

Medikationsfehler in deutschen Allgemeinpraxen – Eine Forschungsnotiz

M. Beyer, F.M. Gerlach

Zusammenfassung

Medikationsfehler stellten im deutschen Teil der PCISME-Studie mit 30,4 % die größte Gruppe der berichteten Fehlerereignisse dar. Als Detailanalyse im Rahmen dieser explorativen Studie werden wichtige Merkmale dieser Fehlergruppe dargestellt.

Methode: Alle Fehlerberichte, in denen Auswirkungen auf die medikamentöse Therapie dargestellt wurden, wurden selektiert. Typische Fehlersituationen, die Stellung der Fehler im Verordnungsprozess sowie der Schweregrad der Konsequenzen wurden analysiert.

Ergebnisse: Aus den 20 teilnehmenden Hausarztpraxen wurden in 51 von 168 Fällen Medikationsfehler berichtet. In acht Berichten erhielten die Patienten das falsche Medikament, in neun Fällen erhielten sie das richtige Medikament in einer falschen Dosierung, in ebenso vielen Fällen ein Medikament ohne zureichende Indikation. Die am häufigsten betroffenen Phasen des Verordnungsprozesses lagen im Bereich der Anordnung/Dokumentation einer Verordnung, der bestimmungsgemäßen Einnahme durch den Patienten sowie der angemessenen Überwachung von Dauermedikationen. In 6 % der Fälle kam es zu einer schwerwiegenden Schädigung bzw. Gefährdung des Patienten bzw. der Notwendigkeit einer Einweisung.

Schlussfolgerung: Aus dieser explorativen Studie ergeben sich zahlreiche Hinweise und Fragestellungen, die in Folgestudien eingehender an größeren Fallzahlen untersucht werden müssen.

Schlüsselwörter

Allgemeinmedizin, Medizinische Fehler, Medikationsfehler, Risikomanagement

Summary

Medication errors in German general practice: A research report

In the German part of the PCISME-study, medication errors represented the largest group of reported errors with 30.4 %. A detailed analysis within the scope of this explorative study shows the important characteristics of this error category.

Method: All those error reports which showed effects on pharmacotherapy were selected. Typical error situations, the position of the errors in the stages of medication process and the severity of the consequences were analysed.

Results: In 51 of 168 cases, the 20 participating general practices reported about medication errors. In eight reports the patients

got the wrong drug. In nine cases, the correct drug was prescribed but with the wrong dose. In just as many cases, the drug was correct, the adequate indication was, however, missing. The most frequently concerned stages of the medication process lay within the scope of the order/documentation of the medication, the intended taking of the drug by the patient, and the appropriate supervision of long-time medications. In 6 % of the cases, a severe damage resp. hazard to the patient or the necessity of a referral to hospital occurred.

Conclusion: From this explorative study, several clues and questions ensued which have to be scrutinised in follow-up studies with larger sample sizes.

Key words

Medication error, risk management, malpractice, family practice

Hintergrund

Medikationsfehler stellten im deutschen Teil der PCISME-Studie (vgl. vorangehenden Beitrag in diesem Heft) mit 30,4 % die größte Gruppe von Fehlerereignissen dar, über die berichtet wurde. Dies ist nicht weiter erstaunlich, da Medikamentenverordnungen zu den wichtigsten therapeutischen Optionen in der Allgemeinpraxis gehören und umgekehrt Hausärzte aufgrund ihrer Funktionen mit 15,223 Mio. DDD = 53,7 % aller Verordnungen im Jahre 2000 den höchsten Verordnungsanteil in der ambulanten Versorgung hatten (4). Insbesondere Naylor (3) hat bereits zahlreiche Ergebnisse aus Studien zu Medikationsfehlern auch in der Primärversorgung zusammengestellt. Dennoch ist zu vermuten, dass gerade bei Medikationsfehlern länderspezifische Faktoren (z. B. unterschiedliche Dispensierungssysteme, fachliche und administrative Normen, Patientenpräferenzen und -ge-

Dipl. Soz. Martin Beyer

Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
Arnold-Heller-Straße 8, 24105 Kiel
E-Mail: beyer@allgemeinmedizin.uni-kiel.de
Homepage: www.allgemeinmedizin.uni-kiel.de

wohnheiten) von Bedeutung sind, so dass Ergebnisse international nur bedingt übertragbar sind. Im Rahmen einer Forschungsnotiz sollen im Folgenden auszugsweise einige wichtige Ergebnisse aus der PCISME-Studie dargestellt werden.

Definition von Medikationsfehlern

Nach einer etablierten Definition von Medikationsfehlern, wie sie vom National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) formuliert wurde, ist »ein Medikationsfehler [...] jedes vermeidbare Ereignis, das zu einer unangemessenen Medikationsverwendung oder zu einer Schädigung des Patienten führen kann, soweit die Medikation unter Aufsicht des medizinischen Fachpersonals, Patienten oder Konsumenten steht.« (2)

Definition

Ein Medikationsfehler ist jedes vermeidbare Ereignis, das zu einer unangemessenen Medikationsverwendung oder zu einer Schädigung des Patienten führen kann, soweit die Medikation unter Aufsicht des medizinischen Fachpersonals, Patienten oder Konsumenten steht.

Ein Medikationsfehler kann sich in verschiedenen Phasen eines Verordnungsprozesses ereignen. Es ist hierbei wichtig festzuhalten, dass eine Medikation erst abgeschlossen ist, wenn das Pharmakon seine Wirkung wie vorgesehen entfaltet hat, und dass am Verordnungsprozess demgemäß eine Vielzahl von Personen, inklusive des Patienten, beteiligt ist. Selbstverständlich liegt eine unangemessene Medikationsverwendung auch dann vor, wenn eine Verordnung unterlassen oder nicht wie vorgesehen ausgeführt wird. Ausdrücklich ist in diese Definition auch die Patientenseite, d. h. die Anwendung des Medikaments durch den Patienten aufgenommen, da es zahlreiche Hinweise darauf gibt, dass als Ursache unangemessener Medikamentenverwendung durch Patienten häufig Probleme in der Information oder Kommunikation vorliegen. Umgekehrt bedeutet dies, dass nicht in jedem Fall fehlerhafter Medikationsverwendung »die Schuld« beim behandelnden Hausarzt liegt, wenn es überhaupt statthaft sein sollte, im Rahmen des Riskmanagements mit Verantwortlichkeiten in Schuldkategorien zu arbeiten.

In der Auswahl der Fallberichte wird vor dem Hintergrund der genannten NCC MERP-Definition eine andere Klassifikation als nach der internationalen Fehlertaxonomie¹ (vgl. vorangehenden Beitrag in diesem Heft) angewendet, weil hier nicht gefordert ist, dass die fehler-

hafte Medikationsverwendung der Hauptaspekt des berichteten Fehlers ist, sondern nur seine Folge.



■ **Abbildung 1:** Das Gespräch mit dem Patienten über die Einnahme und die beabsichtigte Wirkung der verschriebenen Medikamente spielt eine wichtige Rolle bei der Vermeidung von Medikationsfehlern

Breites Spektrum verschiedener Fehlersituationen

Aus den 20 Hausarztpraxen, die anonyme Fehlerberichte abgaben, wurden in 51 von 168 Fällen Medikationsfehler berichtet. Diese umfassten ein breites Spektrum von teilweise sehr einfachen Versäumnissen oder Unterlassungen bis hin zu teilweise sehr komplizierten unerwünschten Wirkungen. *Tabelle 1* gibt (nach einer Einteilung von Hepler und Strand (1)) die Verteilung verschiedener Fehlersituationen an.

Tabelle 1: Fehlersituationen (n = 51, nach 1)

1. Der Patient hat ein medizinisches Problem, benötigt ein Medikament, erhält dieses nicht.	3
2. Der Patient hat ein medizinisches Problem, benötigt ein Medikament, erhält ein falsches Medikament.	8
3. Der Patient hat ein medizinisches Problem, erhält das korrekte Medikament in falscher Dosierung.	9
4. Der Patient hat ein medizinisches Problem als Folge eines nicht erhaltenen Medikamentes.	1
5. Der Patient hat ein medizinisches Problem als Ergebnis einer Medikamentennebenwirkung.	6
6. Der Patient hat ein medizinisches Problem, welches die Folge einer Interaktion zwischen zwei Medikamenten, Medikament und Nahrungsmittel oder Medikament und Laborparameter ist.	6
7. Der Patient nimmt ein Medikament ein, ohne dass es indiziert ist.	8
andere, nicht klassifizierbar	10

¹ In der Klassifikation nach der internationalen Taxonomie waren 19 % der Berichte als Medikationsfehler einzustufen.

Behandlungsfehler und Risikomanagement

Medikationsfehler können sich in unterschiedlichen Phasen des Verordnungsprozesses ereignen. *Tabelle 2* zeigt, dass in der Studie Fehler aus allen Phasen berichtet wurden:

Tabelle 2: Fehler in verschiedenen Phasen des Verordnungsprozesses (n = 51, Mehrfachnennungen möglich)

Problemexploration, Ermittlung der notwendigen Informationen für eine Verordnung, Wahl einer therapeutischen Option	11
Prüfung der Indikation und von Kontraindikationen	12
Anordnung/Dokumentation der Verordnung	16
Ausführung der Verordnung (Transskription, Ausfertigung des Rezeptes)	6
»Administering« (z. B. in Heimen)	3
Fehler im Bereich des Patienten	15
Fehler in der Evaluation einer länger dauernden Therapie	16
insgesamt	79

Quantitative Schwerpunkte sind sowohl in der Vorbereitung einer Verordnung und der eigentlichen Verordnung als auch in der Medikamenteneinnahme und der Kontrolle bzw. Beobachtung von Langfristverordnungen erkennbar. Im Vorbereitungsprozess haben wir zwischen einer Phase der Therapiewahl (beispielsweise auch: sorgfältige Nachfrage nach einer Arzneimittelallergie) und einer mehr formalen Prüfung von Indikation und Kontraindikation unterschieden, weil sich teilweise sehr unterschiedliche Bedingungen für einen Fehler aus den Berichten ergaben. In der Zurechnung einer – sei es auch seltenen oder relativen – Kontraindikation als Fehler zeigten sich die meldenden Ärzte sehr kritisch. Sehr fehleranfällig scheint auch weiterhin – trotz verbreiteter Nutzung von Praxiscomputern – die Umsetzung einer Verordnungsentscheidung in ein Rezept und seine Dokumentation in der Patientenakte zu sein. In etwa der Hälfte der Fälle, in denen der behandelnde Arzt die Verordnung selbst in den Computer eingab, erwies sich zudem die Fehlbedienung des Computers als fehlerbegünstigend.

Einnahmefehler des Patienten wurden in der Regel durch das Ausbleiben der erwünschten Medikamentenwirkung oder im Gespräch aufgedeckt. In etwa der Hälfte der Fälle ist aus der Darstellung im Fehlerbericht zu schließen, dass dem Patienten keine ausreichenden Informationen zur Verfügung standen. Schließlich ergaben sich bei längerfristigen Medikationen zahlreiche, teilweise auch schwerwiegende Konsequenzen aus Fehlern im Monitoring und in der Therapiebewertung (z. B. ungenügende Beachtung von Symptomen oder Laborbefunden, die auf eine unerwünschte Wirkung hindeuten).

Schweregrad der Medikationsfehler

Den Schweregrad von Medikationsfehlern (*Tabelle 3*) haben wir studienintern in Anlehnung an eine Klassifikation der NCC MERP eingeschätzt. Zwar wurden auch die berichtenden Ärzte auf einer fünfstufigen Skala nach ihrer Einschätzung (von Schaden »unbedeutend« bis »gravierend«) gefragt, jedoch hatten wir hier eine sehr große Anzahl fehlender oder kaum nachvollziehbarer Einschätzungen.

Tabelle 3: Grad der Schädigung durch Medikationsfehler (nach NCC MERP, 2)

Schweregrad	in %
A latenter Fehler (Fehler erreicht den Patienten nicht)	2
B lediglich abstrakte Gefährdung	27
C Fehlerfolge Unbequemlichkeit/Verunsicherung für den Patienten	24
D geringe Schädigung/Gefährdung	29
E erhebliche Schädigung – Eingreifen erforderlich	12
F schwerwiegende Konsequenzen (z. B. Einweisung, dauerhafter Schaden)	6
G schwerste Folgen (Lebensgefahr, Intensivbehandlung, Tod)	0

Die meisten Schädigungswirkungen blieben im Bereich abstrakter Gefährdung (Stufe B) oder der Stufen C und D, jedoch war bei insgesamt neun Patienten ein unmittelbares Eingreifen oder sogar eine Einweisung (unmittelbar aufgrund einer Medikamentenwirkung) notwendig. Bemerkenswert ist, dass zwei der drei Fälle, in denen schwerwiegende Konsequenzen eine Einweisung erforderlich machten, aus der Heimbetreuung heraus erfolgten. Aus den Berichten geht hervor, dass neben dem sehr vulnerablen Gesundheitszustand der Patienten auch die besonderen Schwierigkeiten, eine engmaschige Verlaufsbeobachtung bzw. Rückmeldung über den Gesundheitszustand zu erhalten, fehlerbegünstigend wirkten.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die auszugsweise vorgestellten Ergebnisse einer explorativen Studie sind selbstverständlich nicht als quantitative Aussagen über die Fehlerepidemiologie der Pharmakotherapie in der Hausarztpraxis zu werten. Sie sind vielmehr geeignet, auf Problemkonstellationen hinzuweisen, die in weiterführenden Studien methodisch gründlicher zu untersuchen sind. Im freiwilligen Berichtssystem der Studie wurden von – keineswegs repräsentativ ausgewählten – Allgemeinärzten Fehler-

situationen gemeldet, die ihnen selbst aufgefallen waren und die sie bereit waren, unter Wahrung völliger Anonymität mitzuteilen. Ebenfalls wurden von den meisten Praxen nur »vollendete« Fehler und keine Beinahefehler (near misses), die im weiteren Verlauf noch korrigiert werden konnten, gemeldet.

Dennoch erschien die Bereitschaft zu einem kritischen Blick auf das eigene praktische Handeln als hoch. So wurden teilweise auch Problemkonstellationen berichtet, die unter forensischem Blickwinkel keinesfalls als Kunstfehler zu bewerten wären, sondern seltene und nur mit hohem Aufwand vermeidbare Situationen darstellten. Aufgrund der relativ geringen Zahl von Fehlerberichten können hier keine Aussagen über besonders riskante Medikationen getroffen werden, jedoch liegen hierzu Ergebnisse aus größeren Studien vor (z. B. 3).

Fehlerquelle: Computer

Die überwiegende Zahl der berichteten Medikationsfehler hatte – zum Teil banale – Ursachen im Versagen von Praxisroutinen oder in der Zusammenarbeit im Praxisteam. Zwar wurde in den meisten Praxen die Verordnung direkt vom Arzt in den Praxiscomputer eingegeben, womit die Fehlerquelle der Übermittlung einer Verordnungsanweisung an die Praxishelferin entfällt. Jedoch entstanden hier zusätzliche Fehlerquellen durch Bedienungshilfen (Pick-up-Listen der Patientennamen, Pull-down-Menüs mit Präparateauswahl o.ä.). Diese führten bei mangelnder Aufmerksamkeit oder Sorgfalt dazu, dass z. B. Rezepte auf falsche Patientennamen oder mit einer falschen Dosierung/Wirkstärke ausgestellt wurden.

Das Gespräch mit dem Patienten hilft beim Aufdecken von Fehlern

Eine wichtige Rolle scheint die vergewissernde Kommunikation mit dem Patienten oder Angehörigen bei der Aufdeckung von Fehlern oder Missverständnissen zu spielen. Durch die Information des Patienten, durch eine Förderung der Aufmerksamkeit des Patienten sowie durch vergewissernde Kommunikation über die Einnahme und den beabsichtigten Wirkungseintritt von Medikamenten kann hier ein zusätzlicher, vor allem gegen Routinefehler präventiver Faktor ins Spiel gebracht werden.

In methodischer Hinsicht scheint ein freiwilliges Berichtssystem wie in der Studie geeignet, eine Dokumentation alltäglicher Fehler in der Praxis zu ermöglichen. Neben einer vertieften wissenschaftlichen Erforschung

von Medikationsfehlern sollte zukünftig hieraus auch ein Tool für Praxen entstehen, ihre Versorgungsqualität und allfällige Fehlerquellen selbst zu erfassen und Maßnahmen zur Abhilfe zu initiieren.

Das Kieler Institut für Allgemeinmedizin wird (voraussichtlich im Januar 2004) mit Unterstützung des Bundesforschungsministeriums (BMBF) eine mehrteilige Studie in hausärztlichen Praxen beginnen, in der die Erkennung und Prävention von Medikationsfehlern im Vordergrund steht¹.

Fazit

Die überwiegende Zahl der berichteten Medikationsfehler hatte – zum Teil banale – Ursachen im Versagen von Praxisroutinen oder in der Zusammenarbeit im Praxisteam. Fehler in der Bedienung des Computers führten oftmals zur Ausstellung fehlerhafter Rezepte.

Das Gespräch mit dem Patienten oder Angehörigen scheint eine große Rolle bei der Aufdeckung von Fehlern oder Missverständnissen zu spielen und ist damit ein wichtiger Faktor für die Fehlerprävention.

Literatur

1. Hepler CD, Strand LM: Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm 1990; 47: 533–543
2. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) – www.nccmerp.org (acc. 08.10.2002)
3. Naylor R: Medication error. Lessons for education and health-care. Oxon: Radcliffe Medical Press: 2002
4. Schwabe U, Paffrath D (Hrsg): Arzneiverordnungsreport 2001 – Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare. Berlin, Heidelberg, New York: Springer Verlag 2001; 823–845

Zur Person



Dipl. Soz. Martin Beyer, Medizinsoziologe, geb. 1957, wiss. Mitarbeiter am Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel. Arbeitsschwerpunkte: Entwicklung hausärztlicher Leitlinien, evidenzbasierte Medizin in der Praxis, Praxisepidemiologie, Fehlerprävention und Riskmanagement, strukturierte Versorgung

¹ Nähere Informationen zum Projektschwerpunkt »Fehlerprävention und Riskmanagement in der allgemeinmedizinischen Praxis« finden sich auf den Forschungsseiten der Instituts-Homepage unter www.allgemeinmedizin.uni-kiel.de.