



Abschlussbericht - Sachbericht



AMTS-Stewardship zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

1 Titel und Verantwortliche

Titel des Projekts:	AMTS-Stewardship zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit Kurztitel: AMTS-Stewardship
Förderkennzeichen:	ZMVI1-2519ATS004
Leitung:	Prof. Dr. med. Renke Maas Projektleiter Prof. Dr. med. Harald Dormann Stellvertretender Projektleiter Christine Schnitzer Apothekerin, Stellvertretende Projektleiterin
Projektmitarbeitende:	Dr. Barbara Pfistermeister Fachapothekerin für Arzneimittelinformation Kathrin Böhner Study-Nurse Lea Jung-Poppe Apothekerin Manuela Linß Study-Nurse Elena Locatelli Apothekerin Susanne Pohl Study-Nurse Anne Wagner Studienassistentin
Kontaktdaten:	Prof. Dr. med. Renke Maas Professor für Klinische Pharmakologie Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie und Klinische Toxikologie Fahrstraße 17 91054 Erlangen Telefon: 09131 85 77254 Fax: 09131 85 22773 E-Mail: Renke.Maas@fau.de
Laufzeit:	01.04.2019 bis 31.03.2022 (Verlängert bis 31.07.2022)
Fördersumme:	336.516,82 EUR (Änderungsbescheid 16.11.2021)
Datum der Erstellung des Zwischenberichts:	25.02.2023

Abkürzungsverzeichnis

ABP	arzneimittelbezogene Probleme (engl. MRP, Medication Related Problem)
ADKA	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V.
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CIRS	Critical Incident Reporting System
CCS	Center for Clinical Studies
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
DPhG	Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft
EACPT	European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
FAU	Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
(H)FMEA	(Health) Failure Modes and Effects Analysis
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ISMP	Institute for Safe Medication
MF	Medikationsfehler
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
UK	Universitätsklinikum

2 Inhaltsverzeichnis

1	Titel und Verantwortliche.....	2
2	Inhaltsverzeichnis.....	4
3	Zusammenfassung	8
4	Einleitung.....	9
4.1	Ausgangslage des Projekts.....	9
4.2	Ziele des Projekts.....	11
4.3	Projektstruktur (Projektaufbau, Strukturen, Verantwortlichkeiten).....	12
4.3.1	Zielgruppen:.....	12
4.3.2	Aufgabenbeschreibung und SOPs „AMTS-Steward“.....	12
4.3.3	Etablierung der Governance Struktur und Projektvorstellungen.....	14
4.3.4	Standortübergreifende Projektkoordination und Projektarbeit	14
4.3.5	Zustimmung Betriebsrat und Ethikvotum.....	15
4.3.6	Studiendatenbank zur erweiterten AMTS-Erfassung.....	15
5	Erhebungs- und Auswertungsmethodik.....	15
5.1	Projektdesign und methodische Vorgehensweise	15
5.2	Im Projekt definierte messbare Ziele und Teilziele mit Indikatoren zur Messung der Zielerreichung	16
5.3	Multimodale Erfassung des „Status quo“ der AMTS + FMEA	17
5.3.1	FMEA-Implementationsplan.....	17
5.3.2	Stationsbegehungen und Visitenbegleitungen.....	18
5.3.3	Interviews mit Pflegepersonal und Ärzte- und Ärztinnenschaft.	18
5.3.4	Critical Incident Reporting System (CIRS)-Meldungen.....	19
5.4	Fall-Unterstützung durch AMTS-Stewards und AMTS-Evaluation von Risikopatienten und -patientinnen.....	19
5.4.1	AMTS-Risikoscoring von Patienten und Patientinnen	19
5.4.2	Medikationscheck (Medikationsreview) durch AMTS-Stewards.....	21
5.5	AMTS-Analyse von Routinedaten und PARETO-Listen	22
5.6	Validierungsstudie.....	23

5.6.1	Primäres Studienziel und Nullhypothese	23
5.6.2	Zweitbewertung einer Zufallsstichprobe der Validierungsstudie.....	24
5.6.3	Umsetzung von Empfehlungen der AMTS-Stewards.....	24
5.7	Patienten- und Patientinnen- und Mitarbeiter- und Mitarbeiterinnenbefragungen zur Wahrnehmung des AMTS- Stewardships.	24
5.7.1	Patienten und Patientinnenbefragung	25
5.8	Mitarbeiter und Mitarbeiterinnenbefragung.....	25
6	Ergebnisse.....	25
6.1	Multimodale Erfassung des „Status quo“ der AMTS.....	25
6.1.1	Interviews zur AMTS.....	25
6.1.2	Stations-/Visitenbegleitung.....	28
6.1.3	Fazit aus Interviews und Stationsbegehungen.....	30
6.2	AMTS-Steward auf Station.....	31
6.3	(Health)-Failure Mode and Effects Analysis – (H)FMEA	32
6.3.1	Entwurf eines (health)-FMEA-„Idealprozesses“ für das Klinikum Fürth	33
6.3.2	Projektspezifische Umsetzung und weitere Adaptation des (H)FMEA am Klinikum Fürth	34
6.3.3	Erstellung von Arzneimittelstandards.....	36
6.3.4	Erstellung von Patienten- und Patientinneninformationsbroschüren.....	36
6.3.5	Verbesserte ICD-Kodierbarkeit von Medikationsproblemen	37
6.3.6	Kommunikation von Medikationsproblemen	37
6.3.7	COVID-19-bezogene Maßnahmen des AMTS-Stewardships.....	38
6.4	Screening nach AMTS-Risikopatienten und -patientinnen und Fall-Unterstützung durch AMTS-Stewards.....	38
6.5	Validierungsstudie zum Risikoscoring und zur erweiterten AMTS-Dokumentation	39
6.5.1	Bewertung der Komponenten des Risikoscores.....	42
6.5.2	Umsetzung von Empfehlungen der AMTS-Stewards.....	43
6.5.3	Zweitbewertung einer Zufallsstichprobe der Validierungsstudie.....	43
6.6	Paretolisten häufiger Medikationsprobleme.....	43

6.6.1	Paretolisten zu Sonderrezepten	43
6.6.2	Paretolisten zu ABP.....	43
6.7	Akzeptanz- und Nutzenerhebung der AMTS-Maßnahmen.....	47
6.7.1	Anonyme Patienten- und Patientinnenbefragung.....	48
6.7.2	Anonyme Mitarbeiter- und Mitarbeiterinnenbefragung.....	48
7	Durchführung, Arbeits- und Zeitplan	49
7.1	Unvorhergesehene Ereignisse mit Auswirkungen auf den Arbeits- und Zeitplan.....	50
8	Gender Mainstreaming Aspekte	52
9	Diskussion der Ergebnisse, Gesamtbeurteilung.....	53
9.1	Projektziele „Soll-Ist“-Tabelle.....	55
9.2	Wesentliche Gründe für Abweichungen vom Zeitplan und von Teilzielen.....	57
9.3	Die Routinedokumentation ist nicht AMTS-gerecht	57
9.4	Höher als erwartete Prävalenz von Medikationsproblemen bei AMTS-Risikopatienten und -patientinnen.....	58
9.5	FMEA - ein Fazit.....	59
10	Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse:	61
10.1	Studienregistrierung im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS)	61
10.2	Publikationen	61
10.3	Kongressbeiträge.....	62
10.4	Laienpresse	62
10.5	Masterarbeiten	63
10.6	Doktorarbeiten.....	63
10.7	Sonstige Projektvorstellungen	63
10.8	Projektvorstellungen intern	63
10.9	Preise	64
11	Verwertung der Projektergebnisse (Nachhaltigkeit / Transferpotential)	65
11.1	Übernahme von Elementen und Maßnahmen des AMTS-Stewardships in die Regelversorgung.....	65
11.2	Weiterführende Fragenstellungen und Nutzung von Projektergebnissen.....	65

12	Anhänge.....	66
12.1	Beispiele für Arzneimittelstandards.....	66
12.1.1	aktualisierter COVID-19 „Standard“	66
12.2	Informationsbroschüre für Patienten und Patientinnen „Multimedikation – nehmen Sie mehrere Medikamente gleichzeitig ein?“	75
12.3	Patienten- und Patientinneninformationsbroschüre „Medikation bei Entlassung aus dem Krankenhaus“	77
12.4	Dokumentation der Medikationsanalyse	79
12.5	Risikoscore AMTS-Stewardship.....	81
12.6	Apotheke Konsil – Anforderung.....	82
12.7	Apotheke Konsil – Befund.....	83

3 Zusammenfassung

Ziel des Projekts war es durch die Implementation eines „Arzneimitteltherapiesicherheits-Stewardships“ (AMTS-Stewardship) die AMTS auf repräsentativen Stationen am Klinikum Fürth, einem städtischen Krankenhaus der Schwerpunktversorgung, zu verbessern. AMTS-Stewardship versteht sich als ein Team von AMTS-Fachkräften aus Medizin und Pharmazie, das AMTS evaluiert und die Stationen mit einem Bündel von an die lokalen Bedürfnisse angepassten Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS auf Prozess- und auf Patienten- und Patientinnenebene unterstützt. Vordefiniert als zentrale Maßnahme, und primäres Studienziel einer prospektiven kontrollierten Validierungsstudie mit 300 Patienten und Patientinnen, war ein AMTS-Risikoscoring von Patienten und Patientinnen, um die angesichts der Patienten- und Patientinnenzahl limitierten verfügbaren Ressourcen für eine pharmazeutische Fallunterstützung möglichst zielgerichtet bei Patienten und Patientinnen einsetzen zu können, die am wahrscheinlichsten von einem detaillierten Medikationsreview profitieren. Die potentiell zum Scoring geeigneten Risikofaktoren wurden in einem systematischen Review veröffentlicht. Ergänzend sollten zur Identifikation und Lösung von Problemen im Medikationsprozess auch Methoden der (Health) Failure Mode and Effects Analysis (H)FMEA zum Einsatz kommen für das ein an das Klinikum Fürth adaptiertes (H)FMEA-Konzept entwickelt wurde. Die Coronapandemie hatte zeitweilig erheblichen Einfluss auf die gesamte Krankenhausversorgung. Dank Anpassungen von Projektmaßnahmen und einer 3-monatigen Verlängerung des Projekts war es aber möglich die zentralen Maßnahmen zu implementieren und die zugehörige Validierungsstudie erfolgreich abzuschließen. Es konnte gezeigt werden, dass sich bei Patienten und Patientinnen ab Erreichen der vordefinierten Risikoschwelle tatsächlich 3,8-mal häufiger ein klinisch relevantes Medikationsproblem fand als bei Patienten und Patientinnen unterhalb der vordefinierten Risikoschwelle ($p < 0.0001$). Weiterhin konnte gezeigt werden, dass bei den AMTS-Risikopatienten und -patientinnen durch das Medikationsreview der AMTS-Stewards die Zahl der erkannten und dokumentierten Medikationsprobleme um den Faktor 5,2 gesteigert werden konnte ($p < 0.0001$). Die (H)FMEA-Methodik zur Verbesserung der AMTS stellte sich zumindest unter Coronabedingungen, als wenig praktikabel heraus. In angepasster Form konnten aber Prozess- und Risikoanalysen durchgeführt werden, und Einzelmaßnahmen implementiert werden. Dokumentations-, Kommunikations- und Informationsprobleme, sowie uneinheitliche Therapiestandards wurden als wesentliche übergeordnete Probleme im Medikationsprozess identifiziert und mit Maßnahmen adressiert. Hierzu gehören einheitliche Therapiestandards für Risikomedikation und die Kommunikation von Medikationsproblemen als „Nebenwirkung der Woche“. Einige Maßnahmen wurden direkt in die Regelversorgung übernommen, bzw. sind bereit zur Übernahme, wenn technische Anpassungen erfolgt sind, im Sinne eines

medizinproduktgerechtkonformen digital automatisierten Risikoscreenings. Viele Ergebnisse wurden und werden bereits mit anderen Forschungsprojekten geteilt und genutzt.

4 Einleitung

4.1 Ausgangslage des Projekts

In Studien konnten unsere und andere Arbeitsgruppen zeigen, dass bei mindestens 6-16% der stationär aufgenommenen Patienten und Patientinnen eine unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) (Mit-)Ursache für die stationäre Aufnahme war. Die Voruntersuchungen zeigten dabei auch, dass UAW und Medikationsfehler (MF) spät oder gar nicht als solche erkannt wurden [Dormann et al. 2013, Müller et al. 2014]. Hierdurch besteht ein erhebliches Risiko, dass sich Probleme perpetuieren bzw. aggravieren, wenn Nebenwirkungen unerkannt als neue Krankheiten behandelt werden oder die ursächlichen Medikamente sogar als Entlassungsempfehlung weitergegeben werden. Risikomedikamente werden so ambulant weiter verordnet und führen zu „Drehtüreffekten“. UAW-Patienten und -Patientinnen sind also nicht nur für das Gesundheitssystem belastend, sondern führen auch aus der Sicht eines Klinikums zu einer Verteuerung des stationären Aufenthaltes [Meier et al 2015]. In einer bisher unveröffentlichten Analyse fanden wir heraus, dass 42% der Patienten und Patientinnen mit arzneimittelbezogenen Problemen (ABP) bei Aufnahme mit ihrer Liegedauer über der sogenannten „oberen Grenzverweildauer“ lagen und damit für das Krankenhaus teurer sind als Vergleichspatienten und -patientinnen ohne UAW. Ein Ziel des Projekts soll es deshalb sein, nicht nur die Erkennung, sondern auch die Dokumentation von UAW und MF im Sinne von ABP zu verbessern.

Vollständige und aktuelle Daten zur Medikation und auch zu therapie- bzw. kontraindikationsrelevanten Diagnosen sind eine Grundvoraussetzung für AMTS [Plank-Kiegele et al. 2017, Sund et al. 2017]. Der bundeseinheitliche Medikationsplan stellt einen wichtigen Schritt auf dem Weg zur Verbesserung des Austausches von Medikationsdaten dar [Maas et al. 2016]. Solange es in Deutschland aber nicht für jeden Patienten und jede Patientin online und in Echtzeit verfügbare Medikations- und Diagnosedaten gibt, die von allen am Medikationsprozess beteiligten Ärzten und Ärztinnen sowie Apothekern und Apothekerinnen gepflegt werden, werden unvollständige Daten ein wesentliches Problem für die AMTS gerade beim Sektorenübertritt von Notfallpatienten und -patientinnen sein. Das Erfassen von Medikations- und Diagnosedaten ist in der akuten Aufnahmesituation oft nicht vollständig möglich, da der Patient oder die Patientin nicht ansprechbar und der Hausarzt oder die Hausärztin nicht erreichbar ist. Oft wird sich auch nicht die gebotene Zeit für eine vollständige Arzneimittelanamnese im klinischen Aufnahmeprozess genommen. Gerade Notfallpatienten und -patientinnen mit unklarer Datenlage haben aber ein sehr hohes AMTS-Risiko [Sund et al.

2017]. Ein klassisches Beispiel sind chirurgische Notfallpatienten und -patientinnen mit z.B. Schenkelhalsfraktur, bei denen die chirurgische Problematik, die initiale Behandlung, dominiert. Hier kommt es häufig zu einer unreflektierten Weiterverordnung der häuslichen Medikation. Eine mögliche Mitbeteiligung der häuslichen Medikation (z.B. Sturz unter Benzodiazepinen) wird nicht weiter abgeklärt und oft unterschätzt [Schwab et al. 2000]. Seit langem gibt es Bestrebungen die AMTS durch elektronische CPOE/CDSS Systeme zu unterstützen. Allerdings leidet die Nutzung und Akzeptanz dieser Systeme erheblich unter Fehl- und Überalarmierungen, die zu einem „alert fatigue“ führen. [van der Sijs et al. 2006]. Um diesem Problem zu begegnen, haben wir in einem Vorprojekt die mögliche Anwendbarkeit des Pareto-Prinzips untersucht. Dieses Prinzip entspringt der Beobachtung, dass in vielen Situationen 80% der Ergebnisse oft mit 20% des Gesamtaufwandes erreicht werden („80/20-Regel“). Unsere Daten zeigen, dass ein großer Teil der klinisch relevanten AMTS-Probleme auf eine überschaubare Anzahl von Wirkstoffen und klinischen Konstellationen zurückzuführen sind, so dass den Behandlern und Behandlerinnen eine stations-/funktionsspezifische TOP Liste an ABP vermittelt werden konnte, mit derer diese fast 80% aller aufgetretenen ABP erkennen konnten [Müller et al 2014]. Im Rahmen einer Kooperation mit dem „Geriatric in Bayern Verbund“ haben wir bei 130.000 geriatrischen Patienten und Patientinnen zeigen können, dass das Pareto-Prinzip zur Erkennung der dominierenden AMTS-Risiken auch universeller anwendbar ist. In dieser Studie waren nur 20 Arzneimittelkombinationen (von tausenden möglichen Kombinationen) für 90% aller tatsächlich aufgetretenen Risikokombinationen verantwortlich [Schächtele et al. 2016]. Gerade bei komplexen Fällen, wenn Medikamenten- oder auch Medikamenten-Krankheiten Kombinationen abzugleichen sind, kommen elektronische Systeme und evidente Empfehlungen schnell an ihre Grenzen. Gleiches gilt für den Umgang mit Patienten und Patientinnen deren Daten lückenhaft sind. AMTS und der zugrundeliegende Medikationsprozess besteht nicht nur aus der Verordnung und Dokumentation der Arzneimittel, sondern unter anderem auch aus der Arzneimittelanamnese, der Applikation, der Kommunikation mit dem Patienten oder der Patientin und der Therapieüberwachung. Viele dieser Teilprozesse und dabei auftretende Probleme werden in der Routinedokumentation nicht erfasst. Hierzu gehören Verwechslungen durch falsche Kennzeichnungen ebenso wie die Infusion inkompatibler Infusionslösungen über einen Schlauch. Auch der Anamneseprozess oder die interprofessionelle Kommunikation zum Medikationsprozess kann fehlerhaft sein, ohne dass dies aus der Patienten- oder Patientinnenakte erkennbar ist und meist ohne, dass es den Betroffenen selbst auffällt. Ein Critical Incident Reporting System (CIRS) - Berichtssystem über kritische Vorkommnisse ist ein erster Schritt auch unerwartete Probleme zu erfassen. CIRS durchleuchtet Prozesse aber nicht systematisch und erkennt nur solche Probleme, die spontan bemerkt (detektiert)

und dann auch noch aktiv berichtet werden. Das CIRS erfasst im Alltag also nur die Spitze des Eisbergs.

Um vermeidbare prozessbedingte AMTS-Risiken zu identifizieren und zu reduzieren, wurde in der aktuellen Ausschreibung auch die Anwendung von FMEA zur Verbesserung der AMTS vorgeschlagen. FMEA fokussiert primär auf deterministische Einzelprozesse, die dann im Detail analysiert werden. Das FMEA-Prinzip wurde ursprünglich für die Qualitätsverbesserung in der Industrie entwickelt, und basiert im Kern auf der Auswahl eines Hochrisikoprozesses, Bildung eines interdisziplinären Analyseteams, Analyse des Prozesses, Berechnung von Risikoprioritäten für jedes identifizierte (potentielle) Problem, Empfehlungen zur Behebung und Vermeidung des Problems und Festlegung von Erfolgsparametern, Erfolgskontrolle der Maßnahmen.

Da die Personalressourcen in Kliniken zumeist sehr knapp bemessen sind, zukünftig eher mit weiter sinkenden Personalquoten zu rechnen sein wird und der Medikationsprozess häufig nicht als Kernaufgabe eines Fachgebietes angesehen wird, müssen effiziente AMTS-Konzepte geschaffen werden, die es ermöglichen, einen hohen Grad an AMTS in einem Klinikum sicher zu stellen. Das AMTS-Stewardship als „Hilfe zur Selbsthilfe“ mit Fachunterstützung bei der Erkennung von Risikopatienten und -patientinnen und der multimodalen Problemerkennung und -gewichtung (Routinedatenanalyse, CIRS, FMEA, Befragungen, Fall-Beobachtung, und Problemgewichtung nach dem Pareto-Prinzip) und vor allem auch bei der Problemlösung, sehen wir als mögliche Lösung an, die es zu evaluieren gilt.

4.2 Ziele des Projekts

An einem Klinikum der Schwerpunktversorgung soll in diesem Projekt als stationsübergreifender Prozess, ein „AMTS-Stewardship“ zur nachhaltigen und effizienten Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) implementiert werden. Das AMTS-Stewardship Konzept versteht sich als iterativer Prozess, der die Erfassung und Lösung lokaler AMTS-Probleme/-Risiken unterstützt. Das AMTS-Stewardship versteht sich als „Hilfe zur Selbsthilfe“, Klinische Pharmakologen und Pharmakologinnen und Pharmazeuten und Pharmazeutinnen unterstützen hierbei die behandelnden Ärzte und Ärztinnen und Pflegekräfte der beteiligten Fachabteilungen bei der Entwicklung, Umsetzung und Evaluation von AMTS-Maßnahmen. Ein wichtiges Instrument ist hierbei die kontinuierliche Erfassung und Analyse der eigenen AMTS. Medikationschecks mit intensivem Chart-Review durch AMTS-Stewards für alle Krankenhauspatienten und -patientinnen stellen den Goldstandard der AMTS da, sind aber auf absehbare Zeit in der eigentlich nötigen Breite jenseits der personellen Möglichkeiten des deutschen Gesundheitssystems. Zentrales Ziel ist es deshalb, die limitierte Personalressource AMTS-Stewards optimal einzusetzen. Im aktuellen Projekt sollen hierzu

mittels eines Risikoscores die Patienten und Patientinnen mit dem höchsten Risiko für Medikationsprobleme identifiziert und priorisiert werden, da zu erwarten ist, dass diese am meisten von den Medikationschecks profitieren. Übersteigt die Zahl der Risikopatienten und -patientinnen die Kapazität der AMTS-Stewards, werden die verfügbaren Personalressourcen auf die Patienten und Patientinnen mit den höchsten Risikoscores verteilt. Es sollen aber auch Analysen und Maßnahmen im Sinne des FMEA-Prinzips (Failure Modes and Effects Analysis) umgesetzt werden. Ressourcenaspekten soll zusätzlich durch eine Pareto-basierte Fokussierung von Maßnahmen auf die relevantesten lokalen stations-/funktionsspezifischen Probleme Rechnung getragen werden. Weiterhin soll ein Screeningverfahren entwickelt werden mit welchem AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen identifiziert werden können, um sie während des stationären Aufenthaltes gezielt von auf AMTS spezialisiertem Fachpersonal (AMTS-Steward) mitbetreuen zu lassen. Die Wirkung der Maßnahmen – Einfluss auf Erkennung und Prävalenz arzneimittelbezogener Probleme (ABP) - soll ebenso evaluiert werden, wie die Akzeptanz der Maßnahmen durch Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen und Patienten und Patientinnen.

4.3 Projektstruktur (Projektaufbau, Strukturen, Verantwortlichkeiten)

4.3.1 Zielgruppen:

Primäre Zielgruppe sind alle über die Zentrale Notaufnahme stationär aufgenommenen Patienten und Patientinnen des o.g. Klinikums während der Studiendauer. Innerhalb dieser Gruppe werden die Subgruppen der Patienten und Patientinnen mit klinisch manifesten und interventionsbedürftigen UAW/MF und die Subgruppe der sogenannten AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen mit/ohne UAW/MF näher fokussiert. Das Projekt besteht aus vier ineinandergreifenden Teilprojekten.

Sekundäre Zielgruppen sind die Ärzte und Ärztinnen und Pflegekräfte der am Projekt beteiligten Abteilungen (operativ, konservativ, zentrale Notaufnahme, Intensivstation und Funktion).

4.3.2 Aufgabenbeschreibung und SOPs „AMTS-Steward“

Im Rahmen des AMTS-Stewardship-Projekts sollen AMTS-Stewards in die Klinikroutine implementiert werden. Als ein AMTS-Steward im ärztlichen Bereich kann sowohl eine Apothekerin oder Apotheker sowie eine Klinische Pharmakologin oder Klinischer Pharmakologe fungieren. Als ein AMTS-Steward im Pflegebereich kann eine Pflegekraft oder Study-Nurse eingesetzt werden.

Zu den Aufgaben des AMTS-Stewards zählen:

- die systematische Identifikation von Medikationsproblemen und

- die Identifikation von Patienten und Patientinnen mit hohem AMTS-Risiko.

Der AMTS-Steward unterstützt die behandelnden Ärzte und Ärztinnen sowie Pflegekräfte der beteiligten Fachabteilungen bei der Entwicklung, Umsetzung und Evaluation von AMTS-Maßnahmen (Hilfe zur Selbsthilfe). Durch die gezielte Begleitung eines AMTS-Stewards soll der Medikationsprozess verbessert werden. Ein weiteres Ziel der Tätigkeit eines AMTS-Steward ist das frühzeitige Erkennen von Patientinnen und Patienten mit hohem Risiko für das Vorhandensein oder Auftreten von AMTS-Problemen („AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen“).

Elemente des AMTS-Stewardship

Multimodale AMTS - Datenerfassung durch AMTS-Stewards (Arzt/Apotheker) :

1. Analyse von CIRS- und Routedaten
2. Befragungen zu Funktions-/stationspezifischen AMTS –Problemen (Ärzte/ Pflege/ Patienten)
3. Funktions-/stationspezifische Fallbegleitungen „CASE-Audits“ mit Prozeßanalysen (->FMEA) und zur Erkennung undokumentierter bzw. in der Routine undokumentierbarer ABP.

AMTS-Analyse durch AMTS-Stewards :

- A) Fallebene: UAW und Medikationsfehler (-> Pareto-Daten)
- B) Patientenebene: Identifikation von potentiellen AMTS-Hochrisikopatienten
- C) Prozeßebene: Risikoprozesse (-> FMEA)

FMEA-basierter AMTS-Support auf Prozeß-, bzw. Funktions- und Klinikebene

durch AMTS-Stewards (zusammen mit Fach-/Funktionsvertretern):

1. (proaktive) Identifikation und Analyse von Risikoprozessen
2. Entwicklung und Priorisierung von AMTS-Maßnahmen
4. Festlegung von Kriterien zur Umsetzungs- und Erfolgskontrolle
5. Schulungssupport und Umsetzungssupport für FMEA-Maßnahmen
5. Umsetzungs- und Erfolgskontrolle

Risikoadaptierter AMTS-Support auf Patienten- und Behandlerenebene

Stufe 1 alle Patienten: Identifikation von Risikopatienten

Stufe 2 Alle Patienten mit klinisch relevantem ABP oder AMTS-Hochrisiko:

- Unterstützung durch AMTS-Steward bei der Arzneimittelananmese
- AMTS-Check mit Lösungsvorschlägen und Dokumentationshilfe

AMTS-Pareto Support

1. Bereitstellung von klinik- und stations-/funktionsspezifischen AMTS-Paretolisten (Top 20 ABP)
2. Integration der Paretoinformation in die klinische Routine (ePA, Fieberkurve, Medikationsprozess, etc.)
3. Schulungssupport zu Klinik und Stationspezifischen AMTS-Problemen

Verbesserte Medikations- und AMTS Dokumentation für alle Patienten im Gesamtklinikum

1. Standardisierte Medikationserfassung und bereichsübergreifende Dokumentation Aufnahme - Behandlungsverlauf – Entlassung.
2. IT-unterstützte Dokumentation von arzneimittelbezogenen Problemen und Risiken
 - V.a. UAW oder Medikationsfehler, Abklärungsbedürftige Interaktion/Indikation,
 - AMTS-Hochrisikopatient
3. IT-unterstützte Information zu ABP (Pareto-Daten) und AMTS-Risiken

4.3.3 Etablierung der Governance Struktur und Projektvorstellungen

Vor dem offiziellen Projektstart am 01.04.2019 mussten die Rahmenbedingungen für die Projektdurchführung am Klinikum Fürth abgesteckt werden. Hierzu wurde eine „AMTS-Stewardship-Governance“ gebildet.

Institutionell war die wissenschaftliche Koordination und Auswertung an der FAU angesiedelt, während die operative Umsetzung des AMTS-Stewardships in den projektbeteiligten Abteilungen am Klinikum Fürth erfolgte.

Das Kernteam des Projektes bestand aus der Projektleitung (die Antragstellenden) unterstützt von einer operativen Projektleitung der Projektapotheker und -apothekerinnen und den Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen der Studienzentrale, so dass Vertreter und Vertreterinnen aus den Bereichen ärztliche Versorgung, Pharmazie und Pflege vertreten waren. Im „Projektteam“ wurde und wird das Kernteam nach Bedarf durch Vertreter und Vertreterinnen kooperierender Abteilungen des Klinikums (Projektmanagement, Krankenhaus-IT, wissenschaftliche Leitung der Pflege), der Wilhelm Löhe Hochschule (für noch ausstehende gesundheitsökonomische Analysen) und der FAU (Arzneimitteltherapiesicherheit und Medical Process Management) ergänzt.

Um Projektmaßnahmen mit Auswirkungen auf Prozesse, andere Projekte, Personal und Patienten und Patientinnen im Klinikum abstimmen zu können, wurde ein Lenkungsausschuss eingerichtet, in dem neben der Projektleitung auch die Klinikleitung, die Pflegedirektion, die Projektleitung des Klinikums, das Compliance und Risikomanagement und das Qualitätsmanagement eingebunden waren.

Dem Kernteam, dem Projektteam und dem Lenkungsausschuss gehörten immer Vertreter und Vertreterinnen beider Einrichtungen (FAU und Klinikum Fürth) an. Neben einem Vertreter oder einer Vertreterin des Personalrates wurden weitere Projektbeteiligte für alle beteiligten Stationen (Ärzte und Ärztinnen und Pfleger und Pflegerinnen) und in der Apotheke des Klinikums (Apotheker oder Apothekerin) auf leitender und auf operativer Ebene benannt. Aus Datenschutzgründen erfolgt hier keine Nennung von Einzelpersonen.

Am 11.12.2018 fand eine erste Projektvorstellung vor diesem Gremium statt. Des Weiteren wurde formal auch ein interner Projektauftrag zur Durchführung des Projekts AMTS-Stewardship am Klinikum Fürth gestellt. Dieser wurde von der Klinikumsleitung bewilligt.

4.3.4 Standortübergreifende Projektkoordination und Projektarbeit

In regelmäßigen Abständen fanden die Treffen der Projektgruppe AMTS-Stewardship am Klinikum Fürth bzw. unter Coronabedingungen digital statt, welche protokolliert wurden. Insgesamt fanden 82 Treffen statt.

4.3.5 Zustimmung Betriebsrat und Ethikvotum

Elemente, wie Mitarbeiter- und Mitarbeiterinneninterviews zum Medikationsprozess, waren ein formaler Teil der Qualitätssicherung und nicht der Forschung, sie wurden vorab dem Personalrat des Klinikum Fürth zur Genehmigung vorgelegt und von diesem befürwortet.

Der Ethikantrag für das Gesamtprojekt mit Befragungen von Patienten und Patientinnen, AMTS-Datenerhebungen einschließlich der Validierungsstudie für Risikopatienten und -patientinnen und zusätzlicher Mitarbeiter und Mitarbeiterinneninterviews erhielt am 07.01.2020 eine zustimmende Bewertung von der zuständigen Ethik-Kommission der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (Aktenzeichen 449_19 B, Meilenstein 2).

4.3.6 Studiendatenbank zur erweiterten AMTS-Erfassung

In Kooperation mit der Medizininformatik der FAU (MIK) wurde eine speziell auf die Projektbedürfnisse zugeschnittene Secutrial®-basierte Studiendatenbank entwickelt. Diese dient der strukturierten Erhebung, Analyse und Dokumentation von anonymisierten Routinedaten wie auch von pseudonymisierten Daten der Validierungsstudie.

5 Erhebungs- und Auswertungsmethodik

5.1 Projektdesign und methodische Vorgehensweise

Beim Projektdesign sind die Einführung von AMTS-Maßnahmen in die Regelversorgung (siehe oben) und die Evaluation der AMTS-Maßnahmen zu trennen. Die Studienplanung und die Fallzahlplanung basieren auf den Daten der in den Jahren 2009 bis 2017 durchgeführten und vom BMG geförderten Vorstudien zur AMTS, sowie auf einer aktuellen Machbarkeitsanalyse. Die Definition des Cut-offs für „AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen“, bei denen eine zusätzliche AMTS-Unterstützung z.B. mittels AMTS-Stewards angeboten wird, folgt dabei Machbarkeits- und Kostenerwägungen. Um die Auswirkungen der AMTS-Maßnahmen in mehreren Dimensionen zu erfassen und um einzelnen Maßnahmen evaluieren zu können, wird ein zweistufiges Design gewählt: Zum einen sollen bei einer möglichst großen Zahl von Patienten und Patientinnen anonymisierte Daten zur AMTS erhoben werden, die explorativen Analysen von Sekundärendpunkten und auch deskriptive Subgruppenanalysen, einschließlich der Genderaspekte erlauben. In einer kontrollierten Validierungsstudie sind die zentralen Hypothese(n) konfirmatorisch bzw. explorativ zu testen. Eine ergänzende Akzeptanzuntersuchung richtet sich an die Patienten und Patientinnen, die Ärzte- und Ärztinnenschaft und Pflegemitarbeiter und -mitarbeiterinnen.

5.2 Im Projekt definierte messbare Ziele und Teilziele mit Indikatoren zur Messung der Zielerreichung

Ziel(e)	Indikatoren zur Messung der Zielerreichung
Verbesserte Kenntnis der wichtigsten aktuellen lokalen AMTS-Probleme	Aktuelle Pareto-Listen in Studienjahr 1, 2 und 3 zu den lokalen Top 20 UAW, der Top 20 MF, und der Top 20 Risikowirkstoffen.
Implementation von (H)FMEA zur Erkennung und Reduktion von Risiken im Medikationsprozess (mit seinen Teilprozessen)	Mindestens 10 identifizierte und gemäß (H)FMEA evaluierte Teil-Hochrisikoprozesse mit konkretem Maßnahmenvorschlag in Jahr 2, mindestens 5 umgesetzte und evaluierte AMTS-Maßnahmen in Jahr 3.
Verbesserte Erkennung, Dokumentation und Vermeidung von AMTS-Problemen durch allgemeine Maßnahmen und Nutzung des Pareto-Prinzips	Mindestens 1200 ausgewertete anonymisierte Datensätze von Patientinnen und Patienten (Stichprobe 1), die eine Analyse der Ziele auch in Subgruppen erlauben.
Etablierung und Validierung eines Instruments zur Identifikation von AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen	Verfügbare Daten zu 300 Patienten und Patientinnen (150 AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen und 150 Kontrollpatienten und -patientinnen) zur Bestätigung oder Ablehnung folgender Erwartung: Nachweis einer verdoppelten Rate an neu erkannten UAW und MF bei AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen im Vergleich zu „Nicht-Hochrisikopatienten und -patientinnen“.
Spezifische Verbesserung der AMTS bei AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen durch intensiverte Betreuung	<p>Primäre Zielvariable des Gesamtprojekts:</p> <p>Verfügbare Daten zu 150 AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen und zur Bestätigung oder Ablehnung folgender Erwartung(en):</p> <p>Steigerung der im intraindividuellen Vergleich bei AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen vor und nach AMTS-Anamnese und AMTS-Evaluation erkannten und dokumentierten UAW (CTCAE ab 2) sowie kontraindizierter Arzneimittel und falscher Dosierungen um mindestens 30%.</p> <p>Explorativ:</p> <p>Verfügbare anonymisierte Daten zu ≥ 1200 AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen, die eine intensiverte AMTS-Betreuung durch AMTS-Stewards erhalten haben, um die explorative Subgruppenanalysen zu erlauben.</p>

Akzeptanz- und Nutzenerhebung der AMTS-Maßnahmen aus Sicht von Ärztinnen und Ärzten, Pflegekräften, Patientinnen und Patienten, Klinikumsleitung und Qualitätsbeauftragten	Insgesamt 150 ausgewertete Patienten- und Patientinnenbefragungen zur Akzeptanz der Maßnahmen. Insgesamt 80 ausgewertete Befragungen zur Nutzung und Akzeptanz der Maßnahmen durch Ärztinnen und Ärzte (40) und Pflegekräfte (40) unterschiedlicher Fachrichtungen sowie Einzelbefragungen von Klinikumsleitung, Patientenfürsprecherinnen und -fürsprecher und Qualitätsbeauftragten des Klinikums.
---	--

5.3 Multimodale Erfassung des „Status quo“ der AMTS + FMEA

Die Erfassung des Status quo bezüglich der AMTS am Klinikum Fürth soll der Ableitung von sinnvollen und effektiven Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit dienen, die genau auf die lokalen Probleme zugeschnitten sind.

Für die Erfassung des Status quo der AMTS wurde ein multimodaler Ansatz gewählt, der, um Redundanzen zu vermeiden, bereits wesentliche Elemente der FMEA-Problemerkennung enthielt.

Die Evaluation von FMEA-Maßnahmen, die technisch nicht über die Routinedokumentation erfasst werden können, wie Fehlapplikationen oder Kommunikationsprobleme, sollte in Jahr 2 und Jahr 3 im Rahmen der Fall-Audits erfolgen. Erfahrungen aus der Literatur zeigen, dass hier primär qualitative bzw. deskriptive Daten zu erwarten sind. Zusätzlich zu den nachfolgend dargestellten Analysen mit Bezug zu den an der Studie beteiligten Stationen wurden in der Krankenhausapotheke allgemein, aber auch mit Hinblick auf die sich entwickelnde COVID-19-Pandemie, kritische Faktoren für die AMTS (re-)analysiert.

5.3.1 FMEA-Implementationsplan

Im Rahmen des Projekts sollte ein FMEA-Verfahren für das AMTS-Stewardship am Klinikum Fürth entwickelt und genutzt werden. Hierzu wurde eine projektbezogene Masterarbeit mit systematischer Literaturrecherche zur Anwendung im Gesundheitswesen vergeben, in der auch erste Vorschläge zur Anpassung an die spezifischen Bedürfnisse der AMTS und an die lokalen Gegebenheiten/Möglichkeiten erarbeitet werden sollten. Diese Methodenentwicklung ist den Ergebnissen (siehe 6.) zuzuordnen.

Parallel wurden als Ausgangsdaten für FMEA Daten zu relevanten Medikationsproblemen gesammelt. Der Erfolg von Maßnahmen sollte in Fall-Audits gemessen werden, da Erfahrungen aus der Literatur zeigen, dass hier primär qualitative bzw. deskriptive Daten zu erwarten sind. Aus praktischen Gründen und besonderen Erfordernissen der Corona-Pandemie (Engpässe beim für FMEA verfügbaren Personal der Stationen und dem zusätzlichen Gebot der Kontaktminimierung/Kontaktbeschränkungen), musste letztendlich ein

abgewandeltes FMEA-Verfahren gewählt werden, da den AMTS-Stewards die Partner und Partnerinnen von Seiten der Stationen fehlten (siehe 7.).

5.3.2 Stationsbegehungen und Visitenbegleitungen

Von den AMTS-Stewards wurde im Rahmen von Stationsbegehungen und Visitenbegleitungen der lokale Medikationsprozess analysiert und erwartbare Fehlerquellen identifiziert.

Für die Stationsbegleitung der Ärzte- und Ärztinnenschaft und der Pflegenden wurde je eine Checkliste erstellt. Bei der Ärzte- und Ärztinnenschaft gliedert sich diese in die Punkte „Aufnahme/Arzneimittelanamnese, Verordnung, Applikation, Präsenzvisite, Kurvenvisite, Entlassung, Schnittstellen und Sonstiges“, ähnlich der Gliederung des Medikationsprozesses wie oben beschrieben. Auch bei der Pflege orientiert sich die Gliederung der Checkliste an der Gliederung des Medikationsprozesses: Sie umfasst die Punkte „Aufnahme/Anamnese, Verordnung, Applikation, Monitoring, Entlassung, Schnittstellen und Allgemeines“.

Die Bewertung der beobachteten Prozesse erfolgte anhand von Noten, die von Note 1 (sehr gut erfüllt) bis Note 4 (überhaupt nicht erfüllt) reichen. Außerdem gibt es die Kategorie n/a, die ausdrückt, dass der Prozess nicht bewertet werden konnte, weil er beispielsweise nicht beobachtet wurde.

5.3.3 Interviews mit Pflegepersonal und Ärzteschaft

Zur Durchführung der Interviews wurde zunächst ein strukturierter Fragebogen erstellt. Dieser gliedert sich in elf offene Fragen (Anlage). Anhand des schematisch dargestellten Medikationsprozesses sollten die Interviewten unter anderem erläutern, an welchen Stellen sie Probleme und Verbesserungspotential sehen und was in der Praxis ihrer Meinung nach gut gelingt.

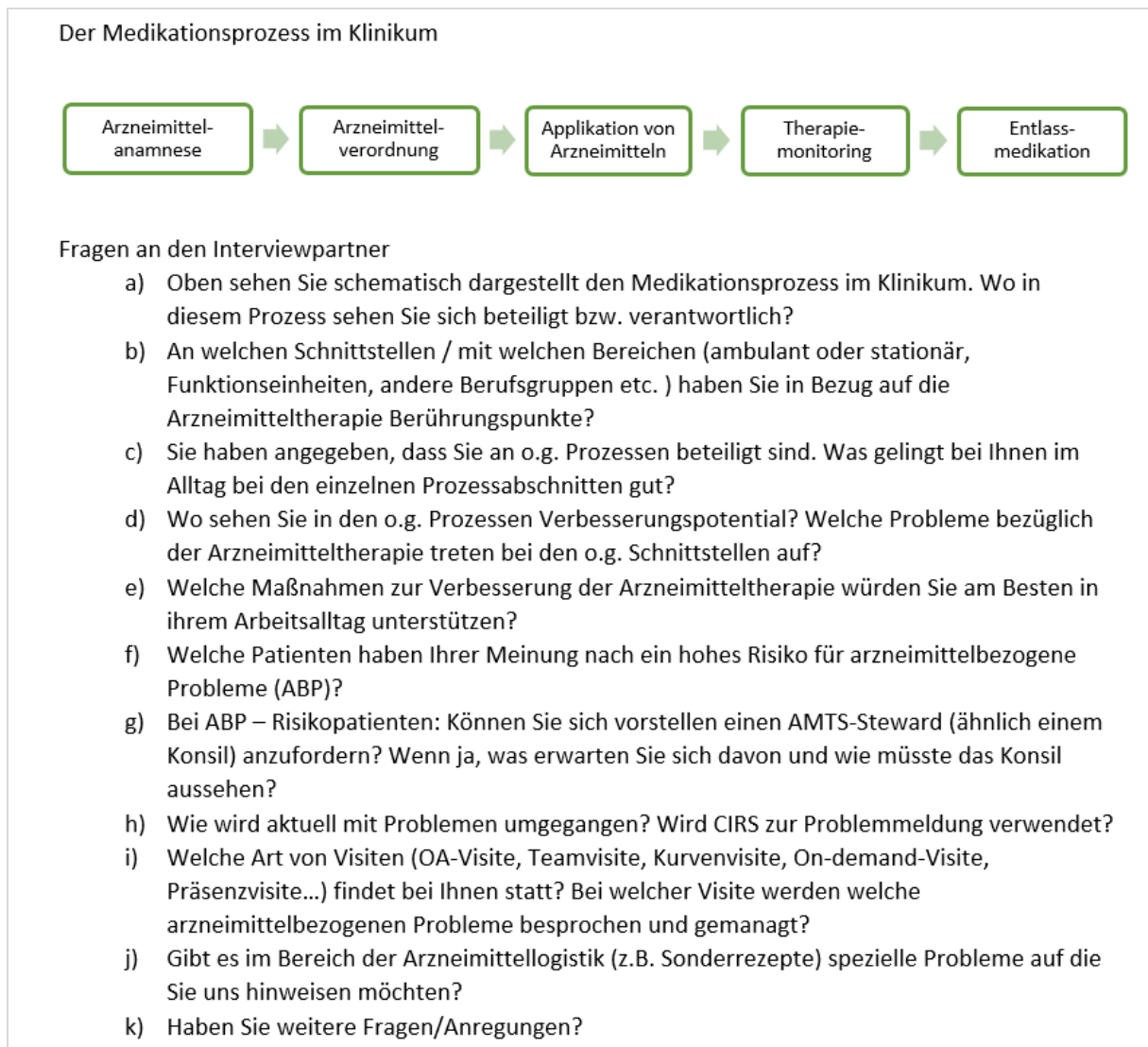


Abbildung 1: Strukturiertes Interview

5.3.4 Critical Incident Reporting System (CIRS)-Meldungen

Im Klinikum Fürth wurde 2014 ein neues elektronisches CIRS eingeführt. Daher wurden alle CIRS-Meldungen ab dem Jahr 2014 bis Dezember 2018 in die Auswertung miteinbezogen. Im Vergleich zu anderen Häusern ist die CIRS-Kultur im Klinikum Fürth gut etabliert, auch wenn numerisch wenige Meldungen zur AMTS auftreten.

5.4 Fall-Unterstützung durch AMTS-Stewards und AMTS-Evaluation von Risikopatienten und -patientinnen

5.4.1 AMTS-Risikoscoring von Patienten und Patientinnen

Für die Identifikation eines AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen wurde ausgehend von eigenen Daten und der Literatur ein AMTS-Risikoscore für ein Screening entwickelt (Übersicht in Anlage 12.5). Der Score stellt einen an typische klinische Arbeitsabläufe und an

die verfügbare Routinedokumentation angepassten Kompromiss aus Genauigkeit und (Zeit-) Aufwand für die Erfassung dar. Der AMTS-Risikoscore sollte möglichst auch von medizinischem oder pharmazeutischem Assistenzpersonal erhoben werden können und deutlich weniger Zeit und Personal erfordern als die eigentlichen AMTS-Checks. Im aktuellen AMTS-Risikoscore können insgesamt 9 Punkte erreicht werden. Wobei bis auf Weiteres ein Patient oder eine Patientin bereits ab zwei Risikofaktoren als Hochrisikopatient bzw. Hochrisikopatientin eingestuft wird.

Folgende Parameter werden hierbei anhand einer Checkliste beurteilt:

1. **„Medikamente“** (3 Punkte möglich)

- Polymedikation - mindestens 10 verordnete Medikamente (inkl. Bedarfsmedikation) (1 Punkt)
- Verordnung über ein Sonderrezept (Reserveantibiotika, Reserveantimykotika, ZE- oder NUB-fähige Arzneimittel, Arzneimittel mit CMR-Potential) (1 Punkt)
- Auf Nicht-Intensivstationen mindestens 2 Hochrisikomedikamente nach ISMP („High alert medication in acute care settings) (1 Punkt)

2. **„Patienten- und Patientinnenfaktoren“** (4 Punkte möglich)

- Bereits in der Akte dokumentiertes aktuelles arzneimittelbezogenes Problem (z.B. Hinweis auf unerwünschte Arzneimittelwirkung in der Anamnese, aber keine Arzneimittelallergie in der Anamnese; insbesondere auch Patienten und Patientinnen deren Aufnahmegrund eine UAW ist (1 Punkt). Als Besonderheit in Fürth liegt hier für über die ZNA aufgenommene Patienten und Patientinnen oft eine UAW-Dokumentation über das Forschungsprojekt „Medikationsfehler bei Krankenhausnotaufnahme und im nationalen Spontanmeldungssystem“ (ADRED, FKZ: ZMVI1-2519ATS700), vor.
- Multimorbidität: Zur Beurteilung der Multimorbidität wird der Updated Charlson-Comorbidity-Index verwendet (Chan et al. 2011). Ab einem Wert von > 3 wird 1 Punkt für die Kategorie Multimorbidität vergeben. (1 Punkt)
- Sondenpatient oder -patientin mit oraler Medikation (1 Punkt)
- Schwangerschaft (1 Punkt)

3. **„Laborwerte“** (2 Punkte)

- Niereninsuffizienz ab GFR < 30 ml/min) (1 Punkt)
- Leberinsuffizienz (1 Punkt)
 - GOT und GPT: > 5x oberer Normwert
 - Bilirubin: > 3x oberer Normwert

- Albumin: < 2 g/dl
- Ammoniak: Wert außerhalb des Referenzbereichs
- Quick: Wert außerhalb des Referenzbereichs
- Cholinesterase: Wert außerhalb des Referenzbereichs
(Werte nach CTCAE Version 5.0, Grad 3)

Hier haben sich in der Praxis potentiell sinnvolle Elemente des Scores wie der Charlson-Comorbidity-Index, als vorerst (zu) zeitaufwändig und damit ressourcenaufwendig für eine Erhebung außerhalb des Projekts erwiesen, da der Faktor noch nicht automatisiert aus digitalen Patienten- und Patientinnenakten extrahiert werden konnte.

Parallel zur Validierungsstudie des in Fürth eingesetzten Risikoscores wurde ein Systematisches Literaturreview durchgeführt (Jung-Poppe et al. JCM 2022). Zusammengefasst ergab dieses Review unter anderem, dass es den publizierten Risikoscores in der Regel an einer externen Validierung mangelte und/oder, dass die Scores auf ein sehr spezifisches klinisches Setting zugeschnitten waren. Auch der für diese Studie vorab definierte Risikoscore enthält Elemente, wie das Vorliegen eines ABP (als Risikofaktor für weitere ABP im Verlauf), die nur lokal aufgrund einer parallellaufenden Studie für Notfallpatienten und -patientinnen bereits bei Aufnahme erfasst wurden.

5.4.2 Medikationscheck (Medikationsreview) durch AMTS-Stewards

Aufgrund einer vollständigeren Datenlage und damit besseren Bewertbarkeit erfolgen Scoring und Medikationschecks am dritten Tag des stationären Aufenthaltes der Patienten und Patientinnen.

Beim Medikationscheck werden folgende Punkte, angelehnt an den Medication Appropriateness Index und die Leitlinie der Bundesapothekerkammer, überprüft:

1. Gibt es eine klare Indikation für jedes Arzneimittel?
2. Liegen absolute Kontraindikationen vor?
3. Gibt es Doppelverordnungen?
4. Gibt es klinisch relevante Interaktionen zwischen Arzneimitteln?
5. Ist die Dosierung jedes Arzneimittels im zugelassenen Rahmen? (hier wird auch geprüft, ob die Dosierung an eine bestehende Nieren- oder Leberinsuffizienz angepasst wurde)
6. Ist die Therapiedauer jedes Arzneimittels adäquat?
7. Treten Nebenwirkungen auf?

8. Gibt es Probleme bei der Anwendung oder Zubereitung der Arzneimittel? (Beispiele: Werden Tabletten geteilt, die nicht geteilt werden dürfen? Werden Arzneimittel in einem ungeeigneten bzw. unzureichenden Dosierungsintervall verabreicht?)

Hierfür werden verschiedene Informationsstandards genutzt wie beispielsweise Fachinformationen und aktuelle Therapieleitlinien. Der Interaktionscheck erfolgt mit MMI Pharmindex Plus. Für die Durchführung der Medikationschecks wurde eine SOP erstellt.

Medikationschecks erfolgten auf den am Projekt beteiligten Stationen auf Basis des Risikoscorings beginnend mit dem Patienten oder der Patientin mit dem höchsten Risiko. Zudem konnten die Ärzte und Ärztinnen und Pfleger und Pflegerinnen der Stationen auch direkt einen Medikationscheck anfordern (der dann allerdings als apothekerliches Konsil gewertet wurde).

Der Medikationscheck wurde auf dem Formular "Dokumentation der Medikationsanalyse" dokumentiert (siehe Anhang 4). Das Ergebnis wurde zudem in der elektronischen Patienten- und Patientinnenakte des Krankenhausinformationssystems Orbis als Befund dokumentiert und in schwerwiegenden Fällen, in denen akuter Handlungsbedarf bestand, dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin zusätzlich mündlich mitgeteilt.

Für wissenschaftliche Analysen wurden die Konsil-Daten anonymisiert in der Studiendatenbank Secutrial® erfasst.

5.5 AMTS-Analyse von Routinedaten und PARETO-Listen

Als erster Schritt der Paretoanalysen wurden zu Projektbeginn die Arzneimittelanforderungen der beteiligten Pilotstationen hinsichtlich der Verordnungshäufigkeiten (Top 20) und der unter den Verordnungen insgesamt am häufigsten vorkommenden Risikowirkstoffe analysiert und AMTS-Warnungen zu den häufigsten Risikowirkstoffen erstellt. Analog wurde mit Sonderrezeptanforderungen verfahren. Bestimmte Arzneimittel (Reserveantibiotika, Reserveantimykotika, ZE- oder NUB-fähige Arzneimittel, Arzneimittel mit CMR-Potential, sehr hochpreisige Arzneimittel (z.B. DOAK-Antagonisten) müssen in der Apotheke mit Sonderrezept angefordert werden. Dieses enthält erweiterte Angaben zur Verordnung und Anwendung und erfordert die Freigabe durch den Ober- oder Chefarzt oder -ärztin.

Im Projektverlauf wurden wiederholt Paretodaten erhoben (siehe Zwischenberichte). Unter (6.) werden die Ergebnisse der aktuellsten (2022) Paretoanalysen dargestellt.

Die Grundgesamtheit („ausgewertete anonymisierte Patienten- und Patientinnendatensätze“) sind alle Patienten und Patientinnen, bei denen durch Fachpersonal ein AMTS-Risikoscoring („Medikationscheck“) vorgenommen wurde. Technisch erfolgte die Analyse in zwei Stufen mit

unterschiedlicher Detailtiefe. Für die Grundgesamtheit konnten Daten zu den zum Risikoscoring beitragenden Faktoren erhoben werden.

Erweiterte Analysen zu AMTS-Details sind in der Subgruppe von Patienten und Patientinnen möglich, bei denen aufgrund eines erhöhten AMTS-Risikoscores (oder aufgrund einer Anforderung durch die Station) eine vertiefte AMTS-Analyse durch Apotheker und Apothekerinnen und/oder Ärzte und Ärztinnen des AMTS-Stewardshipteams durchgeführt wurde. Diese Analyse beinhaltete auch die anonymisierte Dokumentation der bei der Kurvenvisite und/oder im intensiven Chart Review identifizierten Medikationsproblemen und der daraus abgeleiteten Therapieempfehlungen. Die AMTS-Daten aller vom AMTS-Stewardship evaluierten Patienten und Patientinnen wurden ebenfalls anonymisiert in der Secutrial®-Datenbank erfasst und können ebenfalls für deskriptive Analysen genutzt werden.

5.6 Validierungsstudie

Zu den 300 Patienten und Patientinnen der Validierungsstudie wurden über die Routine hinausgehende Daten erhoben, was ein formelles Einwilligungsverfahren (Ethik und Datenschutz) mit persönlichem Aufklärungsgespräch erforderte. In einer ursprünglich 12-monatig geplanten (coronabedingt aber verlängerten) kontrollierten Validierungsstudie, die ca. 6 Monate nach Einführung der Maßnahmen begann (um Prozessumstellungseffekte zu reduzieren), sollten die zum Zeitpunkt des Medikationsschecks tatsächlich vorhandenen AMTS-Probleme von Patienten und Patientinnen mit (N=150) und ohne (N=150) hohem AMTS-Risiko erfasst werden. Um zu erfassen, ob als AMTS-Hochrisiko eingestufte Patienten und Patientinnen tatsächlich ein relevant erhöhtes AMTS-Risiko bzw. prävalente AMTS-Probleme haben, und ob sie von den Maßnahmen in besonderem Maße profitieren, sollte zum Vergleich auch eine Kontrollgruppe von Patienten und Patientinnen ohne erhöhtes AMTS-Risiko untersucht werden, deren Behandler und Behandlerinnen wie sonst nur bei AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen durch AMTS-Stewards bei der Arzneimittelanamnese und der AMTS-Evaluation unterstützt wurden. Für alle Patienten und Patientinnen und in beiden Gruppen, sollte die Auswirkung der AMTS-Maßnahmen auf das individuelle AMTS-Risiko erfasst werden.

Diese Daten sollten auch zur Validierung der im größeren Umfang erhobenen anonymisierten Daten dienen.

5.6.1 Primäres Studienziel und Nullhypothese

Um das Erreichen des primären Studienziels zu demonstrieren, sollte deshalb die Null-Hypothese widerlegt werden, dass bei AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen (mit und ohne vordokumentierter UAW/MF) die individuelle Zahl der erkannten und dokumentierten UAW mit CTCAE Schweregrad ≥ 2 (Intervention indiziert) und die Zahl der absolut

kontraindizierten Verordnungen (einschließlich diesen gleichzusetzender falscher Dosierungen) vor und nach der Fallunterstützung durch AMTS-Fachkräfte gleich ist.

Die ursprünglich für die Onkologie entwickelte CTCAE-Klassifikation zum Schweregrad von Nebenwirkungen wurde hier benutzt, da für sie die besten Tools zur standardisierten Erfassung verfügbar sind und sie sich auch bei unseren Vorprojekten bei der Mehrzahl der UAW-Fälle als geeignet erwiesen hat. Dieser Endpunkt berücksichtigt ein klassisches Problem bei AMTS-Projekten, die als Maßnahme auch eine Verbesserung der Dokumentationsqualität beinhalten: Nach Einführung von AMTS-Maßnahmen können schon aufgrund der vollständigeren Daten mehr ABP bzw. AMTS-Risiken erkannt werden. Im Vergleich zum Status vor der Einführung wird dann oft ein (scheinbarer) Anstieg der ABP beobachtet, der aber nicht auf einer verschlechterten AMTS, sondern im Gegenteil, wegen der verbesserten Erkennung und Dokumentation der ABP auf einer verbesserten AMTS beruht. Die Fallzahl mit 150 Patienten und Patientinnen pro Gruppe war darauf ausgelegt mindestens einen Anstieg der erkannten APB um 50 % zu erkennen und, um formal auch die zweite Hypothese testen zu können, dass bei AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen mindestens doppelt so häufig ABP gefunden werden wie bei Patientinnen und Patienten, die als „Nicht AMTS-Hochrisiko“ definiert wurden.

5.6.2 Zweitbewertung einer Zufallsstichprobe der Validierungsstudie

Zur Schätzung der „Interratervariabilität“, also der Untersucherabhängigkeit der Medikationsschecks (Fall-Reviews) durch die AMTS-Stewards, wurde eine nach dem Risikoscore stratifizierte Zufallsstichprobe von 100 Fällen der Patienten und Patientinnen der Validierungsstudie gezogen und anhand der Patienten- und Patientinnenakten von einem unabhängigen Team aus Ärzten und Ärztinnen (Klinische Pharmakologie, Innere Medizin) und Apothekern und Apothekerinnen zweitbewertet.

5.6.3 Umsetzung von Empfehlungen der AMTS-Stewards

Im Rahmen der Validierungsstudie wurden alle von den AMTS-Stewards zur Lösung von Medikationsproblemen gegebenen Empfehlungen hinsichtlich ihrer Umsetzung bis zur Entlassung evaluiert.

5.7 Patienten- und Patientinnen- und Mitarbeiter- und Mitarbeiterinnenbefragungen zur Wahrnehmung des AMTS-Stewardships

5.7.1 Patienten und Patientinnenbefragung

Durch Fragebögen sollte von 150 Patienten und Patientinnen der Validierungsstudie deren Einstellung zum AMTS-Stewardship und ggf. Wahrnehmung des Stewardships während ihres Aufenthaltes erfasst werden. Auf Basis der Ergebnisse der Stationsbegehungen und der Analyse des Medikationsprozesses, wie auch aufgrund der pandemiebedingten Kontaktminimierung und damit geringeren direkten Interaktion von Patienten und Patientinnen mit den AMTS-Stewards, wurde ein ursprünglich entwickelter Patienten- und Patientinnenfragebogen angepasst, um patienten- und patientinnenbezogene Faktoren der AMTS (wie Vorhandensein eines Medikationsplans und Wunsch nach einem Medikationsplan) ergänzt. Die Fragebögen bestanden aus zwei Teilen jeweils mit Fragen zum Wissen über die eigene Medikation, wie auch zur Einstellung gegenüber dem AMTS-Stewardship. Teil 1 des Fragebogens war so zeitig wie möglich nach der stationären Aufnahme auszufüllen, Teil 2 am Tag der Entlassung. Da wegen der Anonymität nicht mit einer vollständigen Rücklaufquote gerechnet wurde, erhielten 231 Patienten und Patientinnen der Validierungsstudie einen Fragebogen.

5.8 Mitarbeiter und Mitarbeiterinnenbefragung

Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen (Ärzte und Ärztinnen, Pflege) der Stationen des AMTS-Stewardships erhielten anonyme Fragebögen zur Erfassung ihrer Kenntnis und Nutzung des AMTS-Stewardships und zu ihrer Einstellung zum AMTS-Stewardship.

6 Ergebnisse

6.1 Multimodale Erfassung des „Status quo“ der AMTS

6.1.1 Interviews zur AMTS

Die Interviews starteten am 09.07.2019 und wurden Mitte November 2019 abgeschlossen. Insgesamt wurden 21 Interviews auf den Pilotstationen durchgeführt. Zwei AMTS-Stewards (ein Interviewer oder eine Interviewerin und ein Protokollführer oder Protokollführerin) interviewten jeweils eine Person aus den verschiedenen Berufsgruppen (Ärzte- und Ärztinnenschaft, Pflegende, Medizinische Fachangestellte oder Medizinischen Fachangestellten (MFA) und Fachbereichen (konservativ, operativ, Intensiv/ZNA). Es wurden je zehn Ärzte und Ärztinnen und zehn Pflegende sowie ein Medizinischer Fachangestellter interviewt. Davon stammten sieben Personen aus dem konservativen Bereich, sechs aus dem operativen Bereich und acht aus dem Bereich Intensiv/ ZNA.

Aus den Abbildungen 5 und 6 kann entnommen werden, dass die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen die größten Probleme in den Feldern „Verordnung, Applikation und Schnittstellen“ sehen. Betrachtet man die Fachbereiche, fällt auf, dass Mitarbeiter und

Mitarbeiterinnen des operativen Bereichs den Punkt „Verordnung“ doppelt so oft nannten wie Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des Bereichs Intensiv/ ZNA. Der Punkt „Applikation“ hingegen wurde vom konservativen Bereich 2,5mal so häufig genannt wie vom operativen Bereich.

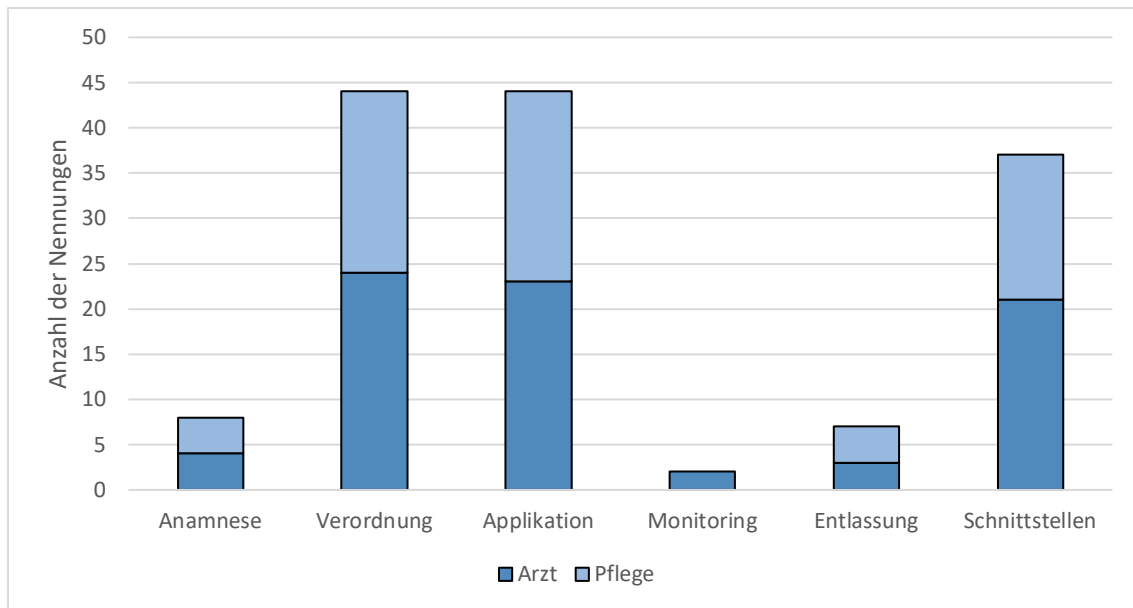


Abbildung 2: Interviews - Risikofeld im Medikationsprozess

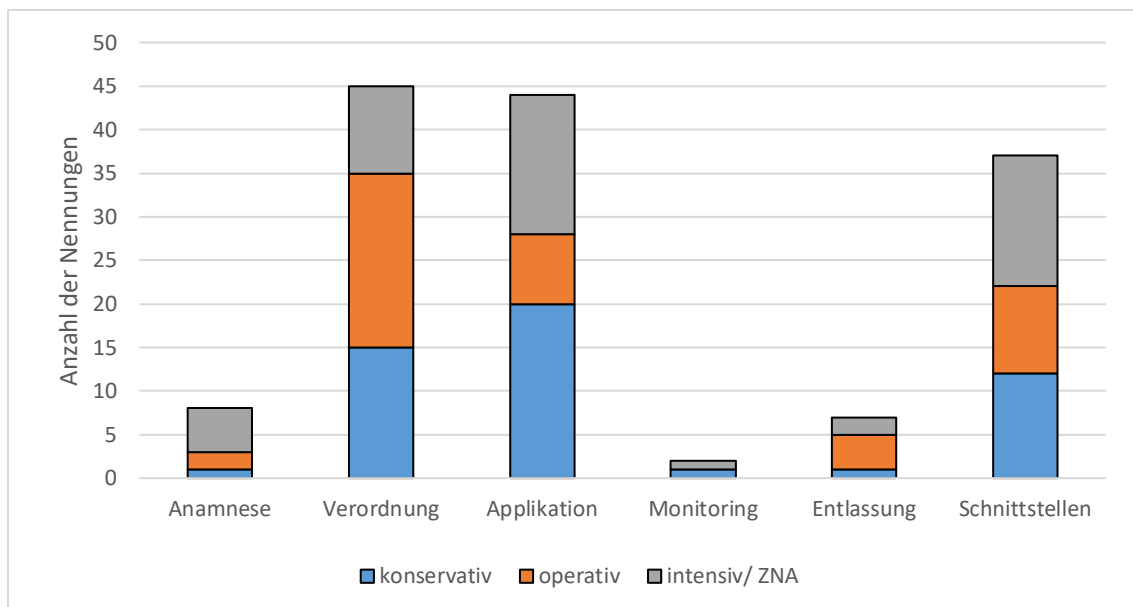


Abbildung 3: Interviews - Risikofeld im Medikationsprozess: Fachbereiche

Die, am häufigsten genannten, Fehlerquellen waren die Dokumentation und danach die

Kommunikation und die Verabreichung (siehe Abbildung 7). Hierbei fällt auf, dass die Ärzte- und Ärztinnenschaft diese Punkte, wie schon bei den Risikofeldern im Medikationsprozess, jeweils häufiger nannte als die Pflegenden.

Auch bei den Fachbereichen gab es Unterschiede in der Häufung der Nennungen (siehe Abbildung 8): Auffällig ist, dass der Punkt „Verabreichung“ von Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen des konservativen Bereichs viermal so häufig genannt wurde wie von Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen des Bereichs Intensiv/ZNA und doppelt so häufig wie von Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen des operativen Bereichs. Den Punkt „Kommunikation“ nannte der Bereich Intensiv/ZNA am häufigsten (annähernd doppelt so oft wie der konservative Bereich und 1,4 Mal so oft wie der operative Bereich). Allerdings muss hier berücksichtigt werden, dass die meisten Interviewpartner und -partnerinnen aus dem Bereich Intensiv/ ZNA stammten.

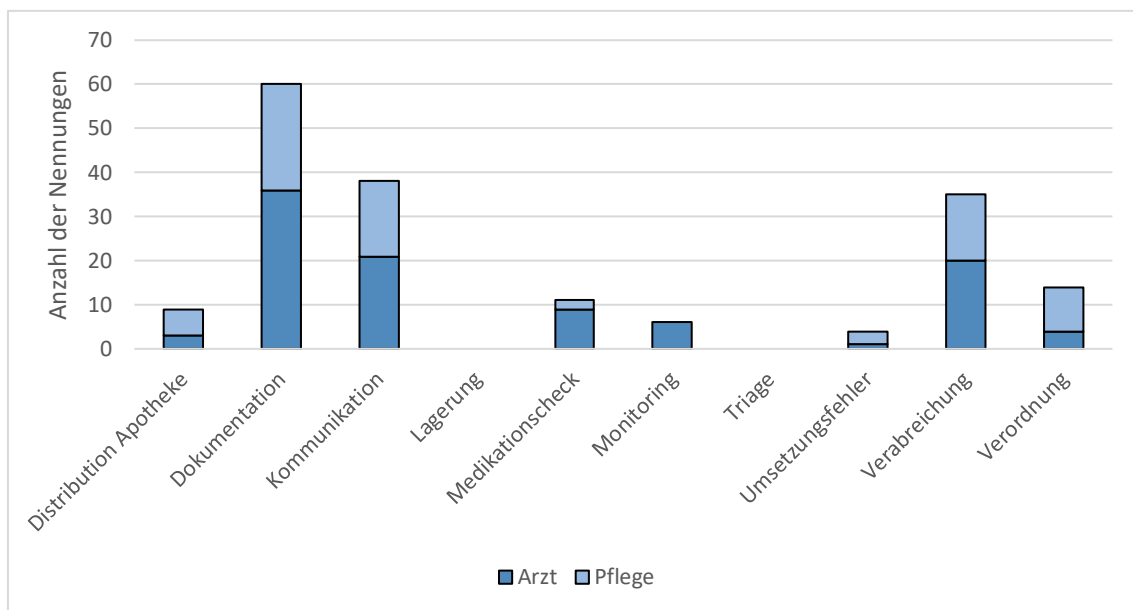


Abbildung 4: Interviews - Fehlerquellen

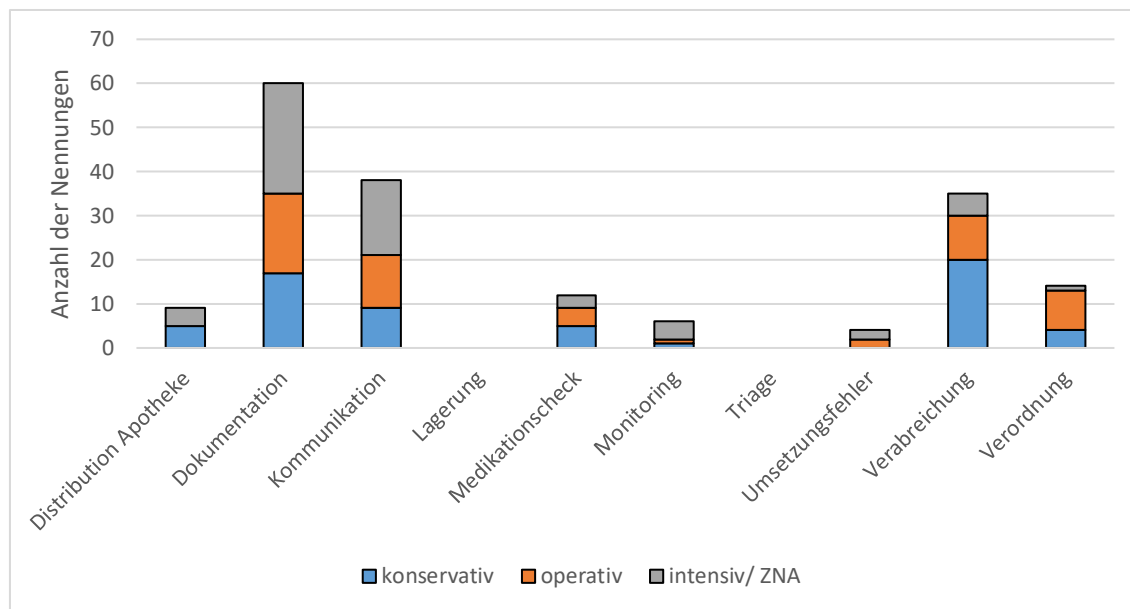


Abbildung 5: Interviews - Fehlerquellen: Fachbereiche

6.1.2 Stations-/Visitenbegleitung

Grundlage der Bewertungen ist ein vorher ausgearbeitetes Dokument, das den Soll-Zustand des Medikationsprozesses jeweils aus Sicht der Ärzte- und Ärztinnenschaft und der Pflegenden beschreibt.

Die Stationsbegleitungen fanden von Anfang Dezember 2019 bis Ende Januar 2020 statt. Insgesamt wurden 16 Stationsbegleitungen auf den Pilotstationen durchgeführt. Bei neun Stationsbegleitungen wurden Ärzte und Ärztinnen bei ihrer Tätigkeit beobachtet und bei sieben Stationsbegleitungen die Pflegenden. Dabei wurde die Ärzte- und Ärztinnenschaft von Ärzten und Ärztinnen und Apothekern und Apothekerinnen des AMTS-Stewardship-Teams begleitet und die Pflegenden von Pflegekräften des Teams. Drei der begleiteten Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen stammten aus dem konservativen Fachbereich, fünf aus dem operativen und acht aus dem Bereich Intensiv/ ZNA.

Die größten Probleme bei der Ärzte- und Ärztinnenschaft vom AMTS-Stewardship-Team wurden in den Bereichen „Aufnahme/Anamnese“ (durchschnittliche Note 3,7) und „Entlassung“ (durchschnittliche Note 3,42) gesehen, gefolgt von den Bereichen „Verordnung“ (durchschnittliche Note 2,73) und „Sonstiges“ (durchschnittliche Note 2,67). Unter „Sonstiges“ fällt der Umgang mit Betäubungsmittel- und Sonderrezepten.

Bei den Pflegenden wurden die größten Probleme in den Bereichen „Verordnung“ (durchschnittliche Note 3,04) und „Entlassung“ (durchschnittliche Note 3,0) gesehen. „Verordnung“ beschreibt in diesem Fall die Frage, ob die Anordnung vom Arzt oder von der Ärztin erfolgt ist oder, ob die Pflegenden diese Aufgabe übernommen haben, obwohl sie dazu nicht befugt sind. Auch der Bereich „Aufnahme/Anamnese“ wurde mit einer durchschnittlichen Note von 2,5 durchaus kritisch gesehen.

Die Bewertungen bezogen auf die verschiedenen Fachbereiche (siehe Abbildung 10) fielen zum Teil deutlich unterschiedlich aus: So wurde zum Beispiel der konservative Bereich im Punkt „Schnittstellen“ mit einer durchschnittlichen Note von 3,6 wesentlich schlechter beurteilt als der operative Bereich (durchschnittliche Note 2,38) und der Bereich Intensiv/ZNA (durchschnittliche Note 1,55). Auch in den Punkten „Allgemein/Sonstiges“ und „Applikation“ wurde der konservative Bereich im Vergleich zu den anderen beiden Fachbereichen schlechter bewertet (durchschnittliche Noten konservativ: 2,75 und 2,39; durchschnittliche Noten operativ: 1,7 und 1,57; durchschnittliche Noten Intensiv/ ZNA: 1,04 und 1,29).

Der Punkt „Aufnahme/Anamnese“ wurde in allen Fachbereichen problembehaftet gesehen. Die durchschnittlichen Noten reichen hier von 3,2 (operativer Bereich) bis 4,0 (konservativer Bereich). Weiterhin wurden Probleme im Punkt „Verordnung“ gesehen. Der Bereich Intensiv/ ZNA schnitt mit einer durchschnittlichen Note von 2,42 hier noch am besten ab, während die Bereiche operativ und konservativ mit durchschnittlichen Noten von 3,19 bzw. 3,13 bewertet wurden. Auch im Punkt "Entlassung" schnitt der operative Bereich mit einer durchschnittlichen Note von 3,58 am schlechtesten ab. Der Bereich Intensiv/ZNA erhielt in diesem Punkt eine durchschnittliche Note von 3,17 und der konservative Bereich eine durchschnittliche Note von 2,86.

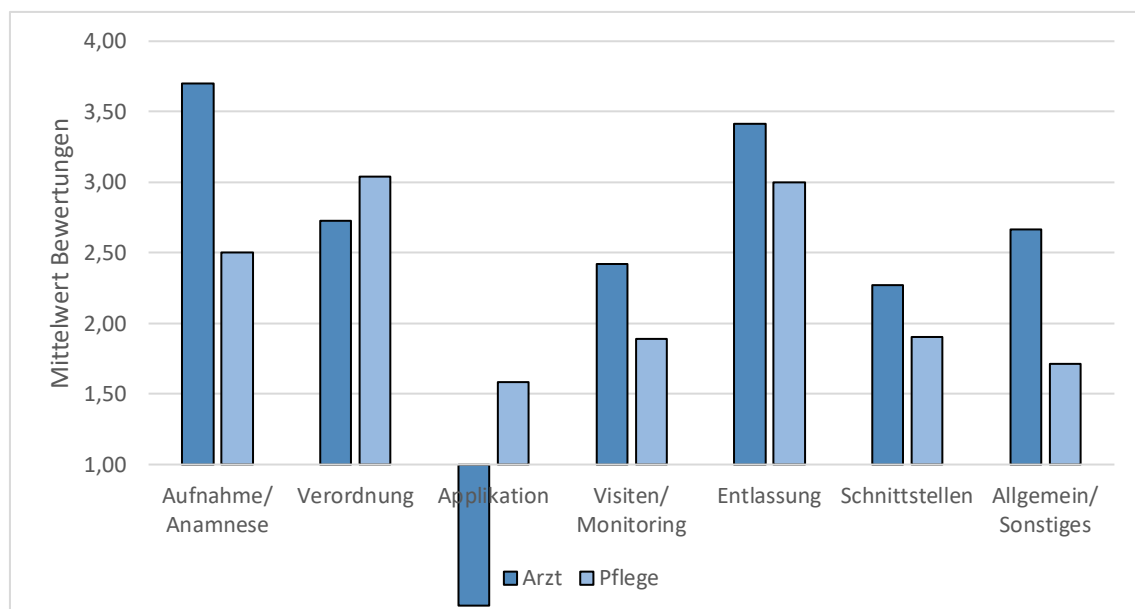


Abbildung 6: Stationsbegleitungen

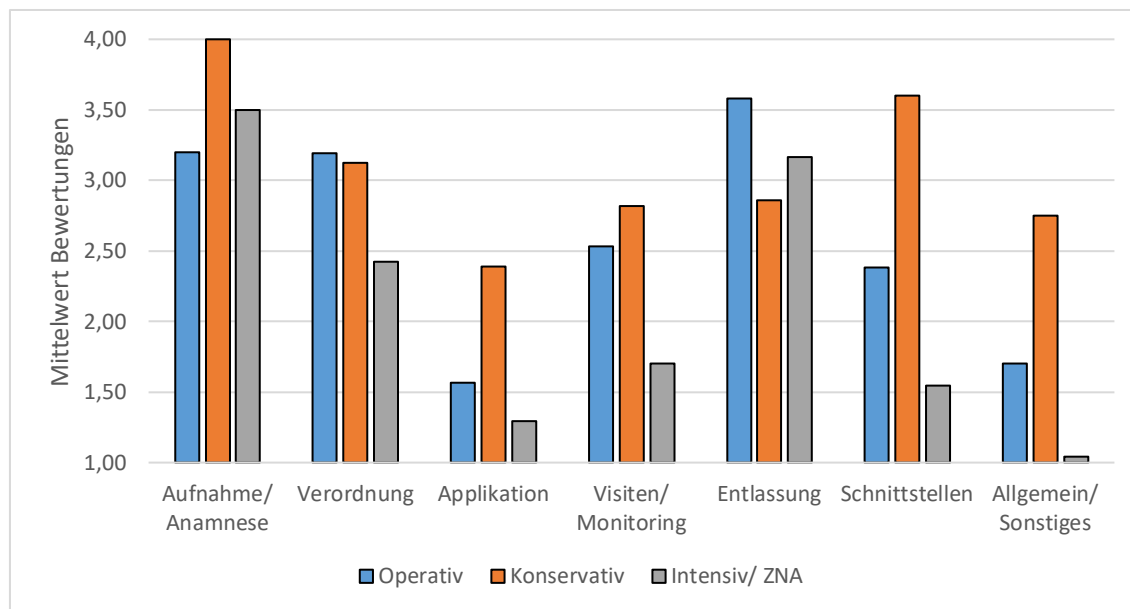
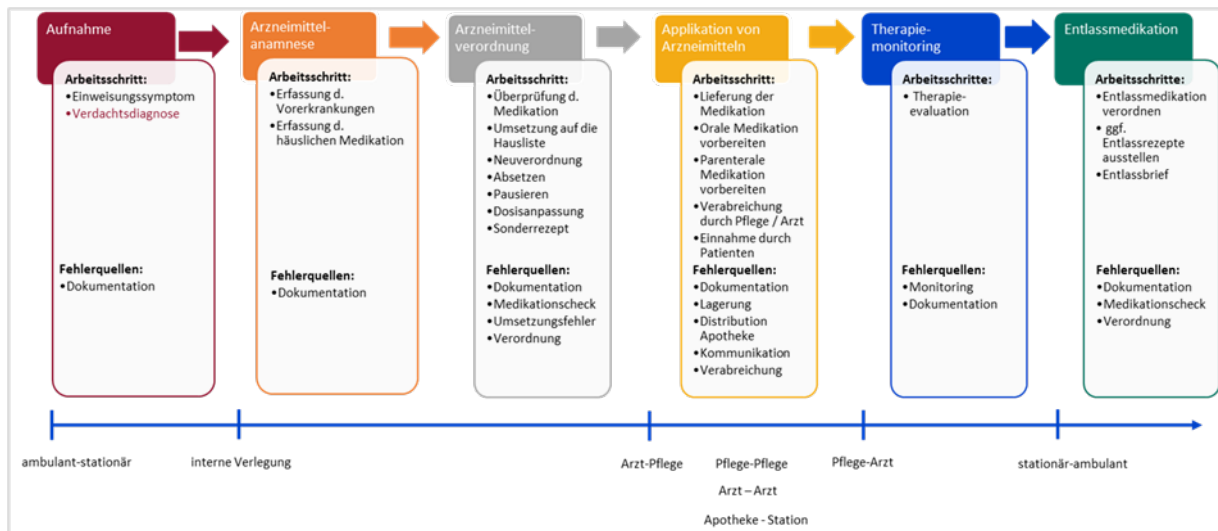


Abbildung 7: Stationsbegleitungen - Fachbereiche

6.1.3 Fazit aus Interviews und Stationsbegehungen

Die in den Interviews berichteten, also selbst wahrgenommenen Probleme unterschieden sich von den durch die AMTS-Stewards beobachteten Problemen, sowohl in der Art als auch in der Gewichtung. Am deutlichsten ist diese Abweichung im Punkt „Sonstiges“ (Umgang mit Sonderrezepten) zu erkennen: In den Befragungen wurde dieser Punkt kein einziges Mal genannt, in den Stationsbegleitungen wurde er allerdings mit der Durchschnittsnote 4,0 bewertet, was der am schlechtesten möglichen Note entspricht. Andersherum verhält es sich beim Punkt „Schnittstellen“: Dieser wurde in den Interviews im Mittel 9,0mal als Problem genannt, wurde aber bei den Stationsbegleitungen mit einer durchschnittlichen Note von 2,27 relativ gut bewertet. Gleichfalls wurden von Pflege und Ärzte- und Ärztinnenschaft unterschiedliche Probleme und Problemschwerpunkte gesehen.

Durch die Gegenüberstellung der Interviews und Stationsbegehungen wurde deutlich, dass Befragungen von Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen nur einen Teilaspekt der Probleme erfassen können. Audits durch Fachpersonal zeigen, dass relevante Probleme identifiziert werden, die den Ärzten und Ärztinnen und den Pflegenden nicht offensichtlich sind. Andersherum offenbaren Befragungen Probleme, die in Stationsbegleitungen nicht beobachtet werden können. Eine differenzierte und vollständige Erfassung des Status quo ist demnach nur durch eine Kombination von Maßnahmen möglich, die den Medikationsprozess aus verschiedenen Blickwinkeln betrachten.



In der zusammenfassenden Analyse des Status Quo der AMTS ergab sich, nicht unerwartet, dass im gesamten Medikationsprozess Dokumentationsprobleme ein wesentlicher beteiligter Faktor bei ABP sind. Zugrundeliegend waren hierfür insbesondere Schnittstellenprobleme, Medienbrüche, aber auch technische Limitationen der Krankenhaussoftware und fehlende Kodierbarkeit (und damit die in der Routine stark eingeschränkte Dokumentierbarkeit von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Medikationsfehlern) im gängigen ICD-System. Für die Dokumentation und fehlende Informationen zu Vorerkrankungen und Vortherapien wurden insbesondere Dokumentationsbrüche zwischen ambulanter und stationärer Versorgung identifiziert. Hinzu kam die aus AMTS-Sicht nutzerunfreundliche Verteilung AMTS-relevanter Informationen auf diverse Unterseiten der elektronischen Patienten- und Patientinnenakte. Es war dadurch in vielen Fällen sehr zeitaufwändig die für die Analyse der AMTS notwendigen Informationen (zur Medikation, zu therapielevanten Diagnosen, Laborwerten und Untersuchungsbefunden) aus verschiedenen Unterseiten der elektronischen Patienten- und Patientinnenakte zusammensuchen. Ein besonderes Problem waren und sind hierbei auch eingescannte – der Textsuche nicht zugängliche – Dokumente. Die hieraus abgeleiteten Maßnahmen werden nachfolgend dargestellt.

6.2 AMTS-Steward auf Station

Aufgrund der Einschränkungen durch die COVID-19-Pandemie war im Projektverlauf eine Anwesenheit der AMTS-Stewards auf Station zeitweilig nur eingeschränkt möglich. Um trotzdem eine AMTS-Beratung zu ermöglichen, wurde eigens für das AMTS-Stewardship ein neues Konsilformular entwickelt (siehe auch letzter Zwischenbericht). Über dieses Formular können behandelnde Ärzte und Ärztinnen im Intranet eine AMTS-Beratung anfordern. Voraussetzung hierfür ist, dass die Station elektronisch dokumentiert und so die AMTS-Stewards die Kurve auch von ihren Arbeitsplätzen einsehen können. Nach Feedback von den

Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen wurde dieses Formular im Januar 2022 noch einmal angepasst. Das Formular kann auch über das Projekt hinaus dauerhaft als Teil der Routine genutzt werden.

Außerdem werden über dieses Formular aktiv Befunde aus den Medikationschecks der AMTS-Stewards zur Verfügung gestellt. Mit einer internistischen Pilotstation fanden zudem einmal wöchentlich Kurvenvisiten vor Ort statt. Dabei wurden Befunde von Risikopatienten und Risikopatientinnen besprochen und Fragen der Station geklärt. Eine Betreuung der Intensivstationen war und ist aufgrund der fehlenden elektronischen Dokumentation (bzw. deren fehlender Anbindung an das KIS) und dem Status als Infektionsstationen nur im Einzelfall möglich.

Nach Feedback von den Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen wurde dieses Formular im Januar 2022 noch einmal angepasst. Das Formular kann auch über das Projekt hinaus dauerhaft als Teil der Routine genutzt werden.

6.3 (Health)-Failure Mode and Effects Analysis – (H)FMEA

Im Dezember 2020 wurde im Rahmen der Implementation der (H)FMEA eine Masterarbeit mit dem Titel “Adaption einer Fehlermöglichkeits- und Einflussnahmeanalyse (FMEA) für die Unterstützung der Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus“ von einer Masterandin aus dem Studiengang Medical Process Management (MPM) erfolgreich abgeschlossen (Note 1,3). In der Arbeit wurden in einer systematischen Literaturübersicht zur Adaptation von FMEA im Gesundheitswesen 326 Arbeiten zum Thema identifiziert und 83 davon im Volltext analysiert. Es wurde nur eine Arbeit (Taleghani et al. 2016) identifiziert, die eine nennenswert für das Gesundheitswesen adaptierte (health) HFMEA untersuchte. In allen anderen Studien kam die traditionelle FMEA aus der Industrie für die Risikoanalyse zum Einsatz. In den ausgewerteten Studien bestand das FMEA-Team durchschnittlich aus zehn Personen (Range 4-17). Keines der publizierten Konzepte erwies sich als 1:1 auf den AMTS-Kontext in Fürth übertragbar, 15 Arbeiten wiesen aber potenziell adaptierbare Teilelemente auf. Nur 11 der 15 eingeschlossenen Studien haben die FMEA-Methode auch tatsächlich angewendet.

Aus der Arbeit wurden folgende Grundannahmen abgeleitet:

1. Im Gegensatz zu FMEA in Industrieprozessen, das idealerweise präventiv angelegt ist und schon bei der Entwicklung von Produktionsprozessen ansetzt, muss man im Gesundheitswesen meist von korrekativer/reaktiver FMEA ausgehen.
2. Eine korrektive FMEA ist in der Regel aufwändiger, da man meist erst einmal die für ein Problem relevanten Prozesse identifizieren muss und überwiegend bestehende Prozesse untersucht werden, die meist nicht im Detail dokumentiert sind. Daher kann es sinnvoll sein, sich auf einen Teilprozess bzw. auf einen spezifischeren Gesamtprozess (z.B. der Medikationsprozess eines Arzneimittels, das häufig im

Zusammenhang mit unerwünschten Arzneimittelereignissen auftritt) zu beschränken. Durch eine entsprechende Beschränkung könnte sich der Aufwand für die FMEA auf ein für die klinische Praxis vertretbares Maß reduzieren und es könnten spezifischere Maßnahmen abgeleitet werden, die dann auf andere Medikationsprozesse übertragen werden können. Problem ist aber, dass sich im Bereich der AMTS in der Regel eine Vielzahl von Einzelproblemen aufsummieren, so dass man am Ende auf einen Anteil von 5-15% an stationären Patienten und Patientinnen kommt, bei denen eines von tausenden möglichen Einzelproblemen vorliegt. Das von uns auch unabhängig vom FMEA angewendete Paretoprinzip stellt den Versuch dar mit möglichst wenigen Problemen trotzdem einen Großteil der Probleme insgesamt abzudecken.

3. Die Bewertungskriterien zur Wichtung und Priorisierung von Maßnahmen mittels der traditionellen Risikoprioritätszahl (RPZ)-Methode (bei der Bedeutung/Schwere der Fehlerfolge mit der Auftretswahrscheinlichkeit und der Entdeckungswahrscheinlichkeit multipliziert werden) und der Risiko-Score der (H)FMEA mit numerischen Skalen schaffen vermutlich eine Scheingenauigkeit, so dass hier dem Expertenkonsens mit einem einfachen Ranking der Vorzug gegeben werden sollte.

6.3.1 Entwurf eines (health)-FMEA-„Idealprozesses“ für das Klinikum Fürth

Folgt man den Vorschlägen der Literatur, müsste ein für das Klinikum Fürth adaptierter (health)-FMEA-„Idealprozess“ folgende Schritte und Elemente enthalten:

Vorbereitung der FMEA

1. Definition des zu untersuchenden Bereichs

Hier: Medikationsprozess(e) auf ausgewählten klinischen Stationen

2. Teamzusammenstellung

Am Klinikum Fürth würden für den Medikationsprozess (in Minimalbesetzung) Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen folgender Berufsgruppen benötigt:

- Arzt/Ärztin der beteiligten Stationen (mit hinreichender Arbeitserfahrung auf der Station und im betreffenden Fachgebiet): mindestens 1 (besser 2 Personen)
- Pflegekräfte der beteiligten Stationen (mit hinreichender Arbeitserfahrung auf der Station und im betreffenden Fachgebiet): mindestens 1 Person
- Apotheker und Apothekerinnen der Krankenhausapotheke (mit hinreichender Arbeitserfahrung auf der Station und im betreffenden Fachgebiet): 1 Person
- Fachkräfte mit AMTS-Expertise wie z.B. des AMTS-Stewardships (klinische Pharmakologen und Pharmakologinnen/ klinische Pharmazeuten und Pharmazeutinnen): 1 Person
- Eine Person aus dem Qualitätsmanagement des Krankenhauses, die die FMEA-Methode anwenden und umsetzen kann: 1 Person

Im Rahmen des AMTS Stewardships kann zumindest die QM-Aufgabe und die Schulung zur FMEA durch Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des Stewardshipteams übernommen werden, so dass in absoluter Minimalbesetzung 4 Personen erforderlich sind (davon 3 vom Routinepersonal).

3. „Schulung des FMEA-Teams“ (ca. 2h)

Ca. 2h grundsätzliche Informationen zum FMEA-Prozess und zu dessen praktischer Umsetzung.

4. Praktische Anwendung der FMEA-Methode in 4 Team-Meetings (je 2h)

- Meeting 1: Definition des zu untersuchenden (Teil-)Bereichs, Identifikation von Fehlermodi, Priorisierung und Bewertung von Fehlermodi. Um die Subjektivität der Ergebnisse zu reduzieren, ist es sinnvoll, in einem Teamkonsens die Bedeutung der Wahrscheinlichkeiten/Häufigkeiten (sehr häufig = mehr als einmal die Woche, häufig = mehr als einmal im Monat, gelegentlich = mehr als einmal im Jahr, selten = weniger als einmal im Jahr) und der Schweregrade zu definieren.
- Meeting 2: Durchführung einer Entscheidungsbaum-Analyse, Identifikation der Ursachen für „schwere“ Fehlermodi.
- Meeting 3: Erarbeiten einer Korrekturmaßnahme (und von Kriterien deren Erfolg zu messen).
- Meeting 4: „Abschlussmeeting“ mit Kommunikation der erarbeiteten Maßnahmen in den betroffenen Bereichen und Bestimmung der für die Umsetzung verantwortlichen Personen.

5. Evaluation der Umsetzung

Ohne Personal- und Sachaufwand für die Evaluation einer Maßnahme liegt der minimale Gesamtpersonalaufwand für eine (H)FMEA also bei 10h x 4 Personen unter den Bedingungen des AMTS-Stewardships und bei 10h x 5 Personen unter Routinebedingungen.

6.3.2 Projektspezifische Umsetzung und weitere Adaptation des (H)FMEA am Klinikum Fürth

Ausgehend von Analysen aus 6.3.1. und der Stationsbegehungen der AMTS-Stewards zum Status Quo des Medikationsprozesses (bzw. der Medikationsprozesse) und der AMTS am Klinikum Fürth wurde darauf aufbauend ein konkretes Umsetzungskonzept für die lokale Implementation einer strukturierten (H)FMEA erarbeitet.

Inhaltliche und methodische Überlappungen mit den Aufgaben des AMTS-Stewardships erlaubten es glücklicherweise unter den zunehmend einschränkenden Coronabedingungen Synergien zu nutzen und Maßnahmen des AMTS-Stewardships im Sinne von (H)FMEA zu analysieren.

Es wurden folgende 10 Risiken und Fehlerquellen im Zusammenhang mit Medikationsproblemen ausgewählt:

1. Nicht digital verfügbare therapierelevante Patienten- und Patientinnendaten
2. Eine unübersichtliche Darstellung der Patienten- und Patientinnenmedikation
3. Die Möglichkeit der Freitexteingabe bei Medikationsverordnungen
4. Uneinheitliche Vorgaben und Eingabemöglichkeiten von Dosierungsschemata
5. Häufige Medikationsfehler in Sonderrezeptanforderungen
6. Uneinheitliche klinikinterne Standards und Informationen zur Thromboseprophylaxe
7. Uneinheitliche klinikinterne Standards und Informationen zur perioperativen Schmerztherapie
8. Fehlende klinikinterne Standards und Informationen zur Therapie von COVID-19 Patienten und Patientinnen
9. Ein unbefriedigter medikationsbezogener Informationsbedarf von Patienten und Patientinnen bezüglich des Aufnahme- und Entlassungsmanagements der Medikation
10. Eine mangelnde a) Erkennung und b) Kodierung/Kodierbarkeit von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Medikationsfehlern und damit Wiederholungsgefahr

Die Punkte 1.-5. wurden zwar von allen Beteiligten als äußerst relevant angesehen, nur waren diese nicht unmittelbar im Projektzeitraum angebar. Hier sind im Wesentlichen Anpassungen der IT-erforderlich, die erst nach der Coronapandemie angegangen werden können, bzw. die durch eine bereits vorgesehene Umgestaltung der elektronischen Patienten- und Patientinnenakte in Teilen auch unabhängig vom Projekt verbessert werden dürften. Für die Probleme/Prozesse unter 6.-10. wurden Maßnahmen eingeleitet (siehe 6.4.1-6.4.5), wobei auch globale Maßnahmen eingeführt wurden, die mehrere Teilprobleme adressieren, und umgekehrt auch einzelne Probleme durch mehrere Maßnahmen adressiert wurden. Hierzu gehört z.B. die insgesamt verbesserte Aufmerksamkeit für akut als relevant erkannte Medikationsprobleme. Wie unter 7. und 9. dargestellt musste selbst die adaptierte Version der „(H)FMEA-Implementation“ im Projektverlauf immer wieder an die tatsächlich vorgefundenen Realitäten und verfügbaren Ressourcen angepasst werden. Insbesondere war nicht für alle der Maßnahmen eine Evaluation innerhalb der Projektlaufzeit realisierbar oder sinnvoll. Für einige Maßnahmen fanden sich aber auch ungeahnte Möglichkeiten zur Validierung. So wurden wegen häufiger Medikationsfehler in Sonderrezeptanforderungen diese als Faktor in das Risikoscoring mit aufgenommen. Die Auswertung des Scorings bei Projektende (siehe 6.6.) ergab dann allerdings, dass sonderrezeptpflichtige Verschreibungen als Teil des Scorings keine Verbesserung bei der Erkennung von Medikationsrisiken brachten. Für die Kommunikation von besonders relevanten Medikationsproblemen als „Nebenwirkung der Woche“ konnten die Seitenaufrufe im Intranet zur Analyse der Erreichung des Ziels zu 10 a)

“Verbesserung der Erkennung und Wahrnehmung von relevanten Medikationsproblemen“ genutzt werden. Anhaltend häufige Seitenaufrufe sprechen hier eindeutig für eine große Reichweite bei den Fachkräften und damit für eine Sinnhaftigkeit der Maßnahme.

6.3.3 Erstellung von Arzneimittelstandards

In Krankenhäusern finden sich oft von Station zu Station unterschiedliche und meist auch nicht standardisierte Therapieschemata für häufige oder risikoreiche Arzneimitteltherapien, dies kann besonders bei rotierendem Personal Medikationsfehler begünstigen. Auch die Analysen der Medikationsprobleme zeigten, dass uneinheitliche und missverständliche Therapiestandards durch den Multiplikatoreffekt wesentlich zu ABP beitragen können. Von den AMTS-Stewards wurden interprofessionell und stationsübergreifend Therapiestandards erfasst, abgestimmt, vereinheitlicht und hinsichtlich ihrer Verständlichkeit optimiert. Das Format der Standards wurde an den bundeseinheitlichen Medikationsplan angelehnt. Neben der Indikation, Angaben zum Medikament (Wirkstoff, Stärke und Form), dem Dosierungsschema und der Tagesmaximaldosis, enthält die Vorlage eine Spalte mit AMTS-spezifischen Angaben wie wichtige Kontraindikationen, Wechselwirkungen, wichtige unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), unter Therapie zu kontrollierende Parameter sowie Angaben zu Besonderheiten bei der Anwendung. Es wurden mehrere Medikationsstandards für das gesamte Klinikum erstellt (unter anderem zur Gerinnungstherapie). Ab April 2020 wurde auch die Pharmakotherapie bei COVID-19 als zu unterstützende Risikosituation identifiziert und die Entwicklung und stetige Aktualisierung der lokalen Therapiestandards für die antivirale und die symptomatische Therapie priorisiert. Die neuen Standards wurden und werden bisher dank der interdisziplinären Abstimmung breit akzeptiert. Im Anhang 1 findet sich beispielhaft der aktuelle AMTS-Standard zur COVID-19 Therapie.

6.3.4 Erstellung von Informationsbroschüren für Patienten und Patientinnen

Dokumentationsbrüche und -lücken wurden als ein wesentliches Problem im Medikationsprozess identifiziert. Hier können viele Patienten und Patientinnen mit ihrem Wissen zu ihrer bisherigen Therapie helfen, Dokumentationsbrüche an Schnittstellen zu beheben und so wesentlich zu ihrer eigenen Therapiesicherheit beitragen. Auch die Qualität der Information der Patienten und Patientinnen zu ihrer Medikation, also warum sie bestimmte Medikamente nehmen und was sie bei der Einnahme beachten müssen, kann wesentlich zu einer Risikoreduktion und zu einer Verbesserung der Adhärenz beitragen.

Um die Therapiesicherheit für die Patienten und Patientinnen zu maximieren, wurden nach Diskussion in der Projektgruppe AMTS-Stewardship alle Schritte des Medikationsprozesses analysiert und bestimmte Risikosituationen identifiziert, welche durch Maßnahmen seitens der

Patienten und Patientinnen verhindert oder verbessert werden können. Ein zentraler Aspekt dieser Überlegung ist, die Sensibilisierung der Patienten und Patientinnen für solche Risiken und deren Eigenverantwortlichkeit in Form von Informationsbroschüren für Patienten und Patientinnen zu stärken. Da häufig an der Schnittstelle zwischen Krankenhaus- und Hausarzt oder Hausärztin Therapie- bzw. Medikationsfehler oder auch Fehler organisatorischer und logistischer Art auftreten, wurde eine Broschüre zum Thema „Medikation bei Entlassung aus dem Krankenhaus“ erstellt. Auch wurde ein Informationsblatt zu Polypharmazie mit dem Titel „Multimedikation - Nehmen Sie mehrere Medikamente gleichzeitig ein?“ von der AMTS-Stewardship Arbeitsgruppe erarbeitet. In diesen beiden Broschüren wird der Patient oder die Patientin auf potenzielle Sicherheitslücken aufmerksam gemacht und erhält im Zuge dessen konkrete Handlungsempfehlungen, wie diese geschlossen werden können. Das Informationsmaterial wurde zudem mit den Patientenfürsprecherinnen und -fürsprecher am Klinikum Fürth abgesprochen. Die Informationsbroschüren für Patienten und Patientinnen sind im Anhang 2 und Anhang 3 beigefügt.

6.3.5 Verbesserte ICD-Kodierbarkeit von Medikationsproblemen

Mit dem derzeit in der klinischen Dokumentation gebräuchlichen ICD-10 System lassen sich viele Medikationsprobleme nicht kodieren. Sie entgehen somit zumindest der digitalen Dokumentation und werden mangels Kenntlichkeit im Behandlungsverlauf häufig nicht (mehr) als solche erkannt und auch nicht behoben, sondern als Krankheit mit weiteren Medikamenten behandelt. Mit dem ICD-11 steht eine aktualisierte und potentiell verbesserte Kodiermöglichkeit für Medikationsprobleme zur Verfügung, zu deren Praxistauglichkeit 2022 aber noch keine Daten vorlagen. In einer Kooperation mit dem POLAR Use case Project der BMBF-geförderten Medizininformatikinitiative (MII), wurden anhand von Realdaten aus dem Fürther AMTS-Stewardship-Projekt die Kodierbarkeit von Medikationsproblemen mit ICD-11 analysiert und Algorithmen entwickelt, die in Zukunft nicht nur am Klinikum Fürth und den Kliniken der MII eine verbesserte Kodierung von Medikationsproblemen ermöglichen. Über eine Open Access Publikation sind diese auch der Öffentlichkeit frei zugänglich (<https://www.mdpi.com/2077-0383/12/1/315>).

6.3.6 Kommunikation von Medikationsproblemen

Das AMTS-Stewardship ist ein Bündel von Maßnahmen, zu denen auch die Identifikation, Kommunikation und Sensibilisierung der Verschreibenden zu besonders relevanten AMTS-Problemen gehört. Um die Aufmerksamkeit für AMTS-Probleme zu erhöhen, wurde deshalb die Vorstellung der „Nebenwirkung der Woche“ in Form einer Kurzpräsentation relevanter UAW mit „take-home messages“ im Intranet des Klinikums als Maßnahme in das AMTS-Stewardship integriert.

6.3.7 COVID-19-bezogene Maßnahmen des AMTS-Stewardships

Das AMTS-Stewardship hat ab April 2020 die Unterstützung von Maßnahmen zur Verbesserung der Pharmakotherapie von COVID-19 Patienten und Patientinnen zu einer prioritären Aufgabe gemacht. Unter anderem unterstützte das AMTS-Stewardship die COVID-19 Task Force des Klinikum Fürth dabei, Therapiestandards zu erstellen mit Hinweisen zu Risiken und zur sicheren Anwendung für die bei COVID-19 nun zunehmend Off-label bzw. in Heilversuchen oder im „Compassionate Use“ eingesetzten Arzneimittel (Beispiel siehe Anlage). Hier galt und gilt es das in der globalen Literatur Diskutierte an das lokal Verfügbare und Vertretbare anzupassen.

6.4 Screening nach AMTS-Risikopatienten und -patientinnen und Fall-Unterstützung durch AMTS-Stewards

Die Priorisierung der Fall-Unterstützung durch AMTS-Stewards im Projekt erfolgte auf Basis des AMTS-Risikoscores. Um AMTS-Risikopatienten und -patientinnen zu identifizieren, wurden täglich die stationären Patienten und Patientinnen auf den Pilotstationen gescreent. Zu den Pilotstationen, auf denen das Risikoscoring eingesetzt wurde, zählten die Stationen 19 (Gastroenterologie), 20 (Gynäkologie) und 38 (Unfallchirurgie). Seit dem 01.04.2021 wurden die Pilotstationen zur Steigerung der Fallzahlen um Station 32 (Kardiologie) und ab dem 01.08.2021 um die Station 41 (Onkologie) erweitert.

Das Screening wurde vorzugsweise am dritten Tag des Klinikaufenthaltes durchgeführt. Zu diesem Zeitpunkt liegen anamnestische Informationen (z.B. der häusliche Medikationsplan) bereits digital vor, die ersten Untersuchungen wurden bereits durchgeführt und die stationäre Medikation wurde angeordnet, so dass ein Medikationscheck sinnvoll durchführbar ist.

Die Patienten- und Patientinnenfälle wurden anhand der Checkliste für das AMTS Risikoscoring beurteilt (siehe oben). Für eine schnelle Erfassung von möglichen Hochrisikopatienten und -patientinnen wurde im Krankenhausinformationssystem (KIS) eine Filterfunktion implementiert. Hiermit können die auf den Pilotstationen neu aufgenommenen Patienten und Patientinnen schneller erfasst werden. Aus formal rechtlichen Gründen (Abgrenzung zur EU „medical device regulation“ für Software) und auch aus praktischen Gründen (noch unzureichende elektronisch nutzbare Codierung einiger Faktoren des Scores (Charlson-Comorbidity-Index)) wurde das eigentliche AMTS-Risikoscoring neu aufgenommener Patienten und Patientinnen aber täglich „manuell“ von Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen des AMTS Stewardship-Teams durchgeführt.

Für das Patienten- und Patientinnenscreening und die Dateneingabe in die Studiendatenbank „secuTrial“ wurde eine SOP erstellt.

Im Projektzeitraum wurden insgesamt 5550 Patienten und Patientinnen von den AMTS-Stewards gescreent. Hierunter konnten 1807 Patienten und Patientinnen mit einem Risikofaktor, 1032 mit zwei Faktoren, 498 mit drei, 176 mit vier, 40 mit fünf und ein Patient mit sechs Faktoren identifiziert werden. 1996 Patienten und Patientinnen hatten gemäß Screening keinen Risikofaktor.

6.5 Validierungsstudie zum Risikoscoring und zur erweiterten AMTS-Dokumentation

Die kontrollierte prospektive Studie dient der Validierung des vom AMTS-Team entwickelten Scores zur Identifizierung von Risikopatienten und -patientinnen. Zusätzlich dient sie der Erhebung qualitativ hochwertiger AMTS-Daten, die detaillierter dokumentiert sind als in der Routine üblich. Wie bereits in den Erläuterungen zum Änderungsbescheid (11-2021) dargestellt, wurde die Rekrutierungsperiode verlängert, da der Einschluss von Patienten und Patientinnen in die Validierungsstudie wegen des hierfür erforderlichen Aufklärungsgespräches mit Einwilligung unter den Corona-Bedingungen schlicht aufwändiger war und wegen zeitweilig geforderter Kontaktreduktion auf das klinisch absolut Notwendige (wozu die wissenschaftlich motivierte Validierungsstudie formal nicht gehört) auch wiederholt pausiert werden musste. Die Rekrutierung wurde daher intern noch ein weiteres Mal verlängert.

In die Validierungsstudie wurden 300 Patienten und Patientinnen eingeschlossen deren Basisdaten in der Tabelle Basisdaten dargestellt sind:

Tabelle Basisdaten	A Risikopatient oder -patientin	B kein Risikopatient oder -patientin	A vs. B p	Alle Patienten und Patientinnen
N	150	150		300
Geschlecht			0,041	
männlich	42% (63)	30% (45)		36% (108)
weiblich	58% (87)	70% (105)		64% (192)
Alter in Jahren (± SD)	69,34 (± 13,3)	64,76 (± 15,6)	0,031	67,05 (± 14,7)
Klinischer Bereich			<0,001	
Konservativ	62% (93)	41% (62)		52% (155)
Operativ	38% (57)	59% (88)		48% (145)
Anzahl Arzneimittel*	12,9 (± 3,6)	6,6 (± 2,7)	<0,001	(9,71 ± 4,50)
Anzahl Risikofaktoren*	2,8 (± 0,9)	0,4 (± 0,5)	<0,001	(1,59 ± 1,37)
0	0 (0%)	85 (57%)		85 (28%)
1	0 (0%)	65 (43%)		75 (25%)
2	75 (50%)	0 (0%)		65 (22%)
3	47 (31%)	0 (0%)		47 (16%)
4	19 (13%)	0 (0%)		19 (6%)
5	9 (6%)	0 (0%)		9 (3%)
Charlson comorbidity index (CCI)*	3,5 (± 3,0)	1,2 (± 1,5)	<0,001	(2,31 ± 2,63)

*Komponenten des Risikoscores

Der geringere Anteil an Risikopatienten und -patientinnen im operativen Bereich ist vermutlich zumindest teilweise durch die chirurgischen Patienten und Patientinnen bedingt, bei denen in der Regel eine geringere Komorbidität vorliegt (Operationsfähigkeit).

Primäre Zielvariable zur Messung der Zielerreichung war die Verbesserung der Erkennung und Dokumentation von Medikationsproblemen bei AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen, definiert als signifikante Steigerung der Patienten und Patientinnen mit erkannten und dokumentierten UAW mit CTCAE Schweregrad ≥ 2 (Intervention indiziert) sowie der gemäß Fachinformation und Experteneinschätzung als absolut kontraindiziert erkannten Verordnungen und falschen Dosierungen (alle drei zusammen vereinfacht auch als ABP bezeichnet). Hier ergab sich eine hochsignifikante Steigerung des der Zahl (und des Anteils) an Patienten und Patientinnen mit mindestens einem erkannten (klinisch relevanten)

ABP von 20 (13,3% bezogen auf 150 Hochrisikopatienten und -patientinnen) auf 103 (68,7% bezogen auf 150 Hochrisikopatienten und -patientinnen), was einer relativen Steigerung des Anteils an Patienten und Patientinnen mit erkanntem und damit adressierbarem ABP um den Faktor 5,2 entspricht (95% Konfidenzintervall: 3,2 - 8,8, Test auf gleiche oder gegebene Anteile mit Kontinuitätskorrektur $p < 0.0001$). Bei 9 Patienten und Patientinnen lagen sowohl vor als auch durch den AMTS-Steward erkannte ABP vor. Ein vergleichbares Bild ergibt sich, wenn man die Zahl der erkannten und dokumentierten ABP betrachtet (Abbildung Erkennung von ABP bei Risikopatienten und -patientinnen).

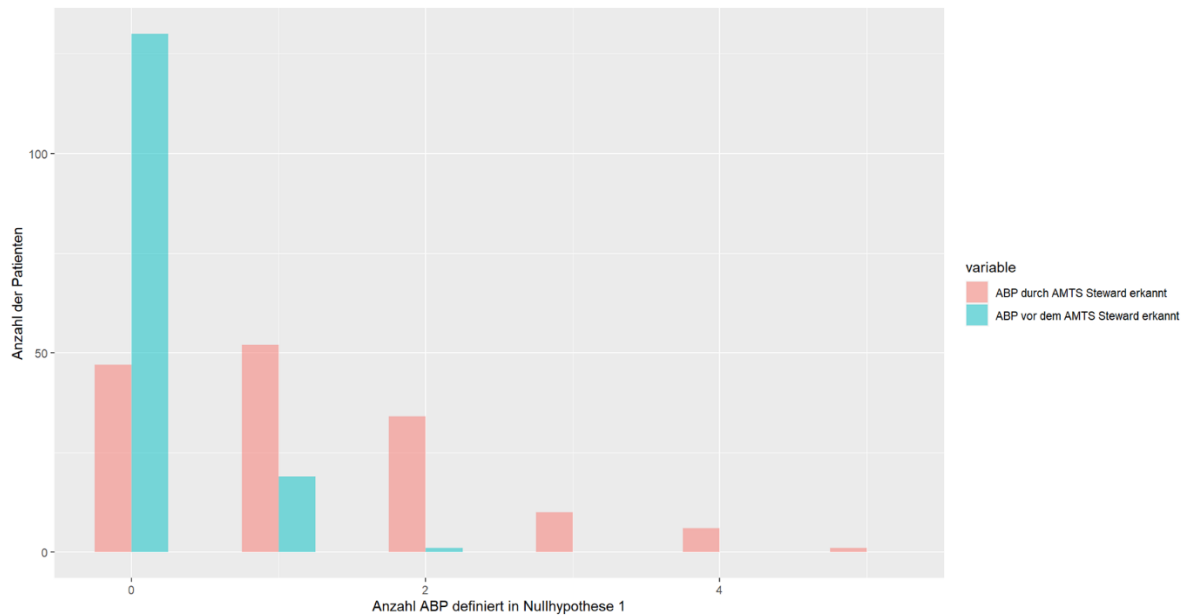


Abbildung 8: Erkennung von ABP bei Risikopatienten und -patientinnen. Dargestellt ist die Anzahl der Patienten und Patientinnen mit 0, 1, 2, 3, 4 oder 5 ABP, die jeweils bereits vor und erst nach dem Medikationscheck durch den AMTS-Steward erkannt und dokumentiert waren.

Im Vergleich der Kohorten mit nicht erhöhtem und erhöhtem AMTS-Risiko fand sich bei 106 (70,7%) von 150 Patienten und Patientinnen mit einem erhöhten Risiko (vordefiniert als alle Patienten und Patientinnen mit einem Risikoscore > 1) mindestens ein (klinisch relevantes) ABP im Vergleich zu 28 (18,7%) von 150 „Nicht-AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen“. Das entspricht für die AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen einem numerischen Faktor von 3,8 und einer odds ratio von 10,5 (95% Konfidenzintervall 6,1-18,0; $p < 0.0001$). Fortbestehende ABP, die zum Scoring beigetragen hatten, wurden bei dieser Statistik nicht mitgezählt. Damit wurde auch die zweite Nullhypothese widerlegt und die Alternativhypothese wurde angenommen, dass sich bei AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen mindestens doppelt so häufig ABP finden wie bei Patienten und Patientinnen, die als „Nicht-AMTS-Hochrisiko“ definiert wurden. Das Risikoscoring scheint somit geeignet, Patienten und Patientinnen mit einem erhöhten Risiko für AMTS-Probleme zu identifizieren, die besonders von der Fallunterstützung durch AMTS-Stewards profitieren können.

6.5.1 Bewertung der Komponenten des Risikoscores

In linearen Regressionsmodellen wurden der prädiktive Wert der einzelnen Items (Komponenten) des Risikoscores für das Vorliegen eines (klinisch relevanten) ABP bei den 300 Patienten und Patientinnen der Validierungskohorte analysiert. Auch hier wurden zum Scoring beitragende, vorbekannte ABP nicht mit einbezogen.

Die Faktoren „Polymedikation“, „bereits mindestens ein vorbeschriebenes (anderes) ABP“, „Niereninsuffizienz“ und „Multimorbidität“ waren alle signifikant mit einem höheren Risiko für das Vorliegen eines klinisch relevanten ABP assoziiert. Die Faktoren „Sonderrezept“, „Patienten und Patientinnen, denen Arzneimittel über eine Sonde verabreicht wurden“, „Arzneimittel der ISMP-Liste für Hochrisikomedikamente“, „Leberinsuffizienz“ und „Schwangerschaft“ waren nicht signifikant. Sondenpatienten und -patientinnen, Patienten und Patientinnen mit Leberinsuffizienz und Schwangere kamen im aktuellen Kollektiv allerdings für eine belastbare Bewertung zu selten vor.

Es trugen also von neun der erhobenen Einzelfaktoren nur vier relevant zur Identifikation von Patienten und Patientinnen mit klinisch relevanten ABP bei. Dies deckt sich mit den Ergebnissen des parallel durchgeführten systematischen Literaturreviews zu Komponenten von Risikoscores (Jung-Poppe et al. JCM 2022). Dass in der Literatur beschriebene Risikofaktoren nicht als signifikant erkannt wurden, bzw. in der aktuellen Studie nicht relevant zur Identifikation von Patienten und Patientinnen mit Medikationsproblemen beigetragen haben, also unnötig erhoben worden, zeigt aber auch, dass eine lokale Adaptation sinnvoll sein kann. Hinsichtlich der Übertragbarkeit sollte auch bedacht werden, dass das Vorliegen eines ABP (als Risikofaktor für weitere ABP im Verlauf) Vorliegen eines ABP (als Risikofaktor für weitere ABP im Verlauf) mangels Verfügbarkeit an vielen Standorten nicht geeignet sein wird.

Der Zeitaufwand für ein Risikoscoring ließe sich durch eine Reduktion der Komponenten des Scores erheblich verkürzen.

Auch eine automatische Erfassung des Risikoscores wäre damit leichter. In der systematischen Übersichtsarbeit wurden von uns deshalb bisher publizierte Risikoscores analysiert und eine neue Methodik zur Identifikation geeigneter Risikofaktoren/ Komponenten für ein Risikoscoring vorgestellt (Jung-Poppe et al. JCM 2022).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass durch ein AMTS-Risikoscoring tatsächlich Patienten und Patientinnen mit einem erhöhten Risiko für Medikationsprobleme erkannt werden können.

Dies spricht dafür, dass durch das AMTS Risikoscoring die knappe Ressource (Stations-) Apotheker und (Stations-) Apothekerin tatsächlich zielgerichteter eingesetzt werden kann.

6.5.2 Umsetzung von Empfehlungen der AMTS-Stewards

Von den AMTS-Stewards wurden in der Validierungsstudie insgesamt 321 Empfehlungen zur Lösung und zum Monitoring von Medikationsproblemen gegeben, deren Umsetzung bis zur Entlassung erfasst wurde. Von diesen Empfehlungen wurden 136 (42,4%) vollständig und 20 (6,2%) mit Anpassungen umgesetzt, 125 (38,9%) wurden nicht umgesetzt und bei 40 (12,5%) war die Umsetzung nicht evaluierbar, weil die Patienten und Patientinnen zum Beispiel zwischenzeitlich verlegt wurden. Bei der Interpretation dieser Zahlen ist zu berücksichtigen, dass über einen großen Zeitraum die Kommunikation mit den Ärzten und Ärztinnen nur schriftlich oder telefonisch stattfand.

6.5.3 Zweitbewertung einer Zufallsstichprobe der Validierungsstudie

Im Sinne der Qualitätssicherung, und um die Personenabhängigkeit der AMTS-Evaluation besser einschätzen zu können, wurden bei 100 Patienten und Patientinnen einer stratifizierten Zufallsstichprobe (50 mit einem Risikoscore von 0 oder 1 und 50 mit einem Risikoscore ab 2) nach Abschluss der Studie eine Zweitbewertung durchgeführt. Bei der regulären Bewertung durch die AMTS-Stewards (Erstbewertung) war bei diesen 100 Patienten und Patientinnen in 38 Fällen kein ABP identifiziert worden, bei 62 Fällen wurde mindestens ein ABP (insgesamt 165 ABP) dokumentiert. Von diesen 203 (38 + 165) Bewertungen wurden 193 (95,1%) durch die Zweitbewerter bestätigt. Dies kann angesichts der komplexen Fälle als ein hohes Maß an Übereinstimmung gesehen werden, dass sich vermutlich auch durch die Verwendung von SOPs zu Bewertung von AMTS-Problemen erklären lässt.

6.6 Paretolisten häufiger Medikationsprobleme

6.6.1 Paretolisten zu Sonderrezepten

Bei den Sonderrezepten waren 17 Arzneimittel für 70% des Aufkommens an Sonderrezepten verantwortlich. Mindestens ein Problem fand sich in 67% der Sonderrezeptanforderungen, 47% der Probleme waren mit fünf Wirkstoffen assoziiert.

6.6.2 Paretolisten zu ABP

Im Projektverlauf wurden wiederholt Pareto-Daten (also Listen der häufigsten ABP) erhoben (Zwischenbericht M2 und M4). In der aktuellsten Analyse der Gesamtkohorte wurden bei 937 Medikationschecks insgesamt 264 unerwünschten Arzneimittelwirkungen identifiziert, die häufigsten finden sich in der Tabelle Pareto UAW:

Tabelle Pareto UAW	
UAW	Häufigkeit
Hyponatriämie	18
Hypokaliämie	18
Anämie	18
Hyperkaliämie	17
QT-Intervall Verlängerung	15
Akutes Nierenversagen	10
Blutdruck erniedrigt	10
Sturzneigung	9
Schwindel	9
Obstipation	8
Transaminasen erhöht	7
Verwirrheitszustand/Desorientierung/Delir	7
Hypocalcämie	6
Wirbelfraktur	5
Gastrointestinalblutung	5
Bradykardie	5
Übelkeit	4
Tachyarrhythmie/Tachykardie	4
Arzneimittelinduzierte Hyperthyreose	4
Erbrechen	3
Harnverhalt	3
Thrombozytopenie	3
Kardiale Dekompensation	3
Arzneimittelbedingter Leberschaden/Leberzirrhose	3
Sonstige UAW	70
Gesamt	264

An den UAW waren insgesamt 376 verschiedene Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen beteiligt, von denen die häufigsten in Tabelle Pareto Wirkstoffe UAW dargestellt sind. Es ist zu beachten, dass an einer UAW auch mehrere Wirkstoffe beteiligt sein können:

Tabelle Pareto Wirkstoffe UAW	
An UAW beteiligte Wirkstoffe	Häufigkeit
Torasemid	31
Ramipril	15
Oxycodon (+Naloxon)	13
Furosemid	10
Prednisolon	9
Pregabalin	9
Hydrochlorothiazid	9
Levothyroxin-Natrium	9
Metoprolol	9
Candesartan	9
Spirolacton	8
Acetylsalicylsäure	7
Mirtazapin	7
Amlodipin	6
(Es-)Citalopram	6
Indapamid	6
Melperon	6
Amiodaron	5
Atorvastatin	5
Bisoprolol	5
Fentanyl	5
Formoterol	5
Ibuprofen	5
Macrogol	5
Sonstige Arzneimittel	172
Gesamt	376

Bei den 937 Medikationschecks wurden zudem insgesamt 1154 Medikationsfehler identifiziert, von denen sich 64 bereits auch klinisch manifestiert hatten. Die häufigsten Medikationsfehler finden sich in der Tabelle Pareto Medikationsfehler:

Tabelle Pareto Medikationsfehler	
Art des Medikationsfehlers	Häufigkeit
Nicht zugelassene Dosierung	260
Absolute Kontraindikation	229
Klinisch relevante Interaktion	211
Indikation nicht klar ersichtlich	122
Doppelverordnung	77
Dokumentationsfehler	56
Nicht teilbare Tablette geteilt/gemörsert	30
Falsches Dosierungsintervall/Dosisschema	30
Medikament aus Hausmedikation in Klinik vergessen	22
Falsche Umsetzung der Haus- in die Klinikmedikation	21
Therapiedauer nicht adäquat	16
Retardpräparat eingesetzt als Bedarfsmedikation	15
Fehlendes klinisches Monitoring	9
Sonstige Probleme bei der Arzneimittelanwendung	39
Sonstige Verordnungsfehler	17
Gesamt	1154
davon beteiligt an UAE	64

An den Medikationsfehlern waren insgesamt 1609 verschiedene Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen beteiligt, von denen die häufigsten in Tabelle Pareto Wirkstoffe Medikationsfehler dargestellt sind. Es ist zu beachten, dass an einem Medikationsfehler auch mehrere Wirkstoffe beteiligt sein können.

Tabelle Pareto Wirkstoffe Medikationsfehler	
Arzneimittel	Häufigkeit
Metamizol	215
Acetylsalicylsäure	86
Bisacodyl	43
Oxycodon (+Naloxon)	42
Ibuprofen	33
Pantoprazol	31
Fentanyl	28
(Es-)Citalopram	28
Zolpidem	27
Tinzaparin	26
Amlodipin	25
Metoclopramid	25
Tilidin + Naloxon	24
Ramipril	23
Simvastatin	22
Melperon	21
Metoprolol	21
Levodopa + Benserazid	20
Torasemid	20
Lorazepam	20
Sonstige Arzneimittel	829
Gesamt	1609

6.7 Akzeptanz- und Nutzenerhebung der AMTS-Maßnahmen

6.7.1 Anonyme Patienten- und Patientinnenbefragung

Während ihres stationären Aufenthaltes erhielten 231 Patienten und Patientinnen mit einer erwarteten Liegedauer über 72h einen anonymen Fragebogen. Die Fragebögen bestanden aus zwei Teilen jeweils mit Fragen zum Wissen über die eigene Medikation wie auch zur Einstellung gegenüber dem AMTS-Stewardship. Teil 1 des Fragebogens war so zeitig wie möglich nach der stationären Aufnahme auszufüllen, Teil 2 am Tag der Entlassung.

Von 161 (69,7%) zurückgegebenen anonymen Fragebögen waren 160 auswertbar.

Von den 160 antwortenden Patienten und Patientinnen (102 Frauen, 57 Männer, 1 ohne Angabe, $65,6 \pm 13,3$ Jahre) kümmerten sich 141 (87,5%) häuslich selber um ihre Medikation, bei 15 (9,4%) übernahm es ein Angehöriger oder eine Angehörige oder ein Pflegedienst, 4 (2,5%) machten keine Angabe. Von den Patienten und Patientinnen kannten 137 (85,6%) die Zahl ihrer häuslich eingenommenen Medikamente, 23 (14,4%) kannten die Zahl nicht oder machten keine Angabe dazu. Von 93 (58%), die angaben einen Medikationsplan zu haben, hatten 89 diesen mit ins Krankenhaus gebracht.

Dass ihre Behandler durch ein AMTS-Stewardship unterstützt wurden, begrüßten 153 (95,6%) der Befragten, 4 (2,5%) war es egal und 3 (1,95%) machten keine Angabe. Das AMTS Stewardship auf Station hatten 36 (22,5%) im Zeitraum bis zur Entlassung bemerkt, 109 (68,1%) nicht, 16 (10,0%) machten keine Angabe. Unabhängig davon, ob sie während des Aufenthaltes selbst etwas von der Tätigkeit der AMTS-Stewards auf Station bemerkt hatten, fanden bei Entlassung 133 (83,1%) der Befragten die Unterstützung ihrer behandelnden Ärzte und Ärztinnen und Pfleger und Pflegerinnen durch AMTS-Stewards bei der Erkennung und Lösung von Medikationsproblemen prinzipiell gut, 7 (4,4%) war es egal, 2 (1,3%) fanden es schlecht und 18 (11,3%) machten keine Angabe.

Bezüglich der Indikation gaben bei Entlassung 98 (61,2%) Patienten und Patientinnen an, von allen Medikamenten zu wissen für welche Indikation(en) sie diese einnehmen, 49 (30,6%) gaben an, es für die meisten zu wissen, 8 (5,0%) gaben an, es nur von den wenigsten zu wissen und 5 (3,1%) machten keine Angabe. Insgesamt gaben 121 (75,6%) Patienten und Patientinnen an, für alle ihre Medikamente zu wissen, wie sie diese einnehmen sollen, 27 (16,9%) gaben an, es bei den meisten zu wissen, 7 (4,4%) gaben an es bei den wenigsten oder gar nicht zu wissen, 6 (3,8%) machten keine Angabe.

Einen gedruckten Medikationsplan bei Entlassung wünschten sich 95 (59,4%) Patienten und Patientinnen, 37 (23,1%) wollten keinen, 18 (11,3%) lieber einen vom Hausarzt oder von der Hausärztin, 11 (6,9%) machten keine Angabe.

6.7.2 Anonyme Mitarbeiter- und Mitarbeiterinnenbefragung

Die Rücklaufquote zur anonymen Mitarbeiter- und Mitarbeiterinnenbefragung war mit 14 auswertbaren Fragebögen gering. Alle Antworten kamen aus dem ärztlichen Bereich (acht Ärztinnen, sechs Ärzte), davon zwölf aus dem konservativen und zwei aus dem operativen Bereich. Zehn der Teilnehmer und Teilnehmerinnen war das Projekt bekannt und neun hatten bereits das AMTS-Stewardship in Anspruch genommen, aber nur sechs wussten, wie man einen AMTS-Steward im Orbis-Krankenhaussystem anfordert. Diese haben die Maßnahme dann mit „meistens bis immer sinnvoll“ bewertet. Zu den anderen Punkten waren die Fallzahlen zu gering für eine belastbare Auswertung.

7 Durchführung, Arbeits- und Zeitplan

Das Projekt bestand aus mehreren zeitlich teils überlappenden Teilphasen/Teilprojekten, die sich über 40 Monate (ursprünglich geplant 36 Monate) erstreckten (siehe Abbildung):

Das Projekt bestand aus sieben teils überlappenden Studienphasen, die sich thematisch auf vier Abschnitte aufteilen: 1. Studien und Infrastruktur-Setup des AMTS Stewardships und Erhebung des Status Quo der AMTS 2. Implementation und Rollout des AMTS-Stewardships auf Pilotstationen mit Risikoscoring und AMTS-Evaluation von Risikopatienten und -patientinnen durch Apotheker und Apothekerinnen als Teil der Routineversorgung. 3. Evaluation des AMTS Stewardships mit Risikoscoring in einer Validierungsstudie mit 300 Patienten und Patientinnen. 4. Überführung von Maßnahmen des AMTS-Stewardships in die Routineversorgung.

Das erste Projektjahr diente der Schaffung der Projektinfrastruktur für das AMTS-Stewardship als Teil der Versorgung und dem Setup der wissenschaftlichen Begleitstudien und „Ist-Analysen“ zur Status Quo der AMTS. Dies umfasste im Wesentlichen die Phase 1 mit Aktualisierung der Pareto-Tabellen zu AMTS-Problemen auf Basis von lokalen Vordaten, die Phase 2 Adaptation der IT-Infrastruktur (elektronische Patienten- und Patientinnenakte), Phase 3 Erstellung des Studienmaterials, Ethikvotum, Datenschutzvotum, Schulungen von Personal und Informationsveranstaltungen für beteiligte Abteilungen mit Benennung der Abteilungspartner und -partnerinnen für die FMEA-Maßnahmen.

Im zweiten Projektjahr erfolgte unter zunehmendem Einfluss der Coronapandemie die Implementation des AMTS-Stewardships als Teil der Versorgung. Phase 4 beinhaltete die Run-in Erprobung der AMTS-Stewardship-Maßnahmen im Realbetrieb, Vorbereitung von FMEA-Maßnahmen und Identifikation von AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen und Medikationschecks ohne ethikpflichtige Maßnahmen. Phase 5 war die aktive Phase des AMTS-Stewardships mit Identifikation von AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen, Support für Hochrisikopatienten und -patientinnen, Fall-audits und AMTS-Befragungen,

Umsetzung und Aktualisierung von AMTS-Pareto-Daten und der Implementation der FMEA-Maßnahmen. Und schließlich Phase 6, welche die kontrollierte Validierungsstudie und Akzeptanzerhebungen beinhaltet.

Die letzten Phasen umfassten die Auswertung der Studiendaten, den Abschlussbericht (Phase 7) und die Überführung des AMTS-Stewardships in die vom Klinikum Fürth getragene Regelversorgung (Phase „x“) mit entsprechend verschobenen Meilensteinen.

Meilensteinplan mit eingezeichneten Veränderungen im Projektverlauf.

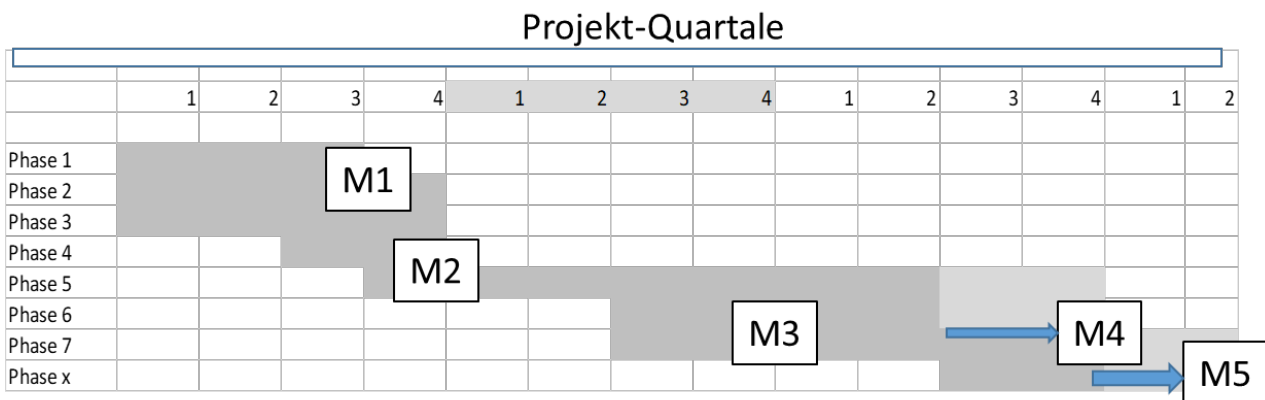


Abbildung 9: Meilensteinplan mit eingezeichneten Veränderungen im Projektablauf

Legende: Meilenstein 1 (M 1) Aktualisierte Pareto-Auswertung; Meilenstein 2 (M 2), Ethikvotum und Rekrutierungsbeginn; Meilenstein 3 (M 3) 2. Aktualisierte Pareto-Auswertung; Meilenstein 4 (M 4), Abschluss der Patientenrekrutierung für die Validierungsstudie; Meilenstein 5 (M5) Abschlussbericht mit FMEA-Konzept und Beispielmaßnahmen für AMTS und validierten Kriterien für AMTS-Hochrisikopatienten.

Obwohl sich die Antragsteller und Antragstellerinnen schon seit 10 Jahren gemeinsam mit Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit beschäftigen und die technischen, rechtlichen und menschlichen Hindernisse und Fallstricke bei der Umsetzung von AMTS-Maßnahmen generell aber auch vor Ort in Fürth gut kennen, hat sich für manche Maßnahmen der reale Zeit- und damit Ressourcenaufwand als größer gezeigt als ursprünglich geschätzt.

Die „lessons learned“ aus den zahlreichen im Projekt aufgetretenen Problemen und die dafür gefundenen Lösungen sehen wir für die Verbesserung der AMTS als ebenso wichtig an wie die Ergebnisse der wie ursprünglich geplant umgesetzten Maßnahmen und statistisch bestätigten Ausgangshypothesen (dass man mit Risikoscoring zielgerichteter Medikationsrisiken identifizieren kann).

7.1 Unvorhergesehene Ereignisse mit Auswirkungen auf den Arbeits- und Zeitplan

Abweichungen vom ursprünglichen Zeit- und Arbeitsplan begründeten sich im Wesentlichen in zwei Ereignissen: der COVID-19 Pandemie und dem Trojaner EMOTET.

Im Dezember 2019 wurde das Klinikum Fürth Opfer des Trojaners EMOTET, was nicht nur ein zeitweises Abschalten und einen schrittweisen, über Wochen dauernden, Neustart der IT erforderte, sondern auch bedingte, dass die Einführung sämtlicher optionaler Anpassungen der IT ausgesetzt wurde. Dies betraf auch die für das AMTS-Stewardship Projekt vorgesehenen Anpassungen zur verbesserten und übersichtlicheren Darstellung der Medikationsdaten und zur erleichterten teilautomatischen Erfassung der für das Risikoscoring benötigten Faktoren. Im Ergebnis waren das Risikoscoring der Patienten und Patientinnen und der eigentliche Medikationscheck durch die AMTS-Stewards zeitaufwändiger als erwartet. Gleiches galt für die projektspezifische Erfassung von AMTS-Daten in die Studiendatenbank, die ebenfalls nicht wie geplant über eine IT-Schnittstelle (halb-) automatisch erfolgen konnte, sondern letztendlich über die gesamte Studie entsprechend zeitaufwändiger durch manuelle Eingabe erfolgen musste. In Summe manifestierten sich die zeitlichen Auswirkungen erst gegen Ende des Projektverlaufs und konnten nur durch erheblichen Mehraufwand und Einsatz von Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen, insbesondere der Doktorandinnen, aufgefangen werden.

Wie auch schon in den Zwischenberichten dargestellt, hatte die COVID-19 Pandemie aufgrund der erforderlichen Kontaktbeschränkungen, zeitweiliger Aufnahmestopps für elektive Patienten und Patientinnen und Stationsschließungen ab März 2020 erhebliche Auswirkungen auf das Projekt.

Aufgrund der Einschränkungen durch die COVID-19-Pandemie war 2020 und 2021 eine Anwesenheit der AMTS-Stewards auf Station zeitweilig nur eingeschränkt möglich. Um trotzdem eine AMTS-Beratung zu ermöglichen, wurde eigens für das AMTS-Stewardship ein neues Konsilformular entwickelt. Über dieses Formular können behandelnde Ärzte und Ärztinnen im Intranet eine AMTS-Beratung anfordern. Außerdem werden über dieses Formular aktiv Befunde aus den Medikationschecks durch die AMTS-Stewards zur Verfügung gestellt. Voraussetzung hierfür ist, dass die Station elektronisch dokumentiert und so die AMTS-Stewards die Kurve auch von ihren Arbeitsplätzen einsehen können. Nach Feedback von den Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen wurde dieses Formular im Januar 2022 noch einmal angepasst. Das Formular ist mittlerweile als Teil der Routine übernommen worden.

Kontaktbeschränkungen und Stationsschließungen/-umwidmungen führten zu einem verzögerten Rekrutierungsbeginn für die wissenschaftliche Evaluationsstudie und machten im Verlauf auch eine Verlängerung der Patienten- und Patientinnenrekrutierung nötig. Das Rekrutierungsziel von 300 Patienten und Patientinnen konnte aber bis zum Projektende

erreicht werden. Der ursprüngliche geplante FMEA-Prozess musste weiter an die Realitäten angepasst werden. Da Meetings und Sitzungen mit den Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen und der Station unter Coronabedingungen nicht möglich waren, wurden die durch die AMTS-Stewards bereits in den Eingangsanalysen identifizierten AMTS-Risiken als Grundlage für Maßnahmen im Sinne der FMEA verwendet. Als sich im Dezember 2021 abzeichnete, dass die Coronapandemie einen höheren Zeit- und Personalressourceneinsatz erforderlich machte als geplant, wurde eine Projektverlängerung beantragt, um das Rekrutierungsziel für die primäre Zielvariable der wissenschaftlichen Evaluation erreichen zu können, was auch gelang. Die Durchführung der (H)FMEA, welche eine erhebliche zeitliche Beteiligung des Personals (und damit auch von Ressourcen der Routineversorgung) erfordert, erwies sich im Verlauf als unmöglich. Nachdem initial in der Hoffnung auf eine baldige Normalisierung der Situation die Umsetzung der in einer Masterarbeit entworfenen FMEA-Prozesse verschoben wurde, erwiesen sich diese im protrahierten Verlauf der Pandemie als nicht durchführbar, da die Ressourcen auf Seiten der Stationen nicht zur Verfügung standen. Die zentralen Prozessschritte der FMEA wurden dennoch inhaltlich vom AMTS-Stewardship übernommen. Die Aufgaben der AMTS-Stewards decken ja bereits die wesentlichen Prozesselemente der FMEA ab. Die AMTS-Stewards identifizieren in einem interdisziplinär besetzten Team Medikationsprobleme, analysieren deren mögliche Ursachen und entwickeln dann Maßnahmen zu deren Lösung, die sie implementieren und deren Erfolg sie durch das Monitoring der AMTS-Situation erfassen.

Die im aktuellen Projekt gefundene Kompromisslösung, bei der AMTS-Stewards viele Prozessschritte übernehmen, könnte aber einen prinzipiell gangbaren Weg aufzeigen.

8 Gender Mainstreaming Aspekte

Die Projektmaßnahmen und Projektergebnisse sind bedingt durch die Thematik der AMTS und den globalen Ansatz inhaltlich weitgehend genderneutral, es wurden aber auch beispielsweise eine gynäkologische Station miteingeschlossen, so dass hier auch sehr geschlechterspezifische Medikationsprobleme erfasst werden konnten. Lediglich durch Personalstrukturen (hoher Frauenanteil in der Pflege, eher zufällig höherer Männeranteil beim ärztlichen Personal auf den Pilotstationen) ergaben sich etwas höhere Anteile weiblicher Teilnehmerinnen bei Mitarbeiter und Mitarbeiterinnenbefragungen in der Pflege und umgekehrt in der Ärzte- und Ärztinnenschaft bei den Männern. Die Anteile der Frauen und Männer bei den Patienten und Patientinnen in den Versorgungsdaten wie auch in der Validierungsstudie entsprechen weitgehend der demographischen Verteilung mit einem höheren Anteil an älteren Frauen.

Bei den anonym analysierten Medikations- und CIRS-Daten und auch bei den anonymen Befragungen war rein durch die generelle Demographie (steigender Frauenanteil mit

zunehmendem Alter) ein etwas höherer Frauenanteil zu erwarten. Bei den Stationsbegehungen waren von Seiten des AMTS-Stewardships, wie auch von pflegerischer und ärztlicher Seite, sowohl Frauen als auch Männer beteiligt.

9 Diskussion der Ergebnisse, Gesamtbeurteilung

Ziel war es, zu untersuchen, ob mittels eines AMTS-Stewardships, das pharmazeutische Kompetenzen im Bereich der AMTS bündelt, die AMTS im Krankenhaus verbessert werden kann. Insbesondere sollte untersucht werden, ob ein AMTS-Risikoscoring von Patienten und Patientinnen helfen kann, Patienten und Patientinnen zu identifizieren, die in besonderem Maße von einer Fall-Evaluation (also einem intensiven Medikationscheck) profitieren. Ergänzend sollten Daten zum Status der AMTS und häufigen Medikationsproblemen und zur Anwendung und Anwendbarkeit von FMEA-Methoden zur Verbesserung der AMTS untersucht werden.

Die wesentlichen (aber nicht alle) Projektziele konnten trotz deutlich erschwerter Bedingungen erreicht werden (siehe Tabelle). Die beiden primären Projektziele wurden aber erreicht: Die exemplarische Implementation eines AMTS-Stewardships zur interprofessionellen und multimodalen Erfassung und Lösung von Medikationsproblemen und die Steuerung von Medikationschecks durch Apotheker mittels Risikoscoring von Patienten und Patientinnen wurden erfolgreich implementiert und ihr potentieller Nutzen in einer kontrollierten Validierungsstudie mit vordefinierten Endpunkten bestätigt.

Im Kern konnte gezeigt werden, dass mittels eines simplen Risikoscorings tatsächlich Patienten und Patientinnen mit einem stark erhöhten Risiko für das Vorliegen medikationsbezogener Probleme identifiziert werden können, was wir in Zeiten knapper Fachpersonalressourcen als besonders relevantes Ergebnis ansehen. Weiterhin konnte gezeigt werden, dass bei diesen AMTS-Risikopatienten und -patientinnen durch ein AMTS-/Medikationsreview durch Pharmazeuten und Pharmazeutinnen eine große Zahl bisher unentdeckter Medikationsprobleme erkannt und dokumentiert werden kann, und dass von diesen Problemen bis zur Entlassung dann auch ein großer Anteil adressiert und behoben werden kann. Besonders kontaktintensive Maßnahmen bzw. Maßnahmen, die eine Mitarbeit (und damit Zeit-Ressourcen) des Routinepersonals erforderten, wurden in der Hoffnung auf ein Abflauen der coronabedingten Einschränkungen immer wieder verschoben. Als die Akzeptanz- und Nutzenerhebungen beim Personal der am Projekt beteiligten Stationen schließlich durchgeführt werden konnten, zeigte sich, dass die Rotation und Fluktuation des Personals unterhalb der Leitungsebene dazu führte, dass weniger Personen als erwartet noch bereit (freiwillige Umfrage) und in der Lage waren, eine belastbare Auskunft zur Akzeptanz und zur individuellen Wahrnehmung des Nutzens des AMTS Stewardships zu geben. Ein Austeilen von Fragebögen an neu auf die Stationen des AMTS-Stewardships rotierte Mitarbeiter und

Mitarbeiterinnen, die einen Großteil der Projektmaßnahmen des AMTS-Stewardships noch nicht erlebt oder genutzt hatten, nur um eine Zahl zu erfüllen, wurde als nicht sinnvoll erachtet. Bei der Interpretation der Ergebnisse, insbesondere der Pareto-Daten, sind pandemiespezifische Änderungen im Patienten- und Patientinnenspektrum ebenso zu berücksichtigen wie ein Einfluss auf die Behandlungsprozesse, die sich ggf. auch in den beobachteten Häufigkeiten zu medikationsbezogenen Problemen und damit nachfolgend auch in der Auswahl und Art der in der Studie implementierten Maßnahmen widerspiegeln. Dies ist auch der Grund, warum das AMTS-Stewardship als ein kontinuierlicher, aber auch iterativer Prozess zu verstehen ist.

9.1 Projektziele „Soll-Ist“-Tabelle

Ziel(e)	Soll	Ist
Verbesserte Kenntnis der wichtigsten aktuellen lokalen AMTS-Probleme	Aktuelle Pareto-Listen zu den lokalen Top 20 UAW, den Top 20 MF, und den Top 20 Risikowirkstoffen.	Listen liegen vor (Siehe 6.6).
Implementation von (H)FMEA zur Erkennung und Reduktion von Risiken im Medikationsprozess (mit seinen Teilprozessen)	Mindestens 10 identifizierte und gemäß (H)FMEA evaluierte Teil-Hochrisikoprozesse mit konkretem Maßnahmenvorschlag in Jahr 2, mindestens 5 umgesetzte und evaluierte AMTS-Maßnahmen in Jahr 3.	Es wurden in einem adaptierten FMEA-Verfahren 10 Risikoprozesse/Prozessgruppen identifiziert und 5 Einzelmaßnahmen umgesetzt. Eine Evaluation war aus Ressourcengründen nur bei zweien möglich.
Verbesserte Erkennung, Dokumentation und Vermeidung von AMTS-Problemen durch allgemeine Maßnahmen und Nutzung des Pareto-Prinzips	Mindestens 1200 ausgewertete anonymisierte Patienten- und Patientinnendatensätze (Stichprobe 1), die eine Analyse der Ziele auch in Subgruppen erlauben.	Anonyme/pseudonymisierte Datensätze zum AMTS-Risikoscreening bei 5500 Patienten und Patientinnen. Es wurden 937 Medikationsreviews durchgeführt.
Etablierung und Validierung eines Instruments zur Identifikation von AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen	Verfügbare Daten zu 300 Patienten und Patientinnen (150 AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen und 150 Kontrollpatienten und -patientinnen) zur Bestätigung oder Ablehnung folgender Erwartung: Nachweis einer verdoppelten Rate an neu erkannten UAW und MF bei AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen im Vergleich zu „Nicht-Hochrisikopatienten und -patientinnen“.	1:1 Umgesetzt Stichprobe von 300 Patienten und Patientinnen erreicht. Die co-primäre Zielvariable des Projekts wurde bestätigt.
Spezifische Verbesserung der AMTS bei AMTS-	Primäre Zielvariable des Gesamtprojekts:	1:1 Umgesetzt

<p>Hochrisikopatienten und -patientinnen durch intensivierte Betreuung</p>	<p>Verfügbare Daten zu 150 AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen zur Bestätigung oder Ablehnung folgender Erwartung(en):</p> <p>Steigerung der im intraindividuellen Vergleich bei AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen vor und nach AMTS-Anamnese und AMTS-Evaluation erkannten und dokumentierten UAW (CTCAE ab 2) sowie kontraindizierter Arzneimittel und falschen Dosierungen um mindestens 30%. (Primäre Zielvariable des Projekts).</p> <p>Verfügbare anonymisierte Daten zu ≥ 1200 AMTS-Hochrisikopatienten und -patientinnen, die eine intensivierte AMTS-Betreuung durch AMTS-Stewards erhalten haben, um die explorative Subgruppenanalysen erlauben.</p>	<p>Stichprobe von 150 Patienten und Patientinnen erreicht.</p> <p>Die primäre Zielvariable des Projekts wurde bestätigt, die Erwartung bezüglich des Effekts deutlich übertroffen.</p> <p>Durch das AMTS -Stewardship wurden im intraindividuellen Vergleich signifikant mehr relevante Medikationsprobleme erkannt.</p> <p>Es wurden bei 937 Patienten und Patientinnen Medikationsreviews durchgeführt.</p>
<p>Akzeptanz- und Nutzenerhebung der AMTS-Maßnahmen aus Sicht von Ärzten und Ärztinnen, Pflegekräften, Patienten und Patientinnen, Klinikumsleitung und Qualitätsbeauftragten</p>	<p>Insgesamt 150 ausgewertete Patienten- und Patientinnenbefragungen zur Akzeptanz der Maßnahmen. Insgesamt 80 ausgewertete Befragungen zur Nutzung und Akzeptanz der Maßnahmen durch Ärzte und Ärztinnen (40) und Pflegekräfte (40) unterschiedlicher Fachrichtungen sowie Einzelbefragungen von Klinikumsleitung, Patientenfürsprecherinnen und -fürsprecher und Qualitätsbeauftragten des Klinikums.</p>	<p>Patienten- und Patientinnenbefragungen: 160</p> <p>Befragungen des Personals: 15</p>

9.2 Wesentliche Gründe für Abweichungen vom Zeitplan und von Teilzielen

Wie schon vorangehend festgestellt, haben zwei nicht vorhersehbare Ereignisse (EMOTET im Dezember 2019 und COVID-19 ab März 2020) Umstellungen bei den Projektmaßnahmen und im zeitlichen Projektablauf erforderlich gemacht. Besonders betroffen waren hier alle Maßnahmen, die auf eine Mitarbeit (direkten Kontakt und Zeit-Ressourcen) des Regel-Personals der Studienstationen angewiesen waren (Umfragen und FMEA). Aber auch das Risikoscoring war betroffen. Ursprünglich war angedacht das Risikoscoring voll- oder wenigstens teilautomatisiert anhand der elektronischen Krankenakte durchzuführen. Dies erwies sich infolge von EMOTET und der nachfolgenden Coronapandemie, die keine Freiräume und Ressourcen für IT-Umstellungen ließen, nicht durchsetzen. Nach Mai 2021 kam mit der Umsetzung der EU-MDR eine weitere Verschärfung der gesetzlichen Einstufung und Anforderungen an Software als Medizinprodukt hinzu und insbesondere auch an deren klinische Evaluation, die endgültig der Eigenentwicklung einer Scoringsoftware-Lösung entgegenstand. Somit ergab sich ein größerer Personal- und Zeitaufwand für ein manuelles Risikoscreening der Patienten und Patientinnen als ursprünglich gedacht, was auch bisher einer Überführung des Risikoscreenings als Maßnahme in die Routine entgegensteht.

9.3 Die Routinedokumentation ist nicht AMTS-gerecht

Ein zentrales Ergebnis der Stationsbegehungen und der Interviews mit dem Stationspersonal waren Probleme bei der Verfügbarkeit und Übersichtlichkeit von AMTS-relevanten Daten. Die Struktur der elektronischen Krankenakte der Routineversorgung ist nicht für die Bedürfnisse der AMTS ausgelegt, wesentliche Informationen müssen von verschiedenen Seiten zusammengetragen werden, was extrem zeitaufwändig und auch fehleranfällig ist. Aufgrund der (bundesweit) noch nicht gelösten „Schnittstellenproblematiken“ sind viele für AMTS-relevante Dokumente, wie Medikationspläne, noch nicht voll digitalisiert verfügbar, sondern werden als PDF eines gescannten Bildes hinterlegt. Der QR-codebasierte bundeseinheitliche Medikationsplan ist zwar maschinenlesbar, aber nicht wirklich verlässlich, da nicht alle Behandler und Behandlerinnen und Apotheken sie befüllen. Patienten und Patientinnen haben auch zum Teil Medikationspläne von mehreren Behandlern und Behandlerinnen und nicht selten finden sich auch handschriftliche Ergänzungen auf den Plänen.

Die verbreitete ICD-10 Codierung ist für die Belange der AMTS zu grob, was eine sichere elektronische Zuordnung zum Beispiel von kontraindizierten Medikament-Diagnose-Kombinationen in vielen Fällen verhindert, oder zu vielen Fehlalarmen führt. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Medikationsfehler können nur unzureichend im ICD-10 System auch als solche kodiert werden. Dies steigert das Wiederholungsrisiko. Die Dokumentationsproblematik war und ist bekannt und wird auch vom Klinikum unter

Berücksichtigung des Feedbacks aus dem Projekt aktiv angegangen, erfordert aber umfangreiche Anpassungen der IT, die jenseits der zeitlichen und finanziellen Möglichkeiten des Projektes liegen. Die grundsätzliche Problematik der eingeschränkten Kodiermöglichkeit von ABP im ICD-10 System wurde im Rahmen einer wissenschaftlichen Kooperation mit einem BMBF-geförderten Projekt der Medizininformatikinitiative angegangen (Andrikyan et al. 2023).

Eine strukturierte Erfassung und Dokumentation von AMTS-Problemen ist technisch im Routinesystem weder vorgesehen noch wird sie durch Zeitressourcen unterstützt oder verpflichtend gefordert. Sie ist auch bisher nicht Teil der ärztlichen Kultur. Das Ansetzen, Ändern und Absetzen von Medikamenten wird in der Regel nicht begründet. Man erkennt in der elektronischen Verlaufskurve meist nur, dass ein Medikament verordnet, geändert oder abgesetzt wurde, aber nicht warum. Bei Medikamenten, die wegen UAW abgesetzt wurden, kann es so leicht zu Wiederholungen von Medikationsproblemen kommen.

Medikamente werden oft entsprechend der mitgebrachten häuslichen Medikationspläne einfach weiterverordnet (gerade im chirurgischen Bereich), auch wenn in den verfügbaren Unterlagen keine Indikation zu finden ist, da die Ärzte und Ärztinnen in der Mehrzahl der Fälle berechtigterweise davon ausgehen, dass eine klinische Indikation besteht, diese nur (noch) nicht in der elektronischen Krankenhausakte dokumentiert wurde, oder, was häufig vorkommt, auf irgendeinem gescannten Dokument steht, nicht aber in der digitalen Anamnese des Patienten oder der Patientin. Im Ergebnis werden dadurch aber auch Medikamente zu einer Dauermedikation erhoben, die auf einem veralteten Medikationsplan standen, für die aber gar keine Indikation (mehr) besteht.

Dies könnte durch eine „AMTS-Cockpit“ Ansicht in der elektronischen Patienten- und Patientinnenakte verbessert werden, die auf einer Seite neben einem übersichtlichen Medikationsplan auch alle für die Beurteilung der AMTS relevanten Daten zu Diagnosen, Laborwerten und wesentlichen Untersuchungsbefunden (Vitalparameter, EKG) darstellt.

9.4 Höher als erwartete Prävalenz von Medikationsproblemen bei AMTS-Risikopatienten und -patientinnen.

Das Grundprinzip des AMTS Risikoscorings beruht darauf, die insgesamt für Medikationschecks zur Verfügung stehende Zeit möglichst effizient zu nutzen. Entsprechend wurden pharmazeutische Medikationschecks bei dem Patienten und Patientinnen mit dem höchsten Risiko für das Vorliegen eines Medikationsproblems begonnen und dann nachfolgend die Patienten und Patientinnen mit absteigendem Risikorang angesehen, bis die täglich für das Risikoscoring zur Verfügung stehende Zeit „aufgebraucht“ war.

Wir waren bei der Projektplanung davon ausgegangen, dass bei ca. 30% der mittels Scoring identifizierten Risikopatienten und -patientinnen auch tatsächlich ein relevantes – eine Dokumentation und Aktion erforderndes – Medikationsproblem vorliegt. Entsprechend hatten wir veranschlagt, dass wir mit den verfügbaren Zeitressourcen 1200 Medikationschecks schaffen sollten. Die durch die Medikationschecks erreichte Anreicherung von Patienten und Patientinnen mit tatsächlichem Medikationsproblem hat diese Annahme aber deutlich übertroffen. Wir hatten das Ziel bei Patienten und Patientinnen mindestens doppelt so häufig ein relevantes Medikationsproblem zu finden, wie bei Nicht-Risikopatienten und -patientinnen (30% vs. 15%), tatsächlich haben wir aber eine Anreicherung um den Faktor 3,8 erreicht (70,7% vs. 18,7%).

Findet sich unter den Patienten und Patientinnen beim Medikationscheck ein besonders hoher Anteil, bei dem ein oder sogar mehrere Medikationsprobleme vorliegen, sind die Zeitressourcen entsprechend schneller aufgebraucht und es können weniger Fälle insgesamt angesehen werden. Denn die gefundenen Probleme müssen ja nicht nur in geeigneter Weise dokumentiert werden, sondern es müssen in diesen Fällen ja meist auch noch Empfehlungen zur Lösung der Probleme an die behandelnden Ärzte und Ärztinnen oder an das Pflegepersonal verfasst werden. Kurz gesagt, je höher der Anteil an Patienten und Patientinnen ist, bei denen man ein Problem findet, desto weniger Medikationschecks können insgesamt durchgeführt werden.

Entsprechend ergab sich hieraus ein erheblicher Mehraufwand, der erklärt, warum „nur“ 937 statt der geplanten 1200 dokumentierten Medikationschecks verfügbar sind. Bei 937 durchgeführten Medikationschecks wurden insgesamt aber deutlich mehr Medikationsprobleme gefunden und gelöst als für 1200 Patienten und Patientinnen erwartet. „Gefundene“ oder „gelöste“ Medikationsprobleme wären also im Nachhinein betrachtet ein besseres Erfolgsmaß auch für die Generierung explorativ nutzbarer Datensätze gewesen als „dokumentierte Fälle“. Das fällt unter „lessons learned“ für zukünftige Projektplanungen.

9.5 FMEA - ein Fazit

Einer der Reviewer hatte im Antragsverfahren eine stärkere Einbindung von FMEA empfohlen. Wir haben versucht dem mit nicht unerheblichem Aufwand Rechnung zu tragen und in einem ersten Schritt eine systematische Übersicht über weltweit erfolgte Adaptationen von FMEA im Gesundheitswesen erstellt und auf deren Basis einen Idealprozess formuliert. Die Coronapandemie zeigte dann, dass die in der Literatur geäußerte Kritik zum großen Ressourcenbedarf berechtigt war, was uns zu weiteren Anpassungen der Prozesse zwang. Hinzu kommt, dass bei der Behandlung von Patienten und Patientinnen im Krankenhaus ungleich mehr Prozesse parallel ablaufen, die auch noch oft variabler sind, und sein müssen, als bei industriellen Produktionsprozessen, für die FMEA bisher primär genutzt wird.

Auch das Setzen von Prioritäten für Maßnahmen auf Basis berechneter „Risiko Prioritäts Zahlen – Risk priority numbers - RPN“ bedarf einer Anpassung oder Alternative. Das zugrundeliegende Berechnungsmodell wurde wiederholt als mathematisch angreifbar und als in seiner Validität zweifelhaft kritisiert. Insbesondere die Priorisierung von Maßnahmen im Gesundheitswesen, muss diesen Unsicherheiten und den verfügbaren Ressourcen für FMEA ehrlich Rechnung tragen, um eine Pseudoobjektivität zu vermeiden, die die Akzeptanz des FMEA-Prozesses insgesamt gefährdet. Alternative Priorisierungsverfahren müssen hier erwogen werden. Hier ist die Unterstützung bzw. der Rat von Experten („AMTS-Fachkräften“, Stationsapothekern und -apothekerinnen, Klinischen Pharmazeuten und Pharmazeutinnen, Klinischen Pharmakologen und Pharmakologinnen) gefordert. Die Akzeptanz von Maßnahmen durch die Betroffenen ist ein kritisches Element für die erfolgreiche Änderung von Prozessen und für die Einführung von Maßnahmen. Im vorliegenden Projekt sollte die Priorisierung von Maßnahmen deshalb durch einen interdisziplinären Konsensprozess erfolgen.

Der FMEA-Prozess erstreckt sich von der Problemerkennung bis zur abschließenden Evaluation einer Problemlösungsmaßnahme über Monate. Der Schichtbetrieb und die Personalrotation (insbesondere auf ärztlicher Seite) stellen und stellen ein wesentliches und in der Literatur deutlich unterschätztes Hemmnis für FMEA im Krankenhaus dar. Unter den Bedingungen der COVID-19 Pandemie war kein konstantes Team auf Seiten des Routinepersonals der Pilotstationen über den Zeitraum eines FMEA-Prozesses zu realisieren. Dies dürfte aber auch unter Regelbedingungen ein Problem darstellen.

Abschließend ist aber schwer zu sagen, ob die FMEA-Implementation ohne die extremen Personalbelastungen der Coronapandemie leichter, umfangreicher und mit weniger methodischen Kompromissen möglich gewesen wäre. Es sollte aber bedacht werden, dass FMEA hauptsächlich in technischen Bereichen eingesetzt wurde und wird, die ein einziges Produkt haben, wie in der Automobilbranche. Mit zunehmender Komplexität und Zahl der Prozesse wird auch die FMEA aufwändiger und weniger effizient. Wir verweisen hier noch einmal auf die Fachliteratur zur Anwendung von FMEA (oder Health-FMEA – (H)FMEA) im Gesundheitswesen, in der auf nicht unerhebliche Limitationen sowie auf den Anpassungs- und Ressourcenbedarf beim Einsatz von FMEA hingewiesen wird (Franklin BD et al. BMJ Qual Saf 2012, Shebl NA et al. J of Pat Safety 2009, Shebl et al. BMC Health Services Research 2012, 12:150, Potts et al. BMC Health Services Research 2014). In der von uns eingangs entworfenen, adaptierten Form erscheint eine (H)FMEA deshalb eher für Bereiche mit einem stark eingegrenzten und technisierten Behandlungsprozess geeignet (wie z.B. für den Prozess des Augenlaserns in einer Spezialambulanz oder im Bereich des Medikationsprozesses bei der Implementation eines Unit-Dose Systems in der Krankenhausapotheke) als für eine internistische oder chirurgische Normalstation mit einem sehr breiten Spektrum an Patienten

und Patientinnen, Krankheiten und Therapien. Hier stellt der Ansatz eines AMTS-Stewardships, das zentral und unabhängig vom Stationspersonal AMTS-Risiken erfasst und nach Rücksprache mit den jeweiligen in das Problem involvierten (und für dessen Lösung benötigten) Akteuren aus Ärzte- und Ärztinnenschaft und Pflege Lösungen erarbeitet, umsetzt und über das AMTS-Monitoring „en passant“ evaluiert, sicherlich eine praktikablere Lösung dar. Letztendlich wurden so personal- und ressourcenschonender wesentliche Problemlösungselemente der FMEA umgesetzt.

10 Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse:

10.1 Studienregistrierung im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS)

Zur Herstellung von Transparenz und Sichtbarkeit wurde das Forschungsprojekt AMTS-Stewardship am 26.02.2020 im DRKS unter der Nummer DRKS00017534 registriert: URL: https://drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00017534

10.2 Publikationen

Jung-Poppe L, Nicolaus HF, Roggenhofer A, Altenbuchner A, Dormann H, Pfistermeister B, Maas R. Systematic Review of Risk Factors Assessed in Predictive Scoring Tools for Drug-Related Problems in Inpatients. *Journal of Clinical Medicine* 2022 Sep 1;11(17):5185. <https://doi:10.3390/jcm11175185>. PMID: 36079114; PMCID: PMC9457151.

Andrikyan W, Jung-Poppe L, Altenbuchner A, Nicolaus HF, Pfistermeister B, Dormann H, Fromm MF, Maas R. Documentation of Drug-Related Problems with ICD-11: Application of the New WHO Code-Set to Clinical Routine Data. *Journal of Clinical Medicine*. 2023 Jan; 12(1):315. <https://doi.org/10.3390/jcm12010315>

Die Publikation der für diesen Bericht mit ihren Schlüsselbefunden schon dargestellten Ergebnisse der Evaluationsstudie befindet sich als Teil der Promotionsleistung von Frau Jung-Poppe bereits in Vorbereitung (Ergebnisse einer Zwischenanalyse wurden bereits als Abstract veröffentlicht).

Angesichts der Menge an Daten aus dem Projekt gehen wir davon aus, dass noch weitere Publikationen folgen werden, wie schon in den Vorprojekten.

10.3 Kongressbeiträge

- (1) Dormann H, Schnitzer C, Pfistermeister B, Pohl S, Linß M, Jung-Poppe L, Maas R: Arzneimitteltherapiesicherheit am Klinikum Fürth – ein Forschungsprojekt des Bundesministeriums für Gesundheit; Fürther Gesundheitsmesse, Fürth, 07.03.2020-08.03.2020.
- (2) Pfistermeister B, Jung-Poppe L, Pohl S, Linß M, Schnitzer C, Dormann H, Maas R: „AMTS-Stewardship“ zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit am Klinikum Fürth; ADKA 45. Wissenschaftlicher Kongress und Mitgliederversammlung, Dresden, 07.05.2020-09.05.2020.
- (3) Jung-Poppe L, Pohl S, Linß M, Schnitzer C, Dormann H, Maas R, Pfistermeister B: Erstellung von einheitlichen Therapiestandards zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus; 7. Kongress für Arzneimittelinformation, digitaler Kongress, 06.02.2021.
- (4) Pfistermeister B, Plank-Kiegele B, Knüppel-Ruppert A, Jung-Poppe L, Linß M, Schnitzer C, Maas R, Dormann H: Die „Nebenwirkung der Woche“ – ein Instrument zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in einem Klinikum; 46. Wissenschaftlicher ADKA-Kongress, Medikationsmanagement im Krankenhaus 2021, digitaler Kongress.
- (5) Jung-Poppe L, Pfistermeister B, Roggenhofer A, Altenbuchner A, Linß, M, Boehner K, Schnitzer C, Dormann H, Maas R. Systematic identification of hospitalized patients at high risk for medication-related problems – results of an interim analysis. DPhG Jahrestagung 2021. Conference Book; P 154, D-10.
- (6) Jung-Poppe L, Andrikyan W, Altenbuchner A, Pfistermeister B, Dormann H, Fromm MF, Maas R. Improved, but still limited coding of medication-related problems – application of the new WHO ICD-11 code-set to clinical routine data. The 15th Congress of the EACPT – European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics 2022. Conference Book; P 121, 199.
- (7) Jung-Poppe L, Andrikyan W, Nicolaus HF, Altenbuchner A, Pfistermeister B, Dormann H, Fromm MF, Maas R. Documentation of drug-related problems with ICD-11 – development and application of a decision algorithm for clinicians and clinical coders. German PhamTox Summit 2023 (angenommen)

10.4 Laienpresse

AMTS – Stewardship ist am Klinikum Fürth gestartet. In Kliblatt August 2019, Fürth, S. 6, 2019. Publikation für Klinikmitarbeiter und -mitarbeiterinnen und Patienten und Patientinnen.

AMTS – Stewardship Update. In Kliblatt des Klinikums Fürth 03.2022

10.5 Masterarbeiten

Frau Lisa Walter (Medical Process Management Studiengang der FAU). Adaptation einer Fehlermöglichkeits- und Einflussnahmeanalyse (FMEA) für die Unterstützung der Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus– erfolgreich abgeschlossen 12.2021.

10.6 Doktorarbeiten

Frau Lea Jung Poppe – formales Promotionsverfahren (Dr. rer. biol. hum.) der FAU - läuft noch.

Frau Anna Altenbuchner - formales Promotionsverfahren (Dr. med.) der FAU - läuft noch.

10.7 Sonstige Projektvorstellungen

(1) Fürther Gesundheitsmesse vom 07.03.2020 - 08.03.2020. Messestand mit Projektvorstellung für Laien

10.8 Projektvorstellungen intern

Klinikum Fürth

- (1) Interne Projektvorstellung Lenkungsausschuss 11.12.2018
- (2) Interne Projektvorstellung Lenkungsausschuss 11.10.2019
- (3) Interner Zwischenbericht für den Lenkungsausschuss 20.11.2019
- (4) Interner Zwischenbericht Klinikleitung 26.08.2020
- (5) Interner Zwischenbericht Lenkungsausschuss 02.08.2021

Friedrich-Alexander-Universität

- (1) Projektvorstellung im Rahmen des Seminars des Lehrstuhls für Klinische Pharmakologie und Toxikologie am 14.01.2020
- (2) Projektvorstellung im Rahmen des Seminars des Lehrstuhls für Klinische Pharmakologie und Toxikologie am 30.06.2020
- (3) Projektvorstellung im Rahmen des internen Retreats des Interdisziplinären Zentrum für Klinische Forschung der Life@FAU Graduiertenschule am 06.10.2020
- (4) Projektvorstellung im Rahmen des Jour Fixe DigIT des Interdisziplinären Zentrum für Klinische Forschung der Life@FAU Graduiertenschule am 03.03.2021
- (5) Projektvorstellung im Rahmen des internen Retreats des Interdisziplinären Zentrum für Klinische Forschung der Life@FAU Graduiertenschule am 22.04.2021
- (6) Vorstellung von Projektergebnissen im Rahmen des Seminars des Lehrstuhls für Klinische Pharmakologie und Toxikologie am 15.06.2021
- (7) Vorstellung von Projektergebnissen im Rahmen des Seminars des Lehrstuhls für Klinische Pharmakologie und Toxikologie am 21.12.2021

(8) Projektvorstellung im Rahmen des Jour Fixe DigIT des Interdisziplinären Zentrum für Klinische Forschung der Life@FAU Graduiertenschule am 12.01.2022

(9) Vorstellung von Projektergebnissen im Rahmen des Seminars des Lehrstuhls für Klinische Pharmakologie und Toxikologie am 31.05.2022

(10) Vorstellung von Projektergebnissen im Rahmen des internen Retreats des Interdisziplinären Zentrum für Klinische Forschung der Life@FAU Graduiertenschule am 19.10.2022

(11) Vorstellung von Projektergebnissen im Rahmen des Seminars des Lehrstuhls für Klinische Pharmakologie und Toxikologie am 31.01.2023

10.9 Preise

Auf dem ADKA Kongress 2021 wurde das Konzept der Nebenwirkung der Woche der Öffentlichkeit vorgestellt und mit dem 1. Posterpreis ausgezeichnet (<https://www.adka.de/adka/wissenschaftliche-arbeit/posterpreis/>).

11 Verwertung der Projektergebnisse (Nachhaltigkeit / Transferpotential)

11.1 Übernahme von Elementen und Maßnahmen des AMTS-Stewardships in die Regelversorgung

Etliche Maßnahmen des AMTS-Stewardships wurden verstetigt. Hierzu gehören die einheitlichen, an lokale Gegebenheiten und Risiken angepassten Therapiestandards, ein Onlineformular für die Anforderung von AMTS-Konsilen und die Maßnahme „Nebenwirkung der Woche“, welche sogar mit einem Preis ausgezeichnet wurde. Die lokale Kontinuität am Klinikum Fürth einschließlich der Medikationskonsile und der Pflege von Studienmaßnahmen wird in besonderem Maße auch durch die Übernahme der Leitung der Krankenhausapotheke des Klinikums durch die bisherige leitende Apothekerin des AMTS-Stewardship Teams (Frau Dr. Pfistermeister) gewährleistet.

Das von uns angesichts knapper Fachpersonalressourcen für Medikationsreviews als besonders sinnvoll angesehene AMTS-Risikoscoring wurde leider trotz des nachgewiesenen Erfolgs vorerst nicht implementiert, da für das manuelle Screening aktuell die Personalressourcen fehlen. Das Screening könnte anhand der von uns (in dieser Studie und in einer Übersichtsarbeit) identifizierten wenigen, für ein Screening ausreichenden Faktoren wesentlich schneller und effizienter auch automatisiert anhand der elektronischen Patienten- und Patientinnenakte erfolgen. Ein elektronisches Risikoscoring würde allerdings mit großer Wahrscheinlichkeit unter die Regularien der EU MDR für Medizinprodukte als Software fallen. Die dafür nötige CE-Kennzeichnung ist aktuell aber mit einem nicht kalkulierbaren und für einen Einzelstandort ohne kommerzielle Absichten prohibitiven regulatorischen Aufwand verbunden. Es gibt aber erste kommerzielle Angebote für ein automatisches AMTS-Risikoscoring in Krankenhäusern anhand der elektronischen Krankenakte (Vidal – MMI, Frankreich). Auch in Deutschland haben Arbeiten an einem elektronischen AMTS Risikoscoring begonnen (siehe auch 11.2).

11.2 Weiterführende Fragenstellungen und Nutzung von Projektergebnissen

Durch die parallele Beteiligung der Klinischen Pharmakologie der FAU an einem bundesweiten „USE-Case“ Projekt der Medizininformatikinitiative des BMBF (MII-POLAR) ergab sich zudem die Möglichkeit zum Austausch von Projektergebnissen, die zum beiderseitigen Nutzen wahrgenommen wurde und wird. Konkret ging und geht es um wechselseitiges Feedback zwischen den Projekten für die Einwicklung von Konsensverfahren für den Umgang mit

uneindeutigen oder widersprüchlichen Angaben in offiziellen Arzneimittelfachinformationen, die leider häufig vorkommen und ein ungelöstes Problem für die AMTS darstellen. Es wurden absolute Kontraindikationen identifiziert, die aus verschiedenen Gründen in der klinischen Praxis überwiegend ignoriert und nicht als Medikationsfehler angesehen werden. Weiterhin wurden Probleme bei der Kodierbarkeit von Medikationsproblemen mittels des ICD-10 / ICD-11 Systems identifiziert und gemeinsam Lösungen gesucht.

Daten zum Risikoscoring wurden dem INTERPOLAR-Konsortium der MII des BMBF zur Verfügung gestellt, das ein IT-basiertes AMTS-Risikoscoring zu Ressourcensteuerung an 13 Universitätskliniken etablieren will.

(<https://www.medizinformatik-initiative.de/de/medikationsprobleme-verringern>).

Prof. Maas ist hier als Co-Projektleiter beteiligt. Analog fand und findet ein Austausch zu UAW und Medikationsfehlern auch mit den Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen der von der Krebsstiftung geförderten AMBORA-Studien von FAU und Universitätsklinikum Erlangen statt.

12 Anhänge

12.1 Beispiele für Arzneimittelstandards

12.1.1 aktualisierter COVID-19 „Standard“

<p>COVID-19, schwerer Verlauf</p>	<p>Baricitinib <i>Immunmodulatorische Therapie off-label use</i></p>	<p>4 mg</p>	<p>p.o.</p>						<p>WM Januskinase (JAK)-Inhibitor Ind Hospitalisierte Patienten und Patientinnen mit Low-Flow/High-Flow-O2-Bedarf in Kombination mit Dexamethason, Einzelfallentscheidung bei invasiver Beatmung KI GFR < 30 ml/min Schwangerschaft/Stillzeit WW Keine Kombination mit Tocilizumab UAW Infektneigung, Virusreaktivierung (Herpes zoster, HSV), Tb-Aktivierung Transaminasenerhöhung Sondengängigkeit Tabletten in Wasser dispergieren, sofort verabreichen, Behälter danach spülen und erneut sofort verabreichen Dispergiervolumen: 15-30 ml Behälterspülvolumen: alle Sondenarten 15 ml CAVE Dosisanpassung auf 2 mg/d bei GFR < 60 ml/min, schweren Leberfunktionsstörungen und Alter ≥ 75 Jahre Anforderung Sonderanforderung</p>
-----------------------------------	---	-------------	-------------	--	--	--	--	--	---

Indikation	Medikament			Dosisschema				Tagesmaximaldosis	Wichtige Informationen
	Wirkstoff	Stärke	Form	morgens	mittags	abends	zur Nacht		

COVID-19	<p>Dexamethason Immunmodulatorische Therapie</p> <p><i>zugelassen</i></p>	6 mg	oral oder i.v.	1				<p>Die Verabreichung systemischer Kortikosteroide ist bei Patienten und Patientinnen mit COVID-19 mit einer signifikant geringeren 28-Tage-Gesamtsterblichkeit verbunden.</p> <p>WM Aktivierung der Transkription von corticoidsensitiven Genen Bei Covid-19: Wirksamkeit gegen Zytokin-Sturm durch immunsuppressive Wirkung</p> <p>Ind Erste Wahl bei SaO₂ < 90% (Schwangere < 92%) bei Normokapnie, ohne zusätzlich O₂, unabhängig radiologischer Bildgebung Bei > 10 Liter O₂ bis zu 12 mg p.o./i.v. möglich</p> <p>Therapiedauer maximal 10 Tage Alternative dosisäquivalent Prednisolon oder Methylprednisolon Bei beatmungspflichtigen Patienten und Patientinnen mit längerer Therapiedauer bevorzugt Hydrocortison-Perfusor nach Perfusorenstandard</p> <p>Anforderung Stationsanforderung</p>
COVID-19, milde bis moderate Symptome und Risiko für schweren Verlauf	<p>Molnupiravir Antivirale Therapie</p> <p><i>Individueller Heilversuch</i></p>	200 mg	p.o	4		4		<p>WM Ribonukleosid-Analogon, Hemmung der Virusreplikation durch Einbau in die virale RNA</p> <p>Ind COVID-19 bei ungeimpften/unvollständig geimpften Erwachsenen ohne zusätzlichen Sauerstoffbedarf, hohem Risiko für schweren Verlauf und Kontraindikation für Remdesivir</p> <p>Therapiebeginn innerhalb der ersten 5 Tage nach Symptombeginn bzw. positivem Abstrich Therapiedauer 5 Tage</p> <p>KI Schwangerschaft/Stillzeit Frauen im gebärfähigen Alter ohne wirksame Kontrazeption GFR < 30ml/min Neutrophile <500/µl, Thrombozyten <100.000/µl</p> <p>WW Noch nicht bekannt, keine substanziellen Risiken für klinisch relevante WW</p>

Indikation	Medikament			Dosisschema				Tages- maximal- dosis	Wichtige Informationen
	Wirkstoff	Stärke	Form	morgens	mittags	abends	zur Nacht		
	Fortsetzung Molnupiravir								<p>UAW Diarrhöe, Übelkeit, Schwindel, Cephalgien, Thrombopenien, Leberschädigung</p> <p>Sondengängigkeit 4 Kapseln öffnen und in 40 ml Aqua ad inj. 3 Minuten gut schütteln, es können nicht lösliche Bestandteile zurückbleiben. Sonde vor der Administration mit 5 ml Aqua spülen, Dispersion zugeben und Sonde mit 2x5 ml Aqua nachspülen. Dabei Handschuhe tragen.</p> <p>CAVE Aufklärungspflicht entsprechend Leitfaden Mutagenes Potential</p> <p>Anforderung Sonderanforderung, muss Patienten- und Patientinnenindividuell bestellt werden, dauert ca. 1 Tag</p>

<p>COVID-19-Pneumonie bei hosp., nicht beatmeten Patienten und Patientinnen mit Sauerstoffbedarf</p>	<p>Remdesivir Antivirale Therapie <i>zugelassen</i></p>	<p>100 mg</p>	<p>DSF</p>	<p>Tag 1 2 ab Tag 2 1</p>			<p>WM COVID19: Breitspektrum-Virostatikum mit Aktivität gegen Coronavirus Ind Erste Wahl bei zusätzlichem Sauerstoffbedarf (SpO2 > 90 bei Normokapnie, moderater Verlauf, Normalstation, IMC) Therapiedauer 5 Tage, bei Patienten und Patientinnen ohne zusätzlichen O2-Bedarf 3 Tage KI /Anwendungsbeschränkung Patienten und Patientinnen ohne Sauerstoffbedarf Invasiv beatmete Patienten und Patientinnen GFR≤30 ml/min Leberfunktionsstörung (GPT≥5 ULN, GPT-Anstieg und Hepatitis oder Anstieg von Bilirubin, AP oder INR) CAVE Embryonale Toxizität wurde bei sehr hohen Dosen in Tieren beobachtet. Sicherheit in der Schwangerschaft unbekannt, Einsatz sollte vermieden werden. WW In vitro Antagonismus mit Hydroxychloroquin, keine gemeinsame Gabe. Vollständige Informationen verfügbar im EMA Dossier (Apotheke) Empfohlene Therapiedauer 5 Tage UAW Transaminasenerhöhung, Phlebitis, Obstipation, Kopfschmerzen, Ecchymosis, Übelkeit, Schmerzen in den Extremitäten.</p>
--	---	---------------	------------	---	--	--	--

Indikation	Medikament			Dosisschema				Tages-maximal-dosis	Wichtige Informationen
	Wirkstoff	Stärke	Form	morgens	mittags	abends	zur Nacht		

									Bei eGFR Abnahme von mind. 50% oder GPT-Erhöhung ≥ 5 ULN oder anderen Anzeichen von Leberschäden sollte Remdesivir abgesetzt werden. Zubereitung/Applikation Trockensubstanz 100mg wird mit 19ml Aqua ad inj. versetzt, 30 sec schütteln und 3min ruhen lassen bis die Lösung klar ist. Die rekonstituierte Remdesivir-Lösung (entsprechend 100mg oder 200mg) wird in einen 250 ml NaCl 0,9% Beutel gespritzt (vorher muss das entsprechende Volumen NaCl 0,9% entnommen werden). Infusion der klaren Lösung innerhalb von 30 bis 120 Minuten. Keine gemeinsame Applikation mit weiteren Arzneimitteln. Anforderung
COVID-19, milde bis moderate Symptome und Risiko für schweren Verlauf	Sotrovimab Monoklonaler AK gegen SARS-CoV-2 <i>zugelassen</i>	500 mg	i.v.	Einmalgabe über 30 Minuten					WM SARS-CoV-2 spezifische monoklonale Antikörper Ind Anwendung bei Patienten und Patientinnen ohne O ₂ Bedarf WW Noch nicht bekannt (aber unwahrscheinlich) UAW Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen möglich Infusionsbedingte Reaktionen CAVE Chargendokumentationspflichtig; Zulassung von EMA erfolgt Zubereitung - Sotrovimab aus dem Kühlschrank entnehmen und ca. 15 Minuten vor Licht geschützt bei Raumtemperatur stehen lassen - 8 ml aus einem Infusionsbeutel mit 100 ml 0,9% NaCl entnehmen - 8 ml aus der Durchstechflasche entnehmen und dem Kochsalzbeutel zuspritzen - Mischen durch 5-maliges Schwenken. Nicht schütteln! - Verabreichung mit einem 0,2µm-In-Line-Filter Anforderung Formular „Bestellung über im Auftrag des BMG zentral beschaffte monoklonale Antikörper“
COVID-19 schwerer			DS F	Initial 4-8 mg/kg KG,					WM
Indikation	Medikament		Dosisschema			Wichtige Informationen			

	Wirkstoff	Stärke	Form	morgens	mittags	abends	zur Nacht	Tages- maximal- dosis	
Verlauf mit erhöhten IL-6-Spiegeln	Tocilizumab Immunmodulatorische Therapie <i>zugelassen</i>			ggf. 2. Gabe nach 12 h				> 90kg: 800 mg; ≤90kg: 600 mg; 65kg: 400 mg; ≤ 40kg: 8 mg/kgKG)	<p>COVID19: spezifischer Antikörper für IL-6-Rezeptoren, Gabe bei hohen IL-6 Leveln zur symptomatischen Milderung des „Zytokinsturms“</p> <p>Ind Tocilizumab kann bei COVID-19-Patienten und Patientinnen mit progredient schwerer Erkrankung mit ausgesprägter Inflammation zu Beginn der O2-Pflichtigkeit und schnellem Anstieg O2-Bedarf zur COVID-19-Behandlung verabreicht werden.</p> <p>Bei Pat. mit Verschlechterung unter JAK-Inhibitor sequentielle Therapie möglich. KI Tocilizumab sollte nicht eingesetzt werden bei Erkrankung ohne oder mit niedrigem Sauerstoffbedarf sowie bei bestehender invasiver Beatmung, aktive, schwere Infektionen, Schwangerschaft</p> <p>WW beeinflusst Expression verschiedener CYP-Enzyme CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 und CYP3A4 -> kann Substratlevel reduzieren.</p> <p>UAW Überempfindlichkeitsreaktionen, Erhöhung der Transaminasen, Neutropenie, Thrombopenie, Demyelinisierung des ZNS</p> <p>Zubereitung/Applikation 100 ml NaCl 0,9% Beutel, benötigtes Volumen für Tocilizumab aseptisch entnehmen, die benötigte Menge Tocilizumab zuspritzen, Endvolumen 100ml. Vorsichtig drehen, um die Lösung zu mischen. Keine Mischung mit anderen Arzneimitteln. Infusion über mehr als 60 Minuten.</p> <p>Anforderung Sonderanforderung</p>

Diese Übersicht kann nur die wichtigsten Eigenschaften der einzelnen Wirkstoffe abbilden. Für eine komplette Übersicht zu Kontraindikationen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen ziehen Sie bitte die Fachinformation sowie Primärliteratur zu Rate.

Antikoagulation

Prophylaxe: Hospitalisierte Patienten und Patientinnen mit COVID-19 sollen in Abwesenheit von Kontraindikationen eine standardmäßige medikamentöse Thromboembolieprophylaxe mit niedermolekularem Heparin erhalten. Alternativ kann Fondaparinux zur Anwendung kommen. Bei

Patienten und Patientinnen mit eingeschränkter Mobilität sollte eine Fortführung der prophylaktischen Antikoagulation auch bei Entlassung aus dem Krankenhaus empfohlen werden.

Therapeutisch: Bei hospitalisierten Patienten und Patientinnen mit COVID-19 **und zusätzlichen Risikofaktoren** für eine venöse Thromboembolie (VTE) kann bei niedrigem Blutungsrisiko eine therapeutische Antikoagulation mit Heparin erfolgen. Zusätzliche Risikofaktoren für venöse Thromboembolien (VTE) sind z.B. Adipositas (BMI > 35 kg/m²), stattgehabte VTE, bekannte Thrombophilie, intensivmedizinische Behandlung sowie stark erhöhte D-Dimere (> 2–3 mg/l).

12.2 Patienten- und Patientinneninformationsbroschüre „Multimedikation – nehmen Sie mehrere Medikamente gleichzeitig ein?“

 		
Das Wichtigste in Kürze	Kontakt	Multimedikation – nehmen Sie mehrere Medikamente gleichzeitig ein?
<p>Multimedikation ist in vielen Fällen unvermeidbar, jedoch steigt das Risiko für Nebenwirkungen mit jedem zusätzlichen Medikament.</p> <p>Bei jedem neuen Medikament muss geprüft werden, ob es sich mit den anderen Medikamenten und Erkrankungen verträgt oder ob eine Allergie besteht.</p> <p>Dazu müssen Ihre Ärzte und Apotheker wissen, welche Medikamente Sie insgesamt einnehmen.</p> <p>Ein Medikationsplan hilft, die Übersicht zu behalten.</p> <p>Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder von Ihrer Hausapotheke einen bundeseinheitlichen Medikationsplan ausstellen.</p> <p>Versuchen Sie bei jedem Medikament zu verstehen, warum Sie es einnehmen und wie Sie es sicher einnehmen.</p> <p>Ihr AMTS-Team</p> 	 <p>AMTS-Stewardship Studienzentrale der ZNA Klinikum Fürth Jakob-Henle Str. 1 90766 Fürth</p> <p>Gefördert durch:</p>  <p>Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages</p> <p>AMTS-Stewardship FKZ: ZMV11-2519ATS004</p>	 <p>Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten und deren Angehörige</p>  <p>KLINIK KOMPETENZ BAYERN[®]</p>

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre Sicherheit liegt uns am Herzen, deswegen möchten wir Ihnen mit dieser Broschüre zum Thema „Multimedikation“ ein paar hilfreiche Tipps mitgeben. In der Fachsprache bedeutet dies, dass ein Patient regelmäßig verschiedene Medikamente gleichzeitig einnimmt. Meist wird damit dann mehr als eine Erkrankung medikamentös therapiert. Folgende Hilfestellungen sollen Ihnen dabei helfen, um in dieser Situation vom größtmöglichen Nutzen zu profitieren und potentielle Arzneimittelrisiken zu minimieren.

Multimedikation – Ursachen und Risiken

Multimedikation ist in vielen Fällen unvermeidbar, jedoch steigt das Risiko für Nebenwirkungen mit jedem zusätzlichen Medikament, sodass jede Mehreinnahme eines Arzneimittels, sowie die Art und Weise der Einnahme und der Einnahmezeitpunkt kritisch überprüft werden sollte, um unerwünschte Wirkungen zu vermeiden.

Oftmals erfolgt die medizinische Behandlung durch verschiedene Ärzte oder es werden mehrere Apotheken besucht, sodass nicht alle an Ihrer Therapie Beteiligten auf dem aktuellsten Stand sind und es nicht sofort auffällt, wenn manche Arzneimittel nicht zueinander oder zu Ihren anderen Erkrankungen passen. Deshalb ist es wichtig, dass Ihre Ärzte und Apotheker gut über Ihre aktuelle Medikation informiert sind.

Auch kann es passieren, dass ein Medikament eine Nebenwirkung verursacht, die durch ein weiteres Medikament behandelt wird. Beispielsweise kann ein Blutdrucksenker zu der Nebenwirkung Schwindel führen. In einem solchen Fall kann es besser sein die Dosis des Blutdrucksenkers anzupassen, als ein neues Medikament gegen Schwindel einzunehmen.

Wie Sie im Krankenhaus Ihre Arzneimitteltherapiesicherheit verbessern

Bitte geben Sie dem aufnehmenden Arzt Ihren **aktuellen Medikationsplan** und teilen Sie ihm auch rezeptfreie **Medikamente** mit, die Sie einnehmen. Auch **Änderungen in Ihrer Medikation** vor dem Krankenhausaufenthalt können von Interesse sein.

Haben Sie das Gefühl, dass Sie bestimmte Medikamente nicht vertragen, dann lassen Sie diese durch Ihren **Arzt oder Apotheker überprüfen**. Manche Arzneimittel dürfen nicht abrupt abgesetzt werden, da sonst Nebenwirkungen auftreten oder sich die behandelte Krankheit wieder verschlechtert. Lassen Sie sich auch dahingehend beraten, wann und wie Sie am besten Dosisänderungen vornehmen, ein Medikament pausieren oder absetzen.

Sollten Sie in der Vergangenheit Allergien gegen Medikamente entwickelt haben, bitten wir Sie diese gleich beim Erstgespräch mitzuteilen oder Ihren **Allergiepass** vorzulegen.

Nehmen Sie **eigene mitgebrachte Arzneimittel** während des Klinikaufenthaltes nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt ein. So können Wechselwirkungen zwischen Ihren Medikamenten verhindert werden.

Sollten Sie **gerinnungshemmende Mittel** wie beispielsweise Phenprocoumon (z.B. Marcumar®), Dabigatran (Pradaxa®), Rivaroxaban (Xarelto®), Edoxaban (Lixiana®), etc. einnehmen, führen Sie Ihren **Patienten-/Marcumarpass** mit sich und informieren Sie das medizinische Personal darüber.



Was Sie zusammen mit Ihrem Hausarzt oder Ihrer Apotheke tun können

Suchen Sie sich einen **Ansprechpartner** für Ihre Fragen zu Ihren Medikamenten. Das kann der Hausarzt oder Ihre Apotheke sein.

Zu einem solchen Gespräch bringen Sie am besten **alle, auch die freiverkäuflichen Medikamente** mit, die Sie regelmäßig oder auch bei Bedarf einnehmen. Vergessen Sie nicht pflanzliche Arzneimittel, Inhalatoren, Nahrungsergänzungsmittel oder Tropfen mitzunehmen.

Fragen Sie bei Ihrem Hausarzt oder Ihrer Stammapotheke nach dem **bundeseinheitlichen Medikationsplan**. Gesetzlich Versicherte, die regelmäßig mehr als 3 Medikamente einnehmen, haben einen Anspruch darauf. Damit der Arzt auch im Notfall einen Überblick über Ihre aktuelle Medikation erhält, ist es hilfreich einen Medikationsplan immer bei sich zu haben. Bewahren Sie diesen Plan beispielsweise in Ihrem Geldbeutel auf.

Blieben Sie aufmerksam und **fragen Sie nach**, ob Sie auch alle Medikamente noch benötigen oder ob einige mit der Zeit **überflüssig** geworden sind.

Allgemein müssen **nicht alle Beschwerden medikamentös behandelt** werden. Auch nicht-medikamentöse Maßnahmen wie z. B. Diät, Physiotherapie, Ergotherapie o. ä. können zum Ziel führen. Lassen Sie sich dahingehend bei Ihrem Hausarzt oder Ihrer Apotheke beraten.

Tablettendosen aus der Apotheke zum Sortieren der Medikamente nach Wochentagen und Einnahmezeitpunkt (Früh/Mittag/Abend) oder eine einfache **Strichliste** können helfen den Überblick über die Einnahmen zu behalten.

12.3 Informationsbroschüre für Patienten- und Patientinnen „Medikation bei Entlassung aus dem Krankenhaus“

 		
Das Wichtigste in Kürze	Kontakt	Medikation bei Entlassung aus dem Krankenhaus
<p>Lassen Sie sich den Arztbrief für Ihren Hausarzt mitgeben. Sie haben das Recht, zur Entlassung einen aktuellen Medikationsplan zu erhalten.</p> <p>Prüfen Sie den Medikationsplan und klären Sie bei Bedarf, welche Medikamente Sie warum einnehmen und auch wie lange Sie diese einnehmen sollen.</p> <p>Fragen Sie, ob Sie ein Entlassrezept benötigen und wie Sie nach der Entlassung sicherstellen können, dass Sie die Medikamente ohne Unterbrechung erhalten.</p> <p>Melden Sie bereits während Ihres stationären Aufenthaltes, ob Sie nach Entlassung eine weitere Unterstützung benötigen.</p> <p>Ihr AMTS-Team</p> 	 <p>AMTS-Stewardship Studienzentrale der ZNA Klinikum Fürth Jakob-Henle Str. 1 90766 Fürth</p> <p>Gefördert durch:</p>  <p>Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages</p> <p>AMTS-Stewardship FKZ: ZMVI1-2519ATS004</p>	 <p>Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten und deren Angehörige</p>  <p>KLINIK KOMPETENZ BAYERN[®]</p>

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre Sicherheit liegt uns am Herzen, deswegen möchten wir Ihnen mit dieser Broschüre zum Thema „Medikation bei Entlassung aus dem Krankenhaus“ ein paar Tipps mitgeben, damit Sie Ihre Medikation auch zuhause lückenlos und sicher weiter einnehmen können.

Der Übergang von einer stationären in die ambulante ärztliche Weiterbehandlung ist oft mit Umstellungen in Ihrer Medikation verbunden. Es kann sein, dass Sie neue Medikamente erhalten oder Medikamente abgesetzt wurden oder z. B. in ihrer Dosierung verändert wurden. Möglicherweise haben sich auch Name, Form oder Aussehen Ihrer Medikamente geändert, obwohl der Wirkstoff gleichgeblieben ist.

Da in dieser Übergangsphase nach Krankenhausesentlassung und Erstvorstellung in der Praxis oft ein direkter Ansprechpartner fehlt, ist es wichtig, spätestens zum Entlassungszeitpunkt aus dem Krankenhaus alle Fragen, die Ihre aktuelle Medikation betreffen, zu klären.

Mit der Klärung folgender Fragen und den Hilfestellungen können Sie Ihre Arzneimitteltherapiesicherheit verbessern.

Was sollte vor meiner Entlassung aus dem Krankenhaus bzgl. meiner Medikation geklärt sein?

- Wurde ich über alle Änderungen in meinem **neuen Medikationsplan** aufgeklärt, d. h. welche Medikamente wurden abgesetzt, bei welchen wurde die Dosierung oder die Art der Einnahme verändert und welche Medikamente wurden neu angesetzt?
- Wurde mir erklärt welches Medikament für welche Erkrankung gegeben wird und wie ich diese am besten einnehmen soll z. B. vor dem Essen?

- Falls Sie an einem Wochenende oder an einem Feiertag entlassen werden sollten, prüfen Sie, ob Sie bis zum nächsten Hausarztbesuch alle **Medikamente vorrätig** haben, ein sog. **Entlassrezept** nötig ist oder ob die Klinik Ihnen Ihre Medikation bis zum nächsten Hausarztbesuch mitgeben darf. Ein Arztbrief ersetzt das Entlassrezept nicht.

- Manche Patienten können sich nach dem Krankenhausaufenthalt **nicht alleine versorgen** und benötigen Hilfe z. B. bei der Einnahme der Medikamente. **Bitte melden Sie Ihren Unterstützungsbedarf rechtzeitig an**, damit unser Sozialdienst die notwendige Unterstützung vorab organisieren kann.

Worauf sollte ich nach meiner Entlassung bzgl. meiner Medikation achten?

- **Entlassrezepte** haben im Vergleich zum „normalen“ Rezept nur eine kurze Gültigkeitsdauer. Die Rezeptgültigkeit beträgt hierbei nur **drei Tage inkl. Ausstellungsdatum**. Achten Sie daher darauf, das Entlassrezept rechtzeitig bei Ihrer Apotheke einzulösen.
- Im Krankenhaus wurden Medikamente angesetzt, welche zu Hause nicht mehr notwendig sind. So kann es passieren, dass **Arzneimittel unnötig weitergenommen** werden. Besprechen Sie mit Ihrem Hausarzt die Medikation und machen Sie ihn darauf aufmerksam, falls Ihnen etwas unklar ist.
- Ihr Hausarzt erhält unsere neue Therapieempfehlung durch den Arztbrief, den Sie entweder persönlich in der Praxis abgeben oder der ihm postalisch zugestellt wird. Bevor Sie einen neuen Medikationsplan oder ein Rezept bei Ihrem Hausarzt anfordern, fragen Sie bitte nach, ob der aktuelle Arztbrief aus der Klinik bereits in der Praxis vorliegt.

Checkliste zur Entlassung aus dem Krankenhaus

Fragen klären bezüglich meiner Medikation:

- Habe ich einen aktuellen **Medikationsplan** erhalten?
- Hat sich meine Medikation geändert?
- Wie heißen meine neuen Medikamente?
- Warum wurden Änderungen vorgenommen?
- Wofür muss ich diese Arzneimittel einnehmen?
- Gibt es sonst noch etwas zu beachten (Ernährung, Laborwerte)?

Wie bekomme ich meine **Medikamente** nach dem **Krankenhausaufenthalt**?

- Habe ich ein Entlassrezept erhalten oder wurden mir Medikamente ausgehändigt?
- Kann ich mein Entlassrezept innerhalb von drei Tagen in einer Apotheke einlösen?
- Benötige ich Hilfe bei der Einnahme der Medikamente (Angehörige, Pflegedienst etc.)?

Wichtige Informationen für meinen **Hausarzt**:

- Habe ich einen Arztbrief für meinen Hausarzt erhalten?

12.4 Dokumentation der Medikationsanalyse

Dokumentation der Medikationsanalyse

Station	<input type="checkbox"/> Operativ <input type="checkbox"/> Konservativ <input type="checkbox"/> Intensiv/ZNA	
Fallnummer		
Geschlecht	<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d Geburtsjahr _____	
Risikopatient	<input type="checkbox"/> Anfrage durch Station	
	<input type="checkbox"/> Risikoeinstufung durch AMTS-Steward:	
	<input type="checkbox"/> Polymedikation <input type="checkbox"/> Sonderrezept	
	<input type="checkbox"/> Hochrisikomedikamente nach ISMP (nur Nicht-Intensivstationen)	
	<input type="checkbox"/> ABP <input type="checkbox"/> Multimorbidität nach CCI <input type="checkbox"/> Sondenpatient	
	<input type="checkbox"/> SS <input type="checkbox"/> schwerwiegende Leberinsuffizienz	
	<input type="checkbox"/> schwerwiegende Niereninsuffizienz	
	<input type="checkbox"/> Sonstiges	
1. Indikation nicht für jedes Arzneimittel klar ersichtlich und ABP zu erwarten ?		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar
Ergebnis: Empfehlung: Empfehlung wurde umgesetzt <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ja, mit Einschränkungen <input type="checkbox"/> nein Begründung: _____		
2. Liegt eine absolute Kontraindikation für ein Arzneimittel vor?		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar
Ergebnis: Empfehlung: Empfehlung wurde umgesetzt <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ja, mit Einschränkungen <input type="checkbox"/> nein Begründung: _____		
3. Gibt es Doppelverordnungen?		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar
Ergebnis: Empfehlung: Empfehlung wurde umgesetzt <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ja, mit Einschränkungen <input type="checkbox"/> nein Begründung: _____		
4. Gibt es klinisch relevante Interaktionen?		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar
Ergebnis: Empfehlung: Empfehlung wurde umgesetzt <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ja, mit Einschränkungen <input type="checkbox"/> nein Begründung: _____		
5. Ist die Dosierung bei mind. einem Arzneimittel nicht im zugelassenen Rahmen?		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar
Ergebnis: Empfehlung: Empfehlung wurde umgesetzt <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ja, mit Einschränkungen <input type="checkbox"/> nein Begründung: _____		
6. Ist die Therapiedauer nicht adäquat?		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar
Ergebnis: Empfehlung: Empfehlung wurde umgesetzt <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ja, mit Einschränkungen <input type="checkbox"/> nein Begründung: _____		
7. Treten Nebenwirkungen auf?		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar

Ergebnis:
Empfehlung:
Empfehlung wurde umgesetzt ja ja, mit Einschränkungen nein
Begründung: _____

8. Probleme bei der Anwendung? ja nein nicht beurteilbar

Ergebnis:
Empfehlung:
Empfehlung wurde umgesetzt ja ja, mit Einschränkungen nein
Begründung: _____

Abschließende Beurteilung:

Fragestellung/Ist-Situation:

Kommentar/Empfehlung:

12.5 Risikoscore AMTS-Stewardship

Je Faktor 1 Punkt (0-9 Punkte möglich)

1. **Polypharmazie** (definiert als ≥ 10 gleichzeitig verabreichte Arzneimittel inklusive Bedarfsmedikation)
2. Arzneimittel, die über ein **Sonderrezept** angefordert wurden (z.B. Reserveantibiotika)
3. ≥ 2 Arzneimittel der **ISMP-List** of High-Alert Medications in Acute Care Settings¹
4. Vordokumentiertes **ABP**
5. **Charlson-Comorbidity-Index²** > 3
6. **Schwangerschaft**
7. **Sondenpatientin/-Patient**
8. **Schwere Nierenfunktionsstörung** (GFR < 30 ml/min)
9. **Schwere Leberfunktionsstörung** (Child-Pugh-Score C; Albumin < 2 g/dl; Gesamt-Bilirubin $> 1,2$ mg/dl; Cholinesterase deutlich erniedrigt; Quick deutlich erniedrigt)

Quellen:

1. Institute for Safe Medication Practices. ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. Available online: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-08/highAlert2018-Acute-Final.pdf> (accessed on 06 December 2022)
2. Quan H, Li B, Couris CM, et al. Updating and validating the Charlson comorbidity index and score for risk adjustment in hospital discharge abstracts using data from 6 countries. *Am J Epidemiol.* 2011;173(6):676-682. doi:10.1093/aje/kwq433

12.6 Apotheke Konsil – Anforderung

Apotheke Konsil – Anforderung

Formularname AMTS-Stewardship
Art der Anforderung Apotheke
Leistung Konsil durch AMTS-Steward
Leistungserbringer LST Apotheke

	<p>Vorbefunde und Diagnose(n) zur Auswahl wie gewohnt</p> <p>+ Anlass für Konsilanforderung</p> <p><i>Drop-down Menü</i></p> <p><input type="checkbox"/> AMTS-Medikationsanalyse bei Polymedikation <input type="checkbox"/> AMTS-Medikationsanalyse bei Risikoerkrankungen <input type="checkbox"/> AMTS-Medikationsanalyse bei Risikomedikation <input type="checkbox"/> Frage zur Zubereitung oder Anwendung bestimmter Arzneimittel <input type="checkbox"/> Verdacht auf Nebenwirkung (UAW) <input type="checkbox"/> Sonstiges</p>
<i>Fragestellung</i>	Freitext

12.7 Apotheke Konsil – Befund

Apotheke Konsil – Befund

Fragestellung/ Ist-Situation	<i>Wiederholung der oben genannten Parameter (automatische Übernahme)</i>
Beurteilung	<p>13 <input type="checkbox"/> V.a. Medikation mit fehlender oder fraglicher Indikation 14 <input type="checkbox"/> Medikation mit Kontraindikation 15 <input type="checkbox"/> Doppelverordnung 16 <input type="checkbox"/> klinisch relevante Interaktionen 17 <input type="checkbox"/> Dosierungsfehler 18 <input type="checkbox"/> V.a. Erkrankung ohne adäquate Therapie 19 <input type="checkbox"/> V.a. unerwünschte Arzneimittelwirkung(en) 20 <input type="checkbox"/> Therapiedauer nicht adäquat 21 <input type="checkbox"/> Probleme bei der Anwendung/Applikation 22 <input type="checkbox"/> Unzureichendes Therapiemonitoring (Wirkstoffbestimmung, EKG etc.) 23 <input type="checkbox"/> Sonstiges</p> <p>Freitext</p>
Empfehlung	<p><i>Drop-down Menü</i></p> <p><input type="checkbox"/> Absetzen einer Therapie empfohlen <input type="checkbox"/> Anpassung/Änderung einer Therapie empfohlen <input type="checkbox"/> Änderung des Wirkstoffes <input type="checkbox"/> Anpassung einer Dosierung empfohlen <input type="checkbox"/> Änderung der Therapiedauer empfohlen <input type="checkbox"/> Änderung der Applikationsart empfohlen <input type="checkbox"/> Therapiemonitoring empfohlen (Wirkstoffbestimmung, EKG etc.) <input type="checkbox"/> Hinweise an den Patienten und Patientinnen empfohlen <input type="checkbox"/> Sonstiges</p> <p>Freitext</p>