

Kurzbericht des BMG-geförderten Forschungsvorhabens

Vorhabentitel	Projekt zur zentralen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern
Schlüsselbegriffe	Medikationsfehler, Pharmakovigilanz, Arzneimitteltherapiesicherheit
Vorhabendurchführung	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Vorhabenleitung	Dr. med. Katrin Bräutigam
Autor(en)	Dr. med. Ursula Köberle, Lea Prause, Dr. med. Katrin Bräutigam
Vorhabenbeginn	01.01.2015
Vorhabenende	31.12.2017

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Hintergrund:

Durch die geänderte Rechtsetzung der Europäischen Union im Bereich der Pharmakovigilanz wurde die Definition für den Begriff „Nebenwirkung“ erweitert. Dieser umfasst nun alle schädlichen und unbeabsichtigten Reaktionen auf ein Arzneimittel, z. B. auch als Folge von Medikationsfehlern (1). Die Änderung des EU-Rechts im Bereich der Pharmakovigilanz hat auch zur Folge, dass Medikationsfehler in den nationalen Pharmakovigilanzsystemen erfasst werden sollen (1). 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:

Ziel des Projekts war 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.

2. Durchführung, Methodik

Im Rahmen des Spontanmeldesystems der AkdÄ wurden Strukturen zur Erfassung von Medikationsfehlern entwickelt. Erfasst wurden vor allem ärztliche Spontanmeldungen zu Medikationsfehlern, die zu einem Schaden bei Patientinnen oder Patienten geführt haben. Berichte aus anderen Quellen bzw. ohne manifesten Schaden wurden ebenfalls erfasst. Bei der Bearbeitung von

Fallberichten wurden die seit Jahrzehnten etablierten Strukturen der AkdÄ sowie das international gebräuchliche Datenformat ICH E2B und die Codierung mit MedDRA genutzt.

3. Gender Mainstreaming

Aspekte des Gender Mainstreamings wurden durchgehend beachtet. Falls sinnvoll und notwendig wurden Untersuchungen nach Geschlechtern getrennt durchgeführt.

4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

Ergebnisse:

Vom 1. Januar 2016 bis zum 31. Dezember 2017 gingen insgesamt 6518 Spontanmeldungen zu Nebenwirkungen in der AkdÄ-Geschäftsstelle ein. Davon waren 123 Spontanmeldungen zu Medikationsfehlern. Darüber hinaus war bei 30 Fällen zwar ein Medikationsfehler zu vermuten, ließ sich aber nicht belegen. Diese Fälle wurden gemäß den Empfehlungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) nicht als Medikationsfehler codiert (2), sondern intern als „Grenzfälle“ gekennzeichnet. Es ist anzunehmen, dass hier weitere Medikationsfehler enthalten sind. 55 Fallberichte hatten schwerwiegende Folgen (einschließlich sechs Todesfälle). Mit 66 der Meldungen, bei denen ein Geschlecht angegeben wurde, waren Frauen häufiger von Medikationsfehlern betroffen als Männer (n = 53). Diese Zahlen sollten jedoch zurückhaltend interpretiert werden, da in einem Spontanmeldesystem aus methodischen Gründen keine Inzidenzen abgeleitet werden können.

Systematische Recherchen in der Datenbank sind dadurch erschwert, dass das Format ICH E2B nicht optimal an die Erfassung von Medikationsfehlern angepasst ist. So können verschiedene relevante Daten (z. B. Angaben zu Risikofaktoren) nicht codiert in ein eigenes Datenfeld eingegeben werden, sondern müssen in einem Freitextfeld erfasst werden. Hierfür wurde im Rahmen des Projektes ein strukturierter Textbaustein entwickelt.

Wichtiger als systematische Recherchen ist die intensive Aufarbeitung von relevanten Einzelfällen, aus denen sich ggf. risikomindernde Maßnahmen ableiten lassen. Auch aus den „Grenzfällen“ konnten in einigen Fällen risikomindernde Maßnahmen abgeleitet werden. Insgesamt hatten von 123 Fallberichten zu Medikationsfehlern und 30 Grenzfällen 15 Berichte eine direkte Konsequenz durch die AkdÄ und/oder die zuständige Bundesoberbehörde. Dies entspricht einem Anteil von knapp 10 %. Aus dem Projekt resultierten verschiedene Informationen zum Risiko von Medikationsfehlern, z. B. als Mitteilungen im Deutschen Ärzteblatt oder als Newsletter *Drug Safety Mail*. Details sind dem ausführlichen Abschlussbericht zu entnehmen.

Schlussfolgerung:

Die Strukturen des Spontanmeldesystems der AkdÄ konnten auf allen Ebenen für die Erfassung und

Bewertung von Medikationsfehlern genutzt werden. Als Konsequenz aus Fallberichten zu Medikationsfehlern standen von Seiten der AkdÄ die bewährten Wege der Kommunikation zur Verfügung, z. B. Mitteilungen im Deutschen Ärzteblatt. Durch die Zusammenarbeit mit den für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Bundesoberbehörden konnten auch regulatorische Maßnahmen angeregt werden. Der Schweregrad der Fallberichte wurde gemäß der „Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP), Module VI“ (3) klassifiziert (schwerwiegend/nicht schwerwiegend). Diese Schweregradeinteilung wird teilweise der Bedeutung eines Fallberichts nicht gerecht (z. B. abgefangener Fehler, der keinen Schaden verursacht hat, aber ein erhebliches Schadenspotenzial hat). Daher wird die Einführung einer Klassifizierung für den Schweregrad empfohlen. Zwar wurde MedDRA während der Projektlaufzeit im Bereich Medikationsfehler verbessert. Eine weitere Optimierung (z. B. Codierung für den *Fehlerprozess*) ist wünschenswert. **Zusammenfassend** wird festgestellt, dass die Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern innerhalb des existierenden Spontanmeldesystems möglich und praktikabel ist. 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 für die Dokumentation von Medikationsfehlern geworben werden.

Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Die Ergebnisse des Projekts werden auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht sowie im Rahmen des Fünften Kongresses für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie vorgestellt (18. und 19.10.2018 in Berlin).

5. Verwendete Literatur

1. 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 (letzter Zugriff: 2. Mai 2017). Official Journal of the European Union 2012; 2001L0083.
2. 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 (letzter Zugriff: 5. Februar 2018). London, 23. Oktober 2015.
3. 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 (letzter Zugriff: 5. Februar 2018). EMA/873138/2011 Rev 2; London, 28. Juli 2017.