

**Arzneimittelkommission  
der deutschen Ärzteschaft**  
Fachausschuss der Bundesärztekammer



**Projekt zur Erfassung  
und Bewertung von  
Medikationsfehlern**

**Abschlussbericht**

**Teil 1: Sachbericht**

Berlin, 29.06.2018

Korrespondenzadresse:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin  
[www.akdae.de](http://www.akdae.de)

## Titel und Verantwortliche

Projekt: Zentrale Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern

Förderkennzeichen: 2514ATS006

Leitung: Dr. med. Katrin Bräutigam, Geschäftsführerin

Projektmitarbeitende: Dr. med. Ursula Köberle, Referentin; Lea Prause, Dokumentation

Kontaktdaten: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

Tel.: 030 400456500

E-Mail: [mf@akdae.de](mailto:mf@akdae.de)

Laufzeit: 01.01.2015 – 31.12.2017

Datum der Erstellung des Abschlussberichts: 29.06.2018

## Inhaltsverzeichnis

Titel und Verantwortliche .....	2
Inhaltsverzeichnis .....	3
Abbildungsverzeichnis .....	4
Tabellenverzeichnis .....	5
Abkürzungsverzeichnis .....	6
Zusammenfassung .....	7
1 Einleitung .....	8
2 Erhebungs- und Auswertungsmethodik .....	12
3 Durchführung, Arbeits- und Zeitplan .....	13
4 Ergebnisse .....	14
4.1 Formular zur Meldung von Medikationsfehlern .....	14
4.2 Erfassung von Fallberichten in der Datenbank der AkdÄ .....	17
4.3 Deskriptive Auswertung der Fallberichte .....	18
4.4 Auswertung von individuellen Berichten auf Fallebene .....	25
4.5 Konsequenzen aus Fallberichten .....	26
4.6 „Grenzfälle“ .....	29
4.7 Anonyme Meldungen .....	30
4.8 Probleme bei der Fallbearbeitung .....	31
5 Diskussion der Ergebnisse, Gesamtbeurteilung .....	32
5.1 Machbarkeit der zentralen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern .....	32
5.2 Diskussion der Ergebnisse .....	33
5.3 Limitationen .....	34
6 Gender Mainstreaming Aspekte .....	36
7 Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse .....	36
8 Verwertung der Projektergebnisse (Nachhaltigkeit/Transferpotential) .....	37
9 Publikationsverzeichnis .....	38
Literaturverzeichnis .....	40
Anhang .....	44
Anhang A Liste aller Fallberichte zu Medikationsfehlern .....	45
Anhang B Liste aller Fallberichte zu „Grenzfällen“ .....	58
Anhang C Tabelle der verdächtigen Arzneimittel nach Häufigkeit .....	62
Anhang D Maßnahmen im Rahmen der Informationskampagne .....	65
Anhang E Kommunikation der Ergebnisse .....	71

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Der Medikationsprozess (20) .....	10
Abbildung 2 Klassifikation von Medikationsfehlern.....	10
Abbildung 3 Entwicklung des Berichtsformulars für Medikationsfehler (26) .....	15
Abbildung 4 Berichtsformular für Medikationsfehler .....	16
Abbildung 5 Verteilung nach Alter .....	19
Abbildung 6 Verteilung nach Schweregrad .....	20
Abbildung 7 Schritt im Medikationsprozess, der von einem Fehler betroffen war .....	23
Abbildung 8 Verteilung der angegebenen Risikofaktoren .....	24
Abbildung 9 Umfeld, in welchem der Fehler auftrat.....	26

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Aktueller Zeitplan.....	14
Tabelle 2 Konsequenzen aus Fallberichten .....	28
Tabelle 3 Verteilung nach Geschlecht und Schweregrad .....	34

## Abkürzungsverzeichnis

ÄAAS (BfArM)	Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMG	Arzneimittelgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CIRS	Critical Incident Reporting System
DÄB	Deutsches Ärzteblatt
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur ( <i>European Medicines Agency</i> )
GVP	Guideline on Good Pharmacovigilance Practices
HLGT	high level group term
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
LLT	low level term
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
SMQ	Standardised MedDRA Query
UAW	Unerwünschte Arzneimittelreaktion (synonym verwendet für Nebenwirkung)
UAW-Ausschuss	Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ der AkdÄ
WHO	Weltgesundheitsorganisation ( <i>World Health Organisation</i> )

## Zusammenfassung

**Hintergrund:** Medikationsfehler werden definiert als ein (unbeabsichtigtes) Abweichen vom optimalen Medikationsprozess, das mit einem Schadenspotenzial einhergeht (1;2). Sie gelten als vermeidbar (2). 19 bis 57 % der nebenwirkungsbedingten stationären Aufnahmen in Deutschland sind Schätzungen zufolge vermeidbar (3). Dem geänderten europäischen Recht im Hinblick auf die Pharmakovigilanz entsprechend sollen auch Medikationsfehler in den nationalen Pharmakovigilanzsystemen erfasst werden (4).

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) als Beteiligte im deutschen Pharmakovigilanzsystem hat daher im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ein Projekt zur zentralen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern innerhalb des Spontanmeldesystems der AkdÄ durchgeführt.

**Ziel des Projekts** war es zu untersuchen, ob die Erfassung von Medikationsfehlern im Rahmen der existierenden Strukturen des Spontanmeldesystems der AkdÄ möglich ist und ob aus der Analyse von Fallberichten Schlussfolgerungen zur Risikominimierung abgeleitet werden können.

**Methodik:** Im Rahmen des Spontanmeldesystems der AkdÄ wurden Strukturen zur Erfassung von Medikationsfehlern entwickelt. Erfasst wurden primär ärztliche Spontanmeldungen zu Medikationsfehlern, die zu einem Schaden geführt haben. Bei der Bearbeitung von Fallberichten wurden die etablierten Strukturen der AkdÄ genutzt. Ferner wurden die international üblichen Strukturen (Datenformat ICH E2B; MedDRA-Codierung) verwendet.

**Ergebnisse:** Vom 1. Januar 2016 bis zum 31. Dezember 2017 gingen 123 Spontanmeldungen zu Medikationsfehlern sowie 30 „Grenzfälle“ ein, bei welchen ein Medikationsfehler nicht eindeutig belegt war und die daher nicht als solche codiert wurden. 55 Fallberichte hatten schwerwiegende Folgen. 15 der 153 Medikationsfehler und Grenzfälle hatten risikominimierende Konsequenzen durch die AkdÄ und/oder die zuständige Bundesoberbehörde.

**Diskussion:** Die Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern innerhalb des existierenden Spontanmeldesystems ist möglich und praktikabel. Die etablierten Strukturen der AkdÄ konnten auf allen Ebenen genutzt werden. Zahlreiche Fallberichte hatten bereits risikomindernde Konsequenzen. Die neu entwickelten Strukturen sollen auch weiterhin genutzt werden, um Medikationsfehler zu erfassen und zu bewerten. Das Thema Medikationsfehler sollte weiterhin bekannt gemacht und es sollte für die Dokumentation von Medikationsfehlern geworben werden.

## 1 Einleitung

### Hintergrund

Es liegen zahlreiche Studien zur Häufigkeit von Nebenwirkungen/Medikationsfehlern vor. Allerdings ist die direkte Vergleichbarkeit der Daten durch unterschiedliche Erhebungsmethoden, unterschiedliche Gesundheitssysteme, unterschiedliche Klassifikationen etc. nur eingeschränkt möglich.

Für Deutschland wird der Anteil nebenwirkungsbedingter stationärer Aufnahmen auf 2,4 bis 5,7 % geschätzt (5-8). Ältere Menschen scheinen besonders von Nebenwirkungen betroffen zu sein: Über zwei Drittel der Patienten, die sich mit einer Nebenwirkung in einer Notaufnahme vorstellten, waren über 65 Jahre alt (8). Derzeit wird eine durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderte, multizentrische Studie durchgeführt, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) koordiniert wird. Ersten Ergebnissen zufolge wurden ältere Patientinnen und Patienten signifikant häufiger wegen einer Nebenwirkung stationär aufgenommen (9). Ein Teil der Nebenwirkungen wird als vermeidbar eingeschätzt, wobei es unterschiedliche Definitionen für Vermeidbarkeit gibt (10-12). Nicht alle vermeidbaren Nebenwirkungen sind auf Medikationsfehler (Definition siehe unten) zurückzuführen, sondern sie können z. B. auch durch bekannte Wechselwirkungen oder mangelnde Compliance verursacht werden (10). Im Rahmen einer Masterarbeit wurde ein systematisches Review zu vermeidbaren Nebenwirkungen durchgeführt, die eine Hospitalisierung zur Folge hatten. Für Deutschland ergab sich ein Anteil von 19 bis 57 % vermeidbarer Nebenwirkungen von allen Nebenwirkungen, die zur stationären Aufnahme geführt haben (3).

Die pharmakoökonomischen Auswirkungen von vermeidbaren Nebenwirkungen und Medikationsfehlern sind erheblich: Weltweit werden die Kosten auf 42 Milliarden US-Dollar jährlich geschätzt (13). Für Deutschland werden die jährlichen Kosten auf 87 Millionen bis über eine Milliarde Euro geschätzt (5;7;14).

Nach den Plänen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) soll in den nächsten Jahren die Häufigkeit schwerer, vermeidbarer Nebenwirkungen um 50 Prozent reduziert werden. Diese WHO Global Patient Safety Challenge on Medication Safety wurde im Rahmen des zweiten internationalen Ministergipfels zur Patientensicherheit im März 2017 angekündigt (13;15). In Deutschland sollen Medikationsfehler durch verschiedene Maßnahmen aus den „Aktionsplänen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit“ reduziert werden (16-19). Unter anderem sollen Strukturen für eine zentrale Erfassung von Medikationsfehlern geschaffen werden (17). Die AkdÄ hat daher im Auftrag



des BMG ein System zur Erfassung von Medikationsfehlern innerhalb des existierenden Spontanmeldesystems entwickelt.

### **Definitionen der Begriffe „Nebenwirkung“ und „Medikationsfehler“**

Durch die Änderung des europäischen Rechts auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz wurde die Definition für den Begriff „Nebenwirkung“ erweitert: Bislang galten schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf ein Arzneimittel nur dann als Nebenwirkung, wenn sie bei *bestimmungsgemäßem* Gebrauch auftreten. Seit 2012 werden *alle* schädlichen und unbeabsichtigten Reaktionen als Nebenwirkung eingestuft (4). Die neue Definition umfasst also auch unerwünschte Reaktionen bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch, beispielsweise als Folge eines Medikationsfehlers.

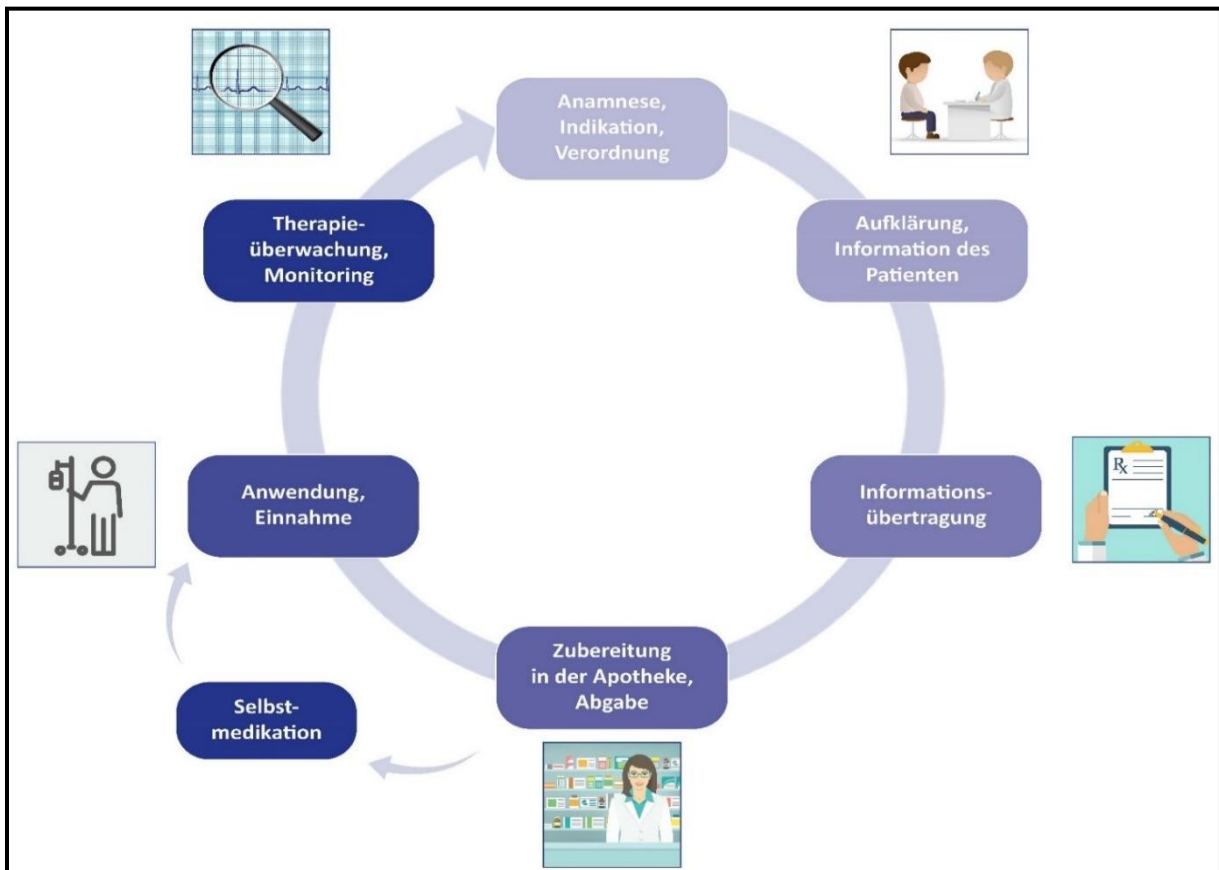
Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) definiert Medikationsfehler als „an unintended failure in the drug treatment process that leads to, or has the potential to lead to, harm to the patient“ (1).

Nach einer deutschsprachigen Definition versteht man unter einem Medikationsfehler ein „Abweichen von dem für den Patienten optimalen Medikationsprozess, das zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung des Patienten führt oder führen könnte“. Dabei kann jede/r am Medikationsprozess Beteiligte einen Fehler verursachen und jeder Schritt im Medikationsprozess kann von einem Fehler betroffen sein (2).

Unter dem Medikationsprozess versteht man in diesem Zusammenhang alle Schritte in der Arzneimitteltherapie, angefangen von Indikationsstellung und Verordnung über Aufklärung und Abgabe von Medikamenten bis hin zur Applikation und Therapieüberwachung (2;20) (s. [Abbildung 1](#)).

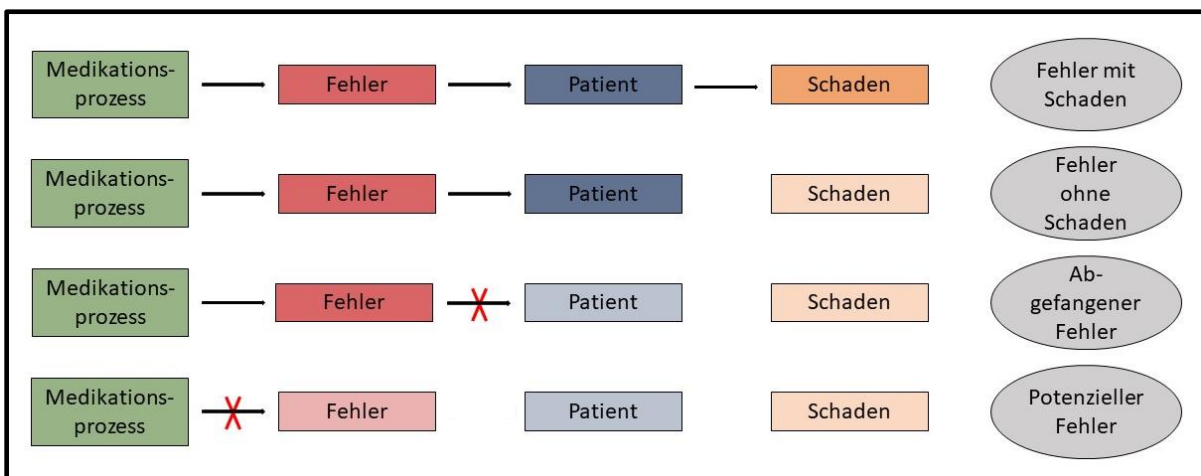
Medikationsfehler können zu einer Schädigung von Patientinnen und Patienten führen (*Fehler mit Schaden*). Wird ein Fehler begangen, der den Patienten oder die Patientin erreicht, aber keinen Schaden verursacht, spricht man von *Fehler ohne Schaden*. Wird der Fehler entdeckt und behoben, bevor er den Patienten oder die Patientin erreicht, so handelt es sich um einen *abgefangenen Medikationsfehler*. Eine fehlerträchtige Situation, in welcher jedoch noch kein Fehler begangen wurde, beschreibt einen *potenziellen Fehler* (s. [Abbildung 2](#)) (1).

Abbildung 1 Der Medikationsprozess (20)



Der Medikationsprozess umfasst alle Schritte bei der konkreten Anwendung von Arzneimitteln (2).

Abbildung 2 Klassifikation von Medikationsfehlern



In Abhängigkeit von einer Schädigung von Patienten bzw. Patientinnen und einer Unterbrechung der Prozesskette (X) können Medikationsfehler unterteilt werden in Medikationsfehler mit und ohne Schaden, abgefangene Medikationsfehler und potenzielle Medikationsfehler (1).

## **Rolle der AkdÄ im deutschen Pharmakovigilanzsystem**

Als „Arzneimittelkommission der Kammern der Heilberufe“ ist die AkdÄ am deutschen Pharmakovigilanzsystem beteiligt und erfüllt Aufgaben gemäß Arzneimittelgesetz (AMG), z. B. als Stufenplanbeteiligte. Sie erfasst und bewertet seit vielen Jahren Verdachtsfälle von Nebenwirkungen (21). Ärzte und Ärztinnen sind gemäß der ärztlichen Berufsordnung aufgefordert, Nebenwirkungen an die AkdÄ zu melden (22). Diese sogenannten „Spontanmeldungen“ tragen dazu bei, frühzeitig neue Risiken von zugelassenen Arzneimitteln bei der breiten Anwendung zu identifizieren. Dadurch können auch Informationen gewonnen werden zur Anwendung außerhalb der Zulassung (z. B. bei Medikationsfehlern) (23). Die Fallberichte werden bei der AkdÄ mit MedDRA codiert in einer Datenbank erfasst und pseudonymisiert an die für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM; Paul-Ehrlich-Institut, PEI) weitergeleitet, um sie auch zentralen Auswertungen zugänglich zu machen. Dadurch fließen die Berichte in die fortlaufende Überprüfung des Nutzen-Risiko-Profiles von zugelassenen Arzneimitteln ein. Für die Bewertung der Fallberichte durch die AkdÄ werden langjährig etablierte Strukturen genutzt: So werden die Berichte zunächst in der Geschäftsstelle bewertet und diskutiert. Bei Bedarf können Mitglieder der AkdÄ hinzugezogen werden. Ausgewählte Fälle werden im Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ (UAW-Ausschuss) diskutiert, um mögliche risikomindernde Maßnahmen daraus abzuleiten. Von Seiten der AkdÄ kann z. B. eine Publikation resultieren, um auf ein Risiko hinzuweisen. Da beim Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ auch Vertreterinnen und Vertreter von BfArM und PEI als Gäste vertreten sind, können durch die Bundesoberbehörden ggf. regulatorische Maßnahmen initiiert werden. Zu jeder Fallmeldung wird ein Antwortschreiben versendet, das neben einer Eingangsbestätigung zusätzliche Informationen (z. B. Fachinformation, ggf. Literaturhinweise) enthält.

## **Ziel des Projekts zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern**

Um Medikationsfehler reduzieren zu können, müssen diese zunächst dokumentiert, analysiert und kommuniziert werden. Zahlreiche Institutionen erhalten (auch) Berichte über Medikationsfehler, z. B. CIRS-Systeme (Critical Incident Reporting System, Meldesystem für kritische Ereignisse und Beinahe-Fehler), Giftinformationszentren oder Gutachter- und Schlichtungsstellen der Ärztekammern. Diese Institutionen leiten Berichte zu Medikationsfehlern jedoch nicht regelhaft an eine zentrale Institution weiter, sondern bearbeiten die Berichte nach ihrem jeweiligen Auftrag und ihren Vorgaben. Fallberichte zu Medikationsfehlern sollten aber zentral gesammelt und ausgewertet werden, um ggf. übergeordnete oder regulatorische Maßnahmen zur Risikominderung ableiten zu können. Durch die Neufassung des europäischen Rechts zur Pharmakovigilanz ist vorgesehen, dass

medikationsfehlerbedingte Nebenwirkungen in den Datenbanken der für die Arzneimittelaufsicht zuständigen Behörden erfasst werden (4).

Die AkdÄ als Partner im deutschen Pharmakovigilanzsystem hat im Rahmen des Projekts zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern beispielhaft Strukturen entwickelt, die die Erfassung und Analyse medikationsfehlerbedingter Nebenwirkungen innerhalb des existierenden Spontanmeldesystems für Nebenwirkungen ermöglichen können. Durch die Weiterleitung der Berichte an die jeweils zuständige Bundesoberbehörde (BfArM, PEI) ist sichergestellt, dass die Meldungen auch bei Analysen durch die nationalen und internationalen Behörden berücksichtigt werden. In dem Projekt sollte die grundsätzliche Machbarkeit einer zentralen Erfassung und Analyse von Medikationsfehlern geprüft werden. Ferner sollte untersucht werden, inwiefern aus Fallberichten zu Medikationsfehlern verwertbare Erkenntnisse abgeleitet werden können, welche zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit beitragen.

## 2 Erhebungs- und Auswertungsmethodik

Im Rahmen des Projekts wurden primär *ärztliche Spontanmeldungen* zu Medikationsfehlern erfasst. Aber auch Berichte aus anderen Quellen wurden erfasst und bewertet. Von besonderem Interesse waren Fallberichte *mit manifestem Schaden*. Es wurden aber auch Berichte ohne Schaden erfasst, da aus diesen in einigen Fällen Rückschlüsse zur Risikominimierung gezogen werden können.

Für die Bewertung von Medikationsfehlern sind gegenüber herkömmlichen UAW-Meldungen zusätzliche Informationen erforderlich, z. B. die genaue Beschreibung des Fehlers oder Angaben zu Risikofaktoren. Um diese Informationen gezielt abzufragen, wurde zunächst ein medikationsfehlerspezifisches *Berichtsformular* entwickelt (s. [Abschnitt 4.1](#)). Die Angaben auf den Fallberichten wurden in die existierende *Datenbank* für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen der AkdÄ überführt. Dabei sollten so viele Informationen wie möglich strukturiert und MedDRA-codiert erfasst werden. Im derzeitigen Datenformat ICH E2B (R2) lassen sich jedoch nicht alle Informationen aus dem Berichtsbogen in eigenen Datenfeldern abbilden, und nicht alle relevanten Informationen können mit MedDRA codiert werden. Daher wurde innerhalb der Datenbank der AkdÄ ein Subsystem etabliert, in dem Fallberichte zu Medikationsfehlern erfasst werden können und das neben den ICH E2B-Feldern auch interne Felder und einen Textbaustein in den ICH E2B-Freitextfeldern „reporter’s comments“ / „sender’s comments“ beinhaltet (s. [Abschnitt 4.2](#)).

Die Signaldetektion bei herkömmlichen Nebenwirkungen folgt vereinfacht einer zweidimensionalen Matrix (Arzneimittel X Reaktion). Fallberichte zu Medikationsfehlern bedürfen jedoch nicht nur einer arzneimittelbezogenen Auswertung, sondern auch einer prozessbezogenen Darstellung und Analyse. Daher sollte die systematische *Recherche* in der Datenbank nicht nur nach den jeweiligen

verdächtigten Arzneimitteln erfolgen. Die Recherche nach der Reaktion „Medikationsfehler“ (Standardised MedDRA Query, SMQ; umfassende oder spezifische Kriterien) erlaubt – mit Einschränkungen – eine Gruppierung der Meldungen nach der Art des Fehlers bzw. nach dem betroffenen Schritt im Medikationsprozess. Die systematische Recherche dient jedoch eher statistischen Zwecken.

Wichtiger ist nach Erfahrungen aus dem Projekt die sorgfältige Auswertung jedes individuellen Fallberichts. Gegebenenfalls wurden zusätzliche Informationen angefordert. Für die Bewertung von Fallberichten zu Medikationsfehlern wurden die etablierten Strukturen der AkdÄ genutzt (Bewertung in der Geschäftsstelle, Einbeziehung von Experten, Diskussion im UAW-Ausschuss, Kommunikation von Risiken). Aus zahlreichen Fallberichten konnten so risikomindernde Maßnahmen abgeleitet werden.

Ein positives Votum der Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin liegt vor: Nach einer „Beratung zu klinischen Versuchen am Menschen oder epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten“ liegen keine grundlegenden berufsethischen oder berufsrechtlichen Bedenken vor (Aktenzeichen Eth-51/15).

### 3 Durchführung, Arbeits- und Zeitplan

Die geförderte Projektlaufzeit begann im Januar 2015 und endete im Dezember 2017. Wie im Projektplan vorgesehen, konnte nach intensiven Vorarbeiten (Literaturrecherche, Entwicklung des Vorgehens bei der Bearbeitung von Fallberichten, Entwicklung eines medikationsfehlerspezifischen Berichtsbogens, Kommunikation des Projekts) Anfang 2016 mit der Fallerfassung begonnen werden. Die Bearbeitung des Projekts erfolgte in engem Austausch mit den für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Bundesoberbehörden. Enger Kontakt bestand insbesondere mit dem BfArM, das derzeit eine Multicenterstudie koordiniert (ADRED-Studie), welche ebenfalls unter anderem Medikationsfehler untersucht (9). Das Projekt ist mit dem vorliegenden Abschlussbericht am 29. Juni 2018 abgeschlossen.

Der im Projektantrag skizzierte Zeitplan wurde während der Projektlaufzeit geringfügig modifiziert (s. [Tabelle 1](#)). Insbesondere wurde neben den oben erwähnten Kontakten zum BfArM der intensive Austausch mit beiden Bundesoberbehörden in den Sitzungen des UAW-Ausschusses ermöglicht. Bei den Sitzungen wurden sowohl das Projekt der AkdÄ und die ADRED-Studie vorgestellt als auch regelmäßig Berichte zu Medikationsfehlern im Expertenkreis diskutiert.

Es wurde ein Online-Formular für die Dokumentation von Medikationsfehlern entwickelt, das per E-Mail an die AkdÄ gesendet werden kann. Wünschenswert wäre zukünftig die Entwicklung einer benutzerfreundlichen Eingabemaske mit direkter Schnittstelle zur Datenbank, um Zeitverluste bei der

Eingabe der Fallberichte und Übertragungsfehler zu reduzieren. Im Rahmen ihrer Bachelorarbeit hat eine Projektmitarbeiterin hierfür bereits Vorarbeiten geleistet (24). Allerdings haben sich die Meldewege für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen durch das neue EU-Recht zur Pharmakovigilanz in Europa zuletzt geändert (4). Pharmazeutische Unternehmen sollen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen direkt an die Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen („EudraVigilance“) melden und nicht mehr an die nationalen Datenbanken. Dadurch entfällt auch die Weiterleitung von Fallberichten von BfArM und PEI an die AkdÄ. Möglicherweise sind hier noch Anpassungen bei der AkdÄ erforderlich, sodass es aktuell nicht sinnvoll wäre, Ressourcen in die Entwicklung eines Online-Formulars mit Schnittstelle zur AkdÄ-Datenbank zu investieren.

Tabelle 1 Aktueller Zeitplan

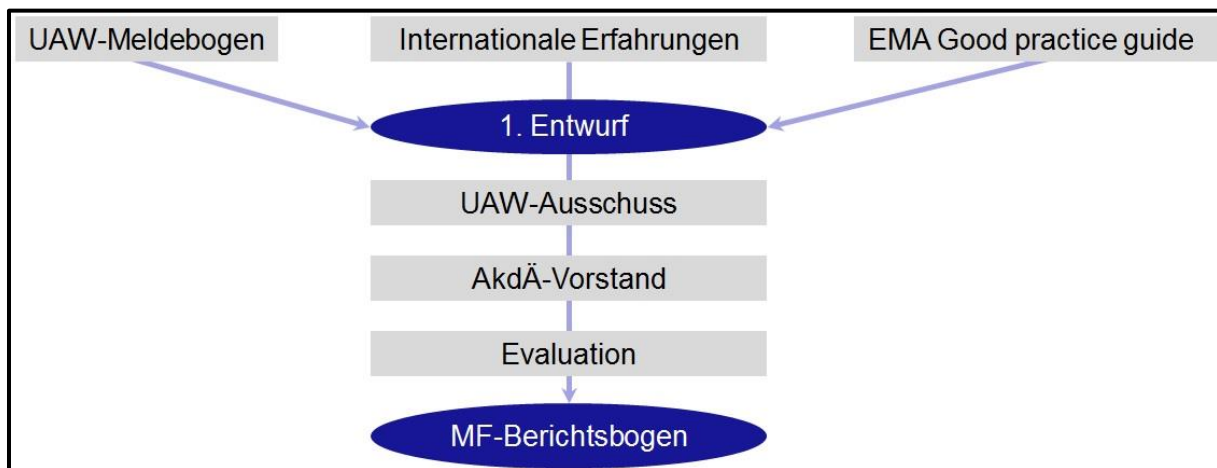
	2015				2016				2017			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
AP1: Literaturanalyse	[Gantt bar spanning all quarters]											
AP2: Entwicklung Meldebogen	[Gantt bar spanning all quarters]											
WS1: (BfArM)	★											
AP3: Evaluation Meldebogen												
UAW-Ausschuss mit BfArM und PEI		★		★		★		★		★		★
AP4: Anpassung Datenbank												
AP5: Informationskampagne												
AP6: Erfassung/Auswertung												
WS2: (BfArM/PEI/BMG)									★			
WS3: Ergebnisse											★	★
AP7: Konzepte												
AP8: Abschlussbericht												★

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Formular zur Meldung von Medikationsfehlern

Basierend auf dem etablierten Meldebogen für Nebenwirkungen der AkdÄ wurde ein Berichtsbogen entwickelt, der den Erfordernissen der Medikationsfehlerbewertung Rechnung tragen sollte. Dabei wurden existierende Formulare zur Meldung von Medikationsfehlern aus anderen Projekten wie z. B. des Institute for Safe Medication Practices Canada (25) und die Empfehlungen der EMA berücksichtigt (1). Ein erster, mehrere Seiten umfassender Entwurf, wurde mit Mitgliedern der AkdÄ diskutiert und komprimiert. Zur Evaluation der Formulare wurden ausgewählte Mitglieder der AkdÄ gebeten, Fallberichte darauf zu dokumentieren. [Abbildung 3](#) zeigt schematisch die Entwicklung des Meldeformulars.

Abbildung 3 Entwicklung des Berichtsformulars für Medikationsfehler (26)



Basierend auf dem bekannten Meldebogen für Nebenwirkungen wurde ein medikationsfehlerspezifisches Berichtsformular entwickelt. Erfahrungen aus anderen Projekten und die Empfehlungen der EMA wurden einbezogen (26). EMA = Europäische Arzneimittel-Agentur; MF = Medikationsfehler; UAW-Ausschuss = Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“

Um einerseits die zeitliche Inanspruchnahme meldender Ärztinnen und Ärzte zu minimieren, andererseits aber bei Bedarf möglichst umfassende Informationen zu erhalten, wurde ein zweizeitiges Procedere etabliert: Primär sollte ein einseitiger „Basisbogen“ (s. [Abbildung 4](#)) ausgefüllt werden. Bei relevanten Fällen war vorgesehen, den meldenden Arzt bzw. die meldende Ärztin in einem zweiten Schritt zu bitten, das Formular „Zusatzbogen“ auszufüllen. Die Entwicklung des Meldeformulars wurde in einem Poster bei der Jahrestagung der International Society of Pharmacovigilance im Jahr 2015 präsentiert (26). Im Verlauf des Projekts wurde deutlich, dass zwar in zahlreichen Fällen weitere, über das „Basisformular“ hinausgehende Informationen für die Bewertung erforderlich sind. Allerdings wurden dann meist der Arztbrief oder weitere Befunde angefordert oder Fragen telefonisch geklärt. Das Formular „Zusatzbogen“ wurde nur selten verwendet und wird nicht weiter angeboten. Das Berichtsformular für Medikationsfehler ist auf der [Homepage der AkdÄ](#) abzurufen.



Abbildung 4 Berichtsformular für Medikationsfehler


## Bericht über Medikationsfehler

**Eingangsvermerk**

(auch Verdachtsfälle)

an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
(AkDÄ) gemäß der Berufsordnung für Ärzte

Postfach 120864 • 10598 Berlin  
Fax: 030 / 400456-555 • Tel.: 030 / 400456-500 • www.akdae.de



Per E-Mail senden

Drucken

**Patient / in**

Initialen      Geburtsdatum

\_\_\_\_\_      \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

Geschlecht      Schwangerschaft

w    m      \_\_\_\_ . Monat

Gewicht      Größe

\_\_\_\_\_ kg      \_\_\_\_ cm

**Beschreibung des Medikationsfehlers (Ursache) und der Nebenwirkung (Folge)**  
(z.B. falscher Applikationsweg (i.v. statt i.m.), anschließende Atemnot)

Fehler aufgetreten am      .      .      .      Dauer der Nebenwirkung

Arzneimittel (Genaue Bezeichnung/ Darreichungsform / PZN / Ch.-B.)	Applikation	Dosierung	Dauer der Anwendung von      bis	Indikation
1				
2				
3				

**Fallrelevante Begleiterkrankungen und Befunde**  
(z.B. Allergien, Leber-/Niereninsuffizienz)

**Gab es Faktoren, die das Entstehen des Medikationsfehlers begünstigt haben?** (Bitte geben Sie eine kurze Beschreibung an)

bezogen auf das Arzneimittel (z.B. Produktinformation nicht eindeutig)

von Seiten des Patienten (z.B. eingeschränkte Sehfähigkeit)

von Seiten des Personals (z.B. mangelnde Ausbildung)

im direkten Arbeitsumfeld/-ablauf (z.B. unzureichende Ausstattung)

auf organisatorischer Ebene (z.B. Schnittstellenproblem)

**Schweregrad des Ereignisses**

Kein Schaden

Nicht schwerwiegender Schaden

stationäre Behandlung notwendig

stationäre Behandlung verlängert

lebensbedrohlicher Schaden

bleibender Schaden

angeborener Schaden

medizinisch relevanter Schaden

Tod      (Sektion:  ja    nein)

**Ausgang des Ereignisses**

ohne Schaden erholt       bleibender Schaden

noch nicht erholt       tödlich

gebessert       unbekannt

**Empfehlung zur Fehlervermeidung**

**Anregungen zum Berichtsbogen**

Ihre Kontaktangaben werden für etwaige Rückfragen benötigt und gemäß den geltenden Datenschutzbestimmungen behandelt.

Name: \_\_\_\_\_

Fachrichtung: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Anonyme Meldung (Bitte geben Sie auch dann Ihre Fachrichtung und Tätigkeit an)

Klinik:  ja    nein      Datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

Das [Berichtsformular für Medikationsfehler](http://www.akdae.de) ist auf der Homepage der AkDÄ abzurufen ([www.akdae.de](http://www.akdae.de)).



## 4.2 Erfassung von Fallberichten in der Datenbank der AkdÄ

Die Angaben aus den Meldungen werden *MedDRA*-codiert in die Datenbank der AkdÄ übertragen. Zu Beginn des Projekts war die *MedDRA*-Struktur für die Codierung von Medikationsfehlern noch nicht ausreichend entwickelt. Es wurde daher in jedem individuellen Fall geprüft, ob der gewählte Code auf der (damaligen) HLG (high level group term)-Ebene als Medikationsfehler identifizierbar ist. Falls ein gewählter Code nicht im HLG „medication errors“ aufgeführt war, wurde zusätzlich ein unspezifischer Code (low level term, LLT „medication error“) vergeben, um den Fall in einer Recherche als Medikationsfehler auffindbar zu machen. Im Laufe des Projekts wurde *MedDRA* im Bereich Medikationsfehler optimiert: Der frühere HLG-Medikationsfehler wurde umbenannt in „medication errors and other product use errors and issues“. Ferner wurde ein SMQ „medication errors“ eingeführt: Insbesondere die spezifischen Kriterien bilden die Codes gut ab, die für Medikationsfehler benötigt werden. Die Codierung von sowie die Recherche nach Medikationsfehlern können mit diesem SMQ gut durchgeführt werden.

Die *Datenbank* für Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen der AkdÄ orientiert sich an den international üblichen Strukturen. Die Implementationsanleitung „ICH guideline E2B (R3) on electronic transmission of individual case safety reports (ICSRs) - data elements and message specification - implementation guide“ der EMA (27) legt fest, welche E2B-Felder in einer Datenbank vorhanden sein müssen bzw. dürfen, um einen validen Fallbericht an die EMA zu senden. Diese Datenfelder existieren folglich auch in der Datenbank der AkdÄ und ermöglichen die elektronische Weiterleitung von Fallberichten an BfArM und PEI. Im E2B-Format sind nicht für alle für die Bewertung von Medikationsfehlern erforderlichen (und von der EMA geforderten) Items eigene Datenfelder vorgesehen (z. B. Angaben zu Risikofaktoren oder zum Setting, in dem der Fehler aufgetreten ist). Durch die vorgegebene Struktur können jedoch auch keine individuellen Felder durch die AkdÄ ergänzt werden, welche elektronisch an andere Institutionen übermittelt werden könnten. Ferner verwendet die AkdÄ das E2B (R2) Format, das Medikationsfehler weniger berücksichtigt als das E2B (R3) Format, das auch Bestandteil der Implementationsanleitung von 2003 ist.

Um die für die Bewertung von Medikationsfehlern erforderlichen Informationen strukturiert in der Datenbank erfassen zu können und die Informationen zumindest über eine strukturierte Freitext-Suche auffindbar zu machen, wurde ein fester Textbaustein entwickelt, welcher im E2B-Feld „case narrative“ eingefügt werden kann. Da eine Recherche in Freitextfeldern aufwändig ist, wurden zusätzlich interne (Inhalt nicht elektronisch an andere Institutionen weiterleitbare) Felder angelegt, in welchen solche Daten strukturiert erfasst und AkdÄ-intern ausgewertet werden können.

Es wäre wünschenswert, dass das Datenformat E2B so angepasst würde, dass die von der EMA geforderten Items zur Bewertung von Medikationsfehlern in eigenen Datenfeldern erfasst werden

können. Das Format ist jedoch international abgestimmt; eine kurzfristige Anpassung ist nicht abzusehen.

Bei der Bearbeitung des Projekts hat sich herausgestellt, dass nicht in allen Fällen eindeutig erkennbar ist, ob es sich um einen Medikationsfehler handelt oder nicht. Wiederholt wurden Fälle gemeldet, bei denen bei der Bewertung ein Medikationsfehler vermutet wurde. Wenn dies jedoch aus den dokumentierten Daten nicht klar hervorging, wurde entsprechend den Empfehlungen der EMA (1) kein Medikationsfehler-Code vergeben. Dennoch können aus solchen Fällen manchmal risikomindernde Maßnahmen abgeleitet werden (s. [Abschnitt 4.5](#)). Um diese Berichte zumindest bei Recherchen in der AkdÄ-Datenbank auffindbar zu machen, wurde ein internes Feld angelegt, in dem solche Fälle als „Grenzfälle“ markiert werden konnten (s. [Abschnitt 4.6](#)).

### 4.3 Deskriptive Auswertung der Fallberichte

#### Fallzahl

In die vorliegende Auswertung fließen Fallberichte ein, die zwischen dem 01.01.2016 und dem 31.12.2017 an die AkdÄ gemeldet wurden. In diesem Zeitraum wurden der AkdÄ insgesamt 7834 Verdachtsfälle von Nebenwirkungen gemeldet (Frauen: 4189; Männer: 3596; keine Angabe: 49; davon Spontanmeldungen: 6518). Insgesamt 130 Berichte wurden als Medikationsfehler (SMQ, spezifisch) codiert, von denen sieben Berichte aus einer Beobachtungsstudie stammen. 123 Berichte sind Spontanmeldungen zu Medikationsfehlern.

Es wurden nur die Fälle als Medikationsfehler codiert, die eindeutig als solche gemeldet wurden. In 30 weiteren Fällen lagen Konstellationen vor, die auf einen Medikationsfehler hindeuten, bei denen jedoch ein Fehler nicht eindeutig aus der Meldung hervorging. Diese Berichte wurden daher nicht als Medikationsfehler codiert, sondern intern als „Grenzfälle“ gekennzeichnet. Auch aus diesen Fällen resultierten teilweise risikomindernde Maßnahmen (s. [Abschnitt 4.5](#)). Ferner fielen zahlreiche Berichte auf, bei denen orale Antikoagulantien nicht korrekt angewendet wurden (z. B. INR außerhalb des Zielbereichs; einmalig ausgelassene Dosis). Da dies nicht immer als Medikationsfehler anzusehen ist (z. B. fällt eine INR außerhalb des Zielbereiches nur bei Kontrollen auf; wenn zwischen zwei Kontrollen ein Schlaganfall auftritt bei dann niedriger INR, könnte dennoch bei der letzten Kontrolle eine INR im Zielbereich vorgelegen haben), wurden diese Fälle nur bei gravierenden Abweichungen als Medikationsfehler codiert (vgl. [Fallbeispiel 5](#)). Zudem stammt ein erheblicher Teil dieser Berichte zu Antikoagulantien aus einer Beobachtungsstudie, die als „reports from study“ nicht im Projekt berücksichtigt wurden.

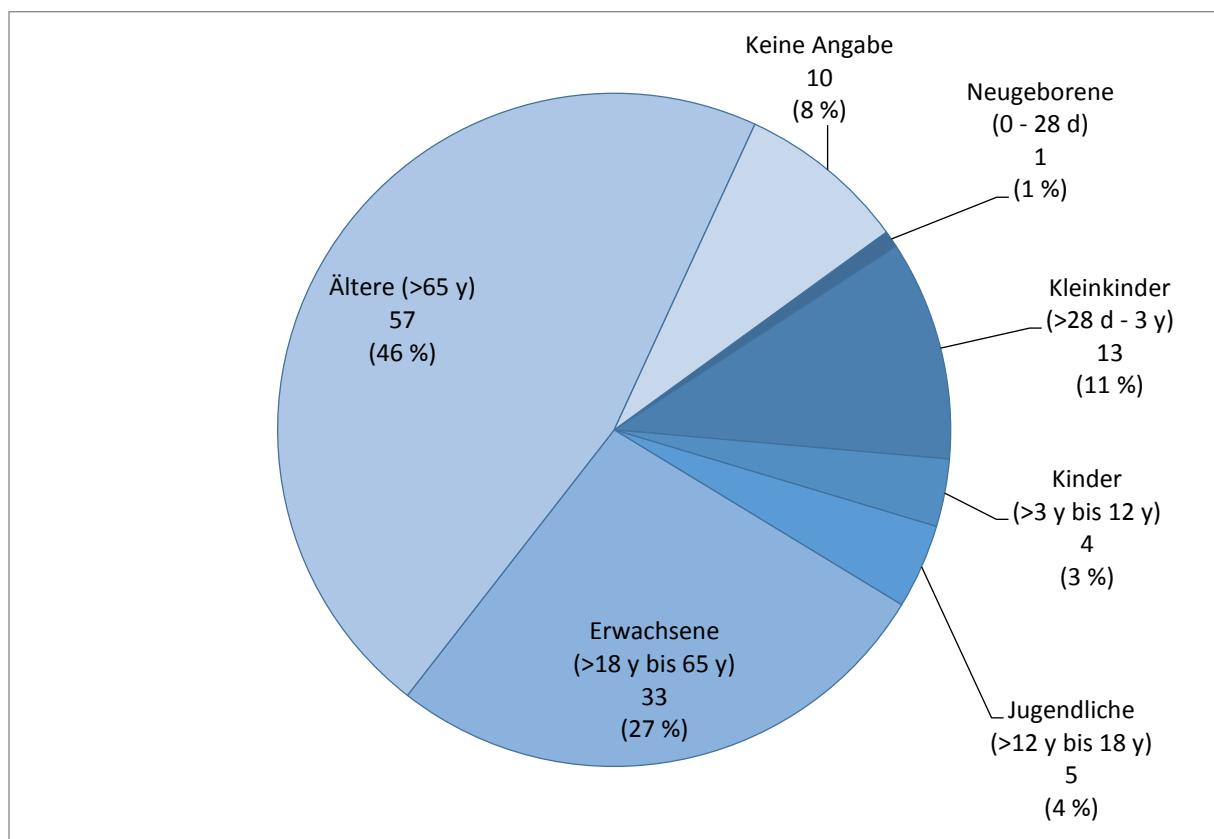
Die Anhänge [A](#) und [B](#) geben eine Übersicht über Berichte, die im Rahmen des Projekts als Medikationsfehler oder Grenzfälle klassifiziert wurden.

Die weiteren Analysen beziehen sich, soweit nicht anders gekennzeichnet, auf die 123 direkt an die AkdÄ gemeldeten Spontanmeldungen, welche die spezifischen Kriterien des SMQ Medikationsfehler erfüllen.

### Geschlecht, Altersverteilung

Patientinnen waren bei 66 Berichten betroffen, Patienten bei 53 Berichten. In vier Fällen wurde kein Geschlecht angegeben. Am häufigsten waren ältere Personen (> 65 Jahre, n=57) betroffen, gefolgt von jüngeren Erwachsenen (>18 bis 65 Jahre, n=33). 23 Fälle betrafen Personen bis einschließlich 18 Jahre, bei 10 Fällen wurde kein Alter angegeben (s. [Abbildung 5](#)). Das mittlere Alter der 113 auswertbaren Fälle lag bei etwa 54 Jahren (Median: 52; Spannweite: 14 Tage bis 93 Jahre).

Abbildung 5 Verteilung nach Alter



Am häufigsten waren ältere Patientinnen und Patienten von Medikationsfehlern betroffen, gefolgt von jüngeren Erwachsenen. 23 Berichte betrafen Patienten oder Patientinnen bis einschließlich 18 Jahre. d = Tage (days); y = Jahre (years)

### Meldequelle

Allen 123 Berichten war die Meldequelle zu entnehmen. 102 Fallberichte wurden von Ärzten oder Ärztinnen gemeldet, 17 von Apothekerinnen oder Apothekern. Die Gruppe der Krankenhausärzte und -ärztinnen plus der Krankenhausapotheker und -apothekerinnen (als Surrogat für Fallberichte aus dem stationären Setting) meldete 62 Fälle. Interessanterweise gingen auch vier Fallmeldungen

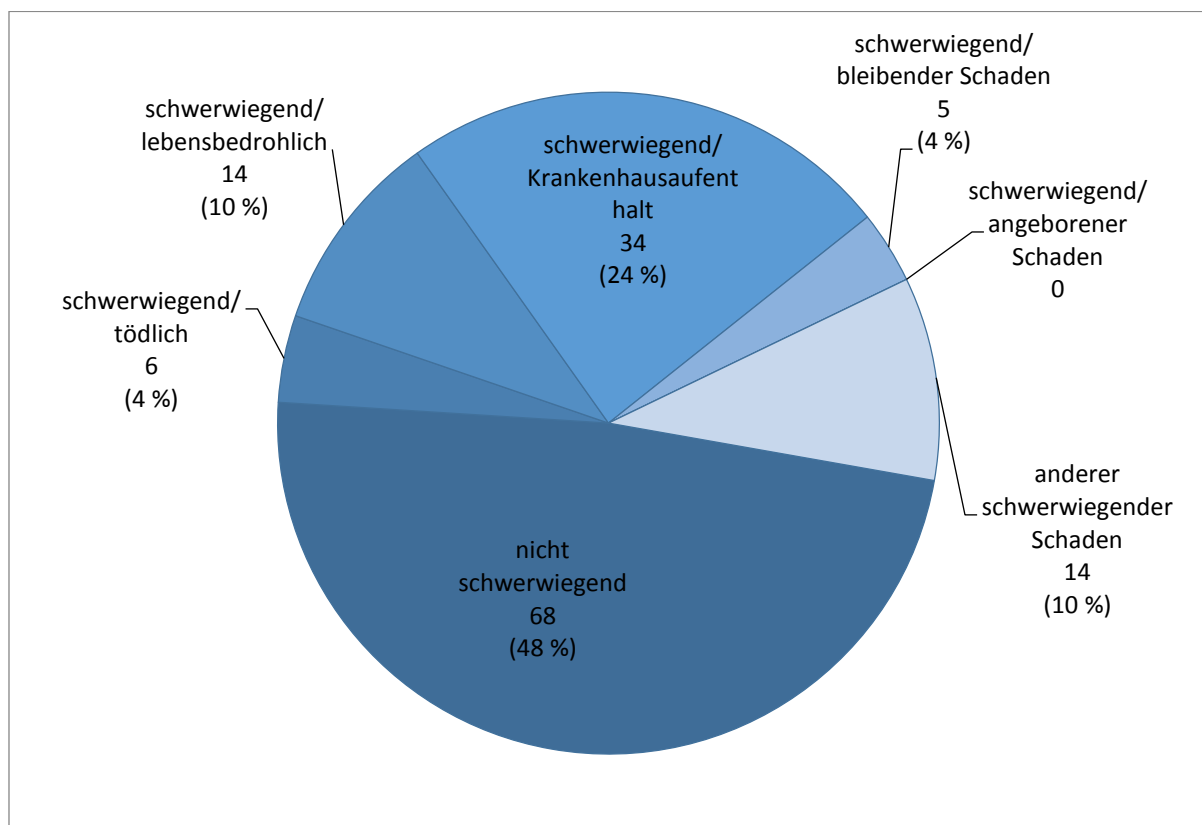
von Patienten und Patientinnen bzw. deren Angehörigen ein, von welchen zwei Berichte eine direkte Konsequenz der AkdÄ nach sich zogen.

Im Rahmen des Projekts wurde die Möglichkeit der anonymen Meldung von Medikationsfehlern angeboten: Vier Meldende machten hiervon Gebrauch. Ferner wurden vom CIRS-Netz Berlin neun Berichte zu Medikationsfehlern an die AkdÄ weitergeleitet, die als anonyme Meldung in die Datenbank eingingen. Somit liegen insgesamt 13 anonyme Berichte zu Medikationsfehlern vor.

### Schweregrad, Schadenspotenzial

55 Fallberichte waren mit schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden (davon sechs tödliche Fälle), 68 Fälle waren nicht schwerwiegend. [Abbildung 6](#) gibt einen Überblick über die Schweregradverteilung.

Abbildung 6 Verteilung nach Schweregrad



68 Fälle waren nicht schwerwiegend. 55 Berichte hatten schwerwiegende Nebenwirkungen zur Folge. Die Abbildung gibt einen Überblick über die Verteilung der Gründe für die Schweregradeinschätzung. Die Summe der Fälle ergibt mehr als 123, da in einigen Fällen mehrere Kriterien für „schwerwiegend“ angegeben wurden.

Eine im Kontext der Pharmakovigilanz allgemein gebräuchliche Klassifizierung des *Schadenspotenzials* von Medikationsfehlern liegt nicht vor. Eine solche erscheint jedoch sinnvoll, da die übliche Schweregradeinteilung nicht in allen Fällen die Bedeutung des Fehlers widerspiegelt. Beispielsweise

wurde der Fall einer 18-jährigen Patientin gemeldet (*DE-DCGMA-16168883, Fallbeispiel 1*), die zur Immunsuppression Tacrolimus erhielt. Ihr wurde empfohlen, ein Johanniskraut-haltiges, nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel einzunehmen. In der Apotheke fiel die interaktionsträchtige Kombination auf (Gefahr der gesteigerten Metabolisierung von Tacrolimus durch Induktion des Isoenzym CYP3A4 in der Leber mit nachfolgend verminderter Wirkung). Eine Nebenwirkung konnte vermieden werden (20). Dieser Fallbericht wurde als nicht schwerwiegend erfasst, da kein Schaden eingetreten ist. Allerdings ist das Schadenspotenzial erheblich. Für die Bearbeitung des Projekts wurde eine interne Einteilung nach dem Schadenspotenzial vorgenommen. Diese dient der Orientierung und ist nicht an feste Kriterien geknüpft. Es wurden folgende (grobe) Kategorien für das Schadenspotenzial verwendet: hoch, mäßig, kein, unklar (s. Anhänge [A](#) und [B](#)).

Für die Erfassung von Medikationsfehlern in den offiziellen Pharmakovigilanzsystemen wäre neben der üblichen Schweregradeinteilung nach den Kriterien der „Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP), Module VI“ (28) die Einführung einer Klassifikation für das Schadenspotenzial wünschenswert, da nicht schwerwiegende Fälle mit hohem Schadenspotenzial wie im obigen Beispiel ansonsten bei einer orientierenden Recherche übersehen werden könnten. Es wäre zu prüfen, ob eine dichotome Klassifizierung (Schadenspotenzial hoch/gering) praktikabel ist – ähnlich der Schweregradeinteilung nach der Einteilung nach GVP (schwerwiegend ja/nein).

### **Verdächtige Arzneimittel**

[Anhang C](#) gibt einen Überblick über die Häufigkeit der in den Berichten zu Medikationsfehlern verdächtigten Arzneimittel. In der Tabelle werden jeweils alle Wirkstoffe angegeben, die bei einem Fehler beteiligt waren. Daher ist die Summe der Substanzen höher als die Fallzahl.

Mit sieben Berichten waren Medikationsfehler bei der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten (*Fehltransfusionen*) am häufigsten. Zusätzlich finden sich zwei Berichte zu Fehlern bei „Bluttransfusionen“ (blood, whole). Die AkdÄ wies als Konsequenz aus derartigen Berichten auf das Risiko von Fehltransfusionen in einer [Mitteilung im Deutschen Ärzteblatt](#) hin (29).

Insgesamt 12 Fallberichte im Zusammenhang mit *oralen Antikoagulantien* wurden als Medikationsfehler codiert (Apixaban n=4; Phenprocoumon n=5; Dabigatran n=2; Rivaroxaban n=1). Wie oben beschrieben, wurden Berichte zu oralen Antikoagulantien nur bei gravierenden Abweichungen als Medikationsfehler codiert (vgl. [Fallbeispiel 5](#)). Zahlreiche Fallberichte zu Antikoagulanzen aus einer Beobachtungsstudie gingen als „reports from study“ nicht in die vorliegende Auswertung ein. Das Thema AMTS im Zusammenhang mit oralen Antikoagulantien sollte weiter vertieft werden, ggf. in einem hierfür konzipierten Projekt.

Einige Fallberichte beziehen sich auf verschiedene Analgetika (Metamizol n=5; Ibuprofen n=4; Acetylsalicylsäure n=2 [davon ein Fall in niedriger Dosierung, ATC-Code B01AC]; Oxycodon n=2; Fentanyl, Flupirtin, Methadon, Paracetamol je n=1). Zu erwähnen sind insbesondere vier Fälle einer Metamizol-Reexposition bei bereits früher aufgetretener allergischer Reaktion oder Agranulozytose. Die AkdÄ verwies erneut auf das Risiko der Agranulozytose im Zusammenhang mit Metamizol in der [Drug Safety Mail 2017-37](#) (30).

Drei Fallberichte beziehen sich auf Vancomycin (akzidentelle Überdosierung; verhinderte Umstellung von intravenöser auf orale Gabe; Ausflocken bei Anwendung über Dialysemaschine), ein Fehlermuster lässt sich nicht erkennen.

Die hohe Anzahl verdächtiger Impfstoffe ergibt sich aus insgesamt sieben Fallberichten zu Fehlern bei Impfungen. Da in der Regel mehrere Impfungen gleichzeitig verabreicht bzw. polyvalente Impfstoffe verwendet wurden, die in der Tabelle als einzelne Substanzen aufgeführt werden, ergibt sich die vermeintlich hohe Zahl an Impffehlern. Ein Fehlermuster bei den sieben Fallberichten lässt sich nicht ausmachen.

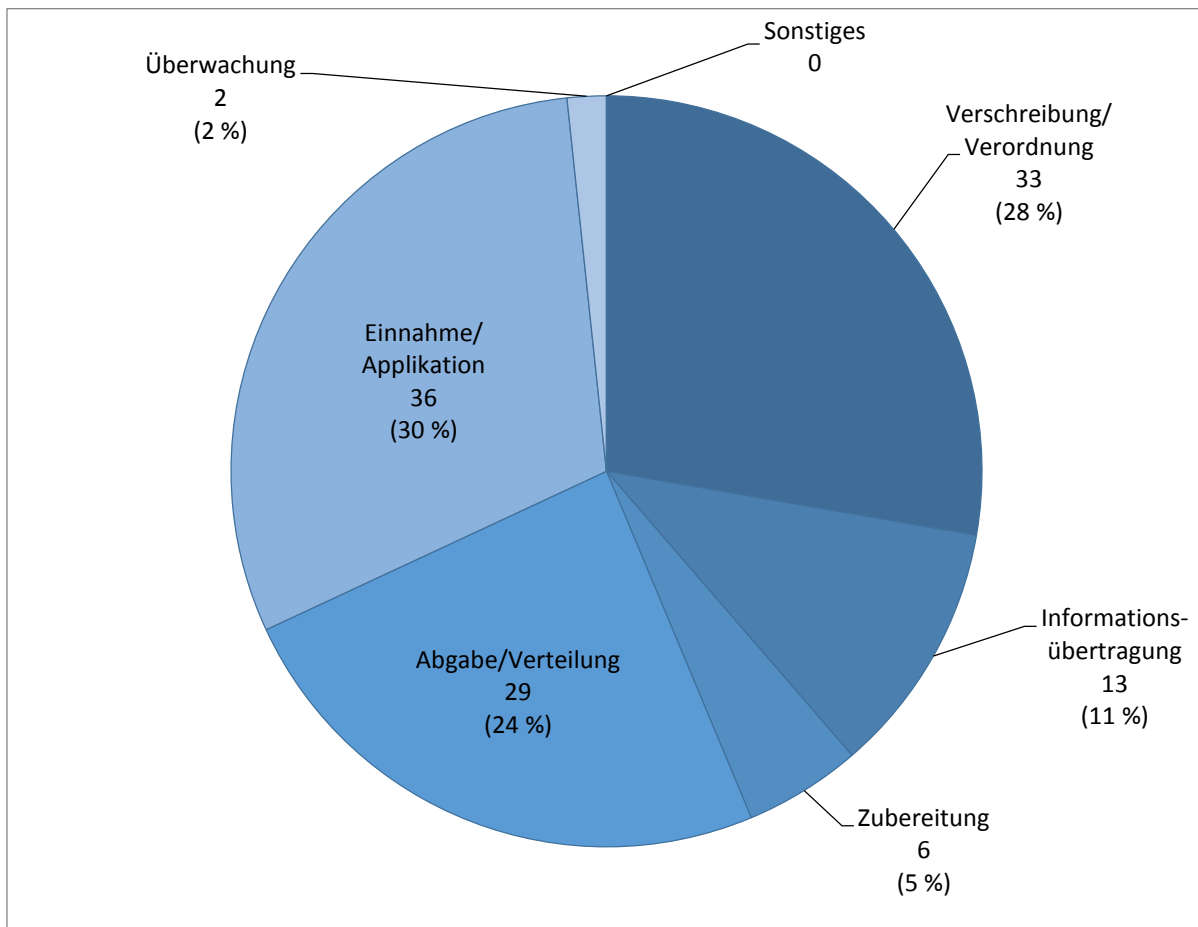
Weitere verdächtige Substanzen sind [Anhang C](#) zu entnehmen.

### **Von Fehlern betroffene Schritte im Medikationsprozess**

Da zu Beginn des Projekts noch nicht alle relevanten Schritte im Medikationsprozess in MedDRA codiert werden konnten, ist der „Schritt im Medikationsprozess“ Teil des oben erwähnten Textbausteins. Bei 108 Berichten wurden diese Informationen aus den vorliegenden Unterlagen abgeleitet und im Textbaustein eingefügt.

Am häufigsten traten Fehler bei der Einnahme/Applikation von Arzneimitteln (n=36) auf, gefolgt von Verschreibungs-/Verordnungsfehlern (n=33) und Fehler bei der Abgabe/Verteilung von Arzneimitteln (n=29). [Abbildung 7](#) gibt einen Überblick über die Verteilung der Berichte hinsichtlich des betroffenen Schritts im Medikationsprozess.

Abbildung 7 Schritt im Medikationsprozess, der von einem Fehler betroffen war



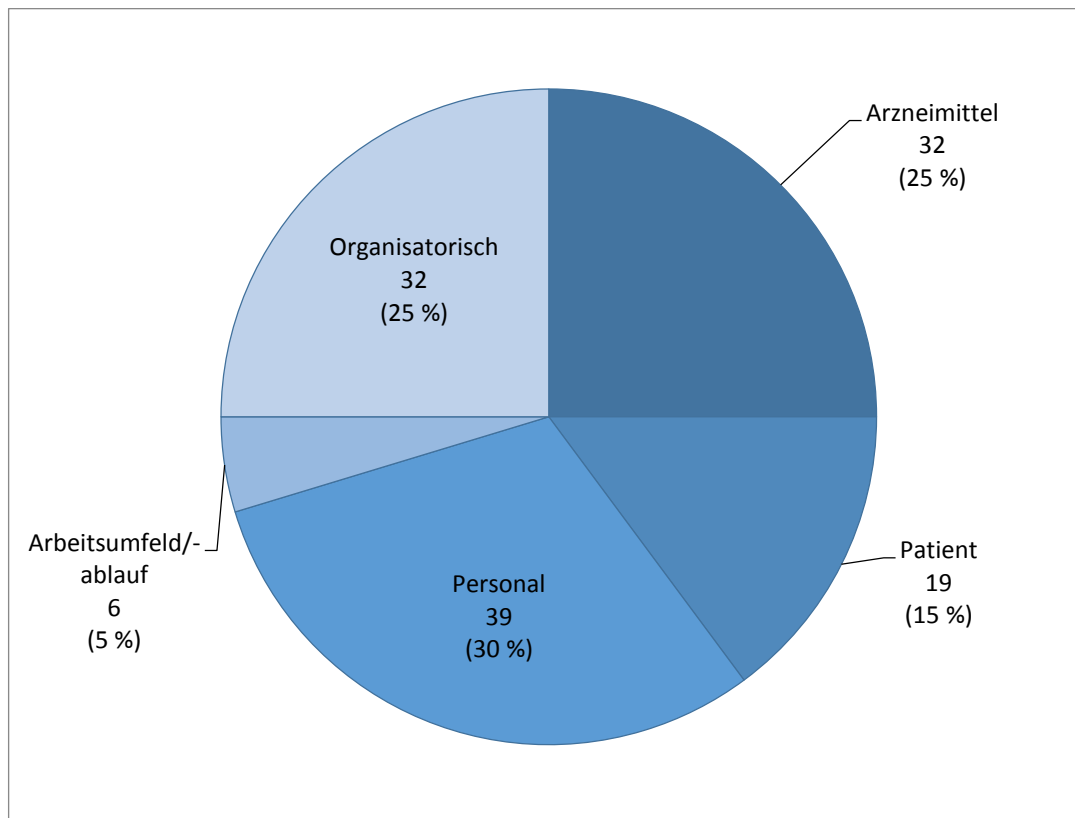
Am häufigsten wurden Fehler bei der Einnahme/Applikation berichtet, gefolgt von Fehlern bei der Verschreibung/Verordnung und der Abgabe/Verteilung. Die Angabe mehrerer betroffener Prozessschritte war möglich.

### Risikofaktoren, Empfehlungen zur Fehlervermeidung

Auf dem Berichtsformular konnten Angaben zu *Risikofaktoren* gemacht werden: Einerseits konnten Checkboxen markiert werden, andererseits konnten in Freitextfeldern Erläuterungen eingegeben werden. Da im E2B-Datenformat kein Feld für die Eingabe von Risikofaktoren vorhanden ist, wurden diese als Teil des oben erwähnten Textbausteins ins „case narrative“ eingegeben. Zusätzlich wurden interne Felder für die systematische Auswertung angelegt. Die Freitextfelder wurden für jeden individuellen Fall ausgewertet.

Insgesamt liegen zu 84 Berichten Angaben zu Risikofaktoren vor. [Abbildung 8](#) gibt einen Überblick über die Verteilung.

Abbildung 8 Verteilung der angegebenen Risikofaktoren



Am häufigsten wurden personalbezogene Risikofaktoren wie mangelnde Ausbildung genannt, gefolgt von arzneimittelbezogenen Risikofaktoren (z.B. ähnlich klingende Arzneimittelnamen) und Risikofaktoren auf organisatorischer Ebene (z. B. unzureichende Kommunikation an Schnittstellen). Da mehrere Risikofaktoren angegeben werden konnten, ergibt die Summe der Fälle mehr als 123.

Nach Abschluss des Projekts kann festgestellt werden, dass die über den Berichtsbogen gezielt abgefragten Angaben zu Risikofaktoren im Rahmen des Spontanmeldesystems wenig hilfreich sind. Oftmals werden hier keine oder redundante bzw. nicht zielführende Angaben gemacht.

Relevante Informationen finden sich hingegen wiederholt im Feld „Empfehlung zur Fehlervermeidung“: Aus diesen Angaben lassen sich häufig indirekte Hinweise auf Risikofaktoren ableiten. In 68 Fallberichten liegen Empfehlungen zur Fehlervermeidung vor, die individuell ausgewertet wurden.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass bei einer Überarbeitung des Berichtsbogens für Medikationsfehler das Eingabefeld für Risikofaktoren verzichtbar ist und stattdessen dem Feld Empfehlung zur Fehlervermeidung mehr Platz eingeräumt werden sollte. Angaben zu Risikofaktoren sollten weiterhin erfasst werden, da dies international üblich ist und auch von der EMA so vorgesehen ist (1). Da die Frage nach Risikofaktoren auf dem Berichtsbogen jedoch meist nicht sinnvoll beantwortet wird, sollten diese Informationen nicht gezielt abgefragt, sondern aus den vorliegenden Unterlagen abgeleitet werden.



Eine Überarbeitung des Berichtsformulars, das im Rahmen der routinemäßigen Pharmakovigilanz-tätigkeit der AkdÄ beibehalten werden soll, ist geplant.

### **Umfeld, in welchem der Fehler auftrat**

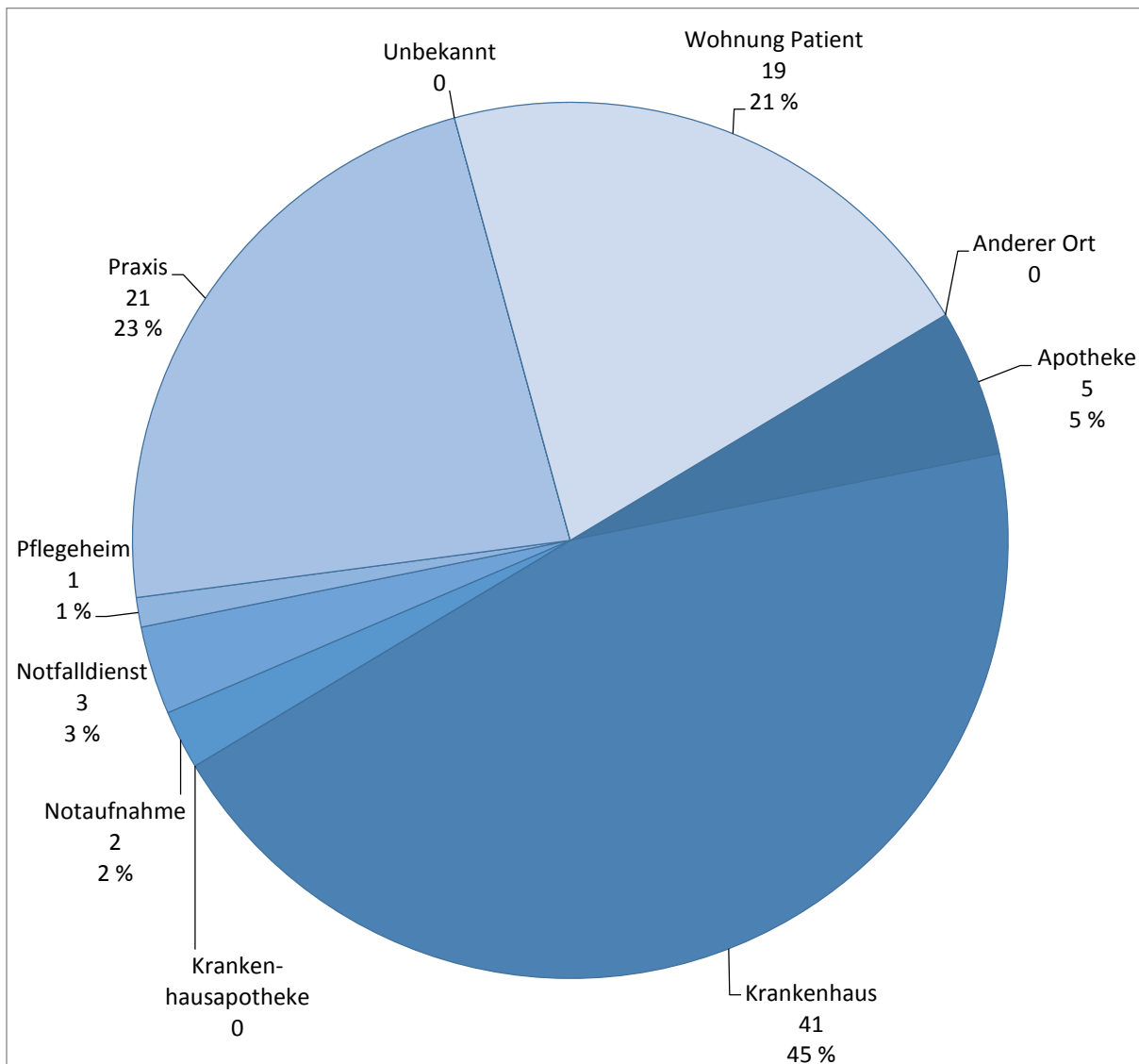
Diese Angaben wurden soweit möglich bei der Fallfassung / -bewertung aus den vorliegenden Unterlagen geschlussfolgert und im Rahmen des Textbausteins ins „case narrative“ eingegeben. [Abbildung 9](#) gibt einen Überblick über die Verteilung. Diese Angaben spielten bei der Bearbeitung von Spontanmeldungen und bei der Ableitung risikomindernder Maßnahmen keine wesentliche Rolle. Die Erfassung soll aber beibehalten werden, da dies international üblich und auch von der EMA so vorgesehen ist (1).

### **4.4 Auswertung von individuellen Berichten auf Fallebene**

Anders als bei herkömmlichen Nebenwirkungsmeldungen (Signaldetektion: Arzneimittel X Reaktion) muss bei der Auswertung von Medikationsfehlern der *Fehlerprozess* analysiert werden. In einigen Fällen lassen sich behebbare Ursachen feststellen und risikomindernde Maßnahmen ableiten. Die Auswertung kann nur bedingt systematisch erfolgen. Beispielsweise kann eine Rangliste der am häufigsten verdächtigten Arzneimittel (s. [Abschnitt 4.3](#) und [Anhang C](#)) Aufschluss darüber geben, welche Arzneimittel besonders häufig von Medikationsfehlern betroffen sind. Es ist dann anhand der individuellen Berichte zu prüfen, ob Handlungsbedarf besteht (z. B. zahlreiche Fallberichte zu Fehltransfusionen → [Mitteilung im Deutschen Ärzteblatt](#)). Die gegenwärtige Erfassung und Codierung der Berichte lässt jedoch eine systematische Analyse hinsichtlich des Fehlerprozesses und der Fehlerursachen kaum zu. Daher werden alle Fallberichte zu Medikationsfehlern, die bei der AkdÄ eingehen, individuell bewertet und analysiert.

In besonders relevanten Fällen werden zusätzliche Informationen (z. B. Arztbrief, Laborwerte) angefordert. Gerade bei Medikationsfehlern hat es sich als sinnvoll erwiesen, den telefonischen Kontakt zu Meldenden zu suchen. Im Gespräch lassen sich die Prozesse, die zum Fehler geführt haben, oft besser klären/verstehen als nur auf der Basis von schriftlichen Unterlagen. Im Gespräch können darüber hinaus Meldende über das geplante Vorgehen der AkdÄ (z. B. Publikation) informiert und ggf. für eine Mitarbeit bei der Veröffentlichung gewonnen werden. Die Bearbeitung von Fallberichten zu Medikationsfehlern kann somit aufwendiger sein als die Bearbeitung herkömmlicher UAW-Berichte. Der Aufwand scheint jedoch gerechtfertigt, da so aus individuellen Fallberichten ggf. risikomindernde Maßnahmen abgeleitet werden können, die dann zukünftig Schaden von Patienten und Patientinnen abwenden sollen.

Abbildung 9 Umfeld, in welchem der Fehler auftrat



Die meisten Fehler traten im Krankenhaus auf, gefolgt von der Arztpraxis und der Wohnung des Patienten oder der Patientin.

#### 4.5 Konsequenzen aus Fallberichten

Aus Fallberichten können Maßnahmen zur Risikominderung durch die AkdÄ resultieren wie z. B. eine Mitteilung im Deutschen Ärzteblatt oder ein Newsletter „Drug Safety Mail“. Auch bei Vortragsveranstaltungen und in Seminaren zu den Themen Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit wird regelmäßig auf relevante Medikationsfehler hingewiesen (s. [Anhang E](#)). Durch den engen Austausch mit BfArM und PEI z. B. im UAW-Ausschuss können auch regulatorische Maßnahmen angestoßen werden.

Anhand der folgenden Beispiele sollen das Vorgehen der AkdÄ und mögliche risikomindernde Maßnahmen verdeutlicht werden:

*Fallnummer DE-DCGMA-16170759 (Fallbeispiel 2):* Ein 73-jähriger, multimorbider Patient litt unter anderem an einer Hyperurikämie mit rezidivierenden Gichtanfällen. Wegen Schmerzen im Vorfuß nahm er eines Nachts die Hälfte seiner 100 Milliliter enthaltenden Flasche mit Colchicininlösung (50 ml = 25 mg) ein. Colchicin besitzt eine enge therapeutische Breite, die maximale Tagesdosis von 8 mg darf nicht überschritten werden. Zur Behandlung eines Gichtanfalls sollen maximal 12 mg (verteilt auf mehrere Tage) eingenommen werden. Der Patient verstarb nach zwei Tagen als Folge der akzidentellen Colchicin-Überdosierung. Die meldenden Kollegen empfehlen eine Reduktion der Abgabemenge der Colchicin-Lösung, um akzidentelle Überdosierungen zu vermeiden.

Dieser Fall aus dem Projekt der AkdÄ wurde intensiv aufgearbeitet und mit dem BfArM diskutiert. Von Seiten der AkdÄ resultierte eine [Mitteilung im Deutschen Ärzteblatt](#) über das Risiko der akzidentellen Überdosierung (31). Das BfArM initiierte ein Stufenplanverfahren, welches zur Folge hatte, dass die 100-ml-Flasche der Colchicin-Lösung in Deutschland nicht mehr verfügbar ist. Es ist weiterhin eine 30-ml-Flasche erhältlich (15 mg), die zur Behandlung eines einzelnen Gichtanfalls ausreichend ist. So soll das Risiko einer versehentlichen Überdosierung vermindert werden (32;33).

*Fallnummer DE-DCGMA-17172602 (Fallbeispiel 3):* Eine 78-jährige Patientin wurde wegen akutem Nierenversagen und Hyperkalzämie stationär aufgenommen, nachdem sie über einen längeren Zeitraum eigenständig ein hochdosiertes Vitamin-D3-haltiges Präparat (10.000 IE/d) eingenommen hatte, welches sie im Internet bezogen hatte. Andere Ursachen für die Symptomatik fanden sich nicht. Der Fall wurde aufgearbeitet und im UAW-Ausschuss diskutiert. Da es sich um ein Nahrungsergänzungsmittel handelt, wurde das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) einbezogen. Es handelte sich um ein Präparat aus dem Ausland, weswegen das BVL wiederum die dort zuständigen Behörden informierte. Die AkdÄ wies im Newsletter [Drug Safety Mail](#) auf das Risiko der eigenständigen, hochdosierten Einnahme von Vitamin D3 hin (34). Bei einer späteren Recherche fiel auf, dass die Beschriftung des ausländischen Nahrungsergänzungsmittels angepasst wurde – möglicherweise als Folge aus diesem Bericht.

[Tabelle 2](#) zeigt eine Übersicht über Fallberichte, aus welchen eine risikomindernde Konsequenz resultierte.

Tabelle 2 Konsequenzen aus Fallberichten

Fallnummer DE-DCGMA-	Präparat	Fallbeschreibung	Konsequenz	Sonstiges
16168289; 16168367; 16168499; 16168733; 17173365; 17173954; 17175654; 17176290 17174460 17174988	Erythrozyten- konzentrat, Bluttransfusion	Fehltransfusion	Diskussion im UAW- Ausschuss: <a href="#">Mitteilung im DÄB</a> (Einbeziehung PEI) (29)	
16168883	Tacrolimus / Johanniskraut	Interaktion	<a href="#">Mitteilung im DÄB</a> (20)	
16168558	Haloperidol / Haloperidol- decanoat	Verwechslung	Diskussion im UAW- Ausschuss; <a href="#">Mitteilung im DÄB</a> (20); BfArM: Änderung Produktbezeichnung	
16170720	Propofol	Propofolinfusions- syndrom	Diskussion im UAW- Ausschuss: <a href="#">Mitteilung im DÄB</a> (35)	Grenzfall
16170759	Colchicin	akzidentelle Überdosierung	Diskussion im UAW- Ausschuss: <a href="#">Mitteilung im DÄB</a> (31); BfArM: Stufenplanverfahren (32;33)	
17173911	Vincristin	akzidentelle intrathekale Applikation	Diskussion im UAW- Ausschuss: Mitteilung im DÄB (36)	
16170095	Phenprocoumon / Tilidin	Interaktion	<a href="#">Drug Safety Mail 2017-26</a> (37)	Grenzfall
16171699	Simvastatin / Amiodaron	Interaktion	<a href="#">Drug Safety Mail 2017-06</a> (38)	Grenzfall
16171980	Xylometazolin	Überdosierung vermutet	BfArM: Kontakt zum pU (Anpassung der Produktinformation; Änderung des Packmittels geplant)	Grenzfall
17172327; 17174940 17175219;	Metamizol	Agranulozytose	<a href="#">Drug Safety Mail 2017-37</a> (30)	Grenzfall Grenzfall

17175229				
17172602; 17174703	Vitamin D	Überdosierung	Diskussion im UAW-Ausschuss; <a href="#">Drug Safety Mail 2017-42</a> (34)	
16171475	Oxycodon	Überdosierung, Berechnungsfehler	UAW-Ausschuss: <a href="#">Publikation AVP</a> (39)	
17172129	Flupentixol-decanoat	Überdosierung, Verwechslung	Diskussion im UAW-Ausschuss; BfArM: Kontakt zu pU; <a href="#">Publikation Bulletin zur Arzneimittelsicherheit</a> (40)	
16170737; 16170738	Midazolam / Diazepam	Verwechslung	Diskussion im UAW-Ausschuss; BfArM: bereits Konsequenz	
17173787	Phosphathaltige Abführmittel	Nierenversagen	Diskussion im ÄAAS (BfArM)	Grenzfall

15 Fallberichte bzw. Fehler, zu denen mehrere Berichte vorliegen, hatten mindestens eine risikomindernde Konsequenz.

ÄAAS = Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit; BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; DÄB = Deutsches Ärzteblatt; pU = pharmazeutischer Unternehmer; UAW-Ausschuss = Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“;

#### 4.6 „Grenzfälle“

Den Vorgaben der EMA folgend wurden nur solche Berichte als Medikationsfehler codiert, aus denen eindeutig ein Fehler ersichtlich wurde (1). Darüber hinaus wurde in 30 Fällen ein Medikationsfehler zwar vermutet, ließ sich jedoch nicht eindeutig belegen. Diese Fälle wurden daher nicht als Medikationsfehler in der Datenbank codiert. Auch wenn es sich hier also nicht um Berichte zu definierten Medikationsfehlern handelt, liegen in einigen Fällen Konstellationen vor, welche bei anderen Patientinnen oder Patienten zu einem Medikationsfehler führen könnten. Derartige Fälle wurden daher intern als „Grenzfälle“ markiert. Einige der Grenzfälle hatten risikomindernde Maßnahmen zur Folge (s. [Tabelle 2](#)).

Das nachfolgende *Fallbeispiel 4* (DE-DCGMA-16171699) soll das Konzept verdeutlichen: Eine 71-jährige Patientin war unter anderem an Hyperlipidämie erkrankt. Aus diesem Grund wurde sie seit Jahren unter anderem mit Simvastatin 40 mg/d behandelt. Seit etwa einem Monat erhielt sie neu wegen Vorhofflimmern Amiodaron. Unter dieser Kombination entwickelte sie eine Rhabdomyolyse

mit einer CK von über 30.000 U/l und musste stationär behandelt werden. Da Amiodaron das Enzym CYP3A4 hemmt, über das Simvastatin abgebaut wird, scheint die Zugabe von Amiodaron zu einer Erhöhung des Serumspiegels von Simvastatin und so zur Rhabdomyolyse geführt zu haben (38).

Dieser Fall wurde nicht als Medikationsfehler codiert, da nicht zu klären war, ob sich der verordnende Arzt des Interaktionsrisikos bewusst war, dieses aber in Kauf nahm, weil er sich einen Benefit für seine Patientin erhoffte (kein Fehler), oder ob die Interaktion übersehen wurde (Medikationsfehler). Die beschriebene Kombination ist nicht absolut kontraindiziert (41;42). Es ist zu vermuten, dass zahlreiche Patienten und Patientinnen mit dieser oder ähnlichen Kombinationen behandelt werden und nicht in jedem Fall das Risiko bedacht wird. Daher nahmen wir diesen Grenzfall zum Anlass, in unserem Newsletter [Drug Safety Mail](#) auf die Interaktion hinzuweisen, um das Risiko für zukünftige Patientinnen und Patienten zu verringern (38).

Eine Liste der „Grenzfälle“ ist [Anhang B](#) zu entnehmen.

#### 4.7 Anonyme Meldungen

Zwar ist formal ein/e identifizierbare/r Meldende/r Voraussetzung für einen validen Fallbericht (28). Gerade bei Medikationsfehlern könnten jedoch Vorbehalte bestehen, einen solchen unter Angabe des Namens zu melden. Daher wurde im Rahmen dieses Pilotprojekts die Möglichkeit der anonymen Meldung geprüft.

Nur vier Berichte zu Medikationsfehlern, die direkt bei der AkdÄ eingingen, wurden ohne Angabe von Kontaktdaten gemeldet. Diese Zahl ist angesichts der Gesamtfallzahl vernachlässigbar. Die Möglichkeit der anonymen Meldung soll für die Meldung von Medikationsfehlern weiterhin angeboten werden, da es wichtiger ist, wenn ein Fehler überhaupt gemeldet wird, anstatt aus Sorge vor Konsequenzen nicht kommuniziert wird.

Ferner gingen neun Fallberichte, welche der AkdÄ vom CIRS-Netzwerk Berlin weitergeleitet wurden, als anonyme Meldungen in die Datenbank ein. Meldungen im CIRS-Netzwerk Berlin sind von vornherein anonym. Rückfragen sind nicht möglich. Es wäre anzustreben, dass auch Berichte zu Medikationsfehlern (einschließlich Beinahe-Fehlern), die bei den CIRS-Netzwerken eingehen, in eine zentrale Datenbank wie die der AkdÄ eingehen. Es sollten hierzu Strukturen geschaffen werden, welche trotz der von den CIRS-Netzwerken vorgesehenen Anonymität Rückfragen erlauben (z. B. Online-Forum).

## 4.8 Probleme bei der Fallbearbeitung

### Unvollständige Informationen

Wiederholt stellte sich die Frage nach der Klassifizierung eines Falles, wenn die vorliegenden Daten eine eindeutige Bewertung (und Codierung) als Medikationsfehler nicht zuließen. Insbesondere wenn Fälle von Dritten (z. B. aus dem Krankenhaus) gemeldet wurden, war oft die Intention des Verordnenden (z. B. ambulanter Arzt bzw. ambulante Ärztin) nicht zu klären und somit nicht eindeutig zu entscheiden, dass ein Medikationsfehler vorliegt. Im Zweifelsfall wurden solche Berichte nicht als Medikationsfehler codiert, sondern intern als „Grenzfall“ markiert (vgl. [Abschnitt 4.6](#)).

### Von Patienten oder Patientinnen verursachte Fehler

Die Definition eines Medikationsfehlers setzt die fehlende Absicht voraus („...unintended failure...“)

(1). Fallberichte, bei denen Patienten oder Patientinnen eigenständig die Medikation geändert haben, lassen formal häufig nicht die Klassifizierung als „Medikationsfehler“ zu, da eine „Intention“ zu vermuten ist. Konsequenterweise findet sich der MedDRA LLT „treatment noncompliance“ nicht im HLGK „medication errors and other product use errors and issues“ und ist nicht Teil des SMQ „medication error“ (weder spezifische noch umfassende Kriterien). Aus Sicht der AkdÄ kann es jedoch (meist) nicht die Absicht des Patienten sein, eine Schädigung durch die Medikationsänderung hervorzurufen. Als medizinische Laien sind Patienten und Patientinnen nicht darin geschult, allein eine mit allen Konsequenzen „intendierte“ Entscheidung bezüglich ihrer Medikation zu treffen. Das folgende *Fallbeispiel 5 (DE-DCGMA-16172020)* soll dies verdeutlichen: Einem 75-jährigen Patienten war wegen Vorhofflimmern Rivaroxaban verordnet worden. Er setzte – vom Arzt unbemerkt – Rivaroxaban ab, da er „so viele Tabletten“ nimmt und erlitt einen Schlaganfall. Aus Sicht der AkdÄ ist anzunehmen, dass dieser Patient sich der Tragweite seiner Entscheidung nicht voll bewusst war, sondern dass es sich hier um einen durch den Patienten verursachten Medikationsfehler handelt. Daher wurde hier neben „treatment noncompliance“ auch „drug dose omission“ (LLT) codiert. Eine Aufnahme des Codes „treatment noncompliance“ in den SMQ „medication error“ (umfassende Kriterien) sollte erwogen werden.

## 5 Diskussion der Ergebnisse, Gesamtbeurteilung

Die AkdÄ führte von Januar 2015 bis Dezember 2017 ein Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern im Rahmen des existierenden Spontanmeldesystems durch. In diesem Zeitraum wurden der AkdÄ insgesamt 7834 Fallberichte zu Nebenwirkungen gemeldet (einschließlich Meldungen zu Blutprodukten und Impfstoffen sowie Berichte aus Studien). 123 Fallberichte waren Spontanmeldungen zu Medikationsfehlern und flossen somit in das Projekt ein.

### 5.1 Machbarkeit der zentralen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern

Die Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern in den Strukturen des Spontanmeldesystems der AkdÄ ist prinzipiell möglich und praktikabel. Wie vorgesehen konnten die existierenden *Strukturen der AkdÄ* auf allen Ebenen der Fallbearbeitung genutzt werden. Insbesondere konnten bei der Fallbewertung Fachexperten einbezogen werden. Die langjährig etablierte enge Zusammenarbeit mit BfArM und PEI konnte auch bei der Bearbeitung von Medikationsfehlern genutzt und in einigen Fällen konnten regulatorische Konsequenzen angestoßen werden. Ferner konnten die Möglichkeiten der Risikokommunikation (Mitteilung im Deutschen Ärzteblatt, Newsletter Drug Safety Mail, Vorträge, Workshops) genutzt werden. Das neu entwickelte [Berichtsformular für Medikationsfehler](#) hat sich gut bewährt. Das Formular „Zusatzinformationen“ wurde selten genutzt und wird daher nicht weiter angeboten. Eine Überarbeitung des Berichtsformulars unter Einbeziehung der Erkenntnisse aus dem Projekt ist vorgesehen.

Einschränkungen ergeben sich bei der Erfassung durch das international abgestimmte *Datenformat ICH E2B*, in welchem für einige medikationsfehlerspezifische Punkte keine Datenfelder vorgesehen sind, weswegen mit einem Textbaustein im „case narrative“ sowie mit internen Feldern gearbeitet wurde. Wünschenswert wäre die Einführung weiterer Datenfelder, um zumindest die von der EMA vorgesehenen Items (1) strukturiert abbilden zu können. Die Codiermöglichkeiten mit *MedDRA* wurden während der Projektlaufzeit deutlich verbessert. Insbesondere die Einführung des SMQ „medication errors“ ist ein wichtiger Fortschritt. Allerdings gibt es auch hier noch Optimierungsbedarf. So wäre es insbesondere anzustreben, auch den Fehlerprozess (besser) in *MedDRA* abbildbar zu machen.

Wichtig wäre auch die Einführung einer *Klassifikation für das Schadenspotenzial*, da die übliche Schweregradeinteilung nach GVP nicht immer der Bedeutung eines Fallberichts zu einem Medikationsfehler gerecht wird (vgl. [Fallbeispiel 1](#)). Für die Bearbeitung des Projekts wurde eine interne Klassifizierung mit vier Kategorien (kein, geringes, mäßiges, hohes Schadenspotenzial) verwendet, welche sich nicht an definierten Kriterien orientiert. Es wäre zu prüfen, ob eine einfache, dichotome Klassifizierung (hohes Schadenspotenzial/geringes Schadenspotenzial) in Analogie zur



Schweregradeinteilung nach GVP (schwerwiegend/nicht schwerwiegend) praktikabel für die Pharmakovigilanz ist und welche Kriterien für die Einteilung sinnvoll sind.

## 5.2 Diskussion der Ergebnisse

### Verdächtige Arzneimittel

Die am häufigsten von Fehlern betroffenen Arzneimittel sind [Anhang C](#) und [Abschnitt 4.3](#) zu entnehmen. Interessanterweise spiegeln sich die Ergebnisse unseres Projekts in einer Auswertung von Daten zu Medikationsfehlermeldungen in der Europäischen Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen (EudraVigilance) wider: In dieser lagen Meldungen zu Impfstoffen (ATC-Code J07) an erster Stelle, gefolgt von Psycholeptika (N05), Analgetika (N02) und Antithrombotika (B01) (43). Zahlreiche Substanzen aus den genannten *Arzneimittelgruppen* finden sich auch unter den am häufigsten verdächtigten Arzneimitteln in den Daten der AkdÄ.

Wie bereits dargestellt, dient die Analyse der Häufigkeit einzelner Substanzen bzw.

Arzneimittelgruppen überwiegend statistischen Zwecken. Allenfalls kann bei häufig von Fehlern betroffenen Arzneimitteln geprüft werden (individuelle Fallberichte), ob ein Fehlermuster vorliegt, das einen Handlungsbedarf nach sich zieht (z. B. zahlreiche Berichte zu Fehltransfusionen → [Mitteilung im Deutschen Ärzteblatt](#) (29)). Wichtiger ist aus Sicht der AkdÄ jedoch die Auswertung jedes individuellen Fallberichts. Denn auch aus Einzelfällen lassen sich Maßnahmen ableiten (vgl. [Fallbeispiel 2](#)).

### Rolle von Geschlecht und Alter

Frauen waren in den vorliegenden Fallberichten häufiger von Medikationsfehlern betroffen als Männer. Dies ist konsistent zu Angaben in der Literatur (44). Auch von herkömmlichen Nebenwirkungen sind Frauen häufiger betroffen bzw. das weibliche Geschlecht wird immer wieder als Risikofaktor für Nebenwirkungen angegeben (5;7;45-47). In der aktuellen ADRED-Studie, die vom BfArM koordiniert wird, überwogen Frauen mit 55 % (9). Eine Ursache für das häufigere Auftreten von Nebenwirkungen bei Frauen könnten pharmakokinetische Unterschiede gegenüber Männern sein (45;46). Demgegenüber waren in den vorliegenden Daten Männer häufiger von schwerwiegenden Medikationsfehlern betroffen als Frauen (s. [Tabelle 3](#))

Die meisten Fallberichte betrafen Patienten und Patientinnen über 65 Jahre (n=57). Verschiedenen Studien zufolge sind ältere Patienten und Patientinnen häufiger von Nebenwirkungen betroffen (8;9;47).

Angesichts der geringen Fallzahl sollten die Ergebnisse zu Alter und Geschlecht zurückhaltend interpretiert werden, insbesondere da verschiedenste Gründe das Meldeverhalten in einem

Spontanmeldesystem beeinflussen können und daher aus einem solchen keine Inzidenzen abgeleitet werden können. Die Rolle von Geschlecht und Alter für das Auftreten von Medikationsfehlern mit und ohne Nebenwirkungen sowie geschlechts- und altersspezifische Risikofaktoren sollten in prospektiven epidemiologischen Untersuchungen wie z. B. der ADRED-Studie (9) untersucht werden.

Tabelle 3 Verteilung nach Geschlecht und Schweregrad

Schweregrad	Männer	Frauen	Gesamt
Schwerwiegend	29	27	56
Nicht schwerwiegend	25	39	64
Gesamt	54	66	120

### Schritt im Medikationsprozess

In den vorliegenden Daten am häufigsten von einem Fehler im Medikationsprozess betroffen war der Schritt der Einnahme/Applikation (30 %), gefolgt von Verschreibungs-/Verordnungsfehlern (28 %) und Fehlern bei der Abgabe/Verteilung von Arzneimitteln (24 %). Die Angaben in der Literatur zur Häufigkeit von Fehlern bei verschiedenen Schritten im Medikationsprozess sind uneinheitlich: In einer großen Studie aus dem britischen National Reporting and Learning System wurden mit 50 % ebenfalls Applikationsfehler als häufigste Fehler im Medikationsprozess identifiziert. Fehler bei der Verschreibung wurden bei 18 % der Berichte festgestellt, Fehler bei der Zubereitung/Abgabe bei knapp 17 % (48). Eine Auswertung von Fallberichten aus einem CIRS-System in der Schweiz ergab 50 % Fehler bei der Zubereitung von Arzneimitteln, gefolgt von 26 % bei der Verordnung (49). In einer Studie aus Neuseeland zu Berichten aus einem webbasierten Programm zum Melden von Medikationsfehlern führten mit über 65 % Fehler bei der Abgabe von Arzneimitteln. Am zweithäufigsten wurden Fehler bei der Verschreibung (43 %) berichtet, am dritthäufigsten Fehler bei der Anwendung (23 %) (44). Wie die Daten zur Häufigkeit von Nebenwirkungen und Medikationsfehlern lassen sich auch diese Angaben aufgrund methodischer Unterschiede schwer vergleichen.

### 5.3 Limitationen

Es ergab sich eine Fallzahl von 123 Spontanmeldungen zu Medikationsfehlern. Bei der Codierung von Medikationsfehlern wurde gemäß den Empfehlungen der EMA nur dann ein entsprechender Code vergeben, wenn aus der Fallmeldung eindeutig ein Fehler hervorging (1). Möglicherweise sind in der Kategorie der „Grenzfälle“ (n=30) weitere Medikationsfehler, die jedoch nicht als solche codiert wurden. Dennoch konnten auch aus diesen Fällen teilweise risikomindernde Konsequenzen

abgeleitet werden (s. [Tabelle 2](#)). Bezogen auf die Spontanmeldungen zu allen Nebenwirkungen (n=6518), die der AkdÄ 2016/2017 gemeldet wurden, entsprechen die 123 Berichte zu Medikationsfehlern einem Anteil von 1,9 %. Dies liegt in einer ähnlichen Größenordnung, wie sie eine Auswertung von Daten aus der europäischen Datenbank EudraVigilance erbracht hat: Knapp 2,5 % der Spontanmeldungen aus dem Europäischen Wirtschaftsraum bezogen sich hier auf Medikationsfehler (SMQ, spezifische Kriterien) (43). 15 Fallberichte aus dem Projekt (bzw. Fehler, zu denen mehrere Berichte vorliegen) hatten eine oder mehrere risikomindernde Konsequenzen. Dies entspricht einem Anteil von knapp 10 % der Fallberichte zu Medikationsfehlern und „Grenzfälle“ (s. [Tabelle 2](#)).

Eine weitere Sensibilisierung für das Thema ist erforderlich, zudem sollte auf die Möglichkeit der Meldung von Medikationsfehlern hingewiesen werden. Dies erfolgt unter anderem durch Publikationen und regelmäßige Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ. Doch nicht nur die AkdÄ und ähnliche Institutionen sollten darüber informieren, sondern auch auf politischer Ebene sollte das Thema Arzneimitteltherapiesicherheit mehr Gewicht erhalten. Die Aufnahme des Themas in den Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD für die 19. Legislaturperiode (50) sowie international die von der WHO initiierte *Global Patient Safety Challenge on Medication Safety* (13;15) sind wichtige Schritte.

**Zusammenfassend** wird festgestellt, dass die Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern innerhalb des Spontanmeldesystems der AkdÄ möglich ist. Aus zahlreichen Fallberichten konnten bereits risikomindernde Maßnahmen abgeleitet werden. Die AkdÄ wird die neu entwickelten Strukturen nutzen, um auch zukünftig Fallberichte zu Medikationsfehlern zu erfassen und zu bewerten. Weiterhin soll regelmäßig bei Fortbildungsveranstaltungen auf das Thema aufmerksam gemacht werden, um das Bewusstsein dafür zu erhöhen.

---

## 6 Gender Mainstreaming Aspekte

### S. [Abschnitt 5.2](#)

Bei der Durchführung des Projektes wurden Gender Mainstreaming Aspekte durchgehend beachtet. Falls sinnvoll und notwendig wurden Untersuchungen nach Geschlechtern getrennt durchgeführt.

## 7 Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse

Das Problembewusstsein für Medikationsfehler bzw. die Bereitschaft zur Meldung von Medikationsfehlern in der Ärzteschaft sind noch wenig ausgeprägt. Um das Problembewusstsein zu erhöhen (und gleichzeitig das Projekt bekannt zu machen), wurde bei zahlreichen Gelegenheiten auf das Thema Medikationsfehler und das Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern hingewiesen (s. Anhänge [D](#) und [E](#)).

Die im Sinne einer verbesserten Arzneimitteltherapiesicherheit wichtigsten Ergebnisse sind konkrete risikomindernde Konsequenzen aus individuellen Fallberichten (s. [Tabelle 2](#)). Ihrer im Statut festgelegten Aufgabe entsprechend informiert die AkdÄ die Ärzteschaft über Risiken der Arzneitherapie (21). Dies umfasst auch die Information über Risiken von Medikationsfehlern. Wir konnten hierfür die etablierten Wege der Kommunikation nutzen (z. B. Mitteilungen im Deutschen Ärzteblatt, Newsletter Drug Safety Mail, Vorträge bei Fortbildungsveranstaltungen).

In Zeitschriftenartikeln informierten wir über das Thema Medikationsfehler allgemein bzw. über erste Ergebnisse. In Posterbeiträgen beim deutschen Pharmakovigilanztag bzw. bei den Jahrestagungen der International Society of Pharmacovigilance informierten wir über das Projekt bzw. über erste Ergebnisse (s. [Anhang E](#)). Das Projekt hat eine eigene [Webseite](#), die frei zugänglich ist. Über eine eigene E-Mail-Adresse ([mf@akdae.de](mailto:mf@akdae.de)) konnten Anfragen bearbeitet werden und die Kommunikation mit meldenden Ärzten erfolgen.

Auch nach Abschluss des Projekts wird in Vorträgen und Workshops zum Thema Pharmakovigilanz regelmäßig das Thema Medikationsfehler diskutiert. Die AkdÄ möchte so eine höhere Akzeptanz im Umgang mit Medikationsfehlern und deren Meldung erreichen und so zum Aufbau einer positiven Fehlerkultur beitragen, welche nicht individuelle Schuldige sucht, sondern darauf abzielt, Ursachen im System zu beheben.

---

## 8 Verwertung der Projektergebnisse (Nachhaltigkeit/Transferpotential)

Nach Ende des Förderzeitraums führt die AkdÄ mit den erarbeiteten Strukturen die Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern fort. Wir werden weiterhin Fallberichte zu Medikationsfehlern analysieren, ggf. mit Vertretern oder Vertreterinnen von BfArM und PEI diskutieren und falls möglich risikomindernde Maßnahmen initiieren.

Wünschenswert wäre eine breitere Bekanntheit des Themas in der Ärzteschaft. Von Seiten der AkdÄ ist vorgesehen, auch zukünftig bei Fortbildungsveranstaltungen, Workshops etc. regelmäßig für das Thema zu sensibilisieren.

Ferner wäre anzustreben, dass Fallberichte zu Medikationsfehlern, die bei anderen Institutionen (z. B. Giftinformationszentren, CIRS-Systemen) eingehen, an eine zentrale Datenbank wie die der AkdÄ weitergeleitet werden können. Hierzu müsste die Zusammenarbeit mit diesen Einrichtungen intensiviert und idealerweise der elektronische Datenaustausch via ICH E2B-Format etabliert werden.

Medikationsfehler ohne die Folge einer manifesten Nebenwirkung, die bei den pharmazeutischen Unternehmen eingehen, müssen nicht an die behördlichen Datenbanken weitergeleitet werden.

Aber auch aus solchen Fällen lassen sich teilweise risikomindernde Konsequenzen ableiten. Daher ist anzuregen, dass auch diese Fälle in zentrale Datenbanken einfließen.

## 9 Publikationsverzeichnis

### Mitteilungen im Deutschen Ärzteblatt:

- [Nebenwirkungen durch Medikationsfehler](#) („Aus der UAW-Datenbank“). Deutsches Ärzteblatt 2016; 43: 1948-1950.
- [Akzidentelle Überdosierung von Colchicin mit Todesfolge](#) („Aus der UAW-Datenbank“). Deutsches Ärzteblatt 2017; 3: 96-97.
- [Propofolinfusionssyndrom – Empfehlungen für eine erhöhte Sicherheit](#). Deutsches Ärzteblatt 2017; 20: 1018-1019.
- [Risiko von Fehltransfusionen von Erythrozytenkonzentraten](#) („Aus der UAW-Datenbank“). Deutsches Ärzteblatt 2017; 37: 1666-1667.
- [Versehentliche intrathekale Applikation von Vincristin](#) („Aus Fehlern lernen“). Deutsches Ärzteblatt 2018; 115: 1237-1239.

### Zeitschriftenartikel:

- Aly F, Köberle U, Stammschulte T, Bräutigam K: [Zentrale Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern innerhalb des Spontanmeldesystems der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft \(AkdÄ\)](#). Arzneverordnung in der Praxis 2015; 42: 105-110.
- Kaumanns K, Kayser C, Paeschke N, Von Mallek D, Stingl J, Köberle U, Aly A, Bräutigam K, Stammschulte T, Gundert-Remy U: [Medikationsfehler im Fokus der Forschung und Pharmakovigilanz](#). Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2015; Heft 2: 27-35.
- Köberle U, Stammschulte T, Gundert-Remy U, Pitzer M, Bräutigam K: Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern durch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Bundesgesundheitsblatt 2018; 61: 1066-1074.

### Poster:

- Köberle U, Stammschulte T, Prause L, Pacht H, Gundert-Remy U, Bräutigam K: [Projekt zur Erfassung und Bewertung von spontan gemeldeten Medikationsfehlern](#). 10. Deutscher Pharmakovigilanz-Tag, Langen, 23.10.2015.
- Köberle U, Stammschulte T, Prause L, Pacht H, Gundert-Remy U, Bräutigam K: [Pilot project of recording and assessing medication errors within the German spontaneous reporting system](#). 15th ISoP annual meeting, Prag, 27.–30.10.2015.
- Köberle U, Stammschulte T, Prause L, Gundert-Remy U, Bräutigam K: [Recording and assessing medication errors within a spontaneous reporting system: first results from Germany](#). 17th ISoP annual meeting, Liverpool, 15.–18. Oktober 2017.

---

**Drug Safety Mail:**

[Drug Safety Mail 2017-06](#): Rhabdomyolyse durch Interaktion von Simvastatin und Amiodaron.

20.02.2017.

[Drug Safety Mail 2017-26](#): Interaktion zwischen Phenprocoumon und Tilidin. 20.07.2017.

[Drug Safety Mail 2017-37](#): Agranulozytose nach Einnahme von Metamizol. 15.11.2017.

[Drug Safety Mail 2017-42](#): Hyperkalzämie durch Überdosierung mit Vitamin D. 30.11.2017.

**Informationsflyer:**

Medikationsfehler melden: Warum und wie? Verfügbar unter

<http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/MF-Flyer.pdf>

**Abschlussarbeiten:**

Litwa M. Rapid Review zur Häufigkeit von vermeidbaren unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Medikationsfehler) in Deutschland, die zu Krankenhauseinweisungen geführt haben. Masterarbeit zur Erlangung des akademischen Grades Master of Public Health (MPH); Berlin, 2017.

Prause L. Konzeptionelle Entwicklung eines Online-Formulars zur Erfassung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen unter besonderer Berücksichtigung der Usability und User Experience. Bachelorarbeit, angefertigt im Studiengang Bachelor of Arts (B.A.) „Information und Dokumentation“ an der Fachhochschule Potsdam, Fachbereich Informationswissenschaften im Wintersemester 2015/16. Potsdam, 2016.

## Literaturverzeichnis

1. EMA, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors (Doc. Ref. No.: EMA/762563/2014): [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2015/11/WC500196979.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/11/WC500196979.pdf) (letzter Zugriff: 5. Februar 2018). London, 23. Oktober 2015.
2. Aly A-F: Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2015; 42: 99-104.
3. Litwa M: Rapid Review zur Häufigkeit von vermeidbaren unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Medikationsfehler) in Deutschland, die zu Krankenhauseinweisungen geführt haben. Masterarbeit zur Erlangung des akademischen Grades Master of Public Health (MPH); Berlin, 10. November 2017.
4. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (Consolidated version : 16/11/2012): [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83\\_consol\\_2012/dir\\_2001\\_83\\_cons\\_2012\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf) (letzter Zugriff: 2. Mai 2017). Official Journal of the European Union 2012; 2001L0083.
5. Schneeweiss S, Hasford J, Gottler M et al.: Admissions caused by adverse drug events to internal medicine and emergency departments in hospitals: a longitudinal population-based study. Eur J Clin Pharmacol 2002; 58: 285-291.
6. Dormann H, Criegee-Rieck M, Neubert A et al.: Lack of awareness of community-acquired adverse drug reactions upon hospital admission : dimensions and consequences of a dilemma. Drug Saf 2003; 26: 353-362.
7. Rottenkolber D, Schmiedl S, Rottenkolber M et al.: Adverse drug reactions in Germany: direct costs of internal medicine hospitalizations. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2011; 20: 626-634.
8. Dormann H, Sonst A, Muller F et al.: Adverse drug events in older patients admitted as an emergency: the role of potentially inappropriate medication in elderly people (PRISCUS). Dtsch Arztebl Int 2013; 110: 213-219.
9. Schurig AM, Böhme M, Just KS et al.: Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) in der Krankenhausnotaufnahme. Dtsch Arztebl 2018; 115: 251-258.
10. Schumock GT, Thornton JP: Focusing on the preventability of adverse drug reactions. Hosp Pharm 1992; 27: 538.
11. Hartwig SC, Siegel J, Schneider PJ: Preventability and severity assessment in reporting adverse drug reactions. Am J Hosp Pharm 1992; 49: 2229-2232.
12. Benkirane R, Soulaymani-Bencheikh R, Khattabi A et al.: Assessment of a new instrument for detecting preventable adverse drug reactions. Drug Saf 2015; 38: 383-393.
13. Medication Without Harm – Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. Geneva: World Health Organization, Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO, 2017.
14. Meier F, Maas R, Sonst A et al.: Adverse drug events in patients admitted to an emergency department: an analysis of direct costs. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2015; 24: 176-186.



15. Bundesministerium für Gesundheit. Zweiter Internationaler Ministertreffen zur Patientensicherheit am 29./30. März 2017 in Bonn. Eine weltweite Initiative für Patientensicherheit. Zusammenfassung: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/P/Patientensicherheit/Zusammenfassung\\_Patientensicherheitsgipfel.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Patientensicherheit/Zusammenfassung_Patientensicherheitsgipfel.pdf). Zugegriffen: 5. Februar 2018.
16. Bundesministerium für Gesundheit: Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland: <https://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2008-2009/Aktionsplan-AMTS-2008-2009.pdf> (letzter Zugriff: 21. März 2018). Bonn, 29. November 2007.
17. Bundesministerium für Gesundheit: Aktionsplan 2010 – 2012 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland: <https://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2010-2012/Aktionsplan-AMTS-2010-2012.pdf> (letzter Zugriff: 21. März 2018). Berlin, 19. Juni 2010.
18. Bundesministerium für Gesundheit: Aktionsplan 2013 – 2015 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland: <https://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2013-2015/Aktionsplan-AMTS-2013-2015.pdf> (letzter Zugriff: 28. März 2018). Bonn, 4. Juni 2013.
19. Bundesministerium für Gesundheit: Aktionsplan 2016 – 2019 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland: <https://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2016-2019/Aktionsplan-AMTS-2016-2019.pdf> (letzter Zugriff: 21. März 2018). Bonn, 17. August 2016.
20. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: "Aus der UAW-Datenbank": Nebenwirkungen durch Medikationsfehler. Dtsch Arztebl 2016; 113: A 1948-1950.
21. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Statut der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (in der Fassung der Beschlüsse des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 19.11.1993, 08.05.1994, 28.03.2003, 18.03.2005 und 28.04.2017): <https://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Statuten/Statut/index.html> (letzter Zugriff: 19. Juni 2018). Berlin, 2017.
22. Bundesärztekammer: (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung des Beschlusses des 118. Deutschen Ärztetages 2015 in Frankfurt am Main. Dtsch Arztebl 2015: DOI: 10.3238/arztebl.2015.mbo\_daet2015.
23. Stammschulte T, Pacht H, Gundert-Remy U et al.: Einführung in die Grundlagen der Pharmakovigilanz (Teil II) – Spontanmeldesystem zur Erfassung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW). Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2010; 1 (4): 18-26.
24. Prause L: Konzeptionelle Entwicklung eines Online-Formulars zur Erfassung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen unter besonderer Berücksichtigung der Usability und User Experience. Bachelorarbeit, angefertigt im Studiengang Bachelor of Arts (B.A.) „Information und Dokumentation“ an der Fachhochschule Potsdam, Fachbereich Informationswissenschaften im Wintersemester 2015/16. Potsdam, 2016.
25. Institute for Safe Medication Practices (ISMP): Individual Practitioner Reporting: Medication Incidents Including Near Misses: [https://www.ismp-canada.org/err\\_ipr.htm](https://www.ismp-canada.org/err_ipr.htm) (letzter Zugriff: 18. Juni 2018). Stand: 2018.

26. Köberle U, Stammschulte T, Prause L et al.: Pilot project of recording and assessing medication errors within the German spontaneous reporting system. Poster auf dem 15th Annual Meeting der ISO-P; Prag, 27. bis 30. Oktober 2015.
27. EMA: ICH E2B (R3) Electronic transmission of individual case safety reports (ICSRs) - data elements and message specification - implementation guide:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_001293.jsp&mid](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001293.jsp&mid) (letzter Zugriff: 19. Juni 2018). CHMP/ICH/287/1995; London, 28. Juni 2013.
28. Heads of Medicines Agency (HMA), European Medicines Agency (EMA): Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module VI –Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2):  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2017/08/WC500232767.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/08/WC500232767.pdf) (letzter Zugriff: 5. Februar 2018). EMA/873138/2011 Rev 2; London, 28. Juli 2017.
29. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: "Aus der UAW-Datenbank": Risiko von Fehltransfusionen von Erythrozytenkonzentraten. Dtsch Arztebl 2017; 114: A 1666-1667.
30. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Agranulozytose nach Einnahme von Metamizol. AkdÄ Drug Safety Mail 2017-37 vom 15. November 2017.
31. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Aus der UAW-Datenbank": Akzidentelle Überdosierung von Colchicin mit Todesfolge. Dtsch Arztebl 2017; 114: A 96.
32. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Colchicinhaltige Arzneimittel (Colchysat Bürger®) und Meldungen über Medikationsfehler: Begrenzung der Packungsgröße auf 30 ml – Anhörung im Stufenplanverfahren Stufe II:  
[http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/a-f/colchicin.html](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/colchicin.html). (letzter Zugriff: 5. Februar 2018). Bonn, 9. Februar 2017.
33. Diesinger C, Schriever J: Colchicin – gut informieren, vorsichtig dosieren. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2017; 8 (4): 15-23.
34. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Hyperkalzämie durch Überdosierung mit Vitamin D. AkdÄ Drug Safety Mail 2017-42 vom 30. November 2017.
35. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Propofolinfusionssyndrom – Empfehlungen für eine erhöhte Sicherheit. Dtsch Arztebl 2017; 114: A 1018-1019.
36. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: "Aus Fehlern lernen": Versehentliche intrathekale Applikation von Vincristin. Dtsch Arztebl 2018; 115: 1237-1239.
37. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Interaktion zwischen Phenprocoumon und Tilidin. AkdÄ Drug Safety Mail 2017-26 vom 20. Juli 2017.
38. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Rhabdomyolyse durch Interaktion von Simvastatin und Amiodaron. AkdÄ Drug Safety Mail 2017-06 vom 20. Februar 2017.
39. Schnabel A, Rittner HL: Opioidrotation in der Praxis – was, warum und wie? Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 2018; 45: 33-37.

40. Kayser C: Medikationsfehler in der Praxis: Stärkeangaben in den Bezeichnungen von Arzneimitteln als Ursache von Medikationsfehlern. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2018; 9 (1): 25-32.
41. AbZ-Pharma GmbH: Simvastatin AbZ 10 mg / 20 mg /40 mg / 80 mg Filmtabletten. Stand: März 2017.
42. Heumann Pharma GmbH & Co. Generika KG: Amiodaron 200 Heumann. Stand: September 2015.
43. Newbould V, Le Meur S, Goedecke T, Kurz X: Medication Errors: A Characterisation of Spontaneously Reported Cases in EudraVigilance. Drug Saf 2017; 40: 1241-1248.
44. Kunac DL, Tatley MV, Seddon ME: A new web-based Medication Error Reporting Programme (MERP) to supplement pharmacovigilance in New Zealand--findings from a pilot study in primary care. N Z Med J 2014; 127: 69-81.
45. Hofer-Dueckelmann C, Prinz E, Beindl W et al.: Adverse drug reactions (ADRs) associated with hospital admissions - elderly female patients are at highest risk. Int J Clin Pharmacol Ther 2011; 49: 577-586.
46. Zopf Y, Rabe C, Neubert A et al.: Women encounter ADRs more often than do men. Eur J Clin Pharmacol 2008; 64: 999-1004.
47. Oscanoa TJ, Lizaraso F, Carvajal A: Hospital admissions due to adverse drug reactions in the elderly. A meta-analysis. Eur J Clin Pharmacol 2017; 73: 759-770.
48. Cousins DH, Gerrett D, Warner B: A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6 years (2005-2010). Br J Clin Pharmacol 2012; 74: 597-604.
49. Huckels-Baumgart S, Manser T: Identifying medication error chains from critical incident reports: a new analytic approach. J Clin Pharmacol 2014; 54: 1188-1197.
50. CDU, CSU, SPD: Ein neuer Aufbruch für Europa. Eine neue Dynamik für Deutschland. Ein neuer Zusammenhalt für unser Land. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD, 19. Legislaturperiode. Berlin, den 12. März 2018.
51. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: "Aus der UAW-Datenbank": Schwere Hyperphosphatämie nach Anwendung von phosphathaltigen Klistieren bei Säuglingen. Dtsch Arztebl 2014; 111: 1713-1714.

---

## Anhang

### Inhalt

Anhang .....	44
Anhang A Liste aller Fallberichte zu Medikationsfehlern.....	45
Anhang B Liste aller Fallberichte zu „Grenzfällen“ .....	58
Anhang C Tabelle der verdächtigen Arzneimittel nach Häufigkeit .....	62
Anhang D Maßnahmen im Rahmen der Informationskampagne .....	65
Anhang E Kommunikation der Ergebnisse .....	71

## Anhang A Liste aller Fallberichte zu Medikationsfehlern

Jahr	Fallnummer DE-DCGMA-	Geschlecht	Wirkstoff	Beschreibung der Nebenwirkung	Medikationsfehler-Code (PT) (Auswahl)	Schwerwiegend	Schadenspotenzial	Konsequenz
2016	16168289	w	Erythrozytenkonzentrat	Fehltransfusion	Transfusion with incompatible blood	ja	hoch	Diskussion im UAW-Ausschuss: <a href="#">Mitteilung im DÄB</a> (Einbeziehung PEI) (29)
2016	16168358	m	Tetanus vaccine/ Polivirus vaccine/ Diphtheria vaccine/ Pertussis vaccine	Guillain-Barré-Syndrom (Reexposition)	Documented hypersensitivity to administered product	ja	hoch	
2016	16168367	w	Erythrozytenkonzentrat	Fehltransfusion	Transfusion related complication; Circumstance or information capable of leading to medication error	ja	hoch	Diskussion im UAW-Ausschuss: <a href="#">Mitteilung im DÄB</a> (Einbeziehung PEI) (29)
2016	16168377	w	Fentanyl	Falsches Pflaster verordnet	Drug prescribing error	nein	kein	
2016	16168378	w	Propranolol	Falsche Dosierung verordnet	Drug prescribing error	nein	unklar	
2016	16168379	w	L-Thyroxin	Rezept falsch ausgestellt	Drug prescribing error	nein	kein	
2016	16168499	w	Erythrozytenkonzentrat	Fehltransfusion	Transfusion with incompatible blood	nein	hoch	Diskussion im UAW-Ausschuss: <a href="#">Mitteilung im DÄB</a> (Einbeziehung PEI) (29)
2016	16168531	m	Fluconazol	Überdosierung	Accidental overdose; Dose calculation error	nein	unklar	
2016	16168558	m	Haloperidol	Überdosierung wegen Verwechslung Tropfen / Milliliter	Overdose	nein	mäßig	

Jahr	Fallnummer DE-DCGMA-	Ge- schlecht	Wirkstoff	Beschreibung der Nebenwirkung	Medikationsfehler-Code (PT) (Auswahl)	Schwer- wiegend	Schadens- potenzial	Konsequenz
2016	16168579	w	Denosumab/ Calcium	Hypokalzämie, unregelmäßige Einnahme	Treatment noncompliance; Medication error	ja	hoch	
2016	16168624	m	Miconazol/ Zinc	Bauchschmerzen nach versehent- licher oraler Gabe	Wrong drug administered; Incorrect route of drug administration; Product name confusion	nein	mäßig	
2016	16168676	m	Irbesartan/ HCT	Auslassen einer Dosis	Drug dose omission	nein	mäßig	
2016	16168733	w	Erythrozyten- konzentrat	Fehltransfusion	Transfusion with incompatible blood	ja	hoch	Diskussion im UAW- Ausschuss: <a href="#">Mitteilung im DÄB</a> (Einbeziehung PEI) (29)
2016	16168801	w	Clozapin	Versehentliche Gabe	Drug dispensed to wrong patient	ja	hoch	
2016	16168802	w	Mirtazapin	Überdosierung	Accidental overdose	nein	mäßig	
2016	16168883	w	Tacrolimus; Valerian tincture/ Hypericum extract/ Melissa extract	Verhinderte Interaktion	Intercepted drug prescribing error	nein	hoch	<a href="#">Mitteilung im DÄB</a> (20)
2016	16168934	w	L-Thyroxin	Überdosierung	Accidental overdose	nein	mäßig	
2016	16168960	m	Salbutamol	Akzidentelle Ingestion	Accidental exposure to product by child	ja	hoch	
2016	16169037	m	Prasugrel; Pravastatin	Verwechslung bei Verordnung	Product name confusion	nein	hoch	
2016	16169065	w	Duloxetine	Doppelte Gabe	Drug administration error	nein	mäßig	
2016	16169071	w	Mepivacain	Akzidentelle intrathekale Injektion	Drug administered at inappropriate site	ja	hoch	
2016	16169095	m	Tinzaparin	Doppelte Gabe	Accidental overdose	nein	hoch	

Jahr	Fallnummer DE-DCGMA-	Ge- schlecht	Wirkstoff	Beschreibung der Nebenwirkung	Medikationsfehler-Code (PT) (Auswahl)	Schwer- wiegend	Schadens- potenzial	Konsequenz
2016	16169096	m	Rotavirus vaccine	Falscher Applikationsweg	Incorrect route of administration	nein	hoch	
2016	16169097	w	Pantoprazol	Doppelte Gabe	Accidental overdose	nein	mäßig	
2016	16169098	m	Paracetamol	Überdosierung	Inappropriate schedule of drug administration	nein	hoch	
2016	16169177	w	Clozapin	Versehentliche Gabe	Wrong patient received medication	ja	hoch	
2016	16169197	w	Lithium; Ibuprofen	Interaktions- potenzial	Contraindicated drug administered; medication error	nein	hoch	
2016	16169198	m	Glyceryl trinitrate; Salbutamol	Verwechslung	wrong drug administered	nein	hoch	
2016	16169217	m	Urapidil	Unterdosierung	Drug prescribing error	nein	mäßig	
2016	16169218	m	Gabapentin	Falsches Arznei- mittel, falsche Dosierung	Drug prescribing error	nein	mäßig	
2016	16169344	m	Propofol	Sepsis	Drug dispensing error	ja	hoch	
2016	16169450	w	L-Thyroxin	L-Thyroxin vor Kontrastmittel- Untersuchung	Extra dose administered	nein	kein	
2016	16169457	?	Metamizol; Sulfamethoxazol/ Trimethoprim	Verwechslungs- gefahr	Product packaging confusion; intercepted drug dispensing error	nein	mäßig	
2016	16169458	?	Ibandronat	Verhinderte Überdosierung	Intercepted drug administration error	nein	mäßig	
2016	16169459	?	Vancomycin	i.v. / oral	Intercepted drug administration error	nein	unklar	
2016	16169460	?	Heparin	Dosierung unklar	Transcription medication error	nein	hoch	
2016	16169643	w	Apixaban	Überdosierung	Incorrect dose administered	nein	hoch	
2016	16169644	w	Clopidogrel	Einnahme zu lange	Treatment noncompliance	nein	mäßig	

Jahr	Fallnummer DE-DCGMA-	Ge- schlecht	Wirkstoff	Beschreibung der Nebenwirkung	Medikationsfehler-Code (PT) (Auswahl)	Schwer- wiegend	Schadens- potenzial	Konsequenz
2016	16169645	m	Phenprocoumon; Ibuprofen	Interaktion	Labelled drug-drug interaction medication error	nein	hoch	
2016	16169646	m	Simvastatin	Non-Compliance	Treatment noncompliance; drug dose omission	nein	mäßig	
2016	16169647	m	Ibuprofen	Gastrointestinale Blutung, Interaktion	Medication error	ja	hoch	
2016	16169648	w	Fluticason/ Salmeterol	Keine Indikation	Medication error	nein	mäßig	
2016	16169649	m	Candesartan	Einnahme nicht dauerhaft	Treatment noncompliance; Medication error	nein	mäßig	
2016	16169742	w	Haloperidol decanoat	Verwechslung	Accidental overdose	nein	mäßig	Anpassung der Produktbezeichnung durch BfArM initiiert; <a href="#">Mitteilung im DÄB</a> (20)
2016	16169821	w	Nivolumab	Paravasat	Paravenous drug administration	nein	unklar	
2016	16169929	m	Brivudin	Gabe trotz Warnhinweisen: Antriebslosigkeit	Labelled drug-drug interaction medication error	nein	unklar	
2016	16169967	w	Sildenafil	Akzidentelle Ingestion	Accidental exposure to product by child	ja	hoch	
2016	16169980	w	Vancomycin	Überdosierung, akutes Nierenversagen	Accidental overdose	ja	hoch	
2016	16170052	m	Dapagliflozin	Überdosierung, Schwindel	Accidental overdose	nein	mäßig	
2016	16170103	w	Phenprocoumon	Überdosierung; Verwechslung	Accidental overdose; product name confusion	ja	hoch	



Jahr	Fallnummer DE-DCGMA-	Ge- schlecht	Wirkstoff	Beschreibung der Nebenwirkung	Medikationsfehler-Code (PT) (Auswahl)	Schwer- wiegend	Schadens- potenzial	Konsequenz
2016	16170156	w	Phenprocoumon	Überdosierung; doppelte Einnahme (Rabattvertrag)	Accidental overdose	ja	hoch	
2016	16170279	w	Oxycodon	Falsche Anwendung	Accidental overdose	nein	mäßig	
2016	16170737	m	Midazolam; Diazepam	Verwechslung, Sedierung	Product label confusion	ja	hoch	Diskussion im UAW- Ausschuss; BfArM: bereits Konsequenz
2016	16170738	m	Midazolam; Diazepam	Verwechslung, Sedierung	Product label confusion	ja	hoch	Diskussion im UAW- Ausschuss; BfArM: bereits Konsequenz
2016	16170759	m	Colchicin	Überdosierung akzidentell	Accidental overdose	ja	hoch	Diskussion im UAW- Ausschuss: <a href="#">Mitteilung im DÄB</a> (31); BfArM: Stufenplanverfahren (32;33)
2016	16170790	m	Abirateron	Schluckstörung; Einnahmefehler	Drug administration error	ja	unklar	
2016	16171002	w	Prednisolon	Unterdosierung, Beinahe-Fehler	Intercepted medication error	nein	hoch	
2016	16171428	w	Gamolenic acid; Minoxidil	Verwechslung bei Zubereitung	Product preparation error	nein	mäßig	
2016	16171429	m	Ketamin	Überdosierung	Accidental overdose; product packaging confusion	nein	hoch	
2016	16171464	m	Paracetamol/ Hyoscin	Überdosierung, Leberversagen	Overdose; circumstance or information capable of leading to medication error	ja	hoch	Austausch mit BfArM
2016	16171475	w	Oxycodon	Berechnungsfehler	Accidental overdose; Dose calculation error	nein	hoch	UAW-Ausschuss: <a href="#">Publikation AVP</a> (39)

Jahr	Fallnummer DE-DCGMA-	Ge- schlecht	Wirkstoff	Beschreibung der Nebenwirkung	Medikationsfehler-Code (PT) (Auswahl)	Schwer- wiegend	Schadens- potenzial	Konsequenz
2016	16171492	m	Vinblastin	Nekrose	Incorrect route of administration	ja	hoch	
2016	16171527	m	Rasagilin / Citalopram	Als Interaktion gemeldet	Labelled drug-drug interaction medication error	nein	mäßig	
2016	16171831	m	Phenprocoumon	Umstellung, INR Anstieg	Medication error; product substitution error	nein	hoch	
2016	16171893	m	Apixaban	Dosisreduktion	Treatment noncompliance; Medication error	ja	hoch	
2016	16171907	m	Dihydrocodein	Mögliche Weitergabe an jüngeres Geschwisterkind	Circumstance or information capable of leading to medication error	nein	kein	Austausch mit BfArM
2016	16172020	m	Rivaroxaban	Nicht regelmäßige Einnahme, Schlaganfall	Treatment noncompliance; drug dose omission	ja	hoch	
2016	16172106	m	Salbutamol	Verwechslung: Inhalationslösung oral gegeben	Product name confusion; product packaging confusion	ja	hoch	
2017	17172129	w	Flupentixol-decanoat	Verwechslung wegen Stärkeangabe in Prozent	Accidental overdose	nein	hoch	Diskussion im UAW-Ausschuss; BfArM: Kontakt zu pU; <a href="#">Publikation Bulletin zur Arzneimittelsicherheit (40)</a>
2017	17172269	m	Dabigatran	Unregelmäßige Einnahme	Treatment noncompliance; drug dose omission	ja	hoch	
2017	17172323	m	Diphtheria toxoid/ Tetanus toxoid/ Pertussis vaccine	Drei Impfungen an gleicher Stelle	Lack of vaccination site rotation	ja	hoch	Austausch mit PEI

Jahr	Fallnummer DE-DCGMA-	Ge- schlecht	Wirkstoff	Beschreibung der Nebenwirkung	Medikationsfehler-Code (PT) (Auswahl)	Schwer- wiegend	Schadens- potenzial	Konsequenz
2017	17172327	m	Metamizol	Agranulozytose (Reexposition)	Documented hypersensitivity to administered product	ja	hoch	<a href="#">Drug Safety Mail 2017-37(30)</a>
2017	17172340	w	Colecalciferol	20.000 IE täglich statt wöchentlich	Prescribed overdose	nein	hoch	
2017	17172511	w	Sodium chlorid/ Hetastarch	Verwechslung Infusionslösungen, übereinander gelagert	Product label confusion; Product storage error	nein	hoch	Austausch mit BfArM
2017	17172520	w	Acetylsalicylic acid	Abgelaufene Tabletten genommen	Expired product administered	ja	unklar	Austausch mit BfArM
2017	17172603	w	Metamizol	Allergische Reaktion (Reexposition)	Documented hypersensitivity to administered product	ja	hoch	
2017	17172628	w	Apixaban; Acetylsalicylic acid	ASS abzusetzen übersehen	Drug prescribing error	ja	hoch	
2017	17172679	w	Trimethoprim	1x täglich anstatt 2x täglich	Underdose	nein	mäßig	
2017	17172835	m	Suxamethonium chlorid	Lysthenon 500 mg Trockensubstanz: Gefahr der Überdosierung	Intercepted drug dispensing error	nein	hoch	Austausch mit BfArM: kein Handlungsbedarf
2017	17172896	m	Methotrexat	Verwechslung Lantarel / Leflunomid	Accidental overdose	ja	hoch	Austausch mit BfArM
2017	17172912	w	Azithromycin	3x 300-400 mg an einem Tag statt auf drei Tage verteilt. Sprachbarriere	Accidental overdose; transcription medication error	nein	mäßig	

Jahr	Fallnummer DE-DCGMA-	Ge- schlecht	Wirkstoff	Beschreibung der Nebenwirkung	Medikationsfehler-Code (PT) (Auswahl)	Schwer- wiegend	Schadens- potenzial	Konsequenz
2017	17173056	w	Calciumcarbonat	1250 mg Calciumcarbonat (Salz) in Medikationsplan statt 500 mg Calcium	Accidental overdose; transcription medication error	ja	hoch	Weitergabe an Arbeitsgruppe zum bundeseinheitlichen Medikationsplan der Vertragspartner nach §31a Abs. 4 Satz 1 SGB V
2017	17173091	w	Apixaban	Vermutete Wechselwirkung mit Amiodaron, Terbinafin; Überdosierung	Overdose; labelled drug-drug interaction medication error; drug administration error; drug prescribing error	ja	hoch	
2017	17173103	w	Metamizol	Allergie (Reexposition), von Pat. nicht angegeben	Documented hypersensitivity to administered product; drug prescribing error	ja	hoch	
2017	17173134	w	Permethrin	Falsche Applikation eines falschen Arzneimittels, das zudem abgelaufen war	Incorrect route of drug administration; product name confusion; drug dispensing error; expired drug administered	nein	mäßig	
2017	17173365	m	Erythrozytenkonzentrat	Fehltransfusion	Transfusion with incompatible blood; drug dispensing error	ja	hoch	Diskussion im UAW-Ausschuss: <a href="#">Mitteilung im DÄB</a> (Einbeziehung PEI) (29)
2017	17173419	w	Methotrexat	Einmal täglich statt einmal pro Woche	Overdose; drug prescribing error	ja	hoch	
2017	17173528	m	Dabigatran; Phenprocoumon	Phenprocoumon-überdosierung	Labelled drug-drug interaction medication error	ja	hoch	

Jahr	Fallnummer DE-DCGMA-	Ge- schlecht	Wirkstoff	Beschreibung der Nebenwirkung	Medikationsfehler-Code (PT) (Auswahl)	Schwer- wiegend	Schadens- potenzial	Konsequenz
2017	17173554	m	IG Vena (immunglobulin human)	Hautläsion nach Paravasat	Paravenous drug administration	ja	mäßig	
2017	17173613	m	Insulin human	Knacken bei Applikation, vollständige Entleerung	Accidental overdose; device issue	ja	hoch	Austausch mit Regierungspräsidium Darmstadt und BfArM
2017	17173627	w	Bupropion	Verwechslung 300 / 150 mg Dose	Accidental overdose	nein	mäßig	Austausch mit BfArM
2017	17173726	w	Metamizol	Anaphylaktische Reaktion (Reexposition)	Documented hypersensitivity to administered product	ja	hoch	
2017	17173743	m	Zopiclon	(Zu) häufige Verordnung?	Product prescribing issue; drug prescribing error; inappropriate prescribing	ja	hoch	
2017	17173911	w	Vincristin	Versehentliche intrathekale Applikation	Incorrect route of administration	ja	hoch	Diskussion im UAW-Ausschuss: <a href="#">Mitteilung im DÄB</a> (36)
2017	17173954	w	Erythrozytenkonzentrat	Fehltransfusion	Transfusion with incompatible blood	ja	hoch	Diskussion im UAW-Ausschuss: <a href="#">Mitteilung im DÄB</a> (Einbeziehung PEI) (29)
2017	17173997	w	Evolocumab	Falsches Arzneimittel ausgegeben	Drug dispensing error	nein	mäßig	
2017	17174011	w	Levetiracetam	Spritze falsch abgelesen	Accidental overdose; drug dispensing error	nein	hoch	
2017	17174159	m	Apixaban	Unregelmäßige Einnahme	Treatment noncompliance; drug dose omission	ja	hoch	

Jahr	Fallnummer DE-DCGMA-	Ge- schlecht	Wirkstoff	Beschreibung der Nebenwirkung	Medikationsfehler-Code (PT) (Auswahl)	Schwer- wiegend	Schadens- potenzial	Konsequenz
2017	17174275	m	Sodiumphosphat	Phosphathaltiges Klysma bei Säugling	Drug administered to patient of inappropriate age	ja	hoch	Vgl. <a href="#">Mitteilung im DÄB</a> aus 2014 (51)
2017	17174424	w	Insulin aspart	Einmalspritzen mit falscher Skalierung	Accidental overdose	ja	hoch	
2017	17174460	m	Blood	Fehltransfusion	Transfusion related complication; medication error	ja	hoch	
2017	17174542	w	Dimeticon	Versehentlich geringe Menge an Augenlider	Accidental contact of product with eyes	nein	mäßig	
2017	17174562	m	Methadon	10 und 40 mg Packung ähnlich	Accidental overdose; product label confusion	nein	hoch	Austausch mit BfArM
2017	17174563	w	Lithium	Lithium: mmol vs. mg	Intercepted drug prescribing error	nein	hoch	
2017	17174692	w	Spironolacton	Parallel verschiedene Medikationspläne	Incorrect drug administration duration; drug prescribing error	nein	mäßig	
2017	17174703	m	Vitamin D	Vitamin D aus Internet	Incorrect dose administered	ja	hoch	Diskussion im UAW-Ausschuss; <a href="#">Drug Safety Mail 2017-42</a> (34)
2017	17174734	w	Ferrlecit	Keine 30-minütige Überwachung	Medication monitoring error	ja	hoch	
2017	17174804	m	Vancomycin	Ausflocken des Präparates	Product reconstitution quality issue; product preparation error	nein	mäßig	

Jahr	Fallnummer DE-DCGMA-	Ge- schlecht	Wirkstoff	Beschreibung der Nebenwirkung	Medikationsfehler-Code (PT) (Auswahl)	Schwer- wiegend	Schadens- potenzial	Konsequenz
2017	17174821	w	Enoxaparin	5 ml statt 0,5 ml aufgezogen	Accidental overdose	ja	hoch	
2017	17174886	w	Fluticason/Salme- terol	Abgabe wegen Rabattvertrag	Drug administered to patient of inappropriate age	nein	mäßig	
2017	17174988	w	Blood	Fehltransfusion	Transfusion related complication; medication error	ja	hoch	
2017	17175229	m	Metamizol	Keine BB-Kontrolle trotz Warnsymptomen	Medication monitoring error	ja	hoch	<a href="#">Drug Safety Mail 2017-37</a> (30)
2017	17175642	w	Ibandronsäure	Nekrose	Incorrect route of administration	ja	hoch	
2017	17175654	m	Erythrozyten- konzentrat	Fehltransfusion	Transfusion related complication	ja	hoch	Diskussion im UAW-Ausschuss: <a href="#">Mitteilung im DÄB</a> (Einbeziehung PEI) (29)
2017	17175798	w	Piperacillin/ Tazobactam	Penicillinallergie in Notaufnahme nicht bekannt.	Documented hypersensitivity to administered product	ja	hoch	
2017	17175803	w	Flupirtin	Einnahme 2,5 Wochen	Inappropriate schedule of drug administration	ja	hoch	
2017	17175944	w	Methotrexat	tägliche Gabe	Accidental overdose	ja	hoch	
2017	17175945	w	Tetanus vaccine/ Polivirus vaccine/ Diphtheria vaccine/ Pertussis vaccine	Impfstoffe verwechselt	Wrong vaccine administered	nein	mäßig	

Jahr	Fallnummer DE-DCGMA-	Ge- schlecht	Wirkstoff	Beschreibung der Nebenwirkung	Medikationsfehler-Code (PT) (Auswahl)	Schwer- wiegend	Schadens- potenzial	Konsequenz
2017	17175954	w	Diphtheria toxoid/ Tetanus toxoid/ Haemophilus influenzae type b polysaccharide/ Pertussis toxoid/ Poliomyelitis vaccine	Fehler bei der Zubereitung eines Produkts	Extra dose administered	nein	mäßig	
2017	17175955	w	Diphtheria toxoid/ Tetanus toxoid/ Haemophilus influenzae type b polysaccharide/ Pertussis toxoid/ Poliomyelitis vaccine	Fehler bei der Zubereitung eines Produkts	Extra dose administered	nein	mäßig	
2017	17176001	w	Baricitinib	Einnahme in Schwangerschaft	Contraindicated drug prescribed	nein	hoch	
2017	17176037	m	Emtricitabin/ Tenofpvir; Dolutegravir	Versehentlich einmal doppelte Einnahme	Extra dose administered	nein	mäßig	
2017	17176078	m	Diphtheria toxoid/ Tetanus toxoid/ Haemophilus influenzae type b polysaccharide/ Pertussis toxoid/ Poliomyelitis vaccine/Hepatitis B surface antigen	Spritze undicht	Underdose; Drug dose omission	nein	mäßig	



Jahr	Fallnummer DE-DCGMA-	Ge- schlecht	Wirkstoff	Beschreibung der Nebenwirkung	Medikationsfehler-Code (PT) (Auswahl)	Schwer- wiegend	Schadens- potenzial	Konsequenz
2017	17176290	m	Erythrozyten- konzentrat	Fehltransfusion	Transfusion related complication	ja	hoch	Diskussion im UAW- Ausschuss: <a href="#">Mitteilung im DÄB</a> (Einbeziehung PEI) (29)

AVP = Arzneverordnung in der Praxis; BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; DÄB = Deutsches Ärzteblatt; PEI = Paul-Ehrlich-Institut; pU = pharmazeutischer Unternehmer;  
 UAW-Ausschuss = Ausschuss „unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ der AkdÄ

## Anhang B Liste aller Fallberichte zu „Grenzfällen“

Jahr	Fallnummer DE-DCGMA-	Geschlecht	Wirkstoff	Beschreibung der Nebenwirkung	Gewählter Code (PT) (Auswahl)	Schwerwiegend	Schadenspotenzial	Konsequenz
2016	16168392	m	Insulin glargin	Versehentlich in Gefäß	Hypoglycaemia	ja	hoch	
2016	16168761	m	Apixaban; Amiodaron	Interaktion / Überdosierung	Cerebral haemorrhage;	ja	hoch	
2016	16168763	m	Simvastatin/ Ezetimib	Rhabdomyolyse	Rhabdomyolysis; acute kidney failure	ja	hoch	
2016	16168963	w	Phenoxyethanol/ Octenidin	Hornhautläsion	Corneal lesion	nein	unklar	
2016	16170095	w	Phenprocoumon; Naloxon/Tilidin	Interaktion: INR- Anstieg	Drug interaction; international normalised ratio increased	nein	hoch	<a href="#">Drug Safety Mail 2017-26 (37)</a>
2016	16170164	m	Flupirtin	Einnahme zu lange; Transaminasener höhung	Transaminases increased	ja	hoch	
2016	16170249	m	Chinin / Loperamid	Vermutete Interaktion	Food interaction; drug effect increased	ja	hoch	Diskussion im UAW- Ausschuss: keine Konsequenz
2016	16170720	m	Propofol	Anwendung bei Kind länger als 48 Stunden	Propofol infusion syndrome	ja	hoch	Diskussion im UAW- Ausschuss: <a href="#">Mitteilung im DÄB (35)</a>
2016	16170739	w	plasma protein fraction (human)	Imkompatibilität; Testergebnis fehlerhaft	ABO incompatibility	nein	hoch	

Jahr	Fallnummer DE-DCGMA-	Geschlecht	Wirkstoff	Beschreibung der Nebenwirkung	Gewählter Code (PT) (Auswahl)	Schwerwiegend	Schadenspotenzial	Konsequenz
2016	16170741	m	Isofluran; Insulin abgesetzt	Ketoazidose nach Absetzen Insulin; Deswegen Isofluran -> maligne Hyperthermie	Hyperthermia malignant	ja	hoch	
2016	16170945	w	Nitrofurantoin	Bei GFR 41	Respiratory distress; palpitations	nein	unklar	
2016	16171156	m	Metamizol	I.v.-Gabe bei Kopfschmerz	Circulatory collapse	ja	hoch	
2016	16171167	w	Metformin	Reduzierte Flüssigkeitszufuhr	Lactic acidosis	ja	hoch	
2016	16171699	w	Simvastatin; Amiodaron; Rivaroxaban	Interaktion Simvastatin/ Amiodaron	Rhabdomyolysis	ja	hoch	<a href="#">Drug Safety Mail 2017-06 (38)</a>
2016	16171980	w	Xylometazolin	Mögliche Überdosierung	Coma; apnoea	ja	hoch	BfArM: Kontakt zu pU (Anpassung Produktinformation; Änderung des Packmittels geplant)
2017	17172639	w	Everolimus	Interaktion mit Erythromycin	Toxicity to various agents; systemic inflammatory response syndrome	ja	hoch	
2017	17172665	m	Etoricoxib	Kreatininwerte grenzwertig	Acute kidney failure	ja	hoch	
2017	17173754	w	Lorazepam	Kontraindikation COPD?	Coma	ja	hoch	
2017	17173787	w	Sodium phosphat	Fleet bei vorbestehender Niereninsuffizienz	Acute kidney injury	ja	hoch	Diskussion im ÄAAS (BfArM)

Jahr	Fallnummer DE-DCGMA-	Geschlecht	Wirkstoff	Beschreibung der Nebenwirkung	Gewählter Code (PT) (Auswahl)	Schwerwiegend	Schadenspotenzial	Konsequenz
2017	17173901	w	Buprenorphin	CO2-Narkose nach Anwendung des Pflasters bei Fieber	Carbon dioxide narcosis	ja	hoch	
2017	17174262	w	Ascorbinsäure	Massive Überdosierung	Overdose; acute kidney injury	ja	hoch	
2017	17174274	w	Phenprocoumon; Tolterodin	INR-Anstieg, Interaktion vermutet	International normalised ratio increased; small intestinal haemorrhage	ja	hoch	
2017	17174294	w	Levomethadon; Oxycodon/ Naloxon	Methodon als Tumorthherapie	Poisoning	ja	hoch	
2017	17174940	m	Metamizol	Einnahme AM eines anderen Patienten	Agranulocytosis; prescription drug used without a prescription	ja	hoch	
2017	17175219	m	Metamizol	Gabe bei bereits niedrigen Leukozyten	Agranulocytosis	ja	hoch	
2017	17175389	w	Influenza vaccine	i.m.-Injektion bei Antikoagulation	Injection site haematoma	nein	mäßig	
2017	17175683	w	Dapagliflozin	Hohe Dosierung; Operation	Metabolic acidosis	ja	hoch	
2017	17175686	w	Ethinylestradiol/ Levonorgestrel	Hirnstammischämie (Reexposition)	Brain stem ischaemia	ja	hoch	
2017	17175756	w	Metamizol	Rezeptpflichtiges Arzneimittel eines anderen Patienten verwendet	Anaphylactic shock; prescription drug used without a prescription	ja	hoch	

Jahr	Fallnummer DE-DCGMA-	Geschlecht	Wirkstoff	Beschreibung der Nebenwirkung	Gewählter Code (PT) (Auswahl)	Schwerwiegend	Schadenspotenzial	Konsequenz
2017	17175757	w	Bisoprolol	Schilddrüsenkonversinsstörung bei Bisoprolol-Überdosierung	Overdose; myxoedema coma	ja	hoch	
2017	17176290	m	Erythrozytenkonzentrat	Fehltransfusion	Transfusion related complication	ja	hoch	Diskussion im UAW-Ausschuss: <a href="#">Mitteilung im DÄB</a> (Einbeziehung PEI) (29)

ÄAAS = ÄrztEAusschuss Arzneimittelsicherheit; BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; DÄB = Deutsches Ärzteblatt; PEI = Paul-Ehrlich-Institut; pU = pharmazeutischer Unternehmer; UAW-Ausschuss = Ausschuss „unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ der AkdÄ

## Anhang C Tabelle der verdächtigten Arzneimittel nach Häufigkeit

Substanz	Anzahl
human red blood cells	7
metamizol	5
phenprocoumon	5
apixaban	4
diphtheria toxoid	4
ibuprofen	4
methotrexate	4
tetanus toxoid	4
haemophilus influenzae type b polysaccharide	3
haloperidol	3
levothyroxine sodium	3
pertussis vaccine	3
poliomyelitis vaccine inactivated	3
vancomycin	3
acetylsalicylic acid	2
blood, whole	2
clozapine	2
dabigatran etexilate	2
diazepam	2
diphtheria vaccine	2
duloxetine	2
fluticasone propionate	2
lithium	2
oxycodone	2
paracetamol	2
pertussis toxoid	2
poliovirus vaccine	2
salbutamol	2
salmeterol xinafoate	2
tetanus vaccine	2
trimethoprim	2
abiraterone acetate	1
alteplase	1
azithromycin	1
baricitinib	1
brivudine	1
bupropion hydrochloride	1
calcium carbonate	1
candesartan	1
citalopram	1

clopidogrel	1
colchicine	1
colecalfiferol	1
dapagliflozin	1
denosumab	1
dihydrocodeine thiocyanate	1
dimeticone	1
dolutegravir	1
emtricitabine	1
enoxaparin	1
ergocalciferol	1
esketamine hydrochloride	1
evolocumab	1
fentanyl	1
fluconazole	1
flupentixol decanoate	1
flupirtine maleate	1
furosemide	1
gabapentin	1
glyceryl trinitrate	1
hepatitis b surface antigen	1
hepatitis b vaccine	1
hetastarch	1
hydrochlorothiazide	1
hyoscine butylbromide	1
hypericum extract	1
ibandronate sodium	1
ibandronic acid	1
immunoglobulin human normal	1
insulin aspart	1
insulin human	1
irbesartan	1
levetiracetam	1
lorazepam	1
measles virus vaccine live attenuated	1
melissa extract	1
mepivacaine hydrochloride	1
methadone hydrochloride	1
miconazole	1
minoxidil	1
mirtazapine	1
mumps virus vaccine live	1
nivolumab	1

pantoprazole sodium	1
permethrin	1
pertussis vaccine acellular	1
piperacillin	1
prasugrel	1
pravastatin sodium	1
prednisolone	1
propofol	1
propranolol hydrochloride	1
ramipril	1
rasagiline	1
red blood cells, concentrated	1
rivaroxaban	1
rotavirus vaccine	1
rubella virus vaccine live attenuated	1
sildenafil	1
simvastatin	1
sodium chloride	1
sodium ferric gluconate complex	1
sodium phosphate	1
spironolactone	1
sulfamethoxazole	1
suxamethonium chloride	1
tacrolimus	1
tazobactam	1
tenofovir	1
terbinafine	1
tinzaparin	1
torasemide	1
urapidil	1
valerian tincture	1
vinblastine	1
vincristine	1
zopiclone	1



## Anhang D Maßnahmen im Rahmen der Informationskampagne

Pressemitteilungen	
	Bundesärztekammer: AkdÄ startet Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Pressemitteilung vom 11.02.2015.
	Bundesärztekammer: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: Start der Fallfassung. Pressemitteilung vom 14.01.2016.
	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.: Erste gemeinsame Fortbildungsveranstaltung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V. (APS). Gemeinsame Pressemitteilung am vom 12.07.2016.
	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern durch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Pressemitteilung zum 2. Internationalen Tag der Patientensicherheit am 15.09.2016 (Thema: Gemeinsam Medikationsfehler vermeiden).
	Bundesärztekammer; AkdÄ: Noch nie so viele Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen wie dieses Jahr. Pressemitteilung vom 15.12.2016.
Hinweise in Zeitschriften	
	Meldung von Medikationsfehlern an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Zeitschrift für Allgemeinmedizin 2016; 92 (2): 94.
	Arzneimittelkommission: Aufruf zur Fallmeldung von Medikationsfehlern. Deutsches Ärzteblatt 2016; 113: A 54.
	Jetzt auch Medikationsfehler melden – Berichtbogen im Internet. KBV-Praxisnachrichten vom 04.02.2016.
	Medikationsfehler vermeiden. Rheinisches Ärzteblatt 2015; 69 3: 11.
	AkdÄ startet Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Saarländisches Ärzteblatt 2015; 68 (3): 14.
	AkdÄ startet Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Ärzteblatt Sachsen-Anhalt 2015; 26 (3): 59.
	Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Berliner Ärzte 2015; Heft 3: 13.
	Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Ärzteblatt Baden-Württemberg 2015; 70: 170.
	Medikationsfehler als Ursache für Krankenhauseinweisungen. Management & Krankenhaus 2015; 34 (3): 2.
	AkdÄ startet Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität 2015; 109: 143.
	Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Hessisches Ärzteblatt 2015; 76: 227.
	Spontanmeldesystem nutzen. Hamburger Ärzteblatt 2015; 69 (4): 29.
	AkdÄ startet Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. BÄKground 2015; Heft 1: 14.
	AkdÄ startet Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Ärzteblatt Sachsen 2015; 26: 238.
	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zu Gast bei der KVS. Saarländisches Ärzteblatt 2015; 68 (8): 24.

	Aktuelle Arzthaftpflichtfragen. Ärzteblatt Baden-Württemberg 2016; 71: 13.
	Medikationsfehler der AkdÄ melden. Hamburger Ärzteblatt 2016; 70 (2): 8.
	Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: Start der Fallerfassung. Ärzteblatt Sachsen-Anhalt 2016; 27 (3): 33.
	Projekt zu Medikationsfehlern. KV intern 2016; Heft 3: 32.
	Medikationsfehler erfassen und bewerten. Krankenhaus Technik+Management 2016; Heft 3: 13.
	Medikationsfehlerbedingte Nebenwirkungen melden. Berliner Ärzte 2016; Heft 3: 6.
	Aktuelle Fragen der Arzneitherapie. Ärzteblatt Sachsen 2016; 27 (9): 375.
	Nebenwirkungen durch Medikationsfehler im Fokus. Rheinisches Ärzteblatt 2016; 70 (3): 9.
	Arzneimitteltherapiesicherheit – Herausforderungen an die Pharmakovigilanz: Fallbeispiele aus der Praxis des BfArM mit praktischen Lösungsansätzen. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2016; Heft 3: 19-26.
	Kritik an Studiendesigns. Deutsches Ärzteblatt 2016; 50: 2304-2306.
	Bitte melden Sie Medikationsfehler! KVH- JOURNAL 2016; Heft 10: 27.
	Medikationsfehler bitte melden. BRAND(enburg)-Aktuell 2016; Heft 1: 8.
	Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Brandenburgisches Ärzteblatt 2016; 3: 19.
	Ärzte melden mehr UAW. Der Allgemeinarzt 2017; 7: 12.
	Tätigkeitsbericht 2016. Bundesärztekammer. S. 38.
<b>Hinweise im Internet</b>	
	Heilpraxis.net: BfArM erforscht Fehler bei der Medikation: <a href="http://www.heilpraxisnet.de/naturheilpraxis/bfarm-erforscht-medikationsfehler-901853446939.php">http://www.heilpraxisnet.de/naturheilpraxis/bfarm-erforscht-medikationsfehler-901853446939.php</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).
	Trends der Zukunft: BfArM erfasst Fehler bei der Medikation: <a href="http://www.trendsderzukunft.de/bfarm-erfasst-fehler-bei-der-medikation/2014/11/29/">http://www.trendsderzukunft.de/bfarm-erfasst-fehler-bei-der-medikation/2014/11/29/</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).
	DAZ.online: AkdÄ startet Projekt zu Medikationsfehlern: <a href="https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2015/02/11/akdae-startet-projekt-zu-medikationsfehlern">https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2015/02/11/akdae-startet-projekt-zu-medikationsfehlern</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).
	Pharmazeutische Zeitung online: Projekt: Ärzte erfassen Medikationsfehler systematisch: <a href="http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=56414">http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=56414</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).
	Yahoo! Nachrichten: AkdÄ startet Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: <a href="https://de.nachrichten.yahoo.com/akd%C3%A4-startet-projekt-zur-erfassung-und-bewertung-von-000000987.html">https://de.nachrichten.yahoo.com/akd%C3%A4-startet-projekt-zur-erfassung-und-bewertung-von-000000987.html</a> (letzter Zugriff: 25.04.2016, URL nicht mehr aktiv).
	E-Health-Com: AkdÄ startet Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: <a href="http://www.e-health-com.eu/details-news/akdae-startet-projekt-zur-erfassung-und-bewertung-von-medikationsfehlern/94e25db5cab133d91fe440c68e20822d/">http://www.e-health-com.eu/details-news/akdae-startet-projekt-zur-erfassung-und-bewertung-von-medikationsfehlern/94e25db5cab133d91fe440c68e20822d/</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).

<p>Apotax: AkdÄ startet Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: <a href="http://www.apotax.de/27/news-6986.html">http://www.apotax.de/27/news-6986.html</a> (letzter Zugriff: 25.04.2016, URL nicht mehr aktiv).</p>
<p>STB Web: AkdÄ startet Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: <a href="http://www.stb-web.de/news/article.php/id/6986">http://www.stb-web.de/news/article.php/id/6986</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>Politik Express: AkdÄ startet Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: <a href="http://www.politikexpress.de/akda-startet-projekt-zur-erfassung-und-bewertung-von-medikationsfehlern-erstmals-werden-innerhalb-des-deutschen-spontanmeldesystems-fur-nebenwirkungen-medikationsfehler-systematisch-erfasst-1172009.html">http://www.politikexpress.de/akda-startet-projekt-zur-erfassung-und-bewertung-von-medikationsfehlern-erstmals-werden-innerhalb-des-deutschen-spontanmeldesystems-fur-nebenwirkungen-medikationsfehler-systematisch-erfasst-1172009.html</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>Urologische Nachrichten: Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: <a href="http://www.biermann-medizin.de/fachbereiche/urologie/medizin-forschung/erfassung-bewertung-medikationsfehlern">http://www.biermann-medizin.de/fachbereiche/urologie/medizin-forschung/erfassung-bewertung-medikationsfehlern</a> (letzter Zugriff: 25.04.2016, URL nicht mehr aktiv).</p>
<p>rettungsdienst.de: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: <a href="http://www.rettungsdienst.de/nachrichten/projekt-zur-erfassung-und-bewertung-von-medikationsfehlern-44127">http://www.rettungsdienst.de/nachrichten/projekt-zur-erfassung-und-bewertung-von-medikationsfehlern-44127</a> Zuletzt geprüft (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>ARZHaanAG: AkdÄ: Projekt zur Vermeidung falscher Medikation: <a href="https://www.arz.de/akdae-projekt-zur-vermeidung-falscher-medikation.html">https://www.arz.de/akdae-projekt-zur-vermeidung-falscher-medikation.html</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>Smart Medication: Projekt soll Medikationsfehler ermitteln: <a href="http://www.wi.rwth-aachen.de/SmartMed/?p=2163">http://www.wi.rwth-aachen.de/SmartMed/?p=2163</a> (letzter Zugriff: 25.04.2016, URL nicht mehr aktiv).</p>
<p>Gesundheitsstadt Berlin: Medikationsfehler werden jetzt systematisch erfasst und ausgewertet: <a href="http://www.gesundheitsstadt-berlin.de/medikationsfehler-werden-jetzt-systematisch-erfasst-und-ausgewertet-5740/">http://www.gesundheitsstadt-berlin.de/medikationsfehler-werden-jetzt-systematisch-erfasst-und-ausgewertet-5740/</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>DocCheck News: Medikationsfehler: Alle mischen mit: <a href="http://news.doccheck.com/de/77337/medikationsfehler-alle-mischen-mit/?profession=apotheker&amp;context=taxonomy">http://news.doccheck.com/de/77337/medikationsfehler-alle-mischen-mit/?profession=apotheker&amp;context=taxonomy</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>Ärzttekammer Nordrhein: Medikationsfehler vermeiden: <a href="https://www.aekno.de/page.asp?pageld=13917&amp;noredir=True">https://www.aekno.de/page.asp?pageld=13917&amp;noredir=True</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>Interessenverband kommunaler Krankenhäuser e.V.: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: <a href="http://www.ivkk.de/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=1630:projekt-zur-erfassung-und-bewertung-von-medikationsfehlern&amp;catid=6:aktuelles&amp;Itemid=22">http://www.ivkk.de/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=1630:projekt-zur-erfassung-und-bewertung-von-medikationsfehlern&amp;catid=6:aktuelles&amp;Itemid=22</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>vfa patientenportal: Unerwünschten Nebenwirkungen auf der Spur: <a href="http://www.vfa-patientenportal.de/patienten-und-eigenkompetenz/arzneimittel-richtig-einnehmen/medikationsplaene-nebenwirkungen-auf-der-spur.html">http://www.vfa-patientenportal.de/patienten-und-eigenkompetenz/arzneimittel-richtig-einnehmen/medikationsplaene-nebenwirkungen-auf-der-spur.html</a> (letzter Zugriff: 25.04.2016, URL nicht mehr aktiv).</p>
<p>apotheke adhoc: Medikationsfehlern auf der Spur: <a href="http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/pharmazie/nachricht-detail-pharmazie/medikationsfehlern-auf-der-spur/">http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/pharmazie/nachricht-detail-pharmazie/medikationsfehlern-auf-der-spur/</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>

<p>ÄrzteZeitung: Ärzte sollen unerwünschte Effekte erfassen: <a href="https://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/pharmakovigilanz/article/902330/arzneimittelsicherheit-aerzte-sollen-unerwuenschte-effekte-erfassen.html">https://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/pharmakovigilanz/article/902330/arzneimittelsicherheit-aerzte-sollen-unerwuenschte-effekte-erfassen.html</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018)</p>
<p>apotheker adhoc: Ärzte sollen Medikationsfehler melden: <a href="https://www.apotheker-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/arsneimittel-sicherheit-aerzte-sollen-medikationsfehler-melden/">https://www.apotheker-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/arsneimittel-sicherheit-aerzte-sollen-medikationsfehler-melden/</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>kma-online: AkdÄ startet Erfassung von Nebenwirkungen: <a href="http://www.kma-online.de/nachrichten/medizin/medikationsfehler-akdae-startet-erfassung-von-nebenwirkungen_id_36847_view.html">http://www.kma-online.de/nachrichten/medizin/medikationsfehler-akdae-startet-erfassung-von-nebenwirkungen_id_36847_view.html</a> (letzter Zugriff: 01.03.2016, URL nicht mehr aktiv).</p>
<p>Perspectiv: AkdÄ: UAW melden, die durch Medikationsfehler entstanden sind: <a href="https://perspectiv.de/medikation/arsneimittel-kommission-uaw-melden-die-durch-medikationsfehler-entstanden-sind/?doing_wp_cron=1529480072.1937301158905029296875">https://perspectiv.de/medikation/arsneimittel-kommission-uaw-melden-die-durch-medikationsfehler-entstanden-sind/?doing_wp_cron=1529480072.1937301158905029296875</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>AOK: Meldesystem für Nebenwirkungen durch Medikationsfehler etabliert: <a href="http://www.aok-gesundheitspartner.de/bund/arztundpraxis/meldungen/index_15231.html">http://www.aok-gesundheitspartner.de/bund/arztundpraxis/meldungen/index_15231.html</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>Deutsche Apotheker Zeitung: Medikationsfehler oft schwer zu erfassen: <a href="https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2016/daz-3-2016/medikationsfehler-oft-schwer-zu-erfassen">https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2016/daz-3-2016/medikationsfehler-oft-schwer-zu-erfassen</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018)</p>
<p>zm online: Ärzteprojekt: Medikationsfehler melden: <a href="https://www.zm-online.de/news/nachrichten/aerzteprojekt-medikationsfehler-melden/">https://www.zm-online.de/news/nachrichten/aerzteprojekt-medikationsfehler-melden/</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>ÄrzteZeitung: Ärzte zur Fehlermeldung aufgefordert: <a href="https://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/pharmakovigilanz/article/903002/arsneikommission-aerzte-fehlermeldung-aufgefördert.html">https://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/pharmakovigilanz/article/903002/arsneikommission-aerzte-fehlermeldung-aufgefördert.html</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>Springer Medizin: Ärzte melden Medikationsfehler: <a href="http://www.springer-gup.de/de/gesundheit/news/10807-Aerzte_melden_Medikationsfehler/">http://www.springer-gup.de/de/gesundheit/news/10807-Aerzte_melden_Medikationsfehler/</a> (letzter Zugriff: 28.01.2016, URL nicht mehr aktiv).</p>
<p>aerzteblatt.de: Projekt zur Bewertung von Medikationsfehler: Start der Fallfassung: <a href="https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/65421/Projekt-zur-Bewertung-von-Medikationsfehler-Start-der-Fallerfassung">https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/65421/Projekt-zur-Bewertung-von-Medikationsfehler-Start-der-Fallerfassung</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>KVSA: Arzneimittelkommission informiert über Behandlung mit Opioiden: <a href="http://www.kvsa.de/praxis/verordnungsmanagement.html">http://www.kvsa.de/praxis/verordnungsmanagement.html</a> (letzter Zugriff: 01.03.2016, URL nicht mehr aktiv)</p>
<p>DAZ.online: Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie bloß nicht Ihren Apotheker!: <a href="https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/01/13/zu-risiken-und-nebenwirkungen-fragen-sie-bloss-nicht-ihren-apotheker">https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/01/13/zu-risiken-und-nebenwirkungen-fragen-sie-bloss-nicht-ihren-apotheker</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>

<p>Sächsische Landesärztekammer: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: Start der Fallfassung: <a href="https://www.slaek.de/de/04/pressemitteilungen/2016/004_Medikationsfehler.php">https://www.slaek.de/de/04/pressemitteilungen/2016/004_Medikationsfehler.php</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>Arzt &amp; Wirtschaft online: Das Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern geht in die aktive Phase: Ärzte sind aufgerufen, ihre Fälle an die AkdÄ zu melden: <a href="http://www.arzt-wirtschaft.de/akdae-sammelt-daten-zu-medikationsfehlern/">http://www.arzt-wirtschaft.de/akdae-sammelt-daten-zu-medikationsfehlern/</a> (letzter Zugriff: 01.03.2016 , URL nicht mehr aktiv).</p>
<p>Ärztekammer Saarland: AkdÄ: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: <a href="http://www.aerztekammer-saarland.de/Aktuelles/Eintrag/1441874718">http://www.aerztekammer-saarland.de/Aktuelles/Eintrag/1441874718</a> (letzter Zugriff: 01.03.2016, URL nicht mehr aktiv).</p>
<p>mediageno: Die AkdÄ bittet um Unterstützung bei ihrem Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: <a href="https://twitter.com/arztversteherin/status/687605899150626816">https://twitter.com/arztversteherin/status/687605899150626816</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>ApoRisk: Ärzte sollen Medikationsfehler melden: <a href="https://aporisk.de/apotheker-nachrichten-pharmazie-44553.html">https://aporisk.de/apotheker-nachrichten-pharmazie-44553.html</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018)</p>
<p>Landesärztekammer Hessen: Projekt der AkdÄ zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: Aufruf zur Fallmeldung: <a href="https://www.laekh.de/aerzte/qualitaetssicherung-versorgungsmanagement-und-gesundheitsoekonomie/arzneimittel-und-medizinprodukte/2253-am-2016-01-05-projekt-medikationsfehler">https://www.laekh.de/aerzte/qualitaetssicherung-versorgungsmanagement-und-gesundheitsoekonomie/arzneimittel-und-medizinprodukte/2253-am-2016-01-05-projekt-medikationsfehler</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>ÄBO: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: <a href="https://www.aebo.de/aktuelles/601-projekt-zur-erfassung-und-bewertung-von-medikationsfehlern.html">https://www.aebo.de/aktuelles/601-projekt-zur-erfassung-und-bewertung-von-medikationsfehlern.html</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>Praxisnachrichten KBV: Jetzt auch Medikationsfehler melden - Berichtsbogen im Internet: <a href="http://www.kbv.de/html/1150_20946.php">http://www.kbv.de/html/1150_20946.php</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>Hartmannbund: Dokumentation von Medikationsfehlern – Start der Fallfassung: <a href="https://www.hartmannbund.de/detailansichten/aktuelle-meldungen/?meldunguid=943&amp;cHash=972348fa1566f82a86470d259cbca6e0">https://www.hartmannbund.de/detailansichten/aktuelle-meldungen/?meldunguid=943&amp;cHash=972348fa1566f82a86470d259cbca6e0</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>sts Steuerberatung: Ärzte Newsletter I/2016: <a href="https://www.sts-schongau.de/2016/03/aerzte-newsletter-i2016/">https://www.sts-schongau.de/2016/03/aerzte-newsletter-i2016/</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>
<p>HeimMitwirkung: Thema: Gemeinsam Medikationsfehler vermeiden: <a href="http://www.heimmitwirkung.de/smf/index.php?topic=2382.msg4560#msg4560">http://www.heimmitwirkung.de/smf/index.php?topic=2382.msg4560#msg4560</a> (letzter Zugriff: 03.04.2017).</p>
<p>E-Health-Com: Fortbildungsveranstaltung „Melden Sie mal wieder“: <a href="http://e-health-com.de/service/details-veranstaltungsbericht/fortbildungsveranstaltung-melden-sie-mal-wiederbr-9-juli-2016/20bf305e9dc4a1db85727241f1f6dcc1/">http://e-health-com.de/service/details-veranstaltungsbericht/fortbildungsveranstaltung-melden-sie-mal-wiederbr-9-juli-2016/20bf305e9dc4a1db85727241f1f6dcc1/</a> (letzter Zugriff: 03.04.2017).</p>
<p>E-Health.com: AkdÄ startet Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: <a href="https://e-health-com.de/details-news/akdae-startet-projekt-zur-erfassung-und-bewertung-von-medikationsfehlern/94e25db5cab133d91fe440c68e20822d/">https://e-health-com.de/details-news/akdae-startet-projekt-zur-erfassung-und-bewertung-von-medikationsfehlern/94e25db5cab133d91fe440c68e20822d/</a> (letzter Zugriff: 20.06.2018).</p>

	<p>Bundesärztekammer: Zum Tag der Patientensicherheit: AkdÄ: Gemeinsam Medikationsfehler vermeiden: <a href="https://twitter.com/BAEKaktuell/status/776343938403819520">https://twitter.com/BAEKaktuell/status/776343938403819520</a> (letzter Zugriff: 03.04.2017).</p>
	<p>Ihre Gesundheitsprofis Magazin: Patientensicherheit braucht mehr Kommunikation: <a href="http://www.igp-magazin.de/patientensicherheit/">http://www.igp-magazin.de/patientensicherheit/</a> (letzter Zugriff: 03.04.2017).</p>
	<p>MEDMIX. Arzneimitteltherapiesicherheit stellt Gesamtheit der Maßnahmen für einen optimalen Medikationsprozess mit dem Ziel, Medikationsfehler zu vermeiden: <a href="http://www.medmix.at/arzneimitteltherapiesicherheit-medikationsfehler-vermeiden/">http://www.medmix.at/arzneimitteltherapiesicherheit-medikationsfehler-vermeiden/</a> (letzter Zugriff: 03.04.2017).</p>

## Anhang E Kommunikation der Ergebnisse

Deutsches Ärzteblatt	
	<a href="#">Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Nebenwirkungen durch Medikationsfehler („Aus der UAW-Datenbank“). Deutsches Ärzteblatt 2016; 43: 1948-1950.</a>
	<a href="#">Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Akzidentelle Überdosierung von Colchicin mit Todesfolge („Aus der UAW-Datenbank“). Deutsches Ärzteblatt 2017; 3: 96-97.</a>
	<a href="#">Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Propofolinfusionssyndrom – Empfehlungen für eine erhöhte Sicherheit. Deutsches Ärzteblatt 2017; 20: 1018-1019.</a>
	<a href="#">Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Risiko von Fehltransfusionen von Erythrozytenkonzentraten („Aus der UAW-Datenbank“). Deutsches Ärzteblatt 2017; 37: 1666-1667.</a>
	<a href="#">Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Versehentliche intrathekale Applikation von Vincristin ("Aus Fehlern lernen"). Deutsches Ärzteblatt 2018; 25: 1237-1239.</a>
Zeitschriftenartikel	
	<a href="#">Aly F, Köberle U, Stammschulte T, Bräutigam K: Zentrale Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern innerhalb des Spontanmeldesystems der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Arzneiverordnung in der Praxis 2015; 42: 105-110.</a>
	<a href="#">Kaumanns K, Kayser C, Paeschke N, Von Mallek D, Stingl J, Köberle U, Aly A, Bräutigam K, Stammschulte T, Gundert-Remy U: Medikationsfehler im Fokus der Forschung und Pharmakovigilanz. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2015; Heft 2: 27-35.</a>
	Köberle U, Stammschulte T, Gundert-Remy U, Pitzer M, Bräutigam K. Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern durch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Bundesgesundheitsblatt 2018;61: 1066-1074.
Poster	
	<a href="#">Köberle U, Stammschulte T, Prause L, Pacht H, Gundert-Remy U, Bräutigam K. Projekt zur Erfassung und Bewertung von spontan gemeldeten Medikationsfehlern. 10. Deutscher Pharmakovigilanz-Tag, Langen, 23.10.2015.</a>
	<a href="#">Köberle U, Stammschulte T, Prause L, Pacht H, Gundert-Remy U, Bräutigam K. Pilot project of recording and assessing medication errors within the German spontaneous reporting system. 15th ISoP Annual Meeting, Prag, 27.–30.10.2015.</a>
	<a href="#">Köberle U, Stammschulte T, Prause L, Gundert-Remy U, Bräutigam K: Recording and assessing medication errors within a spontaneous reporting system: first results from Germany. 17th ISoP Annual Meeting, Liverpool, 15.–18.10.2017.</a>
Drug-Safety-Mail	
	<a href="#">Drug Safety Mail 2017-06: Rhabdomyolyse durch Interaktion von Simvastatin und Amiodaron. 20.02.2017</a>
	<a href="#">Drug Safety Mail 2017-26: Interaktion zwischen Phenprocoumon und Tilidin. 20.07.2017</a>
	<a href="#">Drug Safety Mail 2017-37: Agranulozytose nach Einnahme von Metamizol. 15.11.2017</a>
	<a href="#">Drug Safety Mail 2017-42: Hyperkalzämie durch Überdosierung mit Vitamin D. 30.11.2017</a>



Informationsflyer	
	<p><a href="http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/MF-Flyer.pdf">Medikationsfehler melden: Warum und wie? Verfügbar unter <u>http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/MF-Flyer.pdf</u></a></p>
Vorträge/Workshops	
	Köberle U, Aly AF, Stammschulte T, Bräutigam K: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Projektvorstellung beim BfArM in Bonn am 28.01.2015
	Stammschulte T: Neues zu Nebenwirkungen – aktuelle Themen und interessante Fälle aus der Pharmakovigilanz. Vortrag im DRK-Krankenhaus Neustrelitz am 11.02.2015
	Bräutigam K: Was man über das Pharmakovigilanzsystem der AkdÄ wissen muss. Vortrag beim Berliner CIRS-Symposium in Berlin am 20.03.2015
	Köberle U, Prause L, Aly FA, Stammschulte T, Bräutigam K: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Projektvorstellung in der Geschäftsstelle der AkdÄ am 25.03.2015
	Köberle U, Prause L, Aly AF, Stammschulte T, Bräutigam K: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: Vorstellung des Berichtsbogens in der Geschäftsstelle der AkdÄ am 28.04.2015.
	Köberle U, Prause L, Aly AF, Stammschulte T, Bräutigam K: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Projektvorstellung bei der AMSP-Fallkonferenz (Leitersitzung) am 07.05.2015
	Aly AF, Köberle U, Stammschulte T: Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem: Workshop bei den Fortbildungswochen der Ärztekammer Niedersachsen auf Langeoog am 20.05.2015
	Köberle U, Prause L, Aly AF, Stammschulte T, Bräutigam K: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Projektvorstellung im Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ der AkdÄ in Berlin am 29.05.2015
	Köberle U, Prause L, Aly AF, Stammschulte T, Bräutigam K: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Projektvorstellung bei der Klausurtagung des Vorstands der AkdÄ in Eggersdorf am 03.07.2015
	Bräutigam K: Aktuelle Fragen zur Arzneimittelsicherheit in der Praxis. Vortrag bei der Fortbildungsveranstaltung „Medizin trifft Klassik. Wissen auffrischen – Berufspolitik wahrnehmen – Kulturerbe genießen“ in Zusammenarbeit mit der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen in Weimar am 18.09.2015
	Köberle U, Stammschulte T, Prause L, Bräutigam K: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Projektvorstellung bei der AMSP-Fallkonferenz in München am 05.11.2015
	Bräutigam K: Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Vortrag beim 3. Symposium der Landesärztekammern Bayern und Baden-Württemberg „Aktuelle Themen – Aspekte der Gutachterstellen“ in München am 13.11.2015
	Köberle U, Stammschulte T, Prause L, Bräutigam K: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: Berichtsbogen. Vorstellung des Berichtsbogens im Ausschuss „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ der AkdÄ in Berlin am 20.11.2015
	Köberle U, Stammschulte T: Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem. Workshop beim 4. Fortbildungskongress der Ärztekammer Berlin am 05.12.2015
	Köberle U, Prause L, Stammschulte T, Bräutigam K: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Projektvorstellung beim Bundesministerium für Gesundheit in Bonn am 08.12.2015
	Köberle U, Prause L, Stammschulte T, Bräutigam K: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Projektvorstellung bei der Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker in Berlin am 18.02.2016



	Köberle U: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Vortrag bei der Kommunikationsplattform Arzneimittel und veranlasste Leistungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in Berlin am 22.02.2016
	Köberle U: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Vortrag beim DGPT-Kongress in Ulm am 03.03.2016
	Köberle U, Bräutigam K: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Projektvorstellung beim CIRS Anwenderforum in Berlin am 08.03.2016
	Köberle U: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Vortrag bei der Sitzung der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker in Berlin am 06.04.2016
	Bräutigam K: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Vortrag bei den 13. Mitteldeutschen Medizinrechtstagen in Leipzig am 08.04.2016.
	Stammschulte T: Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem. Vortrag bei der Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Halle am 09. April 2016
	Köberle U: Medikationsfehler: Erfassung und Bewertung. Vortrag beim 4. BPI-Pharmakovigilanz-Infotag in Berlin am 20.04.2016
	Stammschulte T: Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem. Vortrag bei der Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Dortmund am 20.04.2016
	Köberle U: Medikationsfehler: Erfassung und Bewertung. Vortrag bei der Zentralen AGATE-Fallkonferenz in München am 28.04. 2016.
	Köberle U: Medikationsfehler: Erfassung und Bewertung. Vortrag bei der Vollversammlung des Gesundheitsnetz Qualität und Effizienz in Nürnberg am 12.05.2016.
	Köberle U: Umgang mit Medikationsfehlern und Fallbeispiele. Vortrag bei den Medizinischen Fortbildungstagen Thüringen in Erfurt am 01.06.2016.
	Köberle U: Fallbeispiele zum Umgang mit Medikationsfehlern. Vortrag im Helios Klinikum Berlin-Buch in Berlin am 14.06.2016.
	Köberle U: Medikationsfehler melden – warum und wie? Vortrag bei der Gemeinsamen Veranstaltung „Melden Sie mal wieder!“ vom Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft in Berlin am 09.07.2016.
	Köberle U, Stammschulte T: Fallbeispiele – was soll gemeldet werden? Workshop bei der Gemeinsamen Veranstaltung „Melden Sie mal wieder!“ vom Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft in Berlin am 09.07.2016.
	Köberle U: Umgang mit Medikationsfehlern und Fallbeispiele. Vortrag im Bezirkskrankenhaus Kempten in Kempten am 20.07.2016.
	Köberle U, Stammschulte T: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Projektvorstellung beim Giftnotruf der Charité in Berlin am 05.09.2016.
	Köberle U, Stammschulte T: Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem. Workshop bei den Fortbildungswochen der Ärztekammer Niedersachsen auf Norderney am 27.09.2016.
	Köberle U: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Vortrag bei der Leitersitzung der Giftinformationszentren in Mainz am 29.09.2016.
	Stammschulte T: Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem. Vortrag bei der Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Düsseldorf am 05.10.2016
	Stammschulte T: Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem. Vortrag bei der Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Saarbrücken am 02.11.2016.

	Stammschulte T: Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem. Vortrag bei der Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Rostock am 09.11.2016.
	Köberle U: Medikationsfehler aus Sicht der AkdÄ. Vortrag beim BPI-Pharmakovigilanz-Infotag in Berlin am 17.11.2016.
	Stammschulte T: Aktuelle Themen und interessante Verdachtsfälle aus der Arzneimittelsicherheit. Vortrag bei der Fortbildungsveranstaltung mit der Ärztekammer und Apothekerkammer Berlin in Berlin am 23.11.2016.
	Köberle U: Aktuelle Aspekte zur Arzneimittelsicherheit: Nebenwirkungen und Medikationsfehler. Vortrag beim DGPPN Kongress in Berlin am 25.11.2016.
	Köberle U, Stammschulte T: Informationen zu Nebenwirkungen und Interaktionen von Arzneimitteln im Internet: Übersicht und Recherchen anhand von Fallbeispielen. Workshop beim 5. Fortbildungskongress der Ärztekammer Berlin in Berlin am 26.11.2016.
	Stammschulte T: Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem. Vortrag beim 52. Ärztekongress im Rahmen der Fachmesse Medizin in Stuttgart am 28.01.2017.
	Stammschulte T: Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem. Vortrag bei der Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Stuttgart am 28.01.2017.
	Stammschulte T: Pharmakovigilanz im klinischen Alltag – Basics und Fallbeispiele. Workshop beim 5. Kongress für Arzneimittelinformation in Köln am 04.02.2017
	Köberle U: Projekt der AkdÄ zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: Aktueller Stand. Vortrag beim gemeinsamen Medikationsfehler-Workshop mit dem BfArM in Bonn am 15.02.2017.
	Köberle U, Prause L: Umgang mit Medikationsfehlern anhand von Fallbeispielen. Vortrag im Jüdischen Krankenhaus in Berlin am 09.03.2017.
	Köberle U: Umgang mit Medikationsfehlern anhand von Fallbeispielen. Vortrag beim XXXV. DGKJP-Kongress in Ulm am 25.03.2017.
	Köberle U: Umgang mit Medikationsfehlern und Fallbeispiele. Vortrag bei der Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ gemeinsam mit der ÄK Sachsen-Anhalt und der KV Sachsen-Anhalt in Halle am 08.04.2017.
	Stammschulte T: Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem. Vortrag bei der Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Hamburg am 22.04.2017.
	Köberle U, Stammschulte T: Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem. Workshop beim Fortbildungskongress der Ärztekammer Nordrhein auf Norderney am 15.05.2017.
	Stammschulte T: Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem. Vortrag bei der Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Erfurt am 07.06.2017.
	Köberle U: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: Aktueller Stand. Vortrag bei der Klausurtagung des Vorstands der AkdÄ in Berlin am 07./08.07.2017
	Stammschulte T: Pharmakovigilanz im klinischen Alltag – Basics und Fallbeispiele. Vortrag im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf am 13.07.2017
	Köberle U, Litwa M: Arzneimitteltherapiesicherheit im ärztlichen Alltag: Fallstricke im Medikationsprozess und praktische Hinweise. Workshop beim 6. Fortbildungskongress der Ärztekammer Berlin in Kooperation mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft in Berlin am 23.09.2017.
	Köberle U, Prause L: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: Aktueller Stand. Vortrag bei der Vorstandssitzung der AkdÄ in Berlin am 29.09.2017

	Köberle U: Aktuelle Aspekte zur Arzneimittelsicherheit – Nebenwirkungen und Medikationsfehler. Vortrag bei der Fortbildungsveranstaltung der Ärztekammer Berlin und der Apothekerkammer Berlin in Kooperation mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft in Berlin am 11.10.2017.
	Stammschulte T: Aktuelle Themen und interessante Verdachtsfälle aus der Arzneimittelsicherheit. Vortrag bei der Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Rostock am 08.11.2017
	Köberle U, Prause L: Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: Aktueller Stand. Vortrag bei der Mitgliederversammlung der AkdÄ in Berlin am 01.12.2017
	Stammschulte T: Arzneimittelnebenwirkungen und Pharmakovigilanz: Was sollte man für den klinischen Alltag wissen? Vortrag in der Schlosspark-Klinik in Berlin am 12.02.2018
	Stammschulte T: Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem. Vortrag bei der Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Dortmund am 07.03.2018
	Stammschulte T: Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem. Vortrag bei der Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Hamburg am 22.04.2018
	Köberle U: Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem (Teil 2): Workshop beim 86. Interdisziplinären Fortbildungskurz der Nordrheinischen Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung auf Norderney am 29.05.2018
	Stammschulte T: Fallbeispiele zu Nebenwirkungen und Medikationsfehlern aus dem Spontanmeldesystem. Vortrag bei der Fortbildungsveranstaltung der AkdÄ in Erfurt am 06.06.2018
<b>Internet</b>	
	Webseite des Projekts: <a href="http://www.akdae.de/Arzneittelsicherheit/Medikationsfehler/index.html">http://www.akdae.de/Arzneittelsicherheit/Medikationsfehler/index.html</a>