

## Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) an der Schnittstelle Krankenhaus/niedergelassener Arzt

*Nebenwirkungen* (vgl. Definitionen Tab. 1) können bei fachgerechter Anwendung eines Arzneimittels oder mehrerer Arzneimittel, z.B. durch Wechselwirkungen, auftreten. Sie sind nur bedingt vorherzusehen und daher grundsätzlich nicht zu vermeiden. Vermeidbar sind demgegenüber *Medikationsfehler*, die von der Verordnung bis hin zur Applikation bzw. Einnahme des Arzneimittels entstehen können. Medikationsfehler können sowohl im Krankenhaus als auch im Bereich außerhalb zu Sicherheitsproblemen führen (3-6). Eine wesentliche Fehlerquelle sind Probleme an Schnittstellen der Kommunikation, beispielsweise nach einer Entlassung aus dem Krankenhaus (7), wie zwei aktuelle multizentrische Studien einer Arbeitsgruppe aus den USA bestätigen (8, 9).

Zunächst analysierten die Autoren die Entlassungsberichte der Krankenhäuser von 1.653 Patienten mit Herzinsuffizienz aus 30 kardiologischen Arztpraxen. Die Patienten waren innerhalb der vergangenen 30 Tage wegen Herzinsuffizienz stationär behandelt und in eine Telemonitoring-Studie eingeschlossen worden (8).

**Design:** Die Berichte wurden nach insgesamt 40 Kriterien in drei verschiedenen Kategorien beurteilt:

- Zum Inhalt: Aufnahmegrund, Haupt- und Nebendiagnosen, stationärer Verlauf, Angaben zur Herzinsuffizienz (Entlassungsgewicht, Auswurfraction), sieben wesentliche Elemente der „Transitions of Care Consensus Conference“ (TOCCC; 10, s.u.): Hauptdiagnose, Liste der Hauptprobleme, Therapieempfehlungen, Name des entlassenden Arztes mit Kontaktdaten, kognitiver Status des Patienten, erhobene und noch ausstehende Befunde;
- Übermittlung des Entlassungsberichts;
- Zeitpunkt der Übermittlung.

**Ergebnisse:** 1.501 Entlassungsberichte aus 46 US-amerikanischen Krankenhäusern wurden analysiert. Davon kamen 1.473 Berichte aus denjenigen 30 Krankenhäusern, die  $\geq 10$  Berichte beisteuerten. 69,2% dieser Entlassungsberichte wurden am Entlassungstag fertig gestellt (Range: 0,0%-98,0%;  $p < 0,001$ ), aber nur bei 33,3% der Entlassungsberichte existierte eine dokumentierte Übermittlung an den Empfänger (Range: 0,0%-75,7%;  $p < 0,001$ ). 97,2% beschrieben zwar den Verlauf der stationären Behandlung, aber nur 9,1% enthielten Angaben zum Entlassungsgewicht – einem wesentlichen Parameter bei Herzinsuffizienz –, und nur 30,7% Angaben zum Zustand bei Entlassung. Die noch ausstehenden Laborwerte erwähnten nur 1,7% und nur 0,8% eine Telefonnummer des entlassenden Arztes. Im Mittel enthielten die Berichte nur 3,6 der sieben TOCCC-Kriterien (Range: 2,9-

4,5;  $p < 0,001$ ). Kein einziger der 1.501 Entlassungsberichte erfüllte alle TOCCC-Kriterien, wurde am Entlassungstag erstellt *und* dem nachbetreuenden Arzt auch zugestellt. Die Unterschiede zwischen den 46 Krankenhäusern waren groß, wobei weder Größe oder Merkmale wie Lehrkrankenhaus noch die geographische Lage ein Prädiktor für die Qualität des Entlassungsberichts war. Die Autoren interpretieren dies dahingehend, dass die Berichte offensichtlich mehr dazu dienten, die Ereignisse während des Krankenhausaufenthalts zu dokumentieren, als wichtige Details für den Wechsel in die ambulante Betreuung mitzuteilen.

In der zweiten Analyse wurde retrospektiv die Korrelation der genannten Kriterien mit einer erneuten Aufnahme ins Krankenhaus untersucht (9).

**Design:** Als erneute stationäre Aufnahme wurde jede Wiederaufnahme in ein Krankenhaus der Akutversorgung innerhalb von 30 Tagen nach Index-Hospitalisierung definiert, die durch Patienteninterviews, Praxisunterlagen oder Krankenhausakten zu eruieren war. Mittels Regressionsanalyse wurde die Assoziation mit den oben genannten Qualitätskriterien der Entlassungsberichte analysiert und nach Charakteristika der Patienten und des Krankenhauses adjustiert.

**Ergebnisse:** 1.246 Entlassungsberichte aus 45 Krankenhäusern erfüllten die Einschlusskriterien. 208 der betroffenen Patienten (17%) wurden innerhalb von 30 Tagen wieder aufgenommen. Die Rehospitalisierung war (auch nach Adjustierung) signifikant geringer, wenn ein Entlassungsbericht an den niedergelassenen Arzt übermittelt worden war (Odds Ratio = OR: 0,58; 95%-Konfidenzintervall = CI: 0,33-1,00;  $p = 0,017$ ) oder wenn der Bericht mehrere TOCCC-Kriterien enthielt (OR: 0,67; CI: 0,45-0,99;  $p = 0,027$ ). Der Zeitpunkt der Berichterstellung (am Entlassungstag oder später) war hingegen nicht mit der Häufigkeit der Rehospitalisierung korreliert.

Eine Kausalität ist – wie immer bei derartigen Analysen – nicht zu beweisen. Es ist möglich, dass die Qualität der Entlassungsberichte lediglich ein Zeichen für die allgemeine Qualität der Krankenhausbehandlung ist, wie z.B. bessere Aufklärung der Patienten, höhere Effizienz der Behandlung, zusätzliche Entlassungsstandards in Form ambulanter Nachkontrollen oder anderer Kommunikationswege mit niedergelassenen Ärzten. Inwieweit die häufigeren Wiederaufnahmen ins Krankenhaus durch vermehrte Nebenwirkungen, Medikationsfehler, durch inadäquates Therapiemonitoring oder unzureichende klinische Nachbeobachtung bedingt sind, bleibt daher offen. Die Aussagekraft dieser Analysen wird auch dadurch eingeschränkt, dass nur Patienten mit Herzinsuffizienz und nur schriftliche Berichte ausgewertet wurden. Eine direkte (elektronische) Übermittlung der Befunde wurde nicht berücksichtigt. Außerdem wurde nicht untersucht, ob die Entlassungsberichte inhaltlich richtig waren. Neben den hier analysierten rein formellen Vollständigkeitskriterien sagt eine solche Prüfung natürlich wesentlich mehr über die Qualität aus.

Die TOCCC-Kriterien wurden 2009 von mehreren US-amerikanischen Fachgesellschaften publiziert (9). Sie sind ein (nicht validierter) Expertenkonsens zum Vorgehen beim Übergang aus der stationären in die ambulante Patientenbetreuung. Neben den oben bereits genannten Elementen, die ein Entlassungsbericht als Mindeststandard enthalten sollte (Hauptdiagnose, Liste der Hauptprobleme, Therapieempfehlung, Name des entlassenden Arztes mit Kontaktdaten, kognitiver Status des

Patienten, erhobene und noch ausstehende Befunde), geben sie weitere Empfehlungen für den „idealen“ Entlassungsbericht. Dazu gehören: langfristige Behandlungspläne und -ziele, Notfallpläne, Patientenpräferenzen und -verfügungen und die Kommunikationsinfrastruktur (z.B. Datenschutz, wechselseitige Kommunikationsmöglichkeit, Zugänglichkeit für Patienten und Angehörige, zeitgerechte Übermittlung auch zu Nacht- und Wochenendzeiten. Es werden standardisierte Vorlagen (Checklisten), eine elektronische Befundübermittlung und strukturierte Anweisungen im Rahmen der Ärzteausbildung empfohlen.

**Fazit:** Zwei US-amerikanische Studien belegen die sehr unterschiedliche und verbesserungswürdige Qualität von Entlassungsberichten nach Krankenhausaufenthalten von Patienten mit Herzinsuffizienz. Die dokumentierten Qualitätsmängel waren – möglicherweise kausal – mit häufigeren stationären Wiederaufnahmen innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung verbunden. Es zeigten sich auch logistische Mängel beim Erstellen und Zustellen von Entlassungsberichten. Würden einfache Standards (z.B. die TOCCC-Kriterien) eingehalten, könnte die Kommunikation beim Wechsel von der stationären in die ambulante Behandlung verbessert und damit möglicherweise Wiederaufnahmen vermieden werden.

## Literatur

1. AMB 2012, **46**, 06. [Link zur Quelle](#)
2. AMB 2011, **45**, 15. [Link zur Quelle](#)
3. Thürman, P.A.: Medikationssicherheit im Krankenhaus. In: Burgard, G., Baberg, H.T., Popken, G. (Hrsg.): Patientensicherheit. Gemeinsam Sicher. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2014. S. 59.
4. Ludwig, W.-D.: Medikationssicherheit– nationale und internationale Perspektive. In: Burgard, G., Baberg, H.T., Popken, G. (Hrsg.): Patientensicherheit. Gemeinsam Sicher. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2014. S. 51.
5. AMB 2009, **43**, 47a. [Link zur Quelle](#)
6. AMB 2010, **44**, 49. [Link zur Quelle](#)
7. AMB 2012, **46**, 80DB01. [Link zur Quelle](#)
8. Al-Damluji, M.S., et al.: Circ.Cardiovasc. Qual. Outcomes 2015, **8**, 77. [Link zur Quelle](#)
9. Al-Damluji, M.S., et al.: Circ.Cardiovasc. Qual. Outcomes 2015, **8**, 109. [Link zur Quelle](#)
10. Snow, V., et al.: J. Gen. Intern. Med. 2009, **24**, 971. [Link zur Quelle](#)
11. <https://www.aerzteblatt.de/down.asp?id=13603> [Link zur Quelle](#)

## Tabelle 1

### Neue Definitionen (nach 11, vgl. auch 1)

#### **Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)**

AMTS ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für den Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern.

#### **Nebenwirkung (NW)**

Eine NW ist bei Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, eine *schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das Arzneimittel*. Dabei ist zwischen Nebenwirkungen bei *bestimmungsgemäßen Gebrauch, in Folge eines Medikationsfehlers und in Folge von Missbrauch oder beruflicher Exposition* zu unterscheiden. Diese Definition entspricht inhaltlich der Richtlinie 2001/83/EG und dem deutschen Arzneimittelgesetz sowie den von der EMA verwendeten Begriffen „adverse reaction“, „adverse drug reaction“ (ADR), „suspected adverse (drug) reaction“, „adverse effect“ und „undesirable effect“.

#### **Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)**

UAW ist ein Synonym für Nebenwirkung.

#### **Unerwünschtes Arzneimittelereignis (UAE)**

UAE ist ein schädliches Ereignis, das in einem *zeitlichen Zusammenhang* mit einer Arzneimittelanwendung auftritt. Diese Definition entspricht inhaltlich der internationalen Literatur und den von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verwendeten Begriffen „adverse event“ (AE); „adverse experience“, „adverse drug event“ sowie dem von den Bundesoberbehörden verwendeten Begriff unerwünschtes Ereignis.

#### **Medikationsprozess**

Der Medikationsprozess beinhaltet alle Stufen der Arzneimitteltherapie und umfasst im Wesentlichen folgende Schritte: Arzneimittelanamnese, Verordnung/Verschreiben, Patienteninformation, Selbstmedikation, Verteilung/Abgabe, Anwendung (Applikation/Einnahme), Dokumentation, Therapieüberwachung/AMTS-Prüfung, Kommunikation/Abstimmung, Ergebnisbewertung.

#### **Medikationsfehler**

Ein Medikationsfehler ist ein Abweichen von dem für den Patienten optimalen *Medikationsprozess*, das zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung des Patienten führt oder führen könnte. Medikationsfehler können jeden Schritt des Medikationsprozesses betreffen und von jedem am Medikationsprozess Beteiligten, insbesondere von Ärzten, Apothekern oder anderen Angehörigen eines Gesundheitsberufs sowie von Patienten, deren Angehörigen oder Dritten verursacht werden.

#### **Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Der bestimmungsgemäße Gebrauch eines Arzneimittels beinhaltet dessen Anwendung entsprechend der Produktinformation (On-Label-Use). Ferner kann auch die Anwendung eines Arzneimittels, die nicht oder nicht voll der Produktinformation entspricht (Off-Label-Use), dann dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zugerechnet werden, wenn diese dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht und insoweit für den Patienten von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis ausgegangen werden kann.