

HANDLUNGSEMPFEHLUNG



Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus

Aktualisierte Fassung 2022



AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT

Diese Handlungsempfehlung wurde vor dem Druck von Experten und Praktikern aus unterschiedlichen Berufsfeldern gelesen und kommentiert. Für ihre wertvollen Hinweise danken wir allen Beteiligten.

Impressum

Herausgeber:

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Alte Jakobstraße 81, 10179 Berlin
info@aps-ev.de

Konzept und Redaktion:

Arbeitsgruppe Arzneimitteltherapie-
sicherheit des Aktionsbündnisses
Patientensicherheit e.V.
Ansprechpartner für die Arbeitsgruppe:
Prof. Dr. Hanna Seidling, Dr. Rebekka Lenssen
ag-amts@aps-ev.de

Redaktionelle Aktualisierung 2022
durch die AG AMTS, vertreten durch
Alexandra Knisch-Wesemann,
Dr. Rebekka Lenssen und
Prof. Dr. Hanna Seidling

Titelbild: [studiopure](https://www.studiopure.com) - [fotolia.com](https://www.fotolia.com)

Erstveröffentlichung 2009,
Aktualisierungen 2014, 2022 (redaktionell)

Ziel der Empfehlung

Die dargestellte Liste an Maßnahmen soll als Hilfestellung für Krankenhäuser dienen, die Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) implementieren oder ausbauen möchten. Sie soll Anregungen geben, welche Maßnahmen ergriffen und wo Schwerpunkte gesetzt werden können. Die Liste ist **nicht** als Checkliste zu verstehen, da sie nicht vollständig ist und sein kann. Außerdem kann die Implementierung einer Maßnahme möglicherweise dazu führen, dass eine andere nicht mehr notwendig ist. Sie soll daher vielmehr als Ausgangspunkt für eigene Überlegungen zur Verbesserung der AMTS in einem spezifischen Krankenhaussetting dienen.

Im **ersten Abschnitt** werden allgemeine und einrichtungsübergreifende Aspekte vorgestellt, die für die Implementierung einer AMTS-Kultur hilfreich sein können. Im **zweiten Abschnitt** werden ausgewählte Interventionen zur Implementierung entlang des **Medikationsprozesses**

benannt. Die Reihenfolge der einzelnen Stufen des Medikationsprozesses ist beispielhaft und nicht als starre Abfolge der Prozessschritte zu verstehen.

Die Auflistung versteht sich folglich als eine Sammlung von Vorschlägen, die zu einer Verbesserung von AMTS im Krankenhaus genutzt werden kann.

Sie soll als Ergänzung zu **bestehenden Konzepten** zur Qualitätssicherung in einem Krankenhaus angesehen werden.

Quantitative Qualitätsindikatoren zur Überprüfung der vorgeschlagenen Maßnahmen werden in dieser Auflistung bewusst nicht verwendet, da hierfür häufig eine evidenzbasierte Grundlage fehlt.

Grundlage und Erstellung

Bereits 2006 hat das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. eine „Checkliste zur Arzneitherapie im Krankenhaus“ veröffentlicht, die 2014 unter Berücksichtigung der aktuellen Entwicklungen überarbeitet wurde. Vor allem die Umsetzbarkeit in der täglichen Praxis stellte ein wesentliches Auswahlkriterium dar.

Der Empfehlungsliste liegen **internationale Empfehlungen** wie z.B. das ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals (<https://www.ismp.org/assessments/hospitals>, Referenzen in blau), die Empfehlungen der Agency for Healthcare Research and Quality AHRQ (<https://www.ahrq.gov/>; Referenzen in schwarz) und der World Health Organization WHO (<https://www.who.int>), **nationale Empfehlungen** (z.B. des Aktionsbündnisses für Patientensicherheit e.V. oder des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin ÄZQ; <http://aezq.de>; Referenzen in schwarz) sowie **persönliche Erfahrungen** der AG-Mitglieder zugrunde.

Darüber hinaus gibt es weitere Organisationen, die in ihrem Austausch mit Krankenhäusern auf AMTS-Aspekte eingehen, z.B. Zertifizierungsgesellschaften.

Auch im Qualitätsbericht der Krankenhäuser ist seit dem Berichtsjahr 2018 ein Abschnitt zur Arzneimitteltherapiesicherheit vorgesehen, in dem implementierte Strukturen und Maßnahmen angegeben wer-

den können. Einige Aspekte dieser Handlungsempfehlung finden sich auch in den Angaben zum Qualitätsbericht wieder.

Zudem sind in der Zwischenzeit spezifische Handlungsempfehlungen des APS

- zur Verwendung von Luer-Lock-Verbindungen (<https://www.aps-ev.de/hempfehlungen/luer-verbinder/>)
- zur guten Verordnungspraxis (<https://www.aps-ev.de/hempfehlungen/verordnungspraxis/> [APS 2020a])
- zum Vier-Augen-Prinzip (<https://www.aps-ev.de/hempfehlungen/amts-vier-augen-prinzip/> [APS 2020b]) als ergänzendes Arbeitsmittel zur Publikation "(Doppel-)Kontrolle von Hochrisiko-Medikation" der Stiftung Patientensicherheit Schweiz
- zur Kommunikation nach einem Zwischenfall (https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/08/APS_Reiden_ist_Gold_2017.pdf [APS 2017])

entstanden, die weiterführende Empfehlungen zu diesen Teilaspekten der AMTS beinhalten.

Diese Auflistung soll kein zusätzliches Lastenheft darstellen. Sie orientiert sich an bereits bestehenden Anforderungen und spezifiziert diese weiter.

Die Erstellung dieser Empfehlung erfolgte durch die AG AMTS des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V.

Limitationen

Wie alle Handlungsempfehlungen des APS ist auch diese Zusammenstellung von Maßnahmen weder juristisch verbindlich noch kann sie einen Anspruch auf Vollständigkeit erheben.

Vielmehr ist sie an die jeweiligen Vor-Ort-Gegebenheiten anzupassen und ggf. zu erweitern. Die Maßnahmen können auch gezielt einzeln umgesetzt und in die Routine integriert werden. Dazu zählt insbesondere die Spezifikation und Ausgestaltung einzelner Maßnahmen und die settingspezifische Implementierung und Anpassung vor Ort.

Im Rahmen der Erstellung dieser Empfehlung kann keine Überprüfung der Reliabilität erfolgen. Auch die Messung einer Umsetzbarkeit ist anhand der vorhandenen Empfehlung nicht möglich, da geeignete Indikatoren nicht verfügbar sind.

I Allgemeine Maßnahmen

Verfügbarkeit von Informationen

- Alle am Medikationsprozess Beteiligten, d.h. insbesondere Ärzt:innen, Apotheker:innen und Pflegefachpersonen haben, idealerweise von ihrem jeweiligen Arbeitsplatz aus, Zugriff auf notwendige und aktuelle Informationen zu Patient:innen sowie unabhängige und evidenzbasierte Informationen zur Arzneimitteltherapie. [1,2,31,32]
- Patient:innen werden regelmäßig über ihre Arzneimitteltherapie informiert (erstrebenswert: Name und Indikation bei jeder Verabreichung; ggf. typische und wichtige unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Handhabung bei neuen Arzneimitteln). [196,197]
- Alle Informationsmaterialien zu Arzneimitteln unterliegen einer internen Qualitätskontrolle, die auch ein „Verfallsdatum“ festlegt und die Materialien aktualisiert (Dokumentenlenkung). [39]

Stellenwert von Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) im Krankenhaus

- AMTS ist als Bestandteil einer Strategie zur Patientensicherheit im Leitbild der Einrichtung explizit erwähnt. [227]
- Es gibt ein Gremium, z.B. im Rahmen des Qualitäts- und Risikomanagements, das für AMTS Projekte verantwortlich ist und in dem mindestens eine Person explizit für AMTS benannt ist (z.B. in der Arzneimittelkommission oder im CIRSTeam). [226,234]
- Der Arzneimittelprozess wird als multiprofessionelle Aufgabe erkannt, in der Ärzt:innen, Pflegefachpersonen und Apotheker:innen alle in den therapeutischen Prozess eingebunden sind und eng zusammenarbeiten.
- Patient:innen werden für ihre Rolle im Medikationsprozess sowie AMTS allgemein sensibilisiert.

Basismaßnahmen

- AMTS ist explizit Bestandteil bei (internen) Begehungen, z.B. bei Stationsbegehungen der Apotheke oder Risikoaudits. [228]
- Es gibt strukturierte Verfahrensanweisungen/SOP im Umgang mit Hochrisikoarzneimitteln. Über den Umgang mit Hochrisikoarzneimitteln wird nachweislich geschult und das Schulungsergebnis wird stichprobenartig kontrolliert. [34,35]
- Es sind strukturierte Kommunikationsprozesse implementiert (z.B. im Rahmen von „Medication Reconciliation“), vor allem an den Schnittstellen, z.B. gestützt durch Checklisten zum Anamnese- und Entlassgespräch, strukturierte Arztbriefe mit Informationen zur Arzneimitteltherapie für die niedergelassenen Kolleg:innen, Verwendung eines Medikationsplans für die Patient:innen und Nutzung geeigneter digitaler Infrastruktur. [WHO, High 5s;66]
- Es sind Maßnahmen zur Vermeidung von Patientenverwechslungen implementiert (z.B. Erfragen des Vor- und Nachnamens und Geburtsdatums; Verwendung von Patientenidentifikationsarmbändern mit Barcode, Beschriftung der Tagesblister mit dem Kerndatensatz der Patientin bzw. des Patienten, patientenindividuell dokumentierte (abgescannte) Verabreichungen). [20a,20b]

Risikomanagement

- Es gibt eine Plattform, in der Fehler und Beinahe-Zwischenfälle in der Arzneimitteltherapie dokumentiert und regelmäßig analysiert werden, z.B. CIRS oder Qualitätszirkel. [215]
- Alle am Medikationsprozess Beteiligten werden hinsichtlich potentieller und häufiger Risikoquellen in regelmäßigen Zeitabständen nachweisbar geschult. [191]
- Bei Fehlern, Beinahe-Zwischenfällen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen in der Arzneimitteltherapie werden Mitarbeitende von Vorgesetzten und Kolleg:innen unterstützt (Etablierung einer proaktiven, lernenden Sicherheitskultur; siehe Handlungsempfehlung des APS „Reden ist Gold - Kommunikation nach einem Zwischenfall“. [209, 212, 213, 215, 221, 228; APS 2017]

II Maßnahmen im Medikationsprozess

Anamnese

- Es erfolgt zeitnah eine strukturierte dokumentierte Arzneimittelanamnese und Umstellung auf die Hausliste ggf. an zentraler Stelle durch Ärzt:innen, Apotheker:innen oder von diesen entsprechend geschultes Personal. [28,29]
- Mit Hilfe von „Medication Reconciliation¹“ wird strukturiert die bisherige Medikation und die aktuelle stationäre Medikation abgeglichen und Abweichungen mit den Verordnenden, d.h. hier mit der Klinikärztin bzw. dem Klinikarzt, geklärt. [High5s, ÄZQ, AHRQ]
- Es gibt ein klinikumweites einheitliches Vorgehen, nach dem Allergien und Unverträglichkeiten abgefragt bzw. erfasst, dokumentiert und kommuniziert werden. [9,10,11]

Verordnung

- Die Arzneimittelverordnung erfolgt schriftlich, lesbar, eindeutig, möglichst ohne Abkürzungen und berücksichtigt die Handlungsempfehlung des APS "Gute Verordnungspraxis"; Im Falle von Nichtlesbarkeit ist eine Rücksprache mit der verordnenden Ärztin bzw. Arzt erforderlich. Abkürzungen müssen sowohl in den Einarbeitungsunterlagen für neue Mitarbeitende sowie in einer gesonderten Verfahrensweisung klar hinterlegt sein und vor Einführung auf ihr Verwechslungspotential überprüft und ggf. angepasst werden. [65, AHRQ, APS 2020a]
- Die Einführung und Nutzung einer elektronischen Verordnungsplattform (CPOE² System) mit Entscheidungsunterstützung (clinical decision support, z.B. Plausibilitätskontrollen etc.) wird unterstützt und regelmäßig überprüft. [47]
- Es werden Medikationsvisiten gemeinsam mit Apotheker:innen oder Expert:innen in AMTS durchgeführt (ggf. im Rahmen von Routinevisiten). [49]

1 Medication reconciliation: systematische Kontrolle der Arzneimittelverordnung nach strukturiertem Vorgehen durch entsprechend geschultes Personal, bei der die bestehende Medikation des Patienten mit der im Rahmen der Behandlung verordneten Medikation abgeglichen wird und etwaige Abweichungen in Rücksprache mit dem Verordner geklärt werden (Fishman et al., Krankenhauspharmazie 12/2012)

2 CPOE = computerized physician order entry

Transkription

- Übertragungen der Verordnung (Papier - Papier oder Papier - Elektronik) werden vermieden. Wenn Übertragungen stattfinden, wird in angemessenem Umfang (schriftliche Festlegung einer Logik, z.B. unter Zuhilfenahme der Arbeitsmaterialien "Vier-Augen-Prinzip" des APS) eine Kontrolle durchgeführt. [264; core characteristic #19; APS 2020b; Stiftung Patientensicherheit Schweiz (Doppel-)kontrolle]

Distribution/Dispensierung

- Es sind Maßnahmen implementiert, um Fehler durch ähnlich aussehende Arzneimittel („look-alike“) und ähnlich klingende Arzneimittel („sound-alike“) sowohl in der Krankenhausapotheke wie auch auf Station zu vermeiden. [80,81,83]
- Es sind Maßnahmen implementiert, um die Arzneimittel bis zum Zeitpunkt der Einnahme/Verbreichung identifizieren zu können (z.B. zusätzliches Labeling, Unit-Dose-Systeme, EVA³). [87,88,90]
- Es werden Maßnahmen ergriffen, um Medikamente sicher an die richtige Patientin bzw. den richtigen Patienten zu verabreichen (z.B. geeignete Beschriftung, Dispensierkarten, Unit-Dose-Systeme, Patientenarmbänder mit Barcode). [20a,20b,259,260]

3 EVA = Einzelverpackte Arzneiform

Zubereitung

- Es gibt einen sauberen und ruhigen Zubereitungsplatz für Arzneimittel und ausreichend Personal für die ungestörte Bereitstellung der Arzneimittel. [149 ff]
- Einzel- und/oder Doppelkontrolle (umgangssprachlich "Vier-Augen-Prinzip")⁴ beim Stellen, insbesondere der parenteralen Arzneimittel oder solcher, deren Dosis individuell berechnet wird, werden nach Festlegung einer schriftlichen Logik, die unter Zuhilfenahme der Arbeitsmaterialien "Vier-Augen-Prinzip" des APS erarbeitet wurde, eingehalten. [core characteristic #19;249-264; Stiftung Patientensicherheit Schweiz (Doppel-)kontrolle]
- Es gibt vorzugsweise anwendungsfertige Darreichungsformen oder Standardzubereitungen der Apotheke („Ready-to-use“) mit einer einheitlichen Nomenklatur insbesondere für Hochrisikoarzneimittel (High-Alert drugs). [97,98]
- Das Teilen und Mörsern von festen oralen Arzneimitteln soll nach Möglichkeit vermieden werden.

Anwendung (Applikation/Einnahme)

- Es werden Maßnahmen ergriffen, um die Verwechslung von oral und unterschiedlich parenteral zu applizierenden Medikamenten auszuschließen. [134, 137,138,139]
- Die Einführung und Nutzung einer elektronischen Plattform zur Dokumentation der Applikation (eMAR⁵ System mit basic decision support (Plausibilität etc.)) wird unterstützt und regelmäßig überprüft. [71]
- Es werden Maßnahmen ergriffen, um einen richtigen Applikationszeitpunkt einzuhalten (z.B. Weckerfunktion in eMAR). [101]

4 Beispiel für Einhaltung einer Doppelkontrolle: Eine Person berechnet die Dosierung einer parenteralen Zubereitung nach ärztlicher Anordnung und bereitet sie vor. Eine zweite Person berechnet die Dosierung ebenfalls (ohne Kenntnis der vorangegangenen Berechnung) und vergleicht diese mit der vorbereiteten Zubereitung und der Verordnung.

5 eMAR: electronic medication administration record

Therapie-Monitoring

- Es erfolgt eine regelmäßige Anpassung der Arzneimitteltherapie anhand der Indikationen.
- In der Patientendokumentation wird die eGFR⁶ oder CrCl⁷ notiert und nicht ausschließlich der Serumkreatininwert.
- Wenn Plasmakonzentrationen bestimmt werden, erfolgt eine systematische und standardisierte Auswertung zur Ableitung von Maßnahmen.

Entlassung

- Die Patientin bzw. der Patient erhält einen Medikationsplan z.B. gemäß dem bundeseinheitlichen Medikationsplan für Deutschland, aus dem mindestens die empfohlene Medikation und ggf. die empfohlene Dauer der Medikation (z.B. Antibiotika, Protonenpumpeninhibitoren) und etwaige notwendige Therapiekontrollen hervorgehen. [198,203,206]. Sie bzw. er wird zudem zur Durchführung seiner Arzneimitteltherapie nach Entlassung geschult.
- Der Brief an die weiterführende Ärztin bzw. Arzt enthält die empfohlene Medikation ggf. mit Dauer der Anwendung sowie Hinweise und Hintergründen zu Änderungen in der Medikation, die sich während des stationären Aufenthaltes ergeben haben mit Hinweis auf die Vormedikation. [29]
- Es werden Maßnahmen ergriffen, um die Versorgung mit Arzneimitteln beim Übergang in einen anderen Versorgungsbereich sicher zu stellen, z.B. Erstellung eines Rezeptes.

6 eGFR=estimated glomerular filtration rate (=geschätzte glomeruläre Filtrationsrate)

7 CrCl=Creatinine Clearance (=Kreatininclearance)



AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT