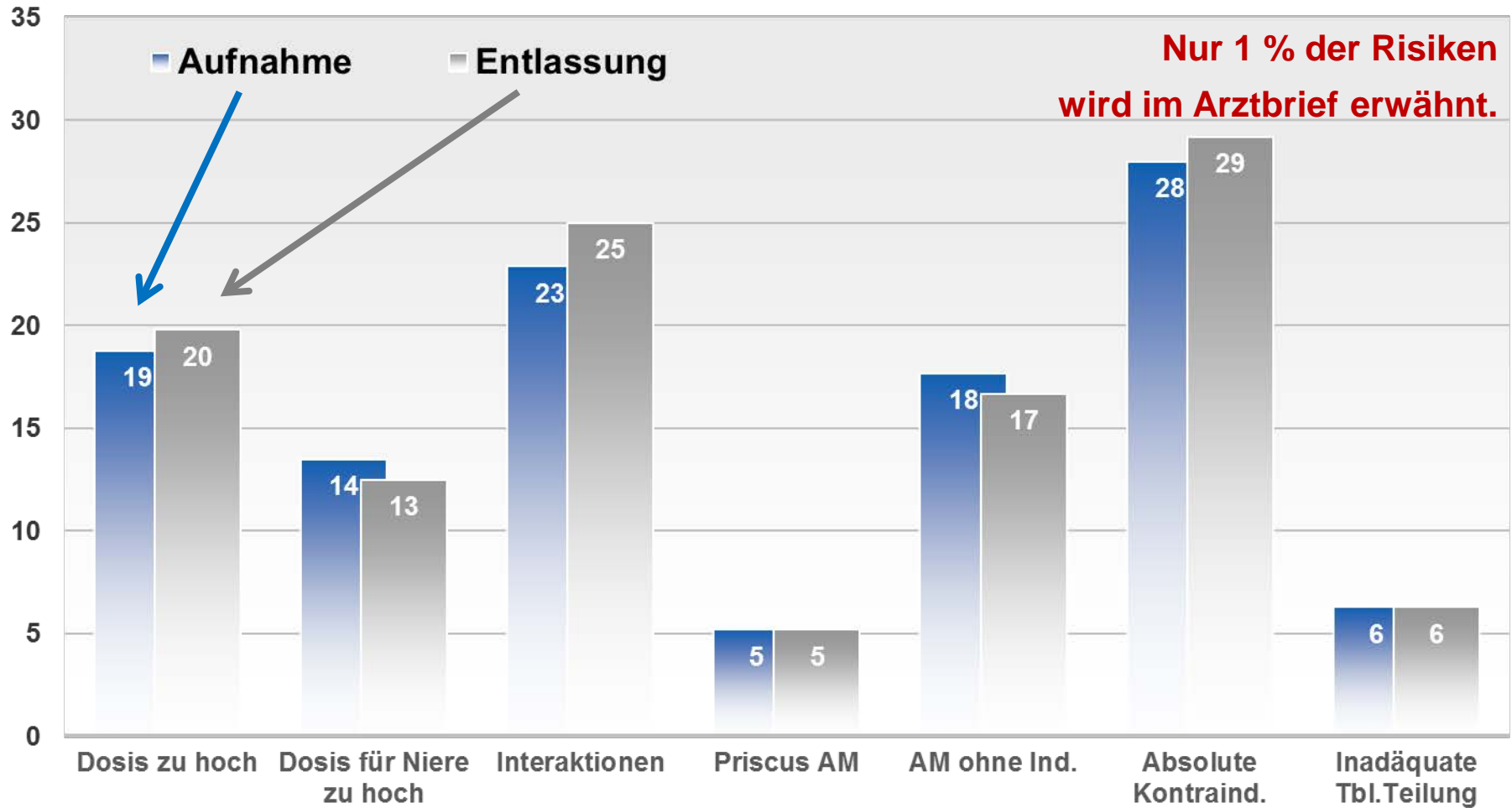
Art und Häufigkeit vermeidbarer Arzneitherapie Risiken bei Krankenhausaufnahme

% aller Pat.



n=200, Krankenhaus der Maximalversorgung in NRW

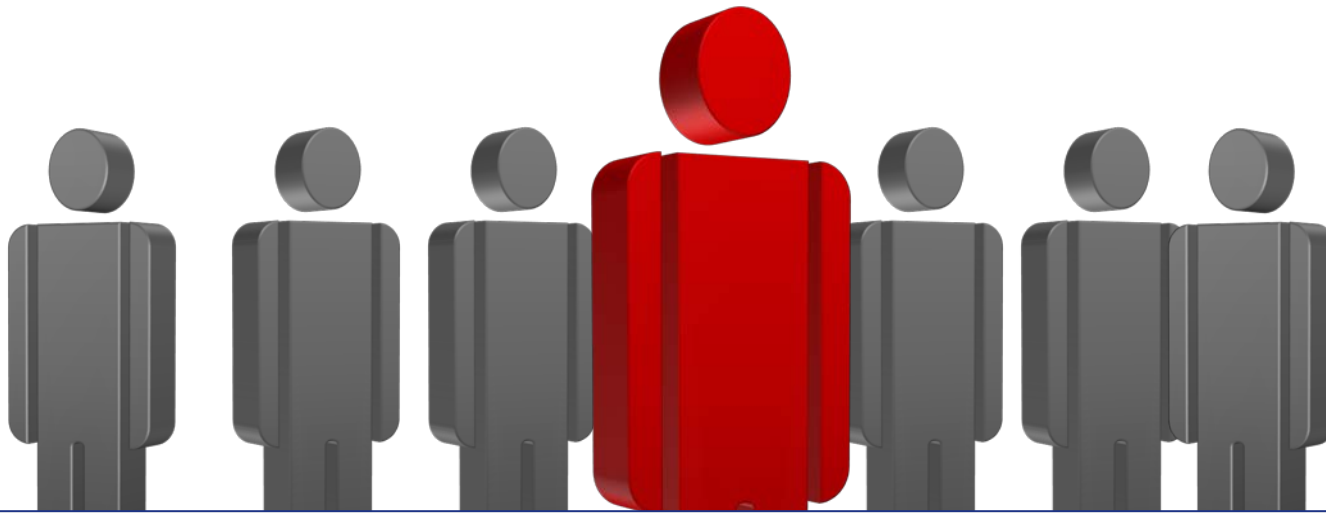
.. das wird auch durch stationäre Behandlung nicht besser ..



% aller Pat.

Nebenwirkungen der Therapie ..

BMG Förderkennzeichen: 2509 ATS 0021



34,5 % der Patienten haben **unerwünschte Nebenwirkungen** ihrer Medikation bei KH-Aufnahme

bestätigte UAW

71% der Nebenwirkungen wären **vermeidbar** gewesen



Eine ähnliche Untersuchung aus England..

M.Pirmohamed, British Medical Journal 2004

- 2 Krankenhäuser in England
- prospektive Studie über 6 Monate
- alle stationären Aufnahmen untersucht (außer Gyn. und Pädiatrie)

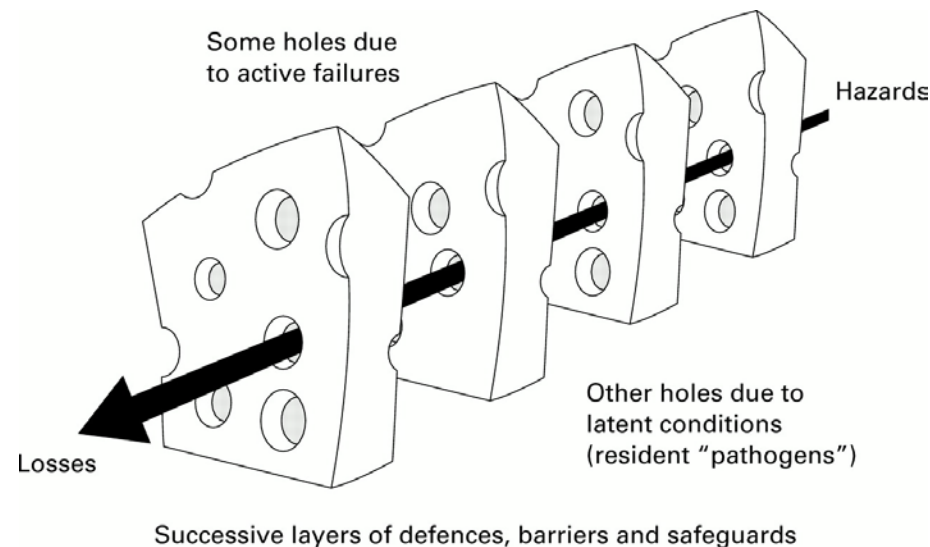
Hochgerechnet für UK:

- 5,2 % der Patienten wegen Nebenwirkungen aufgenommen
- 71% der Nebenwirkungen vermeidbar
- Verantwortlich für 5.700 Todesfälle jährlich

Warum gelingt es nicht (die Folgen von) Medikationsfehler(n) zu vermeiden, obwohl die möglich wäre?

Annahme #3

Das Problem betrifft nur Einzelne („bad apple“ Prinzip)



Fehlermodelle wie das von Reason verdeutlichen den Systemcharakter von Medikationsfehlern



Behandlungskoordination als Problem

WEB FIRST

By Cathy Schoen, Robin Osborn, David Squires, Michelle Doty, Roz Pierson, and Sandra Applebaum

New 2011 Survey Of Patients With Complex Care Needs In Eleven Countries Finds That Care Is Often Poorly Coordinated

DOI: 10.1377/hlthaff.2011.0923
HEALTH AFFAIRS 30,
NO. 12 (2011): 2437-2448
©2011 Project HOPE—
The People-to-People Health
Foundation, Inc.

► **TRANSITIONS:** Gaps also emerged in all countries at the point of hospital discharge, with at least one in four patients indicating lack of follow-up instructions or arrangements or clear medication directions. US patients reported among the lowest rates of gaps in coordination

of hospital discharge, perhaps
simplified payer and policy focus
leading to lower readmission rates

Regarding communication between clinicians, French and German patients were the most likely to report that specialists and primary care physicians failed to share information with one another, and Germans were the most likely to say that providers failed to share important information.

Der Arzneimitteltherapie-Prozess ist zugeschnitten auf eine nicht mehr realistische Vorstellung zur Behandlung

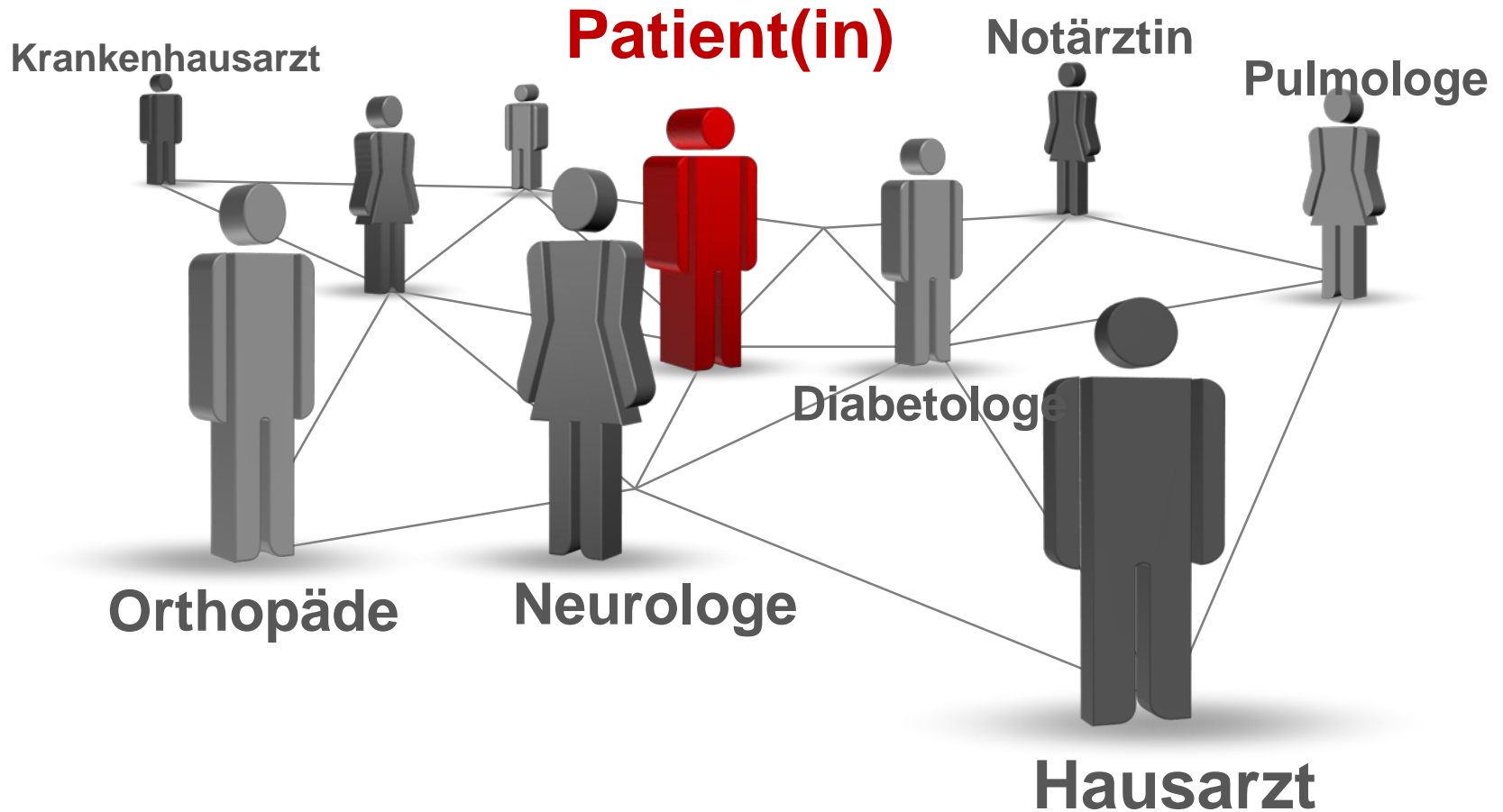
Patient(in)



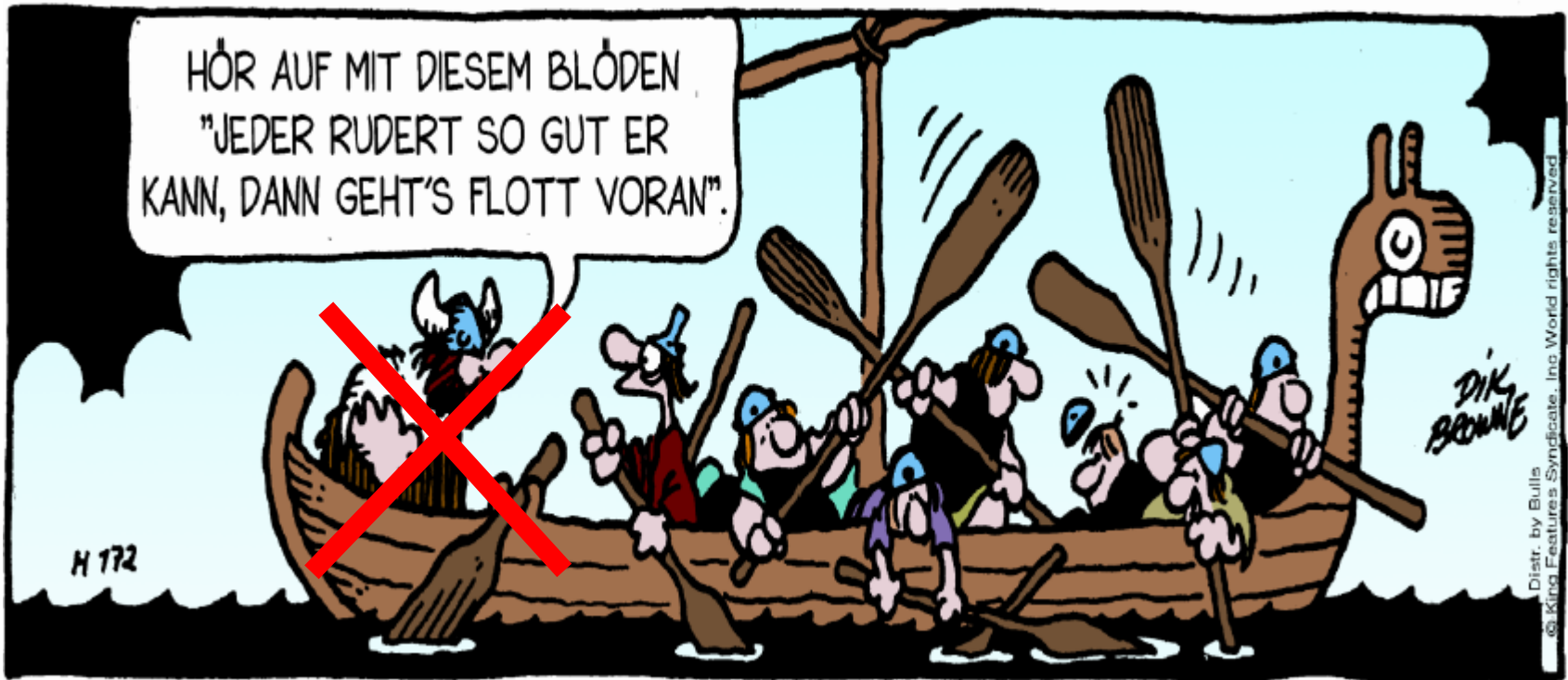
Hausarzt

Betreuungswirklichkeit 2016

Versorgung durch Hausarzt und mehrere Fachärzte



Ist das unsere Versorgungsrealität?



Nein, bei uns gibt es keinen Koordinator der Therapie



Warum gelingt es nicht (die Folgen von) Medikationsfehler(n) zu vermeiden, obwohl die möglich wäre?

Annahme #5

Das Problem ist diffus, es lässt sich nicht für die nicht ausreichend genau beschreiben, um es zu lösen

Zu vermeidende Arzneimittel-Kombination	Resultierendes Risiko
ACE-Hemmer + kaliumsparendes Diuretikum	Hospitalisierung wegen Hyperkaliämie (20 fache Risikoerhöhung), Juurlink et al. 2003
ACE-Hemmer + Cotrim / Cipro-/Norfloxazin	Hospitalisierung wegen Hyperkaliämie (7 fache Risikoerhöhung), Antoniou et al. 2010
Phenprocoumon + Cotrium / Fluconazol	Hospitalisierung wegen Blutung (4x/3x Risiko)
Theophylline + Ciprofloxazin	Hospitalisierung wegen Toxizität (2x Risiko)
Sulfonylharnstoffe + Cotrim / Ciprofl./ Clarithr.	Hypoglykämie (2-5x Risiko)
Citalopram + QTI verlängernde AM	Plötzlicher Herztod
ASS + Ibuprofen	Myokardinfarkt / Apoplex
ACE-Hemmer (+ Diuretikum) + NSAR	Akutes Nierenversagen



Zu vermeidende Arzneimittel-Erkrankungs-Kombinationen

Erkrankung + Arzneimittel	Risiko
Herzinsuffizienz + NSAR	Hospitalisierung und Sterblichkeit
Niereninsuffizienz + Metformin	Laktatazidose
Niereninsuffizienz + Dabigatran	Blutungen
Asthma bronchiale + Betablocker	Exazerbationen
KHK + Azithromycin	Plötzlicher Herztod (20x Risiko)



Warum gelingt es nicht (die Folgen von) Medikationsfehler(n) zu vermeiden, obwohl die möglich wäre?

Annahme #6

Das Problem lässt sich nicht lösen

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

SPECIAL ARTICLE

Safer Prescribing — A Trial of Education, Informatics, and Financial Incentives

Tobias Dreischulte, Ph.D., Peter Donnan, Ph.D., Aileen Grant, Ph.D.,
Adrian Hapca, Ph.D., Colin McCowan, Ph.D.,
and Bruce Guthrie, M.B., B.Chir., Ph.D.

März 2016

Riskante Verordnung von

- Thrombozytenaggregationshemmern
- NSAR

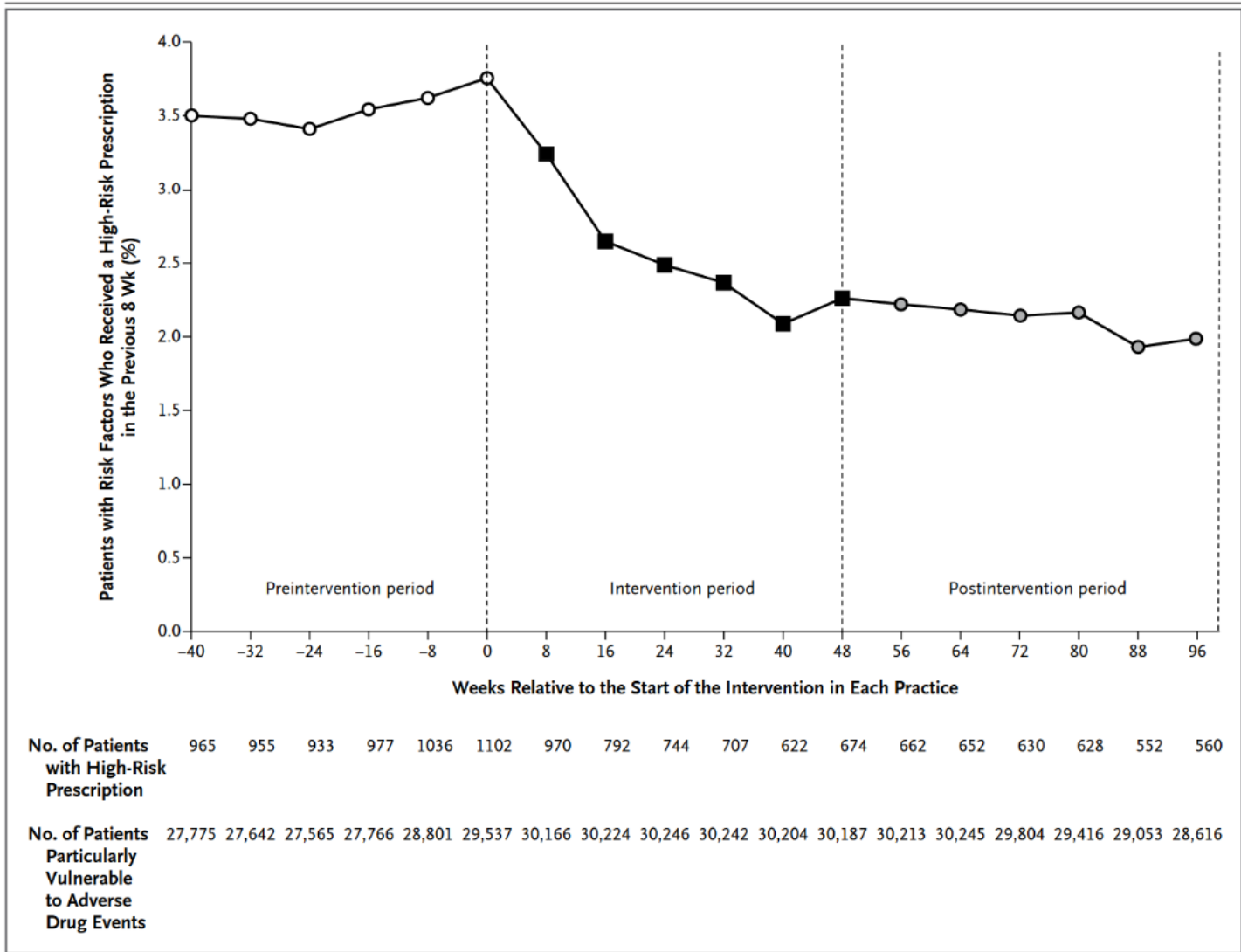


Figure 1. Overall Trends in the Primary Outcome of High-Risk Prescribing across the Preintervention, Intervention, and Postintervention Periods.

Each data point represents the percentage of patients with risk factors who received a high-risk prescription during the 8 weeks previous to the stated time point. Time point 0 is the randomized intervention start date in each practice.


Table 3. Secondary Outcome Measures Regarding Emergency Hospital Admission in Patients with Risk Factors for Adverse Drug Events from NSAIDs or Antiplatelet Medications.*

Outcome Measure	Preintervention Period [†]	Intervention Period [‡]	Absolute Difference (95% CI)	Rate Ratio (95% CI)	P Value
Potentially drug-related hospital admission with relevant high-risk prescribing in the 8 wk before admission					
Gastrointestinal ulcer or bleeding admission preceded by high-risk prescribing in patients with gastrointestinal risk factors					
No. of events/person-yr	15/32,687	1/23,228			
Incidence — no. of events/10,000 person-yr (95% CI)	4.6 (25.7 to 75.7)	0.4 (0.0 to 2.4)	-4.2 (-6.6 to -1.7)	0.09 (0.00 to 0.52)	0.004
Acute kidney injury admission preceded by high-risk prescribing in patients with renal risk factors					
No. of events/person-yr	51/14,720	13/11,740			
Incidence — no. of events/10,000 person-yr (95% CI)	34.6 (25.8 to 45.6)	11.1 (5.9 to 18.9)	-23.6 (-34.8 to -12.3)	0.32 (0.17 to 0.58)	<0.001
Heart failure admission preceded by high-risk prescribing in patients with heart failure					
No. of events/person-yr	14/2374	5/1558			
Incidence — no. of events/10,000 person-yr (95% CI)	59.0 (33.6 to 96.6)	32.1 (11.8 to 71.1)	-26.9 (-68.7 to 14.9)	0.54 (0.20 to 1.51)	0.34
Potentially drug-related hospital admission regardless of preceding high-risk prescribing					
Gastrointestinal ulcer or bleeding admission in patients with gastrointestinal risk factors					
No. of events/person-yr	182/32,687	86/23,228			
Incidence — no. of events/10,000 person-yr (95% CI)	55.7 (48.2 to 64.4)	37.0 (30.0 to 45.7)	-18.7 (-7.4 to -29.9)	0.66 (0.51 to 0.86)	0.002
Acute kidney injury admission in patients with renal risk factors					
No. of events/person-yr	150/14,720	101/11740			
Incidence — no. of events/10,000 person-yr (95% CI)	101.9 (86.5 to 119.2)	86.0 (70.8 to 104.6)	-15.9 (-39.3 to 7.5)	0.84 (0.68 to 1.09)	0.19
Heart failure admission in patients with heart failure					
No. of events/person-yr	168/2374	80/1558			
Incidence — no. of events/10,000 person-yr (95% CI)	707.7 (608.4 to 823.2)	513.5 (412.4 to 639.3)	-194.2 (-349.5 to -38.9)	0.73 (0.56 to 0.95)	0.02
Unrelated hospital admission					
Hip fracture admission in patients with any risk factor					
No. of events/person-yr	465/38,505	377/27,878			
Incidence — no. of events/10,000 person-yr (95% CI)	120.8 (110.0 to 132.3)	135.2 (121.9 to 149.6)	14.5 (-3.0 to 32.0)	1.12 (0.98 to 1.28)	0.10
Any cancer admission in patients with any risk factor					
No. of events/person-yr	706/38,505	516/27,878			
Incidence — no. of events/10,000 person-yr (95% CI)	183.4 (170.1 to 197.4)	185.1 (169.5 to 200.8)	1.7 (-19.2 to 22.7)	1.01 (0.90 to 1.13)	0.87

Die Ist-Situation in Deutschland

Polypharmazie

Abbildung 4: Standardisierte regionale Darstellung der Häufigkeit von Polypharmakotherapie



PRISCUS Arzneimittel

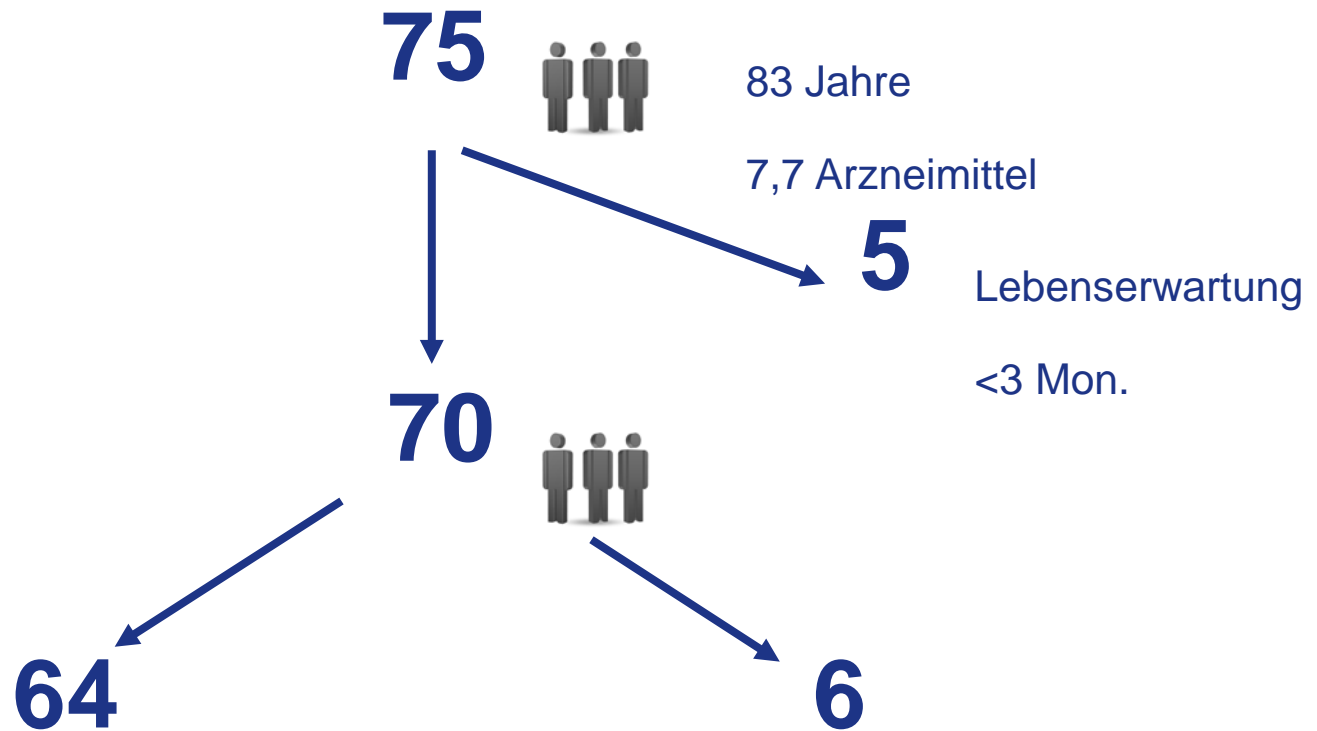
Abbildung 5: Verordnung von PRISCUS-Arzneimitteln bei BARMER GEK-Versicherten im Alter von 65 Jahren und älter





Untersuchung zur Möglichkeit des Absetzens von Arzneimitteln bei ambulanten Patienten mit Polypharmazie

Garfinkel & Mangin, Arch Int Med 2010



90%

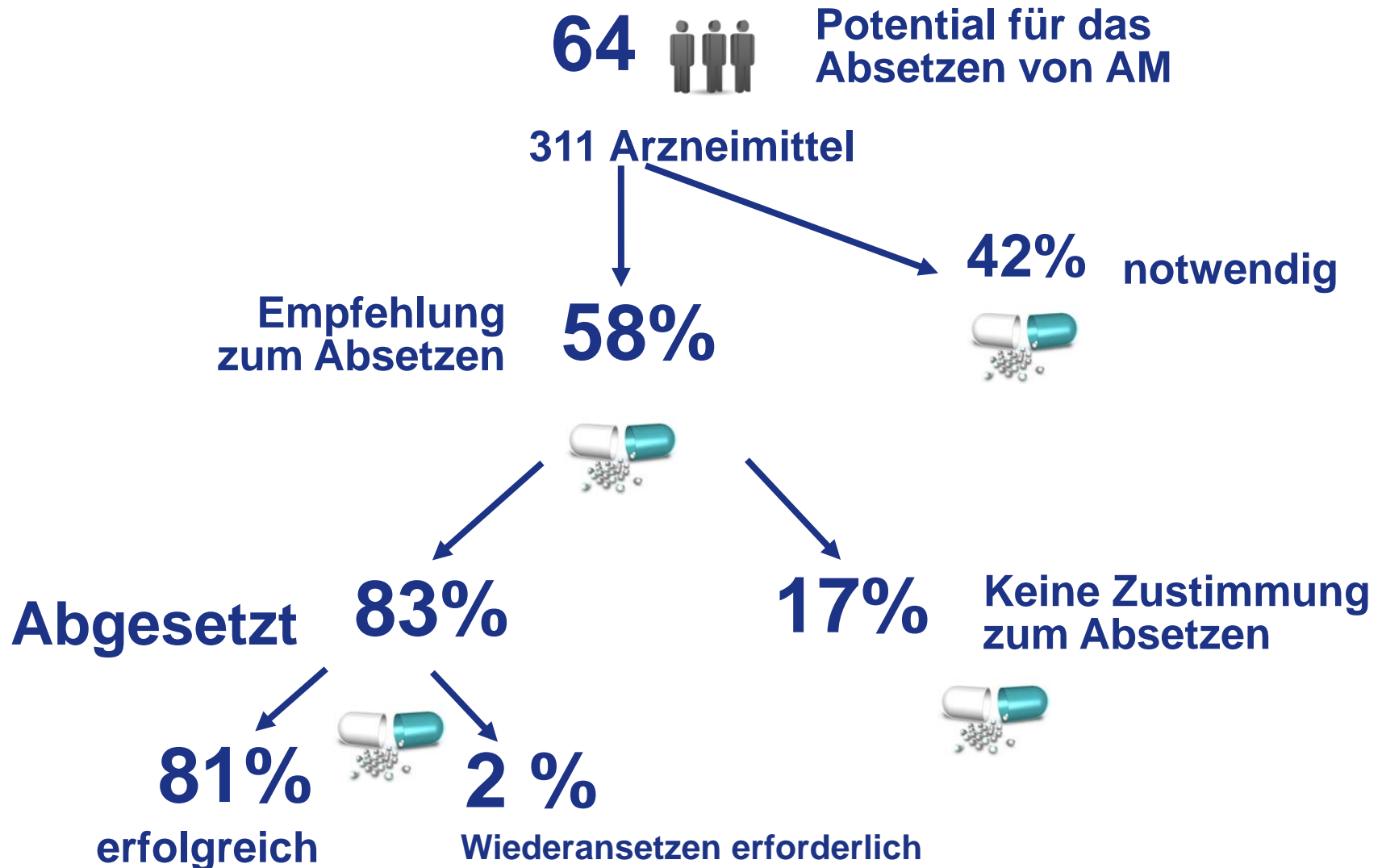
Potential für das
Absetzen von AM

Kein Potential für das
Absetzen von AM

10%

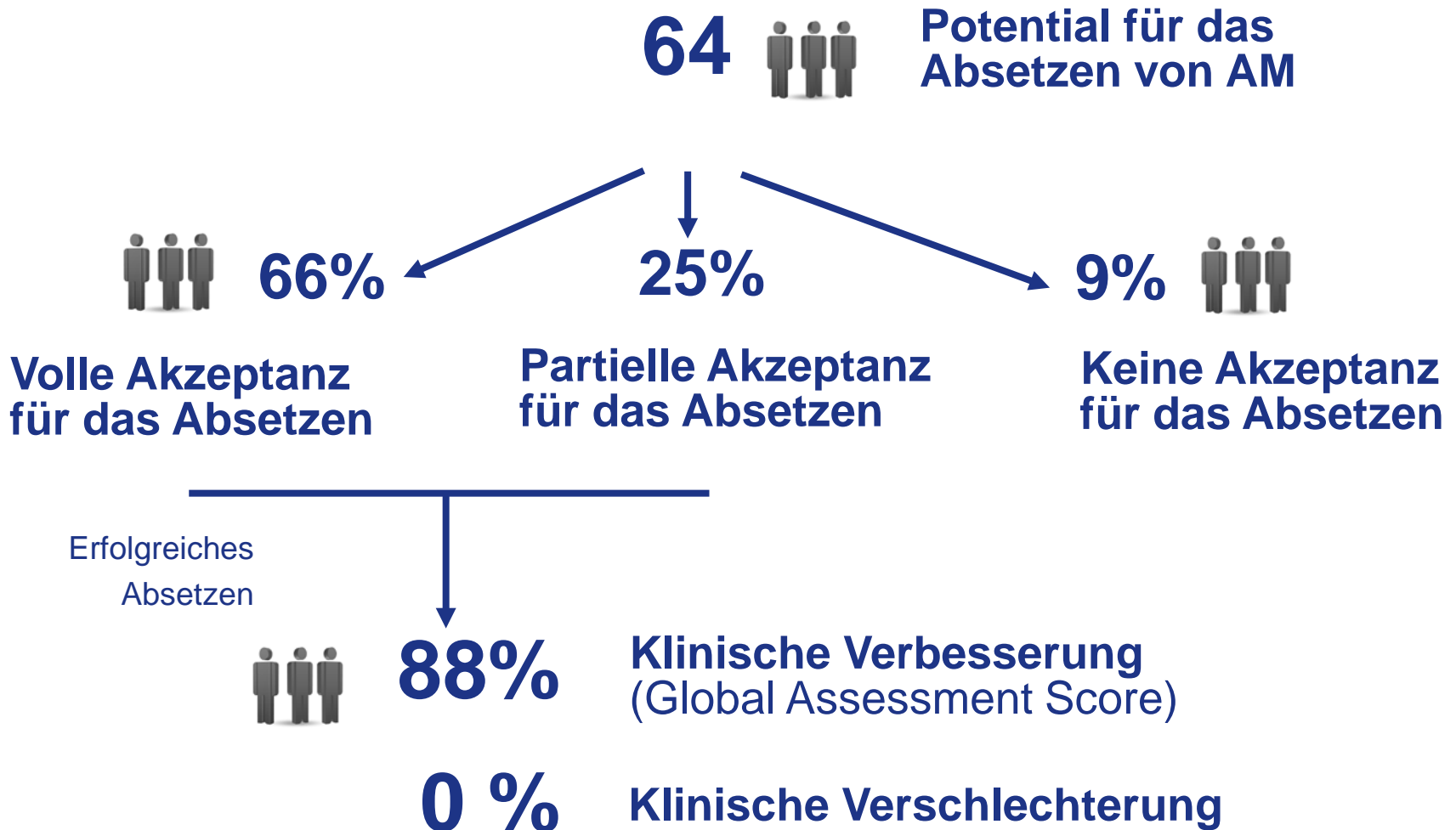
Untersuchung zur Möglichkeit des Absetzens von Arzneimitteln bei ambulanten Patienten mit Polypharmazie

Garfinkel & Mangin, Arch Int Med 2010

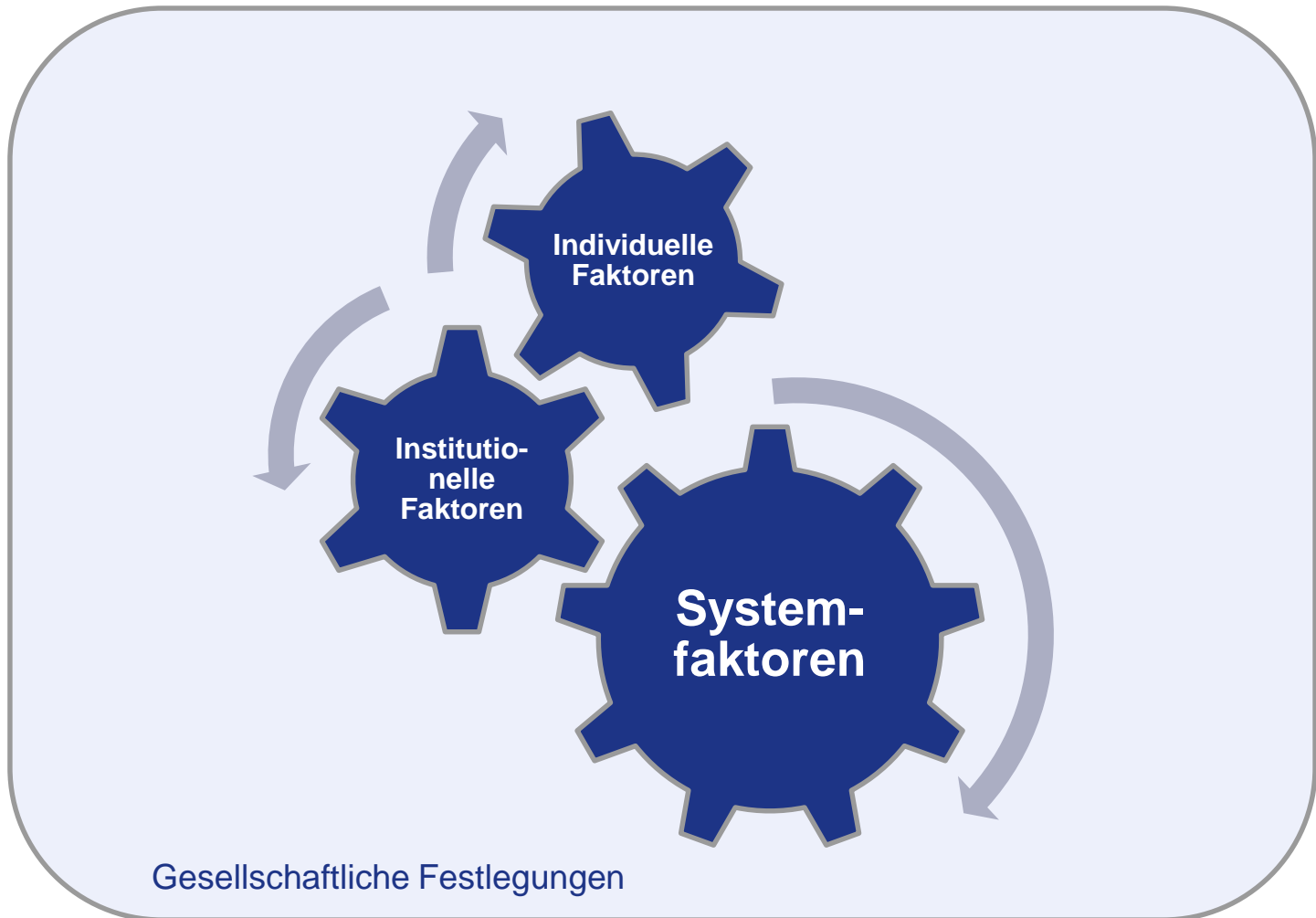


Untersuchung zur Möglichkeit des Absetzens von Arzneimitteln bei ambulanten Patienten mit Polypharmazie

Garfinkel & Mangin, Arch Int Med 2010



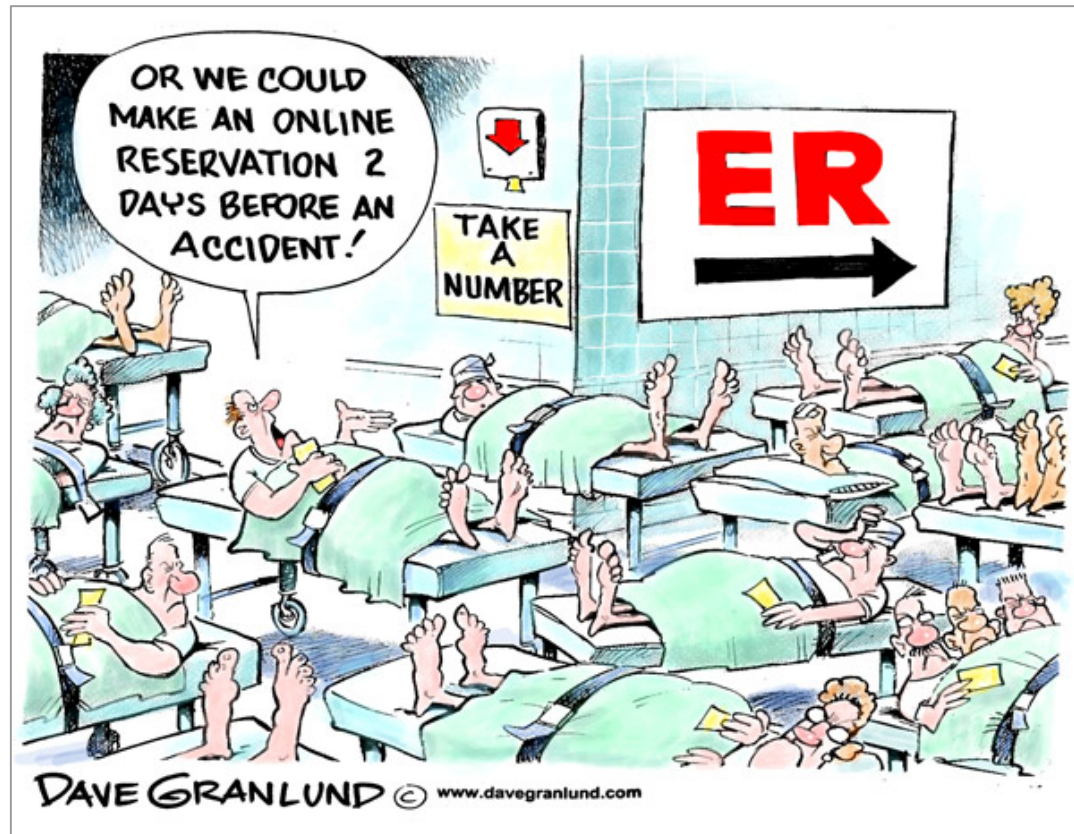
Warum gelingt es nicht (die Folgen von) Medikationsfehler(n) zu vermeiden, obwohl die möglich wäre?



Warum gelingt es nicht (die Folgen von) Medikationsfehler(n) zu vermeiden, obwohl die möglich wäre?



Aktuelle Fehlertherapie: **Local Rationality Principle**



Hospital admission interviews are time-consuming with several interruptions

Misbah N. Ghazanfar¹, Per Hartvig Honoré¹, Trine R. H. Nielsen³, Stig E. Andersen² & Mette Rasmussen¹

Beobachtung von Ärzten in einer internistischen Krankenhausabteilung:

- Der Arzt hat 45 Minuten Zeit für die Aufnahme eines Patienten (8-84 Min.)
- Er wird dabei bis zu 9x für bis zu 5 Minuten unterbrochen (x = 2 mal)
- 29% der 45 Min. wird durch Versorgung anderer Patienten gebunden
- Für einen aufzunehmenden Patienten verbleiben somit 32 Minuten
- **Es stehen 2:12 Minuten (0-5 Min.) für die Medikationsanamnese zur Verfügung**

Sind **2:12 Minuten** für eine
ärztliche
Medikationsanamnese
ausreichend?



**Ermittelter
Zeitbedarf** für eine
ärztliche Medikationsanamnese



Tam V.C., CMAJ 2005

.. Unterbrechungen erhöhen die Zahl von Medikationsfehlern

Warum gelingt es nicht (die Folgen von) Medikationsfehler(n) zu vermeiden, obwohl die möglich wäre?



Individuelle **Risikowahrnehmung**



Die fehlende Fähigkeit sehr seltene Risiken adäquat einzuschätzen und zu managen



Warum gelingt es nicht (die Folgen von) Medikationsfehler(n) zu vermeiden, obwohl die möglich wäre?



Individuelle **Risiko-Einstellung**



„The Physician is used to work with what he has got“



Wenn Schweigen gefährlich ist: „Speaking up“ bei Sicherheitsbedenken

Schwappach, ZEFQ 2016 (in print)

Befragung von Mitarbeitern onkologischer Abteilungen in 9 deutsch-schweizer Spitälern (n= 1.013)

- **53% äußerten Bedenken zur Patientensicherheit in ihren Abteilungen**
- **43% berichteten über die Nichteinhaltung wichtiger Sicherheitsregeln**
- **20% geben an, Probleme nicht durchgängig anzusprechen**

Warum gelingt es nicht (die Folgen von) Medikationsfehler(n) zu vermeiden, obwohl die möglich wäre?



AMTS hat weder Priorität, noch werden Auswirkungen organisatorischer Entscheidungen systematisch auf AMTS Effekte analysiert.

Verweildauer und Behandlungskosten im Krankenhaus steigen, wenn die Arbeitsbelastung des Arztes zunimmt (1)

Die Studie aus Dänemark zeigt eine statistisch signifikant höhere Mortalität für Patienten bei höchster Belegungsrate (OR 1,09, $p < 0,05$) im Vergleich zu einer Belegungsrate $< 80\%$, sowie eine höhere Sterblichkeit von Patienten, die am Wochenende oder an Feiertagen aufgenommen worden sind (OR 10,63, $p < 0,05$) statt an Werktagen (2)

Eine 2014 in Lancet publizierte Studie hat eine Korrelation von Personal-ausstattung im Pflegedienst und Mortalität chirurgischer Patienten gezeigt (3)

1. Elliott DJ, Young RS, Brice J, Aguiar R, Kolm P. Effect of hospitalist workload on the quality and efficiency of care. JAMA Intern Med 2014 May;174(5):786-93.
2. Madsen F, Ladelund S, Linneberg A. High levels of bed occupancy associated with increased inpatient and thirty-day hospital mortality in denmark. Health Aff (Millwood) 2014 July 1;33(7):1236-44.
3. Aiken LH, Sloane DM, Bruyneel L, Van den Heede K, Griffiths P, Busse R et al. Nurse staffing and education and hospital mortality in nine European countries: a retrospective observational study. Lancet 2014 May 24;383(9931):1824-30.



Warum gelingt es nicht (die Folgen von) Medikationsfehler(n) zu vermeiden, obwohl die möglich wäre?



Authority-Responsibility Mismatch

Der für das Handlungsergebnis Verantwortliche hat keine Möglichkeit, die Rahmenbedingungen seines Tätigwerdens in inhaltlich notwendigem Umfang zu beeinflussen.

.. gilt für Heilberufler um ihr Tätigkeitsfeld, aber auch für Krankenhäuser und ihre Rahmenbedingungen



Ursachen unzureichender AMTS:

Schädigung von Patienten durch Medikationsfehler ist vermeidbar.

Wir schützen Patienten bisher deswegen nicht sicher vor Schädigung durch Medikationsfehler weil dies nicht oberste Priorität hat:

- weder für Leistungserbringer**
- noch für Behandlungseinrichtungen**
- und auch nicht für die Politik**

.. der Patient sollte das wissen