

// Medikationsfehler im Fokus der Forschung und Pharmakovigilanz //

K. KAUMANNNS

C. KAYSER

N. PAESCHKE

D. VON MALLEK

J. STINGL

(BfArM)

U. KÖBERLE

AF. ALY

K. BRÄUTIGAM

T. STAMMSCHULTE

U. GUNDERT-REMY

(AkdÄ)

Unter „Medikationsfehler“ versteht man 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 ... verursacht werden.“¹ Sie sind sowohl ein gesundheitsrelevantes als auch ein gesellschaftliches und letztlich auch ein ökonomisches Problem. Aufgrund der prinzipiellen Vermeidbarkeit von Schädigungen für Patienten sind Beachtung und Minimierung von Medikationsfehlern für das öffentliche Gesundheitswesen geboten und für die Forschung von zunehmender Bedeutung.

In diesem Zusammenhang ist die Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, die am 1. Juli 2012 in Kraft getreten ist, besonders wichtig. Dadurch wurde für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union die Definition für „Nebenwirkung“ (Unerwünschte Arzneimittelwirkung, englisch: adverse drug reaction, ADR, die Begriffe werden hier synonym verwendet) geändert. Nebenwirkungen, die bei der Anwendung eines Arzneimittels innerhalb und jetzt auch außerhalb der Zulassungsbedingungen (also auch im Rahmen von Medikationsfehlern) auftreten, fallen unter den Begriff der „Nebenwirkung“ und sollen auch im Pharmakovigilanzsystem des jeweiligen Mitgliedslandes erfasst werden.²

Damit wird die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) neben der Arzneimittelsicherheit in Europa wichtiger Bestandteil der Pharmakovigilanz. Die Pharmakovigilanz umfasst daher die Gesamtheit der Maßnahmen zur Entdeckung, Erfassung, Bewertung und Vorbeugung von Nebenwirkungen sowie anderen arzneimitteltherapiebezogenen Problemen, die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftreten. Nach Inkrafttreten der Pharmakovigilanzrichtlinie 2010/84/EG hat sie nunmehr zwei wesentliche Funktionen:

- die Gewährleistung der Sicherheit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (Arzneimittelsicherheit) sowie
- die Förderung einer sicheren und effektiven Verwendung von Arzneimitteln im Medikationsprozess (Arzneimitteltherapiesicherheit, AMTS).

Dies geht auch aus der entsprechenden Beschreibung der Guideline „Good Pharmacovigilance Practices“ (GVP) hervor.³ In Deutschland war der Nebenwirkungsbegriff allerdings auch schon vor Umsetzung der RL 2001/83/EG weiter gefasst worden.

ERWEITERTE MELDEPFLICHT VON NEBENWIRKUNGEN

Aufgrund der geänderten Definition für eine Nebenwirkung besteht für pharmazeutische Unternehmer jetzt die rechtliche Verpflichtung, auch solche Nebenwirkungen zu melden, die bei

- Überdosierung,
- Fehlgebrauch,
- Missbrauch,
- Medikationsfehlern sowie
- bei beruflicher Exposition auftreten.⁴

Für die Umsetzung der Meldeverpflichtung ist es daher notwendig, den Begriff Medikationsfehler inhaltlich zu definieren und gegenüber dem Missbrauch, dem Fehlgebrauch und dem Off-Label-Use abzugrenzen sowie darüber hinaus den Begriff des Medikationsfehlers weiter zu kategorisieren.

Eine EU-weit einheitliche und akzeptierte Definition für den Medikationsfehler gibt es bisher noch nicht. Als Arbeitshilfe wird im Modul VI der Guideline „Good Pharmacovigilance Practices“ (GVP) von 2012 die folgende Entscheidungshilfe angeboten:⁵

VI.B.6.3. Reports of overdose, abuse, off-label use, misuse, medication error or occupational exposure or Medication error

“For the purpose of this Module, medication error refers to any unintentional error in the prescribing, dispensing, or administration of a medicinal product while in the control of the healthcare professional, patient or consumer.”

Der Off-Label-Use grenzt sich daher vom Medikationsfehler deutlich ab, da er ein beabsichtigtes (englisch: intentional), das heißt bewusstes Handeln voraussetzt. Gleiches gilt auch für den Missbrauch (abuse, zum Beispiel Opiatabhängigkeit) und den beabsichtigten Fehlgebrauch (misuse, zum Beispiel Lutschen von Fentanylplastern). Oft kann ein Missbrauch aber auch gleichzeitig mit einem Fehlgebrauch einhergehen. Beispielsweise kann die missbräuchliche Anwendung des Codeinsaftes auch mit einer Fehlanwendung (einem Fehlgebrauch) verbunden sein: Anstatt der oralen Anwendung wird die Lösung i. v. appliziert.

Im Annex I der Guideline „Good Pharmacovigilance Practices“ (GVP) – Definitions (Rev 3) sind dazu die folgenden Definitionen zu finden:

Abuse of a medicinal product

Persistent or sporadic, intentional excessive use of medicinal products which is accompanied by harmful physical or psychological effects [DIR 2001/83/EC Art 1/16].

Misuse of a medicinal product

Situations where the medicinal product is intentionally and inappropriately used not in accordance with the authorised product information.

Off-label use*

Situations where a medicinal product is intentionally used for a medical purpose not in accordance with the authorised product information.

** Off-label use includes use in non-authorised paediatric age categories. Unless specifically requested, it does not include use outside the EU in an indication authorised in that territory which is not authorised in the EU.*

Für die Einordnung einer Arzneimittelanwendung als Medikationsfehler müssen daher zwei Bedingungen erfüllt sein:

a) ein unbeabsichtigtes Verhalten eines am Medikationsprozess Beteiligten, welches zu einer unerwünschten Wirkung führt oder führen könnte

und

b) eine Anwendung außerhalb der Zulassungsbedingungen.

Medikationsfehler können weiter in die verschiedenen Kategorien eingestuft werden:

- potenzieller Fehler
- Beinahe-Fehler (= schadensgeneigte Situation)
- Fehler ohne schädliche Folgen, zum Beispiel eine Nebenwirkung
- Fehler mit schädlichen Folgen, zum Beispiel mit Auftreten einer Nebenwirkung

ANALYSE VON MEDIKATIONSFEHLERN DURCH DAS BFARM (AMTS)

Ein bedeutender Anteil der in der Nebenwirkungsdatenbank (UAW-Datenbank) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gespeicherten Fallberichte (ca. 1.400 Meldungen im Jahr unter dem MedDRA⁶ HighLevelGroup-Term Medication Errors) lassen einen Zusammenhang mit Medikationsfehlern vermuten. Darüber hinaus werden im BfArM seit Anfang 2012 Meldungen und Mitteilungen zu Medikationsfehlern ohne UAW erfasst und bewertet. Seit Anfang 2014 werden diese Medikationsfehlermeldungen systematisch in einer Datenbank geführt. 2014 wurden 134 entsprechende Meldungen, Mitteilungen und Anfragen aufgenommen und ausgewertet. Diese führten zu verschiedenen Maßnahmen des BfArM.

Die Analyse von internen und externen Meldungen zu Medikationsfehlern, Hinweise auf kritische Ereignisse ohne Schaden bzw. Meldungen zu Beinahe-Fehlern an das BfArM können auch in der Zukunft wichtige Hinweise für notwendige regulatorische Maßnahmen bzw. für die tägliche Praxis geben. Beim Vergleich von Meldungen über Medikationsfehler mit UAW und denen über Beinahe-Fehler fällt auf, dass bei Letzteren in der Regel mehr die Ursache des Fehlers im Medikationsprozess im Vordergrund steht. Nebenwirkungsmeldungen dagegen beschreiben oft nur das Ergebnis, d. h. die aufgetretene Nebenwirkung, ohne die mögliche Ursache im Medikationsprozess darzustellen. Daher ergänzen sich beide Meldesysteme und stehen nicht in Konkurrenz zueinander. Sie erlauben bei einem wachsenden Bestand der Meldungen zu Medikationsfehlern ohne Nebenwirkungen je nach Fragestellung einen Vergleich zu Stärken und Schwächen der beiden Erfassungssysteme. Eine verstärkte Kooperation mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ist dabei vorgesehen.

Diese Erfahrungen konnten auch auf europäischer Ebene eingebracht werden bei der Mitgestaltung der durch die EMA erarbeiteten Leitlinien: "Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors, Draft" und die "Good Practice Guide on Risk Minimisation and Prevention of Medication Errors, Draft" sowie die "Risk minimisation strategies for high strength and fixed combination insulin products, Draft addendum to the good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors". Diese Dokumente sind auf der Webseite der EMA zu finden und befinden sich noch in der Diskussionsphase, der „public consultation“.⁷

Der Entwurf der Leitlinie "Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors" umfasst nun auch Aspekte des potenziellen Medikationsfehlers, der eine nähere Beschreibung erfahren hat:

ASPEKTE POTENZIELLER MEDIKATIONSFEHLER

Der (potenzielle) Medikationsfehler birgt das Risiko für die unterschiedlichsten Fehler im Medikationsprozess und kann zu jeder Zeit real werden. Er ist vermeidbar, wenn er als Ursache für eine schädliche Wirkung erkannt wird. Medikationsfehler können im gesamten Medikationsprozess auftreten, von jedem am Medikationsprozess Beteiligten.

Der (potenzielle) Medikationsfehler kann

- a) zu einem Schaden führen oder geführt haben ohne Bewusstsein über die Ursachen und die damit verbundenen klinischen Auswirkungen,
- b) zu keinem Schaden führen oder geführt haben ohne Bewusstsein über die Ursachen und die damit verbundenen klinischen Auswirkungen oder
- c) zu keinem Schaden führen, da er verhindert werden konnte im Bewusstsein über die Ursachen und deren klinische Konsequenzen.

Entsprechend der aktuell gültigen Anzeigepflichten sind durch den pharmazeutischen Unternehmer allerdings nur solche Medikationsfehler als Einzelfall anzuzeigen, die zu Nebenwirkungen (ADR, adverse drug reaction) geführt haben:

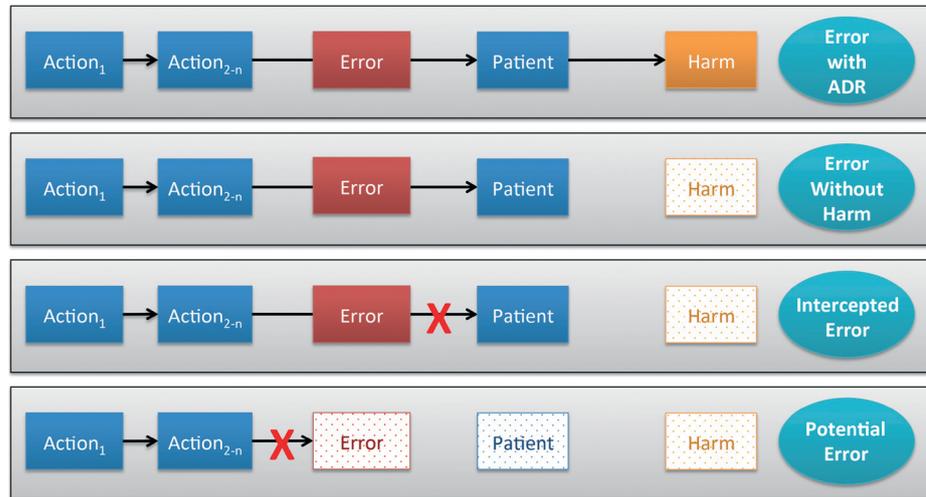


Abbildung 1: Klassifizierung des Medikationsfehlers

Quelle: Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors, Draft/EMA, Project and Maintenance Group 1

Alle anderen Informationen zu Medikationsfehlern sollen im Risiko-Management-Plan (RMP) bzw. im regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsbericht (Periodic Safety Report, PSUR) dargestellt werden:

Medication Error Type	Error Occurred	Harm (ADR)	Patient Safety	Pharmacovigilance	
			Recording	Recording	Report Type
Error with ADR	✓	✓	Incident with harm	Medication error with clinical consequence(s)	ICSR reportable to NCA and/or EV ³ ; PSUR summary ¹ ; RMP;
Error Without Harm	✓	✗	Incident	Medication error without clinical consequence(s)	PSUR summary ¹ ; RMP;
Intercepted Error	✓	N/A	Prevented incident ('near miss')	Intercepted medication error	PSUR summary ¹ ; RMP;
Potential Error	✗	N/A	N/A ²	MTS:PTC guidance: PT 'Circumstance or information capable of leading to medication error'	PSUR summary ¹ ; RMP;

² Does not correctly fit definition from NHS England (A patient safety incident is any unintended or unexpected incident which could have or did lead to harm for one or more patients receiving NHS care. Report prevented patient safety incidents (known as 'near misses'). Therefore a potential error is not an incident because it has not occurred and is not a near miss because it cannot be said that it has been prevented.

Abbildung 2: Meldeverpflichtungen des Medikationsfehlers

Quelle: Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors, Draft/EMA, Project and Maintenance Group 1

BMG GEFÖRDERTE FORSCHUNGSPROJEKTE ZUM THEMA MEDIKATIONSFEHLER

Hintergrund der Projekte

UAW und Medikationsfehler sind ein relevantes Problem im Versorgungskontext: Einer Schätzung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zufolge sind bis zu zehn Prozent der stationären Aufnahmen auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen zurückzuführen. Davon sind etwa ein Fünftel durch grundsätzlich vermeidbare Medikationsfehler verursacht.⁸ In einer deutschen Studie aus dem Netzwerk der regionalen Pharmakovigilanzzentren wurde eine Inzidenz für nebenwirkungsbedingte, stationäre internistische Aufnahmen von 3,25 Prozent gefunden. Von diesen wurden ebenfalls etwa ein Fünftel als vermeidbare Medikationsfehler eingeschätzt, die für (vermeidbare) Kosten in Höhe von 87 Millionen Euro pro Jahr verantwortlich sind.⁹

Auch im internationalen Vergleich wird die Problematik der Medikationsfehler nach den Ergebnissen wissenschaftlicher Untersuchungen deutlich. In Arbeiten aus den Niederlanden wurden 334 Fälle von UAW-assoziierten Notaufnahmen analysiert. Dabei zeigte sich ein vergleichbares Ergebnis wie in der vorstehend genannten deutschen Studie. Mehr als ein Fünftel der Kosten für UAW-assoziierte Krankenhauseinweisungen wären hier vermeidbar gewesen.¹⁰ Eine Studie mit ähnlichen Fallzahlen wurde in Australien durchgeführt. Hier wurden 370 UAW-bedingte Krankenhauseinweisungen erfasst, von denen mit 15 (4,1 %) Fällen ein deutlich geringerer Anteil potenziell vermeidbar gewesen wäre.¹¹ Bei einer vergleichenden Untersuchung in Krankenhäusern aus Großbritannien und Deutschland zeigten sich entsprechende Medikationsfehlerraten von 8,0 vs. 2,4 Prozent.¹² Deutlich höhere Raten von ca. 50 Prozent hingegen zeigten zwei Studien, bei denen größere Fallzahlen untersucht wurden. In der Erhebung aus Belgien waren von 3.904 Krankenhausnotaufnahmen 439 (11,2 %) durch UAW bedingt. Darunter wurden 209 (47,6 %) Fälle als vermeidbar bezeichnet.¹³ In der anderen Studie aus Irland waren unter 1.258 Notaufnahmen eines Universitätsklinikums 8,8 Prozent (n=75) durch UAW verursacht und darunter über die Hälfte möglicherweise bzw. definitiv vermeidbar.¹⁴

In zwei Forschungsprojekten des BfArM und der AkdÄ sollen daher einerseits valide, häufigkeitsbezogene Daten über das reale Ausmaß der Problematik der Medikationsfehler in der klinischen Praxis ermittelt und andererseits Möglichkeiten der Implementierung von Meldungen zu Medikationsfehlern im nationalen Spontanerfassungssystem für UAW evaluiert werden.

PROJEKT DER AKDÄ

Zentrale Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern im Spontanmeldesystem der AkdÄ

Projektziel

Die AkdÄ führt seit Januar 2015 ein vom Bundesministerium für Gesundheit gefördertes Pilotprojekt zur systematischen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern innerhalb des Spontanmeldesystems durch.¹⁵ Ziel des Projekts ist die Untersuchung der Machbarkeit einer systematischen Erfassung und Auswertung von Medikationsfehlern. Konkret sollen die Fragen geklärt werden, wie innerhalb der bestehenden Strukturen eine systematische Erfassung und Analyse von Medikationsfehlern erfolgen kann, ob eine solche Schlussfolgerung zu Risikofaktoren und Präventionspotenzial von Medikationsfehlern ermöglicht und ob daraus Interventionsstrategien zur zukünftigen Vermeidung von Medikationsfehlern abgeleitet werden können.

Projektbeschreibung

Im Rahmen der existierenden Strukturen der Spontanerfassung von Nebenwirkungen sollen nun auch Spontanmeldungen zu Medikationsfehlern dokumentiert werden. Von primärem Interesse sind hierbei

ärztlich berichtete Medikationsfehler, die zu einem Schaden beim Patienten geführt haben. Aber auch Fallberichte aus anderen Quellen oder Berichte zu Medikationsfehlern, die zu keinem Schaden geführt haben (z. B. Beinahe-Fehler), werden erfasst und bewertet. Wie auch bisher bei der Spontanerfassung von Nebenwirkungen praktiziert, soll die Meldung von Medikationsfehlern an die AkdÄ über verschiedene Wege (telefonisch, postalisch, online) möglich sein.

Die Fallberichte zu Medikationsfehlern werden innerhalb der existierenden Strukturen der AkdÄ bewertet und analysiert. Dies erfolgt zunächst auf der Ebene der wissenschaftlichen Mitarbeiter und in wöchentlichen Fallbesprechungen. Fachmitglieder können bei Fragen zurate gezogen werden. Ausgewählte Fälle können ferner im UAW-Ausschuss (ein Gremium zur Bewertung von UAW-Verdachtsfällen, in dem zum Beispiel auch über mögliche Risikosignale beraten wird) diskutiert werden. Interessante und wichtige Fälle sollen der Fachöffentlichkeit, zum Beispiel in Bekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt, mitgeteilt werden. Wie auch im Rahmen der Bewertung von UAW-Verdachtsfällen werden meldende Ärzte eine kurze Rückmeldung zu Fallberichten von Medikationsfehlern erhalten.

Für die Erfassung von Medikationsfehlern ist die Entwicklung eines entsprechenden Berichtsbogens erforderlich. Basierend auf dem existierenden Bogen zur Erfassung von UAW-Verdachtsfällen und auf internationalen Erfahrungen bei der Erfassung von Medikationsfehlern wird ein an die Erfordernisse der Erfassung von Medikationsfehlern angepasster Berichtsbogen erstellt. Neben den bekannten Kategorien des UAW-Meldebogens (z. B. UAW-Beschreibung, Angaben zu Arzneimitteln) sind zusätzliche Informationen für die Bewertung von Medikationsfehlern notwendig. Hierzu zählen beispielsweise die Art des Medikationsfehlers oder Risikofaktoren. Die Erhebung kann teilweise durch Auswahllisten, teilweise mittels Freitextfeldern erfolgen. Die Möglichkeit einer anonymen Meldung wird im Rahmen des Projekts geprüft. Der neu entwickelte Berichtsbogen wird innerhalb der Strukturen der AkdÄ evaluiert. Dieses Verfahren hat sich bereits 2011 im Zuge der Überarbeitung des existierenden Berichtsbogens bewährt. Soweit möglich, sollen die Daten in der Datenbank VigilanceOne mit MedDRA kodiert werden. Informationen zu Kategorien, für die keine MedDRA-Codes existieren, müssen in Freitextfeldern in der Datenbank erfasst werden.

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

Die in der Datenbank vorhandenen nicht MedDRA-kodierbaren Felder werden qualitativ ausgewertet und Aussagen, zum Beispiel zu begünstigenden Faktoren, abgeleitet.

Die in die Datenbank übertragenen Fallberichte werden – wie bereits jetzt die UAW-Verdachtsfälle – im E2B-Format an die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder Paul-Ehrlich-Institut) weitergeleitet.

Das Projekt der AkdÄ erfolgt in engem Austausch mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das parallel ebenfalls ein Projekt zur Erfassung von UAW in drei zentralen Notaufnahmen durchführt.

PROJEKT DES BFARM

Prospektive Erfassung von Unerwünschten Arzneimittelwirkungen in drei zentralen Notaufnahmen

Projektziel

Bei dem vom BfArM durchgeführten Projekt handelt es sich um eine prospektive, multizentrische, observationelle Studie an drei zentralen Notaufnahmen von Kliniken der Maximalversorgung. Es wird ebenfalls vom Bundesministerium für Gesundheit gefördert.¹⁶ Ziel dieses Projektes ist es, den Anteil von Medikationsfehlern an arzneimittelassoziierten Krankenhausnotaufnahmen sowie die Fehlerarten und -ursachen über die Dauer von jeweils einem Jahr zu erheben.

Projektbeschreibung

Um über Ausmaß und Frequenz von Medikationsfehlern im klinischen Alltag belastbare Daten zu erhalten, sollen in der Studie repräsentative und häufigkeitsbezogene Angaben aus der medizinischen Praxis erhoben werden. Aus den vorhandenen Daten der Spontanmeldesysteme zu UAW können keine validen Rückschlüsse auf ihre Häufigkeit und die Folgen für die Gesundheit der Bevölkerung gezogen werden, da sie allein auf Fallberichten basieren. Durch das prospektive Design der Studie in einem klinischen Setting hingegen soll die Ermittlung von Häufigkeiten ermöglicht werden, sodass auch Rückschlüsse auf das Ausmaß des Problems im medizinischen Alltag gezogen werden können. So sollen belastbare Daten ermittelt und durch die Analyse der Medikationsfehler und deren Ursachen Maßnahmen für ihre zukünftige Vermeidung abgeleitet werden.

In dieser Studie wird die Notwendigkeit einer Krankenhausnotaufnahme als Indikator für eine schwerwiegende Arzneimittelnebenwirkung gewertet, welche vornehmlich erfasst werden sollen. Medikationsfehler, die den Patienten nicht erreicht oder keinen Schaden bei ihm hervorgerufen haben, werden nicht erhoben. Vor diesem Hintergrund wurden drei repräsentative Notaufnahmen von Kliniken der Maximalversorgung als Setting für die Durchführung der Studie ausgewählt (Abbildung 3).

Der Studienstart für die erste Klinik ist für September 2015 geplant. Anhand der WHO-UMC-Kriterien¹⁷ sollen über jeweils ein Jahr durch den Studienarzt in der jeweiligen Notaufnahme alle Fälle (=Aufnahmen von Patienten) identifiziert werden, deren Aufnahme möglich, wahrscheinlich oder sicher UAW-assoziiert ist. Die Beobachtung und Datenerhebung erfolgt für jeden Patienten über die Dauer seines Klinikaufenthaltes. Währenddessen werden Patientendaten (wie zum Beispiel Alter, Geschlecht), Symptome, Laborbefunde, Aufnahmediagnosen (ICD-10) und die Medikation dokumentiert. Nach der Kausalitätsbewertung nach WHO-UMC¹⁷ erfolgt eine Einschätzung der Vermeidbarkeit der UAW nach Schumock et al. (1992).¹⁸

Im Falle eines vermeidbaren Medikationsfehlers wird durch den Studienarzt recherchiert, auf welcher Ebene der Prozesskette (z. B. Verschreibung, Abgabe, Anwendung/Verabreichung, Monitoring) der Fehler aufgetreten ist. Auf dieser Ebene werden die Medikationsfehler dann in unterschiedliche Fehlerarten differenziert. Beispiele hierfür wären die Verschreibung eines falschen Medikaments, die Abgabe an den falschen Patienten, die Verabreichung einer Extradosis oder die Nichtbeachtung einer Medikamentenallergie. Anschließend wird ermittelt, welche Ursachen und begünstigende Faktoren dem Medikationsfehler zugrunde lagen. Unterschieden wird hierbei nach produkt-, prozess- und patientenbezogenen Faktoren. Die Einteilung des Schweregrades der Folgen erfolgt nach dem NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors.¹⁹ Für die Darstellung des klinischen Verlaufs werden Informationen über die Krankenhausaufenthaltdauer, Medikationsänderungen, Krankenhausoperationen und Prozeduren (OPS), Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln, weitere schwere UAW, Entlassungsdiagnosen und Todesfälle dokumentiert.

Zusätzlich werden, soweit vorliegend, Dokumente wie Entlassungsberichte, toxikologische Gutachten und ggf. Obduktionsbefunde hinzugezogen.

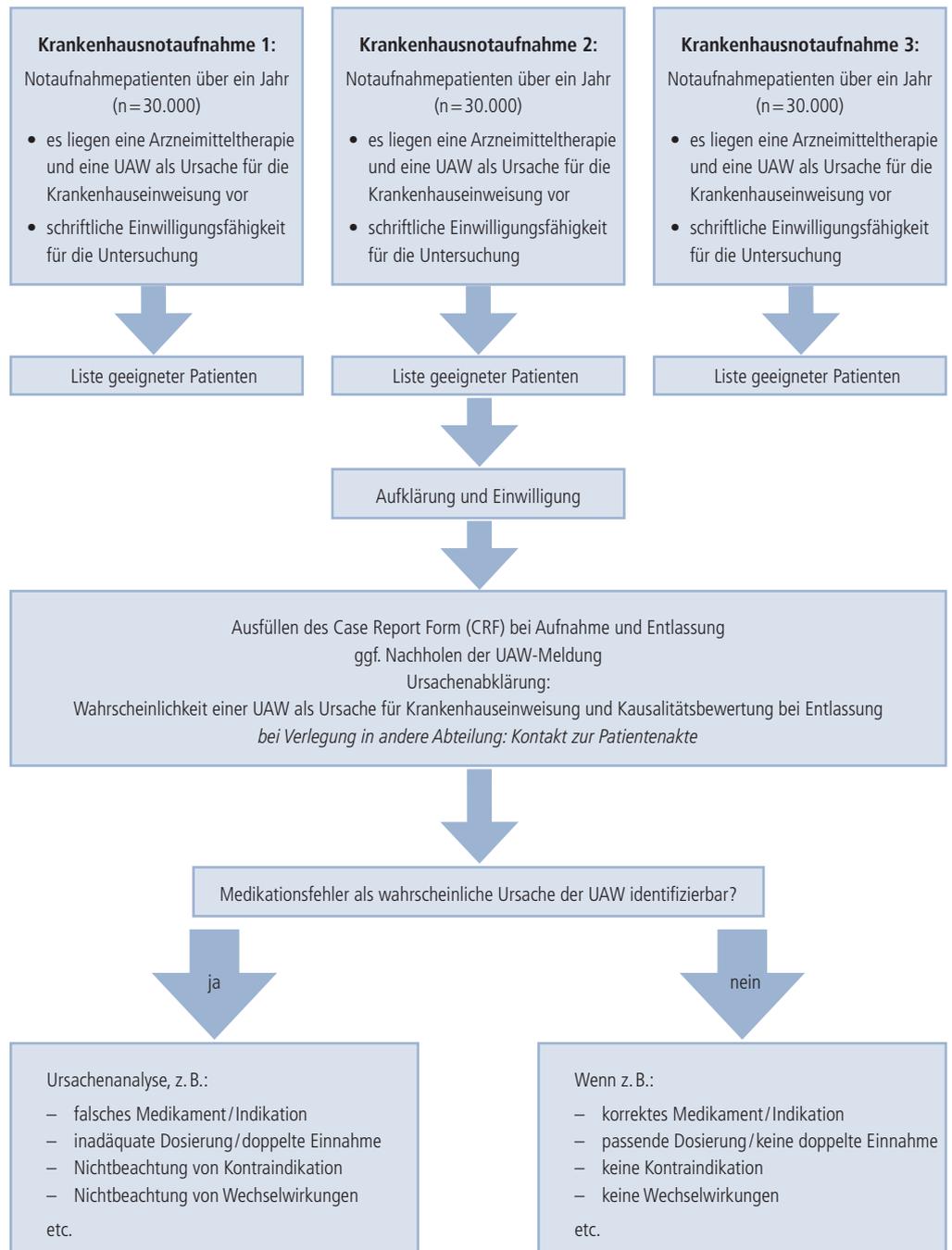


Abbildung 3:
Rekrutierungsverlauf pro Studienzentrum

REFERENZEN

1. Aly A-F: Ein „Was ist Was“ der Sicherheit. Dtsch Ärztebl. 2014;111:A 1892
2. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften. 2001;L311:67-128
3. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Annex I – Definitions. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guide-line/2013/05/WC500143294.pdf (aktueller Stand: 18. September 2014)
4. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG): § 63 b Dokumentations- und Meldepflichten. Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 9 Abs. 1 des Gesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631). Ausfertigungsdatum: 24. August 1976
5. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products (Rev 1)
6. MedDRA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) (Aktuell ist die Version 17.1 vom September 2014 gültig)
7. Draft guidance on medication – public consultation: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp&mid=WC-0b01ac0580659655
8. Jha A: Summary on the evidence of patient safety: Implications for research. Genf: WHO, 2008
9. Rottenkolber D et al.: Adverse drug reactions in Germany: direct costs of internal medicine hospitalizations. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2011;20(6): 626-634
10. Magdelijns FJ et al.: Direct health care costs of hospital admissions due to adverse events in the Netherlands. Eur J Public Health. 2014;24(6):1028-1033

FAZIT

Dem klinisch relevanten Thema Medikationsfehler wurde durch die Änderung der europäischen Pharmakovigilanzrichtlinie Rechnung getragen, indem die Definition von „Nebenwirkung“ ausgeweitet wurde und seit 2012 auch medikationsfehlerbedingte Nebenwirkungen umfasst. Der geänderten Richtlinie folgend ist eine Anpassung des bestehenden Spontanmeldesystems für Nebenwirkungen erforderlich. Vor diesem Hintergrund führt die AkdÄ ein Projekt durch, um die prinzipielle Machbarkeit einer Erfassung und Analyse von Medikationsfehlern im Rahmen der existierenden Strukturen des Spontanmeldesystems zu untersuchen. Das Forschungsprojekt des BfArM hingegen dient der Ermittlung realitätsbezogener Häufigkeiten von UAW und Medikationsfehlern sowie der Analyse der Medikationsfehlerarten, der Stufen der Prozesskette und der ursächlichen Faktoren. Hierfür erfolgt eine Erhebung anhand einer prospektiven Studie an drei Notaufnahmen der Maximalversorgung. Beide Projekte sind vom Bundesministerium für Gesundheit gefördert. Mithilfe ihrer Ergebnisse soll insbesondere geprüft werden, ob durch eine systematische Auswertung von Medikationsfehlern verwertbare Schlussfolgerungen zu Risikofaktoren und möglichen Interventionsstrategien zur Vermeidung von Medikationsfehlern gezogen werden können, um so die Arzneimitteltherapiesicherheit zu erhöhen.

11. Phillips AL et al.: Hospital admissions caused by adverse drug events: an Australian prospective study. Aust Health Rev. 2014;38(1):51-57
12. Taxis K et al.: Hospital drug distribution systems in the UK and Germany – a study of medication errors. Pharm World Sci. 1999;21(1): 25-31
13. Kongkaew C et al.: Risk factors for hospital admissions associated with adverse drug events. Pharmacotherapy. 2013;33(8):827-837
14. Ahern F et al.: Determining the frequency and preventability of adverse drug reaction-related admissions to an Irish University Hospital: a cross-sectional study. Emerg Med J. 2014;31(1):24-29
15. Förderkennzeichen: GE 2014 01 06
16. Förderkennzeichen: ZMVI5-2514ATS004
17. The Uppsala Monitoring Center. The Use of the WHO-UMC system for standardized case causality assessment. <http://who-umc.org/Graphics/24734.pdf> (Zugriffsdatum: 27.02.2015)
18. Schumock GT, Thornton JP: Focusing on the preventability of adverse drug reactions. Hosp Pharm. 1992;27(6):538
19. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors. <http://www.nccmerp.org/sites/default/files/indexBW2001-06-12.pdf> (Zugriffsdatum: 05.05.2015)

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages