

HANDLUNGSEMPFEHLUNG



Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus

Neuaufgabe der Checkliste zur AMTS im
Krankenhaus der AG Arzneimitteltherapiesicherheit
des Aktionsbündnis Patientensicherheit



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 Kommentatoren.

Impressum

Herausgeber:

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Am Zirkus 2, 10117 Berlin
info@aps-ev.de



Konzept und Redaktion:

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

Koordination seitens des APS:

Conny Wiebe-Franzen
E-Mail: wiebe@aps-ev.de

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 in der überarbeiteten Fassung nicht mehr 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 Krankenhausetting 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 ent-

lang 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 nun 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 (<http://www.ismp.org/selfassessments/hospital/2011/pdfs.asp>; 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 oder des Ärztlichen Zentrums für

Qualität in der Medizin ÄZQ; <http://aezq.de>; Referenzen in schwarz) sowie **persönliche Erfahrungen** der AG-Mitglieder zugrunde.

Auch Zertifizierungsverfahren für ein Qualitätsmanagementsystem im Krankenhaus beschreiben in ihren Katalogen Anforderungen im Bereich der Patientensicherheit, auch speziell für Arzneimittel. Aspekte zur AMTS, die bereits in einem solchen Katalog enthalten sind, sind **rot mit „Zert“** gekennzeichnet.

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

Die Erstellung dieser Empfehlung erfolgt 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.

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.

Verfügbarkeit und Umsetzung

Diese Empfehlung ist auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V. (info@aps-ev.de) frei erhältlich und soll in sinnvollen Zeitabständen überarbeitet werden, spätestens jedoch alle 2-4 Jahre.

Hinweise auf Fehler oder Kommentare nehmen wir gerne unter info@aps-ev.de entgegen.

I Allgemeine Maßnahmen



Verfügbarkeit von Informationen

- Alle am Medikationsprozess Beteiligten, d.h. insbesondere Ärzte, Apotheker und Pflegekräfte haben, idealerweise von ihrem jeweiligen Arbeitsplatz aus, Zugriff auf notwendige und aktuelle Informationen zum Patient sowie unabhängige und evidenzbasierte Informationen zur Arzneimitteltherapie. [1,2,31,32; Zert]
- Patienten 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; Zert]
- 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 CIRS-Team). [226,234]
- Der Arzneimittelprozess wird als multiprofessionelle Aufgabe erkannt, in der Ärzte, Pflegekräfte und Apotheker alle in den therapeutischen Prozess eingebunden sind und eng zusammenarbeiten.
- Patienten 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; Zert]
- 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 den niedergelassenen Kollegen, ggfs. durch die Verwendung eines Medikationsplanes für den Patienten. [WHO, High 5';66; Zert]
- Es sind Maßnahmen zur Vermeidung von Patientenverwechslungen implementiert (z.B. Erfragen des Vor- und Nachnamens und Geburtsdatums; Verwendung von Patientenidentifikationsarmbändern mit Barcode, Beschriftung der Tagesblätter mit dem Kerndatensatz des Patienten). [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; Zert]
- 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 Mitarbeiter von Vorgesetzten und Kollegen unterstützt (Etablierung einer proaktiven, lernenden Sicherheitskultur; siehe „Reden ist Gold - Kommunikation nach einem Zwischenfall“, verfügbar unter http://www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/Broschueren/APS_Reden_ist_Gold_2012-1.pdf). [209, 212, 213, 215, 221, 228; Zert]

II Maßnahmen im Medikationsprozess¹

Anamnese

- Es erfolgt zeitnah eine strukturierte dokumentierte Arzneimittelanamnese und Umstellung auf die Hausliste ggf. an zentraler Stelle durch Ärzte, Apotheker oder von diesen entsprechend geschultes Personal. [28,29; Zert]
- Mit Hilfe von „Medication Reconciliation²“ wird strukturiert die bisherige Medikation und die aktuelle stationäre Medikation abgeglichen und Abweichungen mit den Verordnern, d.h. hier mit 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 und möglichst ohne Abkürzungen; Im Falle von Nichtlesbarkeit ist eine Rücksprache mit dem verordnenden Arzt erforderlich. Abkürzungen müssen sowohl in den Einarbeitungsunterlagen für neue Mitarbeiter sowie in einer gesonderten Verfahrens-anweisung klar hinterlegt sein und vor Einführung auf ihr Verwechslungspotential überprüft und ggf. angepasst werden. [65, AHRQ]
- Die Einführung und Nutzung einer elektronischen Verordnungsplattform (CPOE³ System) mit Entscheidungsunterstützung (clinical decision support, z. B. Plausibilitätskontrollen etc.) wird unterstützt und regelmäßig überprüft. [47]
- Es werden Medikationsvisiten gemeinsam mit Apothekern oder Experten in AMTS durchgeführt (ggf. im Rahmen von Routinevisiten). [49]

¹ Definition des Medikationsprozesses nach Forschungsmemorandum AMTS, verfügbar unter: <http://www.akdae.de/AMTS/Massnahmen/docs/Forschungsmemorandum.pdf>

² 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)

³ 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) das Vier-Augen-Prinzip eingehalten. [264; core characteristic #19]

Distribution/Dispensierung

- Es sind Maßnahmen implementiert, um Fehler durch ähnlich aussehende Arzneimittel („look-alike“) und ähnlich klingende Arzneimittel („sound-alike“) sowohl in der Krankenhausapothek e wie auch auf Station zu vermeiden. [80,81,83]
- Es sind Maßnahmen implementiert, um die Arzneimittel bis zum Zeitpunkt der Einnahme identifizieren zu können (z.B. zusätzliches Labeling, Unit-Dose-Systeme, EVA⁴). [87,88,90]
- Es werden Maßnahmen ergriffen, um Medikamente sicher an den richtigen Patienten zu verabreichen (z.B. geeignete Beschriftung, Dispensierkarten, Unit-Dose-Systeme, Patientenarmbänder mit Barcode). [20a,20b,259,260]

⁴ EVA = Einzelverpackte Arzneiform

Zubereitung

- Es gibt einen sauberen und ruhigen Zubereitungsplatz für Arzneimittel und ausreichend Personal für die ungestörte Bereitstellung der Arzneimittel. [149 ff]
- Das Vier-Augen-Prinzip (Prüfung der Bereitstellung und Zubereitung der Arzneimittel durch zwei Personen unabhängig voneinander)⁵ beim Stellen, insbesondere der parenteralen Arzneimittel oder solcher, deren Dosis individuell berechnet wird, wird nach Festlegung einer schriftlichen Logik eingehalten. [core characteristic #19;249-264]
- 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 (eMAR⁶ 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]

⁵ Beispiel für Einhaltung des Vier-Augen-Prinzips: Eine Person berechnet Zusammensetzung einer parenteralen Zubereitung nach ärztlicher Anordnung und bereitet sie vor. Eine zweite Person berechnet die Zusammensetzung ebenfalls (ohne Kenntnis der vorangegangenen Berechnung) und vergleicht diese mit der vorbereiteten Zubereitung und der Verordnung.

⁶ eMAR: electronic medication administration record

Therapie-Monitoring

- Es erfolgt eine regelmäßige Anpassung der Arzneimitteltherapie anhand der Indikationen.
- In der Patientendokumentation wird die eGFR⁷ oder CrCl⁸ notiert und nicht ausschließlich der Serumkreatininwert.
- Wenn Plasmakonzentrationen bestimmt werden, erfolgt eine systematische und standardisierte Auswertung zur Ableitung von Maßnahmen.

Entlassung

- Der Patient erhält einen Medikationsplan z.B. gemäß dem einheitlichen 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]
- Der Brief an den weiterführenden 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.

⁷ eGFR=estimated glomerular filtration rate (=geschätzte glomeruläre Filtrationsrate)

⁸ CrCl=Creatinine Clearance (=Kreatininclearance)

