



Abschlussbericht



Best-Practice-Strategien in Europa als Grundlage für die Optimierung von Arzneimittelverordnung, -anwendung und das Therapiemonitoring in Deutschland

Förderkennzeichen:	2512 ATS 002
Leitung:	Prof. Dr. Walter E. Haefeli Dr. Torsten Hoppe-Tichy Dr. Hanna Seidling (Projektleitung)
Kontaktdaten:	Medizinische Klinik Abt. Klinische Pharmakologie u. Pharmakoepidemiologie Kooperationseinheit Klinische Pharmazie Im Neuenheimer Feld 410 69120 Heidelberg phone: +49 (0) 6221 56 38736 fax: +49 (0) 6221 56 4642 hanna.seidling@med.uni-heidelberg.de
Projektmitarbeiter:	Lokale Projektmitarbeiter Dr. Marion Stütze Dr. Lenka Taylor Dr. Dominic Störzinger Kristina Lohmann, Apothekerin Internationale Experten – Ländergruppe 1 siehe Tabelle 1 Internationale Experten – Ländergruppe 2 siehe Tabelle 2
Laufzeit des Vorhabens:	01.04.2012 - 31.12.2012
Fördersumme:	82 920 € abzgl. MwSt
Datum Zwischenbericht:	31. Juli 2012
Datum Abschlussbericht:	20. Dezember 2012



Inhaltsverzeichnis

I	Projektziel	4
II	Projektverlauf und meilensteinbezogene Ergebnisse	6
II.1	Meilenstein 1 (Ausarbeitung Prozessbeschreibung, Fehlerhafte Prozesse und Maßnahmen)	6
II.2	Meilenstein 2 (Vor-Ort Besuche in den Ländern)	8
II.3	Meilenstein 3 (Integration von fünf weiteren Ländern)	10
II.4	Meilenstein 4 (Kategorisierung der Maßnahmen)	11
II.5	Meilenstein 5 (Vergleich mit internationalen Maßnahmenplänen)	12
II.6	Meilenstein 6 (Abschluss Symposium)	12
II.7	Meilenstein 7 (Ableiten eines Maßnahmenplans für Deutschland)	12
II.8	Meilenstein 8 (Auswertung und Veröffentlichung)	12
III	Inhaltsbezogene Beschreibung und Diskussion der Ergebnisse	13
III.1	Beschreibung der Verordnungs- und Applikationsprozesse unter Berücksichtigung von institutionellen Kontextfaktoren	13
III.2	Beschreibung und Identifikation von fehlerhaften Teilprozessen	17
III.3	Implementierung von Maßnahmen zur Fehlervermeidung	18
III.3.1	Überblick über implementierte Best-Practice-Strategien zur Fehlervermeidung	18
III.3.2	Ranking und Bewertung von Best-Practice-Strategien zur Fehlervermeidung	22
III.3.3	International empfohlene Best-Practice-Strategien zur Fehlervermeidung	25
III.3.4	Länderspezifische Kontextfaktoren, die die Einführung von Best-Practice-Strategien beeinflussen	28
IV	Fazit	29
IV.1	Hauptergebnisse	30
IV.2	Limitationen	30
IV.3	Mögliches weiteres Vorgehen	31
V	Bewertung der Vorhabensziele	32
VI	Arbeits- und Zeitplan	33
VII	Gender Mainstreaming Aspekte	33
VII	Veröffentlichungen	33
VIII	Verwertung und Verbreitung	33
	Appendix 1: Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS	34



Abkürzungsverzeichnis

AHRQ:	Agency for Healthcare Research and Quality
AMTS:	Arzneimitteltherapiesicherheit
APS :	Aktionsbündnis Patientensicherheit
ASHP:	American Society of Health-System Pharmacists
ÄZQ :	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BMG:	Bundesministerium für Gesundheit
CIRS:	Critical Incident Reporting System
CDSS:	Clinical Decision Support System
CPOE:	Computerized Physician Order Entry
DLR	Deutsches Zentrum für Luft und Raumfahrt
EVA:	Einzel Verpackte Arzneiform
HIMMSS:	Healthcare Information and Management Systems Society
IHI:	Institute of Healthcare Improvement
IOM:	Institut Of Medicine, Washington
ISMP:	Institute of Safe Medication Practices
JCAHO:	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
MCPME:	Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors
MAR:	Medication Administration Record
NCCMERP:	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
NQF:	National Quality Forum
PK :	Pflegekraft
PMS:	Pathways for Medication Safety
PTA:	Pharmazeutisch-technischer Assistent/in
USP:	U.S. Pharmacopeia
WHO:	World Health Organization



I Projektziel

Die Arzneimitteltherapie gehört zu den wichtigsten Bausteinen bei der Therapie von Erkrankungen und stellt somit einen Erfolgsfaktor für das Gesundheitswesen dar. Aufgrund der Vielfalt von verfügbaren Arzneimitteln und Darreichungsformen (Angebot), der multiplen Modulatoren der Pharmakokinetik und -dynamik (Störgrößen) und der involvierten Dienstleister (Heilberufler und Heilhilfsberufler) gehört sie aber auch zu den besonders komplexen und daher fehleranfälligen Interventionen. Maßnahmen zur kontinuierlichen Qualitätssicherung sind deshalb essentiell zur Förderung und Erhaltung der Sicherheit dieses Prozesses (AMTS, Arzneimitteltherapiesicherheit). Kernelemente der Arzneimitteltherapie sind Arzneimittelverordnung und –applikation, d.h. vielschichtige Arbeitsabläufe, in denen zahlreiche unterschiedliche Informationen berücksichtigt und die Kommunikation zwischen unterschiedlichen Sektoren des Gesundheitswesens wie auch Personengruppen sichergestellt sein müssen. Um das Auftreten von Medikationsfehlern in diesen Prozessen im stationären Bereich zu reduzieren, wurde eine Vielzahl von unterschiedlichen Interventionen und Maßnahmen vorgeschlagen oder eingeführt. Der Erfolg dieser Maßnahmen im klinischen Alltag variiert stark und die Vergleichbarkeit von publizierten Studien ist häufig gering, da unterschiedliche Definitionen und Outcomeparameter untersucht wurden. Außerdem sind die Begleitumstände und wichtige Details und Beweggründe, welche die Wahl bestimmter Vorgehensweisen geleitet hatten, von lokalen Faktoren abhängig und meist nicht berichtet. Besondere Fallstricke, Abwägungen, und getroffene Entscheidungen vor der Implementierung von Maßnahmen sind deshalb Expertenwissen, das zumeist punktuell in einzelnen Standorten während einer Maßnahmenentwicklung entsteht und nicht mit der Öffentlichkeit diskutiert wird. Dieses wertvolle Wissen gezielt zu sammeln und besonders relevante Informationen zu erschließen, war das Ziel dieser Erhebung.

Durch die enge Zusammenarbeit mit internationalen Experten, deren Institutionen eine „Leuchtturmfunktion“ im Bereich AMTS einnehmen (Tabelle 1 und 2), sollten die folgenden Fragestellungen beantwortet werden:

- Wie können die zentralen Prozesse der Arzneimittelverordnung, der Arzneimittelapplikation und des Therapiemonitoring für den stationären Sektor generisch strukturiert werden (Grundlage für ein strukturiertes Assessment und gezielte Intervention)?
- Welche Strukturen, Prozesse und Abhängigkeiten wurden als begünstigend bzw. protektiv für das Auftreten von Medikationsfehlern im stationären Bereich gewertet (AMTS Risiko- und Schutzfaktoren)?
- Welche Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS wurden in Best-Practice Häusern in ausgewählten Ländern eingeführt und wie wurden sie bewertet? Welche Maßnahmen und strukturellen Veränderungen erscheinen einem internationalen Expertenpanel dringend erforderlich, um die AMTS im stationären Bereich zu



erhöhen und zu erhalten, und welche weniger erfolgversprechend (Grundlage für AMTS Stufenplan)?

- Welche Maßnahmen und Interventionen können als Minimal-Standard für Deutschland abgeleitet und in eine Checkliste überführt werden.

Die in diesem Projekt verfolgte Methodik war somit stark auf unterschiedliche, punktuelle Expertenmeinungen ausgerichtet und im Vordergrund stand der offene Austausch von Faktoren, die die Implementierung von Maßnahmen zur AMTS-Verbesserung begünstigen oder verhindern können.

Dieses Projekt kann somit als ein Baustein in der Entwicklung eines Maßnahmenplans sowohl für eine einzelne Institution wie auch für ein einzelnes Land gesehen werden und ist eine komplementäre Ergänzung breit verfügbarer Information, die anders kaum erschlossen werden könnte.

Tabelle 1: Internationale Experten des Projektteams (Teilnahme am Kick-off Meeting und Abschluss Symposium; Vor-Ort-Besuche; Ländergruppe 1)

Land	Stadt	Ansprechpartner
England	Birmingham <i>University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust</i>	Jamie Coleman Sarah Thomas
Frankreich	Grenoble <i>CHU Grenoble</i>	Benoît Allenet Pierrick Bedouch
Schweiz	Genf <i>Geneva University Hospitals</i>	Pascal Bonnabry
Niederlande	Rotterdam <i>Erasmus Medical Center</i>	Patricia van den Bemt Heleen van der Sijs
Portugal	Lissabon <i>Hospital de Luz</i>	Fernando Fernandez-Llimos

Tabelle 2: Zusätzlich befragte internationale Experten (Kontakt ausschließlich via Email oder Telefon; Ländergruppe 2)

Land	Stadt	Ansprechpartner
USA	Boston <i>Brigham and Women's Hospital</i>	Diane Seger
Kanada	Montreal <i>McGill University Health Centre</i>	Allen R. Huang
Österreich	Wien <i>Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien</i>	Karin Lämmermayer
Spanien	Leon <i>Hospital de Leon</i>	Juan Ortiz de Urbina Blanca Argüello
Norwegen	Oslo <i>Oslo University Hospitals</i>	Laila Irene Bruun Anne Marie Timenes
Schweden	Stockholm <i>Karolinska University Hospital</i>	Birgit Eiermann



II Projektverlauf und meilensteinbezogene Ergebnisse

Das Projekt unterteilte sich in 8 Meilensteine. Tabelle 3 gibt einen Überblick über die geplanten und so letztlich auch ausgeführten Meilensteine:

Tabelle 3: Überblick über den Projektablauf anhand der vordefinierten Meilensteine

Meilenstein	Datum	2012									
		04	05	06	07	08	09	10	11	12	
1	Ausarbeitung Ishikawa-Diagramme										
2	Vor-Ort Termin in 5 Beispielländern (Ländergruppe 1) und Anwendung/ggf. Anpassung des Modells durch internationale Experten										
3	Evaluation des Modells an Best-Practice-Standorten von 5 weiteren Industriestaaten (Ländergruppe 2)										
4	Kategorisierung der Maßnahmen										
5	Vergleich mit internationalen Maßnahmenplänen										
6	Abschluss-symposium mit Projektpartnern und externen Fachexperten zur finalen Abnahme des Modells unter Berücksichtigung der internationalen Maßnahmenpläne										
7	Ableiten eines spezifischen Maßnahmenplans für Deutschland										
8	Auswertung und Veröffentlichung der Ergebnisse										

II.1 Meilenstein 1

Bezogen auf die stationäre Versorgung wurden für die beiden Teilprozesse Arzneimittelverordnung und -applikation detaillierte Schemata in Form von Ishikawa-Diagrammen entwickelt, die es erlauben, die unterschiedlichen zeitlichen Abläufe, Zusammenhänge und involvierten Personen darzustellen. Der Monitoringprozess wurde als logischer Teilschritt in die Diagramme von Verordnung und Applikation integriert.

Die Entwicklung der Ishikawa-Diagramme fand in zwei Schritten statt. Für das Kick-off-Meeting am 24. Mai 2012 in Heidelberg wurden generische Ishikawa-Diagramme und semi-strukturierte Spezifikationen für eine detaillierte und zugleich strukturierte Beschreibung der Arbeitsabläufe vorbereitet. Als Vorlage dienten Prozessabläufe in Deutschland sowie Beschreibungen von Prozessabläufen in der Literatur. Diese Vorlagen wurden während des Kick-off Meetings mit den internationalen Experten diskutiert und insofern getestet, als die Experten die Prozessabläufe ihrer Institution in das Diagramm überführten und mit den lokalen Spezifikationen abbildeten. In der Folge wurden die Diagramme entsprechend der Ergebnisse des Kick-off-Meetings angepasst. Wichtigste Änderungen im Ishikawa-Grundschema umfassten eine konsequente Ergänzung von Kontrollinstanzen nach jedem Prozessschritt sowie eine Umstrukturierung der Applikation zu Gunsten von verschiedenen Darreichungsformen und Applikationswegen (im Gegensatz zu einer vorherigen Struktur entlang der zeitlichen Abfolge) (finale Diagramme und Beispiele für Spezifikationen siehe Abbildung 1-3).

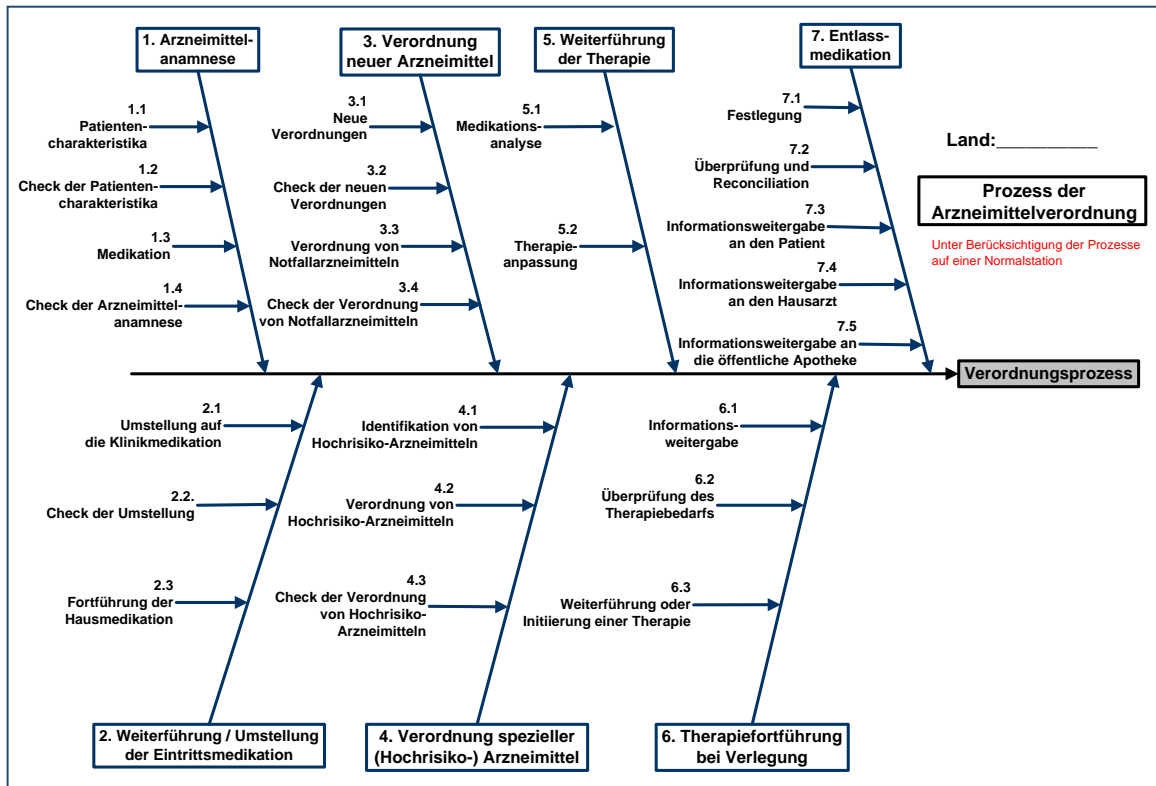


Abbildung 1: Schematische Beschreibung des Verordnungsprozesses (Langversion)

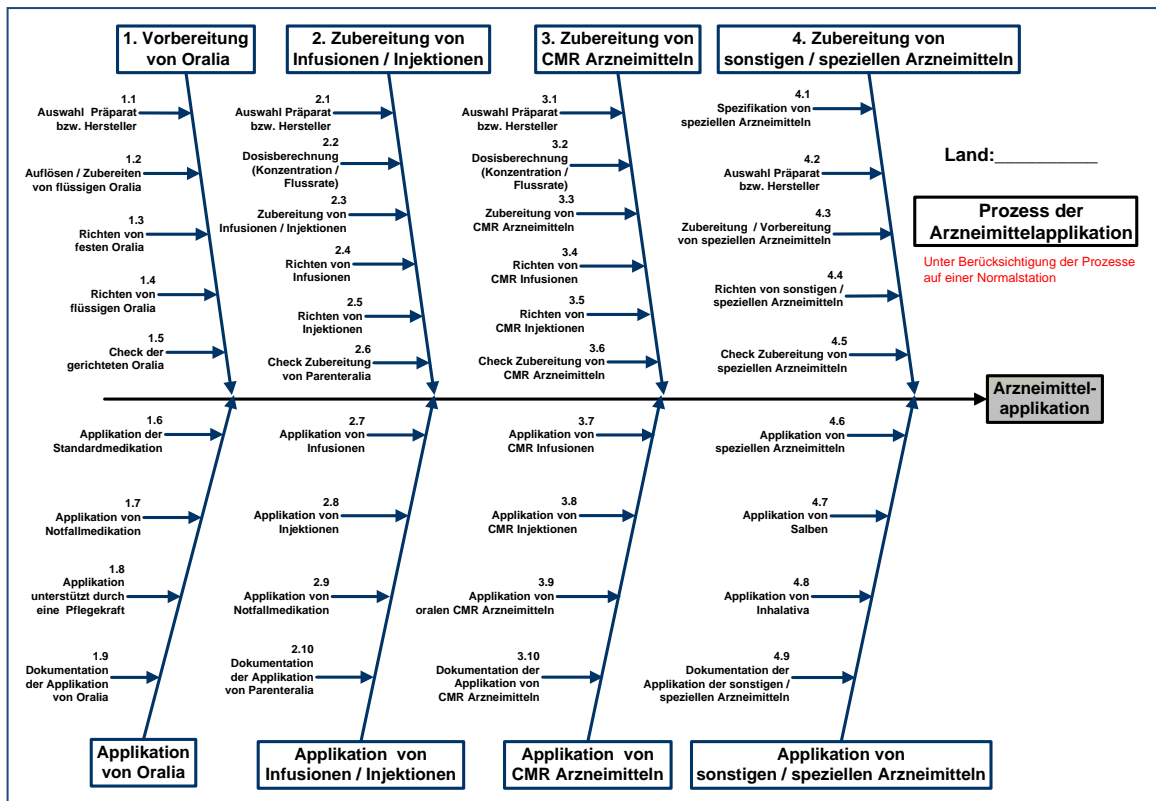


Abbildung 2: Schematische Beschreibung des Applikationsprozesses (Langversion)

COUNTRY: 1.1. Anamnesis – Patient Characteristics: <input type="checkbox"/> not relevant	
Who? <input type="checkbox"/> Physician <input type="checkbox"/> Nurse <input type="checkbox"/> Pharmacist <input type="checkbox"/> Central Patient Management	When? <input type="checkbox"/> Beforehand <input type="checkbox"/> During of admission <input type="checkbox"/> After admission / on ward
How? <input type="checkbox"/> Paper-based <input type="checkbox"/> Electronically <input type="checkbox"/> Standardized <input type="checkbox"/> Guideline <input type="checkbox"/> Including lab values <input type="checkbox"/> Including diagnosis <input type="checkbox"/> Including allergy	Interlinked with:
<input type="checkbox"/> Assumed <input type="checkbox"/> Qualitative study <input type="checkbox"/> Quantitative study <input type="checkbox"/> no information	

COUNTRY: 1.1 Drug (brand) selection: <input type="checkbox"/> not relevant	
Who? <input type="checkbox"/> Physician <input type="checkbox"/> Nurse <input type="checkbox"/> Pharmacist	When? <input type="checkbox"/> At prescription <input type="checkbox"/> At preparation/reconstitution
How? <input type="checkbox"/> By heart / common sense <input type="checkbox"/> Use of lists <input type="checkbox"/> Electronically guided	Interlinked with:
<input type="checkbox"/> Assumed <input type="checkbox"/> Qualitative study <input type="checkbox"/> Quantitative study <input type="checkbox"/> no information	

Abbildung 3: Beispielhafte Spezifikationen zur detaillierten Beschreibung des Verordnungs- und Applikationsprozesses
Entsprechende Spezifikationen wurden jedem Pfeil der Ishikawa-Diagramme aus Abbildung 1 und 2 zugeordnet.

II.2 Meilenstein 2

Zwischen dem 26. Juni und dem 27. Juli 2012 wurden 1-2 tägige Besuche in den Leuchtturm-Institutionen der fünf beteiligten Länder aus Ländergruppe 1 durchgeführt. Während dieser Vor-Ort-Termine wurden die überarbeiteten Spezifikationen mit den lokalen Gegebenheiten abgeglichen, finalisiert und Prozesse, die besonders herausragend und/oder speziell waren, vor Ort beobachtet und dokumentiert. Wo relevant, hatten die Experten hierfür zusätzliche Gespräche mit Pflegepersonal, Ärzten, Entwicklern von Softwaresystemen oder Apothekern organisiert.

Im Gespräch erläuterten die Experten anhand praktischer Beispiele, welche Prozesse in ihrer Institution als risikoreich und gegebenenfalls fehleranfällig auffielen und welche Maßnahmen institutionsspezifisch bzw. auf Grund externer Anforderungen, z.B. nationaler Leitlinien, umgesetzt wurden, um diese Fehler zu vermeiden.

In den folgenden Fehlerdiagrammen, die die Teilprozesse der Verordnung und Applikation aufgreifen und mögliche Fehler aufzeigen, sind die Prozesse farblich markiert, die in der Mehrheit der Institutionen (mindestens drei von fünf Ländern) als fehleranfällig charakterisiert wurden (Abbildung 4 und 5).

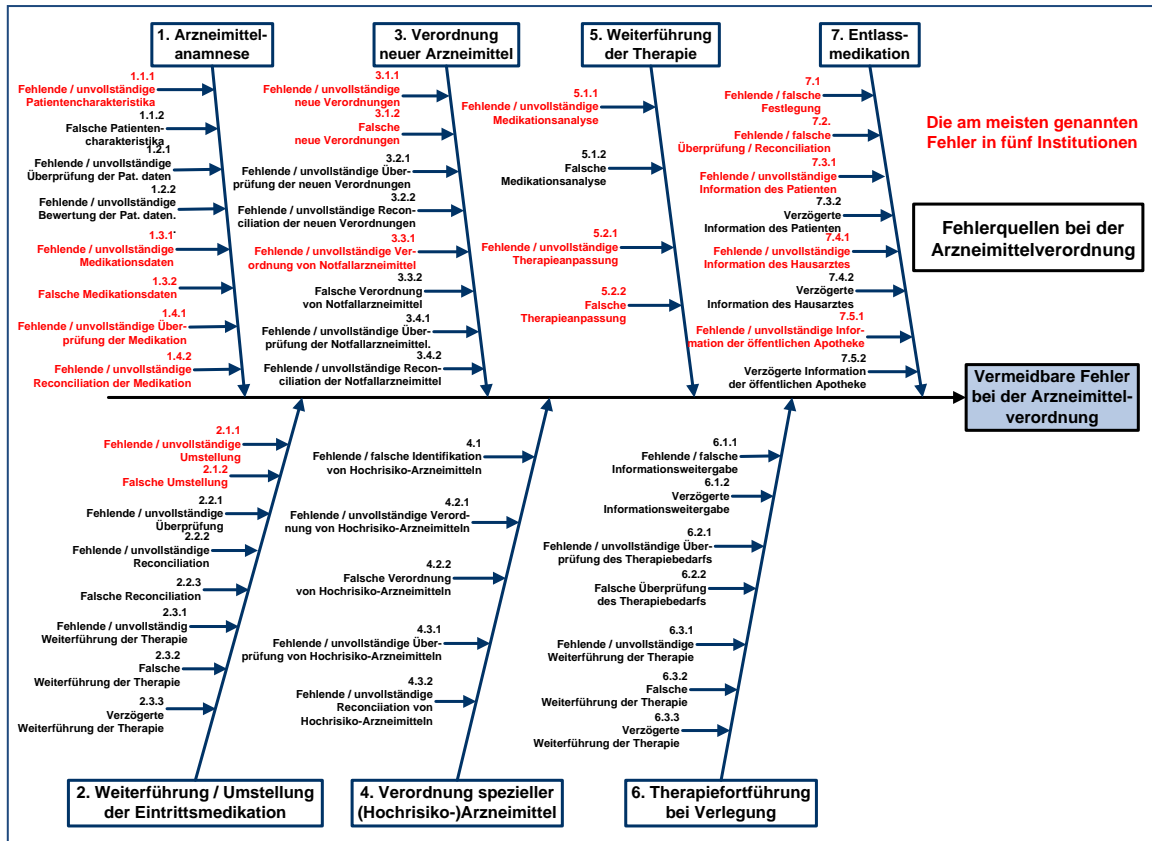


Abbildung 4: Fehlerdiagramme mit rot hervorgehobenen Prozessschritten der Arzneimittelverordnung, die in mindestens 3 (von 5) Institutionen als fehleranfällig beschrieben wurden.

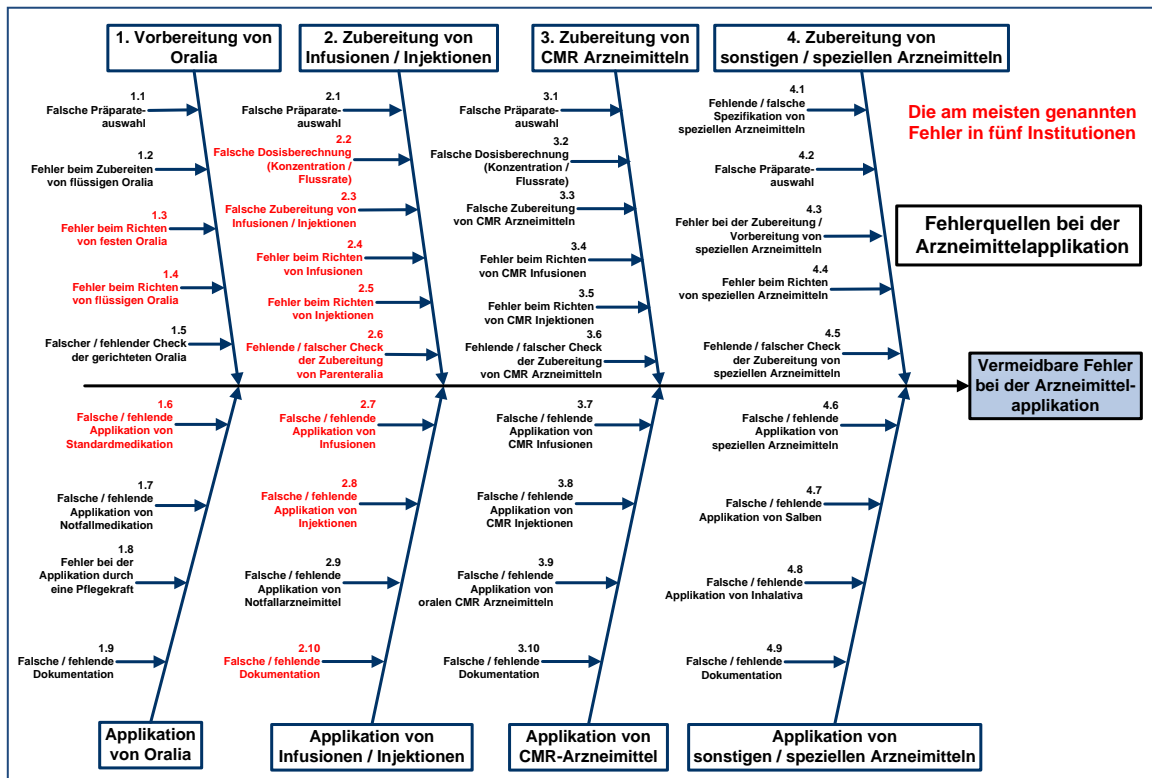


Abbildung 5: Fehlerdiagramme mit rot hervorgehobenen Prozessschritten der Arzneimittelapplikation, die in mindestens 3 (von 5) Institutionen als fehleranfällig beschrieben wurden.

II.3 Meilenstein 3

Im Meilenstein 3 wurden die Unterlagen zehn weiteren Experten aus Institutionen in zehn Ländern einschließlich den USA zur Verfügung gestellt (Ländergruppe 2), um die Methodik der Datensammlung zu validieren und einen möglichst breiten Überblick über die Abläufe in unterschiedlichen Ländern zu gewinnen (Geplant waren ursprünglich nur fünf Länder). Um den Aufwand für diese Experten zu minimieren, wurden die Prozessbeschreibungen auf diejenigen Prozessschritte reduziert, die in Zusammenarbeit mit den Experten aus der Ländergruppe 1 als besonders divers oder fehleranfällig aufgefallen waren (Abbildung 6-7). So wurde z.B. im Applikationsprozess auf die Darstellung der Applikation von Hochrisiko-Arzneimitteln (z.B. Zytostatika) verzichtet, da hier in jeder Institution bereits gesonderte Sicherheitsmechanismen implementiert sind.

Die Experten der Ländergruppe 2 wurden durch die Befragung von Peers sowie über Publikationen identifiziert (Tabelle 2), anschließend wurden alle relevanten Unterlagen (Beschreibung des Verordnungs- und Applikationsprozesses, Diagramme zur Identifikation fehleranfälliger Prozesse, Übersicht zur Dokumentation implementierter Maßnahmen sowie eine Vorlage zur Spezifikation institutionsspezifischer und nationaler Kontextfaktoren) per E-Mail an die Experten geschickt. Bei Bedarf wurde telefonische Hilfestellung beim Ausfüllen der Formulare und Unterlagen angeboten. Zum Zeitpunkt der Auswertung lagen Rückmeldungen aus sechs Ländern vor, die in diesem Bericht integriert sind.

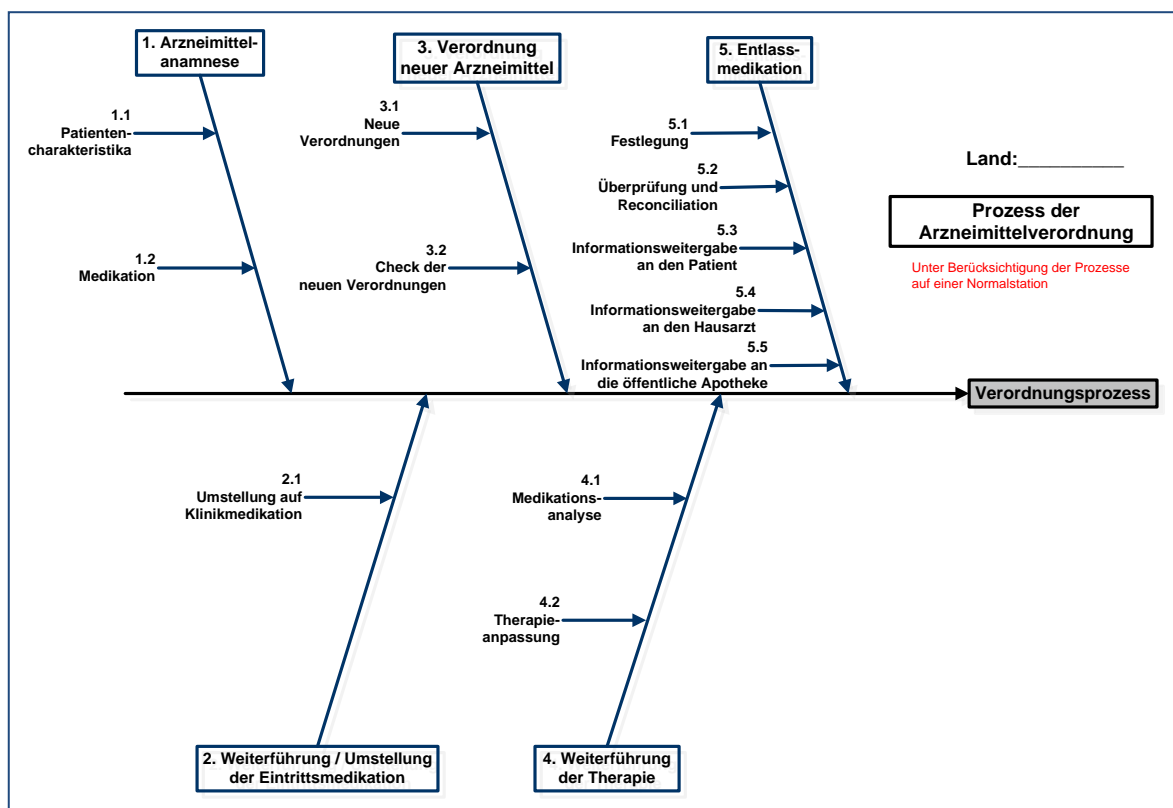


Abbildung 6: Schematische Beschreibung des Verordnungsprozesses (Kurzversion)

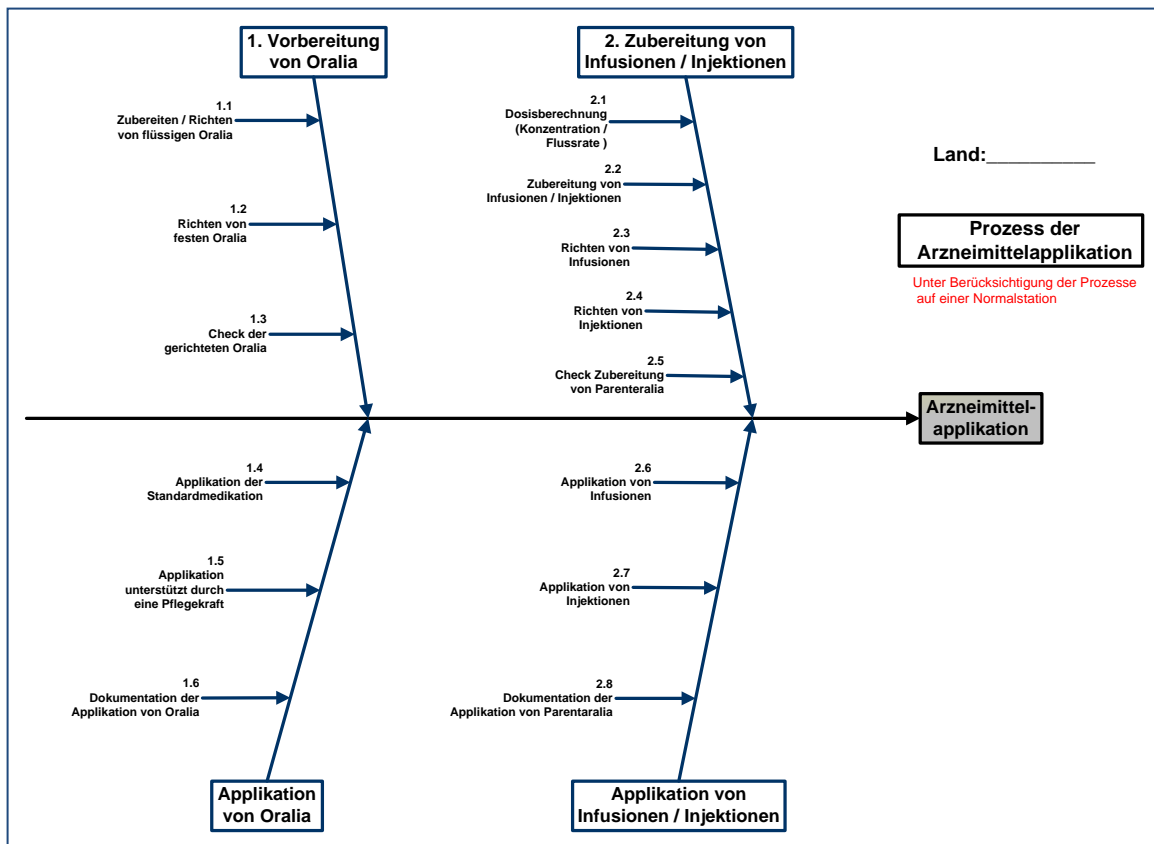


Abbildung 7: Schematische Beschreibung des Applikationsprozesses (Kurzversion)

II.4 Meilenstein 4

In den Vor-Ort Besuchen sowie durch die Befragung der Experten aus Ländergruppe 2 wurde eine Reihe von Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS identifiziert (Appendix 1). Diese Maßnahmen wurden während des Abschluss Symposiums von allen anwesenden Experten hinsichtlich der Kategorien

- Finanzieller Aufwand
- Personeller Aufwand
- Widerstände bei der Implementierung
- Akzeptanz im laufenden Betrieb
- Nutzen bezogen auf AMTS

bewertet. Die Experten ordneten hierzu für jede Maßnahme in jeder Kategorie einen (subjektiv geschätzten) Wert zwischen 1 (niedrig) und 5 (hoch) zu.



II.5 Meilenstein 5

Für den Vergleich der identifizierten Maßnahmen mit internationalen Empfehlungen wurden die Homepages von einschlägigen Institutionen (z.B. WHO, Institute of Medicine, Institute of Safe Medication Practice, HIMSS, Institute of Healthcare Improvement, Agency for Healthcare Research and Quality, Leapfrog Group) konsultiert, um bereits publizierte Empfehlungen zur Implementierung von Best-Practice-Strategien zur Verbesserung der AMTS im stationären Bereich zu identifizieren.

Darüber hinaus wurde eine Literaturrecherche in Medline mit folgenden Keywords durchgeführt (zuletzt 15.12.2012): „best practice“ „practice guideline“ „medication safety“ „hospital performance“ „quality improvement“ „medication error“ „patient safety“. Die Treffer wurden hinsichtlich Übersichtsarbeiten und Maßnahmenkatalogen zur Implementierung von Best-Practice Strategien evaluiert.

II.6 Meilenstein 6

Am 26. November 2012 fand in Heidelberg ein Abschluss-symposium mit den internationalen Experten aus der Ländergruppe 1, Vertretern von BMG und DLR, sowie ausgewählten nationalen Experten statt. In diesem Symposium wurden die bisherigen Ergebnisse vorgestellt, spezifische institutionenspezifische Maßnahmen von den einzelnen Experten präsentiert, alle identifizierten Maßnahmen hinsichtlich Aufwand und potentielltem Nutzen bewertet sowie länderspezifische Faktoren, die die Einführung von AMTS-Maßnahmen im stationären Bereich begünstigen oder erschweren können, diskutiert.

II.7 Meilenstein 7

Aus den Ergebnissen aller Teilschritte und unter Berücksichtigung der Kontextfaktoren wurde eine Auflistung von potentiellen Maßnahmen entwickelt, die im Anschluss an dieses Projekt als Grundlage für weitere Diskussionen dienen kann. Insbesondere führten die intensiven Diskussionen zu einer Aufteilung der Maßnahmen auf eine nationale und eine institutionelle Ebene.

II.8 Meilenstein 8

Die Ergebnisse werden in Form dieses Abschlussberichtes dem BMG fristgerecht zum 31.12.2012 (21.12.2012) vorgelegt. Darüber hinaus ist die Vorstellung der Ergebnisse auf dem 3. Kongress für Patientensicherheit am 13./14. Juni in Berlin geplant.

In Zusammenarbeit mit den internationalen Experten sollen die Ergebnisse zeitnah in einem internationalen, peer-reviewed Journal publiziert werden.



III Inhaltsbezogene Beschreibung und Diskussion der Ergebnisse

III.1 Beschreibung der Verordnungs- und Applikationsprozesse unter Berücksichtigung von institutionellen Kontextfaktoren

Sowohl der Teilprozess der Verordnung als auch der Teilprozess der Applikation verlaufen in den einzelnen evaluierten Institutionen sehr unterschiedlich, sind darüber hinaus selbst innerhalb der einzelnen Institution oft variabel. Auf Grund der gewachsenen Strukturen der meisten größeren Kliniken verläuft die klinikweite Einführung von Verbesserungsmaßnahmen meistens über einen längeren Zeitraum. Deshalb und auch, weil Risiken nicht gleichmäßig verteilt sind (z.B. Intensiv versus Normalstation), sind bestimmte Maßnahmen wie Unit-dose-System, elektronische Verordnung, Maßnahmen an intersektorellen Schnittstellen oder die Integration von klinischen Pharmazeuten oft nur in Teilbereichen einer Institution eingeführt. Auch beschränkte finanzielle oder personelle Ressourcen erschweren manchmal die klinikweite Umsetzung.

Die Prozesse lassen sich deshalb nicht immer einheitlich für ein gesamtes Klinikum darstellen. Beispielhaft sollen hier die beteiligten Personen und die Durchführung der wesentlichen Teilschritte im Teilprozess der Verordnung und Applikation auf den „Standard“-Stationen für die fünf Institutionen der Ländergruppe 1 dargestellt werden (Tabelle 4 - 6).

Tabelle 4: Prozessbeteiligte an den wesentlichen Teilschritten der Verordnung in den einzelnen Institutionen

Prozess der Verordnung	Birmingham	Genf	Grenoble	Lissabon	Rotterdam
Arzneimittelanamnese bei der Aufnahme	Arzt, Apo	PK Arzt	Arzt, Apo	Arzt	Apo
Umsetzung der Hausmedikation auf die Klinikmedikation	Arzt, CPOE	Arzt, CPOE (Umstellung minimiert)	Arzt, Apo CPOE	Arzt, CPOE	entfällt (es findet keine Umstellung statt)
Verordnung neuer Arzneimittel	Arzt, elektronisch	Arzt, elektronisch	Arzt, elektronisch	Arzt, elektronisch	Arzt, elektronisch
Erhaltung / Anpassung der Therapie	Apo	Arzt, Apo	Arzt, Apo	Arzt	Arzt, Apo
Information Patient zur Entlassmedikation	Arzt, PK Schriftlich, standardisiert über CPOE	Arzt, PK Schriftlich, standardisiert über CPOE	Arzt, individuell	Arzt, PK Standard fehlt, mündlich oder schriftlich	Arzt, PK, Apo Nationale Leitlinie, standardisiert

Apo= Apotheker; PK=Pflegekraft;



Tabelle 5: Prozessbeteiligte an den wesentlichen Teilschritten der Applikation von oraler Medikation

Prozess der Applikation von Oralien	Birmingham	Genf	Grenoble	Lissabon	Rotterdam
Bereitstellung der oralen Medikation	PK nach Listen im CPOE	PK nach Listen im CPOE	PK oder PTA nach Listen im CPOE oder in Satelliten-apotheke	Apo, Unit-dose	PK oder Apo nach Listen im CPOE oder über Unit-dose
Auflösen / Zubereiten von flüssigen Medikamenten zur oralen Applikation	PK oder Apo auf Station; für spezielle Präparate in der Apotheke	PK auf Station	PK oder PTA auf Station oder in Satelliten-apotheke	PK auf Station	PK auf Station; Information im CPOE
Check der oralen Medikation vor der Applikation	kein check	PK vor der Applikation	kein check	PK vor der Applikation (4-Augen-Prinzip durch Unit-dose)	PK vor der Applikation
Applikation der oralen Medikation	Patient unter Aufsicht der PK	Patient, PK bringt Medikation nach to-do-Listen des CPOE	Patient unter Aufsicht der PK	PK bringt orale Medikation zum Patienten	PK bringt orale Medikation 3 x täglich zum Patienten
Dokumentation der Applikation	PK über Tablet-PC direkt nach Applikation	PK nach Abgabe im CPOE im PK-Büro	PK über Tablet-PC direkt nach Applikation	PK nach Abgabe auf Papierliste, am Schichtende im CPOE	PK nach Abgabe auf Papierliste

Apo= Apotheker; PK=Pflegekraft; PTA= Pharmazeutisch-Technischer Assistent



Tabelle 6: Prozessbeteiligte an den wesentlichen Teilschritten der Applikation von Parenteralia

Prozess der Applikation von Parenteralia	Birmingham	Genf	Grenoble	Lissabon	Rotterdam
Berechnungen für die Zubereitung (Konzentration / Infusionsrate)	PK Kopfrechnen bei Zubereitung	PK Schriftlich bei Zubereitung	PK bei Zubereitung; A im CPOE	PK Kopfrechnen bei Zubereitung	PK Kopfrechnen bei Zubereitung oder PTA
Zubereitung von Injektionen / Infusionen	PK auf Station mit Kontrolle; Lösungsmittel durch CPOE mitverordnet	PK auf Station; keine Kontrolle	PK auf Station, keine Kontrolle	PK auf Station; keine Kontrolle; Informationsquelle= Fachinformation	PK oder PTA auf Station mit Kontrolle, oder in Satellitenapotheke
Applikation von Infusionen	PK	Arzt: zentral PK: peripher	PK	PK	PK
Applikation von Injektionen (i.v., s.c., i.m.)	PK	Arzt: zentral PK: peripher	PK	PK Arzt: spezielle Präparate	Arzt: direkt PK: in Leitung
Dokumentation der Applikation	PK über Tablet-PC direkt nach Applikation	PK nach Abgabe im CPOE im PK-Büro	PK über Tablet-PC direkt nach Applikation	PK nach Applikation auf Papierliste, am Schichtende im CPOE	PK Direkt nach Applikation mit Etikett aus CPOE

Apo= Apotheker; PK=Pflegekraft; PTA= Pharmazeutisch-Technischer Assistent

e-Health Ausstattung der Institutionen

Elektronische Verordnungssysteme mit Entscheidungsunterstützung waren die am häufigsten implementierten e-Health Lösungen zur Verbesserung der AMTS von allen ausgewerteten 11 Institutionen aus 11 Ländern (UK, F, CH, PT, NL, CA, USA, NO, SE, AU, ES; Abbildung 7, Tabelle 7).

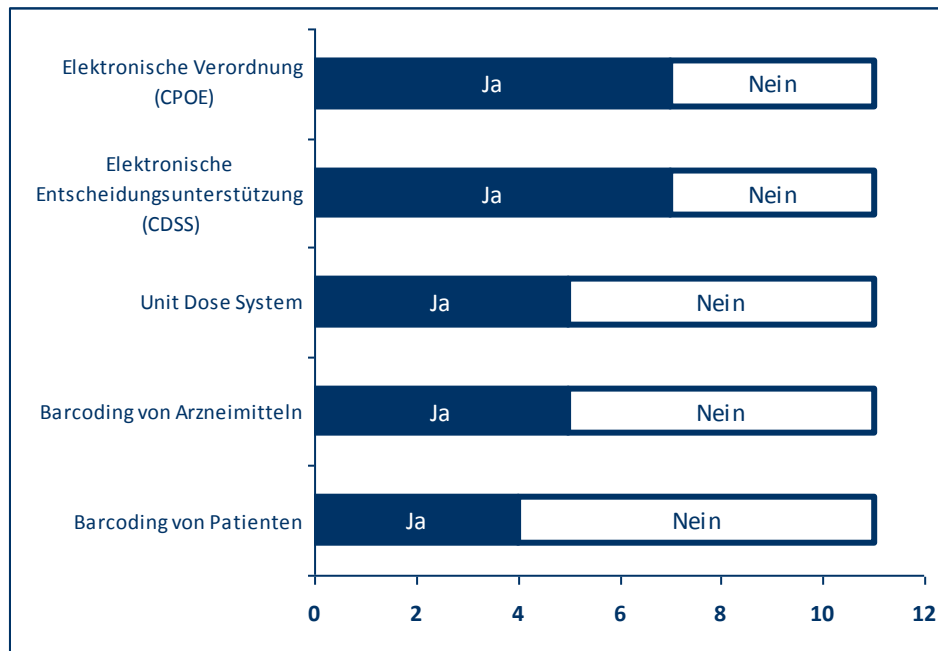


Abbildung 7: Implementierung von e-Health Lösungen zur Verbesserung der AMTS in 11 Institutionen

Tabelle 7: Überblick über den Implementierungsstatus und die Ausstattung der elektronischen Verordnungssysteme in den 7 Institutionen mit CPOE

Charakteristika des elektronischen Verordnungssystems	Ja	Nein
Krankenhausweite Implementierung	7	0
Eigenentwicklung	4	3
Verordnung am Patientenbett möglich	4	3
Präferenzierte Verordnung von Substanzen (nicht präparatespezifisch)	7	0
Plausibilitätschecks integriert	5	2
Medication Review Prozess integriert	6	1

Bewusstsein für AMTS in den befragten Institutionen:

In allen elf befragten Institutionen wird ein hohes Bewusstsein für die Risiken der Arzneimitteltherapie angegeben. Das Lernen aus Fehlern durch die Kommunikation über klinikinterne Fehler oder Beinahe-Fehler war ein fest implementierter Standard. Häufig gab es zusätzlich zu dem etablierten Critical Incident Reporting Systems (CIRS) ein der Arzneimittelkommission oder der Qualitätskommission zugeordnetes Gremium, in dem ein regelmäßiger Dialog über AMTS und mögliche Prozessverbesserungen als Reaktion auf berichtete Fehler erfolgt. Auffallend ist außerdem, dass es in der Mehrheit der befragten Institutionen eine oder mehrere für AMTS verantwortliche Führungspersonen wie Chefapotheker, Direktor Klinische Pharmakologie, ärztliche und pflegerische Führungspersonen oder Qualitätsbeauftragte gibt, die meistens in einer "AMTS-Kommission" organisiert sind. Es wurden also Strukturen geschaffen, um AMTS durch regelmäßige Kommunikation in den entsprechenden Gremien kontinuierlich im Alltag zum Thema zu machen (Tabelle 8). Der Aufbau entsprechender Strukturen war in vielen Ländern reaktiv, d.h. von „Außen“ gefordert (s. nationale Kontextfaktoren).



Tabelle 8: Überblick über Maßnahmen zur Verbesserung des Bewusstseins bezüglich AMTS in 11 Institutionen

Stellenwert von AMTS in einer Institution	Ja	Nein
Bewusstsein für AMTS vorhanden	11	0
Incentives zur Durchführung von AMTS-relevanten Projekten / Maßnahmen vorhanden	7	4
Kommunikation von AMTS relevanten Inhalten gefördert	10	1
Einflussreiche / institutionalisierte Person verantwortlich für die Umsetzung von AMTS-Maßnahmen	9	2
Spezielles Training oder Schulungsmaßnahmen bezüglich AMTS vorhanden	9	2

III.2 Beschreibung und Identifikation von fehlerhaften Teilprozessen

Fehlerhafte Teilprozesse wurden von 10 Institutionen spezifiziert (UK, F, CH, PT, NL, CA, NO, SE, AU, ES – aus USA fehlen bislang die Daten). Die am häufigsten (in >50% der Institutionen) genannten Fehler sind in Abbildung 8 und 9 dargestellt.

Bei der Bewertung als häufig fehlerhafter Teilschritt durch die Experten ist zu bedenken, dass manche Fehler in einzelnen Institutionen rein prozessbedingt nicht auftreten können, weil bestimmte Prozesse gar nicht mehr stattfinden. Zum Beispiel treten Umstellungsfehler von ambulanter auf stationäre Medikation nicht mehr auf, wenn Patienten ihre eigenen Medikamente während des stationären Aufenthaltes weiternehmen (z.B. Birmingham) oder die Medikation ohne aut-simile-Switch im Krankenhaus weiter verabreicht wird (z.B. Rotterdam).

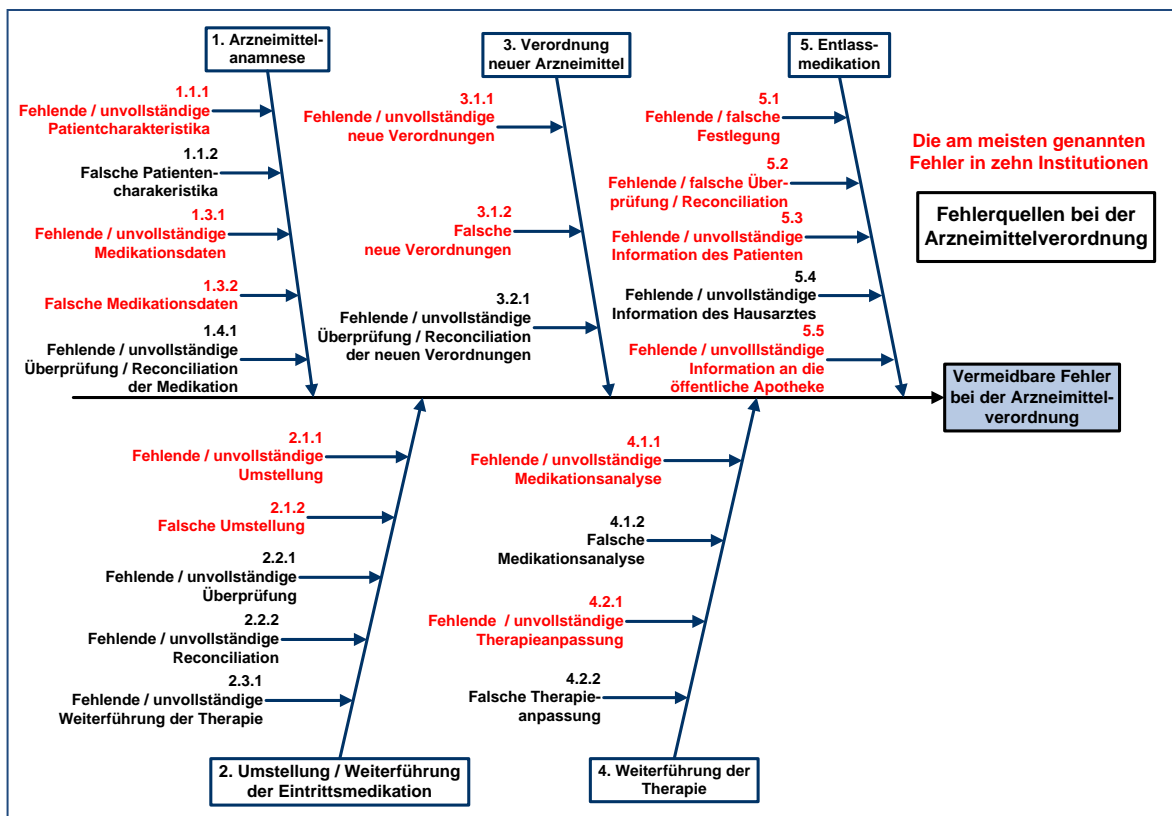


Abbildung 8: Fehleranfällige Prozesse im Verordnungsprozess in 10 von 11 Institutionen. Rot markiert sind Prozesse, die in mindestens 5 Institutionen als fehleranfällig gekennzeichnet wurden.

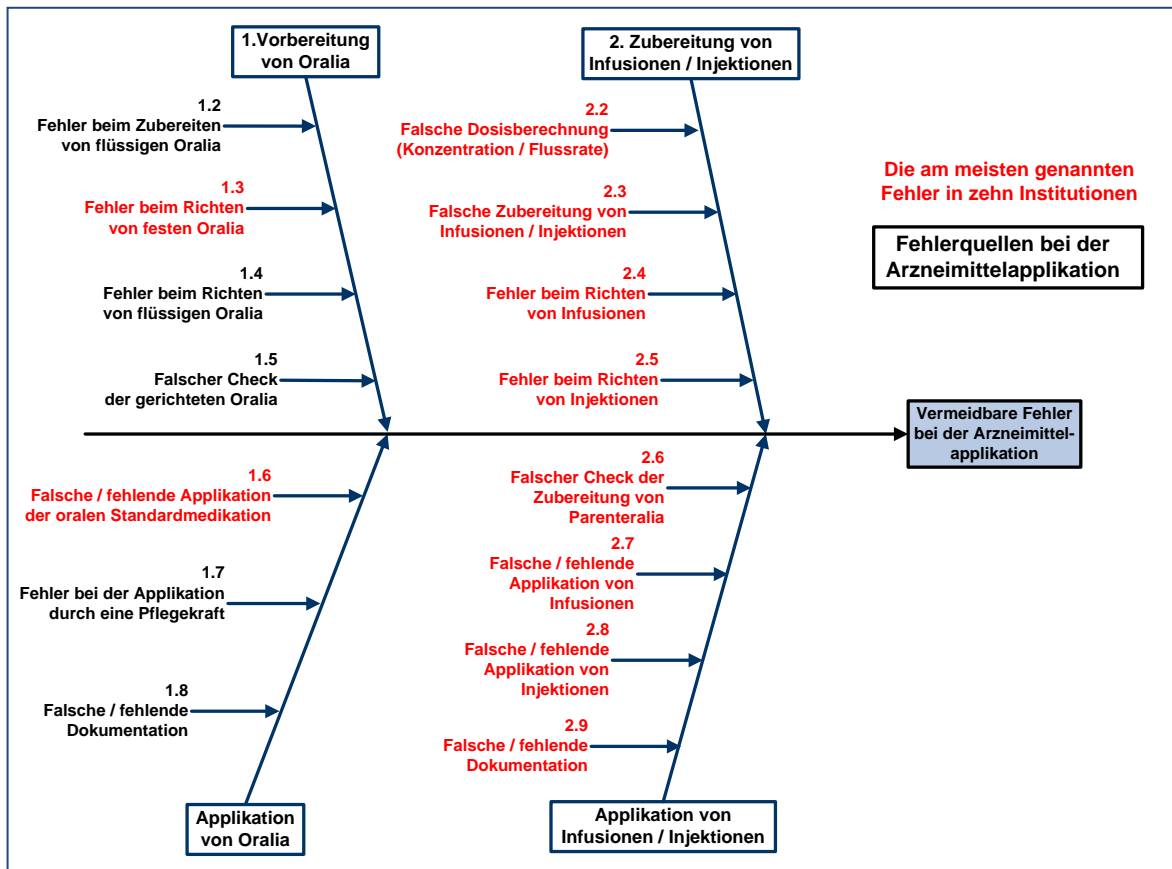


Abbildung 9: Fehleranfällige Prozesse im Applikationsprozess in 10 von 11 Institutionen. Rot markiert sind Prozesse, die in mindestens 5 Institutionen als fehleranfällig gekennzeichnet wurden.

III.3 Implementierung von Maßnahmen zur Fehlervermeidung

III.3.1 Überblick über identifizierte Best-Practice Strategien zur Fehlervermeidung

Beispielhaft sollen zunächst einige der Best-Practice-Strategien zur Fehlervermeidung aus Institutionen der Ländergruppe 1 beschrieben werden und die Motivation, diese Maßnahme einzusetzen, erläutert werden (Tabelle 9).

Tabelle 9: Beispielhafte Beschreibung von Maßnahmen, die von einzelnen Institutionen umgesetzt wurden, um die AMTS zu verbessern.

Institution	Beschreibung
Birmingham	<ul style="list-style-type: none"> Standardisierter Prozess für die Aufnahmemedikation: Die papierbasierte Dokumentation wird ins CPOE übertragen und innerhalb von 24 Stunden von einem klinischen Pharmazeuten geprüft („medication reconciliation“). Dadurch wird die Hausmedikation vollständig im CPOE erfasst und innerhalb des ersten Tages auf Plausibilität überprüft. „Dashboards“: Stations- bzw. abteilungsbezogene Diagramme, in denen die nicht oder verzögert gegebenen Medikamente erfasst und mit den Werten anderer Stationen bzw. der Gesamtinstitution verglichen werden (Benchmarking). Durch die kontinuierliche Überprüfung besteht ein Anreiz, die vollständige und rechtzeitige Arzneimittelgabe zu verbessern.



	<ul style="list-style-type: none"> • Vier-Augen-Prinzip In kritischen Situationen in der Arzneimittelapplikation (z.B. alle parenteralen Verabreichungen), die nicht durch die CPOE gemonitored werden können, gilt das Vier-Augen-Prinzip, so dass zwei Pflegekräfte bei der Applikation anwesend sein müssen.
<p>Genf</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vermeidung von Picking errors durch die Einführung von Dispensing Cabinets Der Abgabeprozess wird standardisiert und durch elektronische Systeme unterstützt. • Sicherstellung der Verordnung durch elektronische Verschreibung Wie in den meisten anderen Häusern auch, wurde in Genf lokal ein elektronisches Verordnungssystem entwickelt, in das in Absprache mit speziellen Arbeitsgruppen sukzessive CDSS-Elemente integriert werden (z.B. Warnungen zur Umstellung iv-po), oder Default-Dosen, die z.B. bei Kindern spezielle Charakteristika berücksichtigen können.
<p>Grenoble</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Satellitenapotheken mit Omnicell: Da ein klinikweites Unit-dose-System wegen der Größe der Klinik und vor allem der sich häufig ändernden Medikation in der Akutversorgung nicht in Frage kam, wurden Satellitenapotheken als Modellprojekt auf kritischen Stationen eingerichtet. Dort wird orale und parenterale Medikation patientenspezifisch von PTAs gerichtet und ggf. zubereitet. Außerhalb der Dienstzeiten erfolgt die Ausgabe von Arzneimitteln mit elektronisch gesteuerten Schränken (Omniceil), durch die fehlende Medikamente im Bedarfsfall als einzelne Dosis bereitgestellt werden. Fehler beim Richten von Oralien und Parenteralien werden dadurch reduziert. Die Pflege kontrolliert die Medikation vor der Applikation, wodurch ein Vier-Augen-Prinzip erreicht wird. • Apotheker auf Station, „Medication review“: In bestimmten Fachbereichen der Klinik sind klinische Pharmazeuten unterstützt von Pharmaziestudierenden im letzten Ausbildungsjahr auf Station tätig. Sie sind Ansprechpartner für Ärzte und Pflegekräfte und machen prüfen regelmäßig die Verordnungen. Hinweise und Änderungsvorschläge werden direkt ins CPOE eingegeben und dort vom behandelnden Arzt weiterbearbeitet.
<p>Lissabon</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Unit-dose-System mit „Medication review“ Jede Verordnung im CPOES wird vor der halbautomatischen Unit-dose-Kommissionierung von einem klinischen Pharmazeuten überprüft (Validierungsprozess). Hinweise und Kommentare werden im CPOE vermerkt oder bei akutem Handlungsbedarf telefonisch dem verordnenden Arzt übermittelt. Es wurde in einer internen Untersuchung gezeigt, dass die Hinweise umgesetzt werden und dadurch Verordnungsfehler reduziert werden konnten.
<p>Rotterdam</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Standardisiertes Aufnahmegespräch durch Pharmazeuten und PTAs: Entsprechend einer nationalen Leitlinie zur Medication reconciliation führt ein Apotheker mit den Patienten ein Gespräch zur Arzneimittelanamnese. Durch den ausschließlichen Fokus auf die Medikation in diesem Gespräch und die gezielten Nachfragen kann eine möglichst vollständige, richtige Erfassung der Eintrittsmedikation erreicht werden einschließlich einer inhaltlichen Überprüfung (v.a. bezüglich Dosierung und Interaktionen). • Ready-to-use-Formulierungen Insbesondere für die Kinderklinik werden zunehmend Präparate in der Apotheke zubereitet und dann anwendungsbereit auf Station geliefert, um dort die (fehleranfälligen) Zubereitungsschritte zu minimieren. Die Akzeptanz dieser Prozessneustrukturierung insbesondere unter den Pflegekräften war hoch.

CPOE= computerized physician order entry system (elektronische Verordnungsplattform) PTA=Pharmazeutisch technischer Assistent



Durch die Besuche vor Ort und die ergänzenden Angaben der Ländergruppe 2 konnte eine Reihe an unterschiedlichen Maßnahmen identifiziert werden, die in mehreren Institutionen eingesetzt werden (Tabelle 10, Appendix 1). Für diese Maßnahmen wurde auch erfasst, an welchen Prozessschritten während der Verordnung und Applikation sie eingreifen (Tabelle 11).

Tabelle 10: Auflistung der Maßnahmen, die in mehreren Institutionen eingesetzt wurden.

	CPOE	CDSS	Medication reconciliation	Medication review	Visitenbegleitung durch Apotheker	Satellitenapotheken	Dispensing cabinets	Patient trolleys	EVA	Unit-Dose-System	Ready-to-use Arzneimittel	Rechenttraining	Smart Pumps
Birmingham (UK)	x	x	x	x	x	x		x					
Genf (CH)	x	x		(x)	x	x					x		
Grenoble (F)	x	x	x	x	x	x	x	x	x				x
Lissabon (P)	x		x	x				x		x			
Rotterdam (NL)	x	x	x	(x)	x	x			x		x	x	
Montreal (CA)	x	x	x	x	x	x				x	x		
Stockholm (SE)	x	x	x				x						
Wien (A)				x	x	x							
Oslo (N)			x							x	x	x	
Leon (ES)			x	x						x			
Boston (USA)	x	x	x	x	x	x				x	x		x

CPOE= computerized physician order entry system (elektronische Verordnungsplattform);

CDSS= clinical decision support system (Entscheidungsunterstützungssystem); EVA=einzelverpackte Arzneiform



Tabelle 11: Eingriff einzelner Maßnahmen in die unterschiedliche Schritte der Verordnung und Applikation (gemäß den fehlerhaften Prozessen aus Abbildung 8 und 9)

	CPOE	CDSS	Medication reconciliation	Medication review	Visitenbegleitung durch Apo	Satellitenapotheken	Dispensing cabinets	Patient trolleys	EVA	Unit-Dose System	Ready-to-use Arzneimittel	Rechenttraining	Smart Pumps
Verordnung	Fehlende, unvollständige Patientendaten	X											
	Falsche Patientendaten		X										
	Fehlende, unvollständige Medikationsdaten		X										
	Falsche Medikationsdaten		X										
	Fehlende/unvollständige Verifikation/ Reconciliation bei Aufnahme		X	X									
	Fehlende/unvollständige Umstellung	X	X										
	Falsche Umstellung	X	X	X									
	Fehlende/unvollständige Verifikation		X	X									
	Fehlende/unvollständige Reconciliation		X	X									
	Fehlend/unvollständige Weiterverordnung	X	X	X	X								
	Fehlende/unvollständige Verordnung im Krankenhaus		X	X	X								
	Falsche Verordnung im Krankenhaus	X	X	X	X							X	
	Fehlende/ unvollständige Verifikation/ Reconciliation neuer Verordnungen		X	X	X								
	Fehlender/ unvollständiger Medication Review			X	X				X				
	Falscher Medication Review			X									
	Fehlende/unvollständige Anpassungen während der Behandlung		X	X									
	Falsche Anpassungen während der Behandlung		X	X									
	Fehlende/ falsche Spezifikation der Entlassmedikation												
	Fehlende/ falsche Verifikation/Reconciliation bei Entlassung			X									
	Fehlende/ unvollständige Kommunikation mit dem Patienten			X									
Fehlende/ unvollständige Kommunikation mit dem niedergelassenen Arzt	X		X										
Fehlende/ unvollständige Kommunikation mit der niedergelassenen Apotheke			X										
Applikation	Falsche Zubereitung von flüssigen Oralia					X					X	X	
	Falsches Stellen von flüssigen Oralia					X	X	X			X	X	
	Falsches Stellen von festen Oralia					X	X	X	X	X			
	Falscher Check von Oralia					X	X	X	X			X	
	Falsche/fehlende Verabreichung von Oralia	X					X						
	Falsche begleitete Verabreichung von Oralia	X											
	Falsche/fehlende Dokumentation	X							X				
	Falsche Dosisberechnung (Konzentration)					X			X	X	X	X	
	Falsche Zubereitung von Injektionen/Infusionen					X			X		X		
	Falsches Stellen von Infusionen					X	X		X	X	X	X	
	Falsches Stellen von Injektionen					X	X	X	X	X	X	X	
	Falscher Check der Zubereitung von Infusionen										X	X	
	Falsche /fehlende Verabreichung von Infusionen	X											X
	Falsche /fehlende Verabreichung von Injektionen	X						X					X
	Falsche /fehlende Dokumentation der Verabreichung	X											



III.3.2 Ranking und Bewertung von Best-Practice-Strategien zur Fehlervermeidung

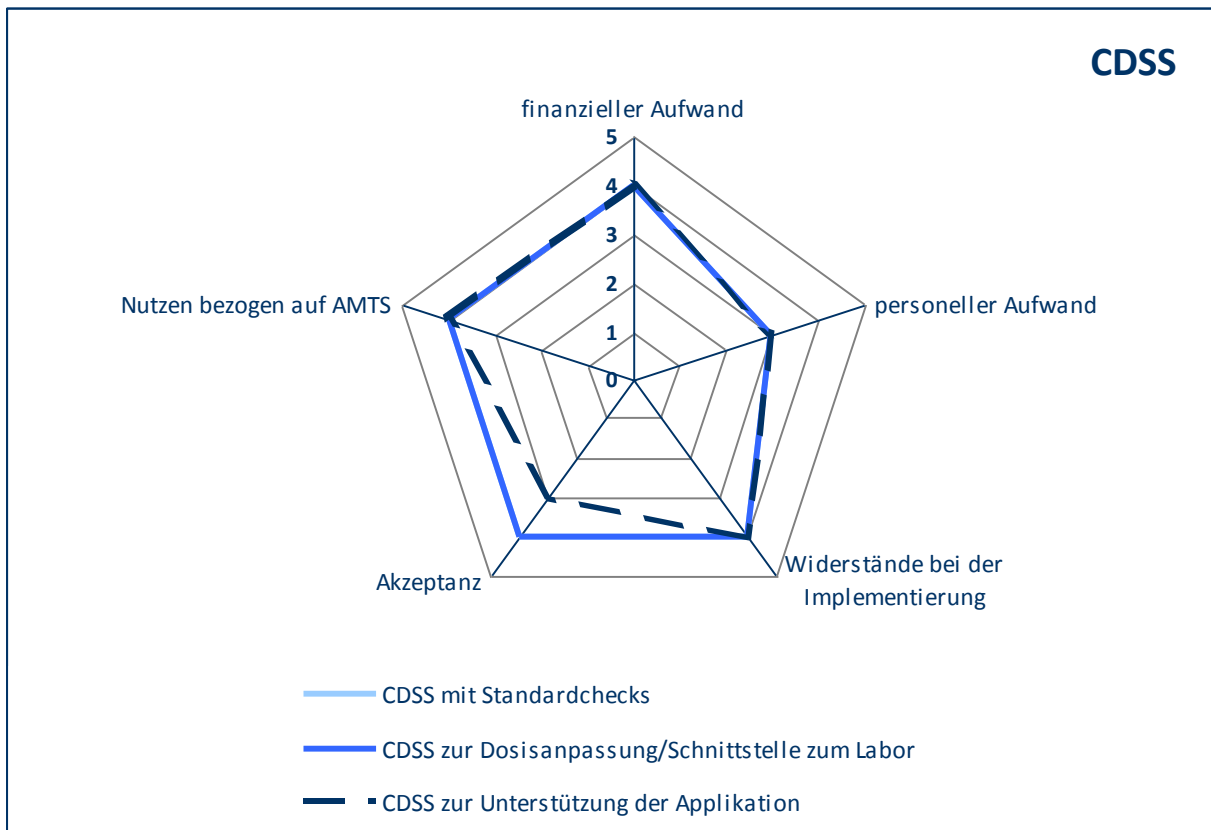
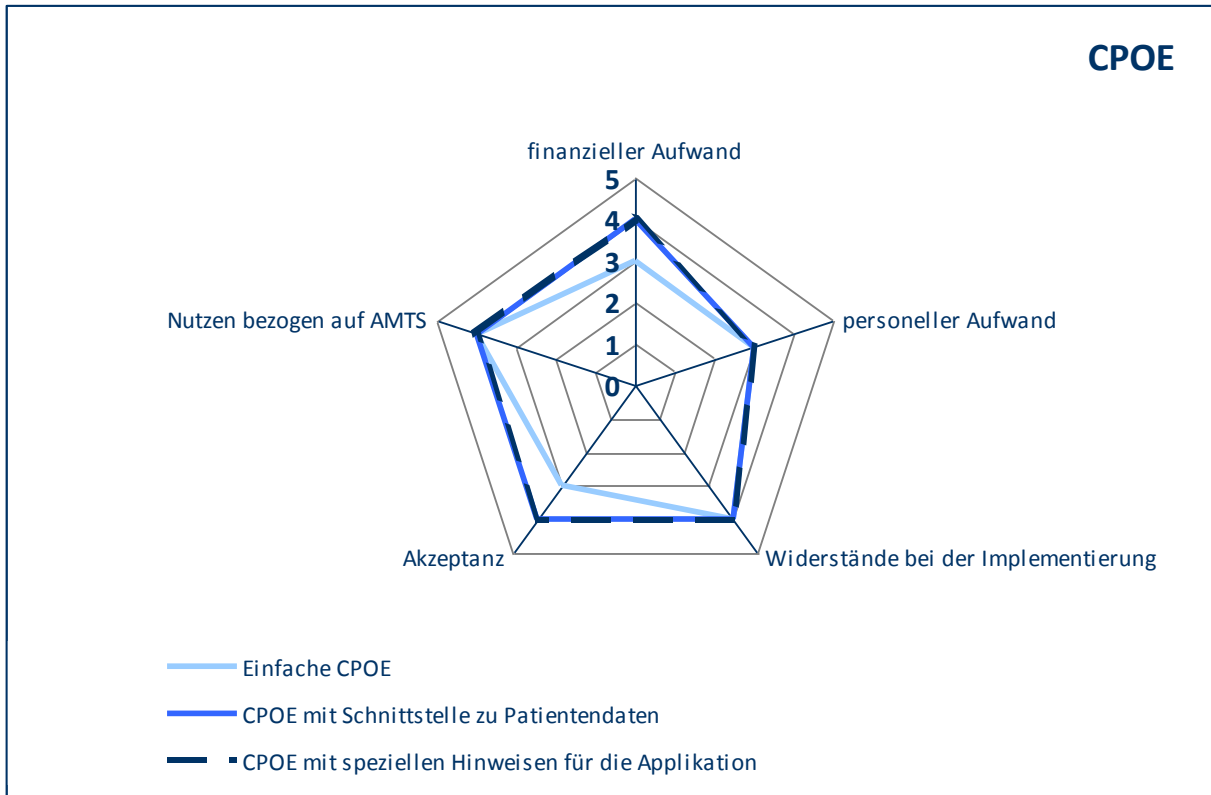
Insgesamt wurden 18 signifikant unterschiedliche Best-Practice Strategien der einzelnen Institutionen identifiziert (Appendix 1).

Beim Abschluss Symposium wurden die Experten aufgefordert, auf Grund ihrer subjektiven Erfahrung diese Best-Practice-Strategien in fünf unterschiedlichen Kategorien mit einer fiktiven Maßzahl zwischen 1 (niedrig) und 5 (hoch) bewerten.

Die hier dargestellten Ergebnisse zeigen die aggregierten Werte (Median) aus 15 Einzelmeinungen.

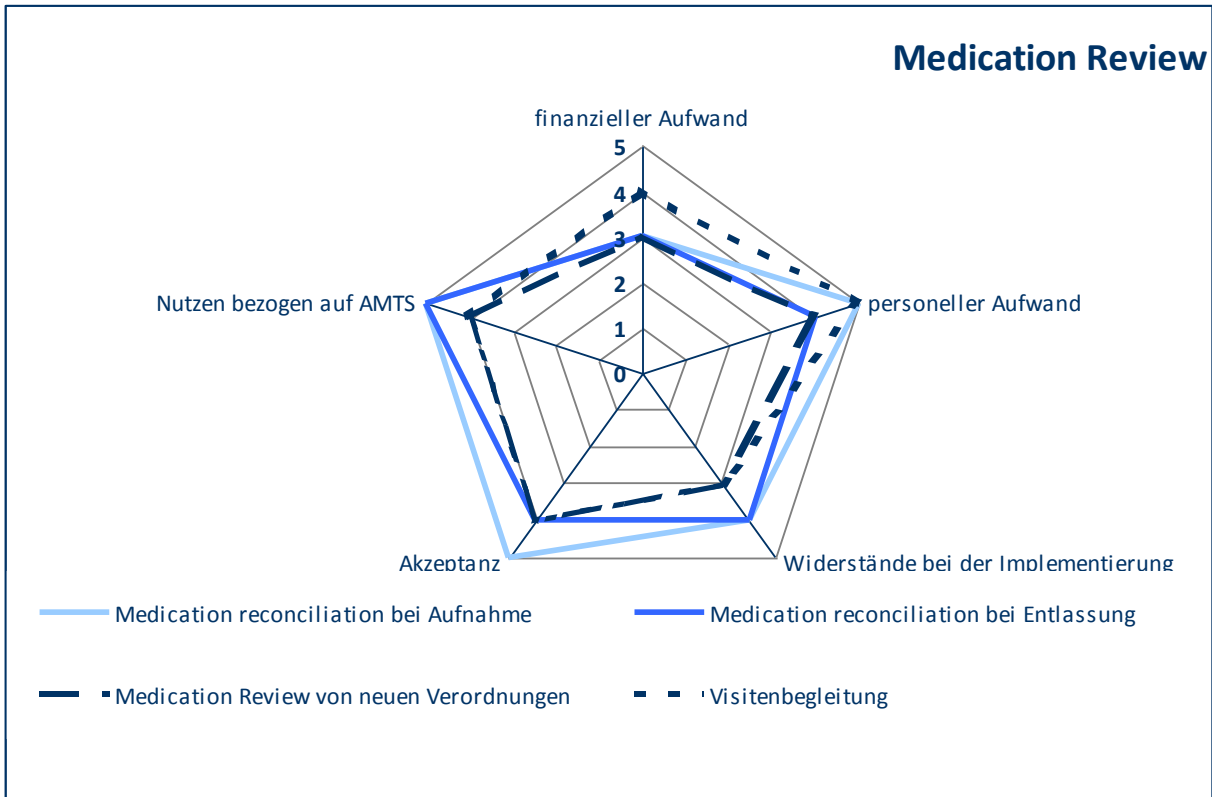
Den größten Nutzen bezogen auf AMTS sahen die Experten in der Einführung von Medication reconciliation bei Aufnahme und Entlassung, gefolgt von der Implementierung von CPOE, CDSS sowie der Einführung von Satellitenapotheken, Dispensing cabinets, EVAs oder Unit-Dose- Systemen. Die Visitenbegleitung wurde im Vergleich zur Medication reconciliation als relativ kostenintensiv und mit einem hohen personellen Aufwand verbunden angesehen, wobei sowohl Akzeptanz als auch der Nutzen für die AMTS als geringer eingeschätzt wurden. Insbesondere die Medication reconciliation bei Aufnahme wurde mit einer hohen Akzeptanz bewertet. Die Einführung von einem einfachen CPOE System wurde mit einer geringeren Akzeptanz bewertet (bei gleichzeitig geringerem Kostenaufwand). Die Abgabe der Arzneimittel als einzelverpackte Fertigarzneimittel wurde in ihrer Auswirkung auf die AMTS als ähnlich hoch wie die Implementierung von Satellitenapotheken, Dispensing cabinets oder das Unit-Dose-Systems angesehen, jedoch mit einem vergleichsweise geringen personellen Aufwand. Die Einführung von Ready-to-Use-Arzneimitteln durch die Apotheke wurde im Vergleich zu Rechenstraining oder der Einführung von Smart Pumps mit einer hohen Akzeptanz eingeschätzt; auch der erwartete Nutzen für die AMTS war ähnlich dem erwarteten Nutzen von Smart Pumps, jedoch wurde ein etwas höherer personeller Aufwand erwartet.

Die Ergebnisse sind in Abbildung 10 zusammengetragen.

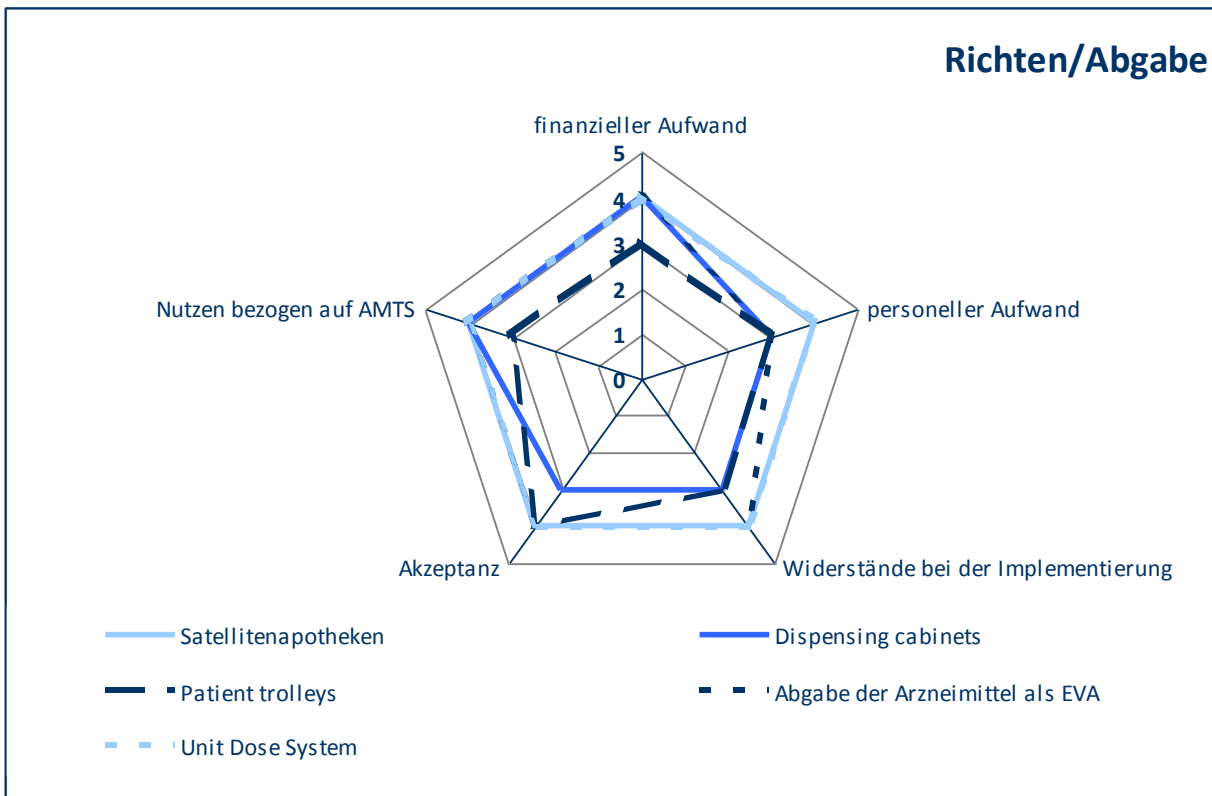




Medication Review



Richten/Abgabe



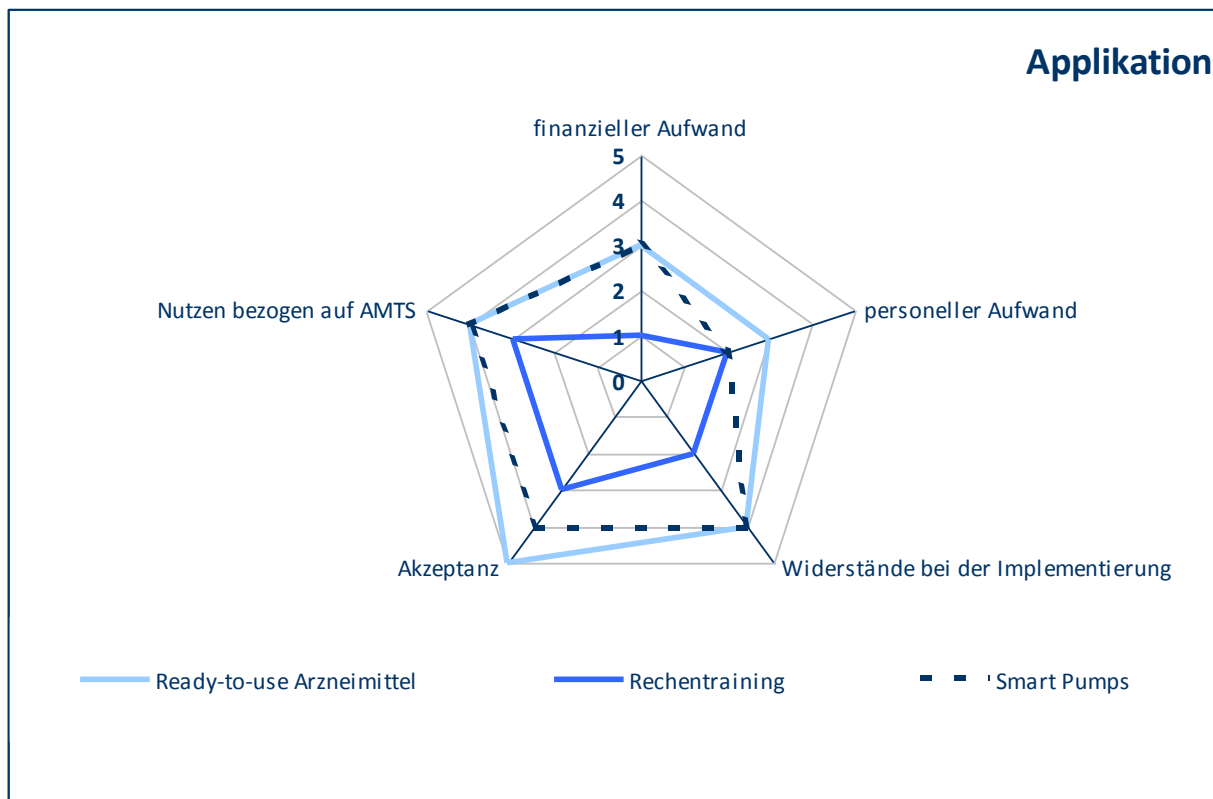


Abbildung 10: Bewertung von 18 Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS durch ein Expertengremium (N=15)

III.3.3 International empfohlene Best-Practice-Strategien zur Fehlervermeidung

Bei international empfohlenen Best-Practice-Strategien zur Fehlervermeidung muss unterschieden werden zwischen Maßnahmen zur Optimierung der Patientensicherheit, die generell die medizinische Behandlung betreffen und folglich auch Maßnahmen z.B. zur Verbesserung der Hygiene oder chirurgischen Fehlern einschließen können, und Maßnahmen zur Optimierung der AMTS im Speziellen. Das Institute of Medicine (IoM) veröffentlichte 2006 einen Consensus Report "Preventing medication errors"¹, in dem 31 Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS in den Kategorien "Technological Interventions", "Interventions Utilizing Clinical Pharmacists", "Interventions Related to the Medication-Use Process" und "Miscellaneous non-technical Interventions" aufgeführt wurden. Diese Maßnahmen wurden von einer oder mehreren Institutionen empfohlen und außerdem mit einem Evidenzgrad versehen. Die Evidenz war für alle Maßnahmen eher gering, für die folgenden fünf wurde eine mittlere Evidenz angenommen (Tabelle 12):

¹ verfügbar unter: : <http://www.iom.edu/Reports/2006/Preventing-Medication-Errors-Quality-Chasm-Series.aspx>. Zuletzt aufgerufen am 16.12.2012



Tabelle 12: Maßnahmen aus dem IoM-Bericht "Preventing medication errors" aus dem Jahr 2006, für die eine mittlere Evidenz angegeben wurde.

Empfohlene Maßnahme	Empfehlende Institution	Evidenz
Einführung von CPOE	IOM, NCCMERP, MCPME, ASHP, IHI, NQF, PMS, AHRQ	Mittel
Visitenbegleitung durch klinische Pharmazeuten	IOM, MCPME, ASHP, AHRQ	Mittel
Bereitschaftsdienst von Apothekern außerhalb der Betriebszeiten der Apotheke	MCPME	Mittel
Spezielle Protokolle und Arbeitsabläufe für die Applikation von Hochrisiko Arzneimitteln	OM, MCPME, IHI, INQF, PMS, ISMP, AHRQ, USP	Mittel
Zur Verfügung Stellung von Patienteninformationen dort, wo sie gebraucht werden.	IOM, MCPME, IHI	Indirekt unterstützt durch die Evidenz für CPOE und Scanning

Das National Quality Forum veröffentlichte 2010 einen Konsensus Report "Safe Practices for Better Healthcare".² Während einige der Maßnahmen sich mit allgemeinen Themen der Patientensicherheit befassen, zielen die folgenden vier Maßnahmen auf eine Verbesserung der AMTS:

- Entlassmanagement
- Sicherstellung der Übermittlung relevanter Informationen sowohl an den Patienten wie auch weiteres, im Therapieprozess involviertes Gesundheitspersonal
- Sichere Einführung von CPOE
- Medication reconciliation

Tatsächlich wurde auch in einer 2012 veröffentlichten Übersichtsarbeit das Vorhandensein eines CPOE als das Charakteristikum mit der besten Evidenz für eine verbesserte Leistung bezogen auf patientenrelevante Endpunkte identifiziert.³

Seit 2011 beschäftigt sich auch die Agency for Healthcare Research and Quality wieder mit einem literaturbasierten Projekt zur Erstellung eines evidenzbasierten Maßnahmenkatalogs, insbesondere in Ergänzung zum IoM Report von 2006, wobei die Ergebnisse jedoch noch ausstehen.

Die WHO rief 2006 das High 5S Projekt aus, worin in internationaler Kooperation für fünf entscheidende Themen der Patientensicherheit gemeinsame Standards erarbeitet werden sollten. Neben Deutschland nehmen auch Australien, Frankreich, die Niederlande, Singapur,

² Konsensus Report des National Quality Forums: Verfügbar unter http://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_%E2%80%93_2010_Update.aspx. Zuletzt aufgerufen am 16.12.2012

³ Brand CA, Barker AL, Morello RT, Vitale MR, Evans SM, Scott IA, et al. A review of hospital characteristics associated with improved performance. Int J Qual Health Care. 2012;24:483-94



Trinidad Tobago und die USA teil. Zu den fünf Themengebieten zählen Medication reconciliation (Sicherstellung der richtigen Medikation an Schnittstellen in der Versorgung), Management von konzentrierten injizierbaren Arzneimitteln, Vermeidung von Eingriffsverwechslungen, Vermeidung von Kommunikationsfehlern an Schnittstellen der Versorgung sowie das Management von nosokomialen Infektionen. In Deutschland wird das Projekt vom Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) sowie dem Aktionsbündnis für Patientensicherheit e.V. (APS) verantwortlich koordiniert und in Zusammenarbeit mit mehreren Kliniken durchgeführt.

Die Leapfrog Group wurde 2000 nach der Publikation „To Err is Human“ des Institute of Medicines in den USA ins Leben gerufen und verfolgt AMTS-Projekte auf vier Achsen, die auf Grund vorhandener Evidenz, Praktikabilität der Umsetzung, „fühlbarem“ Nutzen sowie einfacher Messbarkeit ausgewählt wurden. Neben der Implementierung von CPOE in Krankenhäusern steht die evidenzbasiert Ein- und Zuweisung in Krankenhäuser, die spezielle Ausbildung von Personal, das auf Intensivstationen arbeitet, sowie das kontinuierliche Benchmarking von einzelnen Häusern anhand der Umsetzung von 31 „Safe Practices“, die vom National Quality Forum ausgegeben werden (Erhebung der Daten mittels eines Surveys)⁴, im Vordergrund.

Das Institute for Healthcare Improvement stellt online umfangreiche Informationen für verschiedene Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit einschließlich der Arzneimitteltherapie zur Verfügung (Improvement map⁵). Insgesamt wurden 73 Prozesse definiert, darunter auch z.B. „Arzneimittelverabreichung“ oder „Medication reconciliation“. Im Detail wird dem Anwender dann eine Einschätzung mitgeteilt, wie der Prozess idealerweise strukturiert werden sollte sowie mit welchen Kosten, welchen Implementierungszeiträumen, Widerständen bei der Implementierung gerechnet wird und welcher Evidenzgrad vorliegt. Zusätzlich werden hier sogenannte „Key Measures“ vorgeschlagen, also Outcomeparameter, die für longitudinale oder Querschnitterhebungen verwendet werden könnten.

International werden somit von unterschiedlichen Institutionen in Abhängigkeit der Mission und Zuständigkeit der Organisation eine Reihe von Best-Practice-Strategien zur Verbesserung der AMTS empfohlen, die im Kern häufig übereinstimmen. Den Listen ist häufig gemein, dass sie vornehmlich auf Expertenmeinung und Praktikabilität beruhen. Die Praktikabilität wiederum ist jedoch stark an ein individuelles Setting gebunden, so dass im folgenden ein Schwerpunkt auf Kontextfaktoren gelegt werden soll, die die Implementierung von Best-Practice -Strategien beeinflussen können.

⁴ Mission der Leapfrog Group. Verfügbar unter http://www.leapfroggroup.org/about_leapfrog/leapfrog-factsheet. Zuletzt aufgerufen am 18.12.2012

⁵ Improvement Map des IHI. Verfügbar unter : <http://app.ihl.org/imap/tool/>. Zuletzt aufgerufen am 20.12.2012

III.3.4 Länderspezifische Kontextfaktoren, die die Einführung von Best-Practice-Strategien beeinflussen

Länderspezifische Kontextfaktoren, die möglicherweise einen Einfluss auf die Implementierung von Best-Practice-Strategien haben (Abbildung 11), wurden bei den Expertenbefragungen der einzelnen Länder semistrukturiert erhoben.

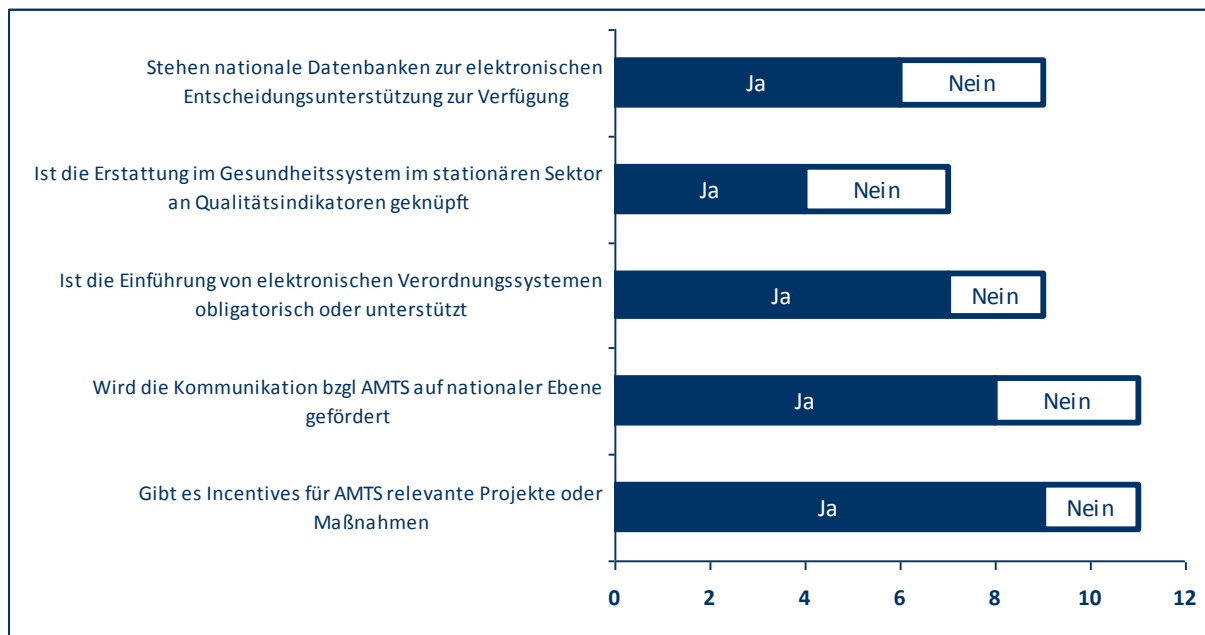


Abbildung 11: Einschätzung der länderspezifischen, AMTS-relevanten Kontextfaktoren durch die einzelnen Experten in 11 Ländern.

Darüber hinaus wurden auf dem Abschluss-symposium folgende nationale Kontextfaktoren identifiziert, die nach Ansicht der internationalen Experten die Einführung von Best-Practice-Strategien zur Verbesserung der AMTS auf Ebene einzelner Institutionen beeinträchtigen oder auch fördern können:

Faktoren/Maßnahmen auf nationaler Ebene, die die Einführung von Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS in einzelnen Institutionen begünstigen:

- Harmonisierung der Ausbildung von Ärzten, Apothekern und Pflegekräften und Einführung gemeinschaftlicher Veranstaltungen zu AMTS in einer frühen Phase des Studiums
- Nationale Leitlinien zu einzelnen Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS, z.B. Medication Reconciliation
- Nationale Datenbank zu Medikationsfehlern mit Feedback über berichtete Fehler
- Obligatorische Einführung von CPOE Systemen mit finanziellen Incentives (z.B. finanzielle Förderung der Einführung bis zu einer bestimmten Deadline; nach der Deadline schlechtere Vergütung, wenn Einführung noch nicht erfolgt ist)
- National getriggerte „Ringversuche“ mit AMTS-bezogenen fiktiven Patientenfällen, die aufdecken sollen, wie einzelne Institutionen damit umgehen



- National getriggerte Erhebung einer „AMTS-Kartographie“, die darstellen soll, welche Maßnahmen an einzelnen Institutionen eingeführt sind oder wie mit spezifischen Problemen umgegangen wird (sowohl Verbesserung des Bewusstseins von AMTS als auch Verbesserung der Zusammenarbeit aller im Medikationsprozess beteiligter Personen)

Faktoren/Maßnahmen auf nationaler Ebene, die die Einführung von Maßnahmen zur Verbesserung einschränken/behindern:

- Kein einheitlich unterstütztes Format zur Dokumentation der Medikation des Patienten
- Fehlende Harmonisierung und Verknüpfung der einzelnen Gesundheitssektoren (keine unterstützten Standards, keine Schnittstellen)

IV Fazit

AMTS ist ein komplexer Prozess, an dessen erfolgreicher Umsetzung eine Vielzahl von Berufsgruppen involviert ist, mannigfaltige Strukturen, Arbeitsabläufe und Dokumentationssysteme vernetzt werden müssen und häufig ein mangelhaftes Ergebnis keine singuläre Kausalität besitzt.

Folglich sind auch Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS multifaktoriell und komplex, müssen die unterschiedlichen, am Therapieprozess beteiligten Personen mit einbeziehen und auf verschiedenartigste Strukturen antworten. Ein View Point Paper aus 2011 beschreibt die Problematik, erfolgreiche Best-Practice-Strategien zu identifizieren, damit, dass zwar eine bestimmte intravenöse Therapie sowohl in einem 600-Betten Lehrkrankenhaus wie auch in einem 80-Betten ländlichen Haus erfolgreich sein könnte, dies jedoch bei weitem nicht auf einzelne Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS zutrifft.⁶

Ein erster Schritt, der daher auch von vielen Organisationen empfohlen und begleitet wird, ist eine Selbstbewertung bezüglich vorhandener Strukturen, Risikofaktoren und Chancen einer einzelnen Institution, die anschließend nicht nur für ein landesweites Benchmarking verwendet werden kann, sondern vor allem innerhalb einer Institution das Bewusstsein für AMTS schärft und als longitudinales Messinstrument für Verbesserungen und Entwicklungen zur Verfügung steht. Ein solches Werkzeug wird z.B. vom Institute of Safe Medicines Practice angeboten,⁷ und könnte so oder in abgewandelter Form als Basis-assessment für einzelne Häuser zur Verfügung gestellt werden.

⁶ Shekelle PG, Pronovost PJ, Wachter RM, Taylor SL, Dy SM, Foy R, et al. Advancing the science of patient safety. Ann Intern Med. 2011;154:693-6.

⁷ Self Assessment tool des ISMP. Verfügbar unter: <http://www.ismp.org/survey/default.asp>. Zuletzt aufgerufen am 16.12.2012



IV.1 Hauptergebnisse

Das hier beschriebene Projekt hat eine Struktur entwickelt, anhand derer der Verordnungs- und Applikationsprozess in einem Krankenhaus beschrieben werden kann und die es erlaubt, fehlerhafte Subprozesse zu identifizieren. Entlang der Prozesse können dann individuelle Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS verortet werden. Dieses Projekt hat es durch die intensive Zusammenarbeit mit Leuchtturminstitutionen ermöglicht, einen Einblick zu gewinnen, weshalb bestimmte Maßnahmen implementiert wurden oder weshalb gerade nicht. Deutlich wurde die immense Bedeutung der Kontextfaktoren sowohl auf institutioneller wie auch auf nationaler Ebene, und ein Ergebnis dieses Projekts sind die subjektiven Empfehlungen internationaler Experten, welche Kontextfaktoren auf nationaler Ebene die Verbesserung der AMTS vorantreiben können.

Deutlich wurde, dass die bereits international diskutierten und auch in bereits vorhandenen Maßnahmenplänen verankerten Best-Practice-Strategien wie die Implementierung von elektronischen Verordnungsoberflächen mit (intelligenter) Entscheidungsunterstützung sowie die Etablierung von Medication Reconciliation bzw. Medication Review essentiell sind. Gleiches gilt für die Institutionalisierung und Etablierung von "AMTS-Boards", einhergehend mit der positiven (oder negativen) Incentivierung von (ungenügenden) AMTS-Maßnahmen.

IV.2 Limitationen

Das hier beschriebene Projekt kann nur einen Einstieg in die Entwicklung eines Maßnahmenplanes liefern und anhand ausgewählter Beispiele die "Do's und Don'ts" von AMTS-Maßnahmen aufzeigen. Es wurde darüber hinaus deutlich, wie wichtig das persönliche Gespräch mit Experten bei der Entwicklung, Dokumentation und Evaluierung von AMTS-Maßnahmen ist, was nicht zuletzt der Tatsache geschuldet ist, dass konsequent angewandte Standards für die Durchführung von Studien zur Verbesserung der AMTS fehlen. Noch 2010 konnte einmal mehr gezeigt werden, dass in publizierten Daten Definitionen und Methodik häufig stark schwanken und eine klassische, nach den Regeln der Evidenz erfolgende Bewertung von Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS daher schwierig ist.⁸ Viele der Maßnahmenpläne beruhen daher auf der Meinung von Expertengruppen und um hier eine nachvollziehbare Struktur zu schaffen, sind persönlicher Dialog und ggf. auch Vor-Ort-Besuche essentiell. Wir konnten einen deutlichen Unterschied in der Dokumentation und Bewertung von Prozessen und Maßnahmen in der Ländergruppe 1 und der Ländergruppe 2 feststellen, wo die Kommunikation ausschließlich über Email oder Telefon lief.

⁸ Lisby M, Nielsen LP, Brock B, Mainz J. How are medication errors defined? A systematic literature review of definitions and characteristics. *Int J Qual Health Care*. 2010;22:507-18

IV.3 Mögliches weiteres Vorgehen

Die Ergebnisse des Projektes wurden auf dem Abschluss Symposium zwar bereits mit einigen nationalen AMTS-Experten evaluiert, sollten aber unbedingt mit einer breiteren Gruppe von nationalen Experten und/oder einschlägigen Organisationen, sowie Leistungserbringer, Leistungsempfängern, Kostenträgern und Gesetzgebern diskutiert werden. Dies könnte z.B. durch einen vom BMG organisierten Workshop auf dem für Juni nächsten Jahres geplanten Kongresses für Patientensicherheit erfolgen, der gezielt die Anpassung der durch die internationalen Experten vorgeschlagenen Maßnahmen auf das Setting in der Bundesrepublik Deutschland zum Fokus hat.

Prinzipiell erscheint uns auf Grund der Ergebnisse des Projektes folgende Strukturierung der weiteren Maßnahmen zielführend (Abbildung 12):

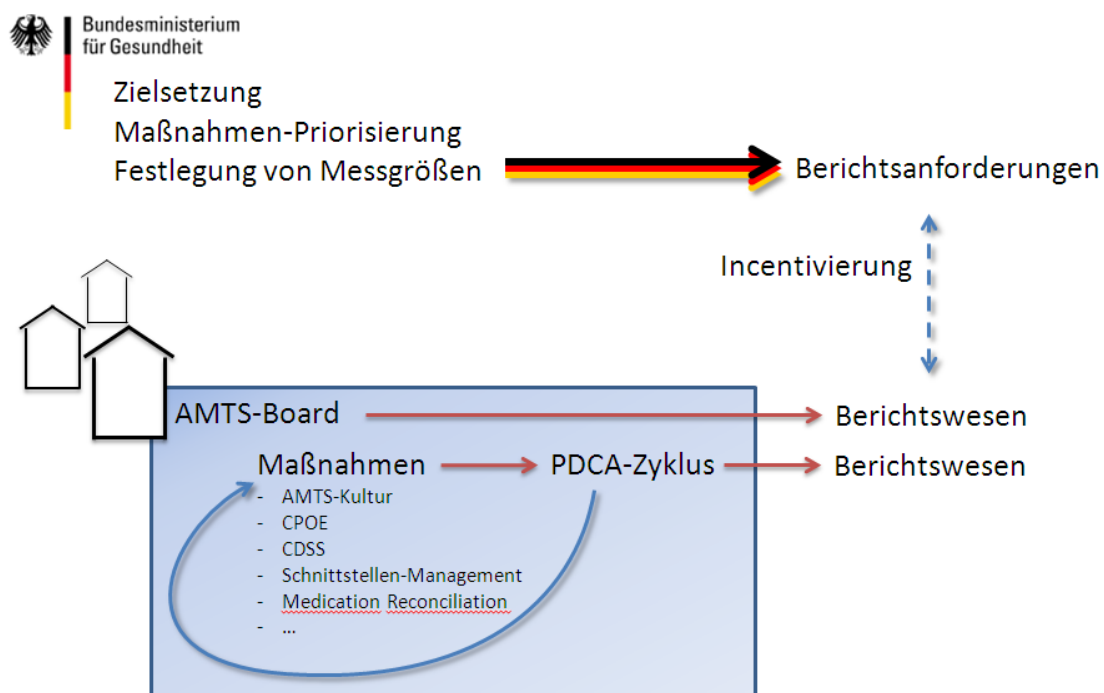


Abbildung 12: Strukturierung und Organisation von Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit. PTCA=Plan-Do-Check-Act Zyklus = Kontinuierliche Optimierung einer Maßnahme

Auf **nationaler Ebene** sollte durch materielle oder ideelle Incentives eine Plattform für die Implementierung und Standardisierung von AMTS-Maßnahmen geschaffen werden. Diese Incentivierung kann z.B. durch die Aufnahme von AMTS relevanten Maßnahmen in die Zertifizierungskataloge oder Qualitätsberichte der Krankenhäuser erreicht werden (siehe SGB V § 137). In diesen Qualitätsberichten werden bereits Indikatoren, die für die Patientensicherheit relevant sind, berichtet und könnten dann um Indikatoren, die für die AMTS ausschlaggebend sind, ergänzt werden (z.B. Maßzahlen gemäß der IHI Improvement Map).



Auf **Institutionsebene** sollte eine „AMTS-Kultur“ geschaffen werden. Ein erster Schritt in diesem Zusammenhang wäre die Einrichtung eines AMTS-Boards, das – interdisziplinär – alle Anstrengungen im Bereich AMTS bündelt und Maßnahmen koordiniert. Grundlage für die kontinuierliche Überprüfung von AMTS Maßnahmen (einschließlich einer Erfassung des Ist-Zustandes) ist die Durchführung einer Eigenbeobachtung und Eigenbewertung (z.B. analog in Anlehnung des Surveys des ISMP). Die Erstellung einer solchen Eigenbewertung wiederum könnte auf nationaler Ebene gefördert und gefordert werden (vergleiche hierzu z.B. die nationalen Assessment des ISMP z.B. in Spanien).

Für die **konkrete Auswahl und Umsetzung** von AMTS-relevanten Maßnahmen können dann die nationalen Incentives mit dem institutionellen Bedarf kombiniert werden, so dass im Anschluss konkrete Maßnahmen ausgewählt werden. Die Ergebnisse dieses expertenbasierten Projektes, die sich weitestgehend auch mit empfohlenen Maßnahmen aus internationalem Kontext decken, heben dabei folgende Ansätze hervor (Tabelle 13). Grundsätzlich gilt, dass Lösungen auf technischer Ebene (wie z.B. Implementierung von CPOE, Ausprogrammierung von Schnittstellen, etc.), den Modifikationen von Prozessen (z.B. Vier-Augen-Prinzip) oder persönlichen Maßnahmen (z.B. Schulungen) vorgezogen werden sollten.

Ziel wäre es, dieses Vorgehen mit nationalen Entscheidungsträgern, Leistungsempfängern, Leistungserbringern und Kostenträgern im Bereich AMTS abzustimmen und entsprechend anzupassen, so dass anschließend schrittweise mit der Umsetzung begonnen werden könnte.

Tabelle 13: Empfehlungen zur Auswahl konkreter Best-Practice-Strategien, die durch nationale Incentives gefördert werden sollten.

Ziel	Konkrete Maßnahme
Technische Ebene	CPOE mit Basisfunktionalitäten zur AMTS empfehlen / fordern
	Integriertes CDSS empfehlen
	Schaffung von sicheren intersektoralen Schnittstellen
Prozessebene	Leitlinie zur Medication reconciliation bei der Aufnahme
	Leitlinie zur Informationsübermittlung an Patienten und Hausärzte bei Entlassung
Persönliche Ebene	Aufnahme von AMTS in das Ausbildungscurriculum von Pflegekräften, Pflegefachkräften, (Fach-)ärzten und (Fach-)apothekern

V Bewertung der Vorhabensziele

Das Projekt hatte zum Ziel, in einem relativ kurzen Zeitrahmen von 9 Monaten einen Überblick über Best-Practice Strategien Verbesserung der AMTS im stationären Bereich zu erlangen. Bewusst wurde hierfür die enge Zusammenarbeit mit einzelnen, anerkannten Experten gesucht, so dass die Ergebnisse umfassend die Vor- und Nachteile einzelner Maßnahmen beschreiben können, jedoch keinen allgemeingültigen Überblick im Sinne eines evidenzbasierten Reviews über die einzelnen Maßnahmen bieten können. Da dies jedoch



auch nicht Ziel der Arbeit war, können die Vorhabensziele dieses Projektes als erreicht betrachtet werden.

VI Arbeits- und Zeitplan

Auf Grund von Verzögerungen bei der Erstellung und Unterzeichnung des Vertrages wurde in Absprache mit dem Bundesverwaltungsamt und dem BMG der Projektbeginn vom 01.01.2012 (im Oktober 2011 eingereichte Projektskizze) auf den 01.04.2012 verlegt. Unter Berücksichtigung der Verschiebung um vier Monate wurde das Projekt nun fristgerecht abgeschlossen. Die Publikation in einem peer-reviewed Journal wird in Absprache mit den internationalen Experten zeitnah zu Beginn 2013 stattfinden.

VII Gender Mainstreaming Aspekte

Am Prozess der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus sind verschiedene Berufsgruppen beteiligt. Grundsätzlich spielen dabei Gender-Fragen keine wesentliche Rolle. Ein mitbeeinflussender Aspekt könnte jedoch die häufige Teilzeit der am Prozess beteiligten Frauen sein. Dadurch erhöht sich die Anzahl der Übergaben und Schnittstellen. Bei den zu ergreifenden Maßnahmen ist es deshalb sinnvoll, die Beteiligung vieler Personen durch Teilzeittätigkeiten zu berücksichtigen und die entsprechenden Übergaben von einer zur anderen Person z.B. im pflegerischen oder ärztlichen Bereich im Prozess sicher und anwendungsfreundlich abzubilden.

VIII Veröffentlichungen

Nach Abnahme des Abschlussberichtes durch das BMG ist für 2013 die Veröffentlichung der Ergebnisse sowohl in peer-reviewed, internationalen Zeitschriften sowie auf nationalen (z.B. 4. Kongress für Patientensicherheit in Berlin) wie auch internationalen Kongressen geplant.

IX Verwertung und Verbreitung

In der Planung der Verwertung der Ergebnisse haben sich keine Änderungen ergeben.



Appendix 1

Übersicht und Glossar der 18 Best-Practice Strategien, die in den teilnehmenden Institutionen identifiziert wurden.

Auflistung der 18 Maßnahmen, die von den einzelnen Institutionen berichtet wurden und auf dem Abschluss Symposium durch das Expertenteam bewertet werden wurden

Maßnahme	Beschreibung
Einfache CPOE	Die elektronische Arzneimittelverordnung ohne Entscheidungsunterstützung erreicht auf der Grundlage von strukturierten Daten Eindeutigkeit bzgl. der Präparatwahl und der Dosierung und vermeidet so Lesefehler. Es erfolgt keine Prüfung auf inhaltliche Fehler.
CPOE mit speziellen Hinweisen für die Applikation	In der CPOE kann zusätzlich die Applikation erfasst werden. So können Arbeitslisten für die Bereitstellung der Medikation oder Erinnerungsmeldungen zum Applikationszeitpunkt generiert werden; außerdem erfolgt die patientenspezifische Dokumentation der Applikation in der CPOE. Nicht oder auch zu spät applizierte Medikation wird dadurch erfasst.
CPOE mit Schnittstellen zu Patientendaten	Die CPOE besitzt eine Schnittstelle zur elektronischen Patientenakte, dadurch stehen bei der Verordnung patientenspezifische Informationen z.B. zu aktuellen Laborwerten, Allergien oder Applikationseinschränkungen zur Verfügung.
Einfaches CDSS	Die Entscheidungsunterstützung erfolgt direkt bei der Verordnung durch klassische Warnmeldungen z.B. zu Interaktionen, zu Überschreitungen der allgemein gültigen Maximaldosis, zu Allergien oder zu Doppelverordnungen.
CDSS zur Dosisanpassung / mit Schnittstelle zu Laborwerten	Das CDSS gibt patientenspezifische Warnmeldungen z.B. eine Warnmeldungen zur Dosisanpassung bei Niereninsuffizienz in Abhängigkeit vom Kreatininwert. Durch die individualisierten Hinweise kann Overalerting vermieden werden.
CDSS zur Unterstützung der Arzneimittelapplikation	Das CDSS gibt Informationen zur Applikation z.B. zur Teilbarkeit, Mörserbarkeit, Sondengängigkeit oder Inkompatibilität einzelner Präparate.
Medication reconciliation bei Aufnahme	Sicherstellung der richtigen Medikation beim Übergang von der ambulanten in die stationäre Behandlung (Definition ÄZQ im high 5s Projekt). Medikationsfehler aufgrund von unvollständiger oder fehlgeschlagener Informationsübermittlung sollen vermieden werden. Eine inhaltliche Überprüfung ist in der Regel eingeschlossen. Überprüfung der Medikation.
Medication reconciliation bei Entlassung	Sicherstellung der richtigen Medikation beim Übergang von der stationären in die ambulante Behandlung (Definition ÄZQ im high 5s Projekt).
Medication Review von neuen Verordnungen	Die dokumentierte systematische Überprüfung der neuen Medikation eines Patienten in der Patientenakte durch einen klinischen Pharmazeuten oder Pharmakologen reduziert Verordnungsfehler. Im Wesentlichen wird die patientenspezifisch richtige Dosierung, mögliche Kontraindikationen, potentielle Interaktionen oder Doppelverordnungen geprüft.



Visitenbegleitung durch Apotheker	Klinische Pharmazeuten nehmen regelmäßig an Visiten teil und sind dadurch in den Medikationsprozess eingebunden. Sie können kritische Punkte wahrnehmen und den verordnenden Ärzten und Pflegekräften direkt Rückmeldung geben.
Satellitenapotheken	Für einzelne Stationen oder Bereiche sind „Stationsapotheken“ eingerichtet, die die Arzneimittelversorgung einer Station übernehmen. Dort werden in der Regel von PTAs die Arzneimittel patientenspezifisch gerichtet. Durch die räumliche Nähe ist im Unterschied zu einem zentralen Unit-dose-System eine kurzfristige Therapieänderung schnell umsetzbar.
Dispensing cabinets	Dispensing cabinets sind elektronisch gesteuerte Schränke zur Arzneimittelabgabe auf Station. Die Lagerung und Vorratshaltung erfolgt durch Apothekenmitarbeiter. Pflegekräfte können nach Eingabe des Präparatenamens das richtige Medikament entnehmen. Dispensing cabinets sind als Ergänzung zu Satellitenapotheken und für selten gebrauchte Medikamente besonders geeignet.
Patient trolleys	Die für einen Patienten gerichtete Medikation wird in Schubladenschränken auf Station oder direkt am Bett gelagert. Häufig werden Patiententrolleys bei einem Unit-dose-System eingesetzt. Verwechslungsfehler können dadurch reduziert werden.
Abgabe der Arzneimittel als einzelverpackte Fertigarzneimittel („EVA“)	Jede Einzeldosis enthält den Namen des Arzneimittels, die Wirkstärke und die Charge (ev. Barcode). Dies ermöglicht eine direkte Überprüfung vor der Applikation für Pflegekräfte und den Patienten.
Unit-dose-System	Die Arzneimittelversorgung der Stationen erfolgt patientenspezifisch mit Einzeldosen, indem das Richten der Medikation entsprechend der Verordnung zentral in der Apotheke erfolgt. Verordnungsfehler können leichter identifiziert werden. Fehler beim Richten werden reduziert.
Ready-to-use Arzneimittel werden durch die Apotheke hergestellt	Die Zubereitung von Arzneimitteln durch Pflegekräfte auf Station wird minimiert, indem die Apotheke applikationsfertige Arzneimittelzubereitungen wie z.B. Fertigspritzen, fertige Infusionen oder applikationsfertige Säfte den Stationen zur Verfügung stellt.
Rechenttraining	Vor der Berechtigung zur Verordnung oder Zubereitung von Arzneimitteln muss ein obligatorisches Rechentraining von Ärzten und Pflegekräften absolviert werden.
Smart Pumps	Zur Fehlerreduktion bei der Applikation von Parenteralia werden „intelligente“ Infusionspumpen eingesetzt, die eine Applikation über festgelegte Konzentrationen oder maximal zu verabreichende Mengen elektronisch kontrollieren.