



1 **Ergebnisprotokoll zur Umsetzung der Maßnahme 7:**
2 **„Workshop zur Verbesserung der zentralen Erfassung von Medikationsfehlern“**

3

4 Stand: 29.06.2026

5 Datum und Zeit: Montag, 16. Mai 2022, 10:30–16:00 Uhr

6 Ort: Hybrid-Meeting, Haus der Bundesärztekammer | Herbert-Lewin-Platz 1,
7 10623 Berlin

8 Teilnehmer: siehe Anlage 1

9 Moderation: Prof. Petra Thürmann, Birgit Vogt

10 Protokoll: Birgit Vogt, Karoline Luzar

11

12 **1. Hintergrund und Ziel**

13 Frau Prof. Thürmann begrüßt die Teilnehmer des Workshops. Die Teilnehmer des Work-
14 shops können der Anlage 1 des Protokolls entnommen werden. Mit der Durchführung des
15 Workshops wird Maßnahme 7 des [Aktionsplans 2021–2024 des Bundesministeriums für Ge-
16 sundheit \(BMG\) zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit](#) umgesetzt. Das Work-
17 shop-Programm kann der Anlage des Protokolls entnommen werden (Anlage 2).

18

19 Ziel der Maßnahme ist es, mit den teilnehmenden Experten eine Bestandsaufnahme bezüg-
20 lich der Medikationsfehler vorzunehmen sowie einen Überblick zum Umgang mit Berichten
21 über Medikationsfehler an den verschiedenen Stellen zu gewinnen – auch vor dem Hinter-
22 grund regulatorischer Aspekte. Weiterhin sollen mögliche Schnittstellen für das Zusammen-
23 wirken der Akteure identifiziert werden.

24

25 Am Beispiel des Berichts aus der Arbeit der Gutachterkommissionen „Fehler bei Arzneimit-
26 teltherapie“ verdeutlicht Frau Prof. Thürmann einleitend die Relevanz der Medikationsfehler
27 in der Gesundheitsversorgung (Anlage 3). Aus den Daten der Gutachterkommission Nord-
28 rhein geht hervor, dass im Untersuchungszeitraum 2013-2016 bei den Arzneimittelgruppen
29 Antibiotika, Antikoagulanzen, Kortikoide und Analgetika am häufigsten Fehler festzustellen
30 waren. Diese bezogen sich auf folgende Fallgruppen:

- 31
- Vornahme einer nicht indizierten Arzneimitteltherapie

- 32 • Unterlassen bzw. die verspätete Durchführung einer indizierten Arzneimitteltherapie bzw.
33 -prophylaxe
- 34 • Unsachgemäße Durchführung einer indizierten Arzneimitteltherapie
- 35 • Unterlassene Sicherungsaufklärung bzw. Risikoaufklärung
- 36
- 37

38 **2. Impulsreferate | Vortrag und Diskussion**

39 Anhand von Impulsvorträgen werden u. a. die Erfassung, Bewertung und Weitergabe von
40 Berichten über Medikationsfehler aus unterschiedlichen Blickwinkeln beleuchtet. Die Work-
41 shop-Teilnehmer diskutieren jeweils im Anschluss der Vorträge relevante Aspekte. Das Er-
42 gebnis der Diskussion ist der Anlage 12 zum Protokoll zu entnehmen.

43

44 **2.1. Berichte über Medikationsfehler bei Giftnotrufzentralen und Gifteinformationszen-** 45 **tren**

46 Dr. Hugo Kupferschmidt, Leiter des Giftnotrufs der Charité Universitätsmedizin Berlin, be-
47 schreibt in seinem Vortrag die Dienstleistungen des Charité-Giftnotrufs. Der Vortrag ist der
48 Anlage 4 des Protokolls zu entnehmen. Er hebt insbesondere den Aufgabenschwerpunkt
49 „Therapieberatung“ im Rahmen von Vergiftungsnotfällen hervor. Der Fokus liege bei den
50 Giftnotrufzentralen und Gifteinformationszentren auf der Beratungstätigkeit und nicht vorran-
51 gig auf den Meldevorgang. Hinsichtlich der Auslöser von Vergiftungsfällen, gehören Medika-
52 mente zu den häufigsten Noxen, insbesondere Arzneimittel mit Wirkung auf das
53 Nervensystem. Auf Grundlage von Untersuchungen der Gifteinformationszentralen aus der
54 Schweiz und aus Erfurt fasst Herr Dr. Kupferschmidt folgende Punkte zusammen:

- 55 • Giftnotrufe werden regelmäßig bezüglich Problemen durch Medikationsfehler um Rat ge-
56 fragt, etwa 2 bis 8 % der ca. 350.000 p. a. Beratungen im deutschsprachigen Raum
- 57 • Der überwiegende Teil der von den Gifteinformationszentren erfassten Medikationsfehler
58 wird durch Laien verursacht
- 59 • Die Daten der Gifteinformationszentren sind eine wertvolle Informationsquelle in diesem
60 Bereich, der in Studien und auch der Spontanberichtserfassung von Nebenwirkungen ge-
61 wöhnlich unterrepräsentiert ist
- 62 • Schwer oder tödlich verlaufende Medikationsfehler werden sowohl durch Laien als auch
63 durch Fachpersonen verursacht
- 64

65 **2.2. Umgang mit Medikationsfehlern in der klinischen Praxis**

66 Prof. Dr. med. Dr. h. c Wolfgang Rascher, ehemaliger Direktor der Kinder- und Jugendklinik
67 im Universitätsklinikum Erlangen, informiert in seinem Vortrag über den Umgang mit Medika-
68 tionsfehlern in pädiatrischen Kliniken. Der Vortrag ist der Anlage 5 zum Protokoll zu entneh-
69 men. Der Anteil an Medikationsfehlern in CIRS-Fehlerberichten entspreche etwa 35 % (siehe
70 auch Toni I, Neubert A, Rascher W. Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit durch
71 ein klinikinternes Meldesystem – Analyse der Meldungen über 15 Jahre einer Kinderklinik
72 Klin Padiatr. 2021; 233:10-16). Ein besonderes Risiko für das Auftreten von Medikationsfeh-
73 lern sei bei Neugeborenen und Kindern festzustellen, etwa im Zusammenhang mit komple-
74 xen Dosisberechnungen, häufigem off-label Gebrauch oder fehlender altersgerechter
75 Darreichungsformen. Prof. Rascher stellt das systematische Risikomanagementsystem der
76 Kinder- und Jugendklinik Erlangen vor, mit dem seit mehr als 15 Jahren Spontanmeldungen
77 u. a. über Medikationsfehler erfasst werden. Die verzeichneten Medikationsfehler treten an
78 unterschiedlichen Prozessschritten auf, etwa während der Arzneimittelverordnung, der Arz-
79 neimittelabgabe und der Arzneimittelanwendung. Weiterhin verdeutlicht Prof. Rascher das
80 Spannungsfeld im Umgang mit Medikationsfehlern im klinischen Alltag, das sich zwischen
81 dem Wunsch nach hoher Qualität der Meldungen einerseits und Bedenken bezüglich der
82 Justiziabilität bei Bekanntwerden andererseits bewegt. Maßnahmen zum adäquaten Umgang
83 mit Fehlern sowie zur Vermeidung dieser seien weiterhin intensiv zu verfolgen.

84

85 **2.3. Berichte über Medikationsfehler im Fehlerberichts- und Lernsystem für Haus-**
86 **arztpraxen „Jeder-Fehler-zählt“**

87 Frau Prof. Dr. Marjan van den Akker vom Institut für Allgemeinmedizin der Goethe-Universi-
88 tät in Frankfurt am Main stellt das Fehlerberichtssystem „Jeder-Fehler-zählt“ vor, das sich
89 insbesondere an die Zielgruppe der Hausärzte richtet. Der Vortrag ist der Anlage 6 des Pro-
90 tokolls zu entnehmen. Die dokumentierten Medikationsfehler werden zu Tipps zur Fehlerver-
91 meidung zusammengefasst, wie z. B. „Fehlende Übersicht über die Arzneitherapie“,
92 „Wiederholungsrezepte“, „Abkürzungen und Dosierungsangaben“. Einer Auswertung zur
93 Folge, treten bei den auf „jeder-fehler-zaehlt.de“ berichteten Medikationsfehler an den Pro-
94 zessschritten Verschreibung, Verabreichung und Einnahme von Arzneimitteln auf. Die Erfas-
95 sung erfolgt unter minimalem Umfang mittels elektronischem Eingabeformular. Es werden
96 anonymisierte Berichte mit und ohne Patientenschaden veröffentlicht. Sie werden unter-
97 unterschiedlichen Themenbereichen zugeordnet und sind über eine Filterfunktion gezielt recher-
98 chierbar.

99

100 **2.4. Berichte über Medikationsfehler im Projekt CIRS-NRW**

101 Herr Dr. Oliver Schwalbe von der Apothekerkammer Westfalen-Lippe informierte in seinem
102 Vortrag über das Projekt „CIRS-NRW“ (Critical-Incident-Reporting-System Nordrhein-Westfa-
103 len). Der Vortrag ist der Anlage 7 des Protokolls zu entnehmen. CIRS-NRW ist ein gemein-
104 sames Projekt der Ärzte-, Apothekerschaft sowie der Krankenhausgesellschaft und versteht
105 sich als einrichtungsübergreifendes Lern- und Berichtssystem für kritische Ereignisse in der
106 Patientenversorgung. Es soll die Sicherheitskultur und die Patientensicherheit in Nordrhein-
107 Westfalen stärken und richtet sich an alle in der Gesundheitsversorgung Tätige. Teilweise
108 werden Fälle anonymisiert zu Lern- und Informationszwecken in der Fachpresse veröffent-
109 licht. Die berichteten Medikationsfehler sind insbesondere im Krankenhaus, in der Apotheke
110 und in der Arztpraxis zu verzeichnen und treten u. a. in den Prozessschritten Verordnung,
111 Verabreichung und Abgabe der Arzneimittel auf. Berichte über Medikationsfehler werden
112 z. T. über CIRS-Pharmazie an die AMK weitergeleitet, z. B. bei Auftreten von produktbezo-
113 genen Medikationsfehlern wie „sound-a-likes“ bzw. „look-a-likes“.

114

115 **2.5. Berichte über Medikationsfehler im Projekt ADKA-DokuPIK**

116 Frau PD Dr. Claudia Langebrake von der ADKA berichtete in ihrem Vortrag über das Projekt
117 „ADKA-DokuPIK“ sowie über die Dokumentation pharmazeutischer Interventionen und Medi-
118 kationsfehler im Krankenhaus. Der Vortrag ist der Anlage 8 des Protokolls zu entnehmen.
119 Mittels der für ADKA-Mitglieder kostenfreien Online-Datenbank werden pharmazeutische In-
120 terventionen und Medikationsfehler im Krankenhaus dokumentiert sowie die Routinedaten
121 für wissenschaftliche Projekte und Interventionswochen genutzt. Frau PD Dr. Langebrake er-
122 läutert den Aufbau und die Datenfelder des Berichtssystems, mit denen auch die Minimalkri-
123 terien für die Erfassung von Medikationsfehlern aufgenommen werden. Per Filterfunktion
124 können gezielt Medikationsfehler recherchiert werden. Die Online-Plattform bietet regelmä-
125 ßig die Datengrundlage zur Durchführung und Auswertung pharmazeutischer Interventionen
126 in Krankenhäusern. Die Ergebnisse werden wissenschaftlich publiziert. Eine Schnittstelle zur
127 Weiterleitung der Berichte über Medikationsfehler an die AMK wird derzeit erarbeitet.

128

129 **2.6. Berichte über Medikationsfehler bei der AMK**

130 Dr. André Said, Geschäftsstellenleiter der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
131 (AMK) erläuterte in seinem Vortrag die Aufgaben der Apothekerinnen und Apotheker im
132 Pharmakovigilanzsystem sowie die Rolle der AMK. Der Vortrag ist der Anlage 9 des Proto-
133 kolls zu entnehmen. Die AMK leitet Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und

134 relevante Berichte über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln an die zustän-
135 digen Behörden weiter. In einem fünfjährigen Beobachtungszeitraum von 2013 bis 2017 wur-
136 den mehr als 1.100 Medikationsfehler an die AMK gemeldet. In rund einem Viertel der
137 gemeldeten Medikationsfehler, wo ein Schaden des Betroffenen berichtet wurde, ist eine
138 schwerwiegende Nebenwirkung als Folge festgestellt worden. Die regelmäßige Sensibilisie-
139 rung der Apothekerschaft für Medikationsfehler, etwa durch Fortbildungsvorträge und Infor-
140 mationsmaterialien, soll dabei helfen die Spontanmelderate weiter zu verbessern. Herr
141 Dr. Said zeigt unterschiedliche Ansätze für Schnittstellen und Kooperationen im Bereich der
142 Medikationsfehlermeldungen mit weiteren Institutionen auf, etwa der regelmäßige Austausch
143 mit dem BfArM (AG AMTS) und der AkdÄ sowie CIRS-Pharmazie und der ADKA (DokuPIK).
144

145 **2.7. Berichte über Medikationsfehler bei der AkdÄ**

146 Frau Dr. Ursula Köberle, Referentin Pharmakovigilanz der AkdÄ, erläuterte die Aufgaben der
147 Ärztinnen und Ärzte im Pharmakovigilanzsystem sowie die Rolle der AkdÄ bei der Erfassung
148 und Weiterleitung der Berichte an die Bundesoberbehörden über unerwünschte Arzneimittel-
149 wirkungen bzw. Medikationsfehler. Der Vortrag ist der Anlage 10 des Protokolls zu entneh-
150 men. Frau Dr. Köberle verweist auf die Ergebnisse des von der AkdÄ durchgeführten
151 „Modellprojekts zur zentralen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern im Rahmen
152 der Spontanerfassung von Nebenwirkungen“, das über die Aktionspläne AMTS gefördert
153 wurde. Auf Grundlage der übermittelten Berichte über Medikationsfehler wurden relevante
154 risikominimierende Maßnahmen eingeleitet, etwa Bekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt
155 oder regulatorische Konsequenzen angestoßen. Es konnte gezeigt werden, dass die Erfas-
156 sung und Bewertung von Medikationsfehlern im Spontanmeldesystem der AkdÄ möglich ist.
157 Darüber hinaus wurden weitere Aspekte deutlich, wie die Relevanz der Auswertung von Indi-
158 vidualfällen, der Umgang mit Fallberichten ohne manifesten bzw. mit nicht schwerwiegen-
159 dem Schaden, die jedoch das Potenzial für schwerwiegende Schädigung aufweisen sowie
160 die Einbeziehung weiterer Akteure in die zentrale Erfassung der Medikationsfehler. Vor die-
161 sem Hintergrund hebt Frau Dr. Köberle insbesondere die Notwendigkeit hervor, Fallberichte
162 über Medikationsfehler zentral zusammenzuführen, um alle Fälle auch zentralen Auswertun-
163 gen verfügbar zu machen. Weiterhin betont sie, dass die Möglichkeit für Rückfragen bei den
164 Meldenden anzustreben sei, ggf. in anonymer Form.

165

166 **2.8. Berichte über Medikationsfehler beim BfArM**

167 Frau Dr. Claudia Kayser vom BfArM informierte in ihrem Vortrag über den Umgang mit Medi-
168 kationsfehlern beim BfArM. Der Vortrag ist der Anlage 11 des Protokolls zu entnehmen. Frau
169 Dr. Kayser gibt zunächst einen Überblick über die Meldequellen und Statistik der beim BfArM
170 eingehenden Berichte über Medikationsfehler sowie über deren Einteilung in potenzielle bzw.
171 Beinahe-Fehler sowie Medikationsfehlermeldungen mit und ohne UAW. Die erforderlichen
172 Mindestkriterien für die Weiterleitung zur europäischen UAW-Datenbank EudraVigilance be-
173 inhalten u. a. eine mitgemeldete UAW. Doch gerade in den potenziellen oder Beinahe-Feh-
174 lerberichten werden die Ursachen für das Auftreten eines möglichen Fehlers deutlicher
175 beschrieben, werden aber aufgrund der fehlenden Angabe einer nicht assoziierten UAW
176 nicht an die UAW-Datenbank EudraVigilance weitergeleitet. Die beschriebenen Medikations-
177 fehler entsprechen darüber hinaus häufig auch nicht der Definition der GVP-Module oder
178 Arzneimittelbezeichnungen zur vollständigen Identifizierung eines Arzneimittels fehlen. Dar-
179 über hinaus erfolgt die sogenannte MedDRA-Codierung für ein Fehlerszenario uneinheitlich.
180 Anhand von Fallbeispielen verdeutlicht Frau Dr. Kayser die Relevanz der Qualität von Be-
181 richten über Medikationsfehler für die zuständigen Behörden insofern regulatorische
182 Maßnahmen getroffen werden könnten.

183

184

185 **3. Abschlussdiskussion**

186 In der Abschlussdiskussion diskutieren die Workshop-Teilnehmer Herausforderungen bei der
187 Erfassung und Weiterleitung der Medikationsfehler an den verschiedenen Stellen und zeigen
188 Lösungsansätze auf. Die Zusammenfassung der Diskussion ist der Anlage 12 des Protokolls
189 zu entnehmen. Insbesondere nachfolgende Aspekte werden hervorgehoben:

190

191 • **Zielgruppen, Datenerfassung und Schnittstellen**

192 Herausforderung: Die vorgestellten Projekte, Initiativen und zuständigen Stellen verfolgen
193 unterschiedliche Zwecke und haben verschiedene Zielgruppen. Insofern unterscheidet
194 sich auch die Art der Datenerfassung in den jeweiligen Meldesystemen, v. a. im Hinblick
195 auf eine Anonymisierung und die Möglichkeit zur Rückfrage. Die strukturierte Erfassung
196 und Codierung, z. B. unter Beachtung von MedDRA-Standards bzw. im E2B-Format,
197 kann nicht von allen Akteuren umgesetzt werden. Um den niederschweligen Austausch
198 und die zentrale Erfassung der Medikationsfehler zu ermöglichen fehlen gemeinsame
199 Schnittstellen. Diese sind insbesondere von hoher Bedeutung, wenn weitere Informatio-
200 nen über den Verlauf des Falls im Rahmen des „Follow-Up“ erforderlich sind.

201 Lösungsansatz: Die Einrichtung gemeinsamer Schnittstellen sollte gefördert werden, ggf.
202 sollte ein minimaler Datensatz für alle Systeme formuliert werden und die Datenfelder in
203 den entsprechenden (Online-)Eingabefeldern vorstrukturiert bzw. angepasst werden.
204 Auch das niederschwellige Melden sollte weiterhin erfolgen, etwa die Übermittlung rele-
205 vanter Fälle mittels pdf-Dokument, was seitens des BfArM ermöglicht wird. Weiterhin sind
206 Schnittstellen zwischen der AMK und CIRS-Pharmazie sowie AMK und ADKA-DokuPIK
207 im Aufbau.

208 • **Meldehemmnisse und gute Fehlerkultur**

209 Herausforderung: In bestimmten Fällen werden Fehler aufgrund von Hemmnissen nicht
210 gemeldet, z. B. wenn diese möglicherweise justiziabel sind oder der Umgang mit Fehlern
211 im Team nicht sensibilisiert wird. Weiterhin können auch fehlende personelle bzw. finan-
212 zielle Ressourcen ein Hinderungsgrund für das Melden der Medikationsfehler über die
213 einzelnen Systeme sein. Allerdings kann diesen Meldehemmnissen durch eine anonymi-
214 sierte Fehlermeldung begegnet werden, was wiederum Rückfragen zur Verbesserung
215 der Meldequalität verhindert.

216 Lösungsansatz: Fortbildungen, Qualitätszirkel, die inhaltlich Bezug auf gemeldete Fälle
217 nehmen, sowie systematische und wissenschaftliche Datenbankanalysen und Veröffentli-
218 chung der Ergebnisse in Fachmedien können dazu beitragen, für Medikationsfehler zu
219 sensibilisieren und eine gute Fehlerkultur zu etablieren. Der Nutzen der Fehlersysteme
220 zur Stärkung der Patientensicherheit im Versorgungsalltag sollte herausgestellt werden.
221 Infolgedessen sollte die Meldetätigkeit honoriert werden.

222 • **Auftreten von Medikationsfehlern**

223 Herausforderung: Medikationsfehler können grundsätzlich in produkt- bzw. prozessbezo-
224 gene Fehler unterschieden werden. Sie können etwa bei der Substitution von Arzneimit-
225 teln, z. B. aufgrund von Rabattverträgen oder Lieferengpässen und dadurch bedingten
226 Verwechslungen auftreten. Weiterhin können sie durch unterschiedliche Prozesse im
227 Krankenhaus und in der ambulanten Versorgung bzw. an den Sektorengrenzen vorkom-
228 men oder auch im Zusammenhang mit der Digitalisierung von Prozessen, z. B. bei der
229 Ausstellung des elektronischen Medikationsplans.

230 Lösungsansatz: Möglicherweise könnte die Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel des
231 BfArM dazu beitragen, insbesondere Medikationsfehler im Rahmen von Digitalisierungs-
232 projekten zu verhindern. Daneben könnten regulatorische Maßnahmen, z. B. harmoni-
233 sierte Stärkeangaben, dabei helfen, produktbezogene Medikationsfehler zu vermeiden.

234 Rahmenbedingungen bei der Weiterleitung von Fällen sollten zudem auf EU-Ebene ver-
235 bessert werden, damit z. B. auch Beinahe-Fehler in der EudraVigilance-Datenbank auf-
236 genommen werden können.

237

238

239 **4. Weiteres Vorgehen**

240 Im Ergebnis, um einen greifbaren Erfolg des WS anzustreben, sollte die Koordinierungs-
241 gruppe in Zusammenarbeit mit dem BfArM und dem BMG prüfen, wie eine (Teil-)Vernetzung
242 der verschiedenen Ansätze realisiert werden kann. Es wäre daher zunächst zu prüfen, wel-
243 che der am Workshop beteiligten Parteien an der Vernetzung Interesse haben. Die Sitzungs-
244 teilnehmer und Vertreter der unterschiedlichen Meldesysteme, Projekte und Institutionen
245 befürworten ausdrücklich einen regelmäßigen Austausch zwischen den Akteuren. Eine Ver-
246 stetigung des Expertenaustausches könnte zur Verbesserung der zentralen Erfassung von
247 Medikationsfehlern und damit zur Patientensicherheit beitragen. Frau Prof. Thürmann
248 schlägt zudem vor, einen gemeinsamen Artikel über die verschiedenen Meldesysteme zu
249 veröffentlichen, um für das Thema „Medikationsfehler“ zu sensibilisieren.

250

251 Frau Prof. Thürmann und Frau Vogt bedanken sich bei den Teilnehmern für die konstrukti-
252 ven und weiterführenden Beiträge und die offene Diskussion sowie beim BMG und bei der
253 AkdÄ für die Ermöglichung und Organisation des Workshops.