



Stabsstelle Qualitätssicherung (StS QS):

„Sicher ist sicher“ – Der Patientensicherheitspodcast der Landesärztekammer Hessen. 2022: Sichere Medikation geht alle an. Teil 1.

Transkript

StS QS: Ausgehend vom diesjährigen Motto des Welttages der Patientensicherheit: „Medication without harm“ der Weltgesundheitsorganisation WHO greifen wir ein wichtiges Patientensicherheitsthema auf und haben vier Expertinnen und Experten aus Klinik und Praxis zu einer Diskussion zu den Themen Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit eingeladen. Zusätzlich melden sich mit separaten Beiträgen wichtige Institutionen und Akteure zu Wort, die die Diskussion ergänzen und thematisch erweitern. Warum Patientensicherheit überhaupt in der Landesärztekammer Hessen (LÄKH) eine große Rolle spielt und in diesen speziellen Aspekten zum Inhalt eines Podcast wurde, erklärt der Präsident der Landesärztekammer Hessen, Herr Dr. Edgar Pinkowski.

Dr. Edgar Pinkowski, LÄKH: Sichere Medikation geht alle an. Die moderne Medizin ist ohne suffiziente Arzneimitteltherapien kaum mehr vorstellbar. Der Markt für Präparate zur Selbstmedikation boomt. Angehörige von Gesundheits- und verwandten Fachberufen beschäftigen sich tagtäglich mit Arzneimitteln. Sei es mit deren Herstellung und Lieferung, mit ihrer Beschaffung oder mit ihrer Verordnung und Ausgabe. In den letzten Jahren wird immer wieder über Lieferengpässe bei Arzneimitteln oder deren Rohstoffen berichtet. Nicht zuletzt kommen wir selbst irgendwann in unserem Leben mit Arzneimitteln in Berührung - Zur Prävention oder zur Behandlung von Erkrankungen. Vor diesem Hintergrund ist es gut nachvollziehbar, warum die WHO das Thema Arzneimitteltherapiesicherheit mit dem diesjährigen Welttag der Patientensicherheit in den Vordergrund rückt. Denn bei der Fülle aller Prozesse, die ein Arzneimittel von der Herstellung bis zur Einnahme durchläuft, können bei allen Sicherheitsvorkehrungen Fehler passieren und Schäden entstehen. Diese gehören zu den am häufigsten auftretenden, vermeidbaren Schäden im Gesundheitswesen. So können z. B. Schnittstellenproblematiken, schwierige Kommunikationsstrukturen oder komplexe Arbeitsprozesse zu Beinahefehlern oder zu Fehlern führen. Die Herstellung und dauerhafte Gewährleistung der bestmöglichen Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit ist daher ein sehr wichtiges Thema im Gesundheitswesen. Wie bei nahezu allen Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit kann dies nur gemeinsam gelingen: Ambulant und stationär, Berufsgruppen- und Fachdisziplinen-übergreifend, sowie unter Einbeziehung der Patientinnen und Patienten und ihrer Angehörigen. Eine Fokussierung auf diese Themen sollte auch in der Ausbildung medizinischer Fachberufe stattfinden. Hier liegt eine Möglichkeit der Landesärztekammer Hessen, sich in die Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit einzubringen - Zum Beispiel mit einer Fortbildung in Form eines Podcast, denn: Sichere Medikation geht alle an.

StS QS: Bevor wir in die Expertendiskussion einsteigen, stellen sich zwei wichtige Institutionen vor, die sich mit sicherer Medikation befassen. Zunächst erläutert Herr Prof. Dr. Karl Broich, Präsident des Bundesinstitutes für Arzneimittel, kurz BfArM, die Begriffe Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit. Das BfArM befasst sich mit Maßnahmen und Vorgaben zur Arzneimittelsicherheit. Neben Aufgaben im Bereich der Zulassung von Arzneimitteln, Forschungsaufgaben oder der Überwachung von Medizinprodukten spielt vor allem die Pharmakovigilanz in der Arbeit des BfArM eine wichtige Rolle.

Prof. Dr. Karl Broich, BfArM: Liebe Kolleginnen und Kollegen, die WHO-Definition der Pharmakovigilanz beschreibt sehr anschaulich die Aufgaben und Tätigkeiten der Arzneimittelsicherheit. Es geht um das Erkennen, die Bewertung und die möglichst weitgehende Vermeidung von Risiken bei der Anwendung



von Arzneimitteln. Eine Voraussetzung dafür ist die Weitergabe von Informationen über aufgetretene Nebenwirkungen an die zuständigen Behörden oder die Arzneimittelkommissionen im Rahmen der seit Jahren etablierten Spontanerfassung. Dieses System stellt ein wichtiges Instrument zum Erkennen neuer, bisher unbekannter Anwendungsrisiken dar. Über viele Jahre haben wir nun ansteigende Berichtszahlen gesehen, insbesondere auch von Ihnen und den Angehörigen der Heilberufe. Mit Sorge beobachten wir allerdings aktuell, dass Nebenwirkungen zu Arzneimitteln seltener gemeldet werden, die im Zuge der Pandemie nicht so im Fokus standen. Jedoch können auch mit ihnen Anwendungsrisiken natürlich verbunden sein, daher möchte ich Sie bitten, auch diese Arzneimittel im Blick zu behalten und die Therapiesicherheit durch die Meldung von Nebenwirkungen aller Arzneimittel weiterhin zu unterstützen. Wichtig ist aber auch andere Datenquellen und Expertisen für die Arzneimittelsicherheit zu erschließen und in die regulatorische Arbeit einzubeziehen. Daher freuen wir uns sehr, dass der regelmäßige und konstruktive fachliche Austausch mit den Arzneimittelkommissionen der Heilberufe seit Jahren erfolgreich etabliert ist. Dadurch kann die Sicht der Praktiker, Ihre Sicht, verstärkt in unsere Arbeit eingebunden werden. Darüber hinaus berücksichtigt das BfArM auch Krankenkassendaten, die bei Forschungseinrichtungen vorliegen und im Rahmen von BfArM-finanzierten Forschungsprojekten für die Pharmakovigilanz ausgewertet werden, z. B., um die Entwicklung des Ordnungsverhaltens für bestimmte Arzneimittel in der Folge von regulatorischen Entscheidungen zu untersuchen. Die wissenschaftliche Bearbeitung von Fragestellungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung wird zukünftig das Forschungsdatenzentrum beim BfArM unterstützen, indem es die Auswertung pseudonymisierter Gesundheitsdaten der gesetzlich-Krankenversicherten ermöglicht. Im Ergebnis werden sich die Möglichkeiten der Pharmakovigilanz dadurch deutlich verändern und weiterentwickeln. Die Herausforderung der Auswertung großer Datenmengen als zusätzliche und vielleicht einmal entscheidende Quelle zur Erkennung von Anwendungsrisiken werden die Arbeit der Pharmakovigilanz national bei uns in Deutschland, als auch europäisch maßgeblich prägen. Die Chance bei Erreichung dieses Ziels liegt aber darin, dass regulatorische Entscheidungen auf einer breiten Datenbasis aufsetzen und evidenzbasiert getroffen werden können, was wiederum den Patientinnen und Patienten direkt zugutekommt.

StS QS: Eine weitere wichtige Institution in Zusammenhang mit sicherer Medikation ist das Paul- Ehrlich-Institut, kurz PEI, das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel. In dessen Zuständigkeitsbereich fallen Humanarzneimittel wie zum Beispiel Sera und Impfstoffe oder Arzneimittel für neuartige Therapien sowie bestimmte Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren. Neben der Genehmigung von klinischen Prüfungen, der Bearbeitung von Zulassungs- und Folgeanträgen und der Chargenprüfung ist das PEI auch in das Meldewesen für Blut und Gewebepreparaten sowie in Forschungs- und Beratungsaufgaben zu verschiedenen Themen involviert. Wie sich die Aufgabenbereiche des PEI auf Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit auswirken, erläutert Herr Prof. Dr. Klaus Cichutek, der Präsident des Paul-Ehrlich-Institutes.

Prof. Dr. Klaus Cichutek, PEI: Liebe Kolleginnen und Kollegen, Aspekte der Arzneimittelsicherheit und der Arzneimitteltherapiesicherheit gehören zu den Amtsaufgaben des Paul-Ehrlich-Institutes in seiner Zuständigkeit als Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel. Es gehört zu den wichtigsten Aufgaben des Paul-Ehrlich-Institutes nach erfolgter Zulassung eines biomedizinischen Arzneimittels, dessen Sicherheit und Verträglichkeit fortlaufend zu überprüfen und die Nutzen-Risiko-Bilanz kontinuierlich zu bewerten. Im Bereich der Arzneimittelsicherheit erfasst und bewertet das Paul-Ehrlich-Institut im Rahmen der Pharmakovigilanz eingehende Verdachtsfallmeldungen über unerwünschte Reaktionen. Gegebenenfalls leitet das Institut direkt oder indirekt notwendige Maßnahmen zur Risikoreduktion ein. Auf europäischer Ebene findet die kontinuierliche Nutzen-Risikobewertung nach der Zulassung im Ausschuss für die Risikobewertung auf dem Feld der Pharmakovigilanz PRAC bei der europäischen Arzneimittelagentur EMA statt. Im PRAC arbeiten die Expertinnen und Experten des Paul-Ehrlich-Institutes und der anderen nationalen Arzneimittelbehörden der EU-Mitgliedstaaten zusammen. Unterstützt wird deren Arbeit von der EMA-Geschäftsstelle. Der Aktionsplan 2021 - 2024 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland legt entsprechende Maßnahmen fest. Beteiligt ist das Paul-Ehrlich-Institut beispielsweise an der Entwicklung von verständlichen Informationen zur Arzneimitteltherapie für Patientinnen und Patienten, sowie am Projekt „Entwicklung von allgemeinen Patientenin-



formationen zur Arzneimitteltherapie für Frauen im gebärfähigen Alter in Schwangerschaft und Stillzeit“ des Pharmakovigilanz- und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie der Charité.

StS QS: Die praktischen Auswirkungen von Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit und ihren Einfluss auf die direkte Patientenversorgung diskutieren im Folgenden vier Expertinnen und Experten, die sich zunächst kurz vorstellen. Herr Prof. Reinhard Strametz, Frau Dr. Kyra Schneider, Frau Doktor Heike Kahla-Witzsch und Herr Dr. Stefan Grenz. Alle sind dem Thema Patientensicherheit haupt- und ehrenamtlich langjährig verbunden und in ihren jeweiligen Arbeitsbereichen mit der Entwicklung, Umsetzung und Verbesserung entsprechender Maßnahmen befasst.

Prof. Reinhard Strametz: Ja, einen schönen guten Tag, Reinhard Strametz ist mein Name, ich bin Anästhesist und Ökonom in dieser Reihenfolge und Hierarchie. Ich habe achteinhalb Jahre lang am Universitätsklinikum Frankfurt klinisch-tätig gearbeitet, durfte dann vier Jahre lang die Stabsstelle Qualitätsmanagement dort leiten und bin seit 2013 an der Hochschule Rhein-Main in Wiesbaden tätig, dort auf der Professur für Patientensicherheit. Ehrenamtlich darf ich mich noch als Generalsekretär des Aktionsbündnisses Patientensicherheit betätigen und bin in einigen Normungsgremien zum Thema Qualitäts- und Risikomanagement aktiv.

Dr. Kyra Schneider: Mein Name ist Kyra Schneider - Guten Tag auch von meiner Seite. Ich bin von Haus aus Anästhesistin und Intensivmedizinerin, war 15 Jahre klinisch-tätig, in sehr risikoaffinen Bereichen - Neuroanästhesie, Kinderchirurgie, Kinderanästhesiologie und nun leite ich seit 2015 die Stabsstelle Patientensicherheit und Qualität am Universitätsklinikum in Frankfurt. Das Thema Patientensicherheit treibt mich sehr lange schon um. Ich bin Patientensicherheitsbeauftragte auch des Universitätsklinikums Frankfurt und darf auch die Patientensicherheitsbeauftragten in Hessen ausbilden.

Dr. Heike Kahla-Witzsch: Ja, guten Tag. Mein Name ist Heike Kahla-Witzsch. Ich bin Fachärztin für Urologie, beschäftige mich seit über 20 Jahren mit dem Thema Qualitätsmanagement im Zusammenhang mit Risikomanagement und Patientensicherheit und berate Einrichtungen des Gesundheitswesens zu diesen Themenfeldern, bilde klinische Risikomanagerinnen und -manager aus und bin unter anderem auch als Dozentin für die Landesärztekammer in Hessen tätig.

Dr. Stefan Grenz: Schönen guten Tag in die Runde. Mein Name ist Stefan Grenz. Ich bin hausärztlicher Internist in Königstein, MPH-Studiengang auch gehabt, mehr als 15 Jahre klinische Tätigkeit, mehr als 11 Jahre jetzt niedergelassen. Letztlich berate ich die KV Hessen in pharmakologischen Dingen.

StS QS: Nach der Definition von Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit durch die Präsidenten des BfArM und des PEI erläutern unsere Expertinnen und Experten die beiden Begriffe aus klinischer Sicht.

Prof. Reinhard Strametz: Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit sind beide sehr wichtig für die Patientensicherheit. Unter Arzneimittelsicherheit, auch unter dem Begriff Pharmakovigilanz bekannt, verstehen wir eben die laufende und systematische Überwachung von Fertigarzneimitteln nicht nur im Rahmen der Zulassung, sondern insbesondere auch nach der Zulassung um beispielsweise seltene und unerwünschte Wirkungen und Nebenwirkungen zu detektieren und dann entsprechende Risikominimierungsmaßnahmen durchzuführen. Die Arzneimitteltherapiesicherheit wiederum beschreibt alle systematischen Maßnahmen, um den Prozess der Arzneimittelverschreibung, Verordnung und Verabreichung so sicher wie möglich zu machen und dabei Risiken, die durch vermeidbare Fehler entstehen, weitestgehend zu minimieren. Beide Verfahren sind also unglaublich wichtig für die Patientensicherheit und gehen im Idealfall Hand in Hand.

Dr. Kyra Schneider: Nicht zu vergessen ist, dass Arzneimitteltherapiesicherheit tatsächlich Teamarbeit ist. Teamarbeit, die bei dem verordnenden Arzt beginnt, beim Apotheker in der Herausgabe der Rezepte irgendwie weitergeht, im Krankenhaus auch diverse Berufsgruppen mit betrifft und schlussendlich aber



auch den Patienten mit seiner Gesundheitskompetenz insofern benötigt, dass Patienten ihre Medikamente auch einnehmen müssen, dann auch ihre Selbstmedikation bekannt geben müssen und von daher haben wir eine Vielzahl von Playern in diesem doch hoch-diffizilen Thema und deswegen, das ist aus meiner Sicht auch der Grund, warum es sich wirklich lohnt, sich damit intensiver zu beschäftigen.

StS QS: Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit sind also wichtige Bausteine für die Patientensicherheit und eine Teamleistung aller Beteiligten. Es gibt übergeordnete Institutionen, die beides unterstützen. Aber welche gesetzlichen Regelungen gibt es für die Herstellung und Umsetzung speziell von Arzneimitteltherapiesicherheit?

Dr. Heike Kahla-Witzsch: Ja, da wäre zum einen zu nennen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für das Qualitätsmanagement, die ja Krankenhäuser, Arztpraxen, MVZ, Psychotherapeuten und Zahnärzte verpflichtet, ein Qualitätsmanagementsystem und ein klinisches Risikomanagement zu betreiben, mit dem primären Ziel, die Patientensicherheit zu erhöhen. Und in der Richtlinie wird ausdrücklich das Thema der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) adressiert und alle werden dazu verpflichtet, vermeidbare Risiken im Rahmen der Arzneimitteltherapie zum ersten Mal zu erkennen, zu identifizieren und schließlich Maßnahmen zu ergreifen, um Risiken im Medikationsprozess zu minimieren. Das Thema AMTS wurde in der Überarbeitung der Richtlinie 2016 aufgenommen. In dieser Richtlinienüberarbeitung, die zum einen zur Folge hatte, dass eine gemeinsame Richtlinie für alle Versorgungsbereiche geschaffen wurde, wurden explizit besonders risikorelevante Themen adressiert: Neben der Arzneimitteltherapiesicherheit unter anderem auch Anforderungen an das Notfallmanagement, an Hygiene, um nur einige zu nennen.

Dr. Stefan Grenz: Vielleicht interessant ist es, zu erwähnen, dass diese GB-A-Richtlinie schon seit 2005 besteht. Damals wurde es doppelt geführt, wie im deutschen Gesundheitswesen viel doppelt geführt wird - einmal im ambulanten Sektor und einmal im stationären Sektor. Tatsächlich wurde es dann konkretisiert. Aber natürlich müssen erstmal die Strukturen geschaffen werden, um die Strukturen dann zu füllen. Insofern war 2005 ein ganz wichtiges Thema, um tatsächlich erstmal das Bewusstsein in den einzelnen Einrichtungen dafür zu schärfen, dass man sich auch mit dem Qualitätsmanagement, also mit den Prozessen strukturiert befassen muss.

Dr. Kyra Schneider: Ein nicht zu vernachlässigender Anteil der Arzneimitteltherapiesicherheit ist auch die Schnittstelle zum Thema Antibiotic Stewardship, weil über die Gabe von Antibiotika nochmal ein relevanter Anteil von Interaktionen mit hinzukommt und von daher ist die Verankerung auch des Themas Antibiotic Stewardship in der QM-Richtlinie, aber auch in den sonstigen Empfehlungen ein relevanter Bestandteil auch der Arzneimitteltherapiesicherheit.

StS QS: Welche freiwilligen Initiativen gibt es im Gesundheitswesen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit?

Dr. Kyra Schneider: Vorbildlich ist es sicherlich die ADKA, die ein Meldeportal hat für Medikamente look-alike, sound-alike, also für Medikationsähnlichkeiten und dort die Möglichkeit bietet, diese auch zu platzieren, um Verwechslungsgefahren, eine der großen, eines der großen Risiken zu melden. Darüber hinaus gibt es ja die Initiativen auch von des Paul-Ehrlich-Instituts und vom Bfarm zur Meldung von Nebenwirkungen. Nebenprodukt oder ein durchaus nicht zu vernachlässigender Bestandteil von fachlichen Zertifizierungen, ist auch die Erhöhung der Medikationssicherheit, insbesondere im Rahmen von Chemotherapien. Die Krankenhäuser sind seit 2014 verpflichtet, Berichts- und Lernsysteme zu haben, Fehlermeldesysteme für ein freiwilliges Melden von Problemen im Rahmen zum Beispiel auch der Arzneimitteltherapiesicherheit. Über diese sogenannten Critical- Incident- Reporting- Systeme werden aber überwiegend Prozessprobleme oder auch Trainingsbedarfe auch kommuniziert.

Dr. Heike Kahla-Witzsch: Was ich in diesem Zusammenhang interessant finde, ist, wenn man CIRS-Meldungen auswertet, dass doch sehr, sehr häufig arzneimitteltherapieassoziierte Meldungen in den Meldeportalen auftauchen. Also scheint das auch ein Hinweis darauf zu sein, dass das Ereignisse sind, die seitens der



Mitarbeiter als meldewürdig erachtet werden und wo wir auch viel über Prozessunsicherheiten und Verbesserungsmöglichkeiten daraus lernen können.

Dr. Kyra Schneider: Zu ergänzen ist, dass es zu unterscheiden ist zwischen einrichtungsinternen CIRS-Systemen und einrichtungsübergreifenden CIRS-Systemen, die einrichtungsinternen CIRS-Systeme haben insbesondere den Fokus, die Patientensicherheit in der eigenen Organisation zu erhöhen. Systematische übergeordnete Fehler können über einrichtungsübergreifende CIRS-Systeme strukturierter auch zur Kenntnis gebracht werden. Eine Herausforderung oder durchaus eine Lücke ist, dass Portale bis dato nicht zusammengeführt sind und auch unterschiedliche Kategorisierungen haben, so dass eine Zusammenführung dieses Wissens bis dato noch nicht besteht und auch zum Thema Arzneimitteltherapiesicherheit.

StS QS: Nachdem wir nun einiges zu Maßnahmen im stationären Bereich gehört haben - allen voran natürlich zu CIRS - ist es interessant zu wissen, welche freiwilligen Initiativen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit es im ambulanten Bereich gibt.

Dr. Stefan Grenz: Bei 150.000 Vertragsärztinnen und -ärzten und in 28 Fachgruppen und 400.000 MFA in ganz Deutschland - die Zahlen sind aus 2020 - wird Freiwilligkeit natürlich auch zur Organisationsaufgabe. Was für den Einzelnen freiwillig ist, kann, wenn Dritte dazu kommen, natürlich sehr, sehr schnell nicht vollständig sein und nicht ausreichen. Im niedergelassenen Sektor sind deshalb alle vertragsärztlichen Praxen in einem Netz administrativer, ja, Pflichten der Selbstverwaltung eingebunden. Das kann man durchaus so sagen. Mehrere Instrumente erhöhen dabei auch die Arzneimitteltherapiesicherheit. Das beginnt bei Arzneimitteldatenbanken, die irgendeine Art von Indikationsprüfung und nicht in die, also die patientenbezogen sicherstellen, das gleiche machen die Apotheken ja jetzt auch im Sinne der Gesundheitsdienstleistungen. Ein Automat kennt aber natürlich nicht den Patienten, kennt nicht mal die Pharmakokinetik des Patienten. Das ist einfach nur eine sehr, sehr basale Sicherheit. Dann das praxisinterne Qualitätsmanagement - das heißt bei uns QEP seit 2006. Dann Pharmakotherapie-Zirkel - gerade Pflicht, gesetzliche Pflicht im Rahmen der hausarztzentrierten Versorgung. Dann noch die Leitlinie Multimedikation - S3-Leitlinie. Dann Fehler-Meldesystem „Jeder Fehler zählt“. Und dann natürlich auch die Pharmakovigilanz-Systeme, an denen wir natürlich auch angebunden sind – des PEI, des Paul-Ehrlich-Instituts.

Prof. Reinhard Strametz: Ja, für alle Sektoren ergänzend kann man natürlich auch noch erwähnen, dass es verschiedene Initiativen gibt, die sich insbesondere der Arzneimitteltherapiesicherheit widmen. Beispielsweise hat das Aktionsbündnis Patientensicherheit seit Anbeginn, seit nunmehr 17 Jahren eine sehr starke Arbeitsgruppe „Arzneimitteltherapiesicherheit“, die in regelmäßigen Abständen - zum Beispiel basierend auf Fehlerberichten oder auch Schadenfällen - Handlungsempfehlungen für bestimmte konkrete klinische Situationen anbietet. Beispielsweise den Umgang mit oralem Methotrexat, das im nicht-onkologischen Bereich angewendet wird, was ja häufig beispielsweise durch die statt wöchentliche, tägliche Gabe zum Problem führen kann, wenn man das entsprechend überdosiert.

StS QS: Die WHO hat das Thema Arzneimitteltherapiesicherheit dieses Jahr als Motto des Welttages der Patientensicherheit aufgegriffen. Warum?

Prof. Reinhard Strametz: Den Welttag der Patientensicherheit feiern wir oder begehen wir seit 2019. Er wurde als 13. Weltgesundheitstag von der WHO damals ins Leben gerufen und geht unter anderem auf eine Initiative aus Deutschland zurück, die bereits seit 2015 den internationalen Tag der Patientensicherheit feiert. Nun ist dieses Jahr das Motto Arzneimitteltherapiesicherheit und es zeigt, dass dieses Thema auch der Weltgesundheitsorganisation sehr am Herzen liegt. Das Thema Arzneimitteltherapiesicherheit wurde 2017 als dritte globale Kampagne der Weltgesundheitsorganisation ausgerufen. Nach der Kampagne „Save Surgery saves lifes“ und nach der Kampagne „Clean Care is safer care“. Also als drittes Hauptziel der WHO ausgerufen und wurde jetzt, nachdem in den letzten beiden Jahren die Neugeborenenversorgung und im vorletzten Jahr die Gesundheit der Gesundheitsfachberufe im Rahmen der Corona Pandemie in den Fokus gerückt ist, jetzt auf die Agenda gehoben. Es ist auch im globalen Aktionsplan zur Steigerung der Patientensicherheit der Weltgesundheitsorganisation, die für den Zeitraum 2021 bis 2030 dieses



Dokument verabschiedet hat, eines der explizit benannten 35 Handlungsfelder, in denen man sich verstärkt bemühen muss.

StS QS: Zur Arzneimitteltherapiesicherheit gibt es verschiedene Aktionspläne. Zum einen den Aktionsplan der Weltgesundheitsorganisation WHO, aber auch einen Aktionsplan des Bundesgesundheitsministeriums. Hier ist es interessant zu wissen, welche Ziele sie verfolgen sollen, welche Inhalte sie haben und wie der Umsetzungsstand ist.

Dr. Heike Kahla-Witzsch: Ja, fangen wir vielleicht mal mit dem Deutschen Aktionsplan an, der vom Bundesministerium für Gesundheit im Februar 2021 verabschiedet wurde und Maßnahmen, Aktivitäten zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit für Deutschland für den Zeitraum 2021 bis 2024 beschreibt. Was vielleicht noch mal ganz interessant ist zu wissen: unerwünschte Arzneimittelwirkungen führen zu 6,5% an Vorstellungen in Krankenhausnotaufnahmen und 71% der Arzneimitteltherapie Nebenwirkungen gelten laut einer Studie, die das Bundesministerium für Gesundheit gefördert hat, als vermeidbar und sind durch Medikationsfehler bedingt. Und aufgrund dieser dramatischen Lage ist das jetzt nicht der erste Aktionsplan, der ins Leben gerufen wurde, sondern mittlerweile - wenn ich mich nicht täusche - sogar schon der dritte, der das Ziel verfolgt, nationale Aktivitäten, die alle Sektoren einbeziehen, voranzutreiben, um Arzneimitteltherapiesicherheit zu verbessern. Was auch spannend ist, wer macht eigentlich mit? Neben dem Aktionsbündnis Patientensicherheit ist in dem Gremium die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft vertreten, der Deutsche Pflegerat, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die KBV - um nur einige zu nennen. Also ein ganz breiter Kreis, der sich hier diesem wichtigen Thema widmet. Also, es ist drin: APS, Arzneimittelkommission Ärzteschaft, Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderungen, Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker, Deutsche Apothekerverbände, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Deutscher Pflegerat, KBV und BMG. Man hat sich hier sehr ambitioniert viele Aktivitäten vorgenommen. Insgesamt sind in dem Aktionsplan 42 verschiedene Maßnahmen zu finden, die in den unterschiedlichsten Bereichen zur Arzneimitteltherapiesicherheit beitragen sollen. Zum einen möchte man einen Fokus auf eine bessere Patienteninformation legen, aber auch verbesserte zentrale Erfassungsmöglichkeiten von Medikationsfehlern schaffen. Weiterhin soll das Thema der Arzneimitteltherapiesicherheit verstärkt in der Aus-, Weiter- und Fortbildung berücksichtigt werden. Insbesondere sollen auch Informationsmaßnahmen erfolgen über Hochrisikoarzneimittel und, und, und - also ein ganzes Spektrum an Themenfeldern, die in diesem Aktionsplan angesprochen werden, die auch aufzeigen, wie kompakt und komplex das Thema Arzneimitteltherapiesicherheit ist. Und was auch noch mal deutlich wird: es zeigt sich, dass, wie schon von Frau Schneider angedeutet, AMTS wirklich eine Teamarbeit darstellen muss, über alle Sektoren hinweg und alle Bereiche umfassend.

Dr. Kyra Schneider: Also generell ist dieser Aktionsplan sehr, sehr ambitioniert. Tatsächlich muss ich zugeben, als klinisch-Tätige ist für mich nicht transparent, wie der Umsetzungsstand ist und wer den Umsetzungsstand auch monitort - das würde mich zugegebenermaßen mal interessieren. Und wir haben aber sehr viele Aktivitäten auf einem sehr hohen Niveau in Deutschland zu diesem Thema.

Dr. Heike Kahla-Witzsch: Hier steht dann 2021 soll das erledigt werden, aber wie der Abarbeitungsstand ist: keine Ahnung. Jetzt kann man natürlich immer noch sagen, Corona hat alles verzögert. Also es wird ja auch in dem Aktionsplan ganz viel über die Digitalisierung berichtet und welche Hoffnungen man da reinsetzt.

Dr. Kyra Schneider: Im Gegensatz zum Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland findet sich eine durchaus sehr viel praxis- und projektbezogenere Struktur im Aktionsplan der WHO zur Patientensicherheit, der von 2021 bis 2030 angelegt ist.

Dr. Heike Kahla-Witzsch: Also der globale Aktionsplan der WHO für Patientensicherheit hat den Titel „Auf den Weg zur Beseitigung vermeidbarer Schäden in der Gesundheitsversorgung“. Und spannend bei diesem globalen Aktionsplan ist, dass er ganz klar die unterschiedlichen Umsetzungspartner adressiert. Zum einen gibt es Anforderungen, die sich an die Regierungen der jeweiligen Länder richten. Dann gibt es Anforderungen, die sich auf die Einrichtungen und Dienste des Gesundheitssystems beziehen und es



werden auch die sogenannten interessierten Kreise einbezogen. Das sind zum Beispiel die Patientinnen und Patienten, die Berufsverbände, aber auch Nichtregierungsorganisationen. Und in diesem Aktionsplan finden wir insgesamt sieben unterschiedliche Strategien, die zum Ziel haben, Patientensicherheit voranzubringen und eines dieser Ziele - das strategische Ziel 3 - befasst sich mit der Sicherheit klinischer Prozesse und unter diesen Ziel finden sich unter anderem auch die Anforderungen an verbesserte Arzneimitteltherapiesicherheit wieder - also beispielsweise die Anforderung der Implementierung eines Programms zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit, was jetzt zum Beispiel in Deutschland auf Regierungsebene durch den eben schon kurz vorgestellten nationalen Aktionsplan erfüllt wird. Also es zeigt auch hier, dass das Thema Arzneimitteltherapiesicherheit auch aus Sicht der WHO einen besonderen Stellenwert genießt und entsprechend in diesem Gesamtkonzept berücksichtigt wird.

Dr. Stefan Grenz: Als Sie gerade sagten, welche Akteure in dem bundesdeutschen Aktionsplan drin sind, da habe ich die Hersteller vermisst. Wenn man sich vorstellt, dass in manchen Entwicklungsländern die Asthmatherapie, sag ich mal noch zu einer Novität gehört und wir hier in Deutschland 20 unterschiedliche Applikatorsysteme haben, da muss ich mich natürlich schon fragen, wo da die Verantwortlichkeit der Hersteller ist.

SIS QS: Neben allen Rahmenbedingungen, Vorgaben und Aktionsplänen für die Sicherstellung und Verbesserung der Arzneimitteltherapie an sich ist es nun interessant zu wissen, welche Sicherheitsmaßnahmen für das einzelne Medikament getroffen werden. Also, welchen Weg ein Arzneimittel von seiner Entwicklung über die Lieferung bis zur Einnahme geht.

Prof. Reinhard Strametz: Das Medikament geht einen sehr weiten Weg. Es fängt damit an, dass die Entwicklung eines Arzneimittels bereits für die Patientinnen und Patienten, also zum Beispiel die gesunden Probanden in der Phase-1-Studie, ebenfalls schon so sicher wie möglich sein muss. Das heißt, mit umfangreichen gesetzlichen Rahmenbedingungen dafür gesorgt wird, dass auch die Entwicklung des Arzneimittels nicht dazu führt, dass Menschen über Gebühr belastet werden. Dann ist es natürlich so, wenn es tatsächlich ein Medikament gibt, das die drei Phasen der Arzneimittelzulassung entsprechend übersteht und auf den Markt kommt, dass in Phase 4 dann auch im Feld unter realen Bedingungen geprüft wird, ob sich das Medikament bewährt und ob möglicherweise seltene Nebenwirkungen, die zur Arzneimittelzulassung gar nicht bekannt sind, dann entsprechend auftreten. Wir haben alle an den Corona-Impfstoffen gemerkt, wie sehr das Spannungsfeld zwischen der schnellen Verfügbarkeit neuer Medikamente und der Sicherheit der Entwicklung auch uns selber belastet und das ist natürlich bei jedem anderen Arzneimittel auch der Fall. Es geht dann weiter, dass ein Arzneimittel dann auch entsprechend verfügbar sein muss, und ich spreche hier nicht nur von neuen Arzneimitteln, die zunächst produziert werden müssen - vielleicht am Anfang rationiert - sondern wir haben eine große Liste nicht verfügbarer Arzneimittel, die momentan „out of sale“ sind, wie es so schön heißt, die also im deutschen Markt gar nicht beschaffbar sind und die in wechselnder Varianz uns immer wieder vor Herausforderungen stellen. Dann ist es natürlich so, dass wenn das Medikament verfügbar ist, wir ja auch die individuellen patientenbezogenen Risiken betrachten müssen: Allergien, Wechselwirkungen bei Multimedikation und entsprechend das Ganze auch mit gegebenenfalls auch den so genannten pflanzlichen Mitteln, die ein Patient oder eine Patientin noch nimmt, auch entsprechend in Einklang bringen müssen. Also nicht nur den pharmazeutisch hergestellten Produkten. Und insofern ist es ein sehr, sehr komplexer Prozess, der wirklich zum einen alle Akteure, aber auch relativ viel Kompetenz erfordert - gerade im Zuge der Multimedikation - Patientinnen und Patienten sicher mit Arzneimitteln zu versorgen.

Dr. Stefan Grenz: Da kann man aus dem nicht nur niedergelassenen Bereich - das ist ja auch im klinischen Bereich wichtig - den Versorgungsengpass mit zum Beispiel Tamoxifen ansprechen, der offensichtlich nicht vorhergesehen wurde und der natürlich Frauen in extreme Probleme gebracht hat, der jetzt allerdings - muss man sagen- wieder Gott sei Dank behoben worden.

Sicher ist sicher - Info-Add on Das Thema Lieferengpässe bei Medikamenten klang in der Expertendiskussion bereits kurz an. Welche Ursachen diese haben können und welche Maßnahmen dagegen ergriffen werden, erläutert Herr Doktor Nils Keiner, Cheph Apotheker des Universitätsklinikums Frankfurt.



Dr. Nils Keiner: Lieferengpässe haben vielfältige Ursachen. Überwiegend gehen sie jedoch auf Maßnahmen von Herstellern und pharmazeutischen Unternehmen zurück, die Kosten verringern und Profite steigern sollen, etwa durch Zentralisierung der Produktion oder Bezug von Rohstoffen, beziehungsweise Fertigarzneimitteln aus Billiglohnländern. In der Folge - so hat uns die Vergangenheit gezeigt - waren selbst einfache Infusionslösungen nicht lieferbar. Aber auch andere Arzneimittelgruppen sind betroffen, wie beispielsweise die Impfstoffe oder aus der Gruppe der Antidepressiva Venlafaxin. Jüngst hat uns das Tamoxifen und die Alteplase beschäftigt, aber auch bei Zytostatika, Chemotherapien oder Antibiotika und Antimykotika sind Lieferengpässe zu verzeichnen. Selbst ein breites Angebot von Generika gibt keine Gewähr für die Liefersicherheit, wenn die Präparate beziehungsweise deren Wirkstoffe von wenigen oder sogar nur von einem Produzenten stammen, die in alle Welt verkauft werden. Lieferengpässe sind für Apotheker und klinische Pharmazeuten immer eine besondere Herausforderung, um die Patientenversorgung sicherzustellen. Dabei kommen verschiedene Maßnahmen zum Einsatz, unter anderem den Einkauf der betroffenen Arzneimittel bei anderen Herstellern und pharmazeutischen Unternehmen. Auch an Importe aus dem Ausland wird gedacht. Verstärkte Importe wiederum können jedoch die Liefersituation in anderen Ländern verschlechtern. Eine weitere Option - neben dem Import aus dem Ausland - ist es, den Rohstoff zu besorgen, um das Arzneimittel in der Krankenhausapotheke selbst herzustellen. Leider sind aber auch die Rohstoffe nur schwer zu bekommen, da (es) auch hier zu einer Mono- oder zumindest einer Oligopolisierung gekommen ist.

SIS QS: Ausgehend von allen bereits gehörten Aspekten wie Lieferengpässen bei Medikamenten und Rohstoffen zeichnet sich ab, dass die Arzneimitteltherapiesicherheit heute vor besonderen Herausforderungen steht. Dieses Thema soll nun nochmals vertieft werden.

Dr. Heike Kahla-Witzsch: Es wurde eben ja schon mal kurz angesprochen - zum einen die Verfügbarkeit der Arzneimittel. Man muss sagen, hier sind wir zum Teil Globalisierungsoffer, da bestimmte Wirkstoffe nur noch in einigen wenigen Fabriken hergestellt werden und wenn diese Fabriken ein Problem aufweisen, dann weltweit bestimmte Substanzen nicht verfügbar sind oder nicht ausreichend verfügbar sind. Man sieht auch, dass die Transporte und Lieferkettenabbrüche, wie wir jetzt überall beobachten, auch im Arzneimittelbereich sich bemerkbar machen. Ja, und dann muss man sagen, eines der meines Erachtens größten Probleme oder Herausforderungen ist das Thema der Schnittstellen. Wir haben auf der einen Seite den ambulanten Bereich, wir haben den stationären und rehabilitativen Bereich und Patienten sind nicht immer mit aktuellen Medikationsplänen ausgestattet und ich glaube diese Informationsverluste, die insbesondere an den Versorgungsübergängen entstehen, sind ein nach wie vor bestehendes großes Problem. Man erhofft sich zwar jetzt durch die Digitalisierung dem Herr zu werden, aber wenn ich an meine 80-jährige Mutter denke, die nicht in der Lage ist ein Smartphone zu bedienen, da wage ich zu bezweifeln, ob das für bestimmte Patientengruppen wirklich die beste Lösung darstellt.

Dr. Stefan Grenz: Weil man vielleicht unterstellen muss, dass bei den Verfügbarkeitsproblemen bei Einzelfertigern in Indien auch nicht nur ein Globalisierungsproblem, sondern auch ein Sparproblem eine Rolle spielt. Wenn man weiß, welche Preise bei Generika von den gesetzlichen Krankenkassen aufgerufen worden sind und aufgerufen werden, kann man sich schon vorstellen, dass das Rabatt-Prinzip irgendwann mal tatsächlich an seine Grenzen stößt. Insbesondere bei Rabattarzneimitteln weiß der Patient heute möglicherweise oder sieht der Patient heute ein Medikament, einen Medikamentennamen der vor einem halben Jahr noch völlig anders geheißen hat und das bringt natürlich schon nicht nur ältere Patienten manchmal erheblich in die Bredouille, weil man wenn es einem gut geht und man das auf ein Arzneimittel zurückführt, bei einer Arzneimittelumstellung natürlich sofort sämtliche neuen Probleme auf die Umstellung zurück.

Prof. Reinhard Strametz: Ja, ergänzend zu der Situation der Generika kann man sagen es ist auch so, dass es teilweise Pharmafirmen gibt, die natürlich aus Marketinggründen versuchen, ihren eigenen Firmennamen bei der Vermarktung der Medikamente in den Vordergrund zu stellen. Ich hab als Anästhesist häufig erlebt, dass mir der Patient nicht den Wirkstoffnamen oder den Handelsnamen gesagt hat, sondern die entsprechende Generikafirma genannt hat, von der das Medikament entsprechend stammt und dann noch mit dem Zusatz „es ist eine weiße Tablette“, und dann konnte ich auf die Suche gehen und gerade



hier ist es glaube ich ganz, ganz wichtig, dass man sagt: eine Ähnlichkeit verschiedener Medikamente, also ein Gleichklingen zwischen Handels- und Freinamen oder unterschiedlichen Medikamentengruppen ist ein ganz großes Problem. Der sogenannte sound-alike, der dazu führen kann, dass insbesondere bei mündlicher Übermittlung von Informationen eben eine Fehlmedikation passiert. Das findet sich auch in Fehlermeldesystemen beispielsweise wieder und deswegen ist es eben ganz wichtig, den Handelsnamen und den Wirkstoff in entsprechenden verfügbaren Medikationsplänen, die wirklich objektiv geführt werden und unabhängig sind vom Erinnerungsvermögen des Patienten beispielsweise, verfügbar zu haben. Das wäre, wenn sie denn entsprechend kommt, sicherlich ein großer Sicherheitsvorteil, den eine elektronische Patientenakte bieten könnte, um hier entsprechend den aktuellen Stand auch abrufbar zu haben.

Dr. Kyra Schneider: 2020 waren 19% der deutschen Bevölkerung über 67 Jahre alt. Wir wissen, dass je älter wir werden, umso mehr Medikamente nehmen wir und das Thema Polypharmazie ist ein Thema, was uns zukünftig enorm begleiten wird. Laut Arzneimittelreport von 2020 gab es Patienten, 17% der Patienten mit Polypharmazie, also jeder Fünfte, gaben an, keinen ärztlichen Medikationsplan zu haben. Nur 29% der befragten Patienten mit Polypharmazie verfügten über einen bundeseinheitlichen Medikationsplan mit QR-Code. Daraus ergeben sich Übertragungsfehler. Daraus ergeben sich mannigfaltige weitere Probleme. Das Wechselwirkungsspektrum ist erheblich gestiegen und das leitet eigentlich zu meinem relevantesten Thema an, wir müssen uns um die Gesundheitskompetenz unserer Versicherten oder bzw. unserer Patientinnen und Patienten kümmern. Nur das, was man versteht, kann man gut und richtig auch einnehmen.

Dr. Stefan Grenz: Bei solchen plakativen Statistiken muss man häufig natürlich relativieren. Auch ein Patient, den ich gestern einen Plan gegeben habe - und da ist egal ob der QR-Code drauf ist oder nicht - es müssen die Medikamente draufstehen und zwar nicht die Werbenamen, sondern die Wirkstoffnamen. Ich habe es gestern ausgegeben und heute ist es tatsächlich nicht mehr da. Auch das große Problem: Die Krankenhäuser waren ja bislang nicht an die Gematik Ti angeschlossen. Sowas geht natürlich gar nicht. Rehaeinrichtungen sind nicht angeschlossen, nichtmedizinische, na, die Hilfsberufe sind nicht angeschlossen. Die Apotheken wurden jetzt gerade erst vollständig angeschlossen. So kann man eigentlich keine Digitalisierung machen, so wurde es aber leider Gottes gemacht. Die, die dann tatsächlich die Probleme davon tragen sind die Patienten.

StS QS: Zum Schluss wagen wir noch einen Ausblick. Unsere Experten erläutern, was sie sich für die Zukunft für die Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit wünschen.

Dr. Heike Kahla-Witzsch: Ich würde mir wünschen, dass man wirklich den Prozess genauer sich anschaut und insbesondere an den Schnittstellen überlegt, wie man hier eine verbesserte Zusammenarbeit im Sinne des Patientenwohls hinbekommen kann. Das eben schon geschilderte Problem der Digitalisierung ist da sicherlich ein Weg, aber das allein wird es am Ende auch nicht lösen. Also ich denke, wir müssen hier sehr vielfältige Strategien ergreifen, um Arzneimitteltherapiesicherheit dann am Ende wirklich nachhaltig zu verbessern.

Dr. Kyra Schneider: Wir tun viel, wir müssen noch mehr tun zur Ausbildung unserer Leute, zur Absicherung unserer Prozesse. Das findet aktuell auf unterschiedlichsten Ebenen statt - sei es, dass wir Perfusoren standardisieren, wie auch immer. 365 Tage, die wenigste Zeit davon verbringen Patienten allerdings im Krankenhaus, die meiste Zeit sind sie zu Hause und wenn es uns nicht gelingt, die Medikationspraxis zu Hause abzusichern dadurch, dass Patienten und pflegende Angehörige gegebenenfalls verstehen, welche Medikamente wirklich dringlich sind und wie sie einzunehmen sind, dann werden wir wertvolle Ressourcen verschwenden und Patienten auch zu schaden bringen.

Prof. Reinhard Strametz: Ich wünsche mir, dass das Thema als Arzneimitteltherapiesicherheit in die Ausbildungscurricula aller Gesundheitsfach- und Heilberufe stärker verankert wird als es bisher der Fall war. Wenn ich mich an meine eigene medizinische Ausbildung erinnere, dann habe ich hunderte Medikamente gelernt mit Wirkung, Nebenwirkungen et cetera, aber die klassischen Konstellationen, in denen es zu



Medikationsfehlern kommen kann, die habe ich nicht gelernt und ich glaube hier können wir ansetzen und zeigen, dass es eben doch bestimmte fehlerbegünstigende Faktoren und Ursachen und Situationen gibt, die, wenn wir sie rechtzeitig erkennen, vermieden werden können, damit es eben nicht zu Fehlern kommt oder damit, wenn es zu Fehlern kommt, diese Fehler keinen großen Schaden nehmen. Das heißt auch der offene Umgang mit Fehlern, das „Speak-up“ und die Intervention gegebenenfalls bevor eine Katastrophe passiert sind, das sind, denke ich, ganz entscheidende Schlüsselmomente die zum einen die Patientensicherheit erhöhen, zum anderen aber auch die Arbeitssicherheit und Berufszufriedenheit erhöhen. Denn wir dürfen nicht vergessen ein fataler Arzneimittelfehler hat nicht nur fatale Auswirkungen für die Patientinnen und Patienten, sondern eben auch für die Mitarbeiterin oder Mitarbeiter, die diesen Fehler begeht und insofern ist Arzneimitteltherapiesicherheit gelebte Patientensicherheit, aber eben auch gelebte Arbeitssicherheit und am besten eben schon von Anfang an.

Dr. Stefan Grenz: Gelebte Strukturen nutzen, Fehlerkultur leben und Kommunikation aller Beteiligten an den Schnittstellen sind sicher richtig. Konkret bedeutet das aber, dass gerade die hausarztzentrierte Versorgung hier mit den Pharmakotherapie-Zirkeln mit den ständig rollierenden Themen auf einem guten Weg ist. Weniger Produktwechsel durch Rabattverträge müssen sein - Beispiel Asthmaspray, mehr Effectiveness-Forschung zur Alltagswirksamkeit durch die Hersteller müsste auch sein. Alltagswirksamkeit ist das große Problem, dafür gibt es leider kein Geld und weniger leitliniengetriebene Medikalisierung - nichts ist schlimmer, als wenn der Patient aus dem Krankenhaus kommt und jede Leitlinie für jede chronische Erkrankung wurden fein säuberlich mit genau den Medikamenten abgeglichen, die in irgendeiner Leitlinie stehen. Da muss mehr her und da kann uns leider Gottes auch der Apotheker mit seiner Wirkstoffkontrolle, die jetzt mit 90€ begütet wird, nicht helfen.

Prof. Reinhard Strametz: Ja, wir haben im ersten Teil dieses Podcast jetzt über einige Herausforderungen Probleme gesprochen. Es gibt aber auch für viele dieser Herausforderungen bereits praktikable Lösungen und um die werden wir uns jetzt im zweiten Teil des Podcast kümmern.

StS QS/ Impressum: „Sicher ist sicher“ ist eine Produktion der Landesärztekammer Hessen in Zusammenarbeit mit externen Expertinnen und Experten. Die Redaktion hatte die Stabsstelle Qualitätssicherung der Landesärztekammer Hessen. Die Musik ist Inspirational-Piano-Corporate, Short Version von Matvey Yesipov. Das Titelbild des Podcast ist von Karamba Production, beides übers stock.adobe.com. Rückfragen, Nachfragen und Feedback gerne an qs@laekh.de.

Kontakt:

Landesärztekammer Hessen
Hanauer Landstraße 152
60314 Frankfurt am Main
Stabsstelle Qualitätssicherung
E-Mail: qs@laekh.de
Fon: 069 97672-195