



Medikationsfehler melden – warum und wie?

Dr. med. Ursula Köberle

Gemeinsame Veranstaltung vom
Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. und der
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

9. Juli 2016



Inhalt

- Hintergrund
- Projekt der AkdÄ
- Medikationsfehler melden
- Zusammenfassung



Hintergrund

Fallbeispiel



Hintergrund

Definition „Nebenwirkungen“

Reaktion auf ein Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist. ~~und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden.~~

Richtlinie 2010/84/EU zur Änderung der Pharmakovigilanzrichtlinie 2001/83/EG



Hintergrund

Häufigkeit von Medikationsfehlern

Purpose German hospital reimbursement modalities changed as a result of the introduction of Diagnosis Related Groups (DRG) in 2004. Therefore, no data on the direct costs of adverse drug reactions (ADRs) resulting in admissions to departments of internal medicine are available. The objective was to quantify the ADR-related economic burden (direct costs) of hospitalizations in internal medicine wards in Germany.

Methods Record-based study analyzing the patient records of about 57 000 hospitalizations between 2006 and 2007 of the Net of Regional Pharmacovigilance Centers (Germany). All ADRs were evaluated by a team of experts in pharmacovigilance for severity, causality, and preventability. The calculation of accurate person-related costs for ADRs relied on the German DRG system (G-DRG 2009). Descriptive and bootstrap statistical methods were applied for data analysis.

Results The incidence of hospitalization due to at least 'possible' serious outpatient ADRs was estimated to be approximately 3.25%. Mean age of the 1834 patients was 71.0 years (SD 14.7). Most frequent ADRs were gastrointestinal hemorrhage ($n = 336$) and drug-induced hypoglycemia ($n = 270$). Average inpatient length-of-stay was 9.3 days (SD 7.1). Average treatment costs of a single ADR were estimated to be approximately €2250. The total costs sum to €434 million per year for Germany. Considering the proportion of preventable cases (20.1%), this equals a saving potential of €87 million per year.

Conclusions Preventing ADRs is advisable in order to realize significant nationwide savings potential. Our cost estimates provide a reliable benchmark as they were calculated based on an intensified ADR surveillance and an accurate person-related cost application. Copyright © 2011 John Wiley & Sons, Ltd.



Projekt der AkdÄ zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern



- Gefördert durch Bundesministerium für Gesundheit
- Entwicklung eines **Systems zur Erfassung von Medikationsfehlern**
- Im Rahmen des **Spontanmeldesystems der AkdÄ**
- **Machbarkeit** der systematischen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern?
- Lassen sich durch eine systematische Analyse sinnvolle **Schlussfolgerungen** zu Risikofaktoren und Interventionsstrategien ziehen?
- Erfassung von Medikationsfehlern, die zu einem **(schwerwiegenden) Schaden** geführt haben oder hätten führen können



Projekt der AkdÄ

Definition „Medikationsfehler“



- (Unbeabsichtigtes) Abweichen vom für den Patienten optimalen Medikationsprozess
- (Potenzielle) Schädigung des Patienten
- Grundsätzlich vermeidbar
- Jeder Schritt des Medikationsprozesses kann betroffen sein
- Jeder Beteiligte kann Medikationsfehler verursachen



Medikationsfehler melden

Fallbeispiel



Medikationsfehler melden

Basisbogen und Zusatzbogen

Bericht über Medikationsfehler

(auch Verdachtsfälle)

an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkDA) gemäß der Berufsordnung für Ärzte
 Postfach 120864 • 10598 Berlin
 Fax: 030 / 400456-555 • Tel.: 030 / 400456-500 • www.akdae.de

Per E-Mail senden
Drucken

Patient / in

Initialen: [] Geburtsdatum: []-[]-[]-[]-[]

Geschlecht: w m Schwangerschaft: [] . Monat: []

Gewicht: [] kg Größe: [] cm

Beschreibung des Medikationsfehlers (Ursache) und der Nebenwirkung (Folge)
 (z. B. falscher Applikationsweg (i.v. statt i.m.), anschließende Atemnot)

Fehler aufgetreten am: []-[]-[] Dauer der Nebenwirkung: []

Betroffene(s) Arzneimittel (genaue Bezeichnung/Darreichungsform/PZN/Ch.-B.)	Applikation	Dosierung	Dauer der Anwendung von bis	Indikation
1				
2				
3				

Fallrelevante Begleiterkrankungen und Befunde
 (z.B. Allergien, Leber-/Niereninsuffizienz)

Gab es Faktoren, die das Entstehen des Medikationsfehlers begünstigt haben? (Bitte kurz erläutern.)

bezogen auf das Arzneimittel (z.B. Produktinformation nicht eindeutig):

von Seiten des Patienten (z.B. eingeschränkte Sehfähigkeit):

von Seiten des Personals (z.B. mangelnde Ausbildung):

im direkten Arbeitsumfeld/-ablauf (z.B. unzureichende Ausstattung):

auf organisatorischer Ebene (z.B. Schnittstellenproblem):

Schweregrad des Ereignisses

kein Schaden
 nicht schwerwiegender Schaden
 stationäre Behandlung notwendig
 stationäre Behandlung verlängert
 lebensbedrohlicher Schaden
 bleibender Schaden
 angeborener Schaden
 medizinisch relevanter Schaden
 Tod (Sektion: ja nein)

Ausgang des Ereignisses

ohne Schaden bleibender Schaden
 noch nicht erholt tödlich
 gebessert unbekannt

Empfehlung zur Fehlervermeidung

Anregungen zum Berichtsbogen

Ihre Kontaktangaben werden für etwaige Rückfragen benötigt und gemäß den geltenden Datenschutzbestimmungen behandelt. Bei schweren UAW ist das Belegen des pseudonymisierten Arztbriefes hilfreich.

Name: [] Tätigkeit: Klinik niedergelassen Sonstiges Datum: []-[]-[]

Fachrichtung: []

Anschrift: []

Telefonnummer: []

E-Mail: []

Unterschrift: []

anonyme Meldung (Bitte geben Sie Ihre Fachrichtung/Tätigkeit an. Das Ausfüllen des Formulars "MF-Berichtsbogen Zusatzinformationen" wäre hilfreich.)

Bericht über Medikationsfehler Zusatzinformationen

(auch Verdachtsfälle)

an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkDA) gemäß der Berufsordnung für Ärzte
 Postfach 120864 • 10598 Berlin
 Fax: 030 / 400456-555 • Tel.: 030 / 400456-500 • www.akdae.de

Per E-Mail senden
Drucken

Patient / in

Initialen: [] Geburtsdatum: []-[]-[]-[]-[]

Geschlecht: w m Schwangerschaft: [] . Monat: []

Beschreibung des Medikationsfehlers (Ursache) und der Nebenwirkung (Folge)
 (z. B. falscher Applikationsweg (i.v. statt i.m.), anschließende Atemnot)

Fehler aufgetreten am: []-[]-[] Dauer der Nebenwirkung: []

Betroffene(s) Arzneimittel	Applikation	Dosierung	Dauer der Anwendung von bis	Indikation
1				
2				
3				

Relevante begleitende Arzneimittel (genaue Bezeichnung)	Applikation	Dosierung	Dauer der Anwendung von bis	Indikation
1				
2				
3				

Maßnahmen/Therapie

Therapieabbruch nach UAW
 ja nein keine Angabe

Besserung nach Therapieabbruch
 ja nein keine Angabe

Verschlechterung nach erneuter Gabe
 ja nein keine Angabe

In welchem Umfeld trat der Fehler auf?

Krankenhaus Notfalldienst/Rettungswesen
 Notaufnahme/Rettungsstelle Pflege-/Seniorenheim
 Praxis Wohnung/Umfeld des Patienten
 Apotheke anderer Ort: []
 Krankenhausapotheke unbekannt

Welcher Schritt des Medikationsprozesses war von dem Fehler betroffen?

Verschreibung/Verordnung Einnahme/Applikation
 Informationsübertragung Überwachung
 Zubereitung Sonstige: []
 Abgabe/Verteilung

Anregungen zum Berichtsbogen

Ihre Kontaktangaben werden für etwaige Rückfragen benötigt und gemäß den geltenden Datenschutzbestimmungen behandelt. Bei schweren UAW ist das Belegen des pseudonymisierten Arztbriefes hilfreich.

Name: [] Datum: []-[]-[]

Fachrichtung: []

Anschrift: []

Telefonnummer: []

E-Mail: []

Unterschrift: []

anonyme Meldung



Bearbeitung von Medikationsfehlern

Stufenweise Bewertung der Fallberichte zu Medikationsfehlern

- Referentin
- UAW-Besprechung
- Experten
- UAW-Ausschuss

Publikation, z. B. im Deutschen Ärzteblatt?

Weiterleitung an Bundesoberbehörden in pseudonymisierter Form



Zusammenfassung

- Thema Medikationsfehler zunehmend relevant
- Bewertung von Medikationsfehlern erfordert besondere Informationen: spezifischer Berichtsbogen
- Anonyme Meldung möglich
- „No-blame-Kultur“ anzustreben



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dank an die Projektmitarbeiter/innen:

Dr. med. Katrin Bräutigam, Dr. med. Thomas Stammschulte, Lea Prause,

Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy

Mitglieder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

www.akdae.de

mf@akdae.de