

■ Qualitätsmanagement im Medikationsprozess: Sicherheit, Prozessverschlankeung und Zeiteinsparung

Dr. pharm. Enea Martinelli
Chefapotheker spitäler fmi ag

- Begriffe
- Ein paar epidemiologische Daten
- Die Etappen des Medikationsprozesses
mögliche und Beispiele realisierte Massnahmen zur
Qualitätsverbesserung

Medikamentöse Komplikation = Adverse Drug Event

- Schaden in Folge medikamentöser Behandlung
- kann die Folge eines Fehlers sein

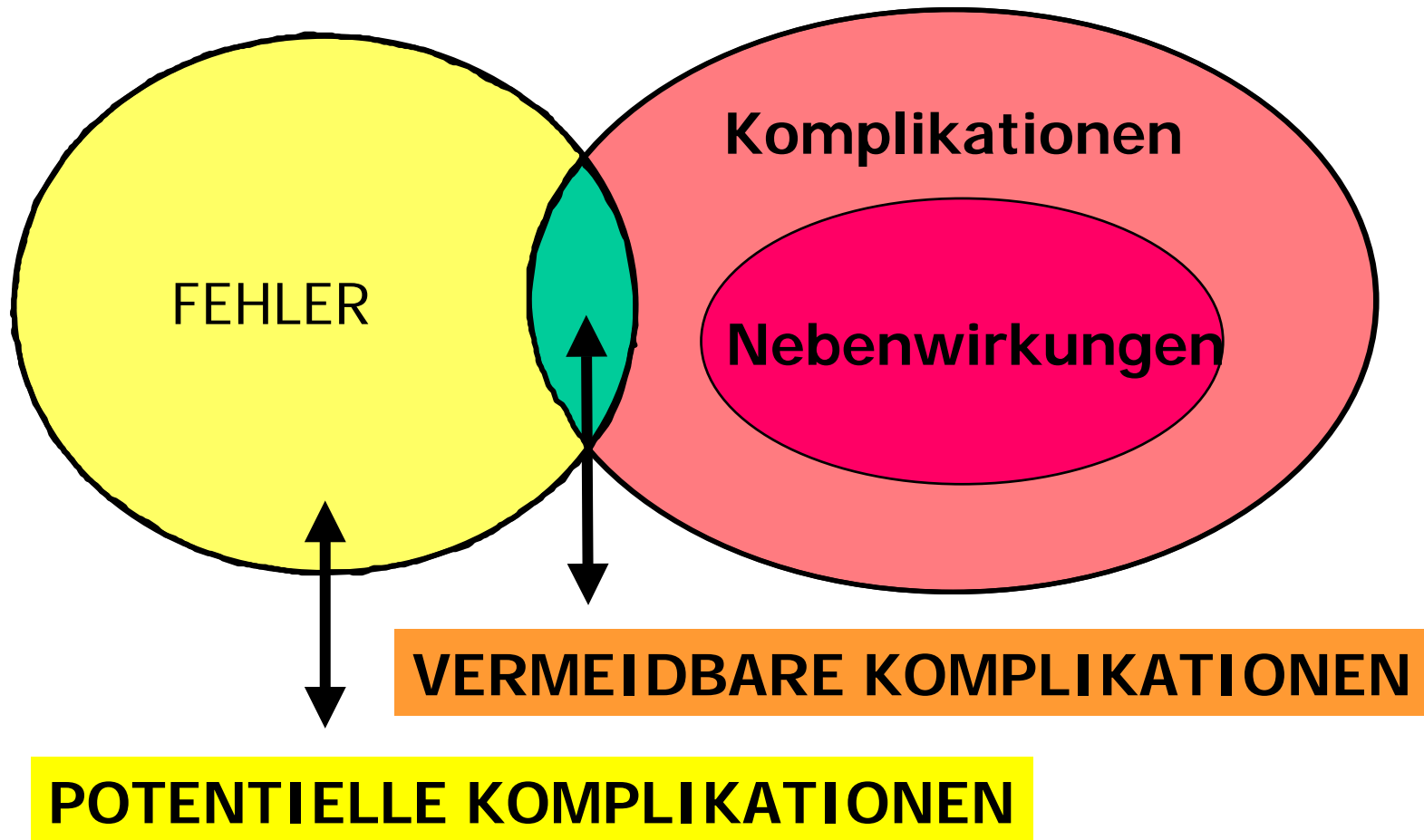
Medikamentöse Nebenwirkung = Adverse Drug Reaction

- Unerwünschte und ungewollte Wirkung während normaler und korrekter medikamentöser Behandlung
- kein Fehler

Medikationsfehler = Medication Error

- **Irrtum bei der Ausarbeitung oder Fehler bei der Ausführung des Behandlungsplans.** Solche Ereignisse können auf die Berufspraxis, Medikamente, **Prozesse und Systeme** zurückzuführen sein
- kann eine Komplikation zur Folge haben

Die Beziehung der „Medication Misadventures“ untereinander



American Society of Health System Pharmacists
1999; adaptiert in Deutsch durch P. Muff

„Medikamentöse Komplikationen im Spital sind eines der grossen Probleme des Gesundheitswesens. Sowohl klinisch als auch ökonomisch sind sie mit nosokomialen Infekten vergleichbar.“

Schmitt E. Le risque médicamenteux nosocomial. éd. Masson. Paris 1999

Risiken und Sicherheit : Arzneimittel im Spital

vom April 2001 in Fribourg (GSASA, SBK, VLSS)

- Risikomanagement des Gesamtprozesses
- Systematische Fehler-Erfassung und –Analyse (CIRS)
- Teamwork
- Einsatz von technischen Hilfsmitteln zur Verminderung von Verschreibungsfehlern
- Zentrale und individuelle Medikamentenverteilung durch die Spitalapotheke

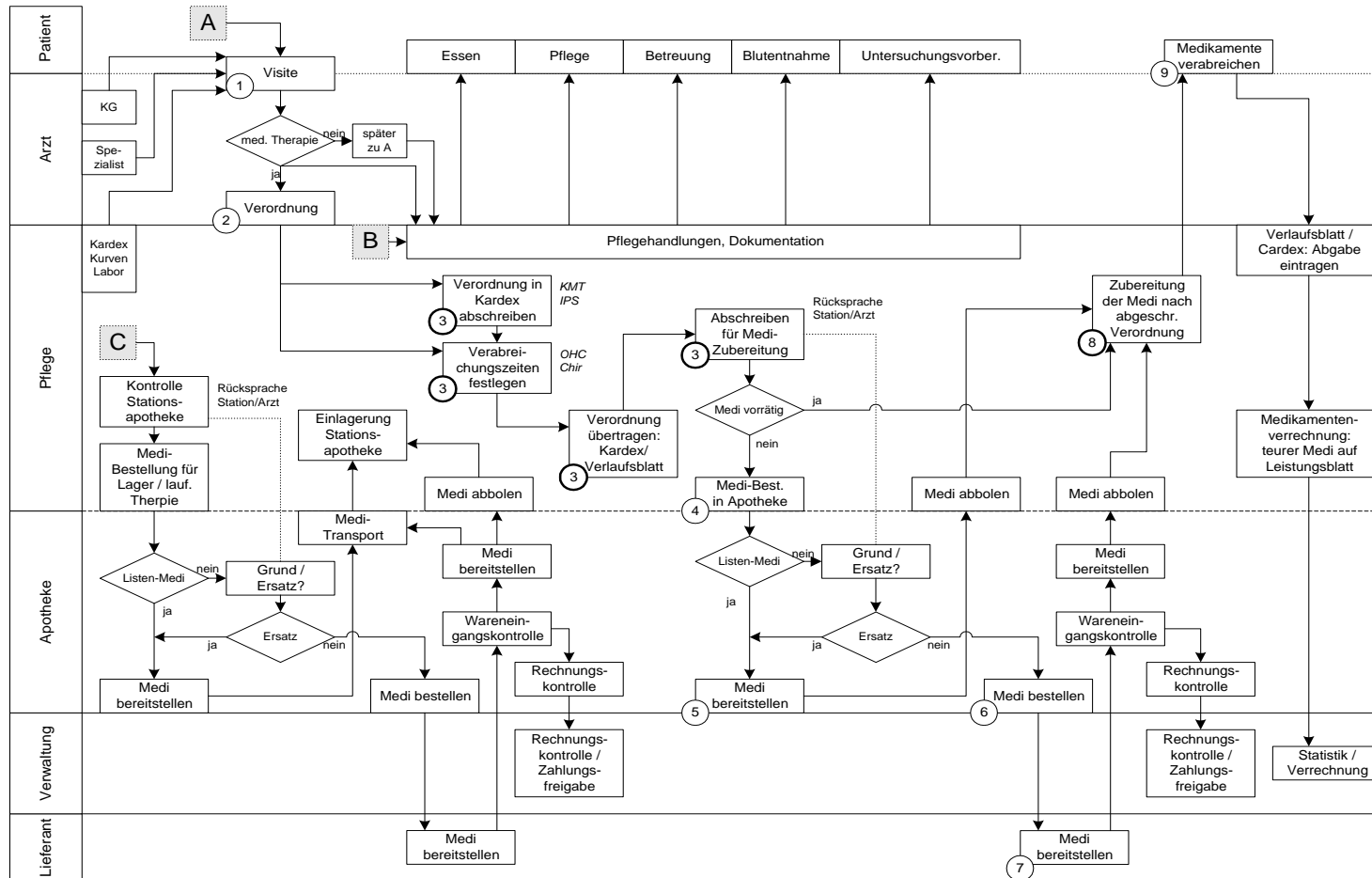
Muff P, Egger R., Lysser M., Meier-Abt P., Reymond J.P., Scheidegger D. :
Risiken und Sicherheit des Arzneimittelgebrauchs im Spital; S AeZ 2001;82: Nr 34

Auszug aus den Forderungen des IOM-Reports* bezüglich Medication safety

- System-orientierter Approach
- Standards setzen für Dosis, Timing, Dosislimiten pro Abteilung
- Elektronische Verschreibung
- Verfügbarmachen der Patientendaten am Patientenbett
- Gebrauch pharmazeutischer Software
- Unit-dosing
- Zentrale Zubereitung von Hoch-Risiko Medikamenten in der Spitalapotheke

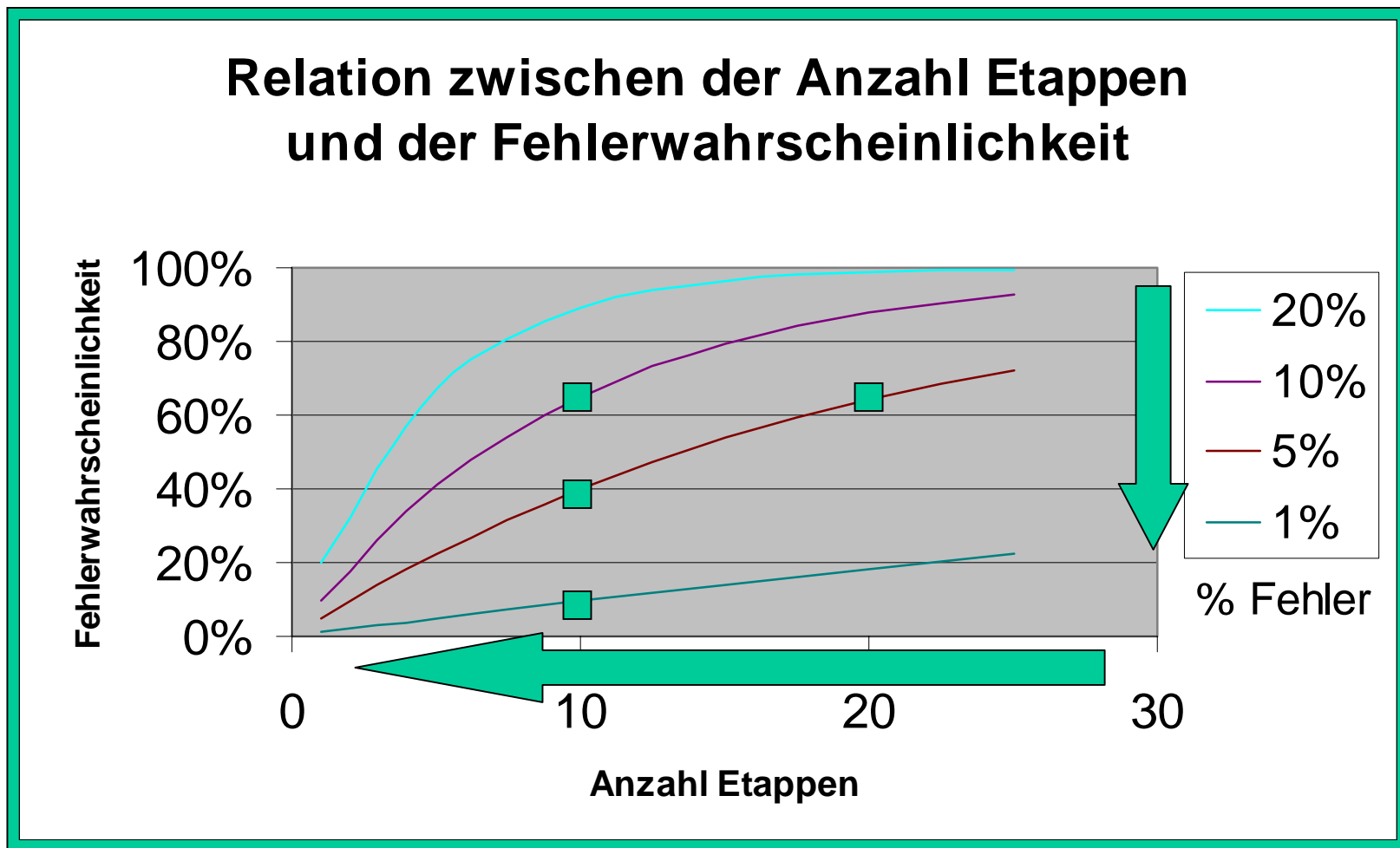
*Kohn L. et al. Committee on Quality of Health Care in America, To Err is Human: building a safer health system Institute of Medicine, National Academy Press 2000

Der Medikationsprozess heute



Quelle: Diplomarbeit Dr. J. Goette, Kinderklinik Zürich

Zunahme der Fehler



Schätzungen der ADEs als Grund für Hospitalisationen :

USA –	10.0%
Norwegen -	11.5%
Frankreich -	13.0%
Grossbritannien -	16.0 %

Quelle: WHO 2001

- Normalbevölkerung:
ca. 3–4 %
- Patienten über 65 Jahre:
ca. 17 %

Col N, Fanale JE, Kronholm P

The role of medication noncompliance and adverse drug reactions in hospitalizations of the elderly.
Arch Intern Med. 1990 Apr;150(4):841-5.

Selected medication-error data from USP's MEDMARX program for 2002

RODNEY W. HICKS, DIANE D. COUSINS, AND ROGER L. WILLIAMS

Table 3.

Nodes Reported in Records Submitted in 2001 and 2002⁷

Am J Health-Syst Pharm—Vol 61 May 15, 2004

Node	No. (%) Records Reporting Nodes		% Change
	2001 (<i>n</i> = 93,984)	2002 (<i>n</i> = 162,337)	
Prescribing	14,403 (15)	34,650 (21)	40
Documenting	24,179 (26)	37,301 (23)	-11.5
Dispensing	19,902 (21)	35,016 (22)	4.8
Administering	34,378 (37)	53,612 (33)	-10.8
Monitoring	1,125 (1)	1,758 (1)	0
Data not provided	4 (<0.01)	29 (<0.01)	0

Table 4.

Types of Errors in 2002 (*n* = 174,930)

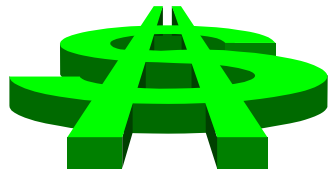
Type of Error	No. (%) Records
Omission	44,786 (25.60)
Improper dosage/quantity	44,593 (25.49)
Prescribing error	32,416 (18.53)
Unauthorized drug	19,409 (11.10)
Wrong time	12,103 (6.92)
Extra dose	8,704 (4.98)
Wrong patient	8,196 (4.69)
Wrong drug preparation	7,204 (4.12)
Wrong dosage form	3,611 (2.06)
Wrong route	2,738 (1.57)
Wrong administration technique	2,372 (1.36)
Type not determined ^a	103 (0.06)
Deteriorated product ^a	55 (0.03)
Expired product ^a	26 (0.01)

^aSelections were added to the pick list in December 2002.

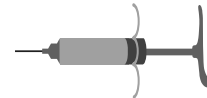


PERSONAL
PHARMACY
NURSING CARE
PHYSICIANS
LABORATORY

Beschaffung

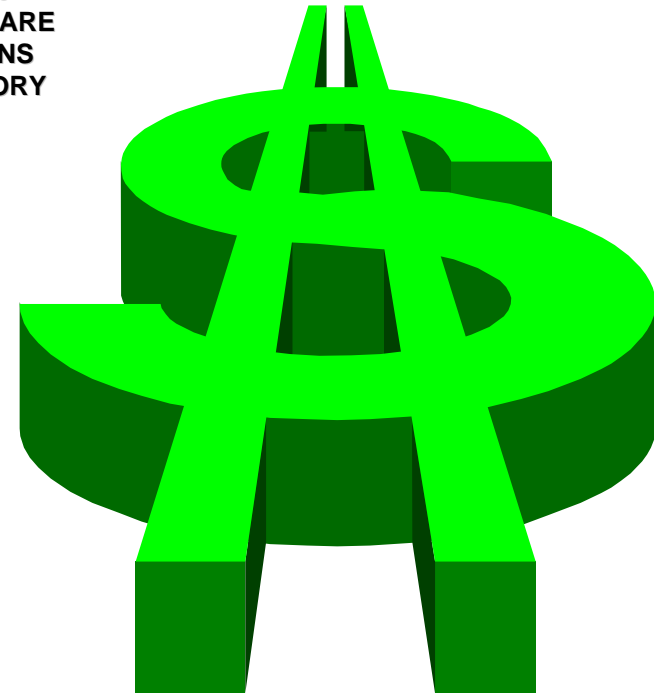
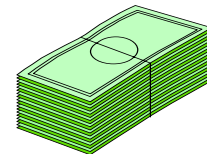


MATERIAL
LOCAL
INVENTORY
INFORMATIC
MAT FOR DRUG PREPARATION
MAT FOR LABORATORY



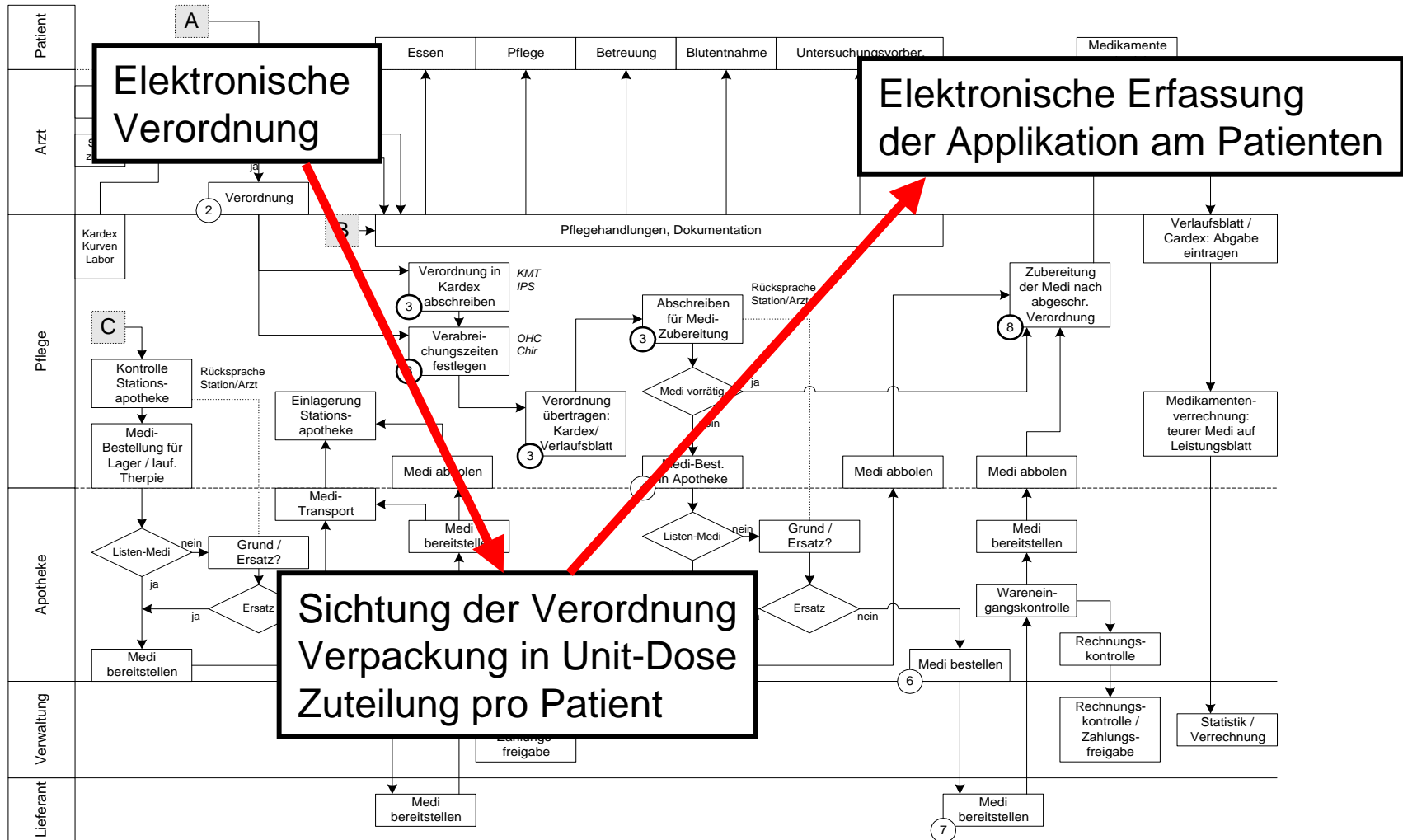
Medikamente :
Ca.4% des Spitalbudgets

FINANCIAL
LOSS ON INVESTMENT



Anwendung
30% des Budgets

Prozessoptimierung



State of prescription 2007

Eigene Medikamente: weiter wie bisher Ausnahmen: ^{8⁰⁰ 20⁰⁰}
 4 proct 2x 0,2 ab heute abend
 Obraan 2x 0,2 ab heute abend
 Hovalgin 10ml 12 EL ✓
 Escorpon 4 Amp 12 EL
 Fra Dolofon 25 ab heute abend
 fix ab 12⁰⁰ 18⁰⁰ 24⁰⁰ 16⁰⁰
 in Res Schipfer 50mg ✓

Delmadom
Sonye

- Aredia - Infusion am Montag
 - Fosamax 70mg / 1x Woche

tramal TP 20x3

Eigene Medikamente: weiter wie bisher Ausnahmen: ^{14⁰⁰ 14⁰⁰ 6⁰⁰ 14⁰⁰}
 Hecorol 3x 2g ✓
 Dolacur 3x 600mg ✓
 Dolalgon 1x 1g ✓
 Hecorol 3x 2g ✓
 in des O. Cor 7,5 mg ✓
 porty 10g Metoprolol 20
 37 - Corballe an 20⁰⁰ med 20⁰⁰
 Primperan Zofran = Plachipriten auch kleinn

In a hospital anywhere In Switzerland

Computerized Physician Order Entry Reduces:

- Serious medication errors 55%
- Prescribing errors 19%
- Transcription errors 84%
- Dispensing errors 68%
- Administration errors 59%
- Preventable ADE's 17%
- Non-intercepted potential ADE's 84%



Unit-Dose „2005“

Unit-Dose
Dezentral



Verabreichung



Patientenarmband
Barcoding



Verschreibung



Unit-Dose



UNIT-DOSE =
geschlossene
Prozesskette
der Medikamenten-
Logistik

Prüfung/Optimierung



Kommissionierung



Verpackung/Lagerung



swisslog



...www.swisslog.com 7

Swisslog PillPick



- Effizienzgewinn auf der Station :
 - Zeit für die Bestellung entfällt
 - **Rüsten reduziert sich auf das was nicht Unit-Dose erhältlich ist oder zur Applikation vorbereitet werden muss)**
 - Leistungserfassung entfällt
 - BM-Kontrolle entfällt weitgehend
 - Verfalldatenkontrolle entfällt
- Investitionskosten fmi + Heime :
1.7 Mio sFr
- Jährlich wiederkehrende Kosten :
172'000.-
- Amortisationsdauer :
4.6 Jahre



- Effizienzgewinn auf der Station :
 - Zeit für die Bestellung reduziert sich
 - Effizienteres Rüsten
 - Leistungserfassung entfällt
 - BM-Kontrolle entfällt
 - Verfalldatenkontrolle entfällt
- Investitionskosten für die Ausrüstung von fmi + Heime
1.9 Mio sFr.
- Jährlich wiederkehrende Kosten :
150'000.-
- Amortisationsdauer :
12 Jahre

Was kann man schon vorher tun ?

Ausgewählte praktische Beispiele

- i.v. Lösungen
- Tropfenlösungen
- Zytostatika

Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors

Katja Taxis, Nick Barber

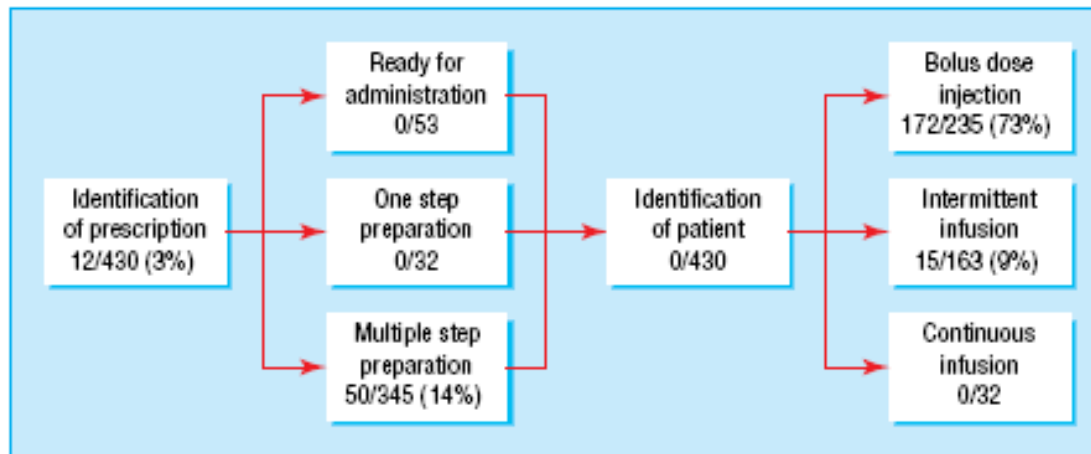
BMJ VOLUME 326 29 MARCH 2008

What this study adds

Errors occurred in about half of the intravenous drug doses observed

Errors were potentially harmful in about a third of cases

The most common errors were giving bolus doses too quickly and mistakes in preparing drugs that required multiple steps



Stages and errors in preparation and administration of intravenous drugs (numbers of errors/number of observations of each stage)

- Hochrisiko-Medikation zentralisieren : Zytostatika, Heparin
- Elektrolyte nur fertig verdünnt auf die Stationen geben : Kalium, Magnesium etc. (in Registrierung).
- Unterstützende Massnahmen bei sog. Multiple-Step-Preparations.
- Abweichungen vom Standard eruieren

Unterstützende Massnahmen Multiple-Step Preparations

- „in x ml Aqua auflösen, mit x ml Wasser weiter verdünnen



Abweichungen vom Standard

- Auflösung in Wasser ; Auflösung in Glucose (NICHT NaCl)



Heparin-Perfusor-Spritzen zu 50 ml

- Einsatz fmi-weit 2006 : 2100 Spritzen.
- Zeit zur Vorbereitung zur Applikation : 5 bis 6 Minuten pro Spritze; d.h. 175 – 210 h fmi-weit
- Alternative :
Herstellung in der Apotheke mittels Pumpe; Dauer 2 Min. inkl. Qualitätssichernde Massnahmen.
Kosten für die Vorbereitung zur Herstellung halbiert (inkl Amortisation Isolator und Pumpe).

Problem : Haltbarkeit des Perfusorspritze beschränkt
Heilmittelgesetz



- Jährliche Dosen als Tropfen / Sirupe /orale Lösungen in der spitäler fmi ag :
112'000
- Arbeitsstunden zur Vorbereitung zur Applikation beim Pflegepersonal : ca. 1133 Stunden oder 135 Arbeitstage
- Ziel : Zeitreduktion und Verbesserung der Sicherheit
- (Kosten : z.T. sind die Arbeitskosten zur Vorbereitung zur Applikation wesentlich höher als jene des Medikaments.

Tropflösungen : Massnahmen

- Kritisches Screening : muss das denn sein, ginge eine Tablette nicht auch ?
- Einführung von oral-Applikatoren
-> Vorbereitungszeit mehr als halbiert
- Unit-Doses (im Unit-Dose-System)
-> keine Vorbereitungszeit mehr bei der Pflege;
Transfer an Apotheke; Abfüllen mit Pumpe in Serien



Zentrale-Zytostatika Zubereitung

(Bsp. Velcade®)

- Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung gemäss Hersteller :
8 Stunden (Arzneimittelkompendium der Schweiz 2005)
- Haltbarkeit gemäss Literatur :
 - 5 Tage im Kühlschrank (Ann Pharmacother. 2005 Sep;39(9):1462-6.);
Entnahme unter sterilen Bedingungen ; d.h Reinraum
(Untersuchung limitiert auf 5 Tage)
 - 28 Tage im Kühlschrank
(Krankenhauspharmazie 2005;26;206-10
(Entnahme unter sterilen Bedingungen; d.h. Reinraum)

Dosierung / Grundkosten Velcade®

- "normale Dosis" : 1,3 mg/m²
- Zyklus : Gabe an Tag 1, 4, 8, 11; dann 10 Tage Pause
- 3 Zyklen; bei nur teilweiser Remission 8 Zyklen
- ALT-Tarif pro Fertigspritze : 50 Taxpunkte a 1.08 = 54.-
für die Herstellung einer Fertigspritze mit kantonaler
Herstellungsbewilligung nach GMP-Zytostatika

Kosten pro 3,5 mg Flasche : PP 2040.10 EP 1798.80

Einsparungen mit der Herstellung

Bei 3 Zyklen

m ²	Dosis (mg)	Zubereitung	Herstellung inkl. Tarif	Kostenreduktion durch Methode der Herstellung	
1.5	2	24'481.20	14'637.26	-9'843.94	-40.2 %
1.6	2.1	24'481.20	15'336.72	-9'144.48	-37.4 %
1.7	2.2	24'481.20	16'036.18	-8'445.02	-34.5 %
1.8	2.3	24'481.20	16'735.65	-7'745.55	-31.6 %
1.9	2.5	24'481.20	18'134.57	-6'346.63	-25.9 %
2	2.6	24'481.20	18'834.03	-5'647.17	-23.1 %

Bei 8 Zyklen

m ²	Dosis (mg)	Zubereitung	Herstellung inkl. Tarif	Kostenreduktion durch Methode der Herstellung	
1.5	2	65'283.20	39'032.69	-26'250.51	-40.2 %
1.6	2.1	65'283.20	40'897.92	-24'385.28	-37.4 %
1.7	2.2	65'283.20	42'763.15	-22'520.05	-34.5 %
1.8	2.3	65'283.20	44'628.39	-20'654.81	-31.6 %
1.9	2.5	65'283.20	48'358.86	-16'924.34	-25.9 %
2	2.6	65'283.20	50'224.09	-15'059.11	-23.1 %

- Die Medikation in einem Spital wird immer komplexer
- Der komplizierte Prozess braucht ein Re-Design, das auf systematischer Fehler- und Risikoanalyse des GESAMT-Prozesses beruht.
- Dazu braucht es Investitionen, die sich jedoch meistens innert Kürze amortisieren
- Die internen Prozesskosten sind oft höher als der eigentliche Preis des Medikamentes
- Es kann schon vor den grossen Investitionen viel gemacht werden !!