

## Meldung von Medikationsfehlern an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Die AkdÄ bittet um Unterstützung bei ihrem Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern: Ärzte werden gebeten, auch diejenigen Nebenwirkungen zu melden, die auf Medikationsfehler zurückzuführen sind. Hierfür steht ab sofort ein spezifischer Berichtsbogen auf der Homepage der AkdÄ zur Verfügung. Ein wichtiges Ziel des Projekts ist zu untersuchen, ob sich aus einer systematischen Analyse von Medikationsfehlern Interventionen ableiten lassen, die die Sicherheit der Patienten erhöhen.

Unter „Medikationsfehler“ versteht man ein „Abweichen von dem für den Patienten optimalen Medikationsprozess, das zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung des Patienten führt oder führen könnte. Medikationsfehler können jeden Schritt des Medikationsprozesses betreffen und von jedem am Medikationsprozess Beteiligten [...] verursacht werden“ [1].

Medikationsfehler kommen in der täglichen Patientenversorgung häufig vor: Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass bis zu 10 % der stationären Aufnahmen durch Nebenwirkungen bedingt sind, von denen etwa ein Fünftel auf grundsätzlich vermeidbare Medikationsfehler zurückzuführen ist [2]. In einer deutschen Studie aus dem Netzwerk der regionalen Pharmakovigilanzzentren wurde eine Inzidenz von 3,25 % für nebenwirkungsbedingte, nicht elektive Aufnahmen in internistische Abteilungen gefunden. Auch in dieser Studie wurde etwa ein Fünftel dieser Fälle als durch vermeidbare Medikationsfehler verursacht eingeschätzt [3].

Geänderte europäische Richtlinien sehen vor, dass auch Nebenwirkungen, die durch Medikationsfehler verursacht wurden, in den nationalen Pharmakovi-

gilanzsystemen erfasst werden [4]. In Deutschland gibt es bisher keine zentrale Einrichtung für die Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern. Die AkdÄ untersucht daher in einem vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Pilotprojekt (Förderkennzeichen: GE 2014 0106), ob innerhalb des bestehenden Spontanmeldesystems für Nebenwirkungen auch Medikationsfehler erfasst werden können und ob sich aus der systematischen Auswertung Strategien ableiten lassen, die die Sicherheit der Patienten erhöhen.

Das Projekt wird in enger Kooperation mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchgeführt, bei dem derzeit parallel ein Projekt zur Erfassung von Medikationsfehlern in drei zentralen Notaufnahmen läuft [5].

Im Projekt der AkdÄ werden primär ärztliche Spontanmeldungen zu Medikationsfehlern erfasst, die zu einem Schaden beim Patienten geführt haben. Von besonderem Interesse sind dabei Fehler, die zu einem schwerwiegenden Schaden geführt haben oder hätten führen können. Ferner sollen Medikationsfehler dokumentiert werden, die aus Sicht der meldenden Kollegen medizinisch relevant sind.

Die Fallmeldungen werden innerhalb der AkdÄ bewertet und vertraulich behandelt. Nach Eingabe in die Datenbank werden die kodierten Berichte in pseudonymisierter Form an die zuständigen Bundesoberbehörden weitergeleitet. Nach intensiven Vorarbeiten steht ab sofort ein spezifischer Berichtsbogen auf der Homepage der AkdÄ zur Verfügung, über den Medikationsfehler gemeldet werden können ([www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/MF-Berichtsbogen.pdf](http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/MF-Berichtsbogen.pdf)). Fallberichte können

per Post, per Fax oder per E-Mail an die AkdÄ gesendet werden. Eine anonyme Meldung ist möglich.

### Kontakt

Dr. med. Ursula Köberle  
Arzneimittelkommission der deutschen  
Ärzeschaft (AkdÄ)  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin  
Tel.: 030 400456500  
mf@akdae.de  
www.akdae.de

### Literatur

1. Aly A-F. Ein „Was ist Was“ der Sicherheit. Dtsch Arztebl 2014; 111: A 1892
2. Jha A. Summary on the evidence of patient safety: Implications for research. Genf: WHO, 2008
3. 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
4. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. Zuletzt geändert durch Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&qid=1452170929657&from=DE>. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 2001; L 311: 67–128
5. Kaumanns K, Kayser C, Paeschke N, et al. Medikationsfehler im Fokus der Forschung und Pharmakovigilanz. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2015; 6: 27–35