

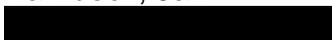
Sichere Arzneimitteltherapie in der ambulant-psychiatrischen Pflege – ein Beitrag zur Patientensicherheit

Bachelorarbeit
zur Erlangung des Grades
"Bachelor of Science"

Katholische Hochschule Nordrhein-Westfalen,
Abteilung Köln

Fachbereich Gesundheitswesen

Studiengang Pflegewissenschaft,
Schwerpunkt: Management

Kambeck, Jan


"Erstprüfer" Prof. Dr. med. Andreas Becker
"Zweitprüfer" Prof. Dr. med. Marcus Siebolds

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	4
2. Forschungsfrage.....	7
3. Methodik.....	7
4. Grundlagen.....	8
4.1 Arzneimitteltherapieprozess	9
4.2 Richtmaß.....	10
4.3 Patientensicherheit.....	11
4.3 Projekte zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS).....	18
4.3.1 Handlungsempfehlungen für Medikations-Überprüfungen im stationären und ambulanten Bereich	19
4.3.2 AMTS in Alten- und Pflegeheimen	20
4.3.3 Einheitlicher Medikationsplan.....	20
4.4 Rechtliche Rahmenbedingungen.....	25
4.4.1 Sozial Gesetz Buch (SGB V)	25
4.4.2 Bürgerliches Gesetz Buch (BGB).....	28
4.4.3 MDK	29
4.4.4 Qualitätsnormen	29
4.4.5 Apotheke	30
4.5 Empfehlungen der Literatur zur Sicherer Arzneimitteltherapie	31
4.5.1 Standardisierung.....	33
4.5.2 Berichts - und Fehlermeldesystem.....	35
4.5.3 Elektronische Lösungen.....	35
4.5.4 Unterstützung durch den Apotheker.....	37
4.5.5 Erkennen risikobehafteter Prozesse	38
4.5.6 Doppelkontrollen	39
4.5.7 Unit-Dose-System.....	40
4.5.8 Ergänzende Empfehlungen.....	40
4.6 Reviews	41
5. Methodisches Vorgehen zur IST-Analyse	45
5.1 FMEA	45
5.2 Limitation.....	47
5.3 Durchführung	47
5.4 Resultate	49
5.5 Übersichtsgrafik Medikationsprozess	53
5.6 Prozessdiagramme	54
5.7 Tabelle Fehlerzuschreibungen	58

5.8 Ergebnisse der FMEA-Analyse.....	60
6. Diskussion	63
7. Schlussfolgerungen	71
7.1 Beantwortung der Forschungsfrage	72
7.2 Umsetzung.....	72
7.3 Übersichtsgrafik	75
8. Literaturverzeichnis.....	76
9. Abkürzungsverzeichnis	85
10. Anhang	87

1. Einleitung

„Ärzte geben Medikamente, von denen sie wenig wissen, in Menschenleiber, von denen sie noch weniger wissen, zur Behandlung von Krankheiten, von denen sie überhaupt nichts wissen“ (Voltaire).

Zugegeben dieses Zitat richtet sich wohl in erster Linie an Ärzte, dennoch, die Hauptaufgaben dieses ambulant-psychiatrischen Pflegedienstes sind:

- Richten von Medikamenten in Tagesdispenser
- Verabreichen von Medikamenten
- Monitoring

Damit ist der ambulante Pflegedienst entscheidend an der Mitwirkung der Arzneimittelvergabe beteiligt und durch Delegation des Arztes dazu bestimmt worden. Der Gesetzgeber hat für die Einsetzung des Pflegedienst zur Unterstützung und der Fortführung der ärztlichen Therapie enge Grenzen gesetzt. Die Gründe für die Genehmigung der Unterstützungsleistung durch die Krankenkassen liegen bei dem Pflegedienst hier überwiegend in einer psychiatrischen Grunderkrankung der Klienten. Diese macht aus ärztlicher Sicht eine selbstständige Fortführung der Arzneimitteltherapie im häuslichen Umfeld eingeschränkt möglich.

Laut der neusten Pflegestatistik vom März 2015 werden 615 846 Pflegebedürftige von ambulanten Pflegediensten deutschlandweit betreut, dies macht 23,5% der Gesamt-Pflegebedürftigen aus.¹ Da die überwiegende Anzahl (62,5%) unserer betreuten Klienten keine Pflegestufe hat, sind diese in der genannten Statistik nicht eingeschlossen. Eine genauere Unterteilung welche Leistungen die Pflegebedürftigen in Anspruch nehmen, existiert leider nicht. Durch die Trennung der Leistungen nach SGB XI und SGB V im ambulanten Bereich sind Zahlen bei den Krankenkassen dokumentiert (?), diese veröffentlichen dazu allerdings bislang keine Zahlen.

Der vierte Qualitätsbericht des Medizinischen Diensts des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen stellt fest, dass bei den in die Prüfung einbezogenen Pflegebedürftigen 47,4% eine ärztliche Verordnung über eine Medikamentengabe vorlag. Positiv hervorgehoben ist eine korrekt erfolgte Medikamentengabe nach ärztlicher Verordnung für 85,9%, wohingegen 14,1% beispielsweise entweder keine Verord-

¹ vgl. Statistisches Bundesamt (Destatis) 2015)

nung bekannt war oder die Medikamente in falscher Wirkstoffkonzentration verabreicht wurden.² Eine Kontrolle findet wenn überhaupt nur für Klienten die Leistungen aus dem elften Sozialgesetzbuch (SGB XI) durch den MDK statt, deshalb sollen aus der Beantwortung der Forschungsfragen anwendbare Instrumente entstehen, die helfen die Arzneimitteltherapie insgesamt sicherer zu machen.

Genauere Zahlen sind jedoch für die Arzneimittel, die die gesetzlichen Krankenversicherungen an Ausgaben haben, erfasst. 16,2% der gesamten Leistungsausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung machen Arzneimittelausgaben aus, die Ausgaben haben ein Volumen von 32,11 Milliarden Euro.³ Dies lässt erahnen wie viele verschiedene Arzneimittel im Umlauf sind und in welcher Anzahl sie für die Patienten verschrieben werden. Vielleicht gerade deshalb gibt es etwa 4,8% der Krankenhauseinweisungen aufgrund unerwünschter Arzneimittelnebenwirkungen (häufig zitiert: Lazarou et al. 1998/ Bates DW et al. 1995).

(Ebbesen et al. 2001) zeigen in neueren Studien für den Kontext Krankenhaus auf, dass von den unerwünschten Arzneimittelereignissen die zum Tode führten 49,6% als vermeidbar angesehen werden müssen und so als Medikationsfehler zu sehen sind. Inwieweit aber genau die zahlreichen ambulanten Pflegenden mit unentdeckten unerwünschten Arzneimittelereignissen in Krankenhäuser teilweise eingewiesen werden, lässt sich durch diese Zahlen nicht sagen. Allgemein spricht Carla Meyer-Masetti, von der Stiftung für Patientensicherheit in der Schweiz, davon, dass Medikationsfehler bis zu 50,0% der Behandlungsfehler im Gesundheitswesen ausmachen und damit schlussfolgernd ein wichtiges Element hin zu mehr Patientensicherheit ist.⁴

Der angesprochene Kontext des Schwerpunkts „psychiatrisch“ bringt die Tatsache mit sich, dass es sich nicht um überwiegend alte Menschen handelt, sondern Menschen die durchaus noch in normalen Erwerbsleben stehen (Altersdurchschnitt für den Pflegedienst insgesamt: 61,3 Jahre alt (Jüngste/r 28, Älteste/r 98)).

Die Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland und ihr Zusatzmodul Psychische Gesundheit (DEGS1-MH) haben eindrucksvoll nachgewiesen: Eine psychiatrische Erkrankung ist keine Seltenheit.⁵ Die Prävalenz dafür innerhalb eines Jahr als Erwachsener an einer psychischen Störung zu erkranken, beträgt 27,7%. Daraus folgen vielfach Beeinträchtigungen im Lebensalltag, dies hat aber auch

² vgl. MDS 2014, 2014)

³ vgl. Schwabe und Paffrath (2014)

⁴ vgl. Meyer-Masetti und Conen 2012)

⁵ vgl. Jacobi et al. 2014)

Auswirkungen auf das Erwerbsleben und ist damit eine gesellschaftliche Relevanz hinsichtlich steigender Kosten im Gesundheitswesen. Auffällig dabei ist, dass nur wenige davon im Kontakt mit dem Gesundheitssystem waren und sich dort Hilfen holten. Beispielsweise berichten „68% derjenigen mit nur einer Diagnose“ gar keinen Kontakt zu Ärzten gehabt zu haben. Nach (Tiihonen et al. 2011) brechen 40-50% der psychotischen Erkrankten nach einem Krankenhausaufenthalt die medikamentöse Behandlung zu Hause ab.

(Taché et al. 2011) nennen in ihrem Review abschließend keine genaue Prävalenz, dafür das Klienten eine unerwünschte Arzneimittelnebenwirkung im Setting Ambulanter Pflegebereich erfahren. Sie behaupten, dass die Prävalenzrate ungefähr 20,1% beträgt und beziffern die Zahl der vermeidbaren Medikationsfehler mit 16-41,5%. Zudem sehen sie aufgrund der geringen Qualität der verfügbaren Studien eine zwingende Notwendigkeit, Adverse Drug Events genauer zu untersuchen. Durch die niedrige Qualität der verfügbaren Studien entsteht eine Notwendigkeit Studien durchzuführen, die auf der Grundlage von theoriegestützten Interventionen, das Ausmaß der vermeidbaren Fehlmedikationen zu identifizieren. Sowohl in der stationären Altenpflege als auch im Krankenhaus gibt es, auch für Deutschland, Studien die die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) untersucht haben. Wenige Arbeiten haben sich jedoch explizit mit dem ambulanten Pflegebereich und der Problematik bei der Arzneimitteltherapie beschäftigt.

Ein erlebtes Fallbeispiel soll die Problematik ganz praktisch beschreiben:

Die Ehefrau des Klienten ruft Samstagsmittags verzweifelt und sauer bei der Rufbereitschaft des Pflegedienstes an: „Mein Mann wird vergiftet!!!“, es folgen erfolglose Versuche ihrerseits zu erklären was passiert ist. Sie wird zunächst an den Mitarbeiter, der am Vormittag dort war, weitergeleitet. Dieser findet in einem Telefonat heraus das die Ehefrau in der Tagesdosette des Ehemanns zu viele Medikamente gefunden hat. Daraufhin benachrichtigt der Mitarbeiter die Tochter, die in der Nähe wohnt, diese kann die Situation jedoch nicht klären und mehr noch, sie bestätigt die Aussage der Mutter. Sodass er schließlich die Tour unterbrechen muss und nochmal zurückfährt. Vor Ort sind alle Beteiligten aufgeregt und außer sich. Die Ehefrau wiederholt ständig: „Mein Mann wird vergiftet...er ist doch gerade erst aus dem Krankenhaus zurück“. Sie zeigt der Pflegekraft die Tagesdosette ihres Mannes und deutet insbesondere auf die Nachtmedikation hin, wo sich zwei statt nur einer Tablette befinden, dazu auch noch unterschiedliche. Der Entlassungsbe-

richt aus dem Krankenhaus empfiehlt 50mg Melperon zur Nacht, in der Tagesdosette befinden sich tatsächlich zwei unterschiedliche Tabletten. Eine Oberfläche ist anders beschriftet, beide sehen sich jedoch von Form und Größe sehr ähnlich. Eine Tablette mit „25“ beschriftet, ist für morgens und mittags gestellt, was sich mit der Empfehlung des Krankenhaus deckt: Melperon 25 mg 1-1-0-2. Die andere Tablette sieht auf dem ersten Blick gleich aus, hat aber eine andere Beschriftung. Daraufhin holt die Ehefrau ihre Tagesdosette raus und zeigt die ihr gestellten Tabletten, „Allopurinol ist das! Sie haben ihm Entwässerungstabletten zur Nacht gestellt! Sie bringen ihn damit um! - Hier! Ich habe das gleiche, morgens zweimal“. Tatsächlich hat sie jedoch aktuell auch eine mit „25“ - beschriftete Tablette in ihren Dosette. Daraufhin erklärt sie: „Ja...die haben so gleich ausgesehen, ich habe meine und die von meinem Mann rausgeholt und verglichen, es waren doch die Gleichen! Ich habe sie doch anschließend wieder zurückgelegt!“

2. Forschungsfrage

Aus dem hier miterlebten und beschriebenen Fallbeispiel entwickelte sich die heuristische Hypothese, dass die Arzneimitteltherapie in dem ambulant psychiatrischen Pflegedienst unsicher ist. Die daraus resultierende Forschungsfrage lautet: Was macht die Arzneimitteltherapie in der ambulant psychiatrischen Pflege unsicher?

Und ergänzend: Was macht die Arzneimitteltherapie in der ambulant psychiatrischen Pflege sicherer?

3. Methodik

Das methodische Vorgehen hat das Ziel die Forschungsfrage zu beantworten, sie unterteilt sich in die Nennung der Grundlagen, mithilfe einer groben Literaturrecherche, und einer Ist-Analyse. Die IST-Analyse fand zum Teil mithilfe der gewonnenen Literaturergebnisse statt.

Mit den gewonnenen Literaturergebnissen wurde, anhand der in den Studien verwendeten Techniken zur Identifizierung risikobehafteter Prozesse, fiel die Entscheidung auf die Fehlermöglichkeits- und einflussanalyse (FMEA)-Analyse, diese wurde durchgeführt.

Im Zusammenhang dessen fand eine Informationssammlung zu bestehenden Pflegestandards / Dokumentationsverfahren innerhalb des Betriebes betreffend des Arzneimittelprozesses statt.

Um einen offenen Einblick in den Arzneimittelprozess zu bekommen, wurden Mitarbeiter und der Apotheker angesprochen um einen Einblick in den Arzneimittelprozess zu bekommen.

4. Grundlagen

Mithilfe der Grundlagen soll der zweite Teil der Forschungsfrage beantwortet werden, „Was macht die Arzneimitteltherapie in der ambulant psychiatrischen Pflege sicherer?“, dahingehend ist jedoch zunächst der Konjunktiv „könnte“ anstatt „macht“ zu wählen. Ein Überblick in das ganze Thema der Arzneimitteltherapie ist dabei eingeschlossen, da verschiedenste Bestimmungen den grundsätzlichen Rahmen für das Handeln des Pflegedienstes geben.

Um einen Einblick in die Grundlagen zu bekommen, wurden mithilfe der Forschungsfrage die Suchbegriffe unterteilt, um Studienergebnisse und die Menge der Informationen einzugrenzen. Dabei stand zunächst für die nähere Fokussierung der Grundlagen, die Aufteilung in manageriell, klinisch, rechtlich und betriebswirtschaftlich Fragestellung fest. Die betriebswirtschaftliche Fragestellung wurde ausgeklammert, da die Frage nach einer Kosten-Nutzen Einschätzung sich erst durch die Diskussion der Ergebnisse stellt. Teilweise enthalten die Studienergebnisse aber Hinweise auf eine mögliche Kosteneinsparung hinsichtlich des Gesamtvolumen im Gesundheitswesen, einschließlich der niedrigeren Kosten für Krankenhausaufenthalte durch verhinderte Arzneimittelverursachende Krankenhauseinweisungen. Der Fokus bei der Beschreibung der Grundlagen, die mithilfe der Literaturrecherche stattfand, lag auf der Klärung der manageriellen und rechtlichen Frage. Der klinische und betriebswirtschaftliche Aspekt soll nicht Teil dieser Arbeit sein.

Die Auswahl der Datenbank legte der gewählte Fragenfokus fest. Bei der rechtlichen Fragestellung lag die Eingrenzung auf KATHO-OPAC und gesetz.de an dem Anspruch die wesentlichen Grundlagen darzustellen.

Medpilot zur erweiterten Beantwortung der manageriellen Frage, da diese Datenbank deutschsprachige Literatur ausweist. Sie ist ein Service der Deutschen Zentralbibliothek für Medizin (ZB MED) und des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und lässt deshalb einen einfachen Zugriff auf die Literatur zu. Mithilfe des Zugangs zum deutschen Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin (EbM) wurde die Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ), sowie der dort angebotene Zugang zur Cochrane Library genutzt.

Die Festlegung der Suchbegriffe orientierte sich an der Forschungsfrage:
„Arzneimitteltherapie“ - als das zentrale Wort der Forschungsfrage
„Ambulant“ - als die Beschreibung um welchen Gesundheitssektor es sich handelt
„Homecare“ - als die gängigste deutschsprachige Übersetzung von Ambulant
„Sicherheit“ - als positive Begriffssetzung von „unsicher“

Erweitert wurden die Suchbegriffe hinsichtlich der rechtlichen Fragestellung:
„Medikamente verabreichen“ - als die Leistung die der Pflegedienst in der Arzneimitteltherapie durchführt
„Delegation“ - als der beschreibende Begriff für die Übertragung der Leistung des Arztes auf die Pflegekraft

Die Ergebnisse der Literaturrecherche wurden zunächst sortiert in Rechtliche Rahmenbedingungen, Empfehlungen und Patientensicherheit, sowie darin eingeschlossene Projekte. Begonnen wird nun mit der Beschreibung Patientensicherheit und Nennung der Definitionen, für die bessere Verständlichkeit beim Umgang mit dem bestehenden Begrifflichkeiten innerhalb diesen Themengebiets.

4.1 Arzneimitteltherapieprozess

Die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) ist durch die EU-Richtlinie 2001/83/EG definiert als: „AMTS ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs eines Arzneimittels. Damit wird eine optimale Organisation des Medikationsprozesses mit dem Ziel angestrebt, unerwünschte Arzneimittelereignisse insbesondere durch Medikationsfehler zu vermeiden und damit das Risiko für den Patienten bei einer Arzneimitteltherapie zu minimieren.“ (Möller und Aly 2012), Seite 710) (Möller & Aly, 2012, Seite 710)..Auch der Medikationsprozess ist in einer Definition beschrieben: „AMTS ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs eines Arzneimittels. Damit wird eine optimale Organisation des Medikationsprozesses mit dem Ziel angestrebt, unerwünschte Arzneimittelereignisse insbesondere durch Medikationsfehler zu vermeiden und damit das Risiko für den Patienten bei einer Arzneimitteltherapie zu minimieren.“ (Möller und Aly 2012, S. 710) (Möller & Aly, 2012, S. 710).

Daneben gibt es zahlreiche andere Darstellungen, welche folgend noch erwähnt werden, die ergänzende Prozessschritte dazu beschreiben. Gemein haben sie

dennoch alle grundsätzlich das gleiche, die durch die Definition beschriebenen Ablaufprozessschritte. Der Begriff „Arzneimitteltherapie“ ist als solcher nicht näher, wenn unzureichend, definiert. Allgemein spricht man dabei aber davon, dass ein Arzneimittel vom Arzt zur Therapie/Linderung von Symptomen eingesetzt wird. Den damit verbundenen Prozess um Aufwand und Leistung damit, soll der Begriff in diesem Kontext hier meinen.

4.2 Richtmaß

Die wohl bekannteste Hilfestellung für alle an der Arzneimitteltherapie Beteiligten ist die sog. 5-R-Regel, die zwischenzeitlich unter Bezugnahme unterschiedlichster Quellen mal mit 6-R's, 7-R's und 10-R's angegeben wird. Urban & Fischer (2011) benennen 6-R-Regeln:

Richtiger Patient

Richtiges Arzneimittel

Richtige Dosierung

Richtige Applikation

Richtige Zeit

Ergänzend zu diesen Grundsätzlichen fünf:

Richtige Dokumentation.

Verschiedene englischsprachige Richtlinien für Pflegende (Guidelines for Nurses) fassen diese 5-R-Regeln auf und erweitern diese (nochmals).

(College and Association of Registered Nurses of Alberta Provincial 2014) Medication Guidelines nennt dazu:

Right reason/assessment - Richtiger Anlass und Einschätzung/Bewertung

Right education - Richtige Bildung

Right to refuse - Recht zu Verweigern

Right evaluation - Richtige Auswertung / Evaluierung

Mit der Erweiterung um „Dokumentation“ wird der Bedeutung um Verantwortlichkeit genüge getan, dies schließt beispielsweise ein einen Medikamentenplan lesbar zu erstellen, aber auch Auffälligkeiten zu dokumentieren. Gerade für Pflegende ist eine korrekte Dokumentation zentral, da die Dokumentation als solche ein zentrales Prüfkriterium des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) ist.

Die darauf noch aufbauenden vier „R's“ beschreiben zunächst die Anforderungen bei der Gabe einer Bedarfsmedikation (Richtiger Anlass und Einschätzung/Bewertung), sowie die Stärkung der Patientenrecht (Bildung und Recht zu verweigern). Right evaluation beschreibt die Anforderung einer Nachbereitung, das heißt mit der Gabe der Arzneimittel/des Arzneimittels ist die Arzneimitteltherapie noch nicht abgeschlossen, ein wichtiger Bestandteil ist die Beobachtung auf Wirkungsweise (Nebenwirkungen, Interaktionen).

Mithilfe der Aufforderung: Halte Dich an diese 5-Regeln und es kann nichts passieren, wird suggeriert dass es ein persönlicher Fehler ist, wenn man gegen die oben genannten einfachen Regeln verstößt. Dazu einschränkend sagt aber schon das Institute for Safe Medication Practices (ISMP), dass diese 5-Regeln nicht alles sind bei der AMTS. Auch mithilfe der Erweiterungen um sechs, sieben oder acht R's fehlt bei der sicheren Arzneimittelgabe die Beachtung des Faktors „Mensch“ und die Systemschwächen. Dabei kann Sicherheit nur durch eine gute Zusammenarbeit der verschiedenen Disziplinen, sowie sicherer Systeme, gewährleistet werden. Nach Darlegung des ISMP kann beispielsweise eine Pflegerin nicht für Medikamentenfehler persönlich verantwortlich gemacht werden, da sie nur den Regeln die die Organisation aufgestellt hat Folge geleistet hat, die es beschlossen hat um die 5-R-Regeln einhalten zu können. Zusammenfassend wird für die Nutzung der 5-R-Regeln empfohlen: „The five rights are not a behavioral model for achieving medication safety, but goals for which organizations must accept responsibility and design failsafe ways that they can be achieved“ (ISMP Medication Safety Alert! 2007, S. 1) (ISMP, 2007, S. 1). Es ist also die Organisation die die Ausgestaltung und die Anwendbarkeit der 5-R-Regeln bestimmt und so für dessen Umsetzung in die Praxis sorgt.⁶

4.3 Patientensicherheit

Eng verbunden mit dem Thema Patientensicherheit sind auch die Begriffe „Sicherheitskultur“, „Fehlerkultur“ und „Risikomanagement“, dies soll im Folgenden näher beschrieben werden.

"Sicherheitskultur ist das Produkt von individuellen und Gruppenwerten, Haltungen, Kompetenzen und Verhaltensmustern, die das Engagement einer Organisation, ihre Tüchtigkeit und ihre Art bestimmen, wie Gesundheit und Sicherheit im Betrieb gewährleistet werden." (Klauber et al. 2014, S. 50) (Klauber et al. 2014,

⁶ vgl. ISMP Medication Safety Alert! 2004

S. 50)⁷. Sicherheitskultur ist gleichzeitig auch Teil jeder Organisationskultur und diese gilt als wichtiger Einflussfaktor für die Patientensicherheit. Wobei der Begriff „Kultur“ nicht greifbar ist und jeder darunter etwas anderes verstehen wird. Nach Halligan & Zecevic gibt es sechs Dimensionen die übereinstimmend der Sicherheitskultur zugeschrieben werden können: Engagement der Führungskräfte für Patientensicherheit, auf Vertrauen basierende offene Kommunikation, organisationales Lernen, nicht-straftendes Vorgehen bei Berichten und Analysen, Teamarbeit, geteilte Überzeugung von der Wichtigkeit von Sicherheit. Mithilfe dieser Festlegung lässt sich mithilfe von Fragebögen diese „Kultur“ näher bestimmen, sie kann dadurch begreifbar, messbar, steuerbar gemacht werden.

Der bekannte Sicherheitsforscher James Reason, legte weitere beschreibende Begriffe zum Umgang mit Patientensicherheit fest. Er nennt fünf weitere Kultureigenschaften die erforderlich sind: berichtende-, gerechte-, informierte-, lernende- und flexible Kultur. Jeder diese Begriffe ist im Einzelnen noch näher beschrieben. Reason entwickelte auch das sog. „Schweizer-Käse-Modell“, beschreibt den systemischen Ansatz der Fehlerbetrachtung, bei der viele kleine Fehler zum eigentlichen kritischen Ereignis geführt haben. Die einzelnen Käsescheiben, hintereinander gereiht, stehen jeweils für eine Sicherheitsbarriere (oder -maßnahme) auf dem Weg zum kritischen Ereignis. Jeder dieser unterschiedlichen Barrieren hat Löcher und bietet keine vollständige Sicherheit für das Nicht-Erreichen des Ereignisses.

Das Konzept High Reliability Organisations (HRO), Konzept der Hochzuverlässigen Organisation, baut auf dem Konzept der Sicherheitskultur auf. Es hat folgende Merkmale (nach (St. Pierre et al. 2011): Sie beschäftigen sich intensiv mit Fehlern und kleinen Zwischenfällen (kostenlose Lerngelegenheiten) und erwarten immer das Unerwartete, Schlimmste. Weiter Kennzeichen sind das stetige hinterfragen ob Fehler unvermeidbar sind oder doch beeinflussbar sind, hinsichtlich ihrer Häufigkeit des Auftretens. Ziel ist es mithilfe sicherer und zuverlässiger Prozesse beim Aufbau der Organisation und des Sicherheitsmanagements Krisen und Störereignisse früher zu erkennen.

Fehlerkultur beschreibt den reaktiven Anteil der Sicherheitskultur, er beschäftigt sich wenig mit Schäden, sondern oftmals nur mit Fehlern. Der Umgang mit dem Wort „Fehler“ ist gesellschaftlich geprägt von individueller Schuldzuweisung. Dabei ist es sinnvoller Fehler umzudeuten, als Lerngelegenheit zu sehen und damit ein

⁷ von den Autoren übernommen aus Halligan & Zecevic 2011

neuen individuellen, Gruppen- und Organisationsprozess in Gang zu bringen. Es existieren verschiedenste Definitionen und Meinungen darüber was genau ein Fehler ist. Die DIN ISO 9000:2005 spricht bei der Nichterfüllung einer Anforderung von einem Fehler. Ein Fehler in der Gesundheitsversorgung ist die Nichterfüllung einer Anforderung, die direkt oder indirekt mit einem beliebigen Qualitätsmerkmal in der Gesundheitsversorgung verbunden ist (EN 13940-1:2007). Dies schließt sowohl die Nichterfüllung von Rechtsvorschriften, als auch Beinahe-Unfälle, Ereignisse und unerwünschte Zwischenfälle ein. Einigkeit herrscht darüber, dass man von einem Fehler sprechen kann, wenn: eine Absicht zum Handeln bestand, ein Ziel verfolgt wurde, es in der Kette der Ereignisse an zumindest einer Stelle eine alternative Handlungsweise gegeben hätte.⁸

Anstatt von Fehler spricht man im Zusammenhang mit Patientensicherheit lieber/besser von unerwünschten Ereignissen. Unerwünscht beschreibt: „Etwas soll nicht-passieren“, impliziert aber schon, dass es das trotzdem kann. Dagegen ist der Fehler einfach nur ein Fehler, mit der Zuschreibung ist ausgeschlossen ob dies unverschuldet oder verschuldet geschehen ist. Unerwünscht sagt aber in keinsten Weise, dass man nichts dagegen tun kann, nein, es fordert gerade dazu auf alles erdenklich Mögliche zu tun, damit etwas nicht passiert.

Die Patientensicherheit selber ist auch vielfach definiert, hier genannt werden die Definitionen der World Health Organization (WHO) und des Aktionbündnis für Patientensicherheit.

„Patient safety: the reduction of risk of unnecessary harm associated with health care to an acceptable minimum.“ (WHO 2011).

„Patientensicherheit als Abwesenheit unerwünschter Ereignisse“, weiter beschrieben mit: Unerwünschtes Ereignis (UE) „ein schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung denn auf der Erkrankung beruht“. „Es kann vermeidbar oder unvermeidbar sein.“ Bedeutet: „dass Schädigungen im Rahmen der medizinischen Versorgung nicht immer mit Fehlern assoziiert sind“ (Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) 2015a) 2012).

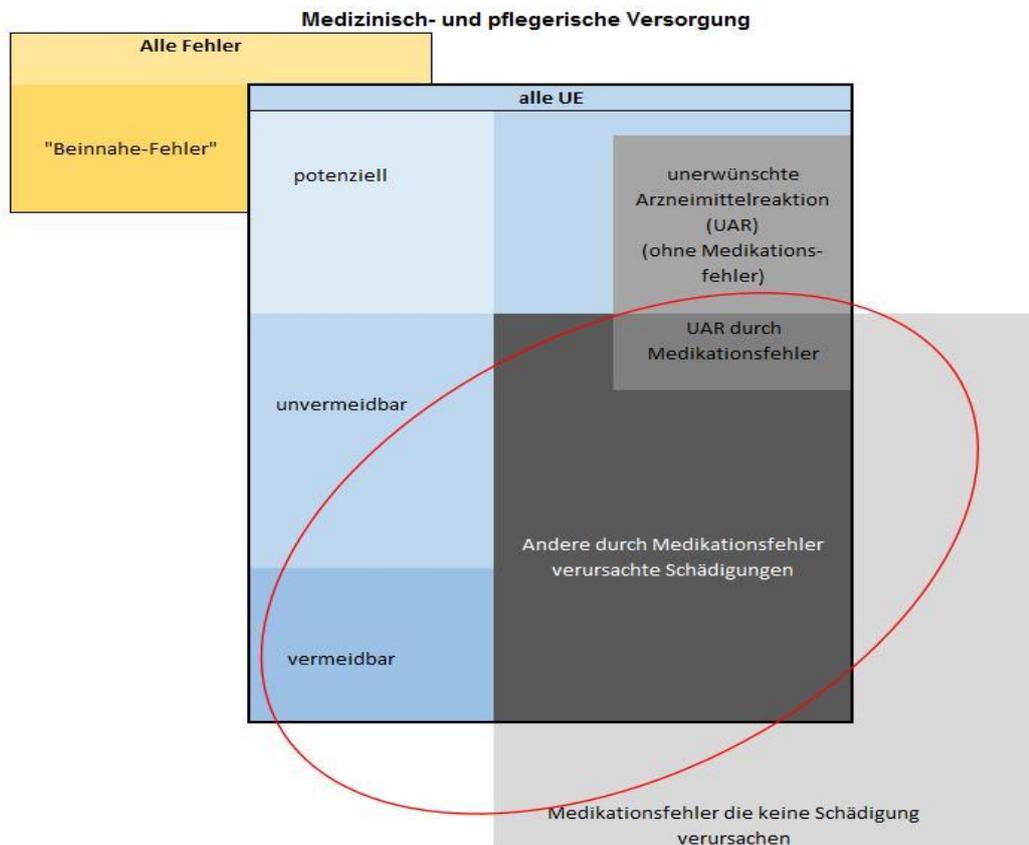
Weitere Definitionen und einhergehende Abkürzungen für das weitere bessere Verständnis dieser Arbeit sind:

Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW): Ein unerwünschter Effekt im Zusammenhang mit der Gabe eines Arzneimittels.

⁸ vgl. St. Pierre et al. 2011)

Kritisches Ereignis: Ein Ereignis, das zu einem unerwünschten Ereignis führen könnte oder dessen Wahrscheinlichkeit deutlich erhöht.

Diese Definitionen sind (Wachter 2010) entnommen.



Eigene Darstellung - modifiziert nach Wachter (2010) (Abbildung 1.1 auf S.3 Venn Diagramm zur Darstellung verschiedener Termini aus der Patientensicherheit) und Morimoto et al. (2004).

Der rot umkreiste Bereich zeigt an, um welche Dimension es bei der Medizinisch- und pflegerischen Versorgung in dieser Arbeit geht.

Bei der Umsetzung von Methoden für mehr Patientensicherheit in die Praxis stößt man überwiegend auf Berichts- und Lernsysteme (oder auch Fehlermeldesysteme), überwiegend abgekürzt und bekannt unter CIRS (Critical Incident Reporting System). CIRS ist ein Berichtssystem zur anonymisierten Meldung von kritischen Ereignissen und Beinahe-Schäden in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Durch die Beschreibung von kritischen Ereignissen im Rahmen der Patientenversorgung und deren möglichen Lösungsansatz, bewertet durch jeweilige Fachärzte, gibt sie anderen Hilfestellungen, diese möglichen Ereignisse sicherer zu Händeln. Jedoch kann man, auch als Organisation, nicht davon ausgehen im Besitz valider Daten zu Art, Häufigkeit und Schadensausmaß von kritischen Ereignissen zu sein.

So berichtet das National Reporting and Learning System in England, dass viele Berichte selektiv sind. Es gibt kaum Berichte aus dem gesamten ambulanten Bereich, dafür aber werden beispielsweise überproportional viele Patientenumfälle/-stürze gemeldet. Schlussfolgernd daraus wird gesagt, dass aus den Berichten über kritische Ereignisse in erster Linie gelernt werden soll um anhand der qualitativen Daten die Sicherheit und Qualität bei der Versorgung zu verbessern.⁹

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit hat einen Lernzielkatalog für Kompetenzen in der Patientensicherheit erstellt, um Wege hin zu mehr Patientensicherheit anzuleiten, anzulernen. Dies ist eine „Empfehlung des Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. für Institutionen und Lehrende im Bereich der Aus-, Fort- und Weiterbildung der Gesundheitsberufe, erstellt von der Arbeitsgruppe Bildung und Training“ (Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) 2014). Der Lernzielkatalog soll grundlegende Fähigkeiten, Kenntnisse und Fertigkeiten vermitteln, damit die Handlungskompetenz der im Gesundheitswesen Handelnden gesteigert wird und damit die Patientensicherheit erhöht wird.

Die neun Lernziele sollen, in unbekannter Stundenanzahl, näher gebracht werden: Was ist Patientensicherheit und warum ist sie wichtig, Ursachen von kritischen Ereignissen und Patientenschäden, Systemdenken, Beteiligung von Patient/innen, Sicherheitskultur, Teamarbeit, Kommunikation, Lernen aus kritischen Ereignissen, Patientensicherheitsmaßnahmen.

Die National Patient Safety Agency (National Reporting and Learning Service (NHS) Second print 2004) in England beschreibt sieben Schritte für mehr Patientensicherheit wie folgt:

Step 1 Build a safety culture

- ▶ Create a culture that is open and fair

Step 2 Lead and support your staff

- ▶ Establish a clear and strong focus on patient safety throughout your organization

Step 3 Integrate your risk management activity

- ▶ Develop systems and processes to manage your risks and identify and assess things that could go wrong

Step 4 Promote reporting

- ▶ Ensure your staff can easily report incidents locally and Nationally

⁹ vgl. Pham et al. 2010) und Wachter (2012)

Step 5 Involve and communicate with patients and the public

- ▶ Develop ways to communicate openly with and listen to patients

Step 6 Learn and share safety lessons

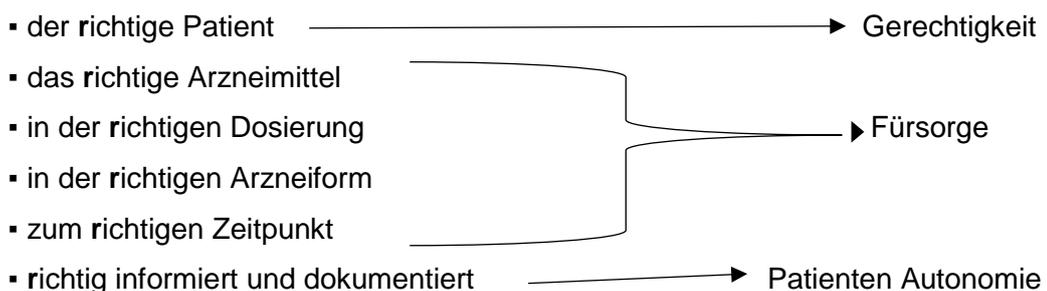
- ▶ Encourage staff to use root cause analysis to learn how and why incidents happen

Step 7 Implement solutions to prevent harm

- ▶ Embed lessons through changes to practice, processes or systems

Patientensicherheit hat, bei aller rechtlichen Begründung, auch eine ethische Komponente. So stellt Strech auf dem 4. Kongress für Arzneimittelinformation (ADKA) in der Präambel des Zielpapiers heraus, dass die Grundprinzipien der Gesundheitsethik auch auf die Arzneimitteltherapie übertragen und umgesetzt werden können. Nach Beauchamp & Childress (Beauchamp und Childress 2009) sind die vier ethisch-moralischen Prinzipien: Respekt vor der Autonomie der Patientin / des Patienten (respect for autonomy), Nicht-Schaden (nonmaleficence), Fürsorge / Hilfeleistung (beneficence), Gleichheit und Gerechtigkeit (justice). In dem vorgestellten Zielpapier werden die obersten Prinzipien der Arzneimitteltherapie (sog. 5 (erweitert auf 7) -R-Regeln) diesen ethischen Prinzipien (wie folgt) gegenübergestellt.

„Die Arzneimittelversorgung ist so zu gestalten, dass:



erhält.“ (Strech 2015) (Strech, 2015, Seite 4)

Vielleicht ergänzend dazu schaffen all diese Maßnahmen die Voraussetzung für das letzte (nicht genannte) ethische Prinzip der nonmaleficence (Nicht-Schaden). Die Entwicklung und den Einfluss einer Sicherheitskultur auf die Patientensicherheit untersuchte (Lauterberg 2009) für das Institut für Patientensicherheit der Rhei-

nischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. Dabei fasst er erste Studien zusammen und zeigt beispielhaft für eine sichere Arzneimitteltherapie auf, dass ein Zusammenhang von Sicherheitskultur und verbesserter Patientensicherheit besteht. Er beschreibt, dass ein subjektiv höher erlebtes Sicherheitsklima von Pflegepersonal während der Arbeit eine verringerte Rate von ernsthaften Medikationsfehler zur Folge hat.

(Kocks et al. 2014) erläutert anschaulich die Bedeutung und Auswirkungen von Patientensicherheit für die Pflege. Zum einen steht fest: die Pflegenden sind die größte Berufsgruppe im Gesundheitswesen, aber auch diejenigen mit den größten kontinuierlichen Kontakten zu Patienten und Angehörigen. Sie ist damit bei dieser Vielfalt an Kontakten (im Kontext der verschiedenen pflegerischen Behandlungen), in sehr viele verschiedenen Prozesse diverser unterschiedlicher Settings beteiligt. Damit kommt ihnen auch automatisch die Rolle zu, sowohl potenziell die meisten Fehler zu verursachen, als auch diese identifizieren zu können. Sie ist also wohl schlussfolgernd die Berufsgruppe die die meisten Fehler im Gesundheitswesen verursacht. Einseitig, wenn man den systemischen Ansatz der Verkettung von Umständen und die unterschiedlich schweren Folgen außer Acht lässt, wird dies überwiegend im Rahmen der medizinischen Behandlungen gesehen. Die große Schwierigkeit besteht im pflegerischen Kontext demnach in der Messung pflegerischer Interventionen, denn abseits von den bekannten Parameter Dekubitus Häufigkeit, Stürze und Infektionen, gibt es auch andere potenzielle Fehler bei der Beratung, Förderung der Mobilität und Selbstständigkeit, wobei hier messbare Kriterien schwer festzulegen sind. Mit dem Verweis auf Meyer und deren Beschreibungen zum Expertenstandard Sturz wird festgestellt, dass es schwierig ist festzustellen, ob gerade die Pflegeinterventionen die festgelegten Qualitätsindikatoren positiv beeinflussen.¹⁰

Mit Verweis auf Studien und die aktuellen Forschungsergebnisse wird klar: Patientensicherheit im Gesundheitswesen ist vielschichtig und multifaktoriell. Zusätzlich ist es Professions- und situationsübergreifend, „welches abhängig vom jeweiligen Setting einer kontinuierlichen Beobachtung sowie unterschiedlichsten, strukturierten Maßnahmen bedarf.“ (Kocks et al., 2014, Seite 20) (Kocks et al., 2014, Seite 20).

Im Ausblick wird die Frage gestellt, inwieweit die Abgrenzung von Fehler zu Nicht-Fehler und die Bewertung der Pflege- bzw. Ergebnisqualität passieren soll. Notwendig dafür, u.a. für den Aufbau eines Sicherheitsmanagementssystems, ist das

¹⁰ in: Schaeffer & Wingenfeld 2011

Wissen über Fehlerwahrnehmung und -steuerung bei Pflegekräften. Mit Verweis auf den schon international nachgewiesenen Effekt des positiven Einflusses von Pflegenden für die Qualität (bspw.: Zusammenhang von Personalausstattung und Pflegequalität von (Needleman et al. 2002), wäre es wünschenswert das solche „Nursing-sensitive-Outcomes“ auch in Deutschland über Studien nachgewiesen werden.

Seine Lösungsansätze sind an anderer Stellen genannt (siehe 3.5.5 Erkennen risikobehafteter Prozesse). Abschließend dazu beschreibt die Landesgesundheitskonferenz (LGK) NRW in ihrem Papier: „Arzneimitteltherapiesicherheit als elementarer Baustein einer guten und sicheren gesundheitlichen Versorgung der Bürgerinnen und Bürger“ (21. Landesgesundheitskonferenz Nordrhein-Westfalen (LGK) 2012), dass zurzeit zum Thema „Medikation“ eine unzureichende Sicherheitskultur gibt. Unter anderem nennt sie den geringen Stellenwert des Themas in den Berufen der Gesundheitsfürsorge. Sie fordert daher zur Verbesserung der Patientensicherheit eine Identifizierung der einzelnen Versorgungsschritte im AMTS-Prozess, wobei jeder daran Beteiligte aufgefordert ist, etwas zur Verbesserung beizutragen. Ziel soll es sein, „[...] dass Fehler als mögliche, teilweise unvermeidliche Störung einkalkuliert werden müssen, die Vermeidung von Fehlern wichtigstes Ziel ist, auf Schuldzuweisungen verzichtet wird und Strukturen befördert werden, die geeignet sind, Fehler zu vermeiden oder zumindest rechtzeitig zu erkennen, sie zu analysieren und Verfahren zu entwickeln, Schaden von der Patientin bzw. vom Patienten abzuwenden.“ (LGK, 2012, Seite 10) (LGK, 2012, Seite 10).. Dies erfordert Anstrengungen und ist nur durch einen kontinuierlichen Prozess bei der Etablierung und Weiterentwicklung einer Sicherheitskultur zu leisten. Sie beschreibt nachfolgend acht Empfehlungen, darunter ist mit: „IV.5 Aus-, Fort- und Weiterbildung“ ein relevanter Punkt für die ambulante Pflege genannt. Der sich nebenbei darauf bezieht, doch den Austausch zwischen Ärzten und (beruflich) Pflegenden zu verbessern und das Thema AMTS in allen Ausbildungsgängen „[...] angemessen zu berücksichtigen.“ (LGK, 2012, Seite 22) (LGK, 2012, Seite 22).

4.3 Projekte zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Im Jahr 2007 hat das Bundesgesundheitsministerium (BMG) einen umfangreichen Aktionsplan zur Verbesserung der AMTS in Deutschland erstellt. Federführend dabei ist die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), ihr obliegt die Umsetzung und Koordinierung des Aktionsplans. Erste Maßnahmen gab es

2008/2009 welche in 2010-2012 fortgeführt wurde, Inhalte die die Pflege betreffend sind, waren:

Maßnahme 28 - Entwicklung und Bereitstellung von Handlungsempfehlungen für die Durchführung von Medikations-Überprüfungen im stationären und ambulanten Bereich

Maßnahme 32 - Workshops zu Sound- and Look-alikes

Maßnahme 42 - Analyse der AMTS in Alten- und Pflegeheimen einschließlich der Untersuchung ökonomischer Aspekte und Erarbeitung von Vorschlägen für Interventionsstrategien, Durchführung einer Machbarkeitsstudie.

Maßnahme 03/04 - Entwicklung eines Medikationsplans für Patienten, Vorlage eines Musters. Durchführung eines Workshops mit Softwareherstellern zur Implementierung des Medikationsplans.

Maßnahme 29/30/31 - Optimierungsplan für den Einsatz elektronischer Systeme zur Verbesserung der AMTS

Einige Ergebnisse dieser Maßnahmen sind veröffentlicht, diese sollen nun folgend kurz vorgestellt werden.

4.3.1 Handlungsempfehlungen für Medikations-Überprüfungen im stationären und ambulanten Bereich

Die Dissertation "Untersuchung von Ursachen und Ausmaß unzureichender Arzneimitteltherapiesicherheit zum Zeitpunkt der Krankenhausaufnahme am Universitätsklinikum Essen - Analyse und Bewertung von Arzneimitteltherapierisiken und potenziell arzneimittelbedingten Schäden sowie Ableitung von Konsequenzen für die Routineversorgung" (Bömmel-Wegmann 2013) ist das Ergebnis der „Handlungsempfehlung für eine Standard-Medikationsanamnese und für die Durchführung von Medikations-Überprüfungen im stationären und ambulanten Bereich“. Sie betrifft damit nicht in diesem Zusammenhang gemeinten Kontext der „ambulanten Versorgung“.

Die Studie zeigt mit ihrer Untersuchung, dass es bei dem Übergang von ambulanter zu der stationären Versorgung in ein Krankenhaus einige Risiken bei der AMTS gibt. Sie bestätigt, mithilfe ihrer Ergebnisse zur Erhebung der UAWs, das positive Auswirken der „medication reconciliation“ (Arzneimittelanamnese) auf die Patientensicherheit.

4.3.2 AMTS in Alten- und Pflegeheimen

Maßnahme 42 wurde in einem Projekt anderthalb Jahr bis Mitte 2010 unter der Leitung von Thürmann durchgeführt, „Arzneimitteltherapie-sicherheit in Alten- und Pflegeheimen: Querschnittsanalyse und Machbarkeit eines multidisziplinären Ansatzes“. (Thürmann 2010).

Mithilfe eines Fragebogens wurden mögliche UAE erfasst, dabei wurde einmal täglich hinter dem Namen der betreffende Bewohner „A“ für allergische Reaktion, „B“ für Blutungen, „G“ für gastrointestinale Probleme, „K“ für Kardiovaskuläre Probleme, „M“ für Medikationsänderung, „N“ für Neurologische Probleme, „P“ für Psychiatrische Problem und zuletzt „R“ für Rettungsdienst, mit der Möglichkeit von Mehrfachnennungen dokumentiert. Aus der Auswertung dessen werden 66% der UAE als vermeid- oder zumindest verminderbar eingestuft, 34% werden als unvermeidbar (oder nicht beurteilbar) eingeschätzt. Im Diskussionsteil werden diese Zahlen als vergleichbar eingeschätzt¹¹, 50% vermeidbare UAE, davon 10 bis 20% schwerwiegende UAE's.

Die Untersuchung zeigte des Weiteren 2,5 Dokumentationsfehler pro Pflegebewohner auf, dies betraf die Unklarheit und die Nachvollziehbarkeit, hinsichtlich der Nutzung der Verordnungsbögen für das Medikamentenmanagement.

Schlussfolgernd wird eine größere Beteiligung eines Apothekers an der AMTS, trotz der Untersuchung von (Verrue, Charlotte L R et al. 2009) die einen positiven Effekt nicht grundlegend aufzeigen konnte, angeregt. Weil dadurch immerhin das Bewusstsein für die Risiken der Arzneimitteltherapie gesteigert werden, mit Verweis auf Verrue et al. (2009) soll die Anzahl der Psychopharmaka so verringert worden sein.

4.3.3 Einheitlicher Medikationsplan

Zur Verbesserung der AMTS wird die Notwendigkeit beschreiben, dass der Patient Kenntnis über seine Gesamtmedikation hat, in Maßnahme 03/04 (Aktionsplan AMTS 2010-2012) wird die „Implementierung eines personenbezogenen Medikationsplans als wichtige Informationsquelle für alle am Medikationsprozess Beteiligten beschrieben.“ (Präambel AMTS (Bundesministerium für Gesundheit 2013). Die folgenden Inhalte sind dem Papier vom 15.12.2013 der Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes zur Verbesserung

¹¹ im Vergleich mit: Handler et al. 2006)

der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland (Version 2.0 - für Modellvorhaben) entnommen.

Die beschriebene Notwendigkeit, der Kenntnis der Gesamtmedikation, beschreibt zugleich das Hauptziel des Medikationsplans (MP). Des Weiteren soll er die anderen Beteiligten im Gesundheitswesen, von Arztpraxis, Apotheke, über Krankenhaus und Pflegeeinrichtung, im Rahmen des Medikationsprozess umfassend über die eingenommenen Medikamente informieren.

Ergänzend dazu beschreibt (Hellmann 2014), dass schon viele Medikationspläne bestehen, deren spezifische Wirksamkeit überprüft wurde - jedoch findet kein Bezug zu deren Ergebnis statt. Auch aufgrund der Vielzahl an verschiedenen Plänen zur Erfassung der Medikamente gibt es keinen einheitlichen (einen) Plan, sowie derer benötigter Informationsgrundlage. Damit einhergehend ist die einfache und unkomplizierte Weitergabe der Inhalte von Medikationsplänen in Form von elektronischen Daten nicht berücksichtigt.

So beschreibt er als „Idee“, „[...] einen MP mit hohem Wiedererkennungswert zu konzipieren, der eine Darstellung in patientenverständlicher Sprache für den Patienten beinhaltet und gleichzeitig das Aktualisierungsproblem in der Behandlungskette löst.“ (Hellmann, 2014, Seite 10) (Hellmann, 2014, Seite 10).

Im Kapitel „Verantwortlichkeit und Datenschutz“ ist entgegen der Möglichkeit zur breiten Nutzung einschränkend erwähnt, dass dieser Medikationsplan nicht Teil eines patientenübergreifenden-IT-System ist, er ersetzt damit nicht die Kommunikation zwischen den verschiedenen Heilberufen, gemeint sind: Arztbriefe, Entlassungsbriefe, Verschreibungen oder Patientendokumentationen. Deshalb enthält der Medikationsblatt auch keine Spalte oder Zeile für die Unterschrift eines am Medikationsprozess beteiligten Heilberufes, es soll nur darüber informiert werden wer dem Patienten dabei unterstützt hat. Damit ist der Patient uneingeschränkt Herr seines Medikationsplans, er kann damit umgehen und selber entscheiden wie er ihn nutzt, was für Inhalte er enthält und an wen er ihn weitergibt.

Als technische Innovation enthält der Medikationsplan, oben rechts, einen aufgedruckten 2D-Barcode.¹² Dieser enthält dieselben Informationen, die auch visuell auf dem ausgedruckten Exemplar zu lesen sind, ausgenommen jedoch sind die Angaben zur Selbstmedikation. Notwendig dafür ist die einheitliche Nutzung eines Softwaremoduls (MP-Modul), mit der die Information, von den verschiedenen Beteiligten im Gesundheitsprozess, ausgelesen werden kann. Anwendungshinweise für Ersterstellung eines Medikationsplans sind für die Arztpraxis, das Krankenhaus

¹² vollständige Abbildung im Anhang, siehe Abb. 1

und die Apotheke beschrieben. Sofern sich der Patient in eine Gesundheitseinrichtung begibt und dort seinen Medikationsplan vorlegt, kann der Angehörige des Heilberufes die Informationen auslesen. Bei Veränderungen wird der mitgebrachte Medikationsplan verworfen, die Änderungen zunächst digital festgeschrieben und anschließend ein neues Exemplar ausgedruckt. Eine genauere Handlungsanweisung wie bei der Konsolidierung vorgegangen werden soll wird nicht gegeben, mit dem Verweis auf die besondere Verantwortung des Patienten dafür Sorge zu tragen, dass bspw. nicht mehrere unterschiedliche Exemplare existieren.

In den Anlagen sind Angaben (Schlüsselworte) empfohlen die zu Darreichungsformen und Dosiereinheiten betreffend standardisiert aussagen machen. Dort wird der IFA-Code mit einem patiententauglichen Kurztext, der genauen Beschreibung mit dem teilweise zugeordneten Hinweis, dass ein entsprechender „Hinweis“ dazu empfohlen wird.

Neben dem Medikamentenplan des Aktionsbündnis für Patientensicherheit, der als wesentliche inhaltlichen Unterschied eine Spalte für Hausarzt und Facharzt hat, existiert auch seit dem 20.01.2015 ein „Medikationsplan in NRW“.¹³ Dieser wurde im Rahmen des Projekts „Medikationsplan 2.0 Plus in NRW“ auf dem 10. Fachkongress für Gesundheitstechnologien in der Gesundheitswirtschaft von Thun vorgestellt. Die folgenden Erläuterungen erfolgen anhand der Präsentationsunterlagen von diesem Kongress.

Darin wird in einigen Punkten der Medikationsplan 2.0 (Erläuterungen s.o.) problematisch gesehen, er kritisiert in erster Linie eine Reihe von technischen Fehler: Keine moderne Schnittstellenbeschreibung, Medikationsplan 2.0 nutzt keine IT-Standards (Verursachung von vermeidbaren Kosten), Medikationsplan 2.0 nicht spezifisch genug (Fehlinterpretation durch Softwarehersteller möglich).

So werden als Ziele des Medikationsplans 2.0 Plus, neben den formulierten Zielen des Medikationsplans 2.0, eine Verbesserung der intersektoralen- und professionellen Kommunikation, Ermöglichung der Kommunikation mit dem Ausland, sowie dem stationären Sektor genannt. Eine Erweiterung in Form eines „eArztbrief“ soll ebenso möglich sein. Die erweiterte Fassung „Plus“ bietet nach Überarbeitung eine Anwendung internationaler Standards an (HL7), das Mapping auf internationale Terminologien, die Angabe eines Einnahmezeitraums mit zusätzlichen detaillierten Dosierungsvorschriften. Des Weiteren sind eine Verschlüsselung sowie eine Unterzeichnung mit Signatur möglich.

¹³ Thun 2014

Die erkennbaren Unterschiede der beiden Medikationspläne sind eine unterschiedliche Reihenfolge der Angaben, hier folgend ein Gegenüberstellung (visuell dargestellt):

Medikationsplan AMTS

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo Mi Ab zN	Einheit	Hinweise	Grund
-----------	-------------	--------	------	-------------	---------	----------	-------

Medikationsplan NRW Plus (Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen 2015)¹⁴

Wirkstoff	PZN8	Stärke	Darreichungs-Form	Dosierung ~ 06 ~ 12 ~ 18 ~ 22	Einnahme-hinweise	Zeitraum	Arzneimittelname	Behandlungsgrund
-----------	------	--------	-------------------	----------------------------------	-------------------	----------	------------------	------------------

(Ergänzend der) Medikationsplan (Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) 2015b)

Präparatename	Einzel-dosis (Einheit)	Frequenz				Darreichungsform	Indikation	Behandlung bis	verordnet durch			
		morgens	mittags	abends	zur Nacht				Einnahme-hinweise	Hausarzt	Facharzt	Selbstmedikation

Zusätzlich wird auf dem Medikationsplan NRW Plus die PZN8 eingetragen, die Pharmazentralnummern (PZN).¹⁵ Dies ist eine 8-stellige Zahl, enthält anders als ein Barcode keine Informationen sondern gibt eine Prüfziffer an. Damit lassen sich Arzneimittel, Hilfsmittel (und andere Apothekenprodukte) in der Datenbank des Instituts für Arzneispezialitäten eindeutig identifizieren. Angedacht ist mit Einführung und/oder stärkerer Nutzung des elektronischen Rezepts, dass der PZN8 umfangreicher für die AMTS genutzt wird.

Farblich rot umkreist sind die Unterschiede bzw. die Ergänzungen die der Medikationsplan NRW Plus vorgenommen, wie die Unterschiede zum Medikamentenplan des APS.

Zuletzt ist der aktuelle MP des Unternehmens abgebildet:

Datum	Hdz. Pflege bei tel. Anordnung	Arztname bei telefonischer Anordnung	Medikation	Dosierung	Hdz. Arzt	Hdz. Arzt abgesetzt am	Datum	Hdz. Pflege bei tel. Anordnung	Arztname bei telefonischer Anordnung	Bedarfsmedikation (einschl. Bedarfsdefinition und Höchstverabreichungsmenge innerhalb von 24 Std.)	Dosierung	Hdz. Arzt	Hdz. Arzt abgesetzt am
-------	-----------------------------------	---	------------	-----------	-----------	------------------------	-------	-----------------------------------	---	---	-----------	-----------	------------------------

¹⁴ vollständige Abbildung im Anhang, siehe Abb. 3

¹⁵ vgl. Ludwig 2013)

Im Vergleich zu allen anderen MPs fällt der großzügige Platz, für die Angabe der jeweiligen Handzeichen des Arztes und der Pflege, auf. Sowie die fehlende Unterscheidung zwischen Handelsname/Arzneimittelname/Präparatename und Wirkstoffname, die Angabe der Indikation/Behandlungsgrund, die separate Spalte für die Wirkstoffstärke, die Darreichungsform und die Angabe der Einheit/Einzeldosis auf.

Die Entwicklung des MP AMTS und deren spezifischen Inhalte (bspw.: Aus- und Einschluss von Angaben), wurden in jeweiligen Einzelstudien eingegangen. Um die Erklärungshinweise für die Entscheidung der Angaben um „Wirkstoff und Handelsname beides angeben?“ soll es nun folgend gehen.

In „Nutzergruppen-spezifische Anforderungen an Struktur und Inhalt von Medikationsplänen“ wird der MP als „[...] das zentrale Dokument in der medikamentösen Therapie ambulanter Patienten beschrieben [...]“ (Stützle, M., Send, A, A.F.J. et al. 2014) (Stützle et al., 2014, Seite 24). Dabei stellt der Wechsel der Versorgungseinrichtung eines Patienten den wohl fehlerbehaftetsten Prozess dar, insbesondere hinsichtlich der Arzneimittelanamnese. Eine verbesserte Gestaltung und Anwendung des MP könnte einhergehende Informationsdefizite verringern. Als alltägliche Nutzer der Informationsquelle MP sind neben dem Patienten selbst, die Pflege im Rahmen des Verabreichungsprozesses zu sehen. Selber ergänzend betrifft dies jedoch auch gerade den Prozess der schon erwähnten Informationsweitergabe, wie auch das Richten der Medikamente. Aufgrund der unterschiedlichen Ansprüche und Nutzung eines MP, entstehen dadurch andere Bedürfnisse betreffend der notwendigen Angaben auf einem MP. Für alle Beteiligten gilt jedoch, dass alle enthaltenen Informationen eindeutig und unmissverständlich sein müssen. Für das Pflegepersonal betreffend werden die Angaben zu:

- Indikation/Behandlungsgrund (Arzneimittelanwendung)
- Wirkstoffname (Überprüfung bei Präparateumstellung, Vermeidung von Doppelseinwirkungen)
- Darreichungsform (Zuordnung der Verordnung zum einzunehmenden Arzneimittel und zur Applikationsart
als nützlich beschrieben.

Diese drei Angaben fehlen auf dem zurzeit angewandten MP innerhalb des Betriebes, in Klammern ist jeweils knapp der spezifische Nutzen genannt.¹⁶ Erwarteter

¹⁶ vgl. Tab.1: Stützle, M., Send, A, A.F.J. et al. 2014)

Nutzen spezifischer Informationen des Medikationsplanes für die unterschiedlichen Anwender).

Als grundsätzlich wesentlich an die Anforderung eines MP wird dessen Eindeutigkeit der Informationen beschrieben, damit keine Fehler aus Unklarheiten wie auch Missverständnissen entstehen können. Damit dieser verständlich für alle Beteiligten ist, „[...]erscheint eine einheitliche und eindeutige Informationsquelle für die einzelnen Detailinformationen zwingend erforderlich.“ (Stützle, M., Send, A, A.F.J. et al. 2014) (Stützle et al., 2014, Seite 27).

4.4 Rechtliche Rahmenbedingungen

Vielfach ließen sich Schwierigkeiten des Medikamentenprozess schnell lösen, indem beispielsweise der Umgang mit dem in der Patientendokumentation enthaltenden Medikamentenplan einfach gehalten wird. Dieser wird durch den Pflegedienst teilweise vom Klienten vor Ort abgeholt und ins Büro gebracht, um die Medikamente dort Richten zu können. Dabei wäre es auf den ersten Blick leichter einfach alle Dokumentationen im Büro zu haben, ist allerdings ausgeschlossen da der Gesetzgeber verlangt dass nur in besonderen Ausnahmefällen die Dokumentation im Büro behalten werden darf.¹⁷

Der Gesetzgeber hat jedoch auch Bestimmungen erlassen die der Qualitätssicherung des Arzneimittelprozesses dienen, Beispiel hier wäre die Verpflichtung Fortbildungen durchzuführen, unter anderem der Umgang mit Medikamenten oder die Einführung eines Qualitätsmanagements.

Nicht beschrieben wird, die sich aus dem Fallbeispiel ergebende Problematik Haftungsrecht, wer haftet bei falscher Verabreichung von Medikation. Wie anhand der Tabelle zur Literaturrecherche ersichtlich lag der Schwerpunkt bei den Grundlagen der Verabreichung von Medikamenten.

Die Inhalte der hier folgenden rechtlichen Aspekte sollen einen Überblick darüber geben welche gesetzlichen Anforderungen verbindlich sind.

4.4.1 Sozial Gesetz Buch (SGB V)

In § 15 (1) Sozialgesetzbuch fünftes Buch ist festgelegt dass die ärztliche Behandlung von Ärzten erbracht wird. „Sind Hilfeleistungen anderer Personen erforderlich,

¹⁷ vgl. Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) (Hrsg.) 2005)

dürfen sie nur erbracht werden, wenn sie vom Arzt (Zahnarzt) angeordnet und von ihm verantwortet werden.“ (SGB V) (SGB 5, 2014, Seite 16).

§ 28 (1) SGB V beschreibt die Tätigkeit des Arztes genauer, sie umfasst Behandlungen „[...] die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist.“ (SGB V). Dazu gehört auch die Unterstützung (Hilfeleistung) durch andere Personen, die jedoch immer angeordnet werden müssen, diese Leistungen sind in den Häuslichen Krankenpflege-Richtlinien (HKP) beschrieben (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) zuletzt geändert am 17.07.2014 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 06.10.2014 B2 vom 06.10.2014 in Kraft getreten am 07.10.2014).

Zu Beginn des Handelns als Pflegedienst steht immer die Notwendigkeit des Unterstützungsbedarfs nach den HKP-Richtlinien, der Arzt prüft ob die Voraussetzungen erfüllt sind:

„Die oder der Versicherte hat nur dann einen Anspruch auf häusliche Krankenpflege, wenn und soweit sie oder er die erforderliche(n) Verrichtung(en) nicht selbst durchführen oder eine im Haushalt lebende Person die Versicherte oder den Versicherten in dem erforderlichen Umfang nicht pflegen und versorgen kann.“ (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) zuletzt geändert am 17.07.2014 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 06.10.2014 B2 vom 06.10.2014 in Kraft getreten am 07.10.2014) Seite 4) (G-BA, 2014, Seite 4).

Stellt der Arzt dies fest und befindet sich der Klient in seiner ärztlichen Behandlung, kann er zur Ermöglichung einer ambulant ärztlichen Behandlung und zur Sicherung dessen (sog. Sicherungspflege) verordnen. Ebenso ist dies zur Verhinderung oder Verkürzung von Krankenhausaufenthalten möglich (sog. Krankenhausvermeidungspflege). Mit der Ausstellung der Verordnung und des dort definierten Datumbeginns beginnt die Arbeit des Pflegedienstes.

Die Genehmigung der Krankenkasse stellt insofern Schwierigkeiten im Arzneimittelprozess als auch in rechtlicher Sicht dar, hier Haftungsrechtlich, wenn die Kasse eine Medikamentengabe nicht genehmigt. Dies ist beispielsweise dann der Fall wenn die Krankenkasse eine einmalige Verordnung eines Medikamentes abends und morgens auffällt und die zwingende Notwendigkeit einer zeitlichen Trennung nicht sinnvoll erscheint. Dann wird häufig nur eine Medikamenteneingabe durch die Kasse genehmigt. Rechtlich bindend ist für den Pflegedienst nur die Anordnung des Arztes, dem Arzt obliegt es der Kasse zu begründen warum eine zweite Medikamenteneingabe am Tag erforderlich ist. Sofern die Verordnung des Arztes formal richtig ist, insbesondere die Diagnose die diese Leistung begründet und von

keiner anderen Person durchgeführt werden kann, hat diese bis zur Klärung bestand. Die Genehmigungen sollen spätestens nach dem zweiten Tag erfolgen und bei korrekter Einreichung der Unterlagen wird die Leistung bis zu einem möglichen Widerruf bezahlt.

In der häuslichen Krankenpflege-Richtlinie sind alle Leistungen aufgeführt die der Arzt verordnen kann, diese Leistungen sind in einer Tabelle nummeriert aufgezählt und genau beschrieben, zudem mithilfe Bemerkungen genauer ausgeführt. Nr. 26 beschreibt die Medikamentengabe (außer Injektionen, Infusionen, Instillationen, Inhalationen) und Richten von ärztlich verordneten Medikamenten, wie z. B. Tabletten, für von der Ärztin oder vom Arzt bestimmte Zeiträume. Unter den Bemerkungen ist einmal aufgeführt welche Gründe es geben muss dies zu verordnen und dass diese bei Folgeverordnungen beschrieben sein müssen.

Festzuhalten gilt, dass es bei der Medikamentengabe nur zwei wesentliche, aber entscheidende Unterschiede gibt: Medikamente verabreichen, bei der die Pflegekraft die Einnahme der Tabletten kontrolliert und das Herrichten der Tabletten im Tages-/Wochendispenser, bei der dem Klienten die Dose zur Eigeneinnahme ausgehändigt wird. Dies „[...] umfasst auch die Kontrolle ob die Medikamente regelmäßig eingenommen wurden.“ (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) zuletzt geändert am 17.07.2014 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 06.10.2014 B2 vom 06.10.2014 in Kraft getreten am 07.10.2014) (G-BA, 2014, Seite 25).

Im § 115c SGB V zur Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung ist in Absatz 1 beschrieben, dass das Krankenhaus nach Entlassung des Patienten verpflichtet ist einen Medikamentenplan mit Wirkstoffbezeichnungen zu erstellen. Weiter in Absatz 2 ist zur Kostenminimierung festgelegt das jeweils preisgünstigere Medikament bei Alternativen zu nutzen.

Erwähnenswert und wichtig für das Handeln des Pflegedienstes nach einer Entlassung eines Klienten ist die Erwähnung, dass es sich bei dem Medikamentenplan des Krankenhauses um einen Therapievorschlagn an den Vertragsarzt handelt. Damit ist dieser Medikamentenplan nicht ohne Rücksprache und Genehmigung durch den Arzt als solcher gültig. An dieser Stelle soll nicht unerwähnt bleiben, dass der Arzt nicht verpflichtet ist, den Medikamentenplan der in den Unterlagen des Pflegedienstes hinterlegt ist, zu unterschreiben.¹⁸

¹⁸ vgl. Bundesärztekammer 2011

4.4.2 Bürgerliches Gesetz Buch (BGB)

Mit der schriftlichen Zustimmung (Unterschrift) des Klienten auf die Verordnung, unter: Antrag des Versicherten auf Genehmigung häuslicher Krankenpflege, bekommt die Krankenkasse Bescheid welcher Pflegedienst die dort bestimmte Leistung durchführt. Ferner schließt der Klient einen Dienstvertrag mit dem von ihm in dem Antrag genannten Pflegedienst. Dieser Vertrag regelt die Haftungsansprüche und klärt auf über die Widerrufsbelehrung und das Beschwerdemanagement, zugleich wird in die Datenschutzvereinbarungen eingewilligt, die den Austausch mit den Krankenkassen, Sozialhilfeträgern, dem MDK und den anderen hausinternen Institutionen regelt.

Der Vertrag ist ein Mustervertrag der Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege NRW. In diesem ist festgehalten, dass die Pflegedokumentation beim Klienten aufbewahrt wird, sofern eine sichere Aufbewahrung gewährleistet ist. Ausnahmen beschreibt die MDK Anleitung Qualitätsstandards §112, 114 SGB XI so: „z. B. der Pflegebedürftige ist desorientiert und „versteckt“ die Dokumentation oder der Pflegebedürftige reagiert auf Aussagen zu seinem Zustand in der Dokumentation mit aggressivem Verhalten.“ ((Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK) 2005), Seite 48) (Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK) 2005, Seite 48).

Dem Altenpflegegesetz (AltPflG) in BGBl. I S. 1690 und Krankenpflegegesetz (KrPflG) BGBl. I S. 1442 ist zu entnehmen, dass die Altenpfleger und Kranken- und Gesundheitspfleger Medikamente richten und verabreichen dürfen.

So besagt § 3 Abs. 2 Nr.2 KrPflG 2 für die Krankenpflege: „[...]die folgenden Aufgaben im Rahmen der Mitwirkung auszuführen: a) eigenständige Durchführung ärztlich veranlasster Maßnahmen,[...]“. Für die Altenpflege gilt § 3 Abs. 1 Nr. 2 AltPflG „[...]die Mitwirkung bei der Behandlung kranker alter Menschen einschließlich der Ausführung ärztlicher Verordnungen.“

Aus § 421 (Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)) ergibt sich der Grundsatz der Führungs- bzw. Anordnungsverantwortung, die dem Arzt obliegt, während die Durchführungsverantwortung die Pflegekraft trägt. Die Pflegekraft hat ferner die Pflicht bzw. das Recht Anordnungen des Arztes zu verweigern, wenn sie dazu unfähig ist, die Maßnahme zu übernehmen oder wenn die Pflegekraft aufgrund ihres Wis-

sens erkennen konnte, dass die Anordnung fehlerhaft war. Bei fehlender Anordnung trägt die Pflegekraft die Gesamtverantwortung sofern sie eine Maßnahme eigenständig durchführt.¹⁹

4.4.3 MDK

Hinsichtlich des Medikamentenprozess zu beachtende Anforderungen ergeben sich aus dem MDK-Prüfkatalog.²⁰ Die MDK-Anleitung zur Prüfung der Qualität nach den §§ 112, 114 SGB XI in der ambulanten Pflege und die Grundsatzstellungnahme Pflegeprozess und Pflegedokumentation ergänzen den Prüfkatalog nicht weiter hinsichtlich der Anforderungen.

Der MDK legt ferner in seiner Grundsatzstellungnahme Pflegeprozess und Dokumentation weitergehende Anweisungen dar. So ist beschrieben das für den Fall dass ausschließlich Behandlungspflege geleistet wird, eine vollständige Erfassung des Pflegeprozesses nicht nötig ist. Weitergehende Verpflichtungen regeln die Versorgungsverträge mit den Krankenkassen. So gilt für den Arzt auch keine Verpflichtung die Pflegedokumentation gegenzuzeichnen noch zu unterschreiben. Für den Medikamentenplan gilt, dass dieser in schriftlicher Form als An-oder Verordnung vorliegen muss, bei mündlicher Anordnung muss die Pflegekraft, die diese entgegennimmt, einen Vermerk (Datum und Handzeichen) dazu machen. Es gilt hier das sogenannte „VUG = Vorgelesen- und- Genehmigt-Prinzip“.

4.4.4 Qualitätsnormen

Durch den § 135a (Verpflichtung zur Qualitätssicherung) SGB V ist jede Gesundheitsversorgungseinrichtung „[...] zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet.“ (SGB V) Seite 150) (SGB 5, 2014, Seite 150). Weiter ist der ambulante Pflegedienst nach §§ 137 und 137d verpflichtet ein Qualitätsmanagement einzuführen. Jedoch sagt der Gesetzgeber nicht wie dieses umgesetzt werden muss, oder dass er dies mithilfe einer der bekannten Qualitätsnormen nach DIN ISO überprüfen muss. Alternativ wäre dies mit dem Anforderungskatalog der Kooperation für Transparenz und Qualität (KTQ) auch möglich. Jedoch kann man sein internes Qualitätsmanagementsystem durch

¹⁹ vgl. Sträßner 2005, Siegfried Huhn 2011)

²⁰ vgl. Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK) 2005)

unabhängige externe Experten anhand eines Kriterienkataloges überprüfen, besser: bewerten lassen. Eine Zertifizierung beispielsweise nach DIN ISO kann Grundlage für eine Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Versorgungseinrichtungen sein. Ebenso kann sie als Werbung für neue Kunden stehen, da eine internationale Norm einen anerkannten Fachstandard verspricht.

Die wohl bekannteste Qualitätsnormen im Gesundheitswesen ist die DIN ISO 9001:2008. Mit deren starken Orientierung an Prozessen soll die Qualität gesteigert werden. Die DIN EN 15224 (Risikomanagement und Patientensicherheit im Gesundheitswesen) erweitert diese Norm um 11 weitere Qualitätsmerkmale, die spezifisch zur Gesundheitsversorgung erfüllt sein müssen.²¹

Diese kann dabei helfen den vom Gesetzgeber geforderten aktuellen Stand der Wissenschaft umzusetzen.

Anfang 2014 änderte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ihre Qualitätsrichtlinie für die vertragsärztliche Versorgung und setzte damit eine Bestimmung aus § 137 Absatz 1d Satz 1 SGB V um ((Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) zuletzt geändert am 23.01.2014 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 16.04.2014 B3 in Kraft getreten am 17.04.2014). Darin werden nun Mindeststandards für das Fehlermeldesystem und Risikomanagement festgelegt. So soll unter anderem für das Fehlermeldesystem gelten, dass es anonym, sanktionsfrei, freiwillig und für die einzelnen Mitarbeiter als einfach zu nutzendes Angebot zur Verfügung stehen sollte.²²

4.4.5 Apotheke

Anders als in der stationären Altenpflege besteht für den Apotheker keine Pflicht zur Überprüfung der Arzneimittelvorräte, wie nach § 32 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) Absatz 1 für Heime. Ebenso wenig besteht für den ambulanten Pflegedienst die Pflicht einen behördlich zu genehmigenden Vertrag zu schließen, da die ambulante Pflege noch nicht dem Heimgesetz unterliegt. Deshalb ergibt sich einzig aus den MDK-Prüfrichtlinien eine Kontrolle der Medikamente, diese umfasst jedoch keine detaillierte Prüfung hinsichtlich Lagerung und Aufbewahrung wie im stationären Bereich. Eine Erklärung weshalb keine Kontrollinstanz seitens des Apothekers für aufbewahrte Medikamente im Verwahrung des Pflegedienstes eingesetzt ist, konnte oder wollte weder das Bundesgesundheitsministerium in Berlin oder in Düsseldorf beantworten.

²¹ Paschen 2013)

²² Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 23.01.2014

Eine enge, auch vertragsgestützte, Kooperation zwischen der Apotheke und Pflegedienst ist nach § 12 Apothekengesetz (ApoG) ausgeschlossen. Dadurch soll den Patienten das Recht auf eine freie Wahl der Apotheke ermöglicht werden. So soll beispielsweise verhindert werden, dass das Rezept gleich vom Arzt in eine Apotheke geschickt wird. Diese würde gleichzeitig auch gegen § 24 Abs. 2 der Apothekenbetriebsordnung verstoßen, die eine Rezeptsammelstelle untersagt.

Dagegen rechtlich unbedenklich ist die Vereinbarung zwischen dem Pflegedienst und dem Kunden / Klient, das Medikamente in einer bestimmten, von ihm ausgewählten, Apotheke bezogen werden. Der Klient kann jedoch jederzeit von dieser Vereinbarung zurücktreten und sich anschließend seine Medikamente in seiner Wahlapotheke abholen. Serviceleistungen wie das Abholen der Medikamente aus der Apotheke könnten dann allerdings entfallen.²³

4.5 Empfehlungen der Literatur zur Sicheren Arzneimitteltherapie

Die eingeschlossene Literatur wurde in einem ersten Schritt mit den für relevant eingestufteten Inhalten zusammengefasst, anschließend wurden die Arbeiten anhand der ausgesprochenen Empfehlungen kategorisiert und in einer der Tabelle geordnet.

²³ vgl. Schäfer et al. 2014)

Autoren	Review	Studie	Krankenhaus	Altenheim	amb. Pflege	Standardisierung (Med.-plan, sound-alike/look-alike)	CIRS	Computergestützte Hilfe (u.a. Verschreibungen, CPOE)	Unterstützung durch Apotheker	Erkennen risikobehafteter Prozesse	Doppelkontrollen (Vier-Augen-Prinzip)	Unit-Dose-System	ergänzende Empfehlungen
Bömmel-Wegmann (2013)		X		X									
Carling et al. (2013)	X							X					
Demelius et al. (2002)		X		X							X		
Franzen et al (2014)		X	X			X			X				
Galow & Zorn (2012)					X			X					
Grewe & Lehmeier (2013)		X			X								X
Honigman et al. (2001)	X				X			X					
Hughes (2008)	X				X				X				
Kieschnick & Mybes (1999)		X		X									X
Kocks et al. (2014)			X							X			
Meyer-Masseti et al. (2012)		X			X		X		X	X			
Meyer-Masseti & Conen (2012)		X	X				X	X	X	X	X		
Meyer-Masseti et al. (2011)	X						X						
Pekrul & Zorn (2012)					X			X					
Pham et al. (2010)		X					X						
Schnurrer & Frölich (2003)			X					X					
Sheu et al. (2009)		X	X								X		
Stiftung für Patientensicherheit Schweiz (2010)						X		X					
Taché et al. (2011)	X												
Thomsen et al. (2007)	X							X					
Thürmann (2010)		X		X					X				
Tiihonen et al. (2011)		X											
Verrue et al. (2009)		X							X				
von Eiff (2011)			X							X		X	
Wachter (2010)			X			X	X	X	X	X	X	X	
Zieglmeier et al. (1998)		X	X								X		

Es konnten für die Bearbeitung der Bachelorthesis sechs Reviews und 14 Studien gesichtet werden, weitere sieben Schriften behandelten das Thema zur Übersicht. Sechs konnten dem ambulanten Pflegebereich zugeordnet werden, ein eins zu eins Vergleich von amerikanischen Studien mit denen aus Deutschland ist nicht gegeben. Gründe dafür liegen in einer längeren Diskussion zum Thema Patientensicherheit und anderen rechtlichen und gesundheitsversorgenden Strukturen. Der Fokus lag allein bei der Betrachtung von Empfehlungen die die Arzneimitteltherapie sicherer machen. Ein Ländervergleich war zudem nicht Teil dieser Arbeit, im Diskussionsteil sind die Ergebnisse deutlich gewürdigt und die Übertragbarkeit findet in den Schlussfolgerungen Berücksichtigung.

Die überwiegende Anzahl der Studien fanden im Bereich Krankenhaus statt, von denen auch eine Mehrzahl ausgeschlossen wurde.

4.5.1 Standardisierung

Mit einer Standardisierung sind systematische Vorgehensweisen beschrieben, Ziel ist die Schaffung eines Standards.

Für eine sichere Arzneimitteltherapie beschreibt Wachter (2010) dafür die Anwendung der von Joint Commission entwickelte „Do-not-Use“-Liste, die eine anerkannte und unmissverständliche Kommunikation sicherstellen soll. Beispiel hierfür wäre die Nutzung von „IU“ für International Unit zur Angabe 1000 bei Heparin, eine mögliche Verwechslung zu „IV“ (intravenös) oder „10“ (zehn) wäre möglich. Die Standardisierung nach dieser Liste legt jedoch fest, „Internation Unit“ als Wort auszuschreiben. Ein elektronisches Verordnungssystem könnte diese Anwendung erleichtern, da es Abkürzungen mithilfe einer Nomenklatur reduziert.

Franzen et al (2014) nennt in Medication Reconciliation - Theorie und Praxis für das WHO-Projekt „High5s Action on Patient Safety“, die Nutzung von Dokumenten wie MP. Des Weiteren, als eigentliche Empfehlung, wird die strukturierte Erfassung der Medikamentenanamnese als Maßnahme zur Verringerung von Medikationsfehler festgestellt. Die Anamnese als erster Schritt ist, in deren Vollständigkeit die Grundvoraussetzung für jede Verordnung und damit für eine sichere Arzneimitteltherapie.

Die Stiftung für Patientensicherheit Schweiz (2010) erstellt in einem Quick-Alert „sound-alike & look-alike“ Verwechslungsproblematik bei Arzneimitteln, eine Liste der „sound-alike & look-alike“-Medikamente.²⁴ Die dort genannten Sicherheits-

²⁴ Beispielliste von Meyer-Masseti Version 2012

empfehlungen der Stiftung für Patientensicherheit beziehen sich auf die international bekannten Empfehlungen der WHO, des Institute for Healthcare Improvement, dem National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention und der Joint Commission International. „Bei der Verwechslungsproblematik von Arzneimitteln geht es um die Verwechslung ähnlich klingender (so genannter sound-alike) oder ähnlich aussehender (so genannter look-alike) Medikamente.“ (Stiftung für Patientensicherheit Schweiz 2010) (Stiftung für Patientensicherheit Schweiz, 2010, Seite 1). Die Verwechslungsproblematik wird nach den Experten der Stiftung Patientensicherheit beispielsweise durch unleserliche Handschriften, limitiertes Wissen über Medikamenten- und Wirkstoffnahmen, ähnliche aussehende Verpackungen und Kennzeichnung/Beschriftungen begünstigt. Als Empfehlung sprechen sie sich für eine vollständige elektronische Erfassung, von Verordnung bis Medikamentengabe (sog. Bedside-Scanning, aus, um Medikamentenverwechslungen zu vermeiden. Ebenso wird eine stärkere Einbeziehung des Patienten angedacht, der im Falle einer chronischen Erkrankung und deren Behandlung mit Medikamente, diese am besten kennt. Als „Generelle Empfehlungen“ sind nun folgend nur diese ausgewählt die auch den ambulanten Bereich betreffen:

Fortlaufendes Bewusstsein schaffen über Medikamente mit sound-alike und look-alike Eigenschaften. Das anschließende Aufstellen und Führen einer Liste mit den gängigsten verwendeten Medikamente mit derlei Eigenschaften. Medikamente die als sound-alike/look-alike erkannt wurden, sollen durch die Apotheke einheitlich markiert und/oder umbeschriftet werden, damit soll die Gefahr einer Verwechslung vermindert werden. Mitarbeiter die Medikamenten richten, sollten regelmäßig auf die Risiken dessen geschult werden und die hausinterne Medikamentenliste kennen. Bei der ärztlichen Verordnung soll gelten, dass die Darreichungsform, die Dosierung, die Konzentration und die Zielbestimmung des Medikaments schriftlich (möglichst keine Handschrift) angegeben ist. Des Weiteren den Originalnamen sowie den Namen des Generikamedikaments. Sofern handschriftlich, wie generell schriftlich, sound-alike/look-alike dokumentiert sind, sollen die Unterschiede mithilfe von GROSSbuchstaben hervorgehoben werden. Für das bekannte und anerkannte v.u.g.-Prinzip (vorgelesen und genehmigt) sollen alle Mengenangaben ausgesprochen werden: 50 mg gleich „fünf null Milligramm“ und 15 mg mit „eins fünf Milligramm“ genannt werden, um Verwechslungen von „fünfzig“ und „fünfzehn“ zu verhindern.²⁵

²⁵ vgl. auch Wachter (2010)

Meyer-Masseti (2012) fordert eine standardisierte Kommunikation mit Ärzten die die Klienten betreuen.

4.5.2 Berichts - und Fehlermeldesystem

(Meyer-Masseti und Conen 2012) besprechen die vorhandene Studienlage für Evidenz-basierte Methoden zur Erfassung von Institutionsspezifischen Arzneimittelproblemen. Für den allgemeinen Hintergrund ist weiterhin angemerkt, dass zwar die Arzneimittel-sicherheit bei Einführung eines Medikamentes durch klinische Studien beschrieben ist, jedoch nicht der Medikationsprozess beim täglichen Umgang damit. Ebenfalls fehlen laut Autoren dazu genaue Daten um eine genaue Prävalenz dieses Problems zu belegen. Die grundsätzliche Schwierigkeit besteht demnach darin, dass es zwar eine Vielzahl, von Methoden zur Erfassung und gleichzeitig zur Behebung von Arzneimittel bedingten Problemen gibt (überwiegend für den Krankenhausbereich), diese allerdings nicht durch quantitative Daten belegt sind. Entscheidend für die Autoren ist: „Um gezielt und effizient die Qualität der Arzneimitteltherapie in der eigenen Organisation zu verbessern, müssen kritische Aspekte der Medikationskette institutionsspezifisch identifiziert werden“ (Meyer-Masseti und Conen 2012). Eine der wenigen Studien die Methoden quantifiziert hat, beschreibt dass direkte Beobachtungen am häufigsten UAE erkennt. Dabei identifizierte das Critical Incident Reporting System (CIRS) jedoch die schwerwiegendsten und dafür jedoch weniger Probleme (in absoluten Zahlen). Meyer-Masseti empfiehlt demnach eine Kombination von CIRS und ein Trigger Tool (aufgrund der Effizienz). In einer weiteren Studie fordert sie eine regelmäßige Auswertung des CIRS zur Optimierung und Evaluation der Versorgungsqualität.

4.5.3 Elektronische Lösungen

(Schnurrer und Frölich 2003) beschreiben dass in allen Phasen des Medikationsprozesses Fehler auftreten können, am häufigsten jedoch sind Applikations- und Verordnungsfehler. Unter Bezugnahme auf eine andere Studie Bates et al. (1995) ist beschrieben, dass Ärzte zu 81% für Medikationsfehler verantwortlich sind. Verordnungsfehler dabei allerdings „nur“ 50% ausmachen und die weitere Analyse der Verordnungsfehler zeigte, dass es sich um Dosierungsfehler handelt. Als Reaktion darauf wird der Einsatz von computergestützten Systeme zur Verordnung empfohlen, durch den Einsatz von Computerized Physician Order Entry (CPOE) und Computerized Decision Support (CDS) konnte die Reduktion der schwerwiegenden

Medikationsfehler mit 86% in Studien nachgewiesen werden. Dies betrifft die Vermeidung von Übertragungsfehlern, die Interaktionen sowie fehlerhafte Dosierungen.

Die Stiftung für Patientensicherheit Schweiz (2010), Wachter (2010) und Meyer-Masseti (2012) empfehlen ebenfalls, ohne konkrete weitere Ausführungen, den Einsatz der elektronischen Verordnung.

(Pekrul & Zorn) (2013) und (Galow & Zorn 2012) zeigen die Möglichkeiten der Nutzung von IT für die ambulanten Pflegedienste auf.

Nach Galow & Zorn (2012) nutzen viele Pflegedienste zur Abrechnung ihrer Leistungen das Datenträgeraustauschverfahren (DTA), der Umgang mit dem Austausch elektronischen Daten ist also da. „Eine Nutzung für der Informationstechnologien als Grundlage für eine Schnittstelle in den Krankenhausbereich liegt daher nahe.“ (Galow & Zorn 2012) (Galow & Zorn, 2012, Seite 52). Als Beispiele dafür werden eine einfache Kommunikation per E-Mail oder über Einweiser Portale als Möglichkeiten genannt. Demgegenüber sind die Zahlen in Wirklichkeit andere: so nutzen der Studie nach 2/3 das Telefon, das Fax oder den persönlichen Kontakt mit dem Arzt, um Patienteninformationen zu übermitteln. Für die Informationsübermittlung verwenden allerdings nur 11% den digitalen Weg. Ungeklärt dabei ist die Frage ob der Grund dafür bei den niedergelassenen Ärzten oder den ambulanten Pflegediensten liegt. Schlussfolgerung der Studie ist der benötigte Aufbau eines Bewusstseins dafür, dass entsprechende Infrastruktur geschaffen werden muss, um eine effiziente Kommunikation innerhalb der Schnittstellen zu ermöglichen.

Pekrul & Zorn (2012) kennzeichnen den Pflegeprozess eines Ambulanten Dienstes als eine wiederkehrende Schleife. 1. Fahrt zum Klient/in, 2. Durchführung der unterschiedlichen Pflegemaßnahmen und 3. Dokumentation. Als problematisch wird hierbei der die stattfindende Trennung der Dokumentation gesehen, „[...] es findet eine papiergebundene Vor-Ort-Dokumentation und üblicherweise eine elektronische Dokumentation mit Leistungserfassung statt.“ ((Pekrul & Zorn) (Pekrul & Zorn, 2013, Seite 45). Problematisch wird der mehrfache Medienbruch angesehen, mit dem entstehenden Mehraufwand und einem potenziellen Qualitätsproblem. Dieses umfasst sowohl das fehlende Erfassen von Leistungsdaten, als auch Übertragungsfehler.

„Die IT“, als unbestimmten Begriff, in Zukunft wird als Lösungsmöglichkeit beschrieben um diese Prozesse zu vereinheitlichen und zu verbessern.

(Honigman et al. 2001) untersuchten inwiefern sich ADEs mithilfe eines Computerprogramms ermitteln lassen, dabei wurde 23.064 Klientenakten der ambulanten Pflege systematisch analysiert. Um ADEs zu identifizieren wurde die Daten der

Klienten gesammelt und nach Allergien, der medizinische Diagnose, Textsuche und neu eingetragene Befunde sortiert (computer event monitoring rules).

Bei der Erfassung der Allergien wurde neben den Allergien auch die gesamte eingenommene Medikation eingeschlossen. Die medizinische Diagnose beinhaltete zunächst die Erfassung die Diagnosestellungen der Klienten mittels ICD-9, anschließend wurde diese Daten nach zuvor mit ICD-9 Codes abgeglichen, die in Verbindung mit ADEs stehen. Bei der Textsuche wurde die eingetragenen Berichte mittels eines medizinisches Wörterbuch untersucht und entsprechende Wortkombinationen die auf ein ADE hindeuteten nach Schweregraden zunächst rausgefiltert und anschließend sortiert. Voraussetzung dafür war allerdings, dass alle Einträge elektronisch stattfanden, es gab keine handschriftlichen Aufzeichnungen. Nach den abschließenden stellten die Autoren fest, dass das Computerprogramm ADE identifizieren konnte, mit einer moderaten statistischen Sensitivität. Einschränkend glauben sie, im Vergleich zu den von in anderen Studien für den ambulanten Pflegebereich erfassten ADEs, nur etwa 42% der relevanten ADEs mit dieser Methode identifiziert zu haben. Die durchgeführte Methode wurde als nützlich angesehen, retrospectiv anhand der Klientenakte ADEs zu identifizieren.

4.5.4 Unterstützung durch den Apotheker

(Meyer-Masseti et al. 2012) und (Franzen et al. 2014) sehen einen positiven Nutzen bei der Integration eines Apothekers bei der medication reconciliation. Medication reconciliation beschreibt die systematische Erfassung einer möglichst vollständigen und genauen Liste der Medikamente die aktuell eingenommen werden und zuvor wurden (Medikamentenanamnese).

Wachter (2010) nennt für das Krankenhaus die Verhinderung von UAWs, sowohl beim Entstehungsprozess (Verschreibung) als auch bei der Verabreichung von Medikamenten, eine wirkungsvolle Strategie zur Minimierung von Medikationsfehlern. Eine Minimierung von Kosten und UAW konnte bei der Integration in Krankenhausteams auf einer Intensiv- und allgemein internistische Station in Studien nachgewiesen werden.²⁶

Thürmann (2010) nennt dagegen Roberts et al. 2001 und Verrue et al. (2009) als internationale Referenzen, die das fachspezifische Wissen von Apothekern auf die Verhinderung von UAE nur in Teilen belegen können. Dennoch sieht auch sie, mit

²⁶ vgl. Leape et al (1999) und Kucukarslan et al. (2003)

dem Bewusstsein-schaffen für Medikamente, den positiven Nutzen des Apothekers.

4.5.5 Erkennen risikobehafteter Prozesse

Mayer-Masseti et al. (2012) hat mithilfe der FMEA die einzelnen Schritte des Medikationsprozesses untersucht und anhand der Prozessschritte mit dem höchsten Risiko (Mittelwert) die sechs risikoreichsten Schritte dargestellt. Wohl anhand der kommt sie zu den Schlussfolgerungen, die hier schon teils wiedergegeben wurden, Standardisierung der Kommunikation, CIRS nutzen und einzelne Prozessschritte regelmäßig optimiert und evaluiert werden. Im gleichen Kontext dazu stellt (Kaiser 2011) fest, dass die FMEA eine gute Methode ist, die kritischen Stellen im Medikationsprozess zu identifizieren und davon ausgehend Maßnahmen zur Vorbeugung zu entwickeln. Als empfehlenswert beschreibt sie die Wiederholung der Durchführung in „regelmäßigen“ Abständen.

Mit „Vielfältig“ beschreibt (Eiff 2011) die Gründe für die Fehler innerhalb der Arzneimittelversorgung, er führt dies darauf zurück, „[...] dass es sich um einen komplexen, stark arbeitsteiligen Prozess mit einer Vielzahl von Möglichkeiten handelt.“ (Eiff, 2011, Seite 159) (Eiff, 2011, Seite 159). Danach hängt die Fehleranfälligkeit davon ab wie die Medikamentenlogistik organisiert ist, deshalb soll der gesamte Prozess betrachtet werden. Dabei weist für ihn der „klassische Prozess“, die manuelle Eintragung des Arztes und die Übertragung der Pflege (sog. (gleich mehrere) Medienbrüche)), die größte Fehleranfälligkeit aus. Sein Medikationsprozess beschreibt mit Benennung von Medikationsfehlerraten den in einem Krankenhaus.²⁷

Die Notwendigkeit der Pflege systemisch zu denken, weiter gedacht von „Erkennen risikobehafteter Prozesse“, beschreibt Kocks (2014). Dabei beschreibt er zunächst die Pflegenden als die Teilnehmer in der Gesundheitsversorgung, die in verschiedensten Prozessen mitwirken und damit potenziell durch die direkte Handlung am Patienten die meisten Fehler verursachen zu können, aber auch identifizieren zu können. Demnach ist notwendig besonders risikobehaftete und fehleranfällige Strukturen und Situationen zu erkennen. Als Beispiel wird eine Situation mit hoher Akteursdichte genannt und Handlungen, wie auch Unterlassungen, die man als „Pflegerfehler“ definieren kann.

²⁷ vgl. auch Eiff 2009)

4.5.6 Doppelkontrollen

Die am häufigsten zitierte Studie in dem Kontext „beschriebene Wirksamkeit von Doppelkontrollen beim Tablettenstellen“ stammt von (Zieglmeier, M., J. Frenger, S. Amann, U. Oehring, R. Großhans 1998) et al. (1998) Bei der stichprobenartigen Messung zur Fehlerhäufigkeit beim Stellen von oralen Arzneimitteln wurde eine Fehlerrate von 0,9 bis 5, % ermittelt. Die Unterscheidung erfolgte in: Dosierungsfehler 49%, Auslassungsfehler 30%. Dies hatte dann zur Folge, dass annähernd 80% der Patienten ein Arzneimittel in der falschen Dosierung hatten oder gar nicht gestellt worden ist. In 14% der Fälle bestand der Fehler darin, ein zusätzliches, gar nicht angeordnetes Medikament oder falsches Medikament bereitgestellt wurde. Die Unterschiede bezüglich der Fehlerrate wurde durch Kontrollen im Vergleich der Stationen zueinander sichtbar, so stehen dem Stellen ohne Kontrolle 3,9% Fehlerrate, der einer 1,4% Fehlerrate mit Kontrolle entgegen. Nach dieser Erkenntnis wurde dieses Prinzip der Kontrolle, zusammen mit anderen nicht näher beschriebenen Maßnahmen, in Folge mit großen zeitlichen Abstand wiederholt kontrolliert, wobei der Effekt nachgewiesen werden konnte.

(Demelius et al. 2002) stellte in einer großen Untersuchung bei 127 Heimen in Nordrhein-Westfalen fest, dass 18% der Altenpflegeheime diese Sicherheitsmaßnahme der Doppelkontrolle regelmäßig durchführt. Im Vergleich der Heime mit keiner Doppelkontrolle zu jenen mit, lässt sich ein Anstieg der korrekt gestellten Medikamente von 74 auf 84% feststellen.

Meyer-Masseti (2012) fand in Interviews zu ihrer Studie für den ambulanten Bereich heraus, dass 44,7 die Doppelkontrolle als schwer umsetzbar im Alltag empfinden, konträr dazu aber 88,9% gleichzeitig daran glauben, dass diese Kontrollen helfen Fehler zu vermeiden.

Wächter (2010) nennt die Doppelkontrolle von Hochrisikoarzneimitteln, wie Blutgruppen, als nur dann sinnvoll, wenn sie unabhängig voneinander erfolgen und gelebte Praxis sind. (Sheu et al. 2009) beschreiben auch die Wirksamkeit von Doppelkontrollen als Instrument zur Entdeckung von Medikationsfehlern, dabei sehen sie jedoch den Zeitaufwand kritisch. Ein festes Verfahren für sog. High-Alert-Medications, dessen Nutzen auch durch andere Studien belegt ist, wird nahegelegt.

4.5.7 Unit-Dose-System

Das Unit Dose-System gibt es in verschiedene Varianten und ist durch allgemein vier verschiedene Definitionen beschrieben.²⁸ Dabei wird noch zwischen Logistisch- und Therapieorientierter Definition unterschieden. Im Kleinen geht es zunächst nur darum, dass ein Medikament einzeln steril verpackt ist, bis hin zu der Ausgabe einer Therapie-Unit Dose (sog. Komplett-Unit Dose), bei der von Injektionen, Infusionen, Salben und Tabletten alle Medikamente patientenbezogen, mittels Barcode, ausgegeben werden. Nach einem Gutachten des Sachverständigenrats aus dem Jahre 2007 wird die Fehlerrate für orale Arzneimittel mit 0,2 bis 5,1% angegeben, währenddessen ein Unit-Dose System eine Fehlerrate von unter 1% hat. Wachter (2010) erwähnt dazu ergänzend, dass dieses System heutzutage Standard in amerikanischen Krankenhäusern ist.

4.5.8 Ergänzende Empfehlungen

Prof. Grewe untersuchten Chancen und Hindernisse der AMTS aus Sicht der Pflegekräfte, als Ergebnis der Untersuchungen wird die Multimediakation als zentrales Problem der Arzneimitteltherapie gesehen. Dabei ist festgehalten, dass durchschnittlich ambulant versorgte Personen sieben verschiedene Medikamente erhalten (Dauer- und Bedarf), stationär sind es 7,6. Die Pflegekräfte sehen dabei die unzureichende Kommunikation zum behandelnden Arzt als einen beitragenden Faktor für die Multimedikation. Verbesserungspotenzial sehen sie darin, dass ihre Patientenbeobachtungen stärker in die ärztliche Therapie einfließen sollten. Voraussetzung für ein bessere Patientenbeobachtung wird die „Verbesserung der Aus- und Fortbildung, eine systematische In-Kenntnis-Setzung über die Krankheiten der pflegebedürftigen Personen sowie über die Ergebnisse diagnostischer und therapeutischer Prozeduren, mittels handhabbarer wirkstoffbezogener Informationen und mittels prospektiver patienten- und therapiebezogener Beobachtungsanleitungen durch die verordnenden Ärzte.“ (Grewe & Lehmeier, 2013, Seite 78) (Grewe & Lehmeier, 2013, Seite 78). Dafür entwickelt wurden wirkstoffbezogene Checklisten der am häufigsten eingesetzten Arzneimittel, sowie Beobachtungsleitfäden (patienten- und therapiebezogen) in die Pflegedokumentation integriert. Dies wurde entwickelt und anschließend in den Einrichtungen implementiert. Als Schlussfolgerung sieht der Autor, dass eine Trennung der bisherigen Leistungen

²⁸ vgl. Eiff 2009)

SGB XI und SGB V eine sektor übergreifende Kooperation bei der Verbesserung der Arzneimitteltherapie erschwert. Infolge einer stärkeren Einbeziehung von Pflegekräften in die Arzneimitteltherapie sieht Grewe & Lehmeyer (2013). Die Gefahr einer „Medikalisierung“ der Pflege, dies hätte eine Änderung bzw. Anpassung des Leistungskatalogs zur Folge.

(Kieschnick und Mybes 1999) beschreiben das tägliche Stellen der Medikamente in Heimen als den größten Gewinn für die Arzneimittelsicherheit. Der Gewinn besteht in einer schnellen Reaktion auf Veränderungen der Arzneimitteltherapie durch den Arzt. So bleiben Fehler beim Stellen nicht für einen längeren Zeitraum von ein bis sieben Tagen bleiben, sondern täglich korrekt gestellt sind.

4.6 Reviews

Carling und Cheryl (Carling, Cheryl L L et al. 2013) untersuchten die Behauptung, dass elektronische Hilfsmittel dem Patienten durch deren Einsatz schaden oder gar die Risiken für die Patientensicherheit erhöhen könnte. Als elektronische Hilfsmittel werden genannt die elektronische Verschreibung, clinical decision support system (CDSS), elektronische Gesundheitsdaten und die Computer generierte Verordnung, um Verschreibungsfehler zu minimieren. Es wurde dabei keine systematische Übersichtsarbeit gefunden, die untersuchten ob unerwünschte Ereignisse durch die Organisation verursacht waren. Deshalb wurde auch keine Evidenz dazu gefunden um die Behauptung zu widerlegen, ebenso wenig ist die positive Auswirkung eines elektronischen Medikamentenmanagements für den ambulanten Bereich belegt. Schlussfolgernd ist mehr Forschung zu den Auswirkungen des Einsatzes von elektronischen Verschreibungen unentbehrlich.

Ellenbecker et al. (in: (Ronda G Hughes 2008) identifiziert für das Medikamentenmanagement als wichtigen Punkt für die Patientensicherheit im Home Health Care - Bereich. Die durchgeführte Literaturrecherche ergab ausschließlich drei Studientypen, Therapietreue bei der Medikamenteneinnahme und die Intervention Überprüfung eines verbesserten Medikamentenmanagements. Die untersuchten Maßnahmen waren: Patientenaufklärung per Telefon oder Videotelefon von einer Krankenschwester als Nachuntersuchung, klassische Aufklärung für den einzelnen Patienten, sowie die Überprüfung der Medikation und die Zusammenarbeit zwischen Anbietern (Krankenschwester, Apotheker, Arzt) und Patienten. Als Referenzpunkte zur Belegung der Wirksamkeit der Maßnahme galten die überflüssige und

doppelt angeordnete Medikamente, die bessere (sinnvollere) Anwendung von bestimmten Arzneimittelgruppen die das Herz-Kreislauf-System beeinflussen oder Psychopharmaka und das identifizieren des Nutzens von Nichtsteroidalen-Antirheumatika (NSAR). Dabei wurde die Effektivität der Maßnahmen gemessen anhand eines verbesserten Medikamentenmanagement und der Therapietreue (Compliance) zum Medikamentenplan. Dabei zeigte sich dass alle Maßnahmen etwas nutzten, am effektivsten stellte sich jedoch die individuelle Patientenaufklärung zur Anwendung seiner Medikamente heraus, dabei war allerdings der Einfluss zur Verhinderung von Doppelungen und eines verbesserten Einnahmeverhaltens bei der Gruppe der psychiatrischen Medikamente und (NSAR) am geringsten. Für die Umsetzung der durch die Evidenz belegten Maßnahmen empfehlen die Autoren es als effektiv auf Risikopatienten mehr achtzugeben, einhergehend mit einer genauen Dokumentation und die Besprechung der Medikamente beim Patientenkontakt. Die Evidenz deutet außerdem daraufhin, dass regelmäßige Medikationsüberprüfungen und eine Zusammenarbeit mit anderen Beteiligten der Gesundheitsversorgung, vor allem die Unterstützung eines Apothekers, dazu beitragen wird, unerwünschte Ereignisse zu verhindern die in Folge schlechtem Medikamentenmanagement (ent)stehen.

(Meyer-Masseti et al. 2011) untersuchte in ihrem Review Assessmentinstrumente bezogen auf deren Wirkung für eine verbesserte Medikamentensicherheit (DRPs), hinsichtlich ihrer Genauigkeit, Effizienz und Wirksamkeit. Dafür bezog sie vier gängige (etablierte und häufig angewendete) Methoden ein: Incident Report Review, Chart Review, Direct Observation, Trigger Tool.

Die Autoren beschreiben das Incident Report Review (IR) als, dass am häufigsten an gewandteste - wie auch das am besten untersuchteste Instrument. IR, übersetzt mit Schadensbericht, beschreibt die Berichterstattung von Zwischenfällen / Beinahe Unfällen als Qualitäts- und Sicherheitsmechanismus. Das dafür hinterlegte System wird im Allgemeinen in einer standardisierten Form angeboten, soll dabei kostengünstig und einfach zu bedienen sein. Mit underdetection Bias wird der schon erwähnte Fehler beschrieben, dass nur einseitig und auf bestimmte Bereiche hin beobachtet wird. Als Gründe dafür werden fehlende Zeit und die Angst vor Konsequenzen nach einer Meldung genannt. Das Review bestätigte die Annahme der underdetection Bias und zeigte eine geringere Entdeckung von DRPs gegenüber anderen Assessmentinstrumenten.

Die meisten DRPs identifizierte die Direct Observation, im Vergleich zum IR. Direct Observation ist allerdings Ressourcenintensiver und die Resultate geben nur einen

kleinen Einblick in den Medikamentenprozess. Die Konsequenz daraus ist, dass diese Methode nicht geeignet ist, nachhaltige und über einen längerfristigen Zeitraum DRPs zu verfolgen. Direct Observation, auch als Beobachtungsstudie bekannt, beschreibt die Methode Information über Probanden in ihrer gewohnten Umgebung zu sammeln ohne sie dabei zu beeinflussen (oder die Umgebung verändern zu wollen).

Trigger Tools haben den im Review beschriebenen Vorteil, die Häufigkeit und den Typ(us) von DRPs zu untersuchen und die AMTS längs zu untersuchen. Es erfordert, einmal eingeführt und erfolgreich implementiert, im Vergleich zu den anderen Assessmentsinstrumenten die wenigsten Ressourcen. Durch die Autoren ist es als das Instrument beschrieben, welches für Organisationen am geeignetsten ist, die wenig Zeit investieren können (wollen), angemessen, durch den zielgerichteten Einsatz von spezifischen Triggern. Ein weiterer Vorteil besteht in der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse und damit eine genaue Bilanzierung.

Auf das Chart Review wird bei den Erklärungen in der Studie nicht näher eingegangen.

Bei der Bewertung der Methoden nach ihrer Sensitivität und Spezifität, hinsichtlich der Identifizierung von DRPs, kann die Spezifität jeweils durch verbindlich eingeführte Betriebsinterne Regeln zur Anwendung derer verbessert werden. Das Trigger Tool hat die gleiche Sensitivität wie das Chart Review, ist aber im Vergleich zum Incident Report Review besser beim Identifizieren von DRPs. Der Nutzen eines hohen positiven Vorhersagewertes (PPV) bezieht sich zum einen auf das Ergebnis, reduziert gleichzeitig auch die Notwendigkeit einer aufwendigen Nachkontrolle, weil das Ergebnis als richtig anerkannt werden kann. Sodass abhängig der jeweiligen Validität des Instrumentes, der PPV Wert hoch oder niedrig ist. Im Review wird dazu die Unterschiedlichkeit der Methode, zur Entdeckung von DRPs, beschrieben und die Überschneidung zueinander als gering angegeben.

Schließlich wird eine Anwendung von Trigger Tool (Effektiv und hohe Validität), Retrospektiv und Incident Report Review (Entdeckung der schwerwiegendsten DRPs) als die am geeignetsten Assessmentinstrumente genannt.

Mit “[...] ambulatory care patients run a significant risk of experiencing ADEs” ((Thomsen et al. 2007) (Thomsen et al., 2007, Seite 1442) wird in einem weiteren Review, Untersuchung der Häufigkeit und die Charakterisierung von vermeidbaren ADEs, der Schlussteil eingeleitet.

Mit dem Wissen um die Schwierigkeiten der Vergleichbarkeit der Ergebnisse, aus den unterschiedlichen Settings der Studien, wird die Zahl der ADEs von den Autoren mit 21% angegeben. Auffällig dabei ist für sie, dass die Anzahl der ADEs niedriger ist als in anderen Settings wie Krankenhaus, was auch durch unterschiedliche Definitionen des Begriffs ADE hervorgerufen sein wird. Daneben haben andere Reviews die Prävalenzrate für eine Krankenhauseinweisung mit 24-75% für den ambulanten Pflegebereich angegeben. Die Autoren glauben, dass die niedrigere Rate für die Vermeidbarkeit von ADEs im ambulanten Pflegebereich, auch im Vergleich zu anderen ambulanten Patienten, auf die Anfälligkeit und das Erhalten einer komplexeren Medikamententherapie zurückzuführen ist. Einige Forscher bewerten die meisten ADEs im ambulanten Bereich als leicht und nur vorübergehend, dennoch ist die generelle Häufigkeit größer als im Krankenhaus. Unter Verweis auf (Gurwitz et al. 2003) wird eine weitere Erklärung für die Zahlen gegeben, so ist beschrieben, dass schwere ADEs leichter zu entdecken sind als weniger schwere. Zur Charakterisierung werden die Arzneimittelgruppen Herz-Kreislauf-Medikamente und Analgetika am häufigsten verschrieben sowie Herzglykoside und Antidiabetika (beide aufgrund der geringen therapeutischen Wirkung) als die am meisten verursachenden ADEs beschrieben. „From a quality improvement perspective, it is important to note that only 3 drug groups were responsible for more than 86% of preventable ADEs.“ (Thomsen et al., 2007, 1423) (Thomsen et al., 2007, 1423). Dies äußert sich dann meist in den Symptomen, die das zentrale Nervensystem, Magendarmtrakt und die Nierenfunktion betreffen. Als Ursachenquellen dafür werden die Verschreibung und das Monitoring innerhalb des Medikationsprozesses angesehen, sowie die spezifische Ursachenanalyse innerhalb des Betriebes.

5. Methodisches Vorgehen zur IST-Analyse

Das beschriebene methodische Vorgehen in der Studie „Medikationssicherheit im Home-Care-Bereich: Identifikation von kritischen Prozessschritten“ von Meyer-Masseti et al (2012) nennt zur qualitativen Erhebung das FMEA-Modell. Bei der Bearbeitung der IST-Analyse wurde sich an dieser Arbeit orientiert, dies betrifft die Anwendung des FMEA-Analyseschemas, deren Fehlerzuschreibungen, sowie die Darstellung der Prozesse.

Ziel war es den ersten Teil der Forschungsfrage zu beantworten, „Was macht die Arzneimitteltherapie in der ambulant psychiatrischen Pflege unsicher“. Ein weiterer Aspekt war den in den Grundlagen beschriebenen systematischen Ansatz zu untersuchen und die Mitarbeiter auf diesen aufmerksam zu machen, was mithilfe einer umfassenden Betrachtung des Arzneimittelprozesses geschehen sollte.

Die FMEA-Methode als Methode zur Erkennung von fehlerhaften Prozessen, ist schon seit Anfang der 90er Jahre beschrieben: „FMEA seeks to prevent or inhibit the translation of an error into an accident.“ ((Cohen et al. 1994), Seite 320) (Cohen et al., 1994, Seite 320). Demnach sind Fehler immer mit Wissen und/oder Leistungsdefiziten durch die Tatsache, dass die Arbeit von Menschen ausgeführt wird, miteinander verbunden. Wo solche nicht verhindert werden können, verhindert das Sicherheitssystem den Übergang von einem Fehler zu einem Unfall, zuvor erkannt durch die Methode FMEA. Eine gute Anwendungsmöglichkeit wäre dabei die Fehlerzusammenhänge bei der Medikation zu untersuchen. Weiterführend sollen mittels FMEA identifizierte sog. „layer of safety“, in der Sprache von Reason sprechend: „Scheiben der Sicherheit“, aufgebaut werden. Dabei hilft jede weitere zusätzliche Scheibe die Patientensicherheit zu erhöhen, dabei können jedoch so viele theoretisch mögliche Schichten entstehen, die wiederum den Arbeitsablauf stören und somit ineffizient sind. Bei der Implementierung dieser Schichten sollen die gleichen Qualitätssicherungsmethoden eingesetzt werden, die vorher die Fehler identifiziert haben.

5.1 FMEA

Die FMEA hat als Ziel, Fehlerpotenziale zu identifizieren, sie wird überwiegend im Rahmen des Qualitätsmanagements in der Produktentwicklung-/fertigung angewandt. Ihren Ursprung hat sie in der Luft- und Raumfahrttechnik aus den 1960er Jahren. Um in dieser Arbeit diese Analysemethode anzuwenden, wurde sich an

die beschreibende Methodik der Deutschen Gesellschaft für Qualität (DGQ) orientiert. Diese beschreibt zunächst dass „ca. 85 Prozent aller Fehler“ in der Entwicklungs- und Planungsphase stattfinden.

Zur systematischen Vorgehensweise gehört die Eingrenzung und in Abhängigkeit der Zieldefinition die Festlegung auf bestimmte Aspekte, da ansonsten die Analysen sehr umfangreich werden. Insgesamt gibt es 5 Schritte zur Analyse:

1. Strukturanalyse - dazu: Gliederung des Produktes/Prozesses
2. Funktionsanalyse - dazu: Zuordnung von Funktionsbeschreibungen (der jeweiligen Produktions-/Prozessschritte
3. Fehleranalyse - dazu: Mögliche Fehlfunktionen logisch und mithilfe des Erfahrungsschatzes den Funktionsbeschreibungen zuordnen
4. Maßnahmenanalyse mit Risikobewertung - zur Maßnahmenanalyse:
Erarbeitung von Möglichkeiten zu Vermeidungs- und Entdeckungsmaßnahmen, zur Risikobewertung betreffend sind die drei Kriterien dazu:
B = Bedeutung für die Fehlerfolgen
A = Auftretenswahrscheinlichkeit der Fehlerursache
E = Entdeckungswahrscheinlichkeit der Fehlerursache, Fehlerart, Fehlerfolge.

Nach der Überprüfung ob die erarbeiteten Maßnahmen zur Entdeckung und Vermeidung erfolgt ist, wird mithilfe der drei Kriterien die Risikoprioritätszahl (RPZ) gebildet und die Wirksamkeit der Umsetzung bewertet.

5. Optimierung - dazu: für neu-erkannte Risiken, neue Vermeidungs- und Entdeckungsmaßnahmen entwickeln²⁹

Das Risiko wird im Allgemeinen mathematisch mit: Risiko gleich Schaden mal Wahrscheinlichkeit oder nach Pierre Simon La Place als: „Risiko ist die Wahrscheinlichkeit der Ereignisse, die die Hoffnung, aber auch die Angst der Menschen vor dem Morgen bestimmen“ beschrieben.

²⁹ vgl. Deutsche Gesellschaft für Qualität (DQP) 2012

5.2 Limitation

Bei der Beurteilung der Daten ist zu berücksichtigen, dass die Aussagekraft, wie auch die Beschreibung der Fehlerarten abhängig ist von den zugrundeliegenden Informationen die dafür herangezogen wurden. Es fehlt dabei außerdem an der theoretischen Grundlage sowohl bei der Bestimmung der Fehlerursache, wie auch bei den prognostischen Aussagen zur Entdeckungs- und Auftretenswahrscheinlichkeit und des Schweregrades. Die sich daraus ergebene Unsicherheit bei der Beschreibung von potenziellen Fehler wird bei der anschließenden Bewertung nicht berücksichtigt (bzw. erfasst). Schlussfolgernd besteht auch keinerlei Möglichkeit der vollständigen Erfassung von Fehlerursachen, sowie -Fehlerauswirkungen. Kritisch ist auch, dass unberücksichtigt ist, dass sich einzelne Fehler, in ihren Auswirkungen auf den Schaden, nicht gegenseitig beeinflussen. Bei der Nennung von potenziellen Fehlerbeschreibungen müssten schließlich auch solche genannt werden die noch nie geschehen sind, unabdingbar Verbunden damit ist aber die Tatsache, dass es dafür keine Erfahrungswerte gibt.

Eine weitere Schwäche besteht bei der Auswertung der RPZ, die nach Inkonsistenzen (Widersprüchlichkeiten, Unstimmigkeiten) aufweist. „Dies deshalb, weil das Produkt aus Auftretenswahrscheinlichkeit A und Entdeckungswahrscheinlichkeit E bei der Anwendung der üblichen nichtlinearen Bewertungsskala für die Wahrscheinlichkeiten des Auftretens bzw. des Entdeckens eines Fehlers nicht mit dem erwarteten, nicht entdeckten Fehleranteil (sogenannter „mittlerer Durchschlupf“) übereinstimmt und dies somit zu Fehlentscheidungen bei den Maßnahmen zur Risikominimierung hervorrufen kann.“ (Runzheimer 2013) (Runzheimer, 2013, Seite 242) ³⁰.

5.3 Durchführung

Schritt 1 und Schritt 2 der FMEA fanden in einem gemeinsamen Schritt statt, die Funktionsbeschreibung - also die ausgeführte Tätigkeit zuerst zu beschreiben, machte es einfacher daraus einen klaren Prozessschritt zu benennen. Als Hilfestellung galt ausgehend vom (vor-)letzten Schritt „Medikamenteneingabe“ „Was benötige ich dafür?“, um so von hinten nach vorne alle anderen Prozessschritte zu beschreiben. Die entsprechenden Angaben wurden zunächst handschriftlich festgehalten. Grundlage für die jeweils einzelne Benennung von Prozessschritten war

³⁰ vgl. auch Geiger 1994 und Abel & Arndt (1995) Primärquelle nicht angegeben

die inhaltliche Funktionsbeschreibende Abgrenzung voneinander. Mit Unterstützung der Leitung wurden die Prozessschritte genauer definiert, ergänzt und geordnet.

Die theoretisch-mögliche Fehlfunktionsbeschreibung wurde aus dem eigenen erlebten Erfahrungen beschrieben, als Anzahl wurde jeweils zwei mögliche Fehler gedacht und ebenfalls mit der Leitung besprochen. Zur Überprüfung der annähernden Vollständigkeit der Angaben, diente eine erstellte Matrix (Fischgrätenmodell), zur Nennung von beitragenden Faktoren und unsicheren Handlungen auf dem Weg zur Arzneimittelgabe, als Ergänzung und Überprüfung genannt (siehe Abbildung 4 im Anhang).

Der Teilschritt vier, Maßnahmenanalyse zur Erarbeitung von Möglichkeiten zu Vermeidungs- und Entdeckungsmaßnahmen, wurde ausgelassen, da es bestehende Standards gibt. Das Wirken dieser Standards sollte im Rahmen der IST-Analyse nicht überprüft werden, eine inhaltliche Auseinandersetzung findet im Diskussionsenteil statt. Eine Abweichung fand ebenfalls hinsichtlich der Risikobewertung statt, anstelle einer Skala 1-10 (DQP) wurde eine von 1-5 genutzt, um die Ergebnisse mit der oben genannten Studie ansatzweise vergleichen zu können.

Nachdem die Zuschreibung der möglichen Fehler (37 an der Zahl) für die jeweiligen Prozessschritt feststand und die Evaluierung abgeschlossen war, wurde dem jeweiligen Skalenwert 1, 2, 3, 4, 5 eine Beschreibung zugeordnet. Von den Abstufen „Sehr gering“ „Gering“ sowie „Sehr hoch“ und „Hoch“ wurde Abstand gewonnen. (Rohrman 1978) untersuchte inwiefern Menschen, die 5-stufige Rating-Skalen ausfüllten, sprachliche Merkmale als Rangstufe als wahrnehmbare unterscheidbar ansahen. Dieser Sprachduktus wurde dementsprechend dem Schweregrad, der Entdeckungs- und Auftretenswahrscheinlichkeit zugefügt, im Laufe der Rückmeldungen und Fragen stellte sich jedoch heraus, dass diese sprachlichen Unterscheide als verwirrend aufgefasst wurden. Sodass teilweise zusätzliche Erklärungen in Form von: „sehr stark“, „stark“ zur Unterscheidung der Abstufungen gegeben wurden. Dem Anschreiben (siehe Abbildung 5 im Anhang) ist ebenfalls zu entnehmen, dass auf die Tatsache Wert gelegt wurde, persönliche Einschätzungen zu erhalten und diese Antworten kein Richtig oder Falsch enthalten können.

Für die Beantwortung, zur Einschätzung der FMEA, wurden zehn Mitarbeiter des Pflegedienstes angeschrieben, wovon neun ihre Einschätzung abgaben. Die Aus-

wahl der Mitarbeiter richtete sich nach möglichen (hohen) Bereitschaft einer Rückmeldung und einen Mix der Berufserfahrung und Qualifikation. Die Anleitung und Erklärung, das Einschätzungsblatt sowie eine Übersicht über die Prozesse der Arzneimitteltherapie im Betrieb wurden zunächst per Mail versendet. Auf Wunsch wurde ein ausgedrucktes Exemplar ins Fach hinterlegt, sowie einzelne ausgedruckte Exemplare im Büro bereitgelegt. Erste Nachfragen und Aufklärung über das Vorgehen konnte dankenswerterweise ein Mitarbeiter, der ständig im Büro vor Ort war, geben, dieser war zuvor im Rahmen eines kleinen Pretest an der Erarbeitung beteiligt gewesen.

5.4 Resultate

Wie in der Einleitung beschrieben hat der Pflegedienst überwiegend psychisch erkrankte Klienten, durch den gemeinsamen Träger der Alexianer kommen viele Anfragen an den Pflegedienst über das Krankenhaus. Das Alexianer Krankenhaus ist ein Fachkrankenhaus für Psychiatrie, Psychotherapie und Neurologie und hat 175 Betten. Daneben gibt es zahlreiche andere Komplementäreinrichtungen wie Pflegeeinrichtungen, Werkstätten, Hospiz. Zu den Komplementären zählt auch der Pflegedienst der diesem Verbund angeschlossen ist.³¹

Innerhalb der 16 verschiedenen Touren mit unterschiedlichen Schwerpunkten, Somatisch, Hauswirtschaft, Ambulante Psychiatrische Pflege (APP-Leistungen), Ambulant Betreutes Wohnen (BeWo-Leistungen) sind 96 Klienten die eine Leistung „Medikamentengabe“ aus dem Leistungskatalog 1 der HKP erhalten. Von den 232 Behandlungspflegeleistungen pro Tag, machen die Medikamentengaben den größten Anteil aus (130 oder 56%), der Anteil der Medikamentengabe am gesamten Leistungsspektrum des PD (mit SGB XI Leistungen) macht rund 30% aus (Stichtag jeweils 1.4.15). In der Obhut des Pflegedienstes befinden sich aus unterschiedlichsten Gründen rund die Hälfte (44%) der Dokumentationsmappen, während rund zwei Drittel (72%) der Medikamentenvorräte im Büro des Pflegedienstes gelagert werden. Daraus ergibt sich, dass:

- 20-mal die Medikamente vor Ort gestellt werden
- 18-mal die Dokumentation vor dem Tablettenstellen von der Wohnung des Klienten ins Büro des amb. Pflegedienstes mitgebracht werden muss.

³¹ vgl. Alexianer 2015 Website

- 70-mal die Medikamente mithilfe der Dokumentation aus dem Büro im Büro gestellt werden
- 12-mal sind für Klienten die Medikamente verblisteret.

Verblisterung bedeutet, dass die Medikamente die täglich eingenommen werden sollen anhand des MP in Plastiksäckchen verpackt werden. Dabei findet eine sinnvolle Trennung zum einen nach Tageszeit (morgens, mittags und abends) statt, sowie eine nach Einnahmezeitpunkt/verhalten („mit viel Wasser“, „vor dem Frühstück“, „nach dem Frühstück“). Auf dem Plastiksäckchen ist ein Etikett über die enthaltenden Medikamenten und der Informationen zur Identifikation und Unterscheidung der Tabletten abgedruckt. Als Randbemerkung hierzu geschieht dies in Schriftgröße sieben bis acht.

Die zehn häufigsten verordneten Medikamente des ambulanten Pflegedienstes verdeutlichen dessen psychiatrischen Schwerpunkt (ermittelt über Rezeptbestellungen): Quetiapin, Pantoprazol/Omeprazol Mirtazapin, Ramipril bzw. Ramipril/HCT, Metoprolol, Citalopram, Clozapin, Carbamazepin, Melperon, Metformin.

Die Definition des Arzneimitteltherapieprozess nennt neun Schritte, für den Pflegedienst wurden 19 festgestellt. Der sich am häufigsten wiederholende Vorgang (13. bis 18.) bei der Arzneimittelgabe hat deren acht. Bei der Darstellung der Prozesse wurden weitestgehend alle Möglichkeiten abgebildet, für den Prozess bei der Verblisterung ergeben sich noch einige Veränderungen die nicht vollständig beschrieben sind. Dabei entfallen die Schritte 13-17 überwiegend, einzig der Schritt 11. und 12. ist bei der veränderten Arzneimitteltherapie (neuer MP) durch Weitergabe an die Apotheke zu erfolgen, damit die Medikamente verabreicht/dargestellt werden können. Schwierigkeiten ergeben sich wenn nach Lieferung der Blister sich Veränderungen ergeben, diese Medikamente werden durch die Apotheke in üblichen Medikamentenblister geliefert und müssen nachgestellt werden. Ein geregeltes Verfahren wie dies geschehen sollte gibt es, zu bedenken hierbei ist, dass die Verblistereten Medikamente nicht geöffnet werden dürfen. Des Weiteren ist ein Übertrag des neuen MP in die handschriftlich geführte Dokumentationsmappe kritisch, da ein maschinell erstellter MP mitgeliefert wird und teilweise nur beigelegt wird.

Für den Arzneimittelprozess im Betrieb wurden drei relevante Standards identifiziert. Für das Erstgespräch (5.) der Standard „Patientenaufnahme/Erstgespräch“,

der mit einer beiliegenden Checkliste Aufgaben bei Aufnahme zwingend voraussetzt. Dabei wird zunächst die Erwartung an den Einsatz des Pflegedienstes geklärt, Verbleib der Medikamentenvorräte, das Besorgen derer sowie die Besorgung der Rezepte. Schließlich werden die Einsatzzeiten besprochen und die Arbeitsweise des Pflegedienstes kurz erläutert. Für den anschließenden Aufbau der Dokumentationsmappe gibt es eine festgelegte Anordnung der einzelnen Dokumentationsblätter, welche für das Medikamentenmanagement vorgehalten werden müssen:

Der Leistungsnachweis mit dem vom Arzt ausgesprochenen Leistungsumfang, Stammblatt mit medizinischen Diagnosen und Biographie (Anamnese), Medikamentenplan, festgehaltene Ziele und Maßnahmen des Medikamentenmanagements in der Pflegeplanung, Berichtsblätter zum Eintragen.

Für die Übermittlung von Veränderungen (u.a. 11.) gilt der Standard „Kommunikation“, in dem die Informationsweitergabe innerhalb des Pflegedienstes mithilfe Übergabebuch und Einträgen in das Berichtsbuch geregelt ist, wie auch die zwingende Erforderlichkeit der Schriftform (Fax) von Verordnungen.

Für das Richten der Medikamente gilt der Standard „Richten von ärztlichen Medikamenten“, beiliegende mitgeltende Formblätter: Durchführungskontrolle Richten der Medikamente, Rezeptbestellung.

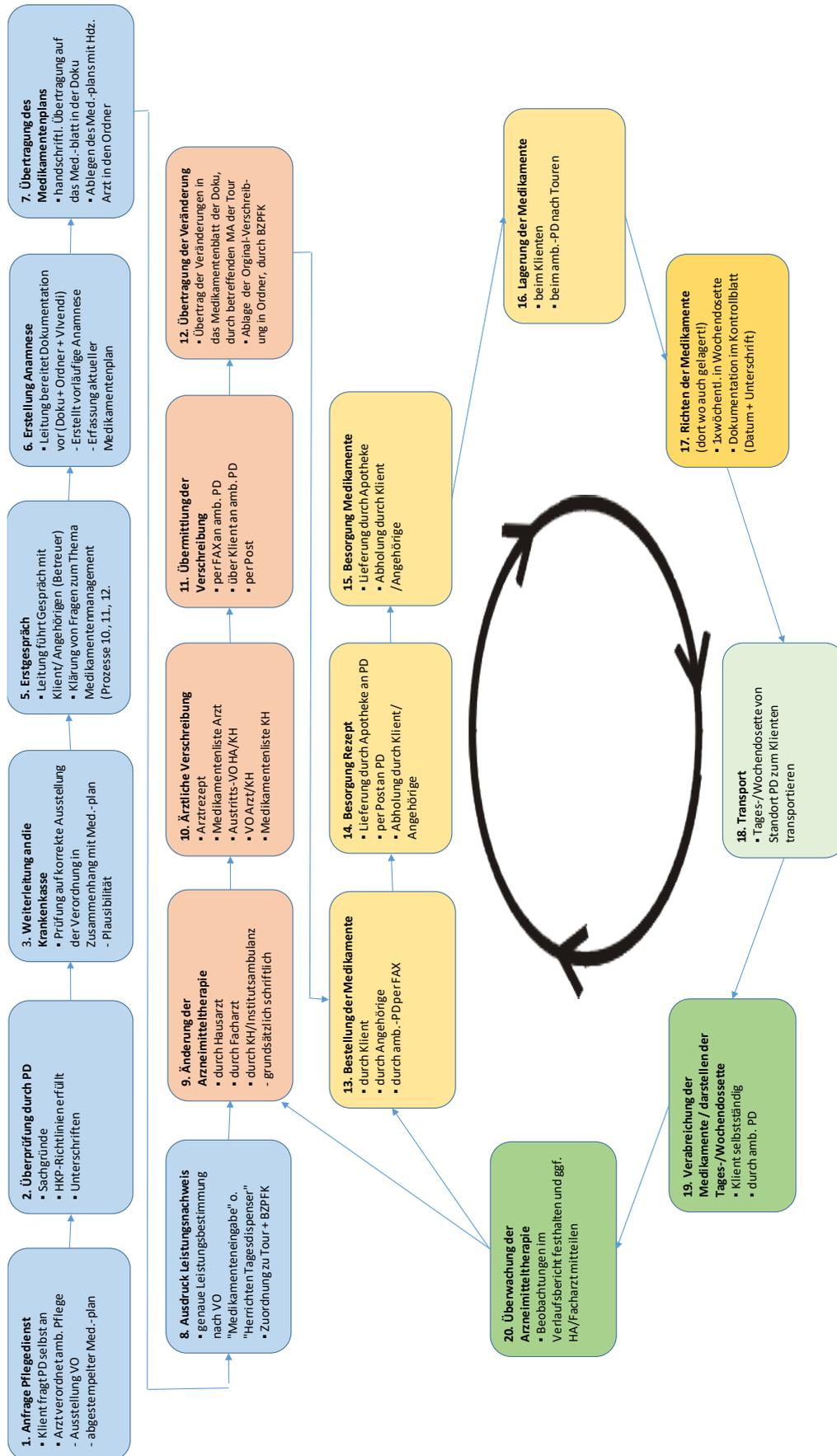
In dem Standard wird Bezug auf die „5-R-Regeln“ genommen und auf acht erweitert, abweichend von (Urban & Fischer 2004) die richtige Aufbewahrung und Entsorgung genannt. Er beschreibt weiter Sauberkeit und Ordentlichkeit in Bezug auf das Stellen und die Aufbewahrung der Medikamente. Ziele sind das korrekte Stellen nach ärztlicher Verordnung und das Erkennen von Nebenwirkungen und deren Weitergabe an den Arzt.

Der Standard „Medikamentengabe“ unterscheidet sich nicht groß gegenüber dem zum „Richten der Medikamente“, ergänzt ist die Aufforderung dem Klienten über Wirkungen, Interaktionen und Nebenwirkungen zu informieren, gegebenenfalls ist dies auch dem Arzt mitzuteilen. Jegliche Veränderung der ärztlichen Verordnung muss schriftlich festgehalten werden, ebenfalls die Leistung als solche durch Handzeichen dokumentiert sein.

Im ersten Schritt folgt jetzt anschließend eine Übersichtsgrafik über den Medikationsprozess, danach ausdifferenziert das Prozessdiagramm. Darin schon enthalten und an den betreffenden Prozessschritten markiert, ist der Verweis auf die Fehlerbeschreibungen, die ausführlicher dargestellt sind in einer Tabelle. Ebenso

sind Verweise auf die beschriebenen Standards kenntlich gemacht. Die gesamte Darstellung der Ergebnisse der FMEA-Analyse befindet sich im Anhang. Zur besseren Darstellung sind nun einige Grafiken und Übersichten im Querformat vorgelegt, da eine Darstellung im Hochformat nicht immer möglich war.

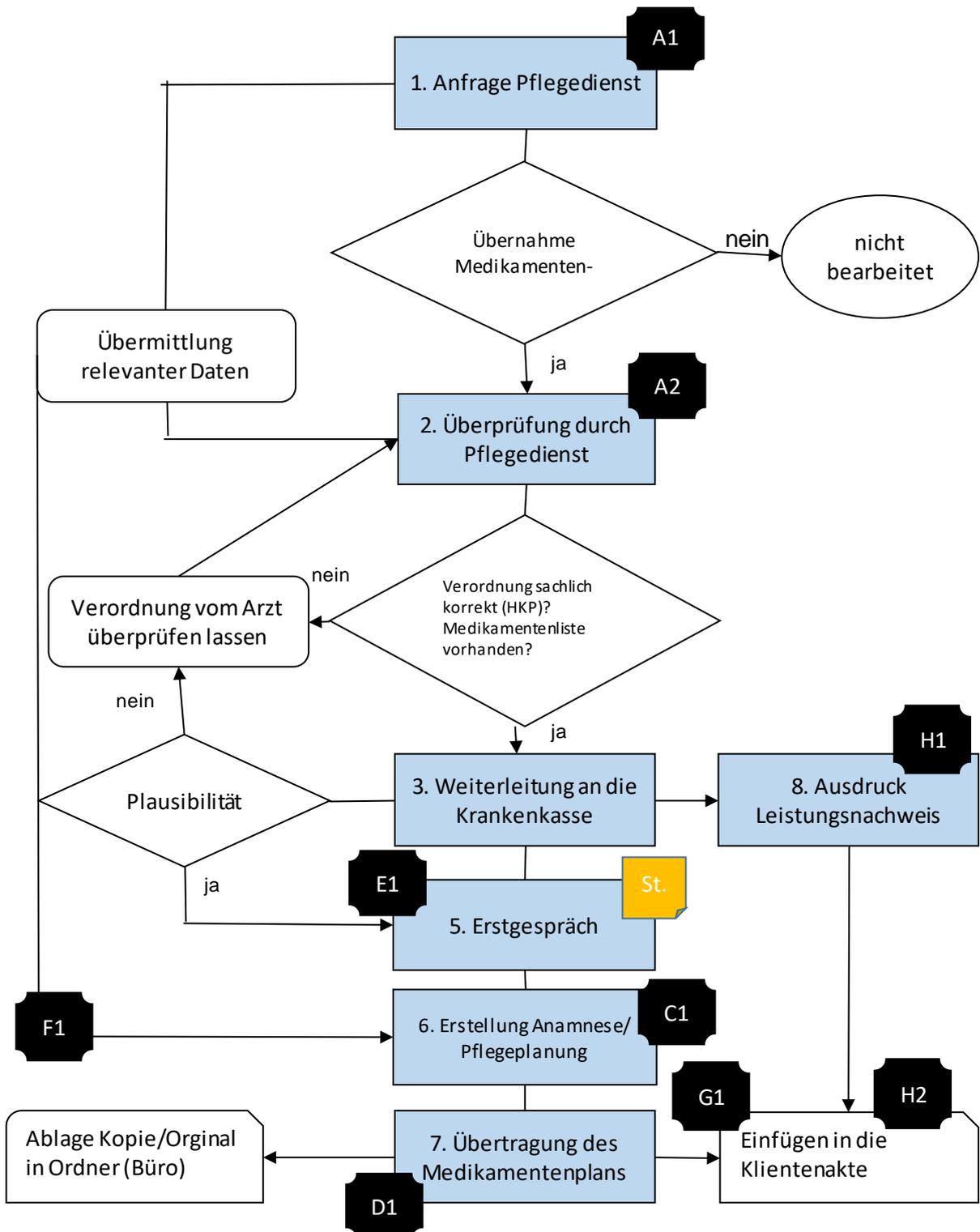
5.5 Übersichtsgrafik Medikationsprozess

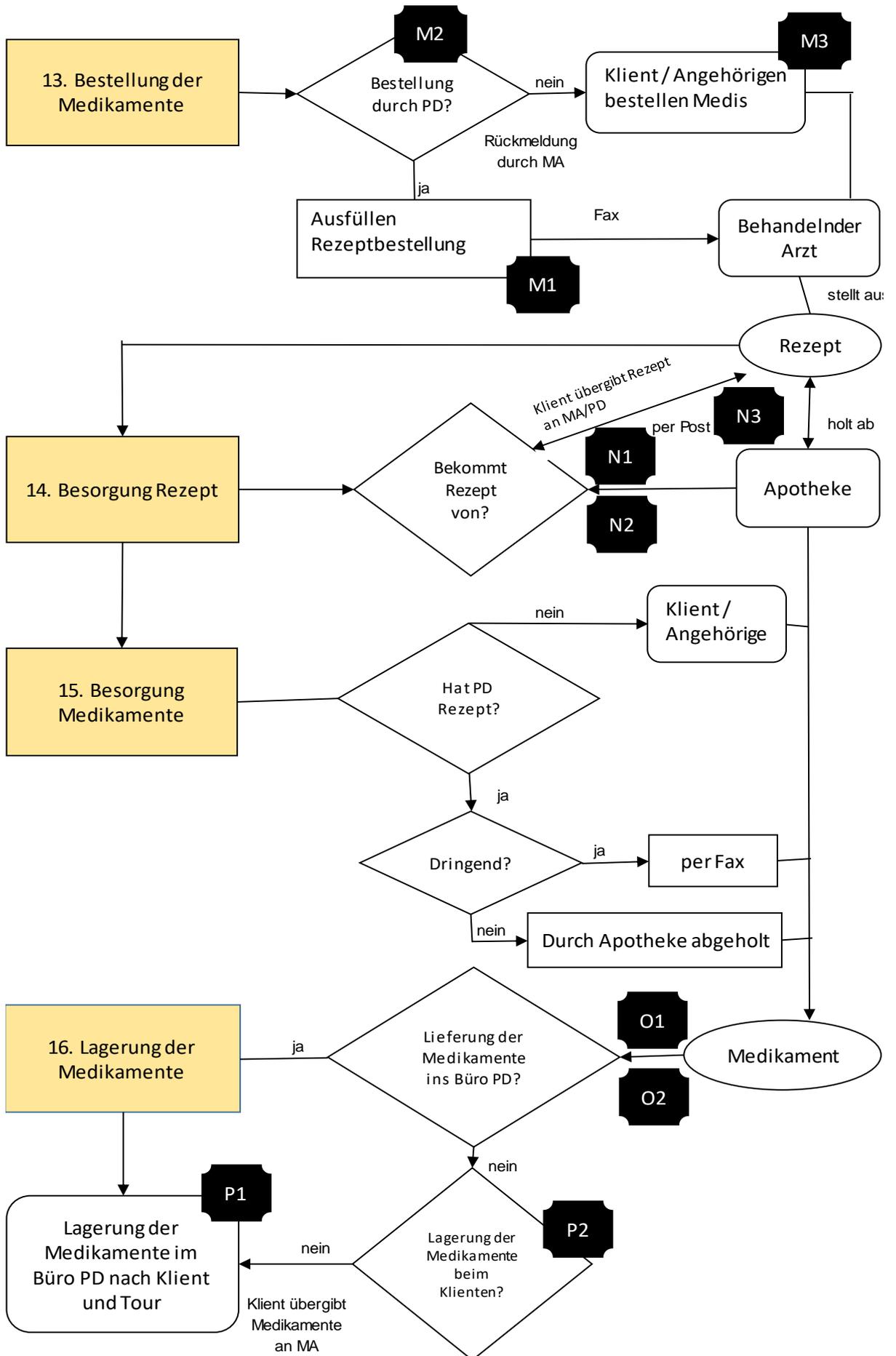


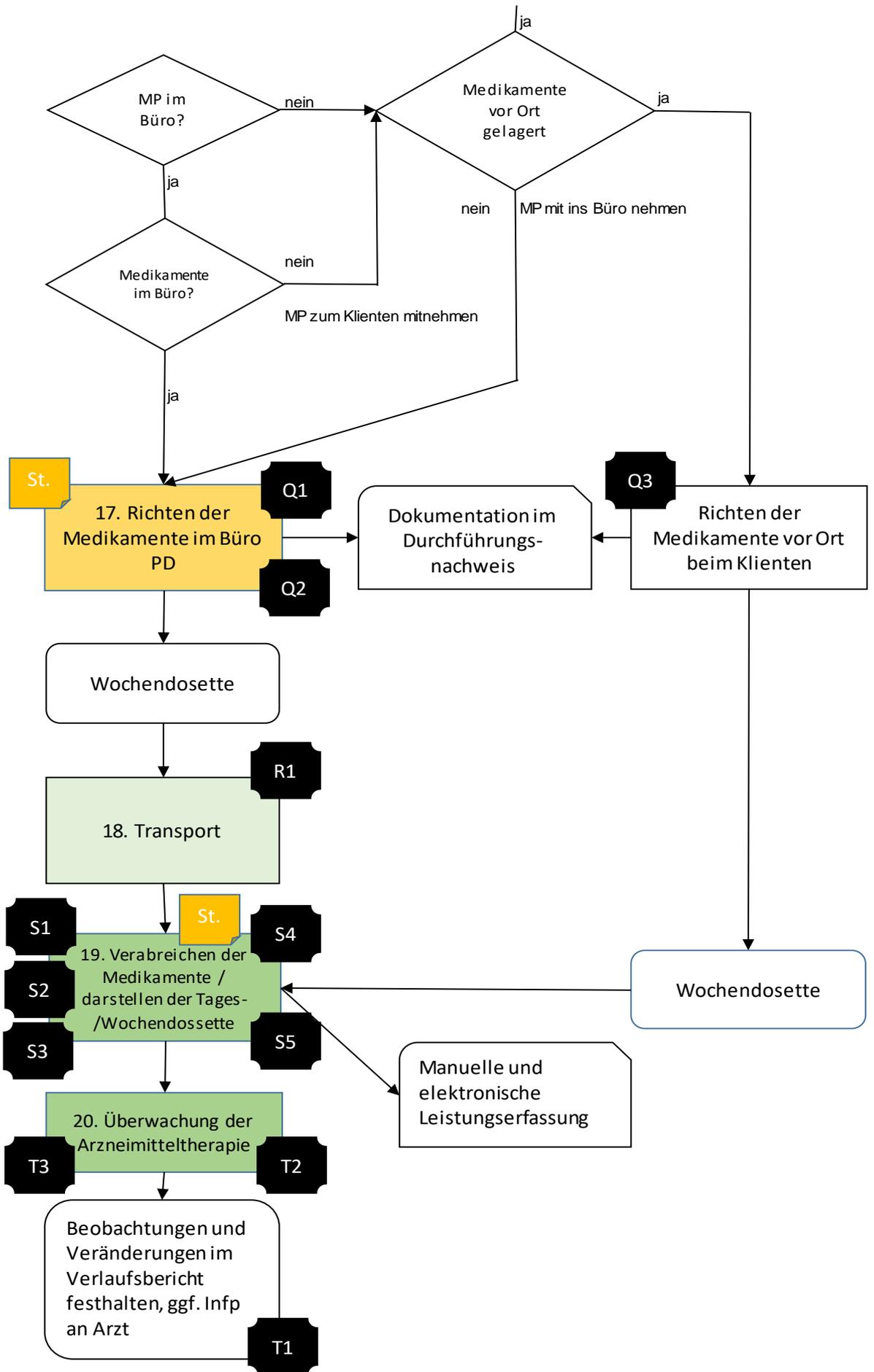
5.6 Prozessdiagramme

A1 Steht für eine Fehlerbeschreibung nach der FMEA-Analyse

St. Steht für den Verweis auf die oben genannten Standards







5.7 Tabelle Fehlerzuschreibungen

	Prozessschritt	Nr.	Kurzbeschreibung, Fehlerbeispiel
A1	Anfrage an PD	1	Entlassungstermin ist kurzfristig verschoben, Klient ist schon zuhause
A2	VO bei Anfrage an PD	1	Eine klare eindeutige Arztanweisung liegt nicht (unterschrieben) vor
E1	Erstkontakt mit Klient	5	Erwartungen an die Einsatzzeit sind unrealistisch, Einsätze werden (später) nicht wahrgenommen, Klient will die Unterstützung nicht
F1	Erfassung und Erstellung der Anamnese mittels KH-Bericht	6	Anamnese ist unvollständig übermittelt vom Arzt/KH/Klienten (Diagnosen, Vorgeschichte fehlen)
G1	Übertragung des Medikamentenplans	7	Med.-plan ist nicht leserlich, Änderungen nicht gekennzeichnet, Veränderungen bleiben aus Routine unbemerkt
H1	Erstellung ggf. Änderung des Leistungsnachweis	8	Leistungsnachweis ist nicht erstellt weil VO fehlt, Leistungsnachweis nicht aktuell, manuell mehrfach überschrieben (verändert); Leistung Med.-gabe wird unkorrekt durchgeführt
H2	Leistungsnachweis wird in Dokumentation eingefügt	8	Unklarheit der Leistungsbeschreibung (veränderte Absprache mit Klienten), Leistungsnachweis existiert noch nicht bei ersten Einsatz
I1	Veränderung der Arzneimitteltherapie	9	Grund der (Ver-)Änderung bleibt PD unbekannt
I2	Änderung der Arzneimitteltherapie	9, 19	Fehlentscheid (Allergie, Interaktion, Kontraindikation)
J1	Ärztl. Verschreibung der VO unzureichend	10	VO ist falsch ausgefüllt, - enthält fehlerhafte Angaben (fehlende Angaben, Unterschrift)
J2	Ärztliche Verschreibung des neuen Medikamentenplans	10, 19	Veränderter Medikamentenplan ist nicht angepasst an die Verordnung (1-1-1-1 bei 2 Einsätzen)
K1	Übermittlung erreicht PD	11, 1	Fax kommt nicht an, Klient gibt veränderte Verschreibung nicht bekannt, unterschiedliche Medikamentenpläne nach Entlassung aus KH
K2	Übermittlung innerhalb des PD findet nicht statt	11	Übermittlung erreicht MA im PD nicht (keine Information erhalten, Vivendi nicht aktualisiert, Tourenplan nicht angepasst)
L1	Übertragung der aktuellen Verordnung	12	Die VO wird nicht auf dem Leistungsnachweis ergänzt/gestrichen, VO wird nur einseitig in Vivendi ergänzt
L2	Übertragung des aktuellen Med.-plan	12	Übertragung ist fehlerhaft (undeutliche Handschrift, zu späte Übertragung, abgesetzte Medikamente nicht gekennzeichnet)
M1	Bestellung der benötigten Medikamente durch den PD	13	Medikamente werden nicht zeitnah bestellt, Bestellung kommt nicht bei Arzt an (Fax defekt), Bestellung verzögert sich durch Urlaubsvertretung, unklarer Adressat der Bestellung
M2	Bestellung der Medikamente	13	Bestellung nicht erbracht, unklare Zuständigkeiten

M3	Bestellung der benötigten Medikamente durch den Klienten	13	Klient gibt Bestellung nicht weiter, Klient gibt Bestellung nur zögerlich weiter, Klient informiert PD nicht über Bestellstatus, Bestellstatus unklar
N1	Besorgung des Rezept durch Apotheke an PD (<u>nur</u> bei Verblisterung)	14	Rezeptverfolgung nicht mögl./aktueller Stand unklar, Besorgung Rezept ist unklar, Rezept wird verspätet geliefert, Rezept(e) verschwindet
N2	Besorgung des Rezeptes	14	Rezept liegt vor und wird nicht abgeholt
N3	Erhalt des Rezeptes per Post	14	Brief kommt nicht an, Brief wird nicht geöffnet, unklare Weiterhandlung mit Rezept
O1	Lieferung der Medikamente durch Apotheke	15	Medikamente werden nicht rechtzeitig geliefert, falsches Medikament wird geliefert, Medikamente werden an die falsche Stelle geliefert
O2	Übergabe der Medikamente durch Klient	15, 16	Medikamente werden nicht übergeben, - Medikamente sind abgelaufen
P1	Lagerung der Medikamente beim PD	16	Medikamente sind dem falschen Fach zugeordnet, - mehrfach angebrochene Verpackungen desselben Medikaments, - unsachgemäße Lagerung, verkehrtes zurückstellen
P2	Lagerung der Medikamente beim Klienten	16	Medikamente sind unsachgemäß gelagert (Feucht, Offen, Angebrochene Tabl.)
Q1	Falsches Richten der Medikamente	17	Falsche Tabletten sind gestellt (zu hohe Dosierung, verkehrtes Medikament)
Q2	Medikamente sind vollständig gerichtet	17	Medikamente sind nicht nach VO komplett gestellt da ein Medikament für ein- bis mehere Tage fehlt (keine Weitergabe der Information)
Q3	Medikamente sind gerichtet	17	Medikamente werden nicht gerichtet (unklare Zuständigkeit, - Auftrag, unbekannter Wochen-Stell-Tag (Mo, Di, Mi ?!?)
R1	Transport der Medikamente durch PD	18	Medikamente verändern sich durch Hitze/Kälte physiko-chemisch, Medikamente fallen aus der Dosette heraus (defekte Abdeckung)
S1	Verabreichung der Medikamente	19	Fehler bei der Verabreichung (falsches-/ fehlendes Medikament, falsche Dosierung, falscher Zeitpunkt, falscher Pat.)
S2	Deponieren der Tagesdosette durch PD für späteren Einsatz	19	Medikamente sind deponiert und durch Klient schon falsch eingenommen
S3	Darstellen der Tages-/Wochendosette	19	Fehler beim darstellen (falsche Dosette, unklares Vorgehen, unterschiedliche Angaben bei Übergabe, im Leistungsnachweis, in der Dokumentation /in Vivendi)
S4	Medikamenteneinnahme durch Klienten	19, 20	Klient nimmt die Medikamente trotz Schluckkontrolle nicht ein, bereitgestellte Medikamente werden nicht eingenommen/verworfen
S5	Verabreichung der Medikamente beim Klienten	19, 9	Dem Klienten werden die falschen Medikamente gegeben, falsche Dosierung
T1	Weitergabe der Beobachtung zur Wirkungsweise der Arzneimitteltherapie	20	Nebenwirkungen-/Abweichungen nicht dokumentiert /- nicht weitergeleitet
T2	Pflegerische Krankenbeobachtung	20	Beobachtungen hinsichtlich der Nebenwirkungen findet nicht statt, Klient gibt keine Auskunft zu relevanten Befindlichkeiten
T3	Zusatz-/unbekannte Neben-/Eigenmedikation des Patienten	20, 19	Patient nimmt eigenständig Medikamente ein, die dem PD unbekannt sind

5.8 Ergebnisse der FMEA-Analyse

Das Augenmerk bei der Auswertung liegt hier bei der Verteilung der einzelnen abgegebenen Werte, eine bloße Betrachtung über den Mittelwert wird, wie gleich beschrieben, die Ergebnisse verzerren und eine Auswertung ein falsches Bild abgeben. Bei den ermittelten Werten handelt es sich um sog. diskrete Werte oder anders, die Werte haben eine reelle Größe. Es sind nur die Werte 1, 2, 3, 4, oder 5 möglich, eine Nennung von 3,5 ist nicht möglich. Die Problematik um den Mittelwert soll das Beispiel um ein Würfelspiel veranschaulichen: Dabei ist es, wie hier bei der Bewertung der FMEA-Analyse, nur möglich die Zahlen von 1-5 als Ergebnis zu erhalten. Würfele ich nun 1000mal, addiere anschließend die Augenzahlen zusammen und dividiere ich sie wiederum durch die Anzahl der geworfenen Versuche (/1000), so erhalte ich wahrscheinlich einen Wert um die 3,5. Durchschnittlich würfele ich also eine $\sim 3,5$, praktisch ist dies jedoch nicht möglich, weil es wie beschrieben nur eine 1, 2, 3, 4 oder 5 als Ergebnis geben kann.³² Schlussfolgernd hat die Angabe des Mittelwert keine große Aussagekraft, für einen Überblick über die Verteilung ist der Wert in den Ergebnissen dennoch zusammen mit der Angabe um Minimum, Maximum und Abstand angegeben.

Für eine bessere Lesbarkeit sind teilweise nur die Abkürzungen der Fehlerbeschreibungen genannt und nicht ausgeschrieben, eine vollständige Abbildung der Ergebnisse ist im Anhang hinterlegt (Abb. 6).

Beim Schweregrad wurden zu Q1 „Falsche Tabletten sind gestellt“ fast durchgehend Wertungen mit dem höchsten Schweregrad „5“ abgegeben (eine Abweichung mit „4“). Damit weist diese Beurteilung insgesamt die gleichmäßigste Verteilung im Vergleich zu allen anderen Werten auf. Überhaupt wurden beim Schweregrad die höchsten Werte angegeben. Nachfolgend ähnlich gleichmäßig und hoch verteilt mit „5“ ist die Beurteilung zum „Fehler bei der Verabreichung“ (S1), „Klient gibt Bestellung nicht weiter“ (M3), „Medikamente sind deponiert und durch Klient schon falsch eingenommen“ (S2), neben der „5“ zwei oder drei Abweichungen mit „4“.

Am ungleichmäßigsten verteilt waren die Angaben bei „Erwartung an die Einsatzzeit“ (E1), „Unklarheit der Leistungsbeschreibung“ (H2), „VO ist falsch ausgefüllt“

³² vgl. Müller 2011; Härtter 1974

(J1), „Übermittlung erreicht MA im PD nicht“ (K2), „[veränderte] VO auf Leistungsnachweis nicht ergänzt“ (L1), „Übertragung fehlerhaft“ (L2), „Medikamente sind dem falschen Fach zugeordnet“ (P1). Dabei waren von „1“ bis „5“ jeweils unterschiedliche Bewertungen angegeben, eine Tendenz ist nicht erkennbar. Eine Gruppendynamik die die Unterschiede der verschiedenen Ansichten erklärbar macht zeigte sich nicht.

Bei der Auftretenswahrscheinlichkeit gab es die größten Meinungsunterschiede, eine unterschiedliche Varianz der Werte von jeweils „1“ bis „4“ (weniger „5“) ist überwiegend zu sehen. Am homogensten waren dabei noch die Aussagen zu „Unklarheit der Leistungsbeschreibung“ (H2), „Fehler beim darstellen“ (S3), „Klient nimmt die Medikamente trotz Schluckkontrolle nicht ein“ (S4). Die Werte bewegten sich dabei auf einem mittleren Niveau von „2“ (wahrscheinlich nicht) bis „3“ (vielleicht).

Ähnlich ungleichmäßig verteilt sind die Angaben bei der Entdeckungswahrscheinlichkeit. So gibt es zwar die durchschnittlich höchsten Werte für den potenziellen Fehler „Übertragung des Medikamentenplans“ (G1), dabei gibt jedoch jeweils zur Hälfte der MA eine „5“ und auf der anderen Seite stehen wiederum viermal eine „2“/„3“. So ist ebenfalls bei „Fehler beim Darstellen der Medikamente“ (S3) wiederum zur Hälfte viermal „4“/„5“ und fünfmal „3“/„2“ angegeben worden. Gleiches gilt in etwa, mit wenigen Nuancen, auch für S4, S5, T1, T2, T3. Zum „Fehlentschied (Allergie, Interaktion, Kontraindikation)“ (I2) gibt es die größten Übereinstimmungen mit dreimal „1“ bei dagegen achtmal „4“, eine so eindeutige mehrheitliche Ausrichtung zu einer Aussage „wahrscheinlich nicht entdeckt“ gibt es bei keiner anderen Bewertung.

Der Risikowert, gebildet aus Schadensgrad mal Auftretenswahrscheinlichkeit, ist in 13 von insgesamt 37 Fällen als Aussagen mit Tendenz zu sehen. Eingeschlossen war dabei Werte die meist sechsmal den annähernd gleichen Wert hatten, mit drei Abweichungen, unterschiedlich verteilt, sowohl nach unten als auch nach oben. Als Beispiel dafür mag „Entlassungstermin ist kurzfristig verschoben“ (A 1) gelten, bei der sechsmal „16“ und als Abweichung einmal „25“, zweimal „6“ aus den Werten E und S gebildet wurden. Ebenso verhält sich für „Grund der Veränderung [VO] bleibt unbekannt“ (I2), „Übermittlung erreicht MA im PD nicht“ (K2), „Bestellung Medikamente“ (M 1-3), „Falsche Tabletten sind gestellt (Q1), „Überwachung der Arzneimitteltherapie“ (T1-3), „Verabreichen der Medikamente“ (S2-5).

Auffällig dabei ist, dass das Risiko der letzten Prozessschritte als relativ hoch, mit sechsmal 16 von maximal 25 Punkten, gewertet wurde. Dazu ist die Verteilung der einzelnen Werte für sich, in der Mehrzahl (2/3) annähernd gleich verteilt. Betrachtet man zur Analyse den Abstand zwischen dem niedrigsten und höchsten je angegebenen Wert so ist bei „Unklarheit der Leistungsbeschreibung“ (H2), „Medikamente sind dem falschen Fach zugeordnet“ (P1) und „Medikamente sind deponiert und durch Klient schon falsch eingenommen“ (S2), der Abstand mit acht noch am geringsten, es liegen jeweils gut 2/3 der Werte ähnlich verteilt.

Die durchschnittlich höchste Risikoprioritätszahl (53,1) wurde für „MP ist nicht leserlich, Änderungen nicht gekennzeichnet“ (G1) ermittelt, dabei ist jedoch im Vergleich zu allen Werten auch der Abstand mit 117 zwischen dem höchsten (125) und niedrigsten Wert (8) am größten. Die geringsten Abstände haben dabei allgemein nur Werte die insgesamt niedrig bewertet wurden, so „Erwartungen an die Einsatzzeit sind unrealistisch“ (E1) mit dem geringsten Abstand von 12, aber auch nur mit maximalem Wert 16 (Minimum 4). Hinsichtlich der Verteilung gab es für „Eine klare eindeutige Arztanweisung liegt nicht (unterschrieben) vor“ (A2) die gleichmäßigste Verteilung, bei der acht Werte zwischen 12-18 lagen. Eine ähnliche Verteilung der Werte gibt es für „Fehler bei der Verabreichung“ (S1) mit sieben Angaben von 12-20. Eine tendenzielle Gewichtung ist für: A1, F1, H2, I1, N2, O2, P2, Q3, R1 und T2 zu erkennen. Dabei lagen jeweils fünf, einmal sechs, Werte im Abstand von plus minus acht. Für alle anderen RPZs gab es eine höchst ungleichmäßige Verteilung, als Beispiel soll dafür G1 genannt sein.

Zusammenfassend zeigt sich das beim Schweregrad noch häufig eine „5“ angegebenen wurde, bei der Entdeckungs- und Auftretenswahrscheinlichkeit ist eine deutlich Abstufung dazu zu erkennen, hin zu Werten von meist „2-4“. Bei der Verteilung der Werte zeigt sich teilweise eine Zweiteilung, mit einer Halbierung der Angaben zu je beiden Seiten, beispielsweise „2“ gegenüber „4“. Es ist jedoch kein durchgängiges Bild in Abhängigkeit von dem jeweiligen Mitarbeiter erkennbar. Es zeigt sich ein höchst differenziertes Bild bei den Bewertungen, bei denen Bewertungen zu potenziellen Fehler mit „1“ von einen und andererseits mit „5“ abgegeben wurde.

6. Diskussion

Die Ergebnisse kann man nach dem zuvor festgelegten pflegemanageriellen Schwerpunkt weiter aufteilen in Beeinflussbar und Nichtbeeinflussbar, eine klare Trennung ist aber nicht vollständig möglich. Das eingangs beschriebene Fallbeispiel zeigt dies eindrucksvoll: Der Klient selber spielt immer eine große Rolle und es ist nahezu ausgeschlossen, dass allein eine der beschriebenen Empfehlungen den Beinahe Unfall verhindert hätte. Die Arzneimitteltherapie ist und bleibt immer ein fehlerbehafteter Prozess, mit dem Wissen um die beitragenden Faktoren und den ermittelten Grundlagen soll aber ein Prozess geschaffen werden, bei dem Fehler passieren dürfen - diese aber nicht zu einem unerwünschten Ereignis führen.

Durch Aufklärung und Beobachtung kann konkret auf Klienten Einfluss genommen werden, indem man auf mögliche Interaktionen hinweist und über die Wirkungsweise wie auch Nebenwirkungen aufklärt. Ärzte sind in den Grundlagen als diejenigen beschrieben worden, die die Anordnungsverantwortung haben, daraus ergibt sich, dass ein großer Prozessabschnitt nicht im Einflussbereich der Pflege ist. Erschwerend kommt hinzu, dass es der Anfangsprozess ist und deren Fehler sich fortlaufend im Prozess weiterfinden. Daher kommt der Prüfung der eingegangenen Unterlagen durch den Pflegedienst eine große Rolle zu. Weiter ergibt sich daraus für mich die strikte Pflicht bei bemerken von Unstimmigkeiten, bei der Anordnung und/oder Veränderung der Arzneimitteltherapie, diese schriftlich anzuzeigen.

Diskutiert werden nun näher die Ergebnisse auf die der Pflegedienst auch tatsächlichen konkret feststellbaren Einfluss hat.

Abweichend von der Definition des Arzneimitteltherapieprozess wurden für den Pflegedienst mehr Prozessschritte festgestellt, der Grund liegt dafür teilweise im Verwaltungstechnischen Bereich aber auch in der Aufgabenstellung des Pflegedienstes. Anhand des Prozessdiagrammes ist die Vielzahl von Schritten ersichtlich und damit einhergehend die Tatsache, dass bei jedem Übergang der Prozesse ein Fehler geschehen kann.

Die Ausführungen um die Richtlinien zeigen die Schwierigkeiten damit auf und bieten insbesondere für die 5-(7, 8, 10) R-Regel keine einfache Anwendung sowie Empfehlung an. Ohne eine spezifische Anleitung wie diese umgesetzt werden sollen (beispielsweise in einem Standard), machen diese Regeln die Arzneimitteltherapie nicht sicherer und eben jener Punkt fehlt dem Standard. Hierzu bedarf es

klare und überprüfbare Anwendungshinweise wie die einzelnen Regeln umgesetzt gehören.

Aus dem Kapitel Patientensicherheit geht zunächst hervor, dass eine Veränderung bei der Wahrnehmung und dem Umgang mit Fehler stattgefunden hat.³³ Nicht zuletzt das Patientenrechtegesetz und die gesetzlichen Bestimmungen zur Qualitätssicherung verlangen danach. Diese Wahrnehmung ist jedoch von Organisation zu Organisation unterschiedlich ausgeprägt, es gibt einige wenige veröffentlichte und valide Messinstrumente um deren Ausprägung zu messen. Der von der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) entwickelte Fragebogen ist sinngemäß ins Deutsche übersetzt, ohne spezifisches Back-to-Back Read Verfahren und in den Anhang (Abbildung 7) gesetzt.³⁴ Dieses Messinstrument wurde in der Studie (Thürmann 2010) eingesetzt und führte aufgrund der geringen Rücklaufquote allerdings dort zu keinen eindeutigen Ergebnissen. Das Instrument sollte in Zukunft dazu dienen festzustellen inwieweit Veränderungen in der Wahrnehmung von Patientensicherheit stattgefunden hat.

Eine angestrebte Entwicklung (Etablierung) einer Sicherheitskultur, mitsamt Maßnahmen, kann nur auf der vorhandenen Organisationskultur geschehen. Dabei kommt der Führung die Rolle zu diese Inhalte zu kommunizieren und zu leben, bei einem kleinen Betrieb wie unserem müsste dies auch eine Entscheidungsebene höher, also Trägerweit geschehen. Das christliche Menschenbild, was dem Leitbild des Trägers zugrunde liegt, bietet dafür jedenfalls genügend Anreize.

Die Definition der WHO bietet der Organisation, mit der Qualitätsmanagementpolitik, die Möglichkeit das „akzeptable Minimum“ festzulegen, immer davon ausgehend das es dabei um Reduzierung des unnötigen Risikos geht.

Die Beschreibungen von (Kocks et al. 2014) zeigen deutlich auf, dass ein transparenter Umgang mit Fehlern gerade bei Pflegenden nötig ist und ein offensiver Umgang damit der Patientensicherheit angemessen wäre. Der rotumkreiste Bereich in der eigen Darstellung (S. 16) dabei zeigt den Bereich auf um den es gehen soll. Das AMTS-Projekt zeigt bisher nur wenige relevante Ergebnisse für die ambulante Pflege auf, es sind deren zwei: Medikationsplan und Grewe et al. (2013), der Fokus liegt nach wie vor auf dem Krankenhaus und den stationären Altenpflegebereich. Der „einheitliche“ Medikationsplan zeigt aus meiner Sicht das größte Dilemma dieses Projektes für die (ambulante) Pflege. Zum einen fehlt in der Vorstellung der Beteiligten jeweils ein Vertreter der Pflege, zum anderen wird in diesem Papier die

³³ vgl. auch Hölscher et al. 2014

³⁴ vgl. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) 2014a, 2014b Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) 2014c

Anwendung des MP durch andere an der Gesundheitsversorgung Beteiligten, außer Krankenhaus, keinerlei Beachtung geschenkt. Es ist schwer verständlich weshalb bei der Entwicklung eines „einheitlichen“ MP nicht nur die über 600 000 Pflegebedürftigen im ambulanten Bereich, auch 764 000 Professionell Betreute im stationären Bereich nicht bedacht werden.³⁵ Eine Großzahl der Patienten mit UAWs ist aus diesem Bereich. Zum anderen wird der erste Medikationsplan schon nach kurzer Zeit, alleine schon in dem veränderten Design auffällig, durch ein Bundesland „diskreditiert“ bevor es zu einer breiten Anwendung kommt. Dabei würden ein einheitlicher Medikationsplan die Übertragung und die Verarbeitung in einem digitalen System, durch die standardisierte Anwendung auch von inhaltlichen Angaben, ein Schritt zu mehr Patientensicherheit sein. Anhand der Erläuterungen bei der Erstellung des MP ist aber eine formale Übertragung der Struktur denkbar, eine Zeilenerweiterung erscheint vor dem Hintergrund das ausschließlich schriftlich angeordnete Medikamentenänderungen durch Handzeichen der Pflege gegenzuzeichnen sind, nicht nötig. Die erweiterten Informationen um den Grund der Medikamenteneinnahme schaffen eine Basis für Pflegekräfte und Klienten ihr Wissen um Arzneimittel zu erhöhen, eine grundsätzliche Auseinandersetzung beim Aufschreiben der Medikamente angenommen. Sofern eine Beteiligung der Ärzte bei der Beschreibung des Grundes für die Medikamenteneinnahme wiedererwarten nicht stattfindet, sollte in Absprache mit dem Klienten und auf Basis der Diagnosen die Pflegekraft dies festlegen.

Die beschriebene Praxis der Genehmigung der Leistungen durch die Krankenkassen entspricht nicht dem tatsächlichen Bild. Zurzeit kommt dem Pflegedienst überwiegend die Prüfung der Verordnung und deren anschließenden Auseinandersetzung über deren Korrektheit mit dem Arzt zu. In den seltensten Fällen informiert die Krankenkasse den Arzt über eine fehlende Plausibilität der Verordnung, so dass so ein erhöhter Arbeitsaufwand für den Pflegedienst verbunden ist, mit einhergehender Unsicherheit für die Mitarbeiter nach welcher Grundlage zu handeln ist (Genehmigte zwei Einsätze oder angeordnete 4 Einsätze?). Dies betrifft auch die Angabe der Leistungszuschreibung, so zum Beispiel „Medikamente verabreichen“ morgens und Darreichen der Tagesdosette für mittags und abends.

Die Angaben zum BGB und deren Ausführen zur Anordnungs- und Durchführungsverantwortung zeigen zum einen die eindeutige Verantwortlichkeit auf und fordern zum zwingenden Handeln auf, wenn die Pflegekraft um Fehler bei der medikamen-

³⁵ Statistisches Bundesamt (Destatis) 2015)

tösen Therapie weiß. Die beschriebenen Anforderungen des MDKs bieten nur wenige Anreize sich umfassend mit dem Prozess der Arzneimitteltherapie im Pflegedienst zu beschäftigen, bei den Klienten die ausschließlich SGB V Leistungen erhalten gibt es gar keine formulierte Anforderungen. Eine Prüfung (sog. Anhaltsprüfung) fände wenn nur hinsichtlich der Abrechnung statt, sobald es den begründeten Verdacht gibt es würden nicht-durchgeführte Leistungen abgerechnet. An dieser Stelle zu betonen ist, dass etwaige Fehlleistungen sofort und ausschließlich über den Staatsanwalt und das Strafgesetzbuch verfolgt werden würden. Als Prüfkriterium über die Prozesse könnte durch die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach der DIN ISO-Norm, spezifiziert mit Norm 15224 für das Gesundheitswesen, eine Kontrollinstanz geschaffen werden. Der Fokus des Führungsmanagement würde dabei auch (zwangsläufig) auf die Prozesse der Organisation gerichtet werden und dabei würden man auf solche Stoßen die Risikobehaftet sein könnten.

Eine Optimierung durch Standardisierung wie sie mithilfe von Standards üblicherweise gefordert bzw. gedacht ist, scheitert vielmals an deren Bekanntheitsgrad im Betrieb. Sowie deren unterschiedliche Nutzung durch verschiedenes Erfahrungswissen und empfundener Sinnhaftigkeit bei den einzelnen Mitarbeiter. Sofern die Standards infolge der Grundlagendiskussion angepasst werden, so muss sichergestellt sein, dass diese bekannt werden und damit eine Qualitätskontrolle einhergeht (Kennzahl). Eine Standardisierung kann jedoch auch mit dem beschriebenen einheitlichen Medikamentenplan für Deutschland geschehen. Dazu wäre die grundsätzliche Frage zu stellen ob man eine Darstellung mit dem 2-D-Code nutzen möchte, was eine Anschaffung von Auslesegeräten nötig macht, sowie deren anwendungsspezifischen Fortbildungsmaßnahmen. Der MP zeigt jedoch eine klare Struktur und bietet mithilfe der Angaben um „Grund“ und der Unterscheidung „Name“ und „Wirkstoffname“ zusätzliche Informationen für Mitarbeiter und Klienten. Gerade die Unterscheidung der Namen und eine Betriebsspezifische Liste über die „Sound-alike“ und „Look-alike“ Medikamente würde helfen Verwechslungen zu minimieren und das Richten der Medikamente sicherer machen.

Ein Incident Reporting System existiert derzeit nicht und auch Trägerweit ist dazu nichts bekannt. Die Literatur beschreibt, dass gerade die großen Zwischenfälle gemeldet würden, so würde wohl gerade bei einer möglichen Einführung die Ungewissheit bestehen was dort eingetragen werden sollte und tendenziell wenig dort eingetragen. Die vorgegebenen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss zur Qualitätssicherung bei Fehlermeldesystem sollten grundsätzlich übertragen

werden. Aufgrund der Größe des Betriebes mit einer relativ kleinen Zahl an Mitarbeitern, im Vergleich zum Krankenhaus, wäre eine Integration eines CIRS-System beim gesamten Träger notwendig, damit das Gefühl, dass trotz Richtlinien Rückschlüsse auf Mitarbeiter gezogen werden können nicht besteht. Zum anderen bestehen auf Trägerseite größere Ressourcen und Kapazitäten.

In den Elektronische Lösungen liegen wohl zugleich die größten Potenziale wie auch Gefahren. Die bestehenden Medienbrüche digital und handschriftlich lassen sich nicht schnell und umfassend lösen. Dazu bedürfte es wohl nach den zurzeit geltenden Richtlinien des MDKs Tablets vor Ort der Klienten, welche sie selbstständig bedienen könnten. Gleichzeitig würde eine elektronische Übermittlung der Daten wie Arztbrief/Medikamentenplan und Rezepte Zeit ersparen und einer Standardisierung helfen. Aufgrund der Vielzahl der Prozessbeteiligten ist dies jedoch unrealistisch und bei der möglichen unterschiedlichen Anwendung von Software liegen die Gefahren (hinsichtlich Übertragungsfehler). Eine Untersuchung wie es (Honigman et al. 2001) durchführte würde aufgrund der zurzeit handschriftlichen Form der Daten sehr zeitaufwendig und stände in keinem Verhältnis zum Nutzen, da leider auch nur retrospektiv analysiert werden kann. Es gilt daher weitestgehend Medienbrüche und eine Doppeldokumentation zu vermeiden.

Der Einsatz des Apothekers in den Pflegealltag, als festgehaltenes Ergebnis zur Verbesserung der AMTS, ist bedingt durch die zurzeit geltenden gesetzlichen Bestimmungen für den ambulanten Pflegebereich eingeschränkt. Dahingehend besteht dennoch für diesem Bereich ein großes Potenzial, bei dem es wohl im Rahmen der rechtlichen Rahmenbedingungen auf praktische Lösungen ankommt. Denkbar wäre ein Beisein des Apothekers beim Erstgespräch zur Erfassung der Medikamente (Medikamentenanamnese) und dem spezifischen Wissen für Klient und Pflegenden welche Hinweise beachtet werden sollen. Denn häufig fehlt, durch die Zusendung der Medikamente direkt an den Pflegedienst, das Beratungsgespräch des Apothekers zu einer veränderten Arzneimitteltherapie, welches folgend nach einem Arztbesuch vollständig in unsere Hände fällt. Zusammen mit der Unterstützung des Apothekers in diesem Anfangsprozess und eines einheitlichen MPs könnte die Pflege einen Beitrag zur angesprochenen medication reconciliation geben. Damit einhergehend für eine Vermeidung von UAW im Krankenhaus und einen Beitrag zur Patientensicherheit sorgen. Der allgemein fehlende Fokus auf den ambulanten Sektor zeigt sich auch in der fehlenden Kontrollpflicht durch den Apotheker für die Arzneimittellagerung und des Transportes. Insbesondere bei verfügbaren Checklisten zur Überprüfung der Arzneimitteltherapie in der ambu-

lante Pflege konnte kein adäquates gefunden werden, aus der Vielzahl der für andere Settings verfügbaren könnte eine Zusammenstellung mit der Möglichkeit der Adaption auf den ambulanten Bereich erfolgen.³⁶

Für das Erkennen risikobehafteter Prozesse wurde wie beschrieben die FMEA-Analyse durchgeführt (angewendet), dabei zeigen die Resultate deutliche Unterschiede bei der Bewertung durch die Mitarbeiter. Wie erwähnt ergeben sich die Limitationen aus der unvollständigen Abbildung der potenziellen Fehlerbeschreibungen, wie auch aus der Auswahl der getroffenen. Deshalb könnten schlicht unterschiedliche Bewertungen damit zusammenhängen, dass diese Fehler nicht vorstellbar sind oder im Gegensatz dazu vereinzelt schon erfahren wurden. Durch gezielte Auswahl der Mitarbeiter entstand der sog. Selection Bias bei dem das Ergebnis verzerrt wird durch die Annahme, dass eine kritische Betrachtung (und erhöhte Aufmerksamkeit) für die Arzneimitteltherapie vorhanden ist. Die Methode als solche hätte in der Nachbetrachtung der Durchführung besser und mit mehr persönlichen Kontakt erklärt werden müssen, trotz einleitender schriftlicher Erklärung bestanden vor allem Schwierigkeiten bei der Bewertung der Entdeckungswahrscheinlichkeit. Inwiefern mögliche eingeführte Veränderungsmaßnahmen bei einer erneuten Durchführung der FMEA-Analyse positiv erkennbar sind, ist anzuzweifeln da wohl bei anschließender gemeinsamer Diskussion der Ergebnisse zunächst aufgrund des Wissens um anderer Einschätzungen und dessen Übertragung auf die eigene Bewertung die Werte andere wären. Eine dritte oder vierte, entweder gemeinsame oder einzeln durchgeführte Bewertung der FMEA-Analyse würde diesen Effekt schmälern. Notwendig wäre auch eine fortlaufende Ergänzung von Fehlerbeispielen und/oder veränderten Gegebenheiten im Arzneimittelprozess. (Sobottka et al. 2009) zeigte bei seiner systematischen Risikoanalyse einen veränderten Ansatz der FMEA-Analyse, die Bewertungskriterien (Schweregrad, Entdeckungs- und Auftretswahrscheinlichkeit) wurden in ein Mitarbeitergespräch integriert und anschließend wurden offene Fragen zu derzeit getroffenen und denkbaren ergänzenden Maßnahmen gestellt. Die heraus möglichen Angaben müssten in dem hier dargelegten Fall erst noch erhoben werden (siehe Schlussfolgerungen). Der Vorteil bestände in einer Kombination aus reinem Analyseinstrument (abstrakt) und einem (konkreten) Gespräch, gerade aus dem Hintergrund der mangelnden Erfahrung mit solchen Methoden erscheint dies sinnvoll. Im Gegensatz zu

³⁶ vgl. Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) 2006 Bundesapothekenkammer (BAK) 2003), Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) 2009), ISMP 2011; GBA (Bundesministerium für Gesundheit 2015) Bundesapothekenkammer (BAK) 2009

der angegebenen Studie aus der Schweiz, die als Orientierung galt, wurde bei der Analyse wie genannt die Verteilung analysiert. Ein Vergleich in Abhängigkeit aller methodischen Unterschiede zeigt aber etwa gleiche hohe Werte der durchschnittlichen RPZ, wobei die Unterschiede von Minimum und Maximum der Werte hier in dieser Analyse deutlich größer waren. Ein Vergleich der Top 5 zeigte keine inhaltliche Übereinstimmung bei den Fehlerbeispielen.

Doppelkontrollen erscheinen unter den derzeitigen zeitlichen Ressourcen wie vergüteten Mitteln nicht praktikabel. Ein gegenseitiges Kontrollieren jeder ausgegebenen Tages- bzw. Wochendosette würde einen erheblichen Mehraufwand bedeuten und wäre zeitlich schwer zu organisieren.

Das korrekte Stellen, anhand einer konkreten Aussage zur Prozentzahl, als ausgegebener Qualitätsindikator könnte innerhalb einer durchgeführten Kontrolle der Medikamente bei der Pflegevisite Hinweise auf die Qualität geben. Eine anschließende Evaluierung und Analyse der möglichen Fehlerquellen, durch Mitarbeiterbefragungen, angenommen, könnte eine sog. Doppelkontrolle in Teilen umgesetzt sein.

Das Unit-Dose-System auf die ambulante Pflege übertragen ist in Teilen durch die Verblisterung der Medikamente übernommen worden. Deren zeitlichen Vorteil und fehlerarmen Risiko der gestellten Medikamenten stehen eine Reihe von Nachteilen gegenüber, die nicht vollständig in dieser Arbeit diskutiert wurden, da sie bislang nur einen kleinen Teil der Medikamentengabe darstellen. Nachteile ergeben sich bei der Umsetzung von Veränderungen der Medikamente und das möglicherweise verloren gegangene Wissen um Medikamente, da bei einer Verblisterung keine direkter Bezug zu (/keine arbeiten mit) Medikamenten mehr besteht. Wie im Standard beschrieben ist die Verblisterung der Medikamente nur für solche Klienten vorgesehen/geeignet die wenig Medikamentenveränderungen haben. Das beschriebene sinnvolle tägliche Stellen der Medikamente in Ergänzende Empfehlungen erscheint vor dem Hintergrund des Mehraufwands an Arbeit und des frühen Arbeitsbeginns (~ 6 Uhr) nicht sinnvoll.

Einzelne Ergebnisse der FMEA-Analyse überraschen vor allem aus dem Hintergrund eigener Vorüberlegungen. Gerade die Entdeckungswahrscheinlichkeit als der Indikator (von mir) angesehen der das Wirken der Organisation und das Eingeständnis der eigenen Tatenlosigkeit (nicht beeinflussbar) widerspiegelt ist sehr unterschiedlich bewertet. So erscheint mir die Entdeckungsmöglichkeit bei einer fehlerhaften Übertragung des MP (G1) äußerst gering, da häufig das alte Blatt abgeheftet wird und meist nur zum Stellen der Medikamente der MP angesehen wird

und in dem Sinne „kontrolliert“ wird. Diese Ansicht gilt in etwa für alle letzten Prozessschritte (17. bis 20. oder Q bis T), bei der teilweise (nur) die Hälfte der Mitarbeiter diese Ansicht bestätigten, dabei scheint es mir auch aufgrund der Ausführungen in Grundlagen keine (Mess-) Instrumente zu geben die ein genaues beobachten der Nebenwirkungen ersichtlich macht. Eine offene und damit gemeint: nicht rechtfertigende Diskussion um die Ergebnisse würde das unterschiedliche Erfahrungswissen und den Austausch verständlich machen, anschließend könnten daraus wichtige Erkenntnisse festgehalten und als Weiterbildung genutzt werden. Dies gilt in erster Linie für Ergebnisse die eine große Varianz zeigte, aber auch ein Austausch über mögliche Maßnahmen für die Fehlerbeispiele bei denen der Schweregrad besonders hoch war.

7. Schlussfolgerungen

Einleitend zu den Schlussfolgerungen sollen zuvor die Schwächen und Stärken der Arbeit genannt werden.

Ihre Schwächen hat sie in einer fehlenden Übertragbarkeit auf andere Pflegedienste, da hier die spezifischen Eigenschaften des Pflegedienstes abgebildet wurde, wesentliche Unterschiede zu anderen wäre das Rezeptbestellsystem wie auch der fehlende psychiatrische Schwerpunkt der Klienten. Wie erwähnt lief die Umsetzung der Methode bei den Erklärungen für die Mitarbeiter nicht optimal, deshalb kann nicht komplett ausgeschlossen werden, dass Wertungen verkehrt wiedergegeben zu haben. Eine klare Identifikation der kritischen Prozessschritte (Top 5) konnte mittels der FMEA-Analyse nicht wiedergegeben werden, dies liegt zum Teil an der Verteilung der Bewertungen. Die Analyse zu den unsicheren Aspekten selber bezog sich alleine auf die Prozessbetrachtung, einzelne Aspekte wie Compliance oder Adhärenz wurden nicht betrachtet. Dabei liegt wie beschrieben in der Arbeit mit den Klienten großes Fehler- Verbesserungspotenzial. Ferner wurden keine anderen Prozessbeteiligten an der Analyse um unsichere Handlungen befragt, zu nennen wären hier Klienten, Angehörige und Ärzte, die einen vertieften Einblick gegeben hätten. Einzelne Dokumente die auf die ambulante Pflege adaptiert wurden, müssen in der Praxis erst noch ihre Validität bestätigen.

Darin liegen gleichzeitig die Stärken der Arbeit, so sind eine Reihe von Dokumenten erstellt worden, die in Praxis umgesetzt werden können (Medikamentenplan, Therapiebeobachtungsbogen, Checkliste, Mitarbeiterfragebogen zur Patientensicherheit). Diese wurden passgenau für die ambulante Pflege überarbeitet und sind bis dahin aufgrund nicht etablierter Standards best practice. Des Weiteren wurden einige Beispiele genannt bei denen Verbesserungsbedarf besteht, so sind die Ergebnisse der Analyse um deren Nennungen zu Auftretens- und Entdeckungswahrscheinlichkeit ebenso zu diskutieren, wie die Frage der Umsetzung der 5-R-Regeln. Ansatzpunkte wurden auch mit der Integration des Apothekers in das Aufnahmegespräch skizziert. Die Analysemethode um FMEA ist eine weltweit etablierte und seit langem angewandte, sie entspricht dem Vorgehen um Prozesse analysieren zu können. Damit wurde auch ein qualitativer Anteil in diese Arbeit integriert und eine Diskussion fand nicht alleine anhand der Literaturrecherche statt. Bei der Bearbeitung der Ergebnisse wurden insgesamt 21 englischsprachige Titel, zusätzlich zu den deutschsprachigen, in den Grundlagen beschrieben. Die Methodik ist in ihrer Betrachtung ihrer Aussagekraft kritisch gewürdigt. Erstmals

konnte für den Pflegedienst der Arzneimitteltherapieprozess in einem Prozessdiagramm abgebildet werden und aufzeigen an welchen Stellen überall Fehler lauern. Nicht zu unterschätzen ist auch der Denkanstoß für die Mitarbeiter die an der Bewertung der FMEA-Analyse teilgenommen haben und dabei einen Überblick über den gesamten Prozess bekommen haben. So könnte der Anreiz geschaffen sein, die Prozesse insgesamt zu sehen, „systemisch“ und damit verbunden unerwünschte Ereignisse nicht einseitig auf die Pflege zu beziehen, sondern differenzierter zu betrachten. Aufgrund dessen, auch unsichere Handlungen anzuzeigen und darauf aufmerksam zu machen.

7.1 Beantwortung der Forschungsfrage

Bei der Beantwortung der Forschungsfrage „Was macht die Arzneimitteltherapie unsicher?“ zeigte die in dem Fischgrätenmodell genannten beitragende Faktoren eine Vielzahl von Möglichkeiten. Diese wurden anschließend in die FMEA-Analyse durch Umwandlung in potenzielle Fehler integriert und durch einzelne Mitarbeiter bewertet. Dabei zeigte sich in der Befragung anhand des Schweregrades, dass die Prozessschritte 13, 17 und 19 als am schwerwiegendsten angesehen werden. Mit einigen Abstrichen, bei der Aussagekraft durch die Verteilung, wurden die letzten Prozessschritte jeweils auch hinsichtlich Auftretenswahrscheinlichkeit und Entdeckungswahrscheinlichkeit als sehr Risikobehaftet angesehen. Daraus ergeben sich die Beantwortung der Forschungsfrage und die Schlussfolgerung daraus Maßnahmen zu entwickeln.

Zur Beantwortung des zweiten Teils dienen die aus der Literaturrecherche gewonnen Grundlagen. Abschließend der Diskussion um die Übertragbarkeit und Anwendbarkeit, folgt nun die Beantwortung der Forschungsfrage anhand konkreter Maßnahmen die umgesetzt gehören (7.2 Umsetzung).

7.2 Umsetzung

Als am einfachsten Umsetzbar erscheint die Veränderung des Medikamentenplans, dabei zunächst ohne Berücksichtigung aller technischen Möglichkeiten, sondern in einer Übernahme des Formats des MPs der AMTS.³⁷ Zumindest sollte die Möglichkeit bestehen diese Pläne am Computer auszufüllen und auszudrucken. In diesem Sinne wäre auch eine Rückmeldung an die Bezugspflegekraft

³⁷ Medikamentenplan für die ambulante Pflege siehe Anhang Abb. 4

möglich, wenn erkannt ist, dass sich der MP lange Zeit (< 6 Monate) nicht verändert ist und eine mögliche Verblisterung der Medikamente beim Klienten anzusprechen. Ein einheitlicher Medikamentenplan Trägerweit wäre in diesem Zusammenhang wünschenswert, wie auch die Übernahme dessen auf den Entlassungsbogen, sodass dieser bei Anfrage an den PD übernommen werden kann. Eine zukünftige Erweiterung mit dem 2-Bar-Code sollte bei Vorlage von Evaluationsstudien zur erfolgreichen Implementierung diskutiert werden. Intern umsetzbar wäre auch die notwendige Ausformulierung der 5-R-Regeln hin zu einer wirklichen Handlungsanleitung wie diese umgesetzt gehören. Des Weiteren bedarf es klarer Verfahren wie mit Fehlern bei der Medikamentengabe umgegangen werden soll, hier würde sich auch ein erster Ansatz zur Entwicklung einer Sicherheitskultur zeigen. Eine klare Verfahrensweise zum Umgang bei einer veränderten Arzneimitteltherapie und verblisterten Medikamenten ist notwendig. Die Doppelkontrolle als solche sollte in regelmäßigen stattfindenden Routinestichproben der gestellten Medikamente erfolgen, wie auch bei der Integration in die Pflegevisite zur Überprüfung der Qualitätskontrolle zur Medikamentengabe (anhand des Standards). Die genauen Möglichkeiten einer Integration des Apothekers beim Erstgespräch (oder Zweitgespräch) wäre zum einen mit dem Apotheker zu besprechen aber auch rechtlich abschließend zu klären, bietet aber Möglichkeiten der verbesserten Anamnese wie Beobachtungsweise auf Nebenwirkungen. Dazu ebenfalls gehört die fortlaufende Entwicklung eines Beobachtungsbogens zum Monitoring, eine EDV-gestützte Lösung wäre dabei im Sinne bei der Weitergabe der Informationen wünschenswert, möglicherweise besteht die Chance webbasierte vorhandene Hinweise zu integrieren. Bei entsprechender Weitergabe der verbesserten spezifischen Informationen von Pflegekräften zu Klienten wird auch deren Bewusstsein für eine sichere Arzneimitteltherapie gestärkt und kann so eine (zusätzliche) Sicherheitsbarriere darstellen. Das Paradox, dass der Klient durch Eigenmedikation bzw. mit seinem Einnahmeverhalten sowohl sprichwörtlich Löcher in der Barriere darstellt, wie auch eine neue entwickeln kann, lässt sich nicht auflösen - einzig eine gute Aufklärung kann dies etwaig beeinflussen.

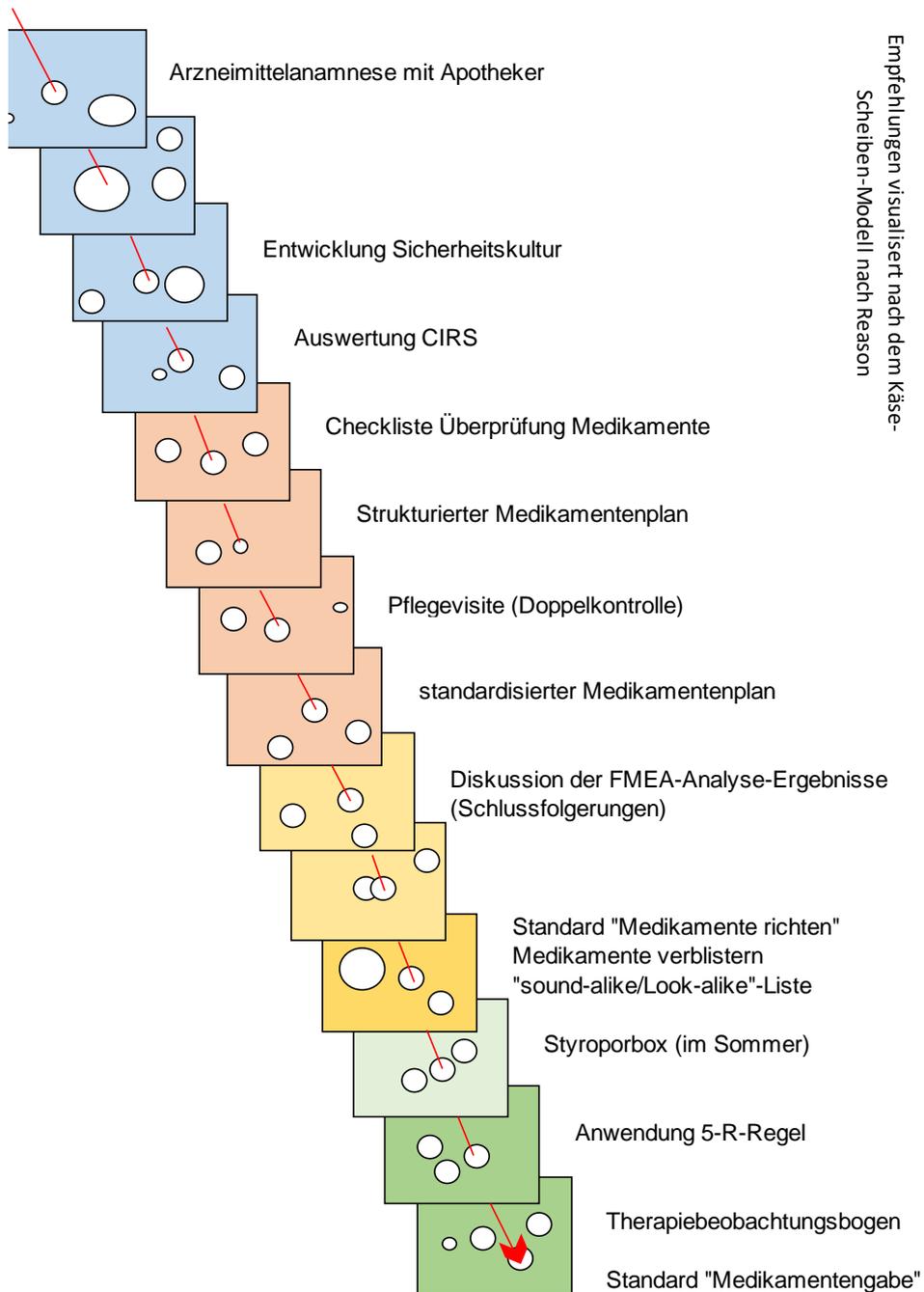
Als Instrumente zur systematischen Erfassung Risikobehafteter Prozesse sollte die FMEA-Analyse im Kontext mit einer Mitarbeiterbefragung, wie diskutiert, in drei Monaten wiederholt werden. Die Führung sollte mithilfe des Instruments der Pflegevisite und anhand des ausformulierten Standards die Qualität bei der Arzneimitteltherapie begleiten, damit könnten die Ergebnisse aus den Doppelkontrollen als Qualitätsindikator gelten. Ihr liegt auch die Aufgabe bei mit Offenheit und dem Be-

wusstsein-machen was Patientensicherheit ist, wobei der Sprachduktus eine veränderte Wahrnehmung fördern könnte, den ersten Schritt „Bilde eine Sicherheitskultur“ zu machen (Schritt drei und vier sind in den Schlussfolgerungen ebenfalls abgebildet). Die Auswertung der Meldungen aus einem zuvor eingeführten CIRS-System könnten helfen das solche Ereignisse nicht wieder vorkommen, zu Beginn könnten beispielhaft Meldungen aus den Krankenhäuser oder falls vorhanden aus dem ambulanten Bereich beispielhaft diskutiert werden.

Mit dem nun folgenden Schaubild sollen die Schlussfolgerungen zusammengefasst und visualisiert werden. Das angesprochene Käse-Scheiben-Modell nach Reason beschreibt, dass in einem ungünstigen Fall einmal ein Pfeil durch alle Käsescheiben hindurch schießt. Am Schluss steht, auf diese Arbeit bezogen, ein unerwünschtes Arzneimittelereignis, schlimmstenfalls mit Auswirkungen von Hautveränderungen bis zum Tod. Diese Arbeit hat dagegen einen Beitrag geschaffen neue Käsescheiben in das System, in die Abfolge des Arzneimitteltherapieprozesses, zu integrieren und so selbst ungünstige Fälle helfen abzufangen. Dies soll und ist der Beitrag zur Patientensicherheit.

Wünschenswert wären weitere Forschungsprojekte zum Thema AMTS in der ambulanten Pflege und gerade deren Veröffentlichung um Therapiebeobachtungsinstrumente, die anschließend evaluiert und auf ihre Praxistauglichkeit geprüft werden. Die tatsächliche Evidenz dieser Methode, wie auch die der FMEA-Analyse, auf die Patientensicherheit würde helfen, Instrumente in den Pflegealltag einzuführen und zur Anwendung motivieren.

7.3 Übersichtsgrafik



8. Literaturverzeichnis

Literaturverzeichnis

AltPflG (2013): "Altenpflegegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. August 2003 (BGBl. I S. 1690), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 13. März 2013 (BGBl. I S. 446) geändert worden ist", S. 1–14.

ApoG (2013): "Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2420) geändert worden ist" 2013, S. 1–24. Online verfügbar unter www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/apog/gesamt.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

KrPflG (2014): "Krankenpflegegesetz vom 16. Juli 2003 (BGBl. I S. 1442), das zuletzt durch Artikel 5 der Verordnung vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1301) geändert worden ist, S. 1–25, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

ApBetrO (2015): "Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2a der Verordnung vom 6. März 2015 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist" 2015, S. 1–27. Online verfügbar unter www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/apobetro_1987/gesamt.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) (2015): "Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. Juli 2014 (BGBl. I S. 1218) geändert worden ist". Online verfügbar unter www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bgb/gesamt.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

SGB V (2015): "Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 15. April 2015 (BGBl. I S. 583) geändert worden ist", zuletzt geprüft am 22.04.2015.

21. Landesgesundheitskonferenz Nordrhein-Westfalen (LGK) (2012): Arzneimitteltherapiesicherheit als elementarer Baustein einer guten und sicheren gesundheitlichen Versorgung der Bürgerinnen und Bürger. Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen. Online verfügbar unter www.mgepa.nrw.de/media-pool/pdf/gesundheit/LGK_2012_-_Entschlie__ung_20121120.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) (2014a): Nursing Home Survey on Patient Safety. Online verfügbar unter www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/nursing-home/resources/nhsurvey.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) (2014b): Nursing Home Survey on Patient Safety Culture: Items and Dimensions. Online verfügbar unter www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/nursing-home/resources/nhdimensions.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) (2014c): Survey User's Guide: Nursing Home Survey on Patient Safety Culture. Online verfügbar unter www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/nursing-home/resources/nhdimensions.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) (Hg.) (2006): Checkliste Arzneytherapiesicherheit im Krankenhaus. Die Arbeitsgruppe „Medikationsfehler“: Unter Mitarbeit von Leitung: Prof. Dr. Daniel Grandt, Klinikum Saarbrücken. Online verfügbar unter www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/AGs/07-09-17_MF_Checkliste.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) (Hg.) (2014): Wege zur Patientensicherheit Lernzielkatalog für Kompetenzen in der Patientensicherheit. Eine Empfehlung des Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. für Institutionen und Lehrende im Bereich der Aus-, Fort- und Weiterbildung der Gesundheitsberufe, erstellt von der Arbeitsgruppe Bildung und Training. Online verfügbar unter www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/AGs/EmpfehlungAGBuT_Lernzielkatalog_Wege_2014_05_14_neu.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) (2015a): Glossar Patientensicherheit. Online verfügbar unter <http://www.aps-ev.de/patientensicherheit/glossar/>, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) (Hg.) (2015b): Medikationsplan. Aktionsbündnis Patientensicherheit. Online verfügbar unter www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/Infos_fuer_Patienten/Medikamentenplan.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Alexianer (2015): Website der Alexianer Köln GmbH. Hg. v. Alexianer, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Beauchamp, Tom L.; Childress, James F. (2009): Principles of biomedical ethics. 6th ed. New York: Oxford University Press.

Bömmel-Wegmann (2013): Untersuchung von Ursachen und Ausmaß unzureichender Arzneimitteltherapiesicherheit zum Zeitpunkt der Krankenhausaufnahme am Universitätsklinikum Essen – Analyse und Bewertung von Arzneimitteltherapierisiken und potenziell arzneimittelbedingten Schäden sowie Ableitung von Konsequenzen für die Routineversorgung, S. 1–96. Online verfügbar unter http://duepublico.uni-duisburg-essen.de/servlets/DerivateServlet/Derivate-37459/Endversion_SVBW.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Bundesapothekenkammer (BAK) (Hg.) (2003): Empfehlungen der Bundesapothekenkammer zur Qualitätssicherung bei der Versorgung der Bewohner von Heimen, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Bundesapothekenkammer (BAK) (2009): Unterlagen zur Weiterbildung im Bereich „Geriatrische Pharmazie“. Anlage 1: Checkliste zur Überprüfung der Arzneimittel. Checkliste zur Überprüfung der Arzneimittel und apothe-

kenpflichtigen Medizinprodukte in Pflegeheimen. Hg. v. BAK. Online verfügbar unter www.apothekerkammer.de/pdf/DE_GeriatriischePharmazie_2009.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Bundesärztekammer (2011): (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte, vom in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel, S. 1–39. Online verfügbar unter www.bundesaerztekammer.de/downloads/MBO_08_20112.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Bundesministerium für Gesundheit (2013): Aktionsplan AMTS 2013 – 2015. Aktionsplan 2013 - 2015 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland, S. 1–27. Online verfügbar unter www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Arzneimittelversorgung/Aktionsplan_2013_-_2015.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Bundesministerium für Gesundheit (Hg.) (2015): Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie. Online verfügbar unter www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_broschueren/Arzneimitteltherapiesicherheit-Flyer.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Carling, Cheryl L L; Kirkehei, Ingvild; Dalsbø, Therese Kristine; Paulsen, Elizabeth (2013): Risks to patient safety associated with implementation of electronic applications for medication management in ambulatory care--a systematic review. In: *BMC medical informatics and decision making* 13, S. 133. DOI: 10.1186/1472-6947-13-133.

Cohen, M. R.; Senders, J.; Davis, N. M. (1994): Failure mode and effects analysis: a novel approach to avoiding dangerous medication errors and accidents. In: *Hosp Pharm* 29 (4), S. 319–330.

College and Association of Registered Nurses of Alberta Provincial (Hg.) (2014): Medication Guidelines. Online verfügbar unter www.nurses.ab.ca/content/dam/carna/pdfs/DocumentList/Guidelines/Medication-Guidelines_Jan2014.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Demelius, Sylvia; Eimla, Karin; Döring, Inge; Hendrichs, Jochen; Hingmann, Gabriele; Dr. Sigrun auf dem Keller et al. (2002): Bericht über das sozialpharmazeutische Projekt "Stellen von Arzneimitteln in Altenund Pflegeheimen", S. 1–39, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Deutsche Gesellschaft für Qualität (DQP) (2012): FMEA - Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse. 5. Aufl. Berlin, Wien, Zürich: Beuth (Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, 13-11).

Ebbesen, J.; Buajordet, I.; Erikssen, J.; Brors, O.; Hilberg, T.; Svaar, H.; Sandvik, L. (2001): Drug-related deaths in a department of internal medicine. In: *Arch Intern Med* 161 (19), S. 2317–2323.

Eiff, W. von (2011): Patientenorientierte Arzneimittelversorgung: Sicherheit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittelmanagements: Thieme. Online verfügbar unter <https://books.google.de/books?id=w3BLqEL8L6gC>.

Eiff, Wilfried von (2009): Medikationsprozess Sicherheit und Wirtschaftlichkeit in der Arzneimitteltherapie Band 6, Heft 1, Seite(n) 15. Online verfügbar unter <http://www.medpilot.de?ID=C952397338>.

Franzen, Katharina; Lenssen, Rebekka; Jaehde, Ulrich; Eisert, Albrecht (2014): Medication Reconciliation - Theorie und Praxis. In: *Therapeutische Umschau. Revue thérapeutique* 71 (6), S. 335–342. DOI: 10.1024/0040-5930/a000521.

Galow & Zorn (2012): IT-Durchdringung in der ambulanten Pflege. in: Krankenhaus IT Journal (6). Online verfügbar unter Galow & Zorn (2012): IT-Durchdringung in der ambulanten Pflege. In: Krankenhaus IT (6), S. 52–53, zuletzt geprüft am 22.04.2015., zuletzt geprüft am 22.04.2015.

G-BA: Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme zur Verbesserung der Patientensicherheit in Klinik und Praxis, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Geiger, Walter (1994): Qualitätslehre. Einführung, Systematik, Terminologie ; mit Tabellen. 2., völlig Neubearb. und erw. Aufl. Braunschweig, Wiesbaden: Vieweg (DGQ-Schrift, 11-20).

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (23.01.2014): Beschluss des Gemeinsamer Bundesausschuss über eine Änderung der Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung: Umsetzung des § 137 Absatz 1d Satz 1 SGB V. G-BA, vom BAnz AT 16.04.2014 B3, S. 1–2, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (zuletzt geändert am 23.01.2014 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 16.04.2014 B3 in Kraft getreten am 17.04.2014): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren. Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung - ÄQM-RL), vom in der Fassung vom 18.10.2005 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 248 (S. 17 329) vom 31.12.2005 in Kraft getreten am 01.01.2006, S. 1–8. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/62-492-864/%C3%84QM-RL_2014-01-23.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (zuletzt geändert am 17.07.2014 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 06.10.2014 B2 vom 06.10.2014 in Kraft getreten am 07.10.2014): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege. HKP, vom in der Neufassung vom 17.09.2009 veröffentlicht im Bundesanzeiger 09.02.2010 in Kraft getreten am 10.02.2010 2014, S. 1–35, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Gurwitz; Field, Terry S.; Harrold, Leslie R.; Rothschild, Jeffrey; Debellis, Kristin; Seger, Andrew C. et al. (2003): Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. In: *JAMA* 289 (9), S. 1107–1116.

Halligan & Zecevic (2011): Safety culture in healthcare: a review of concepts, dimensions, measures and progress. In: *BMJ quality & safety* 20 (4), S. 338–343. DOI: 10.1136/bmjqs.2010.040964.

Handler, S. M.; Castle, N. G.; Studenski, S. A.; Perera, S.; Fridsma, D. B.; Nace, D. A.; Hanlon, J. T. (2006): Patient safety culture assessment in the nursing home. In: *Quality & safety in health care* 15 (6), S. 400–404. DOI: 10.1136/qshc.2006.018408.

Härtter, Erich (1974): Wahrscheinlichkeitsrechnung für Wirtschafts- und Naturwissenschaftler. Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht (Uni-Taschenbücher, 409).

Hellmann (2014): Bundes-Medikationsplan - Zusammenfassung. In: *e-Health 2014 - Sonderausgabe Medikationsplan/AMTS*, S. 10–12, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Hölscher; Gausmann, Peter; Haindl, Hans; Heidecke, Claus-Dieter; Hübner, Nils-Olaf; Lauer, Wolfgang et al. (2014): Übersichtsartikel: Patientensicherheit als nationales Gesundheitsziel: Status und notwendige Handlungsfelder für die Gesundheitsversorgung in Deutschland. In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 108 (1), S. 6–14. DOI: 10.1016/j.zefq.2014.01.009.

Honigman; Lee, J.; Rothschild, J.; Light, P.; Pulling, R. M.; Yu, T.; Bates, D. W. (2001): Using Computerized Data to Identify Adverse Drug Events in Outpatients. In: *Journal of the American Medical Informatics Association* 8 (3), S. 254–266. DOI: 10.1136/jamia.2001.0080254.

ISMP (2011): ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals. Hg. v. Institute for Safe Medication Practices. Online verfügbar unter www.ismp.org/selfassessments/hospital/2011/full.pdf, zuletzt aktualisiert am 22.04.2015.

ISMP Medication Safety Alert! (2004): Educating the healthcare community about safe medication practices - Nurse Advise ERR. The five rights cannot stand alone. Hg. v. ISMP (Volume 2 Issue 11). Online verfügbar unter www.ismp.org/newsletters/nursing/issues/nurseadviseerr200411.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

ISMP Medication Safety Alert! (2007): The five rights: A destination without a map. Hg. v. ISMP, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Jacobi; Höfler, M.; Strehle, J.; Mack, S.; Gerschler, A.; Scholl, L. et al. (2014): Psychische Störungen in der Allgemeinbevölkerung. Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland und ihr Zusatzmodul Psychische Gesundheit (DEGS1-MH). In: *Der Nervenarzt* 85 (1), S. 77–87. DOI: 10.1007/s00115-013-3961-y.

Kaiser, Estelle (2011): Optimierungspotential der Medikations- prozesse im ambulanten Bereich Analyse und Projektierung am Beispiel von zwei Spitex-Organisationen im Kanton Luzern.

Kieschnick, Henry; Mybes, Ursula (1999): Organisation der Medikamentenversorgung für Bewohner, -innen von Altenpflegeheimen. Standards und andere Arbeitshilfen. Köln: KDA (Reihe Thema, 148).

Klauber, J.; Geraedts, M.; Friedrich, J.; Wasem, J. (2014): Krankenhaus-Report 2014: Schwerpunkt: Patientensicherheit: Schattauer GmbH. Online verfügbar unter <https://books.google.de/books?id=61PyAgAAQBAJ>.

- Kocks, Andreas; Michaletz-Stolz, Regina; Feuchtinger, Johanna; Eberl, Inge; Tuschy, Silja (2014): Pflege, Patientensicherheit und die Erfassung pflegesensitiver Ergebnisse in deutschen Krankenhäusern. In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 108 (1), S. 18–24. DOI: 10.1016/j.zefq.2014.01.030.
- Lauterberg, Jörg (2009): Sicherheitskultur in verdichteten Arbeitsbedingungen – die Entwicklung in Deutschland in den letzten 10 Jahren. In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 103 (8), S. 498–503. DOI: 10.1016/j.zefq.2009.09.001.
- Ludwig, Karin (2013): Funktion und Aufbau der Pharmazentralnummer. Hg. v. Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH. Online verfügbar unter www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/02_ifa_anbieter/informationen/IFA-Info_Funktion_und_Aufbau_PZN.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.
- MDS (2014): MDS Vierter Pflege Qualitätsbericht, S. 1–157. Online verfügbar unter www.mds-ev.de/media/pdf/MDS_Vierter__Pflege_Qualitaetsbericht.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.
- Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK) (Hg.) (2005): MDK-Anleitung Qualitätsprüfung nach §§ 112, 114 SGB XI, zuletzt geprüft am 22.04.2015.
- Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) (Hrsg.) (2005): Grundsatzstellungnahme Pflegeprozess und Dokumentation. Handlungsempfehlungen zur Professionalisierung und Qualitätssicherung in der Pflege, S. 1–72, zuletzt geprüft am 22.04.2015.
- Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) (2009): Grundlagen der MDK-Qualitätsprüfungen in der ambulanten Pflege. Qualitätsprüfungs-Richtlinien, MDK-Anleitung, Transparenzvereinbarung, S. 1–216, zuletzt geprüft am 22.04.2015.
- Meyer-Masseti (Version 2012): Sound alike Look alike Medikamentenliste – Beispiele*, Version 10.09.2012, S. 1.
- Meyer-Masseti, C.; Conen, D. (2012): Erfassung, Häufigkeit, Ursachen und Prävention von Medikationsfehlern - eine kritische Analyse. In: *Therapeutische Umschau. Revue thérapeutique* 69 (6), S. 347–352. DOI: 10.1024/0040-5930/a000296.
- Meyer-Masseti, C.; Kaiser, E.; Hedinger-Grogg, B.; Luterbacher, S.; Hersberger, K. (2012): Medikationssicherheit im Home-Care-Bereich: Identifikation von kritischen Prozessschritten. In: *Pflege* 25 (4), S. 261–269. DOI: 10.1024/1012-5302/a000214.
- Meyer-Masseti, Carla; Cheng, Christine M.; Schwappach, David L B; Paulsen, Lynn; Ide, Brigid; Meier, Christoph R.; Guglielmo, B. Joseph (2011): Systematic review of medication safety assessment methods. In: *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists* 68 (3), S. 227–240. DOI: 10.2146/ajhp100019.

Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen (2015): Musterentwurf Medikationsplan Plus NRW, S. 1. Online verfügbar unter www.mgepa.nrw.de/media-pool/pdf/presse/pressemitteilungen/Medikationsplan.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Möller, Horst; Aly, Amin-Farid (2012): Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 106 (10), S. 709–711. DOI: 10.1016/j.zefq.2012.10.023.

Müller, Marianne (2011): Statistik für die Pflege. Handbuch für Pflegeforschung und -wissenschaft. 1. Aufl. Bern: Huber (Pflegeforschung).

National Reporting and Learning Service (NHS) (Second print 2004): Seven Steps to Patient Safety for Primary Care report, Second print August 2004, S. 1–200. Online verfügbar unter www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=59971&type=full&servicetype=Attachment, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Needleman, Jack; Buerhaus, Peter; Mattke, Soeren; Stewart, Maureen; Zelevinsky, Katya (2002): Nurse-staffing levels and the quality of care in hospitals. In: *The New England journal of medicine* 346 (22), S. 1715–1722. DOI: 10.1056/NEJMsa012247.

Paschen, Ursula (2013): Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung nach DIN EN 15224 und DIN EN ISO 9001. Berlin: Beuth Verlag (Beuth Praxis).

Pekrul & Zorn: Prozesse und Prozessmodellierung in der ambulanten Pflege. Medienbruch, Schnittstellenproblematik, Mehraufwand. In: *Krankenhaus IT* Ausgabe 1/2013, S. 44–45, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Pham, Julius Cuong; Gianci, Sebastiana; Battles, James; Beard, Paula; Clarke, John R.; Coates, Hilary et al. (2010): Establishing a global learning community for incident-reporting systems. In: *Quality & safety in health care* 19 (5), S. 446–451. DOI: 10.1136/qshc.2009.037739.

Prof. Dr. H. A. Grewe, A. Lehmeier (13. und 2013, Berlin, Berliner Congress Center am Alexanderplatz): Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in ambulanten und stationären Pflegekontexten: Chancen und Hindernisse aus Sicht von Pflegekräften. 4. Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie (Band 40 Ausgabe 4), S. 74–112, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Rohrman, Bernd (1978): Empirische Studien zur Entwicklung von Antwortskalen für die sozialwissenschaftliche Forschung. In: *Zeitschrift für Sozialpsychologie* 9, S. 222–245, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Ronda G Hughes (2008): Patient Safety and Quality. An Evidence-Based Handbook for Nurses, zuletzt geprüft am 22.04.2015.

Runzheimer, C. (2013): Planung und Kontrolle Integrativer Produktentwicklungen: Ein konzeptioneller Ansatz auf entscheidungsorientierter Basis: Deutscher Universitätsverlag. Online verfügbar unter <https://books.google.de/books?id=dEGzBgAAQBAJ>.

- Schaeffer & Wingenfeld (2011): Handbuch Pflegewissenschaft. Meyer G. Klinische Pflegeforschung: Relevanz und Standortbestimmung., Neuausg. Weinheim [u.a.]: Juventa.
- Schäfer, Constanze; Liekweg, Andrea; Eisert, Albrecht (Hg.) (2014): Geriatrische Pharmazie. 1. Aufl. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag.
- Schnurrer, J. U.; Frölich, J. C. (2003): Zur Häufigkeit und Vermeidbarkeit von tödlichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen. In: *Der Internist* 44 (7), S. 889–895. DOI: 10.1007/s00108-003-0988-3.
- Schwabe, Ulrich; Paffrath, Dieter: Arzneiverordnungs-Report 2014. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare.
- Sheu, Shuh-Jen; Wei, Ien-Lan; Chen, Ching-Huey; Yu, Shu; Tang, Fu-In (2009): Using snowball sampling method with nurses to understand medication administration errors. In: *Journal of clinical nursing* 18 (4), S. 559–569. DOI: 10.1111/j.1365-2702.2007.02048.x.
- Siegfried Huhn (2011): Arzneimitteltherapie - Medikamente sicher verabreichen. In: *Die Schwester Der Pfleger* 50. Jahrg. 08|11, S. 736–747.
- Sobottka, Stephan B.; Eberlein-Gonska, Maria; Schackert, Gabriele; Töpfer, Armin (2009): Systematische Risikoanalyse der medizinischen Leistungsprozesse durch detaillierte Mitarbeiterbefragungen – eine effektive Basis zur Optimierung der Patientensicherheit. In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 103 (4), S. 228–236. DOI: 10.1016/j.zefq.2008.05.004.
- St. Pierre, Michael; Hofinger, Gesine; Buerschaper, Cornelius (2011): Notfallmanagement. Human Factors und Patientensicherheit in der Akutmedizin. 2. aktualisierte und erw. Aufl. Berlin: Springer.
- Statistisches Bundesamt (Destatis) (2015): Pflegestatistik 2013 - Pflege im Rahmen der Pflegeversicherung - Deutschlandergebnisse, S. 1–34, zuletzt geprüft am 22.04.2015.
- Stiftung für Patientensicherheit Schweiz (2010): Quick-Alert Nr14 "sound-alike & look-alike". Verwechslungsproblematik bei Arzneimitteln (Nr. 14), S. 1–4. Online verfügbar unter https://www.kvno.de/downloads/quali/quick_alert.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.
- Sträßner (2005): Duplik auf Roßbruch - Zur Anordnungs- und Dokumentationsverantwortung des Arztes. In: *Pflegerecht* 03/2005, S. 103–114, zuletzt geprüft am 22.04.2015.
- Strech, Daniel (2015): Rationierung von Gesundheitsleistungen im Spannungsfeld zwischen Ethik, Ökonomie und demografischem Wandel. 4. Kongress für Arzneimittelinformation, 2015, zuletzt geprüft am 22.04.2015.
- Stützle, M., Send, A, A.F.J.; Mahler, C.; Längst, G.; Seidling, H.; Jaefli, W. E. (2014): Nutzergruppen-spezifische Anforderungen an Struktur und Inhalt von Medikationsplänen. In: *e-Health 2014 - Sonderausgabe Medikationsplan/AMTS*, S. 24–29.

- Taché, Stephanie V.; Sönnichsen, Andreas; Ashcroft, Darren M. (2011): Prevalence of adverse drug events in ambulatory care: a systematic review. In: *The Annals of pharmacotherapy* 45 (7-8), S. 977–989. DOI: 10.1345/aph.1P627.
- Thomsen, Linda Aagaard; Winterstein, Almut G.; Søndergaard, Birthe; Haugbølle, Lotte Stig; Melander, Arne (2007): Systematic review of the incidence and characteristics of preventable adverse drug events in ambulatory care. In: *The Annals of pharmacotherapy* 41 (9), S. 1411–1426. DOI: 10.1345/aph.1H658.
- Thun, Sylvia (2014): Der Medikationsplan in NRW. Zwischenbericht zum Projekt "Medikationsplan 2.0+ in NRW" im Rahmen der Zwischenbericht zum Projekt "Medikationsplan 2.0+ in Förderinitiative „eBusiness-Plattform für das Gesundheitswesen“ des Landes NRW und der EU. IT-Trends Medizin 10. Fachkongress für Gesundheitstechnologien in der Gesundheitswirtschaft, 2014. Online verfügbar unter http://it-trends-medin.de/wp-content/uploads/2014/09/Prof.-Dr.-med.-Sylvia-Thun_Medikationplan-NRW-2.0.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.
- Thürmann, Petra A. (2010): Abschlussbericht zum Projekt Arzneimitteltherapiesicherheit in Alten- und Pflegeheimen: Querschnittsanalyse und Machbarkeit eines multidisziplinären Ansatzes. Online verfügbar unter https://www.uni-wh.de/fileadmin/media/g/medi/g_med_Is_klinische-pharmakologie/Pubs/Abschlussbericht_AMTS_in_Alten-_und_Pflegeheimen.pdf, zuletzt geprüft am 22.04.2015.
- Tiihonen, Jari; Haukka, Jari; Taylor, Mark; Haddad, Peter M.; Patel, Maxine X.; Korhonen, Pasi (2011): A nationwide cohort study of oral and depot antipsychotics after first hospitalization for schizophrenia. In: *The American journal of psychiatry* 168 (6), S. 603–609. DOI: 10.1176/appi.ajp.2011.10081224.
- Urban & Fischer (2004): *Pflege heute*. 5., vollst. überarb. Aufl. München: Elsevier, Urban und Fischer.
- Verrue, Charlotte L R; Petrovic, Mirko; Mehuys, Els; Remon, Jean Paul; Vander Stichele, Robert (2009): Pharmacists' interventions for optimization of medication use in nursing homes. A systematic review. In: *Drugs & aging* 26 (1), S. 37–49.
- Wachter, Robert M. (2010): *Fokus Patientensicherheit. Fehler vermeiden, Risiken managen*. Berlin, [New York, NY]: ABW, Wiss.-Verl.; McGraw-Hill.
- Zieglmeier, M., J. Frenger, S. Amann, U. Oehring, R. Großhans (1998): Arzneimittelsicherheit beim Stellen fester oraler Arzneimittel, S. 1–5. Online verfügbar unter www.adka.de/solva_docs/KG_POST_18.pdf.

9. Abkürzungsverzeichnis

ADKA	Bundesverband (früher <u>A</u> rbeitsgemeinschaft) <u>D</u> eutscher <u>K</u> rankenhaus <u>a</u> potheker
A	<u>A</u> uftretenswahrscheinlichkeit
Abb.	<u>A</u> bbildung
ADE	<u>A</u> dverse <u>D</u> rug <u>E</u> vents
AkdÄ	<u>A</u> rzneimittel <u>k</u> ommission <u>d</u> er deutschen <u>Ä</u> rzteschaft
AltPflG	<u>A</u> lten <u>p</u> flege <u>g</u> esetz
amb. PD	<u>a</u> mbulanter <u>P</u> flegedienst
AMTS	<u>A</u> rzneimitteltherapiesicherheit
ApBetrO	<u>A</u> potheken <u>b</u> etriebsordnung
ApoG	<u>A</u> pothekengesetz
APS	<u>A</u> ktionsbündnis <u>P</u> atientensicherheit
BGB	<u>B</u> ürgerliches <u>G</u> esetz <u>b</u> uch
BMG	<u>B</u> undes <u>g</u> esundheits <u>m</u> inisterium
CDS	<u>C</u> omputerized <u>D</u> ecision <u>S</u> upport
CDSS	<u>C</u> linical <u>D</u> ecision <u>S</u> upport <u>S</u> ystem
CIRS	<u>C</u> ritical <u>I</u> ncident <u>R</u> eporting <u>S</u> ystem
CPOE	<u>C</u> omputerized <u>P</u> hysician <u>O</u> rders <u>E</u> ntry
DGQ	<u>D</u> eutschen <u>G</u> esellschaft für <u>Q</u> ualität
DIMDI	<u>D</u> eutschen <u>I</u> nstituts für <u>M</u> edizinische <u>D</u> okumentation und <u>I</u> nformation
DIN	<u>D</u> eutsches <u>I</u> nstitut für <u>N</u> ormung
DRP	<u>D</u> rug <u>R</u> elated <u>P</u> roblem
DTA	<u>D</u> atenträger <u>a</u> ustausch <u>v</u> erfahren
E	<u>E</u> ntdeckungswahrscheinlichkeit
EbM	<u>E</u> videnz <u>b</u> asierte <u>M</u> edizin
FMEA	<u>F</u> ehler <u>m</u> öglichkeiten- und <u>-e</u> influss <u>a</u> nalyse
G-BA	<u>G</u> emeinsamer <u>B</u> undes <u>a</u> usschuss
HKP	<u>H</u> eil- und <u>K</u> osten <u>p</u> lan
HRO	<u>H</u> igh <u>R</u> eliability <u>O</u> rganisations
ICD	<u>I</u> nternational Statistical <u>C</u> lassification of <u>D</u> iseases and Related Health Problems
IOM	<u>I</u> nstitute <u>o</u> f <u>M</u> edicine
IR	<u>I</u> ncident <u>R</u> eport Review
ISO	<u>I</u> nternationale <u>O</u> rganisation für <u>N</u> ormung
KH	<u>K</u> ranken <u>h</u> aus
KrPflG	<u>K</u> ranken <u>p</u> flege <u>g</u> esetz
KTQ	<u>K</u> ooperation für <u>T</u> ransparenz und <u>Q</u> ualität
LGK	<u>L</u> andes <u>g</u> esundheits <u>k</u> onferenz
MA	<u>M</u> itarbeiter des Pflegedienstes
MDK	<u>M</u> edizinischer <u>D</u> ienst der <u>K</u> rankenkassen
MDS	<u>M</u> edizinischer <u>D</u> ienst des <u>S</u> pitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.
MP	<u>M</u> edikations <u>p</u> lan

NPSA	<u>N</u>ational <u>P</u>atient <u>S</u>afety <u>A</u>gency
NRW	<u>N</u>ord<u>r</u>hein-<u>W</u>estfalen
PD	<u>P</u>fleged<u>i</u>enst
PDCA	<u>P</u>lan-<u>D</u>o-<u>C</u>heck-<u>A</u>ct
S	<u>S</u>chweregrad
SGB	<u>S</u>ozial<u>g</u>esetz <u>B</u>uch
sog.	<u>s</u>ogenannt
UAW	<u>U</u>nerwünschte <u>A</u>rzneimittel<u>w</u>irkung
UE	<u>U</u>nerwünschtes <u>E</u>reignis
vgl.	<u>V</u>erg<u>l</u>eiche
WHO	<u>W</u>orld <u>H</u>ealth <u>O</u>rganization
z.B.	<u>z</u>um <u>B</u>eispiel
ZB MED	Deutschen <u>Z</u>entral<u>b</u>ibliothek für <u>M</u>edizin
ZEFQ	<u>Z</u>eitschrift für <u>E</u>videnz, <u>F</u>ortbildung und <u>Q</u>ualität im Gesundheitswesen

10. Anhang

Abbildung 1: Medikationsplan des AMTS Projekt, ergänzend das Blanko Formular

Abbildung 2: Medikamentenplan APS

Abbildung 3: Medikamentenplan NRW

Abbildung 4: Medikamentenplan für den ambulanten Pflegedienst

Abbildung 5: Fischgrättenmodell

Abbildung 6: Anschreiben zur FMEA-Analyse

Abbildung 7: Vollständige Ergebnisübersicht der FMEA-Analyse

Abbildung 8: Assessment zur Patientensicherheit im Pflegedienst

Abbildung 2



Medikamentenplan

Logo Krankenhaus / Praxis

Name Vorname Geburtsdatum

Körpermaße :

Größe (cm) Gewicht (kg) Datum

Nierenfunktion :

Kreatinin (mg/dl) GFR (ml/min) Datum

Medikamentenallergie / -unverträglichkeit :

Präparatename	Einzelosis (Einheit)	Frequenz					Indikation	Behandlung bis	Einnahme- hinweise	verordnet durch			Selbstmedikation
		morgens	mittags	abends	zur Nacht	Darreichungsform				Heilprakt	Feilprakt	Selbstmedikation	

Einnahmehinweise : V : vor der Mahlzeit, Z : zur Mahlzeit, N : nach der Mahlzeit

Besonderheiten :

Abbildung 3

Medikationsplan

Instanzen-Nr. Seite 1 von 1



für: **Michaela Mustermann** geb. am: **13.12.1936**

erstellt von: Dr. Manfred Überall
Hauptstraße 55, 01234 Am Ort
Tel: 04562-12345
E-Mail: m.ueberall@mein-netz.de erstellt am: 12.09.2013

2d Barcode

Wirkstoff	PZN8	Stärke	Darreichungs- Form	Dosierung				Einnahme- hinweise	Zeitraum	Arzneimittelname	Behandlungsgrund
				~ 06	~ 12	~ 18	~ 22				

Selbstmedikation

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Wichtige Angaben

Abbildung 6

Anleitungshinweise zur Bearbeitung FMEA – Schema:

Bei der Bearbeitung des FMEA – Schemas geht es darum einzelne Prozessschritte hinsichtlich: **Schweregrad**, **Auftretenswahrscheinlichkeit** und **Entdeckungswahrscheinlichkeit** zu bewerten.

Ziel ist es, Fehlerpotenziale zu identifizieren!

In der linken Spalte ist der „Prozessschritt“ genannt, anschließend folgt zugeordnet ein „Nr.“, die die Reihenfolge der Prozessschritte ausdrücken soll.

Dies ist anhand der Skizze erkennbar.

Es folgt eine „Kurzbeschreibung“ mit einem möglichen „Fehlerbeispiel“, dies ist theoretisch gedacht – aber in jedem Fall mit Praxisbezug!

Es soll nun von Euch, in jeder der drei Spalten („**Schweregrad**“ „**Auftretenswahrscheinlichkeit**“ und **Entdeckungswahrscheinlichkeit**“), eine Bewertung hinsichtlich des „Einflusses“ auf die Arzneimitteltherapie“ abgegeben werden!

Die Abstufen sind dabei jeweils von „sehr schwacher (1) bis sehr hoher Einfluss (5)“, einige ergänzende Erklärungen folgen:

Der **Schweregrad** soll beschreiben, wie Ihr die Auswirkungen eines Fehler in diesem Prozessschritt seht. Der **Schweregrad** könnte auch mit „Folgen“, „Auswirkungen“ oder „Beeinträchtigungen“ für den Klienten um-/beschrieben werden.

Dies dann jeweils abhängig des „Einfluss auf die Arzneimitteltherapie“.

Bewertet mit einer Zahl von 1-5

Schweregrad:	Einfluss (sehr schwacher bis sehr hoch) von 1 - 5:
außerordentlich	5
ziemlich	4
mittelmäßig	3
kaum	2
gar nicht	1

Bei der **Auftretenswahrscheinlichkeit** verhält es sich so:
Ist die **Auftretenswahrscheinlichkeit** „ganz sicher“ (häufig), so ist der Einfluss auf die Arzneimitteltherapie hoch = „5“.

Auftretenswahrscheinlichkeit:	Einfluss (sehr schwacher bis sehr hoch) von 1 - 5:
ganz sicher	5
Ziemlich wahrscheinlich	4
vielleicht	3
wahrscheinlich nicht	2
keinesfalls	1

Nächste Seite

Bei der **Entdeckungswahrscheinlichkeit** verhält es sich andersherum!

Ist die **Entdeckungswahrscheinlichkeit** „keinesfalls“ (gering),
so ist der Einfluss auf die Arzneimitteltherapie hoch = „5“

Entdeckungswahrscheinlichkeit:	Einfluss (sehr schwacher bis sehr hoch) von 1 - 5:
keinesfalls	5
wahrscheinlich nicht	4
vielleicht	3
Ziemlich wahrscheinlich	2
ganz sicher	1

Die Einschätzung soll anhand eigener Erfahrung und Beurteilung beruhen und möglichst unabhängig von anderen stattfinden.

Ob die Kästchen mit „X“ oder in Zahlen (1, 2, 3, 4, 5) bewertet werden ist unerheblich!

Es gibt kein Richtig oder Falsch!!! wirklich nicht!

Aus den zurückgegeben Bögen wird ein Mittelwert gebildet, der dann dargestellt wird.
Die Ergebnisse fließen in meine Bachelorarbeit ein und werden gerne mitgeteilt!

Bei Fragen gerne bei mir melden, besten Dank im Voraus und vielen Dank für die Mithilfe!!!

Vorletzte Seite

Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Arbeit zum Thema: „Sichere Arzneimitteltherapie in der ambulant-psychiatrischen Pflege - ein Beitrag zur Patientensicherheit“ selbstständig und ohne unerlaubte Hilfe verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe. Die Stellen der Arbeit, die anderen Quellen im Wortlaut oder dem Sinn nach entnommen wurden, sind durch Angabe der Herkunft kenntlich gemacht.

Köln, 01.06.2015

Letzte Seite

"Ich bin damit einverstanden, dass meine Bachelorarbeit in der Bibliothek der Katholischen Hochschule NRW, Abteilung Köln, ausgestellt wird."

„Die [REDACTED] GmbH ist mit der Veröffentlichung ihrer Daten einverstanden.“