

## Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: Februar 2016

### Arzneimittelsicherheit – Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) und Medikationsfehler

#### **Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)**

Ärztinnen und Ärzte sollen nach der Musterberufsordnung unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werden, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) mitteilen. Die AkdÄ ist ein wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer. Sie wertet diese Meldungen aus und informiert über relevante Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit Arzneimitteln. Diese Informationen erfolgen als Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt.

Der Drug Safety Mail ist ein Service, zu dem sich jeder im Internet bei der AkdÄ anmelden kann, um diese und auch weitere Meldungen zu Risikoinformationen direkt per E-Mail zu erhalten. In den für die Arzneisicherheit zuständigen Bundesbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Paul-Ehrlich-Institut) finden regelmäßig Beratungen statt über notwendige Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit.

#### **Medikationsfehler – gefördert durch das Bundesministerium für Gesundheit**

Die AkdÄ hat im Januar 2015 ein Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern gestartet. Im Rahmen des Projektes sollen innerhalb des bestehenden Spontanmeldesystems auch Medikationsfehler-bedingte Nebenwirkungen erfasst, bewertet und analysiert werden.

Im Rahmen des Projektes werden primär ärztliche Spontanmeldungen zu Medikationsfehlern erfasst, die zu einem Schaden beim Patienten geführt haben. Von besonderem Interesse sind Medikationsfehler, die zu einem schwerwiegenden Schaden geführt haben oder hätten führen können.

Ein spezifischer Berichtsbogen für die Meldung von Medikationsfehlern steht auf der Homepage der AkdÄ seit Anfang 2016 zur Verfügung. Die Erfassung von Medikationsfehlern soll in einer offenen und angstfreien Atmosphäre des Austausches und der Diskussion erfolgen. Denn nur so wird es möglich sein, eine konstruktive Fehlerkultur zu etablieren und mit den gewonnenen Erkenntnissen die Arzneimitteltherapiesicherheit zu verbessern. Die Meldung kann auch anonym erfolgen.

## Meldung der unerwünschten Arzneimittelwirkung/Medikationsfehler

Neben der Meldung auf dem Formular für die UAW, das in unregelmäßigen Zeitabständen im deutschen Ärzteblatt erscheint, ist das Formular unter Umständen bereits in der Arzneimittel-Software Ihres PVS-Systems integriert.

Die AkdÄ bietet auf ihrer Internet-Seite die allgemeinen und spezifischen Meldebögen für UAWs, Medikationsfehler und Impfkomplicationen an.

- Online-Meldung an die AkdÄ. Die Übertragung der Daten wird über ein sicheres Verfahren verschlüsselt.
- Die Berichtsbögen in einer PDF-Version bieten die Möglichkeit, die Formulare am PC auszufüllen und die Daten per E-Mail an die AkdÄ zu senden (oder den Ausdruck per Post).
- Sie finden auch Ausfüllhilfen für Berichtsbögen und zusätzlich einen Leitfaden zur Meldung von UAWs bei Kindern.

Hierzu können Sie den folgenden Link nutzen:

<http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html>

The screenshot shows the website of the Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ). The page is titled 'Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)'. It provides information on how to report adverse drug reactions (ADRs) and medication errors. The main content area lists several options for reporting:

- UAW-Berichtsbogen (Online-Formular)**: For online reporting with encrypted data transfer.
- UAW-Berichtsbogen (PDF-Formular)**: For reporting via PDF, which can be filled out on a PC and sent via email or fax.
- Informationen zur UAW-Meldung und zum UAW-Berichtsbogen**: General information and instructions.
- Medikationsfehler-Berichtsbogen (PDF-Formular)**: For reporting medication errors.
- Informationen zum Medikationsfehler-Berichtsbogen**: Instructions for filling out the medication error report.
- Medikationsfehler-Berichtsbogen: Zusatzinformationen (PDF-Formular)**: For reporting medication errors in specific cases (e.g., severe ADRs, anonymous reports).
- Informationen zum Medikationsfehler-Berichtsbogen: Zusatzinformationen**: Additional instructions for medication error reports.
- IFSG-Meldebogen**: For reporting vaccine complications.
- Chargenrückruf**: For reporting product recalls by pharmaceutical companies.

The footer of the page includes the copyright notice: © Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Letzte Änderung: 11.01.2016.

Weitere Informationen der AkdÄ zu UAW und Medikationsfehlern finden Sie auf den nächsten Seiten.

## **UAW – Unerwünschte Arzneimittelwirkungen**

Die AkdÄ beantwortet Fragen zu UAWs:

### **Warum sollen Ärztinnen und Ärzte unerwünschte Arzneimittelwirkungen melden?**

“Zum Zeitpunkt der Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff liegen Hinweise zur Sicherheit und zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen aus präklinischen Untersuchungen (z. B. Tierversuche) sowie aus klinischen Prüfungen der Phasen 1 bis 3 vor, in denen eine beschränkte Zahl (in der Regel wenige Hundert bis wenige Tausend) von besonders ausgewählten Patienten/ Probanden unter den besonderen Bedingungen einer klinischen Studie mit dem Arzneimittel exponiert wurden. Bei Markteinführung verfügt man häufig nur über eingeschränkte Kenntnisse in Bezug auf

- seltene UAW (bei weniger als einem von 1000 exponierten Patienten)
- Risiken der Anwendung bei speziellen Patientengruppen (z. B. Kinder, Schwangere, Stillende, ältere und multimorbide Patienten)
- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
- Folgen der Langzeitanwendung.

Berichte von Ärztinnen und Ärzten über UAW sind deshalb von großer Bedeutung, um Informationen über die Sicherheit eines Arzneimittels bei breiter Anwendung unter Alltagsbedingungen zu erhalten. Diese Spontanmeldungen helfen auch dabei, die Sicherheit bereits seit langem eingeführter Arzneimittel kontinuierlich zu überwachen. Sie können beispielsweise dazu beitragen, neue Sicherheitsprobleme auf Grund eines veränderten Ordnungsverhaltens frühzeitig zu erkennen.“

### **Was sollte gemeldet werden?**

“Im Rahmen des Spontanmeldesystems sollten Fälle gemeldet werden, bei denen der Verdacht auf einen Zusammenhang zwischen einer unerwünschten Reaktion und der Gabe eines Arzneimittels besteht. Für einen Verdacht ist ein zeitlicher Zusammenhang und das Fehlen einer offensichtlichen anderen Ursache für die beobachtete Reaktion ausreichend. Keineswegs muss ein Fall zunächst umfassend aufgeklärt und der Zusammenhang mit der Gabe eines Arzneimittels eindeutig nachgewiesen sein, bevor eine Meldung erfolgen kann. Folgende Fälle sind von besonderem Interesse:

- alle schweren UAW
- UAW von neu eingeführten Wirkstoffen (bis fünf Jahre nach Zulassung)
- bisher unbekannte UAW bzw. UAW, die nicht in der Fachinformation aufgeführt sind
- alle UAW bei Kindern
- UAW, die nach längerer Anwendung oder mit zeitlicher Verzögerung nach Absetzen eines Medikaments auftreten (Spätfolgen)
- beobachtete Häufung einer bestimmten UAW (z. B. Häufung von allergischen Sofortreaktionen)
- UAW bei Anwendung außerhalb der Zulassung (Off-label-use).“

### **Was geschieht mit den Meldungen an die AkdÄ?**

„Jede Verdachtsmeldung wird in einem ersten Schritt von ärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in der Geschäftsstelle der AkdÄ bewertet; ausgewählte Fälle werden in einer Besprechung diskutiert. Wenn die Meldung auf ein bislang unbekanntes oder unterschätztes Sicherheitsproblem eines Arzneimittels hinweist, wird ein auf dem betreffenden Gebiet besonders qualifiziertes Mitglied der AkdÄ um eine vertiefte fachliche Bewertung - auch mit der Frage des weiteren Vorgehens - gebeten. Alle Meldungen werden in einer Datenbank erfasst und anonym, d. h. ohne Namensnennung des betroffenen Patienten und des Arztes, an die zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM bzw. PEI) weitergeleitet. In regelmäßigen Konferenzen werden mit den Behörden notwendige Maßnahmen zur Risikominderung wie Informationen für die Ärzteschaft oder Änderungen der Zulassung diskutiert.“

Die Ärztinnen und Ärzte, die einen UAW-Verdacht berichtet haben, erhalten eine Rückmeldung, die zusätzliche Informationen zum verdächtigten Arzneimittel sowie ggf. einen Auszug aus der UAW-Datenbank und weiterführende Literatur enthält. Bei einigen Fällen wird im Antwortschreiben um ergänzende Informationen gebeten.“

# Medikationsfehler

## Die AkdÄ informiert zum Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern

### Zusammenfassung

Durch die Anpassung der europäischen Pharmakovigilanzrichtlinie sollen nun auch Nebenwirkungen gemeldet werden, die durch Medikationsfehler bedingt sind. Die AkdÄ führt deshalb ein Pilotprojekt zur Erfassung von Medikationsfehler-bedingten Nebenwirkungen durch. Mit dem Projekt soll die Machbarkeit einer systematischen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern im Rahmen der existierenden Strukturen des Spontanmeldesystems untersucht werden. Es soll geprüft werden, ob sich durch eine systematische Analyse verwertbare Aussagen zu Risikofaktoren und Interventionsstrategien ableiten lassen.

### Broschüre „Medikationsfehler melden – Warum und wie?“

 <p><b>Medikationsfehler melden</b></p> <p>Warum und wie?</p> <p><a href="http://www.akdae.de">www.akdae.de</a></p>	<p><b>Warum soll gemeldet werden?</b></p> <p>In Deutschland sind etwa drei Prozent der nichtlektiven internistischen Aufnahmen durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) bedingt. Davon sind etwa ein Fünftel auf vermeidbare Medikationsfehler zurückzuführen.</p> <p>Aufgrund der geänderten europäischen Regularien sollen nun neben UAW auch Medikationsfehler erfasst und bewertet werden. Da in Deutschland bislang kein System für die zentrale Erfassung von Medikationsfehlern existiert, führt die AkdÄ derzeit im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ein Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern durch.</p> <p>Damit soll untersucht werden, ob sich durch eine systematische Auswertung von Medikationsfehlern Risikokonstellationen und Interventionsstrategien ableiten lassen.</p> <p><b>Wer kann melden?</b></p> <p>Grundsätzlich kann jeder einen Medikationsfehler melden. Im Rahmen des Projekts werden jedoch primär Ärzte um Fallberichte gebeten.</p>	<p><b>Was ist ein Medikationsfehler?</b></p> <p>Ein Medikationsfehler</p> <ul style="list-style-type: none"><li>ist ein Abweichen vom optimalen Medikationsprozess</li><li>kann zu einer Schädigung des Patienten führen</li><li>ist grundsätzlich vermeidbar</li><li>kann jeden Schritt im Medikationsprozess betreffen</li><li>kann durch jeden Beteiligten verursacht werden</li></ul> <p><b>Was soll gemeldet werden?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Medikationsfehler, die zu einem (schwerwiegenden) Schaden geführt haben oder hätten führen können</li><li>Medikationsfehler, die nach Einschätzung meldender Ärzte medizinisch relevant sind</li></ul> <p><b>Wie kann gemeldet werden?</b></p> <p>Ein spezifischer Berichtsbogen steht auf der Homepage der AkdÄ zur Verfügung. Dieser kann genutzt werden, um Fallberichte per Post, per E-Mail oder per Fax zu melden. Eine anonyme Meldung ist möglich.</p>
 <p><b>Was geschieht mit den Fallberichten?</b></p> <p>Die einzelnen Fallberichte werden analog zu Nebenwirkungen innerhalb der AkdÄ vertraulich behandelt und bewertet.</p> <p>Die Fallberichte werden pseudonymisiert an das nationale Pharmakovigilanzsystem weitergeleitet.</p> <p>Durch die Analyse der Medikationsfehler sollen Interventionsmöglichkeiten zur Fehlervermeidung abgeleitet werden.</p> <p>Zusätzlich werden die erhobenen Daten im Rahmen des Projekts quantitativ (z. B. Anzahl der Fälle zu Medikationsfehlern insgesamt) und qualitativ (z. B. Empfehlungen zur Fehlervermeidung) ausgewertet.</p>	<p><b>Allgemeine Angaben zum Projekt</b></p> <p>Das Projekt wird vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit dem Förderkennzeichen GE 2014 0106 gefördert.</p> <p>Der Förderzeitraum hat eine Laufzeit von 36 Monaten (2015 – 2017).</p> <p>Das Projekt findet in Kooperation mit den für Arzneimittelsicherheit zuständigen Bundesoberbehörden BfArM und PEI statt.</p> <p>Gefördert durch:</p>  <p>aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages</p> <p>Stand: Dezember 2015</p>	 <p><b>Ansprechpartner</b></p> <p>Dr. med. Ursula Köberle Lea Praise</p> <p>Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)</p> <p>Geschäftsstelle Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin</p> <p>Telefon: 030 400456-500 Telefax: 030 400456-555 E-Mail: <a href="mailto:mf@akdae.de">mf@akdae.de</a></p>

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

## Hintergrund

Um die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen, sollen unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), die Ärzten aus ihrer Behandlungstätigkeit bekannt werden, gemäß der ärztlichen Berufsordnung der AkdÄ mitgeteilt werden. Zu diesem Zweck existiert seit Langem ein System zur Erfassung von UAW-Verdachtsfällen: Fallmeldungen können per Post, per Fax, per E-Mail oder online an die AkdÄ gesendet werden. Die Fallmeldungen werden im Rahmen etablierter Strukturen der AkdÄ bewertet und analysiert. Ausgewählte Fälle werden im UAW-Ausschuss (ein Gremium zur Bewertung von UAW-Verdachtsfällen, in dem z. B. auch über mögliche Risikosignale beraten wird) diskutiert. Basierend hierauf informiert die AkdÄ die Ärzteschaft regelmäßig z. B. durch Bekanntgaben im Deutschen Ärzteblatt über Arzneimittelrisiken. Die erfassten Fallberichte werden elektronisch mit den für die Arzneimittelsicherheit zuständigen Behörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM; Paul-Ehrlich-Institut, PEI) ausgetauscht. In gemeinsamen Sitzungen werden relevante Sicherheitsaspekte besprochen.

Im Jahr 2010 wurde die Pharmakovigilanzrichtlinie 2001/83/EG durch die Richtlinie 2010/84/EU auf europäischer Ebene geändert und die Definition für Nebenwirkungen erweitert: Während zuvor nur unbeabsichtigte und schädliche Reaktionen auf ein Arzneimittel als UAW galten, die bei **bestimmungsgemäßigem** Gebrauch auftraten, umfasst die neue Definition jede Reaktion auf ein Arzneimittel, die unbeabsichtigt und schädlich ist. Für die EU-Mitgliedsstaaten ergibt sich hieraus die Verpflichtung, die nationalen Pharmakovigilanzsysteme entsprechend anzupassen, sodass zukünftig auch unerwünschte Arzneimittelwirkungen erfasst werden können, die durch Medikationsfehler entstanden sind.

## Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern

Die AkdÄ hat im Januar 2015 ein Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern gestartet. Dieses wird durch das Bundesministerium für Gesundheit gefördert (Förderkennzeichen: GE 2014 0106). Im Rahmen des Projekts sollen innerhalb des bestehenden Spontanmeldesystems auch Medikationsfehler-bedingte Nebenwirkungen erfasst, bewertet und analysiert werden.

Ziel des Projekts ist es zu untersuchen, ob eine systematische Erfassung von Medikationsfehler-bedingten UAW innerhalb der bestehenden Strukturen machbar ist, und ob aus einer systematischen Analyse dieser Fälle verwertbare Aussagen zu Risikofaktoren und möglichen Interventionsstrategien ableitbar sind, um zukünftig Medikationsfehler vermeiden zu können.

Die Erfassung von Medikationsfehlern soll in einer offenen und angstfreien Atmosphäre des Austauschs und der Diskussion erfolgen. Denn nur so wird es möglich sein, eine konstruktive Fehlerkultur zu etablieren und mit den gewonnenen Erkenntnissen die Arzneimitteltherapiesicherheit zu verbessern.

Parallel zum Projekt der AkdÄ hat das BfArM ein Forschungsprojekt gestartet, in dem prospektiv in drei deutschen Krankenhausnotaufnahmen Medikationsfehler erfasst und u. a. Erkenntnisse zur Häufigkeit von Medikationsfehlern gewonnen werden sollen. Beide Projekte sind Bestandteil des „Aktionsplans zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland“ und werden in enger Zusammenarbeit von AkdÄ und BfArM realisiert.

Im Rahmen des Projekts werden primär ärztliche Spontanmeldungen zu Medikationsfehlern erfasst, die zu einem Schaden beim Patienten geführt haben. Von besonderem Interesse sind Medikationsfehler, die zu einem schwerwiegenden Schaden geführt haben oder hätten führen können.

Nach intensiven Vorarbeiten konnte die systematische Fallerfassung Anfang Januar 2016 starten. Ein spezifischer Berichtsbogen für die Meldung von Medikationsfehlern steht auf der Homepage der AkdÄ zur Verfügung.