



Stabsstelle Qualitätssicherung (StS QS):

„Sicher ist sicher“ – Der Patientensicherheitspodcast der Landesärztekammer Hessen (LÄKH). 2022: Sichere Medikation geht alle an. Teil 2.

Transkript

StS QS: Im ersten Teil unseres Podcast zum Thema Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit haben wir unter anderem grundlegende Informationen zu Begriffsklärung, zu gesetzlichen Grundlagen und freiwilligen Initiativen im Gesundheitswesen gehört sowie über den Nationalen Aktionsplan diskutiert. Im zweiten Teil soll es insbesondere darum gehen, welche konkreten Maßnahmen im Alltag besonders zur Arzneimitteltherapiesicherheit möglich sind und was jede und jeder Einzelne in der Patientenversorgung dafür tun kann. Unterstützt von einzelnen Statements von Kolleginnen und Kollegen sowie von maßgeblichen Institutionen tauschen sich unsere vier Expertinnen und Experten: Herr Professor Reinhard Strametz, Frau Dr. Kyra Schneider, Frau Dr. Heike Kahla-Witzsch und Herr Dr. Stefan Grenz über mögliche praktische Umsetzungen aus. Sie geben Einblick in ihre persönlichen Erfahrungen als Praktiker und haben Tipps für den alltäglichen Umgang mit Arzneimitteltherapiesicherheit. Bevor wir in die Gesprächsrunde einsteigen, stellen sie sich kurz vor.

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: Nachdem wir im letzten Teil eher allgemeine Aspekte zu den Themen Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit gehört haben, beschäftigen wir uns nun mit deren Herausforderungen im Arbeitsalltag.



Dr. Kyra Schneider: Ein großes Thema ist „Medical Reconciliation“ - das heißt die Aufnahme der Medikamente bei Aufnahme des Patienten und zwar der vollständigen Medikationsliste des Patienten. Ungefähr ein Drittel der Medikamente, die von Apotheken verkauft werden, sind Selbstmedikationen. Also es beginnt mit der Arzneimittelmotivation und wir haben eine elektronische Erfassung in einem zentralen Programm geführt. Wir sind - seit einigen Jahren werden Medikamente bei uns in fast allen Bereichen elektronisch verordnet, das heißt, wir vermeiden so das Thema unlesbarer Anordnungen, was ein sehr, sehr hohes Risiko darstellt. Wir haben bis dato leider noch die Wechselwirkungsüberprüfung in einem separaten Programm, was den Kollegen aber auch zur Verfügung steht und aktuell sind wir dabei, dass - und das ist ein echt komplexes Projekt - eine Medikationssoftware mit Wechselwirkungsüberprüfung einzuführen, die nachfolgend in eine sogenannte Unit-Dose-Versorgung gehen soll, um das Stellen von Tabletten für reguläre Medikamente im Alltag auch abzusichern. Das klingt erstmal einfach, hat aber enorme Auswirkungen auf den Prozess. Darüber hinaus gibt es noch verschiedene andere multiple - würde ich sagen - Maßnahmen, die wir ergriffen haben. Wir haben die Perfusoren-Aufziehlisten über alle Intensivstationen harmonisiert und haben auch besondere Pumpen, die körpergewichtsbezogen die Medikamente geben und damit auch, dass die Verordnung für die Patienten an der Stelle auch sicherer wird. Und vielleicht „last but not least“ haben wir uns auch besonders den Hochrisikomedikamenten nochmal gewidmet, die uns - die natürlich bei uns auch nicht so selten verordnet werden.

Dr. Stefan Grenz: Ja, auf die Frage welche Herausforderungen im Arbeitsalltag mit/zu AMS und AMTS bestehen. Gut, bei AMS nicht so sehr, das fokussiert ja mehr auf die Risikominimierung im Zulassungsprozess, also der Marktbezug, hier haben wir eher den Ordnungsbezug, also den direkten Patienteneinnahmeprozess. Da ist es wichtig, sich gerade bei alten Menschen klarzumachen, dass es gewisse inadäquate Medikamente gibt, potentiell inadäquate Medikation, PEM, Einnahmefehler, UAWs, also Nebenwirkungen gerade bei Multimorbidität. Ich sagte das im ersten Teil schon - kann wirklich die strikte Umsetzung aller geltenden Leitlinien natürlich dazu führen, dass wenn man kein Behandlungsziel hat, der Patient zu viel und möglicherweise das falsche nimmt. Allerdings gibt es auch leider Gottes - ich muss es hier sagen - eine Honorarlücke bei dem, was man Anleitung und Kontrolle nennt. Es hat keinen Sinn ein Inhalationsmedikament zu verordnen ohne dann auch zu gucken, ob der Patient es richtig einsetzt. Insbesondere - die Kollegin hat es gerade angesprochen - OTC Medikamente, die man halt eben so in der Apotheke bekommt. Nehmen sie mal Ibuprofen und ASS und das ASS wird nicht mehr wirken. Deshalb ist es ganz wichtig auch manchmal ein „Brown-Bag-Review“ zu machen und das sind so die Hauptherausforderungen, die sich in der Praxis ergeben.

Prof. Reinhard Strametz: Als zweite Herausforderung kann man sicherlich noch sehen, und zwar im stationären wie im ambulanten Bereich, dass es in der Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten ja teilweise Substanzen gibt, die sie zwar einnehmen, die sie aber nicht als Arzneimittel deklarieren. Beispielsweise gibt es Substanzen wie Baldrian, die sich erstmal schön pflanzlich und leicht verträglich anhören, die aber mit verschiedensten Arzneimittel-Abbausystemen im Körper so dramatisch interagieren, dass damit die gesamte Arzneimitteltherapie möglicherweise in eine Schiefelage gerät. Und insofern ist es auch wichtig, im Sinne des „Patienten Empowerment“ - also der Befähigung der Patientinnen und Patienten - immer wieder aktiv nachzufragen, was sie noch an leicht, auch vermeintlich harmlos oder pflanzlichen Medikamenten oder Wirkstoffen nehmen, weil Phytotherapeutika sehr wohl eben auch mit den gängigen UTC Medikamenten oder dem, was auf dem Medikationsplan steht, interagieren können. Das heißt, die aktive Nachfrage danach, immer wieder, ist glaube ich auch noch ein Sicherheitsmechanismus, den man in der Praxis einführen kann und auch in der stationären Versorgung einführen kann und sollte, um eben diese Wechselwirkungen zu vermeiden.

Dr. Stefan Grenz: Vielleicht ein paar launige Beispiele: Insulinnadeln ohne Wechselhinweise - die verstopfen sehr schnell. Blutzuckermessung, ja, mit feuchten Streifen, die werden einfach nicht zu gemacht oder der Finger ist süß nachdem man gerade Orange gegessen hat. Zäpfchen sollten nicht gegessen werden. Tabletten sollten beim Schlucken aus dem Blister genommen werden. Retard-Zubereitungen bitte nicht mörsern - das ist gerade bei Morphin nicht so nicht so gut. Und der Einnahmezeitpunkt ist manchmal extrem wichtig: Thyroxin, L-Dopa natürlich auf leeren Magen, Protonenpumpenhemmer ebenso. MTX, MTX bitte nur einmal üblicherweise in der Woche, was Professor Strametz schon sagte. Und im Zweifelsfall zwei



sehr gesunde Pflanzen nicht nehmen - und da spreche ich jetzt genau das an - Johanneskraut und Grapefruitsaft.

StS QS: Stichwort Interaktionen. Welche physiologischen Mechanismen und sich gegenseitig beeinflussende Arzneistoffe eine Rolle spielen, erläutert Herr Dr. André Mohr, ABS-Apotheker in der medizinischen Klinik 2 Infektiologie am Universitätsklinikum Frankfurt.

Dr. André Mohr: Interaktionen definieren die veränderte Wirkung eines Arzneistoffs im Körper durch das Zusammenspiel mit einer oder mehreren weiteren zugeführten Substanzen. Das können Arzneistoffe, Nahrungs- und Genussmittel sein. Interaktionen können therapeutisch erwünscht sein, sind jedoch häufig insbesondere bei polymedikamentös behandelten Patienten unerwünscht und gefährden die Arzneimitteltherapiesicherheit. Neben Induktion und Inhibition von CYP-Enzymen, der Veränderung des Magen-pH und folglich veränderte Resorptions-Profile oraler Darreichungsformen, sind additive serotonerge Effekte eine häufig unterschätzte Interaktion, die auch zum Serotonin-Syndrom führen können. Die Kombination von serotonergen Arzneimitteln wie nahezu allen Antidepressiva, vielen Opioid-Vertretern, aber auch MAO-Hemmern können das chamäleonartige Serotonin Syndrom verursachen: Schwitzen, Fieber, Agitation, Konfusion, Unruhe, Angst, Tachykardie, aber auch Diarrhöe, Hypertonie, Hyperthermie und Hyperreflexie können auftreten. Zur Vermeidung dieser Symptome ist entsprechend immer bei Neuverordnung entsprechender Arzneimittel die Co-Medikation zu prüfen. Dies sollte generell erfolgen. Hier können insbesondere klinische ApothekerInnen tatkräftige Unterstützung leisten.

StS QS: Die Digitalisierung hält Einzug in alle Bereiche des täglichen Lebens - so auch in den Alltag der ambulanten und stationären Patientenversorgung. Sie hat gegebenenfalls Auswirkungen auf die Sicherheit der Versorgung. Welche Rolle spielt die Digitalisierung heute?

Dr. Stefan Grenz: Zur Frage, welche Rolle die bestehende Digitalisierung in der konkreten Versorgung der Patienten im ambulanten Bereich spielt ist wenig zu sagen. Natürlich hat jeder Patient seinen bundeseinheitlichen Medikationsplan, so er ihn mitnimmt, wobei ich bei einem Papierblatt immer noch glücklicher bin als bei einer App auf einem Smartphone, das möglicherweise ein 80-jähriger weder gut sehen kann, noch gut tippen beziehungsweise bedienen kann. ePAs werden bei uns zwar angefordert, aber es wird halt eben immer nur das letzte eingepflegt und es ist die Frage, ob das Einpflegen dann auch immer so hundertprozentig funktioniert. Die gesamte Digitalisierungswelle wurde leider meiner Meinung nach ohne die absoluten Nöte von Patienten und Ärzten durchgedrückt. Insofern hilft es weniger als man denkt. Wenn hinter den Augen kein Gehirn ist, nutzt die beste Digitalisierung nichts.

Prof. Reinhard Strametz: Ja, Digitalisierung bietet Chancen und Risiken - wie schon gerade eben genannt - und ich glaube, ganz wichtig ist, dass die Digitalisierung ein Mehrwert für die Patientenversorgung schaffen sollte und nicht in der Verstromung von Papier beispielsweise liegt. Ein ganz ganz wesentlicher Punkt - das Aktionsbündnis Patientensicherheit hat sich mit Chancen und Risiken der Digitalisierung auch befasst und eine Handlungsempfehlung dazu publiziert - ist das Querschnittsrisiko der unzureichenden digitalen Kompetenz und zwar auf allen Ebenen. Wir dürfen weder davon ausgehen, dass ältere Patienten automatisch digitalkompetent sind, noch dürfen wir davon ausgehen, dass die viel beschriebenen „Digital Natives“, also die 10-, 15-jährigen, die mit einem Smartphone rumdaddeln, eine digitale Gesundheitskompetenz bereits haben. Und insofern können diese Maßnahmen, die natürlich Informationslücken schließen können und eine Versorgungssicherheit erhöhen können, nur dann wirklich greifen, wenn wir sie entsprechend einsetzen und auch kompetent sind das zu nutzen. Ein Beispiel möchte ich nennen: Es gibt Wechselwirkungssoftware, die entsprechend anzeigt, wenn entsprechende Wechselwirkungen eintreten. Wenn aber das Ganze so sensitiv ist, dass ich bei jedem Patienten mit drei Medikationen 18 Warnhinweise bekomme, dann greift die sogenannte Alarmmüdigkeit, die Alarm-Fatigue, und ich schalte das spätestens beim dritten Patienten dann aus und übersehe vielleicht den einen roten Alarm, in dem beispielsweise zwei Killer-Kombination miteinander angesetzt sind, den ich dann entsprechend verhindern sollte. Das heißt, es ist sicherlich eine Chance darin, digitale Techniken zu nutzen um bekannte Patientensicherheitslücken zu schließen. Allerdings wird die Digitalisierung nie das Allheilmittel sein, sondern muss immer kritisch betrachtet werden und die Umstellung von Analog zu Digital ist mit besonderen Risiken verbunden,



muss also extra mitgedacht werden, damit wir durch die reine Umstellung die Patientensicherheitsrisiken nicht erhöhen.

Dr. Kyra Schneider: Ergänzend würde ich dann noch dazu beitragen, dass es Literatur dazu gibt, dass ein Over-Alerting auch zu einer erhöhten Burnout-Rate führt. Also wir haben nicht nur Störungen von Prozessen dadurch, sondern wir haben auch konkrete Schädigungen von Kolleginnen und Kollegen.

Dr. Stefan Grenz: Weiteres Problem, das was Herr Professor Strametz gerade angesprochen hat, ist das Problem der angenommenen Vollständigkeit. Wenn ich annehme, dass in der elektronischen Patientenakte alles drin ist, muss in ihr alles drin sein, sonst würde ich beim zweiten Mal nicht mehr reingucken. Und die AMTS-Systeme, die auf Software basieren und zwar im Rezept – ja, in der Verordnung sozusagen, da muss natürlich die Software wissen, wie die Niere aussieht, die GFR muss bekannt sein, Größe und Gewicht müssen bekannt sein, das Geschlecht muss bekannt sein, die Leberkapazität muss bekannt sein. Wenn das nicht der Fall ist und normale Arzneimittel-Datenbanken haben das nicht, die machen einfach nur bei zwei oder drei typischen Medikamenten Ramipril und HCT, dann wird es dann rot, das bringt niemandem was und das hat nichts mit Digitalisierung zu sein. Das ist tatsächlich Verstromung von Papier, schönes Wort.

StS QS: Wir haben nun bereits verschiedene Beispiele gehört, welche Maßnahmen im Alltag hilfreich sein können, um die Arzneimitteltherapiesicherheit zu gewährleisten. Eine weitere bekannte und gängige Maßnahme ist das 4-Augen-Prinzip. Um was handelt es sich dabei und ist es überhaupt sinnvoll?

Prof. Reinhard Strametz: Bei Medikamenten wird häufig das sogenannte 4-Augen-Prinzip als Universal-Allzweckwaffe benutzt. Es gibt auch andere Bezeichnungen dafür: die Doppel- oder die Mehrfachkontrolle. Und sicherlich ist es so, dass wenn eine Person eine andere bei ihrer Tätigkeit sinnvoll und gewissenhaft überwacht, dass dann beispielsweise Flüchtigkeitsfehler auffallen können. Häufig wird dieses 4-Augen-Prinzip aber gänzlich falsch angewendet. Zum einen kann man es nicht für jedes Medikament und jede Situation anwenden, da wir es auch als unnatürlich empfinden würden, permanent überwacht zu werden. Zum zweiten ist genau das ein Problem, wenn ich so tue oder entsprechend so handle, als ob ich jemanden überwache und der möchte das nicht oder der erkennt den Sinn des Ganzen daran nicht – das hat sehr viel mit Kritikfähigkeit auch zu tun und mit Vertrauen – dann kann eine solche Doppelkontrolle möglicherweise sogar kontraproduktiv sein. Genau so gibt es auch Berichte aus Audits, in denen dann zwei Mitarbeiter zum Beispiel auf Station gemeinsam Medikamente richten, dann vom Segelurlaub entsprechend erzählen und dann die Fehlerrate um ein Vielfaches steigt, weil man eben abgelenkt ist. Also nur, dass vier Augen auf einen Prozess schauen heißt noch nicht, dass er auch sinnvoll durchgeführt wird. Es gibt dazu mittlerweile auch gute Empfehlungen, wann ein 4-Augen-Prinzip sinnvoll ist. Ich würde das auf Hochrisikomedikamente oder besonders fehlerträchtige Situationen beschränken wollen und wie es durchzuführen ist, damit es auch wirklich wirksam ist. Denn keine Maßnahme ist frei von Risiken und das gilt nun mal auch für das 4-Augen-Prinzip.

Dr. Kyra Schneider: Dem kann ich nur zustimmen. An vielen Stellen meinen viele auch bei uns, dass mit einem 4-Augen-Prinzip mehr Sicherheit geschaffen wird. Das kostet aber auf der anderen Seite unendlich viel Zeit, die die Pflegenden eigentlich auch gar nicht mehr in der Form haben. Das heißt, die Fokussierung auf das, auf die wirklich relevanten Medikamente ist das eine, das heißt aber auch, dass jeder Einzelne auch wissen muss, welche Medikamente sind eigentlich gefährdet? Ich habe in einem anderen Haus erlebt, dass eine Umstellung zu Unit-Dose auch dazu führen kann, dass die Kompetenz der Personen vor Ort zum Thema Medikation nachlässt. Soll heißen, in einem richtigen Risikomanagementsystem ist es halt so, mit einer Maßnahme, die man zur Bewältigung eines Risikos schafft, schafft man sich gegebenenfalls neue Risiken. Das ist der ganze Komplex, um die Gabe des Patienten drum herum, welche wir noch absichern und auch das ist mir wichtig, das Thema der korrekten Patientenidentifikation bei der Gabe der Medikamente.

StS QS: Beim Stellen von Medikamenten kann das 4-Augen-Prinzip nicht ausreichend sein beziehungsweise falsche Sicherheit vermitteln. Welche Kontrollmechanismen und Sicherheitsvorkehrungen bei dem Pro-



zess des Stellens von Medikamenten außerdem zur Arzneimitteltherapiesicherheit beitragen können, erläutert Frau Katharina Kosin, Gesundheits- und Krankenpflegerin sowie stellvertretende Gruppenleiterin in der Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie am Universitätsklinikum Frankfurt beispielhaft in ihrem Statement.

Katharina Kosin: Zum Thema Arzneimittelsicherheit gibt es an der Universitätsklinik Frankfurt diverse Dienst-anweisungen, wie die Medikamente zu richten sind und welche Prinzipien zu befolgen sind. Ich beschreibe jetzt das Richten der Medikamente anhand der gerontopsychiatrischen Station. Gerade auf einer gerontopsychiatrischen Station sind sehr viele ältere Patienten, die natürlich nicht nur psychiatrische Medikation erhalten, sondern eben auch sehr viele somatische Medikamente erhalten, sodass pro Medikamenten-vergabe es schon mal dazu kommen kann, dass 10 - 12 Medikamente gerichtet werden müssen. Daher ist natürlich hier auch nochmal eine besondere Sorgfalt vonnöten. Die Medikamente werden vom Nacht-dienst gerichtet, er bereitet sie für den Folgetag vor für die komplette Station und den kompletten folgen-den Tag. Am folgenden Tag ist dann jede einzelne Schicht dafür zuständig, diese Medikamente nochmals zu kontrollieren. Das heißt, der Frühdienst kontrolliert die Medikamente, die er verabreicht. Der Spätdienst die, die er verabreicht und der Nachtdienst auch die, die er selbst dann noch mal verabreicht. Dabei ist besonderen Wert darauf zu legen, dass sich die kontrollierende Pflegekraft sicher ist, welches Medikament sie dort gerade vor sich findet und vor allen Dingen in welcher Dosierung es sich befindet, ob es ein Retard-Medikament oder ein normales Medikament ist. Sollte die Pflegekraft, die die Medikamente richtet, sich unsicher sein, um welches Medikament es sich handelt oder um welche Dosierungen es sich handelt, dann muss dieses Medikament auch verworfen werden und es muss komplett nochmal neu gerichtet werden. Auch die Pflegekraft, die die Medikamente kontrolliert hat, sollte auch die Pflegekraft sein, die die Medikamente dann am Ende verabreicht und auch dabei sollte man nochmals darauf achten, dass es das richtige Medikament ist, der richtige Patient ist, dass es die richtige Dosierung ist und eben ob es ein Retard oder unretardiertes Medikament ist. Falls es zu einer Verwechslung kommen sollte, muss sofort der Stations-arzt informiert werden sodass der Patient engmaschig überwacht werden kann, die Giftnotrufzentrale in-formiert werden kann und abgecheckt werden kann, ob es zu einer Wechselwirkung bei den Patienten kommen kann. Für die Verabreichung zu Hause lässt sich empfehlen, dass man sich auf jeden Fall viel Zeit nehmen sollte, um die Medikamente zu richten - gerade wenn es mehrere Medikamente sind - einen ruhigen Ort, einen ruhigen Raum, die Medikamente auch Vorrichten und auch dort immer wieder kontrollieren anhand eines Medikamentenplans: Hat man das richtige Medikament? Hat man die richtige Dosierung? Hat man die richtige Verabreichungsform?

StS QS: Es gibt viele weitere wichtige Perspektiven und Aspekte in der praktischen Umsetzung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Bezogen auf die Patientinnen und Patienten spielen hierbei Compliance beziehungsweise Adhärenz und das Verstehen und akzeptieren der eigenen Medikation eine wichtige Rolle.

Dr. Kyra Schneider: Ich würde dann noch zu einem anderen Punkt übergehen wollen und das ist das Thema der Compliance und des Verständnisses der Medikamente. Und ich glaube, und wir werden nur dann erfolgreich sein, mit Medikation, mit unserer, mit der Arzneimitteltherapiesicherheit, wenn es uns gelingt, dass die Patienten mehr Verständnis für ihre eigene Medikation erhalten. Es gibt sehr, sehr gute Informationsbroschüren des Ärztlichen Zentrums für Qualität der Bundesärztekammer und auch des Aktions-bündnis Patientensicherheit. Nutzen sie die Gelegenheit, wann immer, auch diese Informationen, die produktneutral sind, auch in die Verteilung zu nehmen.

Dr. Heike Kahla-Witzsch: Ich denke, eine ganz pragmatische Vorgehensweise ist das sogenannte „Stop Inject“ - übrigens ein Projekt, das im letzten Jahr den Preis des Aktionsbündnisses Patientensicherheit verliehen bekommen hatte. Das ist ein Training, bei dem Mitarbeiter nochmal beigebracht wird, bevor sie ein Medikament intravenös, intrathekal oder sonst wie applizieren, kurz innezuhalten, um nochmal für sich zu prüfen, ist das der richtige Patient, ist es der richtige Zugangsweg, bevor das Medikament verabreicht wird. Und ich glaube, Arzneimitteltherapiesicherheit hängt auch sehr stark vom Bewusstsein der handelnden Personen ab und da entsprechende Trainings durchzuführen kann auch helfen und muss nicht unbedingt gleich wieder mehr kosten.



Dr. Stefan Grenz: Nochmal kurz zu den sehr guten ÄZQ Patientenbroschüren, die es ja übrigens auch in verschiedene Sprachen gibt. Natürlich ist das persönliche Gespräch immer besser als eine Broschüre, aber spätestens bei Fremdsprachen bin ich aufgeschmissen und bin froh, wenn ich sowas habe – tatsächlich. Man muss aber tatsächlich immer, wenn der Patient kommt - und das ist nun mal häufiger im ambulanten Bereich als im Krankenhausbereich - immer wieder darauf hinweisen, durch Reichweitenkontrolle schauen, wird das Medikament genommen, ist es möglicherweise, müsste es schon längst leer sein. Auch zu gucken, dass Asthmasprays oder ähnliches nicht über Gebühr benutzt werden, weil sie nicht wirken, weil möglicherweise die Applikation falsch gemacht wird und ähnliches. Man muss den Patienten einbeziehen. Das, was früher Compliance heißt, heißt jetzt Adhärenz ist aber genau das gleiche, kommt teilweise auch aus dem Diabetesbereich, wo der Patient ja auch sozusagen sein eigener Arzt sein muss und das ist ganz, ganz wichtig; man muss den Patienten klarmachen, welche Notwendigkeit die Medikation hat bei bestimmten chronischen Erkrankungen.

Dr. Kyra Schneider: In spezifischen Kliniken nutzen wir auch die Gelegenheit, dass die Patienten täglich den jeweils aktuellen Medikationsplan bekommen, damit sie trainiert werden ihre eigene Medikation auch regelhaft auch mit zu überprüfen. Und in den einigen Bereichen mit sehr komplexen Medikations-schemata gibt es auch Übungsprogramme für die Patienten zur Einnahme ihrer eigenen Medikation und zum Stellen ihrer eigenen Medikation.

SIS QS: Schnittstellen und insbesondere die damit verbundene Kommunikation bieten im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit eine zusätzliche Herausforderung. Welche Schnittstellen gibt es und was ist dabei zu beachten?

Dr. Stefan Grenz: Es gibt, es gibt verschiedene Schnittstellen. Da wäre Krankenhaus/Arzt/Patient. Danach Schnittstelle Krankenhaus/Praxis, dann wiederum die Schnittstelle Patient; Patient/Arzt; Arzt/Pflegedienst; Arzt/Angehöriger und dann Pflegedienst/Angehöriger und das kann man natürlich nicht alles kontrollieren. Man muss hinterfragen und immer bereit sein, auf Probleme zu treffen. Bei der Kommunikation haben wir ja nicht nur die Ebene Arzt/Patient, sondern auch wenn der Patient entlassen wird, da kommt es ja häufig zu Problemen: Patient geht ins Krankenhaus, das Krankenhaus weiß nicht ganz genau, was verordnet worden ist. Patient kommt aus dem Krankenhaus, der Niedergelassenen, weiß es nicht ganz genau. Wir haben leider Gottes häufig, ja die Sache, in meiner Ausbildung konnte man noch mit dem aufnehmenden Arzt reden, heute geht das nicht mehr, schicken Sie ihn mal. Auf der anderen Seite findet der Krankenhausarzt häufig keinen Ansprechpartner, bei dem Hausarzt. Es müsste eigentlich das persönliche Gespräch zumindest so sein, dass der aufnehmende Arzt, also der niedergelassene Arzt, weiß, was verordnet beziehungsweise umgestellt worden ist. Dann aber auch die Ebene nicht nur Arzt/Patient, sondern auch Arzt/Angehöriger; Arzt/Pflegedienst und Pflegedienst/Angehöriger. Alles Schnittstellen, die nur durch Kommunikation klappen und wo man immer bereit sein muss, nachzufragen, weil man muss immer davon ausgehen, dass etwas nicht klappt. Meist klappt es nicht. Nur ganz, ganz selten klappt es hundertprozentig gut.

Prof. Reinhard Strametz: Wenn ich dann direkt anschließen darf. Aus der Fehler-Forschung, die wir ja kennen und aus den Trainings, die auch gemacht werden, um sichere Kommunikation durchzuführen: Dann ist insbesondere das aktive Rückfragen bei zum Beispiel dem Patienten ein ganz wichtiger Punkt. Also nicht die Tatsache, dass ich zerebral wahrgenommen habe, einen bestimmten Punkt angesprochen zu haben, sondern das, was beim Gegenüber ankommt - als Bild - ist entscheidend. Ansonsten würden Patienten Tabletten mit Blister nicht schlucken, wenn sozusagen gar keine Kommunikationsbarriere möglicherweise dagewesen wäre. Das heißt, entscheidend ist, was beim Gegenüber ankommt und nicht alles natürlich, aber auch hier wieder risikobasiert die wichtigsten Sachen sich aktiv wiederholen und rückbestätigen zu lassen im Sinne einer sogenannten „Closed loop communication“, und zwar unabhängig davon, welche der vielen Schnittstellen tangiert ist, ist eben im Zweifelsfall entscheidend, um sicherzustellen, dass meine Botschaft auch beim anderen so angekommen ist, wie ich es möchte.

Dr. Stefan Grenz: Das leidige Sender-Empfänger-Problem von Watzlawick.



StS QS: Bevor wir näher auf die Unterschiede zwischen den klassischen ambulanten und stationären Sektoren eingehen, betrachten wir beispielhaft einen Versorgungsbereich, in dem besondere Umstände greifen und somit angepasste Organisationsstrukturen in der Versorgung mit Medikamenten existieren: die Bundeswehr. Oberfeldarzt Dr. Ralf Jaeckel erläutert die Arzneimittelversorgung der Soldatinnen und Soldaten in Deutschland.

Dr. Ralf Jaeckel: Die Arzneimittelversorgung für Soldatinnen und Soldaten ist in dieser Form in Deutschland für den hausärztlichen Bereich einzigartig. Der Truppenarzt oder die Truppenärztin - also die hausärztliche Versorgung der Soldatinnen und Soldaten - gibt benötigte Arzneimittel direkt aus dem eigenen Vorrat aus. Der Umweg über die Apotheke ist den meisten Fällen nicht notwendig, da die Standardmedikamente im eigenen Lager bevorratet werden. Besondere Medikamente werden individuell über zentrale Versorgungszentren angefordert und an die entsprechenden truppenärztlichen Bereiche geliefert. Den truppenärztlichen Bereich fällt eine besondere Verantwortung zu, da die Kontrollinstanz Apotheke bei der Ausgabe der Arzneimittel fehlt. In unserem Bereich haben wir die mindestens 4-Augen-Kontrolle etabliert. Die Verordnung erfolgt ärztlich, die Bereitstellung durch Assistenzpersonal, die Kontrolle vor Ausgabe erneut ärztlich. Mit einfachen Maßnahmen können Medikationsfehler durch Sounds-alike oder Looks-alike verhindert werden. Sind dringend benötigte Medikamente nicht im Lager, so bekommt der Patient oder die Patientin ein Rezept darüber ausgestellt. Dieses kann er oder sie gebührenfrei in einer zivilen Apotheke einlösen. Besonders der Themenkomplex der Wechselwirkungen verschiedener Medikamente in der Arzneimittelsicherheit spielt eine große Rolle. Die Kenntnisse, Interaktionen und Wechselwirkungen ist essentiell für eine verantwortungsvolle Patientenversorgung. Was machen wir diesbezüglich? Der truppenärztliche Bereich erhält regelmäßig die Rote-Hand-Briefe - das sind Hinweise zu neuen Erkenntnissen zu besonderen Neben- und Wechselwirkungen von Arzneimitteln. Um den truppenärztlichen Bereich in der Arzneimittelsicherheit zu unterstützen, bieten unter anderem die Bundeswehrapotheken an den Bundeswehrkrankenhäusern verschiedene Beratungsangebote. Beginnend mit der Standardisierung der Medikamentenversorgung über in der Fläche ausgebrachte Ausbildung im Bereich Antibiotic Stewardship bis hin zu individuellen Patienten- und Angehörigenberatung der Medikamentenpläne, reichen Unterstützungsleistungen der Apothekerin und Apotheker und andere Spezialgebiete für die hausärztliche Versorgung der Soldatinnen und Soldaten der Bundeswehr. Ein Prüfalgorithmus in der von uns genutzten Praxissoftware direkt bei der Verordnung, ob zum Beispiel zwei Medikamente sich gegenseitig gefährlich beeinflussen, besteht aktuell nicht. In unserem Versorgungsbereich können sich die Soldatinnen und Soldaten bei persönlichen Bedenken auch in den zivilen Apotheken zu ihren Medikamentenplänen individuell beraten lassen.

StS QS: Richten wir unseren Blick wieder auf die klassischen Bereiche der ambulanten und stationären Versorgung. Gibt es Unterschiede hinsichtlich der Maßnahmen für eine Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in diesen Sektoren und wenn ja, welche?

Dr. Kyra Schneider: Die Maßnahmen im Krankenhaus sind ja eher auf kurzfristige Änderungen ausgerichtet. Das heißt, tatsächlich, der die Anpassung an die akute Erkrankung durch Umstellung der Medikation, die Anpassung von gerinnungshemmenden Medikamenten im Rahmen von chirurgischen Vorbereitungen, die es zu beachten gilt, und wo wir in einem sehr viel kontinuierlicheren oder in einer sehr viel engeren Taktung die Medikation auch anpassen müssen. Daher ist die Kommunikation mit dem Patienten an dieser Stelle natürlich irgendwie besonders zentral.

Dr. Stefan Grenz: Da sind beide Sektoren sicher sehr unterschiedlich. Im Krankenhaus geht es ja mehr um die Kontrolle einer neuen Therapie bei einer akuten Erkrankung. Im ambulanten Bereich geht es dann tatsächlich um die Begleitung einer veränderten Therapie bei einem chronischen Kranken. In beiden Settings muss man schauen, dass es klappt, aber natürlich im ambulanten Setting muss ich gucken, dass die Änderung tatsächlich dann auch dem Patienten was bringt und der Patient tatsächlich dann, wenn es ihm besser geht, die neue Therapie dann auch weiter nimmt - nach dem alten Problem: wenn ich keine Schmerzen hab, lass ich alle Schmerzmittel weg.



Prof. Reinhard Strametz: Was beiden Bereichen sicherlich gemein ist, ist die Tatsache, dass allgemeine Empfehlungen nicht zur vollständigen Lösung von Problemen führen können, sondern dass es mit dem Problembewusstsein der Handelnden vor Ort anfängt und dass es dann darüber hinausgeht, dass man sich eine Vorstellung darüber macht: wo liegen hier bei mir spezifische Risiken - die sind jetzt in der Inneren Medizin im Krankenhaus vielleicht auch anders als in der Anästhesie oder in der Notaufnahme - und dann basierend auf den Herausforderungen des eigenen Bereichs dafür Lösungen schafft, die in der Praxis auch entsprechend funktionieren. Das heißt, was man - deswegen ist mir das Verankern dieser Thematik in der Ausbildung so wichtig, weil das jede Ärztin, jeder Arzt, jeder Gesundheitsfachberuf können muss - so wichtig ist, diese Prinzipien, wie wir sicher kommunizieren, wie wir sichere Prozesse gestalten, wie wir die häufigen und gängigen Fehlermuster durchbrechen, die auf den eigenen Bereich anzuwenden. Das ist nachher, der meiner Meinung nach, kritische Erfolgsfaktor, um dann auch vor Ort - egal ob in der Arztpraxis, in der Rehaeinrichtung, im Krankenhaus, im MVZ, in der Apotheke oder wo auch immer - sichere Patientenversorgung zu gewährleisten und dazu ist es eben wichtig, das Verständnis und die Bereitschaft vor allem zu wecken und dann individuelle Fähigkeit zu haben, Risiken zu erkennen und durch geeignete Maßnahmen vor Ort mit der eigenen fachlichen Kompetenz und Kommunikation abzustellen.

Dr. Kyra Schneider: Nichtsdestotrotz werden Medikamente zunehmend invasiver, unsere Patienten multimorbider, sodass das Thema Interaktion-Check und auch Kenntnis, pharmakologische Kenntnis zunehmend wichtiger wird. Über kurz oder lang wird sicherlich auch das Thema Stationsapotheker nicht nur in Niedersachsen, wo diese schon verpflichtend einzusetzen sind, auch ein Thema in der gesamten Bundesrepublik werden. Und Apotheker hätten auch die Chance, ärztlich und pflegerisch zu entlasten. Ich kenne Häuser, wo es spezielle Teams gibt, die Medikamente stellen. Ich kenne andere Häuser, wo Apotheker die Arzneimittelanamnese vornehmen und so zu einer Entlastung führen und auch mit etwas mehr Ruhe die notwendige Recherche der Vormedikation auch durchführen.

Dr. Stefan Grenz: Das könnte man sich alles sparen, wenn tatsächlich der ambulante Bereich ordentlicher Medikamentenpläne liefern würde. Ja, das ist uns definitiv bewusst, uns ist auch bewusst, dass es auch eine Bringschuld sozusagen des stationären Sektors manchmal ist. Da haben wir beide tatsächlich noch Hausarbeiten zu machen. Ganz wichtig ist aber auch, was sie sagten, unsere Bevölkerung und unsere Patienten werden älter, multimorbider nur eins werden sie sicherlich nicht, sie werden niemals uns im Wissen gleichen und deshalb ist es extrem wichtig, immer davon auszugehen: der oder die, die vor uns sitzen, wissen vielleicht viel von Google oder ähnlichen, aber sie können natürlich das Wissen, was wir haben nicht haben. Deshalb sollten wir das auch nicht voraussetzen. Deshalb ist Erklären und Beschreiben, auch wenn es einmal zu viel ist, die beste Möglichkeit um Adhärenz zu sichern.

Dr. Heike Kahla-Witzsch: Sie sprachen eben Google an. Also ich glaube, es ist ganz, ganz wichtig, seriöse, einfach zugängliche Informationsquellen zur Verfügung zu stellen, damit Patientinnen und Patienten sich nicht auf irgendwelche unseriösen oder wenig geprüfte Quellen verlassen müssen, wenn sie denn Informationen suchen.

Dr. Stefan Grenz: Wie sollen wir es älteren Leuten noch klarmachen, wenn nicht mal junge Leute eine gewisse Internetkompetenz haben? Die Frage ist, wo hast du das her, was du mir gerade gesagt hast, können die meisten nicht beantworten. Fast wäre es ein Schulfach davon auszugehen, dass ich nur der Quelle glaube, die ein Minimum an Glaubbarkeit hat und die Glaubbarkeitskriterien im Internet sind sehr, sehr schwer rauszufinden. Deshalb ist es ja so problematisch, wenn Patienten mit Ausdrucken kommen, von irgendwelchen Internetseiten, die entweder Hersteller-gesponsert sind oder von Leuten kommt, denen man überhaupt nicht über den Weg trauen kann. Da ist die ÄZQ natürlich nur leider Gottes eine von verschiedenen Anbietern - ein sehr hochqualitativer Anbieter - aber leider kommen die Patienten mit Ausdrucken, die leider diese Quellensicherheit und Quellenqualität nicht haben.

Prof. Reinhard Strametz: Umso wichtiger ist es eben, sich dem Thema der digitalen Gesundheitskompetenz auch aktiv zu widmen, denn wie sie schon sagen, wir können nicht voraussetzen, dass jemand, der mit zehn Jahren Whatsapp bedienen kann oder auf Facebook aktiv ist oder Tik Tok oder was immer, auch die digitale Gesundheitskompetenz entsprechend mitbringt. Und ich denke, es gibt vielfältige Bei-



spiele auch in unserer Gesellschaft der letzten zwei Jahre, wo wir gesehen haben, dass digitale Gesundheitskompetenz dringend nottut und keinesfalls selbstverständlich ist und dass diese eben nicht nur im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit, sondern grundsätzlich in der Gesundheitsversorgung eine zunehmend wichtige Rolle spielt. Nicht umsonst hat das Thema der Befähigung von Patientinnen und Patienten und der Gesundheits-Communitys, also der Settings, in denen Gesundheit passiert, das ist ja in den seltensten Fällen das Krankenhaus und die Arztpraxis, da sind ja andere Settings, hat auch im globalen Aktionsplan der WHO einen hohen Stellenwert und hat ein eigenes Handlungsfeld bekommen, um eben zu gewährleisten, dass die, ich denke, wichtigste Ressource des 21. Jahrhunderts nicht sauberes Wasser, das haben wir hier zum Glück mittlerweile, sondern sauberes Wissen auch an den Patienten oder die Patienten.

Sts QS: Einen sehr wichtigen Beitrag zur evidenten Wissensvermittlung und Aufklärung im Sinne der Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit leistet das Paul-Ehrlich-Institut, kurz PEI. Eine der wichtigsten Aufgaben des PEI ist nach erfolgter Zulassung eines biomedizinischen Arzneimittels, dessen Sicherheit und Verträglichkeit fortlaufend zu überprüfen, die Nutzen-Risiko-Bilanz kontinuierlich zu bewerten und dar-über zu informieren. Professor Dr. Klaus Cichutek, Präsident des Paul-Ehrlich-Institutes, gibt in seinem Statement einen Einblick in die Informationskanäle und Angebote des PEI.

Prof. Dr. Klaus Cichutek: Auf seinen Internetseiten bietet das Paul-Ehrlich-Institut umfangreiche Informationen zur Sicherheit von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln für medizinische Fachkreise an. Dazu gehören das Pharmakovigilanz Bulletin vom Bfarm und Paul-Ehrlich-Institut, Produktinformationen der zugelassenen biomedizinischen Arzneimittel, Informationen für zu impfende Personen, Sicherheitsinformationen, wie Rote-Hand-Briefe oder notwendige Maßnahmen und Schulungsmaterial zu biomedizinischen Arzneimitteln. Zusammen mit medizinischen Fachgesellschaften erstellt das Paul-Ehrlich-Institut Informationen für Ärztinnen und Ärzte, die über die Internetseiten unseres Instituts abgerufen werden können. Momentan gilt unseren Informationen zu Covid-19-Impfstoffen und -Therapeutika wie den monoklonalen Coronavirus-2-neutralisierenden Antikörpern besondere Aufmerksamkeit. Gemeinsam mit dem Robert-Koch-Institut und in enger Zusammenarbeit mit den Allergologischen Fachgesellschaften Deutschlands hat das Paul-Ehrlich-Institut beispielsweise ein Flussdiagramm entwickelt zur Frage, was ist bei positiver Allergieanamnese vor einer Impfung gegen Covid-19 zu beachten? Im März 2021 hat das Paul Ehrlich Institut - natürlich unter Einbindung der Stellungnahmen der Fachgesellschaften - eine Information zum Vorgehen bei Symptomen des Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndroms (TTS) nach Impfung mit Vaxzevria veröffentlicht. Wichtige Informationen zur Covid-19-Impfstoffsicherheit stellen derzeit die periodisch erscheinenden Sicherheitsberichte über Verdachtsfall-Meldungen von Impfnebenwirkungen und Komplikationen inklusive Bewertung dar, die sich nicht nur bei Ärztinnen und Ärzten höchster Aufmerksamkeit erfreuen. Diese Sicherheitsberichte tragen aus unserer Sicht zur Transparenz über auch sehr seltene Nebenwirkungen bei und bilden eine Grundlage für das Vertrauen der Bevölkerung in die zugelassenen Covid-19-Impfstoffe. Für die Zukunft hat das Paul-Ehrlich-Institut sich zum Ziel gesetzt, neben dem Informationsangebot für die medizinischen Fachkreise ganz gezielt auf für zu impfende Personen und für Patientinnen und Patienten verständliche Informationen in geeigneten Audio- und Videoformaten bereitzustellen. Ich lade Sie gerne ein, unsere Webpage zu besuchen – www.pei.de – wo Sie verlässliche Informationen zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln finden.

SIS QS: Einige Maßnahmen existieren bereits auf breiter Ebene bzw. kann jede und jeder Einzelne etwas zur Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit im Alltag beitragen. Das ist aber noch nicht alles. Welche konkreten Regelungen Ressourcen fehlen aktuell, um die Arzneimittelsicherheit zu fördern?

Dr. Stefan Grenz: Welche konkreten Regelungen und Ressourcen fehlen aktuell um AMTS zu fördern. Das ist für den ambulanten Bereich so schwierig wie einfach gesagt. In den letzten Wortbeiträgen fehlen mir ein bisschen die Hersteller des Ganzen. Die Hersteller sind immer sehr, sehr schnell damit, ihre eigenen Medikamente in ein gutes Licht zu stellen, aber herstellergesponserte Fortbildungen können natürlich nicht alles sein. Nein, man muss schauen, dass man herstellerunabhängige Fortbildungsveranstaltungen macht, niedrigschwellig im PTQZ-Bereich im Rahmen von Ärztezirkeln oder ähnliches. Man muss schauen,



dass auch die Studien, die das IQWiG und der GemBa nutzen, möglichst wenig beeinflusst sind und man muss vor allen Dingen schauen, dass die Medikamente, die wir zur Verfügung haben und die größtenteils hochgradig wirkungsvoll und aktiv sind, leider Gottes auch mit Nebenwirkungen behaftet, nicht nur in zwei- bis dreijährigen Studien in der Efficacy einen guten Nutzen haben, sondern auch in der Effektivness in der Alltagswirksamkeit. Das ist eine Aufgabe des Gesetzgebers. Wir müssen gucken, dass das, was wir haben, auch so einsetzen, dass es langfristig wirkt, weil die meisten Patienten sind chronische Patienten, die Medikamente ihr Leben lang nehmen. Letztlich muss es uns gelingen, dass wir - obwohl Rabattverträge sicherlich wichtig sind - es nicht sein kann, dass ein Patient jedes Jahr oder alle zwei Jahre einen neuen Medikamentennamen lernt und es wäre gut, wenn wir tatsächlich auch für das Überprüfen und für das Schulen von neuen Behandlungsarten, Devices und ähnliches für Asthma, für Diabetes und ähnliches auch eine angemessene Vergütung bekommen, weil sonst wird es im Zweifelsfall nicht gemacht und es kann nicht sein, dass diese Dinge dann von dem gemacht werden, der am Verkauf der Medikamente Geld verdient, und zwar der Apotheker.

Dr. Heike Kahla-Witzsch: Ich denke, ein wichtiger Aspekt ist auch, nochmal die Frage zu stellen, und das kann nur auf nationaler oder auch auf europäischer Ebene gelöst werden: Wie stellen wir eigentlich die Verfügbarkeit von Arzneimitteln dauerhaft sicher? Ja und wie können wir uns auch aus Abhängigkeiten von einigen wenigen Ländern befreien? Das ist für mich auch eine politische Frage.

Dr. Kyra Schneider: Wenn wir nochmal auf die Fragestellung der konkreten Regelungen und Ressourcen für die Förderung von AMTS im stationären Bereich zurückkommen, dann gibt es für mich unterschiedliche Ansatzpunkte. Ein Ansatzpunkt ist, dass es relativ wünschenswert wäre, die Schnittstellen zwischen den verschiedenen Systemen so zu öffnen, dass die Systeme miteinander sprechen würden und nicht das Intensivprogramm quasi nicht mit dem normalen Stationsprogramm redet und wir hier irgendwie wieder eine Schnittstelle haben, die Risiken beinhaltet. Es gibt das WHO Projekt zum Medical Reconciliation, also zu dem, zur Medikation im, an den Übergängen. Das Universitätsklinikum in Aachen hat dazu eine Studie gemacht, ganz hervorragend, aber die Feststellung dazu: es ist sehr zeitraubend und aktuell so kaum umsetzbar, also im Rahmen eines Studienprojektes schon, aber ansonsten nicht. Und das, was mich tatsächlich sehr umtreibt ist, dass wir, wenn wir ehrlich sind, zu dem Thema der Medikationsfehler total blind sind. Wir kennen die Zahlen nicht, wir kennen Studien, ja. Wir haben bestimmte Hinweise, aber wie viele Medikationsfehler es gibt, sind mit unserer derzeitigen Logik nicht zu erfassen. Unsere Logik basiert auf Abrechnungsdaten, die das nicht hergeben und insofern wäre das tatsächlich etwas, woran wir arbeiten müssten, um zu wissen, ob wir denn auch tatsächlich besser werden.

Prof. Reinhard Strametz: Ein weiterer Punkt, der mir noch sehr am Herzen liegt, aus der Akut- und Notfallmedizin kommt. Es gibt zahlreiche beschriebene Medikationsfehler mit tödlichem Ausgang, die aufgrund eines falschen Applikationsweges passiert sind und hier gibt es ja bereits Bemühungen und sogenannte ISO-Standardisierung beispielsweise die Luer-lock-Anschlüsse, die ja sowohl an einen intravenösen Zugang als auch einen enteralen Zugang als auch einem epiduralen Zugang oder einer kapnometrischen Absauganlage passen, so Verwechslungssicher zu gestalten, dass eben diese Verwechslungen nicht mehr passieren. Wir kennen das alle, wenn wir an die Tankstelle fahren: wer einen Benziner fährt und Diesel tanken will an der Zapfsäule, der wird das nicht schaffen, weil der Diesel-Zapfhahn zu groß ist, und damit man einfache und leicht vermeidbare Fehler beheben kann. Die Mikrowelle geht aus, wenn ich sie aufmache, während sie noch im Betrieb ist, um meine Hand zu schützen vor Mikrowellenstrahlung. Es ist zwar nicht überall möglich mit technischen Vorgaben Patientensicherheit zu erhöhen, aber da, wo es möglich ist, muss meiner Meinung nach auch konsequent umgesetzt werden und die bekannten Probleme müssen eigentlich nach einem dreistufigen Schema angeguckt werden: gibt es Sicherheitstechnik, die das Auftreten eines solchen Fehlers sicher verhindert? Wenn nicht, gibt es weitere Schutzmaßnahmen, die greifen können und die Schulungen und der Appell stets aufzupassen, der natürlich wichtig ist, die Verantwortung darf nicht in den Hintergrund treten, der ist aber im Zweifelsfall die schwächste Barriere, die am leichtesten bei Überarbeitung bei Stress, bei Ablenkung passiert werden kann. Denn selbst wenn ich abgelenkt bin, kann ich mir in der Mikrowelle meine Hand nicht verbrennen durch Mikrowellenstrahlung, weil die Mikrowelle in diesem Fall für mich mitdenkt beziehungsweise einen Sicherheitsstandard darstellt und gerade bei den verwechslungssicheren Konnektoren und wie schon angesprochen bei der



Verpflichtung der Hersteller, Medikamentennamen zu finden und Bezeichnungen zu finden, die einen Look-alike, eine Verwechslungsgefahr minimieren, haben wir glaube ich, noch sehr viel Potential nach oben und auch noch sehr viel regulativen Spielraum, um diese bisher eher im freiwilligen Bereich zu verordnenden Aktivitäten noch etwas zu forcieren.

Sts QS: Den angesprochenen regulativen Spielraum im Sinne der Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit versucht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, kurz Bfarm, kontinuierlich auszuschöpfen. Auf Basis von Datenanalysen und Bewertungen identifiziert das Bfarm mögliche Anwendungsrisiken bei Medikamenten und leitet entsprechende Maßnahme in Kooperation mit anderen relevanten Akteuren ein. Hierzu gibt uns Herr Professor Dr. Karl Broich, Präsident des Bfarm, einen Einblick.

Prof. Dr. Karl Broich: Die Herausforderungen 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.

Unsere Analysen und Bewertungen dieser so gewonnenen umfangreichen Daten ermöglichen sowohl die Patientinnen und Patienten als auch die Angehörigen der Heilberufe über sämtliche Eigenschaften identifizierte Risiken, Warn- und Anwendungshinweise sowie Wechselwirkungen verständlich vor Verschreibung und Anwendung zu informieren. Wir stimmen hierzu verschiedene risikoadaptierte Informationsmaterialien mit den pharmazeutischen Unternehmen ab beziehungsweise ordnen deren Aktualisierung an, wie zum Beispiel die Gebrauchs- und Fachinformationen, Schulungsmaterialien oder aber Rote-Hand-Briefe, die schnell und zielgerichtet über neue, bisher unbekannte Arzneimittelrisiken informieren. Wissenschaftliche und regulatorische Hintergrundinformationen zu aktuellen Themen der Pharmakovigilanz und Mitteilungen zu der Arbeit des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der europäischen Zulassungsbehörde sowie Risikoinformationen stellt das Bfarm mit dem Bulletin zur Arzneimittelsicherheit zur Verfügung. Das Bfarm hat ein Internetportal eingerichtet, in dem diese Materialien alle abrufbar sind. Die Bewertung von Berichten über Medikationsfehler, das heißt unabsichtlichen Fehlern im Medikationsprozess, leistet als ergänzender Teil der Pharmakovigilanz einen ebenfalls wichtigen Beitrag im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit. Uns vorliegende Berichte über Medikationsfehler haben gezeigt, dass eindeutige Arzneimittelbezeichnungen sowie eine eindeutige Kennzeichnung und ein eindeutiges Layout, insbesondere der Umverpackung, aus Sicht der Heilberufe eine besondere Rolle im Medikationsprozess spielen. So wird zum Beispiel der Wirkstoff Methotrexat auch außerhalb von Kliniken zur Dauermedikation in der Rheumatologie und Dermatologie eingesetzt. Die Meldung eines beinahe erfolgten Irrtums eines Apothekers aufgrund von nicht verständlichen Stärkeangaben hatte das Bfarm veranlasst sämtliche Stärkeangaben von Arzneimitteln mit diesem Wirkstoff Methotrexat vergleichend zu überprüfen. Es zeigte sich, dass bei vielen Präparaten aus der Arzneimittelserie Stärkeangaben in der Kennzeichnung verwendet wurden, die bezüglich der Feststellung der tatsächlichen Gesamtkonzentration des Wirkstoffes in der Fertigspritze zu Missverständnissen führen. Das Bfarm ist an die betroffenen Zulassungsinhaber herangetreten und hat dann darauf aufmerksam gemacht, dass das Risiko von Medikationsfehlern - das heißt Unter- oder Über-dosierung - durch Missverständnisse über den realen Wirkstoffgehalt von Methotrexat-haltigen Fertigspritzen in der angegebenen Indikation, erfolgreich über eine eindeutige Arzneimittelbezeichnung minimiert werden sollte. Durch entsprechende Änderungen sind die Zulassungsinhaber dem Risiko für Fehldosierungen durch missverständliche Bezeichnungen so begegnet und haben zur Erhöhung der Patientensicherheit beigetragen.

Sts QS: Für die tägliche Arbeit ist es nützlich, auf Informationsmaterialien zurückgreifen zu können oder sich auch mit praktisch orientierter Literatur fortzubilden. Welche Empfehlungen für konkrete Hilfestellungen gibt es?

Dr. Stefan Grenz: Empfehlungen für den ambulanten Bereich – nun, das Erste wäre die neue S3-Leitlinie Multimedikation achten und umsetzen. Zweitens sich informieren: „KVH aktuell Pharmakotherapie“ wird an alle Niedergelassenen verteilt. Pharmakotherapie-Zirkel - an denen teilnehmen, möglicherweise auch



selbst einen moderieren. Bei Fehlern „Jeder Fehler zählt“, eine Initiative der Uni Frankfurt, Bereich Allgemeinmedizin. Das für/zum, das für die Ärzte; für die Patienten: zu Selbsthilfegruppen gehen, miteinander reden, selbstverständlich und am wichtigsten: das Gespräch mit dem Hausarzt. Und wenn man Fragen hat, diese stellen und wenn der Patient mit Fragen in den Augen einen anschaut, die Fragen herauskitzeln und antworten.

Prof. Reinhard Strametz: Ja, es gibt zahlreiche Hilfestellungen und ich glaube es ist ganz wichtig: es gibt auch zahlreiche unabhängige, also nicht von irgendwelchen Interessengruppen gesponserte Veröffentlichungen. Es gibt Datenbanken, beispielsweise für besonders gefährdete Patientengruppen, also beispielsweise die Datenbank „Embryotox“, wenn es um die Frage der Medikation während der Schwangerschaft und Stillzeit geht, was ja jetzt zum Beispiel mir als Anästhesisten kein geläufiges Feld ist, anders als den Geburtshelfenden, und sich dort im Zweifelsfall lieber einmal zu viel einer unabhängigen Quelle absichern und eben vor der entsprechenden Medikation und nicht im Nachgang. Das ist zum einen für die Patienten sehr förderlich und erspart einem auch schlaflose Nächte unter Umständen.

Dr. Heike Kahla-Witzsch: Und dann darf man natürlich die zahlreichen Empfehlungen des Aktionsbündnisses Patientensicherheit zur sicheren Arzneimitteltherapie auch nicht ganz vergessen, also da lohnt es sich immer mal wieder auf die Homepage zu schauen, zumal ständige Aktualisierungen vorgenommen werden. Also das ist sicherlich ein Tipp, der sehr weiterhelfen kann.

Dr. Kyra Schneider: Wer darüber hinaus noch Informationen aus der Schweiz haben möchte, so gibt es auch durchaus viel gutes Informationsmaterial der Stiftung Patientensicherheit der Schweiz zum Thema Medikation und auch gut aufgearbeitete CIRIS-Fälle.

StS QS: Wir haben einige praktische Beispiele für Informationen und Hilfestellungen für eine sichere Arzneimittelversorgung hören können. Die Vorschläge unserer Expertinnen und Experten ergänzt im folgenden Statement Herr Professor Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, kurz AkdÄ. Er berichtet auch zum Nationalen Aktionsplan des Bundesgesundheitsministeriums zur Arzneimitteltherapiesicherheit.

Prof. Wolf-Dieter Ludwig: Der Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland ist ein vom Bundesministerium für Gesundheit unter Beteiligung der AkdÄ ins Leben gerufenes, umfangreiches Maßnahmenpaket. Eine Koordinierungsgruppe aus Ärzten, Apothekern, Pflegenden und Patientenvertretern wurde deshalb eingerichtet, um die Kommunikation zwischen den am Prozess einer Arzneimitteltherapie beteiligten zu gewährleisten und gegebenenfalls zu verbessern. Es gibt verschiedene aus den Aktionsplänen AMTS hervorgegangene, sogenannte AMTS-Werkzeuge, insbesondere die Ausstellung des Medikationsplans und die Berücksichtigung dieser Angaben bei der Verordnung von Arzneimitteln sind hierbei zu nennen, da sie die Arzneimitteltherapie natürlich dadurch sicherer machen. Außerdem wendet sich der Aktionsplan auch an besondere Patientengruppen wie Schwangere und Stillende, Kinder und Jugendliche sowie ältere Patienten, für die Informationsplattformen wie embryotox.de und kinderformu-larium.de sowie die Priscus-Liste für ältere Patienten evidenzbasierte Grundlagen für die jeweilige Therapieentscheidung bieten. Wir versenden einen kostenlosen Newsletter, sogenannte „Drug Safety Mail“, der auf neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln wie Risikobekanntgaben, Rote-Hand-Briefe und andere hinweist und dadurch auch die Arzneimittelsicherheit stärkt. Durch das Abonnement dieses Newsletters erhalten Sie die aktuellsten Informationen automatisch per Email. Erwähnenswert sind auch die Leitfäden der AkdÄ zur Darstellung von evidenzbasierten Empfehlungen zu aktuellen Themen der Arzneimitteltherapie sowie die von uns herausgegebene Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“. Alle genannten Beispiele sind abrufbar unter www.akdae.de.

StS QS: Wir kommen zum Ende der ersten beiden Teile unseres Patientensicherheitspodcastes hier zum Schwerpunktthema Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit. Im komplexen Medizinalltag können Fehler passieren. Wichtig ist hierbei eine offene Kommunikation und Zusammenarbeit der unterschiedlichen Professionen in der Versorgung von Patientinnen und Patienten. Somit auch im Rahmen der



Arzneimitteltherapiesicherheit. Zum Abschluss haben nochmals Herr Professor Strametz und Frau Dr. Schneider das Wort.

Prof. Reinhard Strametz: Herzlichen Dank dafür, dass wir heute in diesem Podcast über das Thema Arzneimitteltherapiesicherheit sprechen konnten, und ich denke, das zeigt nicht nur die Bedeutung des Themas, sondern auch, dass es wichtig ist, über ein Feld, in dem Fehler passieren können und in dem Fehler auch zu Patientenschädigungen führen können, offen und konstruktiv, lösungs- und ressourcenorientiert zu debattieren, damit das Ziel der Erhöhung der Patientensicherheit damit befördert werden kann. Es geht nie darum, wem etwas passiert ist oder wer es war, sondern es geht immer darum, wie wir Dinge besser machen können, damit die Patientenversorgung zukünftig noch sicherer vonstattengehen kann.

Dr. Kyra Schneider: Uns allen können Fehler passieren! Wichtig ist zu analysieren, warum sind die Fehler passiert, um unser Sicherheitsnetz für die zukünftigen Patienten und auch die zukünftigen Kolleginnen und Kollegen abzusichern. Ich freue mich, dass wir ambulant und stationär hier gemeinsam betrachten können, weil nur gemeinsam geht das an dieser Stelle.

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 Podcastes ist von Karramba 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