



Cabinets im Medikationsmanagement: Steigerung der Effizienz und Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus



Inhalt

Abbildungsverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis	4
Zusammenfassung und Fazit	5
—> Fazit: Vorteile der Cabinets	7
Hintergrund und Zielsetzung	8
KAPITEL 1 Medikationsfehler — ein relevantes Problem im Krankenhaus	10
1.1 Definition und Einordnung von Medikationsfehlern	10
1.2 Meldesysteme in Deutschland und verfügbare Zahlen zu Medikationsfehlern	12
—> Allgemeine Meldepflicht für Nebenwirkungen	12
—> Meldesysteme für Medikationsfehler	12
—> Medikationsfehler im Krankenhaus: Tatsächliches Vorkommen und Verteilung	14
—> Häufigkeit der Medikationsfehler bei bestimmten Schritten im Medikationsprozess	16
1.3 Risikofaktoren und Ursachen von Medikationsfehlern	18
KAPITEL 2 Folgen von Medikationsfehlern im Krankenhaus	20
2.1 Mikroebene: Gesundheitliche Auswirkungen	20
2.2 Makroebene: Ökonomische Auswirkungen	21
KAPITEL 3 Automatisierte Medikationsmanagementsysteme als Lösungsansatz	23
3.1 Unit-Dose-Systeme (Schlauchbeutelssysteme)	24
—> Potential zur Lösung von AMTS-Problematiken	24
—> Vor- und Nachteile von Unit-Dose-Systemen	24
—> Verbreitung der Unit-Dose-Systeme in Deutschland	25
3.2 Cabinets	26
—> Potential zur Lösung von AMTS-Problematiken	26
—> Vor- und Nachteile der Cabinets	28
3.3 Closed Loop Medication Management (CLMM)	31
—> Potential zur Lösung von AMTS-Problematiken	31
—> Verbreitung von CLMM in Deutschland	32
KAPITEL 4 Cabinets — Perspektiven der Anwender	33
KAPITEL 5 Empfehlungen zur Einführung und Nutzung automatisierter Medikationsmanagementsysteme	37
5.1 Finanzierung	37
5.2 Bauliche und technische Voraussetzungen und Interoperabilität	38
5.3 Akzeptanz, Sensibilisierung und Kompetenz	39
Quellen	40

Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1	Kategorien von Medikationsfehlern	10
ABBILDUNG 2	Berichte über direkte AMTS-Meldungen im zweiten Halbjahr 2023 (BfArM)	13
ABBILDUNG 3	Häufigkeit von Medikationsfehlern abhängig vom Setting und der Abteilung	15
ABBILDUNG 4	Verteilung auf Medikationsschritte, bei denen Fehler vorkommen	16
ABBILDUNG 5	Entwicklung der Verbreitung von Unit-Dose-Systemen	25

Abkürzungsverzeichnis

ADKA Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker

AkdÄ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

AMG Arzneimittelgesetz

AMK Arzneimittelkommissionen der deutschen Apotheker

AMTS Arzneimitteltherapiesicherheit

APS Aktionsbündnis Patientensicherheit

BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

CIRS Critical Incident Reporting System

CLMM Closed Loop Medication Management

EMA Europäische Arzneimittel-Agentur

HIMSS Healthcare Information and Management Systems Society

KHZG Krankenhauszukunftsgesetz

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung geschlechterspezifischer Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten geschlechtsübergreifend.

Zusammenfassung und Fazit

Das Abweichen von dem für den Patienten optimalen Medikationsprozess, das zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung des Patienten führt oder führen könnte, wird als Medikationsfehler bezeichnet. Da der Medikationsprozess aus vielen Teilschritten in unterschiedlichen Funktionsbereichen einer Klinik besteht, an denen mehrere Berufsgruppen, sowie Patienten und Angehörige beteiligt sind, sind Medikationsfehler vielfältig, kommen häufig vor und sind folglich ein relevantes Problem. Da es in Deutschland kein zentrales Register gibt und Spontanmeldesysteme nur einen Teil der tatsächlich vorkommenden Fälle abdecken, lassen sich Medikationsfehler in Deutschland jedoch nicht genau beziffern. Laut Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation, erfolgen bis zu 10 % aller Krankenhausaufnahmen aufgrund unerwünschter Arzneimittelereignisse, welche etwa zu einem Fünftel durch grundsätzlich vermeidbare Medikationsfehler entstehen.¹ Laut der Bundesregierung zeigen Untersuchungen, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen für 5 % aller Krankenseinweisungen in Deutschland verantwortlich sind, von welchen ein Viertel vermeidbar wäre.²

Einer Erfassung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zufolge finden die meisten **Medikationsfehler im Krankenhaus** statt.³ Die am häufigsten betroffenen Medikationsschritte sind die Vorbereitung und die Verabreichung.^{3,4} Die Ursachen von Medikationsfehlern sind vielseitig, viele davon lassen sich als personalbezogene Faktoren zusammenfassen.^{3,4} Vor dem Hintergrund des steigenden Fachkräftemangels in der Pflege und Medizin werden diese Faktoren als zukünftig besonders relevant eingeschätzt.⁵

Die Folgen von Medikationsfehlern betreffen zunächst die Patienten direkt. Sie können von geringem Ausmaß sein (Übelkeit und Erbrechen), schwerwiegende dauerhafte Gesundheitsschädigungen verursachen oder gar zum Tod führen.⁶ Hinzu kommen Belastungen durch verlängerte Krankenhausaufenthalte und notwendige Therapien,⁶ sowie der Verlust in das Vertrauen des Gesundheitssystems. Auch aus gesellschaftlicher Sicht sind die Folgen von Medikationsfehlern relevant, da sie erhebliche und prinzipiell **vermeidbare Kosten** verursachen und somit unser limitiertes Gesundheitsbudget belasten.⁷ In einer deutschen Studie lagen Patienten, die während ihres Aufenthalts auf einer internistischen Station Nebenwirkungen erlitten, beispielsweise 11,8 Tage länger als Patienten, die keine Nebenwirkung hatten (21,0 vs. 9,2 Tage).⁷ Ein um 11,8 Tage verlängerter Krankenhausaufenthalt verursacht im deutschen Gesundheitssystem dabei aktuell durchschnittlich über 10.000 € an zusätzlichen Kosten. Die Höhe für Behandlungskosten, die jährlich durch Medikationsfehler in Deutschland verursacht werden, wird insgesamt auf ca. 800 Millionen bis 1,2 Milliarden Euro geschätzt.⁹ Medikationsfehler sind durch die hervorgerufenen Belastungen des ohnehin limitierten Gesundheitsbudgets daher auch aus gesellschaftlicher und gesamtwirtschaftlicher Perspektive von höchster Relevanz.⁸

Automatisierte Medikationsmanagementsysteme haben ein hohes Potential für die Vermeidung von Medikationsfehlern im Krankenhaus.^{10,11} In Deutschland sind diese jedoch nicht flächendeckend etabliert. Mit einer Abdeckung von 5,4 % der stationären Betten sind Unit-Dose-Systeme (jeglicher Form) in Deutschland aktuell am weitesten verbreitet,¹² einige wenige Einrichtungen sind auch mit elektronisch gesteuerten Medikamentenschränken (Englisch: Automated Dispensing Cabinet (ADC), im Folgenden: Cabinets) ausgestattet.

Die meisten in Deutschland verwendeten **Unit-Dose-Systeme** verpacken Medikamente in einen Schlauchbeutel. Die Systeme bestehen aus einem zentralen Dispensierautomat, der feste Medikamente patientenindividuell zusammenstellt, verpackt und bedruckt. Sie reduzieren das Auftreten von Medikationsfehlern beim Vorbereiten der Medikamente erheblich

und wirken sich positiv auf den Verbrauch an Arbeitszeit und Arzneimitteln aus.¹³ Potentielle Fehler beim Befüllen der Unit-Dose-Systeme können in der Regel durch die systematische Ausgangskontrolle abgefangen werden. Die Systeme sind allerdings nicht für flüssige und halb feste Medikamente oder für Betäubungsmittel geeignet und sie sind vergleichsweise träge in der Anpassung im laufenden Betrieb, sodass spontane Änderungen in der Medikation nicht möglich sind.¹¹

Die **Cabinets** unterstützen stationsnah die **sichere Aufbewahrung und Vorbereitung von Arzneimitteln**. Sie ermöglichen eine flexible Anpassung der Medikation und sind für alle Medikationsformen geeignet. Cabinets erhöhen die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) durch die Reduktion von Quellen für Medikationsfehler, beispielsweise indem die Entnahme des korrekten Medikaments entlang des Verabreichungsprozesses digital gestützt überprüft wird. In einigen internationalen Studien wurde durch Umstellung auf Cabinets eine Reduktion der Medikationsfehler um 27 % bis 65 % gezeigt.^{14–16} Die Verbesserung der AMTS kann so die **Behandlungsqualität der Krankenhäuser** steigern, was angesichts des politischen Willens nach mehr Qualitätstransparenz (Krankenhaustransparenzgesetz) und des damit einhergehenden Wettbewerbs in der medizinischen Versorgung eine zunehmend bedeutende Rolle spielt.

Einige Cabinets dürfen auch für die Verwaltung von **Betäubungsmitteln** verwendet werden. In diesem Zusammenhang verbessert die sichere Lagerung von Betäubungsmitteln und anderen zu sichernden Medikamenten in Cabinets den Schutz vor Diebstahl und Missbrauch.¹⁷ Durch menschliches Handeln im Zusammenhang mit der Nutzung von Cabinets können Fehlerquellen zwar fortbestehen. In den Systemen implementierte Maßnahmen, wie die Barcode-Kontrollen von Arzneimitteln oder die Dokumentation etwaiger Umgehungen von Warnmeldungen (in der Regel begrenzt auf wenige, ausgewählte Nutzer), minimieren jedoch die Fehleranfälligkeit und erlauben das Ergreifen von Gegenmaßnahmen. Die Effizienz der Arzneimitteltherapie wird durch einen reduzierten Arbeitsaufwand und **verbesserten Workflow** für Pflegekräfte sowie ärztliches Personal erhöht. Eine Analyse an einem deutschen Krankenhaus zeigt, dass durch die Umstellung auf Cabinets im Medikationsprozess monatlich 39,9 Stunden an pflegerischem und 1,6 Stunden an ärztlichem Arbeitsaufwand eingespart werden konnten.¹⁸

Auf Grund der Relevanz der Digitalisierung für das deutsche Gesundheitswesen hatte die letzte Bundesregierung das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) ins Leben gerufen. Dieses unterstützt unter anderem den Ausbau des digitalen Medikationsmanagements zur Verbesserung der AMTS in Krankenhäusern (Fördertatbestand 5). Die Antragsperiode des KHZG ist bereits abgelaufen, für bereits genehmigte Projekte konnten Anschaffungen noch bis Ende 2024 beauftragt werden. Seit 1. Januar 2025 werden bei fehlender Bereitstellung der digitalen Dienste Abschläge von maximal 2 % fällig, ab 2027 muss für die Dienste eine Nutzung nachgewiesen werden, um die volle Fördersumme zu erhalten. Aktuell (Stand Januar 2025) gibt es im Sinne des Medikationsmanagements keine neuen, speziellen beziehungsweise gezielten Fördermöglichkeiten für Investitionen zur Digitalisierung oder Modernisierung. Eine Amortisation der Cabinets innerhalb von 5 Jahren ist laut internationalen Studien und einem deutschen Experten jedoch realistisch.^{19–21} **In Digitalisierung zu investieren ist also auch ohne spezielle Fördermöglichkeiten lohnenswert.**

Für die Integration eines digitalen Medikationsmanagementsystems in eine Einrichtung kann eine räumliche und technische Planung notwendig sein, auch im Hinblick auf die Praktikabilität in der zukünftigen Alltagsnutzung durch das medizinische Personal. Ehemals bestehende Hürden zur Lagerung von Betäubungsmitteln durch regulatorische Anforderungen wurden mittlerweile abgebaut: Für die Cabinets wurde hier von behördlicher Seite im August 2023 nachgeregelt, sodass diese Technologie durch Einhaltung bestimmter Mindestanforderungen verwendet werden kann.²²

Die Umstellung auf ein digitales Medikationsmanagementsystem hat einen großen Einfluss auf den Arbeitsalltag der Mitarbeiter im Krankenhaus, weshalb ein offener und transparenter Entscheidungsprozess, sowie die Einbindung der Nutzer in die Planung empfehlenswert ist. Dadurch wird die spätere Akzeptanz der Nutzer und das Ausschöpfen aller Potentiale der Systeme gefördert. Um die ebenfalls notwendige Kompetenz der Mitarbeiter herzustellen, sind frühzeitig geplante, ausführliche Schulungen und Testläufe sinnvoll.

FAZIT: VORTEILE DER CABINETS

Medikationsfehler kommen im Krankenhaus häufig vor und betreffen alle beteiligten Berufsgruppen, klinische Funktionsbereiche und Teilschritte im Medikationsprozess. Eine Automatisierung des Medikationsmanagements kann Medikationsfehler verhindern und die persönlichen Folgen für Patienten sowie die ökonomischen Folgen aus Perspektive der Gesellschaft verringern. Insbesondere Cabinets können dabei helfen, **Medikationsfehler zu vermeiden**, die **Arzneimitteltherapie sicherer** zu machen und diese zu optimieren. Gleichzeitig verbessern sie Arbeitsabläufe, reduzieren den Arbeitsaufwand des medizinischen Personals im Medikationsprozess deutlich und steigern somit insgesamt die **Effizienz**, was nicht zuletzt mit einer **Entlastung des pflegerischen und ärztlichen Personals** einhergeht.

Hintergrund und Zielsetzung

In Deutschland gab es 2022 1.893 Krankenhäuser mit insgesamt knapp einer halben Million Betten.²³ Über ein Drittel (40,0 %) sind öffentlich getragene Einrichtungen, während sich jeweils etwas weniger als ein Drittel in privater (28,5 %) oder freigemeinnütziger (31,6 %) Trägerschaft befinden.²³ Die Zahl der vollstationären Krankenhausfälle stieg von 2009 bis 2019 von 17,4 Mio. auf 19,4 Mio.²⁴ an und nahm in den Jahren der Corona-Pandemie wieder deutlich ab: 2022 waren es nur 16,8 Mio. vollstationäre Fälle.²³ Im selben Zeitraum (2009 - 2022) sanken die Zahl der Krankenhäuser von 2.084 auf 1.893 und die Zahl der aufgestellten Krankenhausbetten je 100.000 Einwohner von 615 auf 573.²³ Dass der stationäre Bereich in Deutschland dennoch eine große Rolle spielt, zeigt ein Vergleich der OECD-Länder: Bei der Bettenanzahl pro Einwohner steht Deutschland hinter Russland, Korea und Japan an 4. Stelle und hält dabei mehr als das Dreifache an Betten bereit als beispielsweise Schweden, einem Land mit einem vergleichbaren Gesundheitssystemstandard.²⁵

Dem gegenüber steht ein **wachsender Fachkräftemangel beim Krankenhauspersonal**, insbesondere im Bereich der Pflege. 84 % aller Krankenhäuser (ab 100 Betten) hatten laut einer Befragung des Deutschen Krankenhausinstituts im Frühjahr 2021 Probleme, offene Pflegestellen auf Allgemein- und Intensivstationen zu besetzen.²⁶ 14.400 Vollkraftstellen (entspricht 6,3 %) allein im Pflegedienst der Allgemeinstationen blieben in diesen Häusern unbesetzt, im Bereich der Intensivstationen waren es 12 % der Vollkraftstellen.²⁶ Zukünftig wird sich diese Situation aufgrund der Verschiebung der Bevölkerungsalterung noch verschärfen, da zu erwarten ist, dass es verhältnismäßig weniger Erwerbstätige und mehr ältere, multimorbide Einwohner geben wird.⁵

“ Nur wenn wir
die Chancen der
Digitalisierung nutzen,
können wir die
Patientenversorgung
besser machen.”

JENS SPAHN
EHEMALIGER BUNDESGESUNDHEITSMINISTER, 2019

Die Digitalisierung setzt sich im deutschen Gesundheitssystem verglichen mit anderen Ländern nur langsam durch. In einer Studie der Bertelsmann Stiftung von 2018 lag Deutschland von 17 weltweit untersuchten Ländern auf Rang 16. Eine aktuellere Umfrage des Hartmannbunds (Verband der Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V., 2024) unter Klinikärztinnen- und Ärzten zeigt immer noch bestehende **Defizite des Digitalisierungsgrades an deutschen Krankenhäusern** auf. Ein Drittel der Befragten war mit der IT-Ausstattung in ihrem Arbeitsbereich unzufrieden und etwa die Hälfte hielt sie für ausbaufähig. Zwei Drittel schätzten die Vorbereitung ihres Krankenhauses auf die Digitalisierung als unzureichend ein.²⁷

Aktuell werden Arzneimittel in ca. 60 % der Krankenhäuser noch auf Papier verordnet. Nur etwas mehr als die Hälfte der Krankenhäuser haben einen digitalen Ordnungsprozess etabliert, die weiteren Schritte im Medikationsprozess sind jedoch meistens nicht mit angeschlossen. Nur wenige Krankenhäuser haben den gesamten Medikationsprozess digitalisiert (Closed Loop Medikationsmanagement, CLMM).²⁸

Der Handlungsbedarf beim Vorantreiben der Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen wurde von politischer Seite aufgegriffen und der Gesetzgeber war aktiv geworden. Im Oktober 2020 trat in diesem Zusammenhang das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) in Kraft. Mit bis Ende 2021 zu beantragenden Fördergeldern in Höhe von 4,3 Milliarden, sollten Krankenhäuser bei der Umsetzung von Projekten zum Ausbau von Notfallkapazitäten, Digitalisierung und IT-Sicherheit unterstützt werden. Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) war einer der Schwerpunkte der Förderung. Ein förderungsfähiges Vorhaben war beispielsweise „die Einrichtung eines durchgehenden digitalen Medikationsmanagements zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit, das Informationen zu sämtlichen arzneibezogenen Behandlungen über den gesamten Behandlungsprozess im Krankenhaus zur Verfügung stellt; zu diesen Einrichtungen zählen auch robotikbasierte Stellsysteme zur Ausgabe von Medikation.“ (KHZG § 19 (1), Abs. 5).

Ziel des vorliegenden White Papers ist es, eine Übersicht über das Vorkommen sowie die Ursachen und Auswirkungen von Medikationsfehlern in Krankenhäusern in Deutschland zusammenzustellen und aufzuarbeiten, inwiefern automatisierte Medikamentenausgabesysteme zur Verbesserung des Medikationsmanagements beitragen können. Die beiden am weitesten verbreiteten Systeme – Unit-Dose-Systeme und Cabinets – werden vorgestellt und deren potenzieller Nutzen diskutiert. Ergänzt wird dies durch Praxisbeispiele aus Kliniken, die Erfahrungen mit der Implementierung solcher Systeme gemacht haben. Abschließend werden auf der erarbeiteten Grundlage Empfehlungen zur Einführung und Nutzung von Cabinets ausgesprochen.

KAPITEL 1

Medikationsfehler: ein relevantes Problem im Krankenhaus

1.1 — Definition und Einordnung von Medikationsfehlern

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) definiert Medikationsfehler als „*unbeabsichtigte Fehler im Medikationsprozess, die zu einer Schädigung des Patienten führen oder führen können*“.⁸ Dabei wird das Arzneimittel außerhalb der Zulassungsbedingungen angewandt.³⁰ Dies schließt Fehler beim Verschreiben, Verteilen, Aufbewahren, Vorbereiten, Anwenden und Verwalten von Arzneimitteln ein, während absichtliche Überdosierung, Off-Label-Use, unsachgemäße Verwendung und Missbrauch klar von Medikationsfehlern abzugrenzen sind.⁸

DEFINITION Medikationsfehler

Medikationsfehler sind unbeabsichtigte Fehler im Medikationsprozess, die zu einer Schädigung des Patienten führen oder führen können. Sie zählen laut Europäischem Recht zu den Nebenwirkungen.⁸

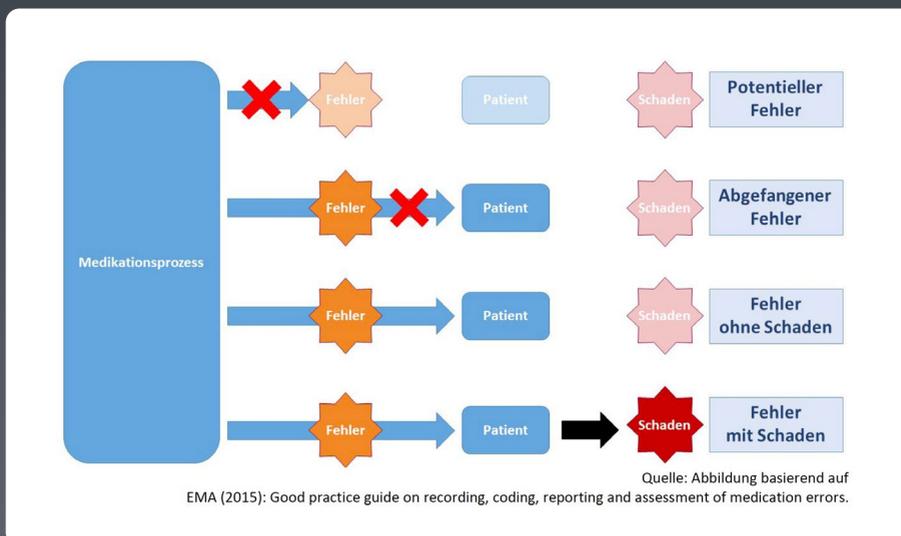


ABBILDUNG 1 Kategorien von Medikationsfehlern

2012 wurde durch Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG im Arzneimittelgesetz (AMG) die Definition des Begriffs **Nebenwirkungen** erweitert, sodass dieser alle schädlichen und unbeabsichtigten Reaktionen auf ein Arzneimittel umfasst. Bis dahin wurde **unter Nebenwirkungen ausschließlich Medikamentenwirkungen, die bei sachgemäßer Anwendung innerhalb der Zulassungsbedingungen auftreten**, verstanden. Nun werden Medikationsfehler, sowie auch Missbrauch und Off-Label Use im europäischen Recht den Nebenwirkungen zugeordnet. Die EU-Mitgliedsstaaten sind seit der Umsetzung der Richtlinie verpflichtet, zusätzlich zu den Nebenwirkungen innerhalb der Zulassungsbedingungen auch diejenigen außerhalb der Zulassungsbedingungen in einer Pharmakovigilanzdatenbank zu erfassen.³⁰

Medikationsfehler werden weiterhin allgemein in potentielle Fehler, abgefangene Fehler und Fehler ohne oder mit Schaden eingeteilt [Abbildung 1].⁸ Sie können bei jedem Schritt innerhalb des Medikationsprozesses auftreten: **von der Verordnung, über Lieferung, Lagerung, Vorbereitung, und Verteilung bis hin zur Anwendung**.^{3,4} Daran beteiligt sind unterschiedliche Berufsgruppen (Ärzte, Pflegekräfte, Pharmazeuten, Logistikpersonal), sowie Patienten und deren Angehörige.³¹ So können zum Beispiel die angeordneten Medikamente bei der Einnahme/Gabe verwechselt werden. Die Beteiligung verschiedener Berufsgruppen birgt durch unterschiedliche Dokumentationsformen und Kommunikationsgewohnheiten weiteres Gefahrenpotential. Verwechslungsgefahr besteht auch bei den Zugangswegen oder durch ähnlich aussehende beziehungsweise klingende Arzneimittel (sogenannte „Look-alikes und Sound-alikes“).³² Zur Verbesserung der AMTS wird deshalb der gesamte Medikationsprozess betrachtet, um fehleranfällige Prozessschritte zu identifizieren und zu optimieren.³¹ Somit sollen grundsätzlich vermeidbare Risiken für Patienten minimiert und die Anzahl der Medikationsfehler reduziert werden.³⁰

KAPITEL 1.1

Schlussfolgerungen

Medikationsfehler sind aufgrund ihrer rechtlichen Definition als Nebenwirkung nicht immer eindeutig von anderen AMTS-Ereignissen (unvermeidbare Nebenwirkungen, Missbrauch, ...) abgegrenzt.⁸ Dies erschwert die statistische Erfassung von Medikationsfehlern.

1.2 — Meldesysteme in Deutschland und verfügbare Zahlen zu Medikationsfehlern

Da Medikationsfehler prinzipiell vermeidbar sind, wird ihrer Identifizierung, Aufklärung und Verhinderung hohe Priorität eingeräumt, um das Risiko für Schäden am Patienten zu minimieren.³⁰ Voraussetzung dafür ist die **Dokumentation der Vorfälle inklusive der Begleitumstände**. Die EMA hat dafür 2015 einen Leitfaden für die gute Praxis der Erfassung, Kodierung, Meldung und Bewertung von Medikationsfehlern ("Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors") erarbeitet.⁸ Geeignete Maßnahmen zur Entdeckung, Erfassung, Bewertung und Vorbeugung von Nebenwirkungen werden von der EMA im EU-Leitfaden zur Guten Pharmakovigilanzpraxis empfohlen („Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)").³³

ALLGEMEINE MELDEPFLICHT FÜR NEBENWIRKUNGEN

Für Nebenwirkungen von Arzneimitteln, also für alle vermeidbaren und unvermeidbaren Nebenwirkungen, besteht für Ärzte und Apotheker laut jeweiliger Berufsordnung eine Meldepflicht für Ärzte und Apotheker an die Arzneimittelkommissionen der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), beziehungsweise der Deutschen Apotheker (AMK).³⁴ Aufgrund der geänderten EU-Richtlinie zur Definition von Nebenwirkungen besteht diese Pflicht auch für Medikationsfehler und andere Anwendungen abseits des Zulassungsbereichs.³⁰ Es ist jedoch bekannt, dass solche Spontanmeldesysteme in der Regel nur einen Bruchteil der tatsächlichen Fälle darstellen, was mit dem englischen Begriff „**Underreporting**“ beschrieben wird.^{35,36} Prinzipiell wird dem Melden von Nebenwirkungen im Berufsalltag von medizinischen Einrichtungen und Apotheken oft wenig Priorität eingeräumt.³⁵ Für pharmazeutische Unternehmen ist die Meldepflicht gesetzlich durch das AMG festgelegt, jedoch nur, falls eine Nebenwirkung auch auftritt (beispielsweise als Medikationsfehler mit Schadensfolge).³⁰

MELDESYSTEME FÜR MEDIKATIONSFEHLER

Die AkdÄ und die AMK leiten die AMTS-Meldungen zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weiter, welches das behördliche Pharmakovigilanzsystem verwaltet.^{3,35} Das BfArM strukturiert die frei formulierten Meldungen aller Medikationsfehler, welche eine Nebenwirkung auslösten, nach einem internationalen Standard, sodass sie auch in die Europäische Nebenwirkungsdatenbank (EudraVigilance) aufgenommen werden können.³⁵ Zusätzlich wird halbjährlich die Anzahl an gemeldeten Nebenwirkungen im Bericht zur AMTS des BfArM veröffentlicht. Diese enthalten alle Arten von Medikationsfehlern, von potentiellen bis zu solchen mit schädlichen Folgen.³⁰ Die frei formulierten Meldungen sind inhaltlich sehr heterogen, so wird seitens der Meldenden bei Beinahe-Fehlern meist mehr auf die Ursache und bei Nebenwirkungsmeldungen vermehrt auf die Auswirkungen eingegangen.³⁰

Die Berichte eignen sich somit hauptsächlich für qualitative Analysen der Fehler und deren Ursachen, da quantitative Auswertungen der Daten schwierig sind.³ Aus ihnen geht auch nicht direkt hervor, bei welchen Fällen es sich um Medikationsfehler handelt. Im zweiten Halbjahr 2023 wurden 1.047 AMTS Fälle gemeldet, diese verteilen sich auf Qualitätsfragen (282), Substitutionsprobleme (197), Sonstige (167, darunter u.a. Off-Label-Use, unabsichtliche Exposition), Dosierungsfehler (159), Anwendungsfehler (140), Nicht-Therapietreue (61), Missbrauch (23), Sound- und Look-alikes (12) und Irreführende Bezeichnungen (6) [Abbildung 2].³⁷



Die Anzahl der gemeldeten Fälle pro Jahr hat seit Beginn der Erhebung stetig und deutlich zugenommen (83 Fälle in 2013; 2.043 Fälle in 2023 [Abbildung 2]).³⁹ Nach Aussage einer Mitarbeiterin des BfArM, begründet sich der Anstieg darin, dass es in den Gesundheitsberufen ein wachsendes Bewusstsein für die AMTS-Erfassung des BfArM gibt und insbesondere dass auch Medikationsfehler ohne unerwünschte Arzneimittelwirkungen aufgenommen werden.³⁹

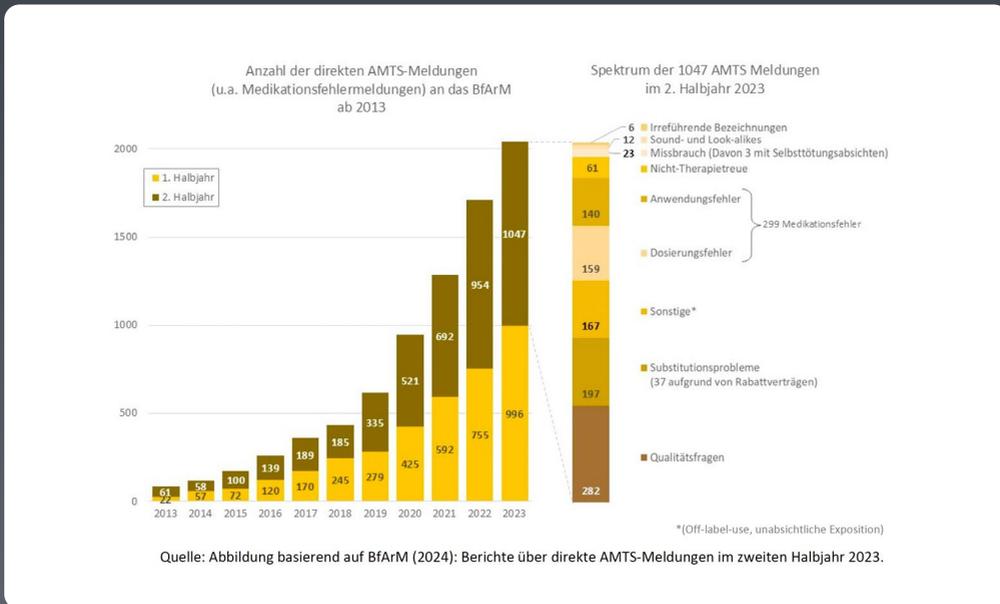


ABBILDUNG 2 Berichte über direkte AMTS-Meldungen im ersten Halbjahr 2022 (BfArM).

Um das Meldesystem für Nebenwirkungen an deren neue Definition anzupassen, startete die AkdÄ das Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern.³⁰ In diesem Pilotprojekt wurde ein Spontanmeldeformular für Medikationsfehler entwickelt und zusätzlich zum etablierten Meldebogen für Nebenwirkungen auf der AkdÄ Website zur Verfügung gestellt. Innerhalb von zwei Jahren (2016 - 2017) wurden darüber bundesweit 123 Fälle aus allen Versorgungssektoren gemeldet.³

Einen weiteren Überblick über kritische medizinische Vorfälle gibt das Critical Incident Reporting System (CIRS), ein Berichts- und Lernsystem der Bundesärztekammer. Hier können Mitarbeiter des Gesundheitswesens seit 2005 alle sicherheitsrelevanten Ereignisse anonym über ein Formular melden. Bisher wurden 5.995 Berichte veröffentlicht (Stand Oktober 2024).⁴⁰

In einer systematischen Analyse von Brinkrolf et al. (2013) wurden die bis 2012 über das CIRS-Portal gemeldeten Medikationsfehler in der Anästhesiologie ausgewertet.⁴ Aus den bis dahin gemeldeten **2.797 Fällen** wurden über entsprechende Suchbegriffe („Medikationsfehler“, „falsches Medikament“, „vertauschen“, „vertauscht“, „verwecheln“, „verwechselt“, „Verwechslung“, „Verwechslung“, „Vertauschung“) 235 Medikationsfehler identifiziert.

MEDIKATIONSFEHLER IM KRANKENHAUS: TATSÄCHLICHES VORKOMMEN UND VERTEILUNG

Anhand von zwei Beispielstudien soll gezeigt werden, dass gegenüber den offiziellen Daten des BfArM im Krankenhausalltag **deutlich höhere Raten von Medikationsfehlern** vorkommen. Für eine Studie von Bertsche et al. (2008) wurden in einem deutschen Universitätskrankenhaus alle Medikationsausgabeprozesse auf den Normal- und Intensivstationen von klinischen Pharmazeuten überwacht und dokumentiert. Dabei traten bei 1.376 Prozessen 833 Fehler auf (0,61 Fehler pro Prozess). **Fehler bei der Vorbereitung kamen bei 88 % der Vorgänge vor, während bei der Verabreichung und Lagerung jeweils bei jedem dritten Vorgang ein Fehler passierte.**⁴¹



In einer multinationalen, prospektiven Studie von Valentin et al. (2009) wurden Medikationsfehler auf 113 Intensivstationen aus 27 Ländern, darunter neun Zentren in Deutschland, untersucht.⁴² **Bei einem Drittel der 1.328 eingeschlossenen Patienten trat im Laufe des Intensivaufenthalts ein Medikationsfehler auf.** Bei 0,9 % der Eingeschlossenen - und somit bei fast einem von Hundert Patienten - traten bleibende Schäden auf oder die Patienten verstarben an den Folgen.

Eine besonders vulnerable Patientengruppe sind Kinder, die auf einer Intensivstation behandelt werden müssen. Für Kinder sind oft keine an ihre Körpergröße und -gewicht angepassten Dosierungen zugelassener Medikamente verfügbar sowie keine passenden Dosierungsformen erhältlich, weshalb die Konzentration des Pflegepersonals besonders stark gefordert ist, wenn sie Medikamentenkapseln öffnen, Tabletten teilen oder Verdünnungen ansetzen müssen.⁴³ In zwei prospektiven Studien von Niemann et al. (2014, 2015), auf zwei deutschen pädiatrischen Intensivstationen, überwachten klinische Pharmazeuten 668 Medikationsvorbereitungsprozesse in der einen Einrichtung und 581 in der anderen. **Dabei wurde dokumentiert, dass bei 83 % und 91 % der Vorbereitungsprozesse Medikationsfehler auftraten und 95 % beziehungsweise 88 % der Patienten von mindestens einem Fehler betroffen waren.**^{43,44} Die klinischen Pharmazeuten der ersten Einrichtung mussten sieben Mal eingreifen, um potentiell kritische Folgen von Medikationsfehlern zu verhindern (vier Medikamentenverwechslungen, zwei abgelaufene Medikamente, zwei falsche Dosen und eine Vorbereitung einer Lösung, welche nicht verschrieben wurde).⁴⁴

Das Umfeld, in welchem ein Medikationsfehler in der Patientenversorgung auftritt, ist generell vielfältig. Die Auswertung der gemeldeten Fälle im Pilotprojekt des AkdÄ (2018) ergab, dass mit **41 % die meisten Fälle im Krankenhaus vorkommen** (wovon kein Fall auf Fehler in der Krankenhausapotheke zurückzuführen war). An zweiter Stelle, mit je knapp über 20 %, stehen Arztpraxen und das häusliche Umfeld der Patienten. Seltener kamen die Ereignisse in Apotheken (5 %), Notfalldiensten (3 %), Notaufnahmen (2 %) und Pflegeheimen (1 %) vor [Abbildung 3A].

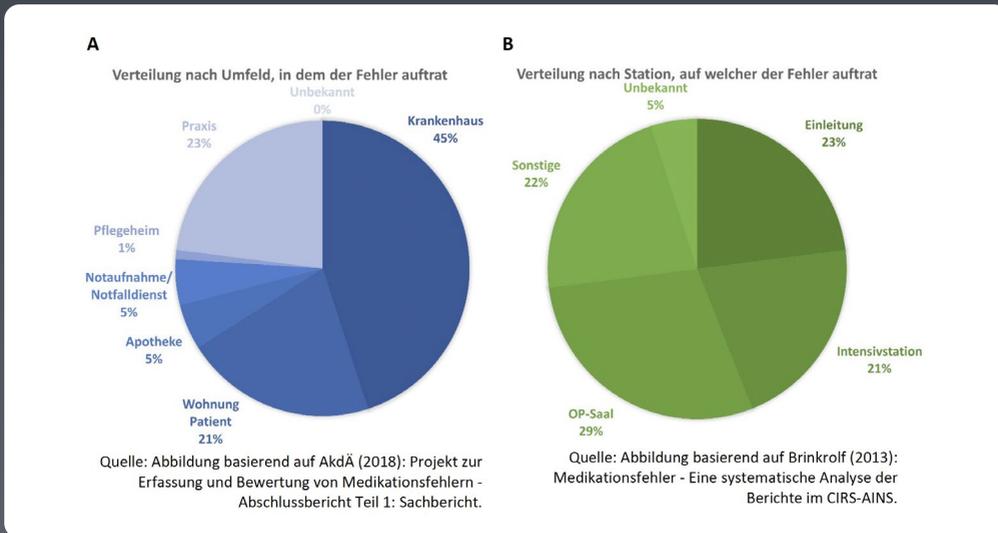


ABBILDUNG 3 Häufigkeit von Medikationsfehlern abhängig vom Setting und der Abteilung.
A Verteilung der in einem Pilotprojekt der AdkÄ gemeldeten Medikationsfehler auf verschiedene Settings.
B Verteilung der im CIRS gemeldeten Medikationsfehler auf verschiedene Krankenhausabteilungen.

Die systematische Analyse der CIRS-Berichte von Brinkrolf et al. (2013) zeigte eine gleichmäßige Aufteilung der Medikationsfehler auf verschiedene Arbeitsbereiche (23 % Einleitung, 29 % OP-Saal, 21 % Intensivstation, 22% Sonstige (Ausleitung, Aufwachraum, Schmerzvisite, Narkose außerhalb von OP-Bereichen etc.), 5 % unbekannt) [Abbildung 3B]. Diese Ergebnisse zeigen laut den Autoren der Analyse, dass keiner der Bereiche besonders anfällig für Fehler ist, sondern dass Medikationsfehler überall entstehen, wo Medikamente angewandt oder abgegeben werden.⁴

In der systematischen CIRS-Analyse tauchen weder die Notaufnahme noch die bettenführenden Normalstationen als Abteilungen auf, in denen Medikationsfehler häufig vorkommen. Dass Medikationsfehler in relevantem Umfang auch auf Normalstationen vorkommen, wurde bereits weiter oben anhand der genannten Studie von Bertsche et al. (2008) beschrieben.⁴¹ Eine ergänzende, stichprobenartige Überprüfung der CIRS-Berichte im Zuge der Erstellung des vorliegenden White Papers zeigt, dass mindestens einzelne Fehler des Pflegepersonals der Normalstationen gemeldet werden. So wurden zum Beispiel aufgrund fehlender Dokumentation Medikamente doppelt verabreicht (Fall-Nr. 244256) oder in 10-facher Konzentration vorbereitet und dem Patienten ausgehändigt, der dies allerdings rechtzeitig bemerkte (Fall-Nr. 244104). Eine Umfrage von Klatt et al. (2023) unter Verantwortlichen im Medikationsprozess (ärztlichen, pharmazeutischen und pflegerischen Fachkräften) liefert zumindest für die bettenführenden Stationen eine Erklärung für die niedrigen Meldezahlen: Das pharmazeutische Personal bezeichnet **die Meldung von Medikationsfehlern als Kernaufgabe der Pflegenden**. Diese wiederum wünschen sich einen offeneren, konstruktiven Umgang mit Fehlern.⁴⁵ Ein weiterer Grund könnte sein, dass durch **die weniger engmaschige Überwachung der Arzneimitteltherapie auf Normalstationen** möglicherweise mehr Medikationsfehler unbemerkt bleiben. Aufgrund der Tatsache, dass das CIRS-Portal ursprünglich für den Bereich Anästhesiologie geschaffen wurde, ist auch denkbar, dass seine Verwendung in diesen und angrenzenden Bereichen (OP, Intensivstation) verglichen mit Normalstationen deutlich besser etabliert und standardisiert ist.

HÄUFIGKEIT DER MEDIKATIONSFEHLER BEI BESTIMMTEN SCHRITTEN IM MEDIKATIONSPROZESS

Bei welchen Schritten im Medikationsprozess am häufigsten Fehler auftreten, wurde im Projektbericht der AkDÄ (2018) und der systematischen Auswertung der CIRS-Berichte von Brinkrolf et al. (2013) untersucht. Im Projektbericht zeigte sich, dass die häufigsten Fehler bei der Einnahme/Applikation von Arzneimitteln (30 %) auftreten, gefolgt von Verschreibungs-/Verordnungsfehlern (28 %) und Fehlern bei der Abgabe/Verteilung von Arzneimitteln (24 %) [Abbildung 4A].³

Aus der CIRS-Analyse wurde wiederum ersichtlich, dass die meisten Fehler bei der Vorbereitung und der Applikation auftreten (44 % Vorbereitung von Medikamenten, 37 % Applikation, 5 % Lieferung u. Lagerung, 3 % Sonstige, 11 % unbekannt bzw. nicht zuordenbar) [Abbildung 4B]. Bei der Vorbereitung beziehen sich die meisten Fehler **auf falsche Konzentrationen, nicht oder falsch beschriftete Spritzen sowie das Aufziehen des falschen Wirkstoffes**. Bei der Applikation kommt es vor allem zur **Applikation eines falschen** – aber korrekt aufgezogenen und beschrifteten – Medikaments oder zur Applikation über einen falschen Zugangsweg.⁴

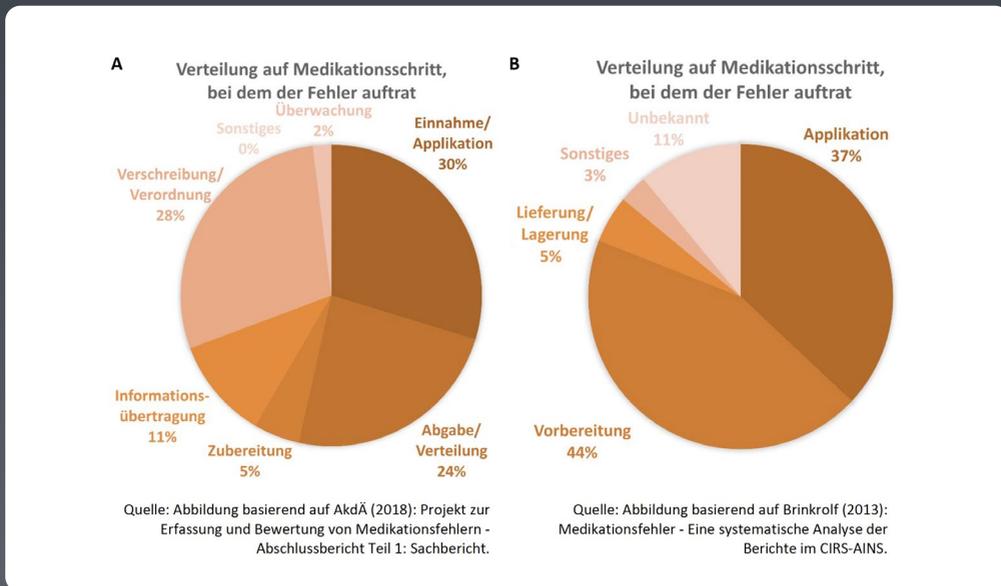


ABBILDUNG 4 Verteilung auf Medikationsschritte, bei denen Fehler vorkommen

A Daten aus dem AkdÄ Pilotprojekt.

B Daten aus einer systematischen Auswertung der CIRS Berichte.

Drei Studien untersuchten in Deutschland, welche Arten von Medikamenten am häufigsten mit Fehlern assoziiert sind, die Ergebnisse sind jedoch nicht eindeutig: in einer Studie von Bertsche et al. (2008) an einem Universitätskrankenhaus auf Normal- und Intensivstationen waren parenterale Medikamente häufiger in Medikationsfehler verwickelt als enterale,³² während zwei Studien von Niemann et al. (2014, 2015) zeigten, dass auf Kinderintensivstationen perorale Medikationsgaben anfälliger für Fehler sind als intravenöse.^{34,35}

Wo kommen Medikationsfehler häufig vor?

SEKTOR	stationär
ABTEILUNG	Einleitung, OP, ICU, Sonstige (relativ gleichmäßig verteilt)
MEDIKATIONSSCHRITT	Vorbereitung/Verteilung, Einnahme
MEDIKAMENT	Normal- und Intensivstation: parenteral Kinderintensivstation: peroral

KAPITEL 12 Schlussfolgerungen

Die Datenlage zu Medikationsfehlern in Deutschland ist lückenhaft.

- Es gibt kein bundesweites Register, das Medikationsfehler spezifisch und vollständig erfasst.
- Spontanmeldesysteme bilden nur einen Teil der tatsächlich vorkommenden Fälle ab und lassen aufgrund der freitextlichen Formulierung der Meldungen nur vage Aussagen über statistische Verteilungen auf bestimmte Bereiche, Personengruppen oder Medikationsschritte zu.^{35,36} Eine Meldepflicht für Medikationsfehler besteht laut Berufsordnung für Ärzte und Apotheker, jedoch nicht für Pflegende.³⁴
- Umfrageergebnisse unter Pflegenden und Apothekern im Krankenhaus implizieren, dass der Umgang mit Fehlern in der Pflege nicht optimal ist und die Bereitschaft zur Meldung von Medikationsfehlern nicht fördert.⁴⁵
- Daten aus den Analysen der Spontanmeldesysteme (AkdÄ und CIRS) und Ergebnisse aus Studien sind nicht immer deckungsgleich: in der CIRS-Analyse werden weder die Notaufnahme, noch die bettenführenden Stationen als Bereiche, in denen Medikationsfehler häufig vorkommen, genannt.^{3,4} Im Gegensatz dazu konnte jedoch in prospektiven Studien gezeigt werden, dass in beiden Bereichen Medikationsfehler in relevanter Anzahl vorkommen.^{43,44,46} Daraus ergibt sich ein Hinweis auf ein Underreporting in diesen Bereichen in den Spontanmeldesystemen.
- Die Verteilung der gemeldeten Medikationsfehler auf verschiedene Versorgungssektoren (ambulant, stationär, häuslich...) oder Stationen (Intensiv, ...) kann von der Verteilung der tatsächlich vorkommenden Medikationsfehler abweichen, da das Underreporting in den unterschiedlichen Bereichen verschieden stark ausgeprägt sein kann. So werden möglicherweise mehr Fälle aus einem medizinisch kontrollierten Umfeld (wie einer Intensivstation), als beispielsweise aus dem häuslichen Umfeld gemeldet.
- Obwohl unterschiedliche Auswertungsmethoden, Meldequellen und -formulare verwendet wurden, stimmt ein Ergebnis in beiden Studien über Medikationsfehler (AkdÄ Pilotprojekt und CIRS-Analyse) überein: Bezüglich der Medikationsschritte kommen Medikationsfehler am häufigsten bei der Applikation und der Vorbereitung der Medikamente (im AkdÄ Pilotprojekt verteilt auf Abgabe/Verteilung und Zubereitung) vor.^{3,4}

1.3 — Risikofaktoren und Ursachen von Medikationsfehlern

Bei der Aufarbeitung von Medikationsfehlern ist neben den Fehlerquellen auch die Betrachtung der Risikofaktoren von Bedeutung.



Im Pilotprojekt der AkdÄ (2018) wurde die Häufigkeit der in den gemeldeten Vorfällen beschriebenen Risikofaktoren analysiert. Die meistgenannten sind **personalbezogene Risikofaktoren (30 %)**, wie beispielsweise mangelnde Ausbildung. Darauf folgen **arzneimittelbezogene** (z.B. ähnlich klingende Arzneimittelnamen) und **organisatorische** (z.B. unzureichende Kommunikation an Schnittstellen) **Risikofaktoren mit jeweils 25 %**. Auch der Patient selbst trägt mit 15 % maßgeblich zum Risiko bei, während das Arbeitsumfeld (5 %) weniger Einfluss hat.³



Bei der Auswertung der CIRS-Berichte von Brinkrolf et al. (2013) wurde als häufigste Ursache (bei 25 % aller Medikationsfehler) „**Look-alikes**“ angegeben. Ein Risikofaktor für deren Verwechslung ist die räumlich nahe Aufbewahrung ähnlicher Medikamente. Die zweit- und dritthäufigsten Ursachen sind personalbedingt: **hohe Arbeitsbelastung** und die Beteiligung mehrerer Personen. Auf diese folgen **Konnektionsfehler**, bei denen aufgrund universeller Verbindungsstellen Medikamente über einen falschen Zugang gegeben werden.⁴ Häufig kommt es dadurch beispielsweise versehentlich zur Applikation eines Lokalanästhetikums über einen venösen Zugang.⁴⁷ Eine Maßnahme zur Verhinderung von Konnektionsfehlern wurde bereits angestoßen: Ein neuer ISO-Standard spezifisch für neurale Konnektoren soll Verwechslungen technisch unmöglich machen.

Mit Blick auf den zukünftig weiter steigenden Fachkräftemangel rückt die Suche nach Lösungsansätzen für die personalbedingten Ursachen weiter in den Fokus (siehe Kommentar).

Fachkräftemangel, Arbeitsbelastung und Medikationsfehler

“ Tatsächlich erfordert manuelles Medikationsmanagement viele einzelne Handgriffe. Daher bieten digitale Lösungen gerade auch im medizinisch-pflegerischen Bereich die Chance, dem Fachkräftemangel auch kurzfristig effektiv zu begegnen. Digitale Werkzeuge können dazu beitragen, eine flächendeckend qualitativ hochwertige medizinische Versorgung sicher zu stellen. Digitale Medikationsmanagementsysteme stellen eine Unterstützung der am Prozess beteiligten Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker dar. Sie sorgen für Transparenz, können durch autonome Warn- und Informationssysteme die Versorgungssicherheit verbessern und durch schnelleren Datenaustausch eine zeitnahe und passende Versorgung erreichen. Sie fördern die interdisziplinäre Zusammenarbeit und Vernetzung über Sektorengrenzen hinweg. Insgesamt betrachtet sehe ich also mehr Vorteile als Nachteile!”⁴⁸

DER PATIENTEN- UND PFLEGEBEAUFTRAGTE DER BAYERISCHEN STAATSRREGIERUNG
ÜBER DIE VORTEILE VON DIGITALEN MEDIKATIONSMANAGEMENTSYSTEMEN, 2023

Stationär behandelte Patienten sind im Vergleich zu ambulant behandelten Patienten aus verschiedenen Gründen einem **höheren Risiko für Medikationsfehler** allgemein und **insbesondere Medikationsfehler mit schwerwiegenden Folgen** ausgesetzt. Einerseits sind stationäre Patienten in der Regel schwerer erkrankt als ambulante und nehmen häufig mehrere verschiedene Medikamente ein. Damit steigt das Risiko für einen Medikationsfehler, welcher zu schweren Schäden führen kann. Andererseits werden bestimmte, risikobehaftete Arzneimittel nur stationär angewendet.³⁶ Letztendlich ist nicht außer Acht zu lassen, dass der Medikationsprozess im Krankenhaus von **höherer Komplexität** als im ambulanten Versorgungssektor ist. Die Medikationsschritte werden von mehreren Beteiligten aus unterschiedlichen Berufsgruppen und eventuell dem Patienten oder Angehörigen selbst ausgeführt. Je nach Krankenhausmanagement und der individuellen Patientensituation erstreckt sich der Medikationsprozess über mehrere Abteilungen und ist nicht räumlich zentralisiert.

KAPITEL 1.3 Schlussfolgerungen

Die Ursachen von Medikationsfehlern sind vielseitig.

- **Personalbezogene Faktoren** werden unter den Risiken und Ursachen für Medikationsfehler häufig genannt.^{3,4} Diese Problematik wird tendenziell durch den steigenden **Fachkräftemangel** und damit einhergehend hohe Arbeitsbelastung in Zukunft noch relevanter.⁵
- **Sound-alikes und Look-alikes**, letztere besonders durch räumlich nahe Lagerung, sind **häufige arzneimittelbezogene Faktoren**.^{3,4}

KAPITEL 1 Kernbotschaften

...treten alltäglich und überall dort, wo Medikamente angewandt werden, auf.

...haben vielseitige Ursachen und Begleitumstände, welche für Präventionsmaßnahmen relevant sind.

KAPITEL 2

Folgen von Medikationsfehlern im Krankenhaus

Folgen von Medikationsfehlern betreffen zunächst den Patienten selbst (Mikroebene), der mitunter schwerwiegende gesundheitliche Schäden erleiden und das Vertrauen in die Mitarbeiter der behandelnden Gesundheitseinrichtung verlieren kann.⁶ Medikationsfehler sind aufgrund der Verursachung vermeidbarer Kosten auch gesellschaftlich relevant (Makroebene).³⁰

Nicht jeder Medikationsfehler zieht automatisch schwerwiegende Folgen nach sich. Ein Beispiel hierfür ist ein Fall aus dem CIRS-Portal (Fall-Nr. 246790), bei dem ein falsch dosiertes Medikament den Patienten schläfrig machte, jedoch keinen gesundheitlichen oder ökonomischen Schaden verursachte.⁴⁰ Auch potentielle Fehler – also Umstände, die einen Medikationsfehler begünstigen – zählen bereits zu den Medikationsfehlern und sind, solange sie keinen tatsächlichen Medikationsfehler auslösen, folgenlos.⁸

2.1 — Mikroebene: Gesundheitliche Auswirkungen

Gesundheitliche Schäden von Medikationsfehlern reichen von leichten (Übelkeit und Erbrechen) über schwerwiegende (dauerhafte Gesundheitsschädigungen) Nebenwirkungen bis hin zum Tod.⁶ Beispielsweise können bei versehentlich verabreichten Medikamenten unerwünschte Nebenwirkungen auftreten: bei Schlaf- und Beruhigungsmitteln besteht das Risiko einer Abhängigkeit, während Psychopharmaka unter anderem Antriebslosigkeit und motorische Probleme auslösen oder verstärken können.⁴⁹ Betroffene Patienten müssen unter Umständen Zusatztherapien und Liegezeitverlängerungen mit erhöhtem Infektionsrisiko in Kauf nehmen.⁶



Der Krankenhausreport 2014 des WIdO der AOK berichtet, dass bei 5 bis 15 % aller Patienten, die stationär versorgt werden, unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einer medikamentösen Therapie vorkommen.³⁶ In einer Untersuchung von Nebenwirkungen auf einer internistischen Station eines deutschen Krankenhauses waren etwa 44 % aller Nebenwirkungen vermeidbar, also durch einen Medikationsfehler verursacht.⁷



Der vom Wissenschaftlichen Dienst des deutschen Bundestags zusammengetragene Sachstand zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen beinhaltet eine Zusammenfassung von Schätzungen darüber, wie viele Menschen aufgrund von Arzneimittelgaben jährlich versterben. Diese basieren zum Teil auf internationalen Studien, die auf Deutschland übertragen wurden und variieren zwischen 16.000 und 58.000 Todesfällen pro Jahr.³⁴ Die Übertragung von Ergebnissen aus ausländischen Studien ist jedoch problematisch, da landes- und kulturspezifische Einflüsse beachtet werden müssten.

Auch Fehler mit weniger schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen, sowie potentielle und Beinahe-Fehler, können bereits zu einer Verunsicherung und einem Vertrauensverlust der Patienten oder deren Angehörigen in die Mitarbeiter des Krankenhauses führen. Beispielsweise kam es laut einem CIRS-Bericht (Fall-Nr. 243549) zu einer Medikamentenverwechslung bei einem minderjährigen Patienten, welcher bei den Eltern einen Vertrauensverlust auslöste, obwohl der Patient keine Nebenwirkungen erlitt.⁴⁰

2.2 — Makroebene: Ökonomische Auswirkungen

Die Folgen von Medikationsfehlern sind auch für die Gesellschaft relevant, wenn sie die Umwelt betreffen oder ökonomische Auswirkungen haben.⁸ **Kosten für das Gesundheitssystem** entstehen beispielsweise infolge der Notwendigkeit der Behandlung von durch Medikationsfehler verursachten Schäden und daraus resultierenden, mit höheren Aufwänden verbundenen, stark verlängerten Krankenhausaufenthalten. Zusätzlich können den behandelnden Krankenhäusern Deckungsbeiträge entgehen, indem die Bettenkapazität blockiert wird.⁶ Etwaige weitere Folgen sind nicht auszuschließen (beispielsweise Reputationsschädigung durch negative Berichterstattung und folglich entgehende Erlöse durch ausbleibende Patienten).

Schätzungen zufolge verursachen Medikationsfehler weltweit Kosten von ca. 42 Milliarden US-Dollar. Für Deutschland wird die Höhe für Behandlungskosten, die jährlich durch Medikationsfehler in allen Versorgungssektoren verursacht werden, auf ca. **800 Millionen bis 1,2 Milliarden Euro** geschätzt.⁹

In einer Studie in Deutschland von Dormann et al. (2004) wurden beispielsweise die Liegezeiten von Patienten auf einer internistischen Station, bei denen eine unerwünschte Arzneimittelwirkung wegen eines Verordnungsfehlers auftrat, mit gematchten Kontrollen verglichen. Im Schnitt lagen Patienten, die während ihres stationären Aufenthalts Nebenwirkungen erlitten, 11,8 Tage länger als Patienten, die keine Nebenwirkung hatten (21,0 vs. 9,2 Tage).⁷ Bei durchschnittlichen Kosten von 943 € für einen Belegungstag im Krankenhaus (Destatis 2022)^{23,50} ergeben sich daraus zusätzliche Kosten von im Mittel 10.566 € pro Fall, die nicht zwingend durch die Fallpauschalenvergütung (z.B. durch Langliegerzuschläge) aufgefangen werden.

42 Mrd. US-\$

Kosten von
Medikamentenfehlern
weltweit

1,2 Mrd. €

Kosten von
Medikationsfehlern in
Deutschland

11,8 Tage

zusätzlich im
Krankenhaus wegen
Medikationsfehlern

10.556 €

zusätzliche
Kosten pro
Patientenfall

KAPITEL 2 Schlussfolgerungen

- Da bereits die Datenlage zur Häufigkeit von Medikationsfehlern lückenhaft ist, kann auch das Auftreten der Folgen nicht mit Sicherheit beziffert werden.
- Patienten können durch Medikationsfehler erhebliche gesundheitliche Schäden erleiden, deren Häufigkeit nur abgeschätzt werden kann.
- Medikationsfehler verursachen erhebliche Kosten für das Gesundheitswesen, die durch zukünftige Entwicklungen (demografischer Wandel und folglich steigende Multimorbidität der Patienten) weiter ansteigen könnten.

KAPITEL 2 Kernbotschaften

Medikationsfehler verursachen...

...vermeidbare gesundheitliche Schäden.

...unnötige Kosten, die das Gesundheitssystem tragen muss.

KAPITEL 3

Automatisierte Medikationsmanagementsysteme als Lösungsansatz

Automatisierte Medikationsmanagementsysteme haben ein hohes Potential für die Verbesserung der AMTS im Krankenhaus. Davon profitieren einerseits die Patienten, da sie weniger klinische Folgen durch Medikationsfehler erleiden, andererseits wird das Krankenhauspersonal, insbesondere in der Pflege, entlastet. Zusätzlich profitiert die Gesellschaft als Ganzes, da die Minimierung vermeidbarer Folgebehandlungen und die **Steigerung der Krankenhauseffizienz** Ressourcen des Gesundheitssystems schont.

Im Vergleich zu beispielsweise den USA sind diese Systeme in Deutschland noch nicht als Standard etabliert. Aktuell in Deutschland am weitesten verbreitet sind Unit-Dose-Systeme, die die abzugebenden Medikamente automatisiert und patientenindividuell an einer zentralen Stelle zusammenstellen, in einen Schlauchbeutel verpacken und bedrucken.⁵¹ Einige wenige Einrichtungen sind auch mit elektronisch gesteuerten Medikamentenschränken (Englisch: Automated Dispensing Cabinet, (ADC), im Folgenden wird die geläufige Abkürzung „Cabinets“ verwendet), welche lokal die patientenbezogene Entnahme und Dokumentation der Medikamente durch medizinisches Personal auf Station unterstützen, ausgestattet. Im Folgenden werden diese beiden Systeme vorgestellt. Anschließend wird diskutiert, wie diese im Rahmen des Closed-Loop Medikationsmanagements (CLMM) eingesetzt werden können.

“ Digitalisierung in der Medizin kann die Patientensicherheit in vielerlei Hinsicht unterstützen. [...] Patientenverwechslung sowie falsche Medikamentengabe zählen zu den zentralen Sicherheitsproblemen und können mittels digitalisierter Prozesse verbessert werden.”

PETER GAUSMANN AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT, VERTRETER DES VORSTANDS DER ARBEITSGRUPPE AMTS

3.1 — Unit-Dose-Systeme (Schlauchbeutelssysteme)

Bei einem Unit-Dose-System findet das Vorbereiten der Medikamente patientenindividuell an zentraler Stelle im Krankenhaus statt. Die meisten in Deutschland verwendeten Unit-Dose-Systeme sind sogenannte **Schlauchbeutelssysteme**. Den Kern dieser Systeme bildet ein Dispensierautomat, der häufig verwendete Medikamente als Schüttware aus hunderten Kanistern zusammenstellt.⁵² Gegebenenfalls wurden diese maschinell oder händisch in einem Reinraum ausgepackt und in die Kanister umgefüllt. In der Regel können so jedoch nur **feste, perorale Medikamente** verarbeitet werden. Andere Medikationsformen müssen vom Krankenhausapothekenpersonal manuell zugefügt werden.

Der Dispensierautomat packt alle von einem Patienten zu einem Einnahmezeitpunkt benötigten Medikamente in einen bedruckten Schlauchbeutel und versieht diesen mit einem Etikett, auf welchem Klinik-Standort, Station, Patientennamen, Datum, Wirkstoff und Dosis stehen. Der Inhalt der Beutel wird vor dem Verlassen der Apotheke nochmals maschinell oder manuell kontrolliert. Die Beutel werden dann von der Apotheke an die Stationen geliefert und dort vom Pflegepersonal verteilt.

Neben den Schlauchbeutelssystemen gibt es auch weitere Formen von Unit-Dose-Systemen. Dazu gehören auch solche, bei denen jedes Medikament einzeln in Tütchen verpackt wird. Diese wiederum sind mit Daten zum Medikament, aber nicht zum Patienten versehen. Ein Roboter stellt dann aus den Einzeldosen die benötigten Medikamente für einen Einnahmezeitpunkt eines Patienten zusammen und lädt diese in einen Medikamententrolley. Diese Systeme sind in Deutschland bislang kaum verbreitet, weshalb im Weiteren ausschließlich auf Schlauchbeutelssysteme fokussiert wird.

POTENTIAL ZUR LÖSUNG VON AMTS-PROBLEMATIKEN

Der positive Einfluss von Unit-Dose-Systemen auf die AMTS wurde in mehreren Studien an deutschen Krankenhäusern gezeigt: Im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf wurde in einer prospektiven Studie von Baehr et al. (2014) gezeigt, dass beim ausschließlich **manuellen Vorbereiten** („Stellen“) der Medikamente durch das Pflegepersonal eine Fehlerrate von 21,5 % auftritt, während bei einer Versorgung mit einem **Unit-Dose-System die Fehlerrate bei 0,7 %** liegt.¹¹ Eine Studie (Malik 2019) am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein in Kiel zeigt, dass durch die Einführung eines Unit-Dose-Systems für Dauermedikation mit festen, oralen Darreichungsformen die Fehlerrate von zuvor **4,21 % beim manuellen Stellen der Medikamente auf 0,24 % gesenkt** werden konnte.⁵³

VOR- UND NACHTEILE VON UNIT-DOSE-SYSTEMEN

Neben der Reduktion von Medikationsfehlern bei der Vorbereitung und Ausgabe von Medikamenten wurden nach der Einführung des ersten Unit-Dose-Systems in einem österreichischen Krankenhaus weitere Vorteile festgestellt. So werden beispielsweise Ressourcen gespart, da sich die Vorbereitungszeit des Pflegepersonals für orale Medikamente um 75 % und der Verbrauch von verblisterten Arzneimitteln um 26 % reduzierte. Zusätzlich ergab eine Umfrage unter dem Pflegepersonal eine sehr hohe Zufriedenheit mit dem Unit-Dose-System.¹³



Wie zuvor angemerkt, kann die Ausgabe einiger Arzneimittel durch die Unit-Dose-Versorgung nicht sinnvoll abgedeckt werden (flüssige oder halb feste Arzneiformen, Bedarfs- und Notfallmedikation).¹¹ Auch **Betäubungsmittel** können aus Sicherheitsgründen nicht über ein Unit-Dose-System ausgegeben werden.²¹ Für das Vorhalten dieser Medikamente auf Station eignen sich ergänzend die Cabinets (siehe Kapitel 3.2).²¹

Die gegebenenfalls in einem ersten Schritt notwendige Entblisterung der original verpackten Medikamente stellt eine Umfüllung, das heißt einen Umgang mit dem offenen Arzneimittel dar. Aus regulatorischen Gründen ist dies in einem Reinraum anhand einer standardisierten Arbeitsanweisung und Qualitätssicherung durchzuführen.⁵⁴ Die Arbeitsschritte und deren detaillierte Dokumentation können angesichts der großen Mengen an täglich verwendeten Medikamenten einerseits einen enormen Arbeitsaufwand darstellen.

Andererseits ist durch die hohe Standardisierung und die Qualitätskontrolle eine Verwechslung von Medikamenten äußerst unwahrscheinlich.⁵⁴ Zusätzlich werden die abgepackten Medikamente vor Ausgabe noch einmal visuell überprüft. Dies geschieht entweder manuell durch das Apothekenpersonal oder mit Hilfe eines Kamerasystems, bei dem das Aussehen der Tabletten mit einer Datenbank abgeglichen wird. Durch diese Ausgangskontrolle können Fehler, die beim Befüllen auftreten, systematisch verhindert werden.

Durch die Zentralisierung der Medikamentenausgabe wird zwischen Medikamentenverordnung und -verabreichung ein gewisser, **zeitlicher Vorlauf** benötigt. Deshalb müssen Änderungen in der bestehenden Medikationsverordnung rechtzeitig vorgenommen und weitergegeben werden, damit sie vor der nächsten Medikamentengabe implementiert sind. Erfolgt dies nicht oder sollen zeitnah Medikamente an beispielsweise neu aufgenommene Patienten abgegeben werden, muss wieder auf das manuelle Stellen von Medikamenten zurückgegriffen werden.¹¹ Zusätzlich kann es vorkommen, dass bereits vorbereitete Medikamente verworfen werden, falls sie durch Änderungen im Medikationsplan nicht mehr gebraucht werden.

VERBREITUNG DER UNIT-DOSE-SYSTEME IN DEUTSCHLAND

2022 nutzten laut einer Erhebung der ADKA 34 deutsche Krankenhäuser ein Unit-Dose-System, in weiteren 45 war die Einführung geplant.¹² Es wurden damit von knapp einer halben Million stationärer Betten etwas über 25.000 mit einem Unit-Dose-System versorgt (5,4 %). Die Verbreitung hat in den 15 Jahren zuvor deutlich und stetig zugenommen (Abbildung 5).

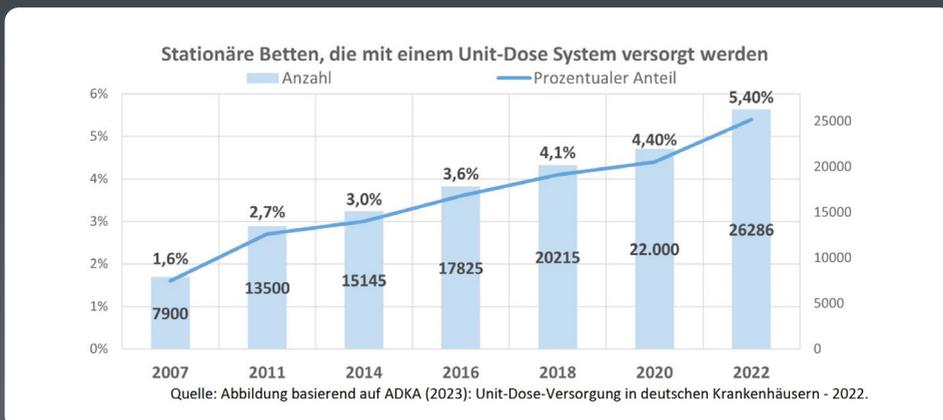


ABBILDUNG 5 Entwicklung der Verbreitung von Unit-Dose-Systemen

ÜBERSICHT UNIT-DOSE-SYSTEME

Dispensierautomat, der an zentraler Stelle feste Medikamente patientenindividuell zusammenstellt, verpackt und etikettiert

Vorteile

- Reduktion von Medikationsfehlern beim Vorbereiten der Medikamente
- Reduktion des Ressourcenverbrauchs (Arbeitszeit, Arzneimittel)
- Hohe Zufriedenheit des Personals

Nachteile

- Ungeeignet für flüssige oder halb feste Arzneiformen, Bedarfs- und Notfallmedikation, Betäubungsmittel
- Träges System: Spontane Änderungen in der Medikation durch benötigte Vorbereitungszeit gegebenenfalls nicht möglich

Verbreitung

2022 in 34 deutschen Krankenhäusern verwendet und in weiteren 45 geplant (5,4 % der stationären Betten werden mit Unit-Dose-System versorgt)

3.2 — Cabinets

Die Cabinets ermöglichen eine **sichere Aufbewahrung und Entnahme aller Arzneimittelformen**. Jedes Medikament wird in einem separaten Fach mit eigenem Deckel gelagert. Auch unterschiedliche Dosierungen oder Darreichungsformen werden getrennt aufbewahrt. Die Medikamente verbleiben meist in ihrer ursprünglichen Verpackung: Tabletten sind in Einzeldosen verblister, flüssige und halbflüssige Medikamente befinden sich beispielsweise in einer Durchstechflasche. Zur Entnahme der Medikamente wird zunächst der Entnehmer (beispielsweise über Fingerabdruck) und der Patient (über Scannen eines Barcodes oder Auswahl aus einer Liste am Cabinet) dokumentiert. Nach Auswahl des benötigten Medikaments öffnet sich nur der Deckel des entsprechenden Fachs, sodass nur dieses entnommen werden kann. Vor und nach Entnahme bestätigen die Entnehmer die korrekte Anzahl an Einheiten im Fach. Gleichzeitig kann eine automatische Inventur des Medikamentenbestands erfolgen. Die ausgegebenen Medikamente können nochmals durch Scannen eines Barcodes und Ausdrucken eines personalisierten Etiketts überprüft und beschriftet werden.²¹

POTENTIAL ZUR LÖSUNG VON AMTS-PROBLEMATIKEN

Es liegen aktuell keine Studien vor, die die Verbesserung der AMTS durch die Verwendung der Cabinets in Deutschland quantitativ untersuchen. Eine Befragung in einer Klinik ergab jedoch, dass die Pflegekräfte die AMTS nach Umstellung auf Cabinet-Versorgung als **sicherer und die Dokumentation als weniger fehleranfällig** einschätzten.⁵⁵ In anderen Ländern konnte eine direkte Auswirkung auf die Anzahl der Medikationsfehler gezeigt werden, so zum Beispiel in einer Studie in Frankreich von Chapuis et al. (2010). Dort zeigte sich, dass auf einer Intensivstation mit Cabinets im Gegensatz zu einer mit klassischer Medikamentenversorgung **signifikant weniger Medikationsfehler** vorkommen (13,5 % vs. 18,6 %).¹⁴ Zwei weitere



Studien untersuchten die Anzahl der Medikationsfehler in Notaufnahmen vor und nach der Umstellung auf Cabinets: In einem australischen (Fanning et al. 2016) und einem dänischen (Risør et al. 2018) Krankenhaus wurden Medikationsfehler um 65 % beziehungsweise 47 % reduziert.^{15,16}



Eine Analyse an einem deutschen Klinikum konnte zeigen, dass durch die Nutzung der Cabinets die Anzahl der täglichen Bestandsabweichungen von Betäubungsmitteln reduziert werden kann. Bei Cabinet-Nutzung traten hier nur 0,02 Abweichungen pro Tag auf, während die Nutzung eines manuellen Systems aus Tresor und Karteikarten zu 1,5 Abweichungen pro Tag führte.¹⁸

Die Angabe und Dokumentation von Entnehmenden und Patienten beugt nicht nur Fehlern und Schäden durch die Verwechslung von Medikamenten oder Patienten, sondern auch Diebstahl und absichtlichem Missbrauch vor. Diebstähle von Betäubungsmitteln aus deutschen Krankenhäusern erreichten 2023 mit 470 polizeilich erfassten Vorfällen einen Höchststand.⁵⁶ Nach Aussage des Landeskriminalamts Bayern handelt es sich bei den Tätern meist um Patienten oder Klinikangestellte, sehr selten um Dritte.⁵⁷ Einem Bericht eines Mitarbeiters einer Intensivstation zufolge sind auch weniger gesicherte Medikamente wie leichtere Schmerzmittel, Schlaf- und Beruhigungsmittel und Ketamine Ziele von Diebstählen.⁵⁸ Laut den Mitarbeitern einer Universitätsklinik sind Diebstähle von Betäubungsmitteln trotz aufwendiger Dokumentations- und Sicherheitsmaßnahmen bei Lagerung in einem gewöhnlichen Safe nicht komplett auszuschließen.¹⁷ Diese Problematik sei durch die **Entnahme aus den Cabinets mittels Fingerabdruck und weiteren Zugangsbeschränkungen** beinahe unmöglich.

Ein CIRS-Bericht zeigt beispielhaft, dass eine sichere Lagerung aber nicht nur für Betäubungsmittel relevant ist: eine psychisch auffällige Schwangere in einem fortgeschrittenen Schwangerschaftsmonat mit Wunsch zum Schwangerschaftsabbruch versuchte Medikamente zu dessen Umsetzung aus einem nicht abschließbaren Schrank zu entnehmen (Fall-Nr. 263683).⁴⁰ Dies verdeutlicht, dass Sicherheitsvorkehrungen bei der Lagerung aller Arzneimittel eine Rolle spielen können.

Nach Aussage einer Mitarbeiterin des BfArM sollten für Medikamente, bei denen die Folgen von Medikationsfehlern besonders schwerwiegend sein können (Beispiel: Methotrexat) oder bei denen folgenschwere Verwechslungen häufig vorkommen (Beispiel: höhere Dosis eines Medikaments, welches regelmäßig niedrig dosiert verwendet wird), besondere Lösungen zur Lagerung oder Verordnung bzw. Abgabe in Betracht gezogen werden.³⁹

Ein weiterer Vorteil der Cabinets ist die Möglichkeit, eine **Barcode-unterstützte Arzneimittelapplikation** zu etablieren. Hierfür wird der Barcode auf dem am Cabinet erstellten Medikamentenetikett am Bett mit einem Patientenbarcode abgeglichen, um Patientenverwechslungen zu vermeiden. Damit wird die AMTS an einer entscheidenden Stelle verbessert, denn wird ein Fehler nicht spätestens bei diesem Medikationsschritt (Gabe) erkannt, kann ein Schaden entstehen.²¹

KOMMENTAR

Anforderungen des BfArM an elektronisch gesteuerte Medikamentenschränke für Betäubungsmittel

2023 hat das BfArM die Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen (Stand: 01.08.2023) aktualisiert. Somit sind elektronisch gesteuerte Medikamentenschränke zur Aufbewahrung von Betäubungsmitteln in Krankenhausteilheiten auch zugelassen, wenn sie nicht dem nach EN 1143-1 geforderten Widerstandsgrad entsprechen, solange sie einige Mindestanforderungen bezüglich Personal, Zutrittsbeschränkungen, sowie Bau- und Funktionsweise erfüllen (siehe Anlage zu den Richtlinien 4114 - K (8.23)).²²

VOR- UND NACHTEILE DER CABINETS

Die Cabinets machen die Dezentralisierung der Versorgung durch die Krankenhausapotheke möglich, da die Schränke direkt auf den einzelnen Krankenhausstationen aufgestellt werden. Damit ermöglichen sie die **lokale Vorratshaltung von Medikamenten direkt an ihrem Einsatzort**, und es kann auf Änderungen der Medikamentenverordnung **flexibel und zeitnah** eingegangen werden. Im Gegensatz dazu werden Medikamente mit dem Unit-Dose-System zentral und möglicherweise lang im Voraus vorbereitet, wodurch es zu den beschriebenen Nachteilen kommen kann (vgl. Kapitel 3.1). Die dadurch entstandenen Kosten können mit den stationsnahen Cabinets verhindert werden.

Das Pflegepersonal kann durch die Einführung der Cabinets von **Zeiteinsparungen bei der Lagerung, Suche, Bereitstellung und Bestandsaufnahme von Arzneimitteln – insbesondere bei Betäubungsmitteln** – profitieren. Eine Erhebung in einer deutschen Klinik zeigt, dass durch die Nutzung von Cabinets für Betäubungsmittel im Vergleich zu einem manuellen System aus Tresor und Karteikarten monatlich 39,9 Stunden einer Pflegekraft und 1,6 Stunden bei ärztlichem Personal eingespart werden.¹⁸ Verglichen mit den Nutzern des manuellen Systems, gaben die Nutzer der Cabinets seltener eine hohe Gesamtbelastung durch das Betäubungsmittelmanagement an und bewerteten auch alle einzelnen Teilschritte als weniger aufwändig. Auch in einer weiteren Klinik schätzten die Pflegekräfte den Zeitaufwand für die Dokumentation und Bestandskontrolle von Betäubungsmitteln nach Einführung der Cabinet-Versorgung als geringer ein.⁵⁵



Diese Analysen verdeutlichen, dass die Verwendung von Cabinets eine der häufigsten Ursachen für Medikationsfehler, die Arbeitsbelastung in der Pflege,⁴ reduzieren kann.



Eine Studie in Frankreich von Chapuis et al. (2015) konnte zeigen, dass die hohen Beschaffungskosten der Cabinets durch die positive Bilanz der Technologie nach 5 Jahren amortisiert sind (beispielsweise durch **Reduktion der Medikamentenvorhaltung auf Station, weniger Verschwendung durch verfallene Arzneimittel, Gewinn an Arbeitszeit**).²⁰ Eine 2020 publizierte Schweizer Kostenanalyse gelangt zu einem ähnlichen Ergebnis.¹⁹ Auch wenn diese Ergebnisse nicht direkt auf den deutschen Kontext übertragbar sind, ist laut ebenfalls 2020 publizierter Einschätzung des ehemals leitenden Krankenhausapothekers des Universitätsklinikums Leipzig eine 5-Jahres-Amortisation realistisch.²¹

“Trotz der hohen Beschaffungskosten [der elektronischen Schranksysteme] ist eine Amortisierung in fünf Jahren realistisch.”

ROBERTO FRONTINI EHEMALIGER LEITER DER KRANKENHAUSAPOTHEKE DES UNIVERSITÄTSKLINIKUMS LEIPZIG

Eine internationale Meta-Analyse von Carvalho et al. (2020), ohne Einschluss einer Studie aus Deutschland, stellte fest, dass nicht alle Quellen von Medikationsfehlern durch die Einführung von Cabinets restlos beseitigt werden können.⁵⁹ Denn menschliches Handeln im Zusammenhang mit der Cabinet-Nutzung ist nicht vollständig durch digitale Systeme steuerbar. Darunter fallen beispielsweise **unbeabsichtigte Anwendungsfehler**, wie sie beim Befüllen der Cabinets und der späteren Entnahme von Medikamenten vorkommen können. Einzelne, ausgewählte und befugte Mitarbeiter sind außerdem in der Lage durch einen sogenannten „Override“ Systembeschränkungen zu umgehen, wenn zum Beispiel größere Mengen oder ein anderes Medikament als vorgesehen entnommen werden müssen. Allerdings können die Cabinets helfen, diese Fehler zu minimieren, zu dokumentieren und organisatorische Maßnahmen (**Risikomanagement**) dagegen zu implementieren. Denn die Prüfung der Richtigkeit der Entnahme eines Medikaments kann mit Hilfe des Cabinets erfolgen, solange das Medikament per Barcode von der Lagerung bis zur Entnahme und Verabreichung nachverfolgt wird. Außerdem dokumentieren die Cabinets die Override-Vorgänge, wodurch dahingehend **Transparenz und Handlungsmöglichkeiten** geschaffen werden.

Eine deutsche Klinik hat die Fehlerraten nach Einführung der Cabinets für die Verwaltung von Betäubungsmitteln auf einer Intensivstation mit 30 Betten und in 16 OP-Sälen analysiert.⁶⁰ Es zeigte sich, dass über den Beobachtungszeitraum von 3 Jahren Fehlerraten von 2 % (Intensivstation) und 2,4 % (OP) auftraten. Innerhalb der ersten 6 Monate nahmen die zunächst höheren Fehlerraten deutlich ab und pendelten sich dann auf den genannten, konstanten Werten ein. Es handelte sich am häufigsten um Fehlzählungen durch die Entnehmenden, welche keiner weiteren Prüfung bedurften. Die Rate an potentiell schwerwiegenden Fehlern liegt daher mutmaßlich weit unter 2 %.

VERBREITUNG DER CABINETS IN DEUTSCHLAND

Aus einer Umfrage unter Krankenhaus-Managern geht hervor, dass die Cabinets sowohl den Anwendern (Ärzeschaft, Pflegepersonal) als auch den betriebswirtschaftlichen Entscheidern (Geschäftsführer, Einkäufer, Logistiker, Controller) nicht oder nur oberflächlich bekannt sind.⁶¹ Dementsprechend sind Cabinets in deutschen Krankenhäusern bislang eher selten anzutreffen und es gibt vorrangig einzelne Pilotprojekte.⁶

In den USA sind Cabinets gegenüber den Unit-Dose-Systemen deutlich häufiger zu finden. Ihr Anteil liegt bei **70 % an den Krankenhäusern** (verglichen mit 8 % Anteil der Unit-Dose-Systeme).²¹ Auch wenn es deutliche Unterschiede im deutschen und US-amerikanischen Krankenhauswesen gibt, ist es lohnenswert, die dortigen Entwicklungen in der Krankenhauspharmazie zu beobachten, da sie in der Vergangenheit des Öfteren eine Impulswirkung in Deutschland hatten.²¹

ÜBERSICHT CABINETS

Elektronische gesteuerte Medikamentenschränke, welche stationsnah die sichere Aufbewahrung und Vorbereitung aller Medikationsformen unterstützen

Vorteile

- Reduktion von Medikationsfehlern bei Entnahme und Gabe
- Reduktion von Betäubungsmittelmisbrauch
- Geeignet für alle Arzneiformen, insbesondere für die sichere Aufbewahrung von Betäubungsmitteln
- Flexibles System: spontane Änderung in der Medikation möglich
- Reduktion des Ressourcenverbrauchs (Arbeitszeit auf Station)
- Erleichterter Zugang für alle Entnahmeberechtigten

Nachteile

- Organisatorische Maßnahmen zur maximal möglichen Minimierung von nutzerbedingten Fehlerquellen weiterhin erforderlich

Verbreitung

In Deutschland bisher einzelne Pilotprojekte, in USA in 70 % der Krankenhäuser verbreitet

3.3 — Closed Loop Medication Management (CLMM)

Ein bedeutender Ansatz in der Verbesserung der AMTS ist das sogenannte Closed Loop Medication Management (CLMM), weshalb dessen Einführung seitens des ADKA in seinem Fokus-Ziel 2021 zum strategischen Hauptziel erklärt wurde.⁶² Der Begriff steht für einen in sich **geschlossenen Medikationsmanagementprozess für den stationären Bereich, der alle beteiligten Berufsgruppen und alle Schritte des Medikationsprozesses** einschließt. CLMM besteht im Wesentlichen aus vier Stufen:

- (1) Elektronische Verordnung durch den Arzt,
- (2) Prüfung durch einen Apotheker (z.B. auf Indikation, Dosierung, Interaktionen),
- (3) automatisierte, patientenindividuelle Arzneimittelvorbereitung in der Zentralapotheke,
- (4) manuelle Verabreichung und digitale Dokumentation im System durch Pflegepersonal.⁶³

Ein zentraler Bestandteil ist, dass alle Informationen zu den einzelnen Schritten für jede Berufsgruppe jederzeit aktuell und verfügbar sein sollen. Voraussetzung dafür ist ein digitales System, das alle Schritte von der Patientenaufnahme bis zur Entlassung begleitet. Daher müssen mindestens die elektronische Patientenakte und digitale Verordnungen ins System integriert sein. Die Sicherheit der Arzneimitteltherapie kann im Rahmen der elektronischen Patientenakte weiter verbessert werden, indem diese auf Wunsch der Patienten um den elektronischen Medikationsplan ergänzt wird.⁶⁴

Ein weiterer zentraler Punkt ist der **Einsatz eines automatisierten Medikationsmanagementsystems**, wie etwa einem Unit-Dose-System oder den Cabinets, welches das fehleranfällige händische Vorbereiten der Arzneimittel auf Station ersetzt oder unterstützt und dabei auch das Pflegepersonal entlastet. Da einige Arzneimittel durch die Unit-Dose-Versorgung nicht sinnvoll abgedeckt werden können, bietet es sich an, diese Systeme mit den stationsnahen Cabinets zu ergänzen.²¹ Des Weiteren soll eine Digitalisierung der Arzneimittelapplikation die AMTS durch Transparenz und reduzierte Verwechslungsgefahr erhöhen. Das CLMM sieht auch vor, dass Apotheker die Ärzteschaft patientennah unterstützen. So können arzneimittelbezogene Probleme durch interdisziplinäre Bündelung von Fachkompetenzen schnell erkannt und effektiv gelöst werden.

POTENTIAL ZUR LÖSUNG VON AMTS-PROBLEMATIKEN

In Studien der zwei Universitätskliniken Freiburg und Hamburg konnte gezeigt werden, dass die **Einführung des CLMM zu einer Reduktion der Diskrepanzrate zwischen der Arzneimittelverordnung und -verabreichung von 56 % auf 1,6 % führte**. Es wurde auch gezeigt, dass bereits einzelne Komponenten des CLMM einen positiven Einfluss haben, wenn auch geringfügiger ausgeprägt: **die Einführung der elektronischen Verordnung alleine, senkte die Diskrepanzrate nur auf 39 %**.⁶⁵

“ Der Königsweg in Richtung einer wesentlichen Verbesserung für eine bessere Patientensicherheit ist über einen Ausbau der Digitalisierung zu bestreiten. [...] Der Patientenschutz kann im Extremfall bedeutsamer sein als der Datenschutz.”

KARL LAUTERBACH BUNDESGESUNDHEITSMINISTER (SPD)

VERBREITUNG VON CLMM IN DEUTSCHLAND

Lediglich 4 % der deutschen Kliniken haben nach einer Analyse der Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) ein CLMM-System etabliert (Stand 2018).⁶⁷ Die beiden Kernkomponenten, Unit-Dose-Versorgung und Überprüfung ärztlicher Verordnungen durch Apotheker, sind in etwa 30 deutschen Kliniken (mehrheitlich kleinere, nicht universitäre Häuser, Stand 2018) etabliert.⁶⁵

Ein vollständiges CLMM-System beinhaltet die Überprüfung von Medikamentenverordnungen durch die Apotheke. Deutschland bildet jedoch mit weniger als 0,4 Krankenhausapothekern pro 100 Betten das Schlusslicht in Europa.⁶⁵ Durch Unterstützung über entsprechende Kontrollsoftware können fehlende Kapazitäten beim Apothekenpersonal aufgefangen werden.

ÜBERSICHT CLOSED LOOP MEDICATION MANAGEMENT

- Lückenloser Medikationsmanagementprozess, der alle beteiligten Berufsgruppen und alle Schritte des Medikationsprozesses einschließt
- Reduktion von Medikationsfehlern von Verordnung bis zur Verabreichung
- Lediglich in 4 % der deutschen Krankenhäuser vollständig umgesetzt

KAPITEL 3 Kernbotschaften

Die Vermeidung von Medikationsfehlern im Krankenhaus...

...ist durch Digitalisierung und Automatisierung des Medikationsmanagements möglich.

...kann durch die Kombination von Unit-Dose-Systemen und elektronisch gesteuerten Medikationsschränken mittels CLMM bestmöglich erreicht werden.

KAPITEL 4

Cabinets - Perspektiven der Anwender

Im Rahmen dieses White Papers wurden Mitarbeiter aus zwei deutschen Universitätskliniken interviewt, in welchen Cabinets genutzt werden.^{17,68} Die befragten Personen kommen aus den Berufsständen der Apotheke, Pflege, Ärzteschaft und Informationstechnik.

	UNIVERSITÄTSKLINIK A	UNIVERSITÄTSKLINIK B
ANZAHL	Vier unabhängige Cabinets	Fünf unabhängige Cabinets
STANDORTE	OP, Anästhesie, Intensivstation	OP, Intensivstation, Aufwachraum
VERWENDUNG	Aufbewahrung von Betäubungsmitteln, weitere sicherheitsrelevante Medikamente geplant	Aufbewahrung von Betäubungsmitteln

1

ENTSCHEIDUNG

Die Idee zur Umstellung auf Cabinets für die Aufbewahrung von Betäubungsmitteln kam in beiden Universitätskliniken im Rahmen der Planung eines Neubaus (Klinik beziehungsweise OP) auf. In einer Universitätsklinik kam der Vorschlag direkt von der Apothekenleitung, in der anderen aus verschiedenen Abteilungen.

Die Cabinets wurden dem Management und den Mitarbeitern vorgestellt, woraufhin sich das Management für deren Anschaffung entschied. Hauptgründe waren die erwartete Entlastung der Pflegekräfte, die Erhöhung der Sicherheit und die Modernisierung des Medikationsmanagements. Ökonomische Betrachtungen waren im Vorfeld nicht ausschlaggebend.

KOMMENTAR

Die positive Entscheidung zur Anschaffung der Cabinets wurde in beiden Universitätskliniken durch einen vorteilhaften Zeitpunkt (Planung eines Neubaus) begünstigt, obgleich ein Neubau für die Integration von Cabinets keine Voraussetzung darstellt. In einer Universitätsklinik waren weitere Faktoren die unbürokratischen Strukturen und eine Digitalisierungsaffinität im Vorstand.

2

VORBEREITUNG

- Größen- und Volumenauswahl
- Beschaffungsabteilung mit Einkauf der Schränke beauftragt
- Projektplan mit Hersteller (Zeitplan und To Dos)
- IT: Anpassung der technischen Gegebenheiten/Schnittstellen, Einrichten der User (End User, Key User, Systemadmins, Admins mit höheren Rechten), Testbetrieb
- Apotheke/Station: Erstellung von SOP für Medikamentenanforderung, Befüllen, Entnahme, Fehlermeldungen
- Schulung von Key Usern, welche dann weitere End User schulen
- Inbetriebnahme: bei 70% an geschultem Personal in einer Universitätsklinik; innerhalb von 4 Stunden mit Umzug der Patienten in Neubau in anderer Universitätsklinik

KOMMENTAR

Ein intensiver, früher Dialog mit dem Hersteller zum Abgleich von technischen Gegebenheiten mit Anforderungen von Aufsichtsbehörden und Datenschutz sowie eine großzügige Zeitplanung für Schulungen sind für eine reibungslose Einführung von Vorteil.

- Medikamentenanforderung: wird in einer der beiden Universitätskliniken wöchentlich automatisch erstellt (Überprüfung durch Key User); in der anderen Universitätsklinik wird weiterhin manuell angefordert
- Verordnung: in Papierform
- Befüllung: durch Apothekenpersonal in einer Universitätsklinik, durch Pflegeleitung der Anästhesie in anderer Universitätsklinik
- Entnahme: Anmelden durch Fingerabdruck/Code, Patientenauswahl durch Scan oder aus Liste, Medikamentenauswahl, Bestandsüberprüfung, Eingabe der Entnahmemenge
- Verabreichung: Dokumentation in Papierform oder elektronisch

KOMMENTAR

Sofern Papierform verwendet wird, begründet sich dies entweder durch klinik-individuelle, technische Limitationen an diesem Standort (bei der Dokumentation der Verabreichung) oder regulatorische Anforderungen (bei der Verordnung von Betäubungsmitteln). Rezepte für Betäubungsmittel dürfen aktuell noch nicht elektronisch ausgestellt werden. Die Einbindung von Betäubungsmitteln in das E-Rezept ist bereits in Planung, sodass auch dieser Schritt zukünftig digitalisiert werden könnte.

- Einfache Führung und Handhabung des Systems, auch in Notfallsituationen
- Zeitersparnis für Stationspersonal (trotz längerer Laufwege) bei höherem Zeitaufwand für Apotheke/Pflegeleitung (je nachdem, wer bestückt)
- Enge Zusammenarbeit zwischen Station und Apotheke in einer Universitätsklinik
- Enge Zusammenarbeit zwischen benachbarten Abteilungen durch gemeinsame Nutzung eines Cabinets in einer Universitätsklinik
- Hohe Sicherheit
- Wenig Fehlbestellungen in einer Universitätsklinik
- Vollständige und automatische Bestandserfassung
- Einfache Falldokumentation und -zusammenführung in einer Universitätsklinik

KOMMENTAR

Aufgrund der Lagerung als Einzeldosen ist die Befüllung etwas zeitaufwendiger, die Entnahme ist jedoch trotz vieler Teilschritte äußerst schnell (< 10 s) und es entstehen weniger Wartezeiten. Versehentliche Fehler werden schneller und häufiger erkannt und Betäubungsmittel sind im Vergleich zur Lagerung in einem Safe besser gegen Missbrauch geschützt.

Die elektronischen Schränke mussten an regulatorische Vorgaben zur Lagerung von Betäubungsmitteln angepasst werden (z.B. Umbau der auf Rollen stehenden Schränke für feste Verankerung).

Die Bestandsprüfung bei Entnahme von flüssigen Arzneimitteln aus Fläschchen war zunächst problematisch, da der Füllstand abgeschätzt werden musste. Deshalb wurde in beiden Universitätskliniken eingeführt, dass der Bestand von Flüssigkeiten nicht bei jeder Entnahme, sondern nur bei leeren Flaschen mit dem System abgeglichen wird.

In beiden Universitätskliniken wurde die Auswahl der Medikamente für die Bestückung der einzelnen Fächer im laufenden Betrieb der ersten Monate optimiert und wird fortlaufend an die aktuelle Situation angepasst.

Eine Einführung des Systems am zweiten Standort der einen Universitätsklinik ist in Planung. Viele Mitarbeiter am aktuellen Standort wünschen sich weitere Schränke, um beispielsweise die Laufwege zu verringern und die Lagerkapazitäten zu erhöhen.

KOMMENTAR

Die Sicherheit könnte durch eine Verknüpfung der Cabinet-Software mit der Patientenakte zusätzlich erhöht werden, da dadurch Diskrepanzen zwischen entnommenen und tatsächlich verabreichten Medikamenten automatisch gemeldet würden.

FAZIT DER ANWENDERPERSPEKTIVE

Herausforderungen

- Berücksichtigung regulatorischer Anforderungen an die Medikamentenaufbewahrung
- **Schulungen** insbesondere durch Schichtbetrieb mit zeitlichem Vorlauf zu planen
- **Datenschutzanforderungen** z.B. bei Speicherung von biometrischen Daten von Mitarbeitern
- **Mögliche Ungenauigkeiten bei Bestandsdokumentation von flüssigen Medikamenten**, welche nicht in Einzeldosen verfügbar sind
- Momentan noch **keine komplett digitalisierte Medikationskette** etabliert (analoge Verordnung aus regulatorischen Gründen notwendig, kein Link zur Patientenakte, momentan händische Dokumentation von Medikamentengaben)

Eindrücke der Nutzer

Nach einer Eingewöhnungsphase nahm das Stationspersonal in beiden Universitätskliniken die Umstellung auf die Cabinets fast durchgehend mit **Begeisterung** an. Anfangs skeptische Stimmen wurden von der erreichten **Zeitersparnis**, den **durchgehend gut funktionierenden Prozessen** und dem **Ausbleiben negativer Ereignisse** überzeugt.

Das Apothekenpersonal einer Universitätsklinik sieht es **positiv**, dass sie mehr in die Medikationsprozesse auf Station eingebunden sind.

In einer Universitätsklinik empfand das Stationspersonal die längeren Laufwege, bedingt durch das Teilen des Cabinets mit einer anderen Abteilung, zunächst als negativ. Nach einiger Zeit lernte man aber die dadurch entstandene **engere Zusammenarbeit mit den Kollegen** zu schätzen.

KAPITEL 5

Empfehlungen zur Einführung und Nutzung automatisierter Medikationsmanagementsysteme

5.1 — Finanzierung

Aktuell (Stand Januar 2025) gibt es im Sinne des Medikationsmanagements keine neuen, speziellen beziehungsweise gezielten Fördermöglichkeiten für Investitionen zur Digitalisierung oder Modernisierung. Somit muss die Finanzierung aus dem Budget der jeweiligen Einrichtung geschöpft oder als Investitionsmittel vom Bundesland beantragt werden. Die Antragsperiode des Krankenhauszukunftsgesetzes zur Förderung der Digitalisierung und Modernisierung der Krankenhausversorgung mit 4,3 Milliarden Euro ist zwar bereits abgelaufen. Bis Ende 2024 konnten jedoch noch für bereits beantragte Projekte Anschaffungen beauftragt werden. Diese Finanzierungsmöglichkeit von Seiten der Gesetzgebung zeigt eine hohe Bereitschaft der Politik, in diesen Bereich zu investieren und stellt gute Voraussetzungen zur Bewilligung solcher Fördervorhaben dar. Die überwiegende Anzahl der Krankenhäuser hatte bis ins vierte Quartal 2024 auch Ausschreibungen für KHZG-Projekte getätigt, was wiederum den hohen Bedarf belegt. Der Patienten- und Pflegebeauftragte der Bayerischen Staatsregierung bestätigte auf Anfrage, dass die Digitalisierung von Krankenhäusern im Freistaat Bayern stark unterstützt und gefördert wird.⁴⁸ In den beiden Praxisbeispielen wurde die Anschaffung der Cabinets im Rahmen eines Neubaus realisiert. Ist ein Neubau Teil des Landeskrankenhausplans, so übernimmt das Land die Finanzierung des Projektes und der anfallenden Anschaffungen.

“ Welches System zum automatisierten Medikamentenmanagement sinnvoll ist, hängt auch vom Setting ab. Vor allem in kleineren Krankenhäusern können Unit-Dose-Systeme bei Betrachtung der hohen Anschaffungskosten einen wirtschaftlichen Nutzen schwerer erzielen. Cabinets sind als eigenständige Lösung insbesondere z.B. auf Intensivstationen und für Betäubungsmittel empfehlenswert.⁶⁹”

DR. KERSTIN BOLDT MITGLIED IM AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT E.V.,
ARBEITSGRUPPE AMTS UND LEITERIN AG ARZNEIMITTELINFORMATIONSSYSTEME DER GMDs E.V.

Inwiefern sich die Anschaffung der Systeme, wie von Experten geschätzt, tatsächlich nach einigen Jahren amortisiert, ist durch die zahlreichen Einflussfaktoren nicht ohne weiteres näher quantifizierbar. Mit einem Kostenvorteil ist jedoch durch verschiedene Aspekte zu rechnen: die **Zeiteinsparung beim Pflegepersonal**, die **Vermeidung von behandlungsbedürftigen Medikationsfehlern** mit damit assoziierten **Kosten** und ergänzend potenziell durch die **Vermeidung von Prozess- und Entschädigungskosten im Falle von Klagen**. Ein indirekter **wirtschaftlicher Vorteil** liegt in der Steigerung der Attraktivität als Arbeitgeber für insbesondere junge Arbeitnehmer, welche ein **modernes und digital gestütztes Arbeitsumfeld** anspricht. Somit kann sich eine Einrichtung in Zeiten des Pflegekraft- und Ärztemangels gegenüber anderen Arbeitgebern einen Vorteil verschaffen. Des Weiteren kann ein modernes, digitales Medikationsmanagement die **Reputation der Krankenhäuser** aus Sicht der Patienten und überweisenden Ärzte steigern. Nicht zuletzt durch die Umsetzung des Krankenhaustransparenzgesetzes kommt einer **höheren Behandlungsqualität**, die durch ein verbessertes Medikationsmanagement gesteigert werden kann, zukünftig große Bedeutung im Sinne einer **besseren Positionierung im Wettbewerb** der medizinischen Versorgung zu.

5.2 — Bauliche und technische Voraussetzungen und Interoperabilität

Die Integration eines digitalen Medikationsmanagementsystems bedarf detaillierter baulicher und technischer Planung. Diese Betrachtungen sollten bereits früh in der Entscheidungsphase einbezogen werden, um die Machbarkeit und gegebenenfalls auch Kosten für etwaige Umbauten einzuschätzen. Dafür muss der Platzbedarf für ausreichende Lagerkapazitäten und gegebenenfalls die Möglichkeit für deren zukünftige Erweiterungen erhoben werden. Die Erreichbarkeit für die Nutzer muss für den Alltag praktikabel gestaltet werden. In einem Bestandsbau müssen dafür passende Räumlichkeiten gefunden und gegebenenfalls umgebaut werden. Obwohl diese Notwendigkeit bei der Planung eines Neubaus nicht gegeben zu sein scheint, sollte hier besonders darauf geachtet werden, einen idealen Standort zu schaffen. Die Praktikabilität in der zukünftigen Alltagsnutzung steht dabei im Vordergrund, beispielsweise sollten lange Laufwege des Stationspersonals vermieden werden. Somit kann die Akzeptanz der Nutzer positiv beeinflusst werden, was förderlich für die reibungslose Einführung und Nutzung der Systeme ist.

Cabinets sind unter Einhaltung einiger regulatorischen Anforderungen auch zur Aufbewahrung von Betäubungsmitteln geeignet. Hierfür sollten die baulichen Gegebenheiten der Einrichtung und deren Kompatibilität mit den technischen Spezifikationen der Cabinets frühzeitig geprüft werden. So sind beispielsweise Schränke unter 1.000 kg entsprechend zu verankern. Für Schränke, die nicht einem Widerstandsgrad ≥ 0 nach EN 1143-1 entsprechen, gilt dies ab 200 kg und es müssen weitere Mindestanforderungen erfüllt werden. Beispielsweise muss sich das Cabinet in einem Raum befinden, in welchem sich das Personal häufig aufhält und Personen, die nicht Personal der Einrichtung sind, dürfen nur ausnahmsweise und nach Anmeldung Zutritt haben.²² Wenn die Zugriffskontrolle auf biometrischer Identifikation (z.B. Fingerabdruck) beruht, müssen die Anforderungen an den Datenschutz beachtet werden, wie das Beispiel aus einer Uniklinik zeigt.

Die Integration in bestehende Softwaresysteme oder gegebenenfalls sogar die Auswahl passender Systeme bei Neuanschaffung sollte sorgfältig und umfangreich vorbereitet werden. In den Praxisbeispielen war die Kompatibilität der Schnittstellen zwar unproblematisch, die Vorbereitung und Einbettung der neuen Software war jedoch zeitaufwendig.

5.3 — Akzeptanz, Sensibilisierung und Kompetenz

In beiden Praxisbeispielen wurden die betroffenen Stationsteams frühzeitig über die geplante Digitalisierung und Automatisierung des Medikationsmanagements informiert und die Akzeptanz war folglich von Beginn des Modernisierungsprozesses an sehr hoch. Skeptische Stimmen konnten nach der Inbetriebnahme von den Vorteilen im Arbeitsalltag durch die **einfache Handhabung** und die **komplikationsarme Funktionsweise** überzeugt werden.

Für die Akzeptanz und Kompetenz gleichermaßen sind rechtzeitige und ausreichend umfangreiche Nutzerschulungen unabdinglich. In einer Einrichtung aus den Praxisbeispielen fiel im Nachhinein auf, dass die Einstellung gegenüber den Cabinets auf einer Station zu Beginn merklich negativer war. Auf dieser Station waren die Schulungen aus Zeitgründen stark gekürzt worden, wodurch das Team nicht optimal vorbereitet war. Dadurch dauerte es länger, bis alle Mitarbeiter von den Vorteilen der Digitalisierung des Medikationsprozesses überzeugt waren. Ausführliche Schulungen und Testläufe, geplant mit ausreichender zeitlicher Pufferkapazität, sind notwendig, um die Nutzerkompetenz von Beginn an sicherzustellen und sollten deshalb frühzeitig organisiert werden.

Zur vollständigen Entfaltung der beschriebenen Vorteile hinsichtlich Ressourcenschonung und Vermeidung von Medikationsfehlern ist die erfolgreiche Nutzung aller Potentiale der Systeme durch alle beteiligten Berufsgruppen erforderlich. Die Umstellung auf ein digitales Medikationsmanagementsystem stellt jedoch zunächst eine große Veränderung dar, welche einen Einfluss auf den Arbeitsalltag der Mitarbeiter hat. Deshalb ist ein **offener und transparenter Entscheidungsprozess**, sowie die **Einbindung der Nutzer in die Planung** entscheidend für deren spätere Zufriedenheit, Akzeptanz und Nutzung des Systems.

Quellen

1. World Health Organization. WHO Patient Safety Research. 2009. Verfügbar auf https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/75359/9789241503440_eng.pdf?sequence=1 [Zuletzt geprüft am 22. 04. 2024].
2. Hunderttausende Krankenhauseinweisungen durch Medikationsfehler. Deutsches Ärzteblatt. 26.02.2018.
3. AkdÄ. Projekt zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern - Abschlussbericht Teil 1: Sachbericht. 2018. Verfügbar auf www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/20181217.pdf [Zuletzt geprüft am 22. 04. 2024].
4. Brinkrolf, P. Medikationsfehler - Eine systematische Analyse der Berichte im CIRS-AINS. Anästhesiologie und Intensivmedizin. 2013(54):126–32.
5. Bertelsmann Stiftung. Themenreport „Pflege 2030“. 2012. Verfügbar auf <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/themenreport-pflege-2030>.
6. Eiff, W von. Management der patientenorientierten Arzneimittellogistik. Klinik Management aktuell. 2020;25:57–60.
7. Dormann, H; Neubert, A; Criegee-Rieck, M; Egger, T; Radespiel-Tröger, M; Azaz-Livshits, T; et al. Readmissions and adverse drug reactions in internal medicine: the economic impact. Journal of internal medicine. 2004;255(6):653–63.
8. EMA. Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors. 2015.
9. Martin, M. Patientensicherheit - Medikationsfehler vermeiden. Deutsches Ärzteblatt. 2022;119(39):1632–34.
10. Aktionsbündnis Patientensicherheit: Medikationsfehler vermeiden. Deutsches Ärzteblatt. 14.09.2022.
11. Baehr, M. Kopplung von elektronischer Verordnung und patientenorientierter Logistik. Krankenhauspharmazie. 2014(35):110–17.
12. ADKA. Unit-Dose-Versorgung in deutschen Krankenhäusern - 2022. 2023.
13. Steindl-Schönhuber, T; Gittler, G. Umstellung der Arzneimittelversorgung auf Unit-Dose. Eine Antwort auf COVID-19 mit entscheidenden Vorteilen im Krankenhaus. Krankenhauspharmazie. 2022(43):440–46.
14. Chapuis, C; Roustit, M; Bal, G; Schwebel, C; Pansu, P; David-Tchouda, S; et al. Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting. Critical care medicine. 2010;38(12):2275–81.
15. Fanning, L; Jones, N; Manias, E. Impact of automated dispensing cabinets on medication selection and preparation error rates in an emergency department: a prospective and direct observational before-and-after study. Journal of evaluation in clinical practice. 2016;22(2):156–63.
16. Risør, BW; Lisby, M; Sørensen, J. Complex automated medication systems reduce medication administration errors in a Danish acute medical unit. International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care. 2018;30(6):457–65.

17. Online-Interviewreihe mit Mitarbeitenden einer Anwenderklinik, Okt-Nov 2023.
18. Först, G; Großkreutz, T; Otto, P; Kimpel, S; Hug, MJ. Hype oder Hilfe? Hype oder Hilfe? Nutzen automatisierter Medikamentenabgabesysteme im Betäubungsmittel-Management. 2024.
19. Bonnabry, P; François, O. Return on investment: a practical calculation tool to convince your institution. *European journal of hospital pharmacy : science and practice*. 2020;27(2):111–13.
20. Chapuis, C; Bedouch, P; Detavernier, M; Durand, M; Francony, G; Lavagne, P; et al. Automated drug dispensing systems in the intensive care unit: a financial analysis. *Critical care (London, England)*. 2015;19(1):318.
21. Frontini, R. Automated Dispensing Cabinets (ADCs) als Ergänzung der Unit-Dose-Belieferung. Eine sinnvolle Investition zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit. *Krankenhauspharmazie*. 2020(41):262–66.
22. BfArM. Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen (Stand: 01.08.2023).
23. Statistisches Bundesamt. Grunddaten der Krankenhäuser 2022. 2024. Verfügbar auf <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/statistischer-bericht-grunddaten-krankenhaeuser-2120611227005.html>.
24. Statistisches Bundesamt. Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser 2019. 2021. Verfügbar auf www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/grunddaten-krankenhaeuser-2120611197004.pdf?__blob=publicationFile [Zuletzt geprüft am 22. 04. 2024].
25. OECD. Statistik Krankenhausbetten. Verfügbar auf <https://www.oecd.org/berlin/statistiken/krankenhausbetten.htm> [Zuletzt geprüft am 22. 04. 2024].
26. Deutsches Krankenhausinstitut. Krankenhaus Barometer - Umfrage 2021. 25.04.2024. Verfügbar auf https://www.dki.de/forschung/publikationen?tx_bpdki_publicationen%5Bfilter%5D%5Bart%5D%5B%5D=2.
27. Hartmannbund. Blitzumfrage - Digitalisierung im Krankenhaus. 2024. Verfügbar auf <https://www.hartmannbund.de/berufspolitik/umfragen/digitalisierung/blitzumfrage-des-hartmannbundes-wirft-licht-auf-digitalisierungsdefizite-an-kliniken/>.
28. Medikationsprozess – am besten digital! *Pflegekammer Kompakt*. 2022(28):38–39.
29. BMG. Spahn: „Nur wenn wir die Chancen der Digitalisierung nutzen, können wir die Patientenversorgung besser machen“. 12. April 2019. Verfügbar auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/interviews/interviews/wiwo-12042019.html> [Zuletzt geprüft am 15. 08. 2024].
30. Kaumanns, K; Kayser C; Paeschke, N; Mallek, D von; Stingl, J; Köberle, U; et al. Medikationsfehler im Fokus der Forschung und Pharmakovigilanz. *Bulletin zur Arzneimittelsicherheit, Informationen aus BfArM und PEI*. 2015(2):27–35.
31. Said, A; Ganso, M; Paarau, N; Schulz, M; Kayser C. Medikationsfehler in der Praxis: Die Bedeutung von Look- und Soundalikes als Mitursache von Medikationsfehlern. *Bulletin zur Arzneimittelsicherheit, Informationen aus BfArM und PEI*. 2019(2):24–36.
32. Schrader, T; Tetzlaff, L; Beck, E; Mindt, S; Geiss, F; Hauser, K; et al. Die Ähnlichkeit von Medikamentennamen als mögliche Ursache von Verwechslungen – eine Untersuchung von Daten aus der ambulanten Versorgung. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2020;150-152:29–37.
33. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). 2017.
34. Deutscher Bundestag. Sachstand zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen Meldeverfahren und Zahlen. 2020:9–94.

35. Kommas, E; Lex, D; Huber, M; Paeschke, N. Verdachtsfälle melden. Deutsche Apothekerzeitung. 2019(37):44.
36. Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J; Wasem, J. Krankenhaus-Report 2014 - Patientensicherheit. WIdO. 2014. Verfügbar auf <https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/krankenhaus-report/2014/?L=0> [Zuletzt geprüft am 25. 04. 2024].
37. BfArM. Berichte über direkte AMTS-Meldungen im ersten Halbjahr 2023. 2023. Verfügbar auf <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/RoutinesitzungPar63AMG/93Sitzung/pkt-3-1-1.html> [Zuletzt geprüft am 25. 04. 2024].
38. BfArM. Berichte über direkte AMTS-Meldungen im zweiten Halbjahr 2023. 94. Routinesitzung, 19. März 2024. 2024.
39. Online-Interview mit Dr. Claudia Kayser, BfArM, Schwerpunkt AMTS und Aktionsbündnis Patientensicherheit, Arbeitsgruppe AMTS. 9.4.2024.
40. CIRS - Critical Incident Reporting System. Verfügbar auf <https://www.cirsmedical.de/>.
41. Bertsche, T; Niemann, D; Mayer, Y; Ingram, K; Hoppe-Tichy, T; Haefeli, WE. Prioritising the prevention of medication handling errors. Pharmacy world & science : PWS. 2008;30(6):907–15.
42. Valentin, A; Capuzzo, M; Guidet, B; Moreno, R; Metnitz, B; Bauer, P; et al. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. BMJ (Clinical research ed.). 2009;338:b814.
43. Niemann, D; Bertsche, A; Meyrath, D; Koepf, ED; Traiser, C; Seebald, K; et al. A prospective three-step intervention study to prevent medication errors in drug handling in paediatric care. Journal of clinical nursing. 2015;24(1-2):101–14.
44. Niemann, D; Bertsche, A; Meyrath, D; Oelsner, S; Ewen, AL; Pickardt, B; et al. Drug handling in a paediatric intensive care unit--can errors be prevented by a three-step intervention? Klinische Pädiatrie. 2014;226(2):62–67.
45. Klatt, T; Baltés, M; Friedrichs, J; Langer, G. Die Rolle der Pflegenden in der pharmazeutischen Versorgung in Deutschland – Eine qualitative Analyse. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2023;176:31–41.
46. Dormann, H; Sonst, A; Müller, F; Vogler, R; Patapovas, A; Pfistermeister, B; et al. Adverse drug events in older patients admitted as an emergency: the role of potentially inappropriate medication in elderly people (PRISCUS). Deutsches Ärzteblatt international. 2013;110(13):213–19.
47. Frank, P; Jung, C; Hage, A; Schleppers, A; Rhaiem, T. CIRS-AINS Spezial: Fehler im Umgang mit kathetergestützten Regionalanästhesieverfahren: ein Konnektionsproblem? Anästhesiologie und Intensivmedizin;2019(60):V96–V10.
48. Schriftliche Antwort des Patienten- und Pflegebeauftragten der Bayerischen Staatsregierung auf eine Anfrage im Rahmen dieses White Papers. 02.02.2024.
49. Stiftung ZQP. Medikationsfehler bei pflegebedürftigen Menschen vermeiden. 2021. Verfügbar auf https://www.zqp.de/wp-content/uploads/ZQP_PI_Medikamentensicherheit.pdf [Zuletzt geprüft am 22. 04. 2024].
50. Statistisches Bundesamt. Kostennachweis der Krankenhäuser - 2022. 2024. Verfügbar auf <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/statistischer-bericht-kostennachweis-krankenhaeuser-2120630227005.html>.
51. ADKA. Unit-Dose-Versorgung in deutschen Krankenhäusern - 2018. 2019. Verfügbar auf <https://www.adka.de/index.php?elD=dumpFile&t=f&f=2534&token=f4fc2808a17bad00a17e4a703a7626fbf35ba68e> [Zuletzt geprüft am 22. 04. 2024].
52. Hüttemann, D. Höhere Sicherheit dank geschlossener Schleife. Pharmazeutische Zeitung. 12.08.2020.

53. Malik, M. Einführung der Unit-Dose-Versorgung. *Krankenhauspharmazie*. 2019(40):421–30.
54. Baehr, M; Eisend, S; Lemmer, L; Melzer, S. Anforderungen an eine Unit Dose Versorgung in der Krankenhausapotheke. *Krankenhauspharmazie*. 2015(36):23–28.
55. Oetting, F; Fink, C, Strobel, HG; Thern, J. Pflegeentlastung durch die Einführung automatisierter Ausgabeschränke für Betäubungsmittel. 2024.
56. Statistisches Bundesamt. Anzahl der polizeilich erfassten Fälle des Diebstahls von Betäubungsmitteln aus Krankenhäusern in Deutschland von 2013 bis 2023. 2024. Verfügbar auf <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/157339/umfrage/polizeilich-erfasste-faelle-des-diebstahls-von-betaeubungsmitteln-aus-krankenhaeusern-seit-1995/> [Zuletzt geprüft am 13. 08. 2024].
57. Bayern: Diebstahl von Betäubungsmitteln in Krankenhäusern. *Welt*. 16.09.2017.
58. Ricardo Lange: Ketamin bis Viagra – über Medikamentendiebstahl im Krankenhaus. *Berliner Zeitung*. 10.03.2024.
59. Carvalho, MF de; Marques, JM; Marta, CB; Peregrino, AAdF; Schutz, V; Da Silva, RCL. Effectiveness of the automated drug dispensing system: systematic review and meta-analysis. *Revista brasileira de enfermagem*. 2020;73(5):e20180942.
60. Fischer, A; Reinhard, M; Knoth, H. Evaluation von Automated Dispensing Cabinets für Betäubungsmittel auf einer Intensivstation. 2024.
61. Eiff, W von. Der deutsche Markt für EVS-Systeme zur Versorgung medizinischer Organisationseinheiten mit Medizinprodukten aus Sicht von Entscheidern im Krankenhaus. *Blitz-Studie EVS-Markt 2020*. Centrum für Krankenhaus-Management.
62. Schröder, H; Thürmann, P; Telschow, C; Schröder, M; Busse, R. *Arzneimittel- Kompass 2022. Qualität der Arzneimittelversorgung*. Berlin: Springer. 2022.
63. Ehrhardt-Joswig, J. Arzneimitteltherapiesicherheit - Luft nach oben. *Klinik Management aktuell*. 2020;25:29–33.
64. BMG. Aktionsplan 2021–2024 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. 2021.
65. Dörje, F; Haber, M; Baehr, M. Closed Loop Medication Management – ein Muss für die Klinik 4.0. *Management & Krankenhaus*. 2018(9):24.
66. Lauterbach: Patientenschutz vor Datenschutz. *Deutsches Ärzteblatt*. 16.09.2022.
67. Baehr, M, Melzer, S. Closed Loop Medication Management. *Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus*. 1. Auflage. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. 2018.
68. Online-Interview mit einem Mitarbeiter einer Anwenderklinik, 15.3.2024.
69. Online-Interview mit Dr. Kerstin Boldt, Fachapothekerin für Klinische Pharmazie, Mitglied im Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Arbeitsgruppe AMTS (aps-ev.de) und Leiterin AG Arzneimittelinformationssysteme der GMDS e.V. (gmds.de), 26.3.2024.

