

Projekt zur Erfassung und Bewertung von spontan gemeldeten Medikationsfehlern

Ursula Köberle, Thomas Stammschulte, Lea Prause, Henry Pacht,
Ursula Gundert-Remy, Katrin Bräutigam

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Berlin; www.akdae.de
ursula.koeberle@akdae.de



Hintergrund

In Deutschland sind etwa drei Prozent der nichtelektiven internistischen Aufnahmen durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) bedingt. Davon sind etwa 20 Prozent auf vermeidbare Medikationsfehler (MF) zurückzuführen¹. Gemäß der europäischen Pharmakovigilanz-Richtlinie gelten seit 2012 alle schädlichen und unbeabsichtigten Reaktionen auf ein Arzneimittel als UAW, einschließlich MF-bedingter UAW. Entsprechend müssen die nationalen Pharmakovigilanzsysteme so angepasst werden, dass zukünftig auch MF-bedingte UAW erfasst werden können². Bislang gibt es in Deutschland keine zentrale Institution zur Erfassung von MF.

Daher führt die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ein Pilotprojekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern im Rahmen des existierenden Spontanmeldesystems durch. Das Projekt wird in enger Kooperation mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) realisiert.

Ziele

In dem Pilotprojekt wird zunächst untersucht, ob bei Ärzten grundsätzlich die Bereitschaft besteht, MF zu melden. Ferner wird geprüft, ob eine systematische Analyse von MF im Rahmen der bestehenden Strukturen machbar ist, aus der sich Risikokonstellationen und Interventionsstrategien ableiten lassen.

Mit diesem Poster soll die Entwicklung eines MF-Berichtsbogens dargestellt werden, der die spezifischen Erfordernisse der MF-Bewertung sowie des Spontanmeldesystems berücksichtigt.

Methoden

In dem Projekt werden **spontan** von **Ärzten** gemeldete MF erfasst und in den etablierten Strukturen der AkdÄ bewertet (ärztliche Referenten, Fachexperten der AkdÄ, UAW-Ausschuss). Es sollen MF berichtet werden, die zu einem **schwerwiegenden Schaden** beim Patienten geführt haben oder hätten führen können.

Basierend auf dem bestehenden UAW-Meldebogen der AkdÄ wurde in engem Austausch mit den Fachexperten der AkdÄ ein MF-Berichtsbogen entwickelt, in dem sowohl internationale Erfahrungen (z. B. ISMP Canada) als auch die Vorgaben der Europäischen Arzneimittel-Agentur berücksichtigt wurden³. Derzeit findet eine Evaluation des Bogens durch Experten der AkdÄ statt (Abbildung 1).

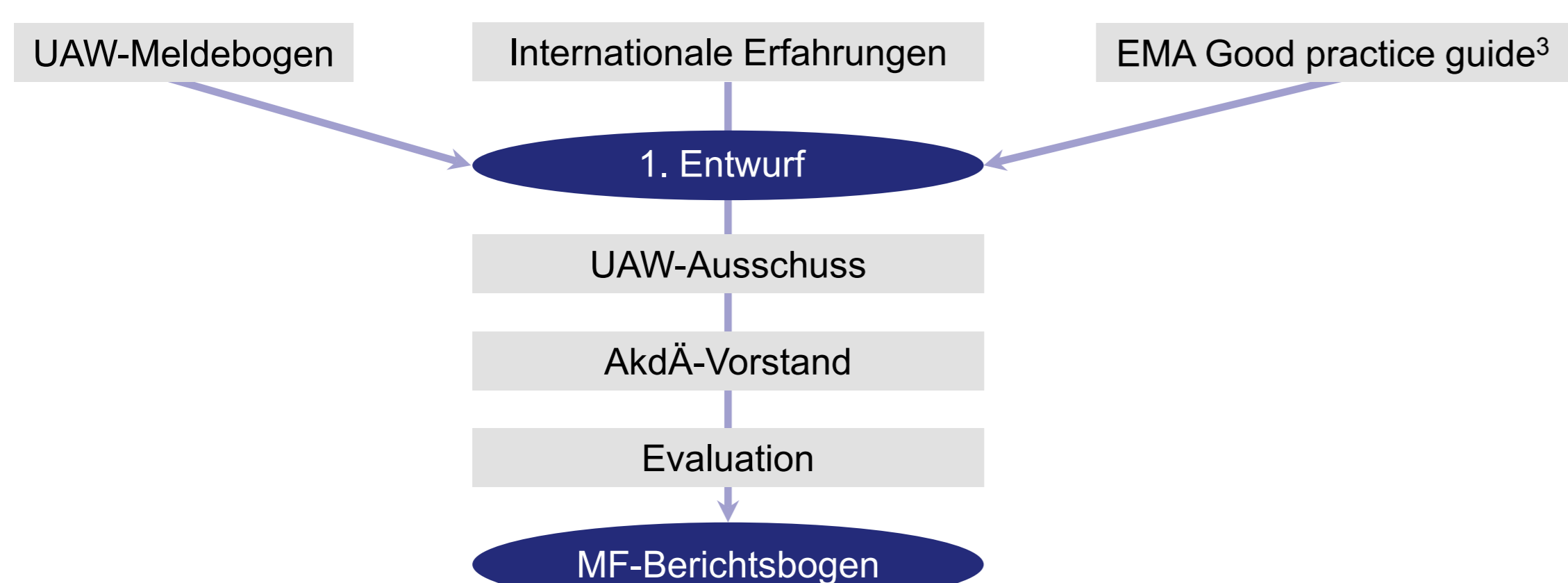


Abbildung 1: Entwicklung des MF-Berichtsbogens

Ergebnisse

Der erste Entwurf des mehrseitigen MF-Berichtsbogens umfasste 16 Items. Um die Belastung für meldende Ärzte zu reduzieren, wurde der Bogen gekürzt und ein **zweizeitiges Verfahren** eingeführt (Abbildung 2). Der Bogen wurde in zwei Teile unterteilt: Der Basisbogen soll für jeden Fallbericht ausgefüllt werden. Nur bei Berichten von besonderem Interesse werden in einem zweiten Schritt über den Zusatzbogen weitere Informationen erbeten.

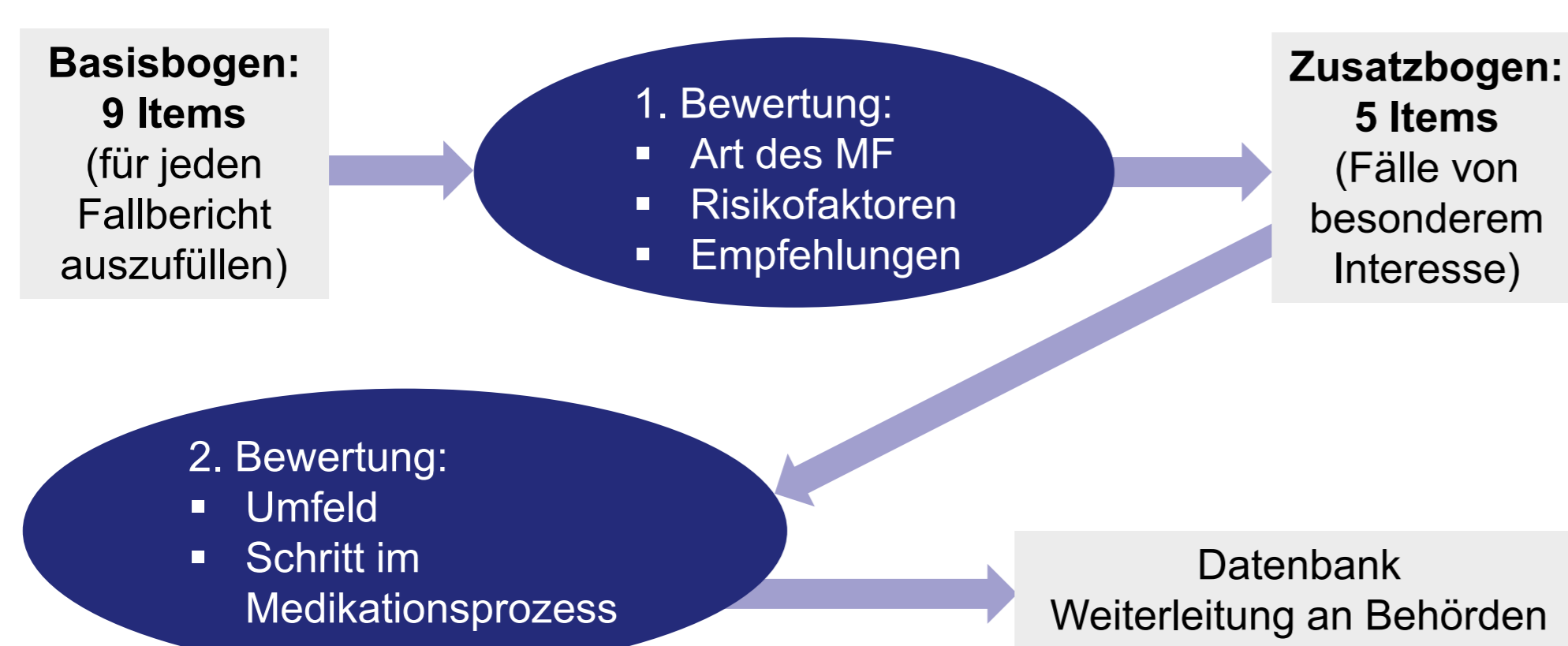


Abbildung 2: MF-Erfassung: zweizeitiges Vorgehen

Finanzierung

Das Projekt wird vom Bundesministerium für Gesundheit finanziert (Förderkennzeichen: GE 2014 0106).

Der **Basisbogen** umfasst in neun Items Informationen, die für die Bewertung von MF absolut notwendig sind. Wie bei anderen UAW werden Informationen zum Patienten, zum Meldenden, zur vermuteten UAW und zum verdächtigen Arzneimittel abgefragt. Spezifisch für die MF-Bewertung sollen auch die Art des Fehlers, Risikofaktoren und Empfehlungen zur zukünftigen Fehlervermeidung dokumentiert werden (Tabelle 1). Im Rahmen des Pilotprojekts soll die Möglichkeit einer anonymen Meldung geprüft werden.

Tabelle 1: Basisbogen – MF-spezifische Parameter und Erfassung in der Datenbank

Parameter	Beschreibung	Datenbank
Art des Medikationsfehlers	• Freitextfeld	• MedDRA-Codierung durch Projektmitarbeiter • (case narrative, falls kein MedDRA-Code verfügbar)
Risikofaktoren (Auswahlliste)	Bezogen auf: • Arzneimittel • Patient • Personal • Arbeitsumfeld • Organisatorische Ebene	• Internes Feld (Auswahlliste) für Analyse durch AkdÄ • Case narrative
Empfehlungen	• Freitextfeld	• Case narrative

Bei Fällen von besonderem Interesse (z. B. tödlicher Ausgang, Fallberichte zu Kindern) werden mit dem **Zusatzbogen** weitere Informationen eingeholt. Spezifisch für die MF-Bewertung sollen Angaben zum Umfeld, in dem der Fehler entstanden ist, und zum betroffenen Schritt im Medikationsprozess gemacht werden (Tabelle 2).

Tabelle 2: Zusatzbogen – MF-spezifische Parameter und Erfassung in der Datenbank

Parameter	Beschreibung	Datenbank
Umfeld (Auswahlliste)	• Krankenhaus • Notaufnahme/Rettungsstelle • Praxis • Apotheke • Krankenhausapotheke • Notfalldienst/Rettungswesen • Pflege-/Seniorenheim • Wohnung/Umfeld des Patienten • Anderer Ort (bitte präzisieren)	• Internes Feld (Auswahlliste) für Analyse durch AkdÄ • Case narrative
Schritt im Medikationsprozess (Auswahlliste)	• Verschreibung/Verordnung • Informationsübertragung • Zubereitung • Abgabe/Verteilung • Einnahme • Applikation • Überwachung • Sonstige (bitte präzisieren)	• Internes Feld (Auswahlliste) für Analyse durch AkdÄ • Case narrative

Für eine systematische Auswertung sollte eine operationalisierte Eingabe der Berichte in die Datenbank erfolgen. Da in der gemeinsamen Datenbank des deutschen Spontanmeldesystems hierfür keine Felder vorgesehen sind, werden die Daten durch Projektmitarbeiter strukturiert in das Case narrative eingegeben. Zusätzlich wurden in der Datenbank VigilanceOne interne Felder mit Auswahllisten für eine systematische Analyse durch die AkdÄ definiert (Tabellen 1 und 2).

Quantitative Daten (z. B. Gesamtzahl der MF-Fälle, Anzahl von Berichten mit tödlichem Ausgang) sollen deskriptiv mit absoluten und relativen Häufigkeiten dargestellt werden. Qualitative Daten (z. B. Beschreibung des MF, Empfehlungen zur Fehlervermeidung) werden auf Einzelfallebene ausgewertet, bevor in einem Abstraktionsprozess Kategorien (z. B. zu Risikokonstellationen) gebildet werden. Aus diesen können schließlich Schlussfolgerungen zu Interventionsstrategien abgeleitet werden.

Meldende Ärzte werden ein Antwortschreiben mit Informationen zum verdächtigen Arzneimittel erhalten. Das Projekt wird bereits intensiv beworben, z. B. auf Kongressen oder in Zeitschriften.

Schlussfolgerungen

Für die Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern sind gegenüber Routine-UAW zusätzliche Informationen notwendig. Um den Arbeitsaufwand für meldende Ärzte überschaubar zu halten und dennoch bei Fällen von besonderem Interesse alle relevanten Informationen zu erhalten, scheint ein zweizeitiges Vorgehen praktikabel. Nicht alle Items lassen sich in MedDRA codieren und operationalisiert in die gemeinsame Datenbank des deutschen Spontanmeldesystems übertragen. Die Definition von internen Feldern kann hier eine Übergangslösung darstellen.

Referenzen

¹ Rottenkolber D, Schmiedl S, Rottenkolber M et al.: Adverse drug reactions in Germany: direct costs of internal medicine hospitalizations. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2011; 20: 626-634. ² Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. *Official Journal of the European Union* 2010; L348: 74-99. ³ European Medicines Agency: Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors – draft: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/04/WC500185536.pdf. EMA/762563/2014; London, 14 April 2015. Zuletzt geprüft: 13. Oktober 2015.