

# Arzneimitteltherapiesicherheit – Ein Konzept mit langer (Vor-)Geschichte

Axel Helmstädter<sup>1</sup>, Birgit Vogt<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup> Institut für Geschichte der Pharmazie und Medizin, Philipps-Universität, Marburg

<sup>2</sup> Wissenschaftliches Sekretariat der „Koordinierungsgruppe AMTS“ bei der AkdÄ, wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer, Berlin

## Zusammenfassung

Vereinzelt wurden bereits im 19. Jahrhundert Apotheker dazu herangezogen, die Sicherheit der Arzneimitteltherapie zu verbessern. Erste systematische Erhebungen zu Medikationsfehlern wurden in den 1930er-Jahren veröffentlicht, nach dem Zweiten Weltkrieg rückten Fragen der Arzneimitteltherapiesicherheit vermehrt in den Fokus und trugen, zunächst in den USA, zur Entwicklung der Klinischen Pharmazie bei. Hier finden sich auch erste Vorschläge zur strukturierten Erfassung von Medikationsprofilen. In den 1970er-Jahren etablierte sich der Beipackzettel als Informationsmedium für Patienten, ergänzt durch Piktogramme und Symbole. Zur Jahrtausendwende wurde die Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit als politische Aufgabe erkannt, in der Folge entwickelte sich der inzwischen viermal fortgeschriebene „Aktionsplan AMTS“. Im Verordnungsalltag sichtbarstes Ergebnis ist der „bundeseinheitliche Medikationsplan“.

Unter Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) versteht man „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“ [1]. Es ist unmittelbar einsichtig, dass Medikationsfehler umso wahrscheinlicher sind, je weniger professionelle Aufmerksamkeit dem Medikationsprozess insgesamt geschenkt wird, natürlich bei Auswahl und Verordnung der Arzneimittel, insbesondere aber auch den Einnahmemodalitäten, potenziellen Neben- und Wechselwirkungen etc. Wenn man sich die eigentlich logische, aber initial verblüffende Tatsache vergegenwärtigt, dass die Therapie mit der Verordnung eines Arzneimittels beginnt und nicht etwa endet, wird klar, dass sich hier reichlich Spielraum für pharmazeutische Dienstleistungen in Kooperation und auf Augenhöhe mit den beteiligten Ärzten, die ja die Therapie initiieren, auf tut. Vor diesem Hintergrund entstand in den 1960er-Jahren, zunächst in den USA, das Konzept der Klinischen Pharmazie. Den Zusammenhang zwischen damals neuartigen pharmazeutischen Dienstleistungen und Patientensicherheit stellte bereits einer der geistigen Väter der Klinischen Pharmazie, der amerikanische Krankenhausapotheker Donald Brodie (1908–1994) her: „Most pharmacists would agree with the thesis that the ultimate objective in pharmaceutical effort resides in the health and safety of the patient“ [2].

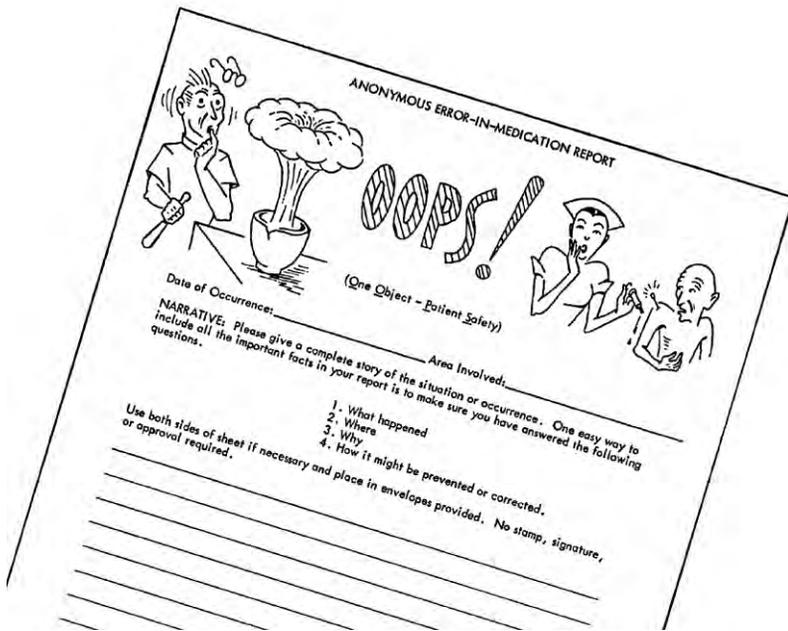
Brodie versteht, was man allerdings so heute nicht mehr tun würde, den pharmazeutischen Beitrag als Kontrollfunktion über den ganzen Medikationsprozess hinweg, betont aber nochmals dessen Beitrag zur Sicherheit der Patienten: „Since any attempt to analyze the pharmacist’s function must account for the patient’s safety as well as his medication, one can reach a conclusion that the mainstream of pharmaceutical service is drug-use control“ [2].

## Frühe Beispiele

Obwohl bei der Errichtung von Krankenhausapotheken historisch Wirtschaftlichkeitserwägungen dominierten und man sich die Kenntnisse der Apotheker zur Kostensenkung zunutze machen wollte, gibt es schon aus dem 19. Jahrhundert Beispiele für pharmazeutische Einflussnahme auf die Arzneimitteltherapie. So nahm Johann Andreas Buchner (1783–1852), Leiter der Apotheke des Münchner Allgemeinen Krankenhauses von 1809 bis 1818, bereits an ärztlichen Visiten teil. So war es zur gleichen Zeit auch in Hamburg, wo Ansätze einer Therapiebegleitung sichtbar werden: „Sind die Arzneien für eine gewisse Anzahl Säle sämtlich [!] bereitet, so verteilt sie der Apotheker selbst an die einzelnen Kranken und wiederholt bei dieser Gelegenheit dem Wärter oder der Wärterin, die Gebrauchsweise derselben.“ Im Wien des frühen 19. Jahrhunderts wurde der Ordinarius bei der Visite gar von vier



\* Der Artikel gibt ausschließlich die persönliche Meinung der Verfasserin wieder.



**Abb. 1** Sogenannter „Oops-Report“, ein Bogen zur anonymen Meldung von Medikationsfehlern 1962 [4].

pharmazeutisch vorgebildeten Schwestern begleitet, deren Aufgabe es unter anderem war, „heroische“ Mittel zu verabfolgen. Bei der Einrichtung der Krankenhausapotheke im Städtischen Krankenhaus Frankfurt am Main spielte die Tatsache eine Rolle, dass die Oberärzte nicht die Verantwortung für die auf den Stationen lagernden stark wirksamen und leicht zu verwechselnden Arzneimittel übernehmen wollten [3]. Diese Beispiele sind sicherlich anekdotisch und kein Beleg für ein Engagement von Apothekern für AMTS „seit jeher“. Dieses begann auf breiter Front erst mit der Entwicklung der Klinischen Pharmazie seit den 1960er-Jahren, die eng mit einem verstärkten Bewusstsein für Medikationsfehler im Krankenhaus verbunden ist.

### Berichte und Studien über Medikationsfehler

Medikationsfehler werden in der medizinisch-pharmazeutischen Fachliteratur vereinzelt bereits in den seit den 1930er-Jahren, im Zusammenhang mit „Unfällen“ aller Art im Rahmen einer Krankenhausbehandlung thematisiert. Systematische Studien begannen in den

1950er-Jahren; als erstes Beispiel gilt eine 1953 publizierte Studie mit Schwesternschülerinnen in Willington (Delaware, USA). Die Studie bestand aus zwei je einjährigen Beobachtungsphasen, wobei nach einem Jahr eine deutliche Verringerung der Fehlerquote verzeichnet wurde. Hier ist sich bereits eine der heutigen Klassifikation ähnliche Einteilung der Fehler aufgeführt (Tab. 1) [4].

In der deutschen Fachliteratur finden sich kasuistische Berichte über Medikationsfehler im Krankenhaus mit fatalem Ausgang ebenfalls bereits Mitte der 1950er-Jahre. Meist waren Verwechslungen oder Überdosierungen der Grund [5]. Als ursächlich wurde ein Umgang mit starkwirkenden Arzneimitteln durch hierfür unzureichend ausgebildetes (Pfleger)personal vermutet, eine stärkere Einbindung von Apothekern, zumindest in beratender Funktion, wurde bereits damals vorgeschlagen [6]. Studien zu Medikationsfehlern bilden auch einen Entwicklungsstrang hin zur Klinischen Pharmazie, zunächst in den USA, später aber auch in Deutschland. Bekannt wurden vor allem die Arbeiten des amerikanischen Krankenhausapothekers Kenneth Barker (1937–2017). In einem Nachruf heißt es „Kens lifelong career was dedicated to the study of medication errors“ [7]. Vor allem hatte er sich schon früh über Definitionen und geeignete Untersuchungsmethoden Gedanken gemacht, die er in Pilotstudien zu validieren suchte. Sie erbrachten Fehler in über 18 % der Arzneimittelgaben, die sich ähnlich den heutigen Kriterien definieren ließen [8]. Barker etablierte bereits damals ein humorvoll gestaltetes, anonym auszufüllendes Meldeformular für beobachtete Vorfälle (Abb. 1).

Einige Jahre nach der Pilotstudie erschien eine ausführliche, monographisch publizierte Arbeit an der Universität von Arkansas [9]. Quantitativ bestätigte diese Arbeit die Vorbefunde nahezu; insgesamt wurden 1461 Fehler bei 9789 Arzneimittelgaben detektiert, das entsprach etwa einem Fehler pro Patient und Tag. Barker erkannte richtig, dass man hier nicht nur von Unachtsamkeit des Pflegepersonals sprechen konnte, sondern dass die Fehler aus einem Zusammenspiel zwischen persönlichen und organisatorischen Faktoren resultierten, das näher erforscht werden sollte: „Medication errors result from an interplay between personal and situational factors which need careful study and attention“ [9, S. 281].

Möglicherweise in Kenntnis dieser Untersuchungen initiierte Jahre später auch der Pionier klinisch-pharmazeutischer Dienstleistungen in Deutschland, Hans-Joachim Meyer (1939–1997), eine Studie zu Medikationsfehlern, um die Notwendigkeit patientennaher Dienstleistungen in seinem Krankenhaus zu demonstrieren [10]. Er fand eine Fehlerrate von 4,65 %, die sich durch Umstellung von mündlicher auf schriftliche Verordnung auf 0,76 % reduzieren ließ [10].

Typ Fehler	Frequenz (136 Stunden Beobachtung)	Prozent Fehler
Auslassung	35	37
Unterdosierung	12	13
Überdosierung	7	8
Extra-Dosen	9	10
Medikament ohne Verschreibung	17	18
Falsche Darreichungsform	4	4
Falsche Einnahmezeit (± 30 Minuten)	9	10
Summe	93	100

**Tab. 1** Einteilung der Medikationsfehler nach Barker und McConnell 1962 [4].

In den USA trugen Überlegungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität maßgeblich dazu bei, Arzneimittel im Krankenhaus patientenindividuell und einzeldosiert ans Krankenbett zu liefern, was man „Unit-Dose-Versorgung“ nennt. Unter anderem aus Kostengründen hat sich diese Versorgungsform bislang in Deutschland nicht flächendeckend durchgesetzt.

### Medikationsprofile

Naturgemäß ist eine Beurteilung der individuellen Arzneimitteltherapie einschließlich Wechselwirkungen nur möglich, wenn ein Überblick über die gesamte Medikation besteht. Dies erkannte der in Berryville (Virginia) tätige Offizinapotheker Eugene White (1924-2011) schon Ende der 1950er-Jahre. Er begann, alle Arzneimittelabgaben familienbezogen auf Karteikarten (Abb. 2) zu notieren, was er „Family Prescription Record“ nannte. Zugleich gestaltete er seine Offizin so um, dass der ehemals typische Drugstore einer Praxis ohne offensichtliche Produktplatzierung wich. Das Konzept erhielt später den Namen „office-based pharmacy“. Auf den Karteikarten wurden auch Patientenmerkmale, insbesondere Allergien, festgehalten, sodass diesbezüglich problematische Verordnungen, etwa die erneute Verordnung von Betalaktamen bei Penicillinallergikern, in der Apotheke auffielen. In den USA etablierten sich unzählige Systeme und Formulare zur Erhebung von Medikationsprofilen, die offensichtlich auch zur Beantwortung von Anfragen von Ärzten und Krankenversicherungen genutzt wurden [11]. Initiale System erforderten die vollständige Transkription der Verordnung, Weiterentwicklungen vereinfachten die Dokumentation unter Bezugnahme auf die archivierten Rezepte.

### Mündliche Arzneimittelinformation

Arzneimitteltherapiesicherheit setzt immer auch voraus, dass Patienten über Einnahmemodalitäten ausreichend informiert sind und die Informationen auch verstanden haben. Während die abgebende Apotheke heute als wichtige Quelle solcher Informationen wahrgenommen wird und pharmazeutisches Personal verpflichtet ist sicherzustellen, dass Art und Weise der Einnahme bekannt ist, war dies in früheren Zeiten keineswegs zwingend. Eine eng begrenzte Rechtsgrundlage enthielt die preußische Apothekenbetriebsordnung von 1902, deren § 27 verfügt: „Einfache, die Anwendung eines Mittel erläuternde, kurze Anweisung zu geben, ist erlaubt.“ Der Passus ist weniger als die Begründung einer ureigenen pharmazeutischen Tätigkeit zu sehen, sondern als eng definierte Ausnahme vom Verbot der Ausübung von Heilkunst, die Ärzten vorbehalten war [12]. Eine Beratungspflicht formulierte erst die westdeutsche Apothekenbetriebsordnung von 1987, allerdings noch mit der Einschränkung „soweit dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist“ und verknüpft

HUSBAND'S NAME <u>Roger W. Cain</u>				CHILDREN'S NAMES <u>Vicki</u>				DATE OF BIRTH <u>May 1950</u>			
WIFE'S NAME <u>Mariame</u>											
STREET <u>1720 Edgystone</u>				Box No.				Andrew			
CITY <u>Berryville</u>				PHONE No. <u>591-5072</u>							
PLACE OF EMPLOYMENT <u>APPA</u>				IDIOSYNCRASIES: <u>M- Enteric Coated Tablets</u>							
PHYSICIAN <u>Morrissey/Williams</u>								<u>V- Penicillin G</u>			

Date	Rx No.	N	For	Name of Drug	Fee	Date	Rx No.	N	For	Name of Drug	Fee
1/6/3	6788	N	R	Demerol 100 mg. #12							
1/6/3	6789	N	R	Gantrisin 0.5 #56							
1/6/3	6790	N	R	Ornade Span. #15							
2/8/3	7520	N	V	V-Cillin 125 mg #12							
2/8/3	7521	N	V	Darvon 65 mg. #24							
2/9/3	6789	R	R	Gantrisin 0.5 #56							
3/1/3	8199	N	M	Thyroid Arm lgr #30							

Abb. 2 „Family Prescription Record“ nach Eugene White [11].

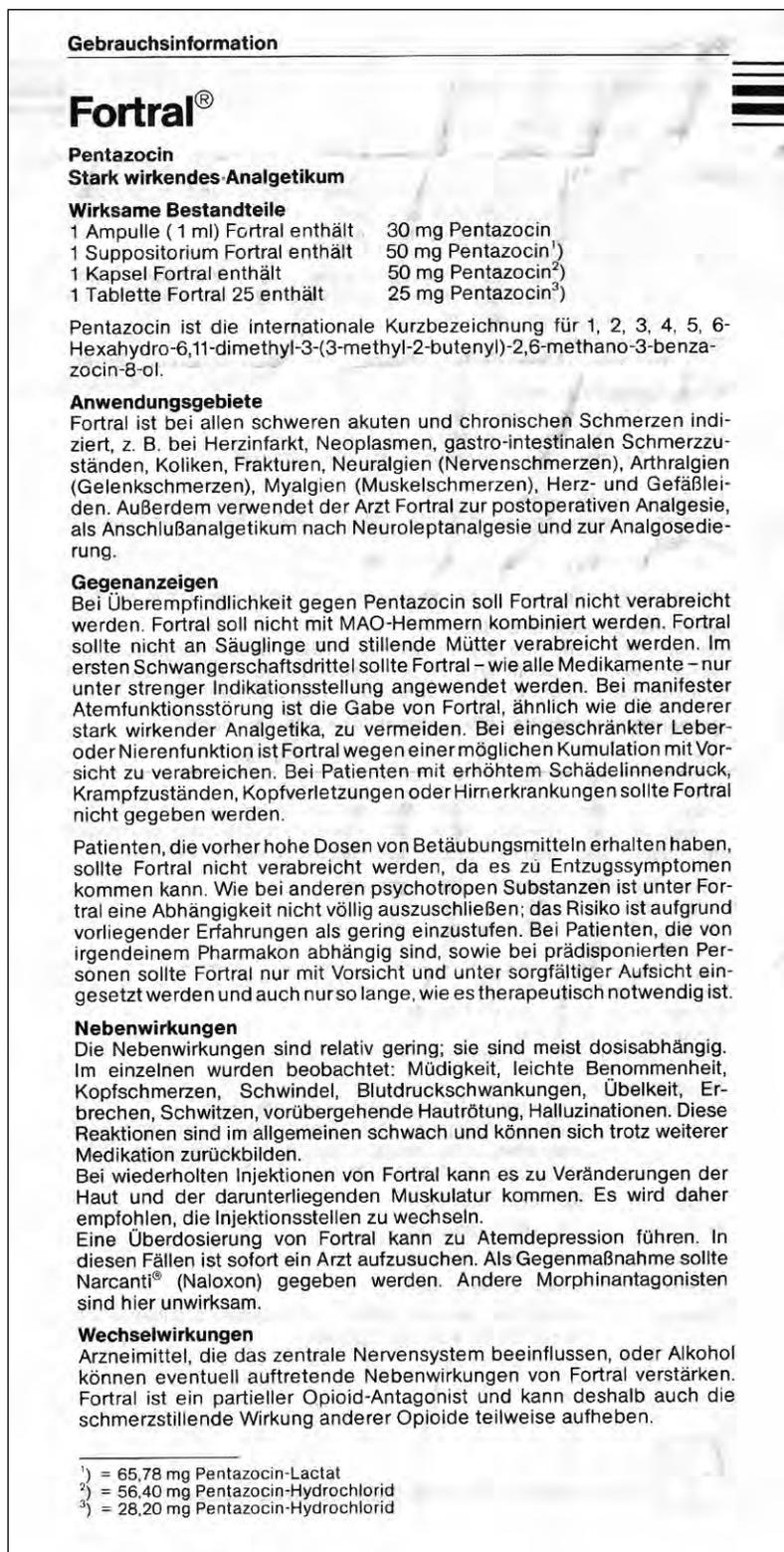
mit dem Verbot, die ärztliche Therapie zu beeinträchtigen. Für den Selbstmedikationsbereich waren Informationen gefordert, die zur „sachgerechten Anwendung“ erforderlich waren. Dessen ungeachtet kennt die Geschichte Pionierleistungen im Bereich mündlicher Arzneimittelinformation etwa aus dem sozialistischen Umfeld, beispielsweise im Rahmen der bereits in den 1970er-Jahren etablierten, sogenannten „intensiven Dispensations-Fürsorge“ des tschechischen Apothekers Vladimir Smecka (1928-2008). Um 1980 richtete der Wismarer Apotheker Joachim Framm bereits einen eigens für Patientenkonsultationen vorgesehenen Beratungsraum ein [13]. In den USA verbot die Berufsordnung für Apotheker (*Code of Ethics*), ungeachtet der bereits in vollem Gange befindlichen klinisch-pharmazeutischen Bewegung, bis Ende der 1960er-Jahre, mit Patienten über „therapeutic effects or composition of a prescription“ zu sprechen. Eine Neufassung 1968 überließ es der fachlichen Expertise des Apothekers, inwieweit er Informationen für erforderlich hielt, formuliert aber noch immer sehr defensiv [14].

### Beipackzettel

Zu den bedeutendsten Informationsquellen des Patienten, insbesondere hinsichtlich der Anwendungssicherheit, zählen Packungsbeilagen (Beipackzettel), die die wichtigsten Informationen in allgemeinverständlicher Sprache zusammenfassen. Sie wurden in Deutschland mit dem AMG 1978 verpflichtend, seither gibt es auch Vorschriften für ihren Inhalt [15]. Eine umfassende historische Analyse des Mediums Beipackzettel steht noch aus, es ist aber anzunehmen, dass lange Zeit werbliche Inhalte dominierten und Warnhinweise eine höchstens untergeordnete Rolle spielten. Heute verhält es sich umgekehrt, es wird sogar diskutiert, ob die Packungsbeilage nicht vorrangig ein juristisches Absicherungsinstrument der Hersteller als ein adressatengerechtes

Informationsmedium ist [14]. In den USA wurde erstmals 1970 eine für Anwender konzipierte Packungsbeilage, und zwar für orale Kontrazeptiva, vorgeschrieben. Wesentlicher Inhalt war die Warnung

vor thromboembolischen Ereignissen als Nebenwirkung. 1977, als Folge des erkannten Zusammenhangs zwischen Hormonersatztherapie und Endometriumkarzinom, verlangte die FDA Packungsbeilagen auch für diese Arzneistoffklasse, um Verbraucherinnen über das erhöhte Krebsrisiko zu informieren. Das Aufkommen derartiger, dem Patienten auszuhandigender schriftlicher Arzneimittelinformation wurde von Ärzten und Apothekern zunächst gleichermaßen kritisch gesehen, schließlich entglitt den Heilberufen dadurch ihr Informationsmonopol und die Entscheidungsgewalt über den Kenntnisstand der Patienten. Man sah gar die Arzt-Patientenbeziehung durch eine obligatorische Packungsbeilage gefährdet, der „mündige Patient“ wurde damals noch eher gefürchtet als gewünscht und auch die Frage, ob Anwender durch Warnhinweise nicht eher verunsichert würden, prägte die Diskussion. Die Debatte fiel zudem in die Zeit, als eine erweiterte professionelle Rolle des Apothekers als Berater und Informant heftig diskutiert wurde. Verbraucherschützer pochten jedoch auf das Recht auf umfassende Produktinformation, eine Auffassung, der sich die FDA nach weiteren längeren Diskussionen in dem 1980er-Jahren anschloss [16]. Vergleicht man Packungsbeilagen aus frühen Jahren (Beispiel in Abb. 3) mit heutigen, fällt eine dramatische Umfangsvermehrung und eine zunehmende Betonung von Risiken ins Auge.



### Kurzhinweise

Fragen der Ausgestaltung, Formulierung, Länge und Informationsdichte begleiten das Thema „Beipackzettel“ von den Anfängen bis heute. Insofern hat es nicht an Bemühungen gefehlt, das Nötigste in Form unmittelbar erfassbarer Symbole darzustellen. Nicht zuletzt ermöglicht dies, auch des Lesens Unkundige oder Leseunwillige wenigstens ansatzweise sachgerecht zu informieren. Piktogramme als eigene Form der Gebrauchsgrafik entwickelten sich im 20. Jahrhundert, eine pharmazeutische Anwendung schuf der erwähnte Vladimir Smecka um 1977. Sie dienten initial nur zur Schnellinformation des pharmazeutischen Personals, sollten aber im zweiten Schritt, auf Arzneimittelpackungen aufgebracht, auch Patienten informieren. Die Idee wurde von einer Gruppe Rostocker Apotheker um Dr. Hans Feldmeier (geb. 1924) adaptiert, erweitert, und, allerdings nur zur Schnellinformation des Fachpersonals, in der gesamten DDR verbreitet. Auch auf internationaler Ebene wurden Piktogrammvorlagen entwickelt, etwa von der amerikanischen Arzneibuchkommission (USP) und der Weltapothekerorganisation FIP. Es sind allerdings auch Fälle bekannt, in denen, etwa bedingt durch kulturelle Unterschiede, schwerwiegende Missverständnisse im Zusammenhang mit Piktogrammen entstanden sind [17]. Als Gedächtnisstütze für Patienten dienen in der Apothekenpraxis seit

Abb. 3 Beipackzettel des Analgetikums Fortral® ca. 1980 (Seite 1 von 2).

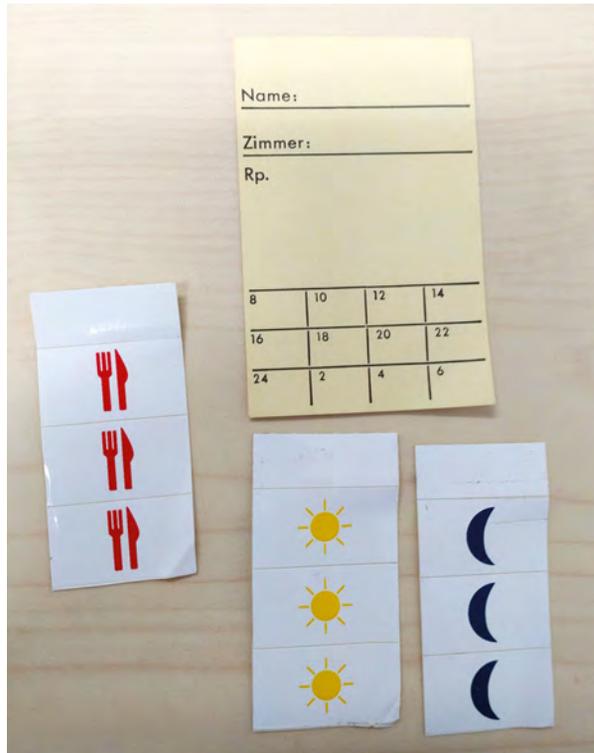
längerer Zeit Aufkleber zu Einnahmemodalitäten mit Symbolen für „morgens“, „mittags“ und „abends“ (Abb. 4).

Zu den Kurzhinweisen zählt sicherlich auch der aus der Fernsehwerbung bekannte Satz „Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“. Die Einführung des Abspans löste das Problem, rechtlich eigentlich erforderliche, aber für die kurze Sendezeit ungeeignete, umfangreiche „Pflichttexte“ anfügen zu müssen. Der Satz wurde 1990 vom Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH) und dem Mainzer Kommunikationswissenschaftler Hans Mathias Kepplinger (geb. 1943) entwickelt und fand in der Folge Eingang in das Heilmittelwerbegesetz [18]. Ende 2023 wurde der Satz gendergerecht abgeändert in: „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke.“

### Patientensicherheit in der Arzneimittelversorgung

Der Ende 1999 vom „Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America“ publizierte Report „*To Err is Human: Building a Safer Health System*“ erfuhr international und in Deutschland eine hohe Resonanz [19]. Der Bericht schärfte das Bewusstsein für Patientensicherheit, insbesondere im Zusammenhang mit dem Auftreten von vermeidbaren Medikationsfehlern während des Krankenhausaufenthalts und gilt als Meilenstein für die Etablierung einer Sicherheitskultur in der Gesundheitsversorgung. Im Jahr 2003 stellte der „Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen“ (seit 2005 „Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege“ (SVR)) in seinem Gutachten fest, dass koordinierte nationale Programme zur Verbesserung der Patientensicherheit bislang in Deutschland fehlten. Er empfahl unter anderem, Maßnahmen zur Vermeidung von unerwünschten Ereignissen und eine neue Fehlerkultur zu etablieren. Fragen der Patientensicherheit sollten zu „integralen Bestandteilen der Gesundheitsversorgungsprozesse“ werden [20].

In Deutschland erhöhte Anfang der Nullerjahre die Marktrücknahme des Cerivastatin-haltigen Arzneimittels Lipobay® die Sensibilität für die sichere Anwendung der Arzneimittel in der Gesundheitsversorgung und richtete damit den Fokus auf das Risiko für das Auftreten von Arzneimittelwechselwirkungen, insbesondere bei multimorbiden Patientinnen und Patienten [21]. 2004 legte die Bundesregierung den Entwurf eines Verwaltungsvereinfachungsgesetzes vor, mit dem die Prüfung von Arzneimittelunverträglichkeiten mittels elektronischer Gesundheitskarte verbessert werden und in diesem Zuge die „Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit“ in den Katalog der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte aufgenommen werden sollte [22].



**Abb. 4 Kärtchen und Aufkleber zur Verdeutlichung von Einnahmemodalitäten ca. 1990**  
(Foto: Helmstädter).

Im Jahr 2005 wurde auf dem 108. Deutschen Ärztetag bekräftigt, die systematische Befassung mit dem Themenkomplex „Ärztliches Fehlermanagement/Patientensicherheit“ als zentrale Aufgabe der ärztlichen Selbstverwaltung und Ausdruck professionellen ärztlichen Selbstverständnisses zu verstehen [23]. Verschiedene Initiativen der Ärzteschaft zur Förderung der Patientensicherheit in der Arzneimittelversorgung, etwa die Einführung von Fehlermelde- und Lernsystemen wie CIRS (*Critical Incident Reporting System*) oder „Jeder-Fehler-zählt“ und nicht zuletzt die Tätigkeiten der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) auf dem Gebiet der Medikationsfehlervermeidung, wurden flankierend aufgeführt und untermauerten diese Grundhaltung. Mit dem Ziel, bestehende Aktivitäten zu koordinieren sowie den interdisziplinären Erfahrungsaustausch zu fördern, wurde im selben Jahr die Netzwerkorganisation „Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.“ (APS) gegründet.

### Die Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit als nationale Strategie

Die aufgeführten Entwicklungen waren wegweisend dafür, dass die Sicherheit der Arzneimitteltherapie zunehmend als elementarer Bestandteil der Patientensicherheitsbewegung verstanden wurde. Mitglieder

Aktionsplan AMTS des BMG	Förderzeitraum
1. Aktionsplan AMTS	2008/2009
2. Aktionsplan AMTS	2010-2012
3. Aktionsplan AMTS	2013-2015
4. Aktionsplan AMTS	2016-2020
5. Aktionsplan AMTS	2021-2024

**Tab. 2** Fortschreibung des Aktionsplans AMTS des BMG im zeitlichen Verlauf.

der AkdÄ analysierten unter Federführung von Prof. Daniel Grandt, Dr. Henning Friebel und Prof. Bruno Müller-Oerlinghausen die Situation in Deutschland und zeigten 2005 in einem Übersichtsartikel nationalen Handlungsbedarf auf [24]. Es wurde deutlich, dass die Arzneimitteltherapie als Hochrisikoprozess verstanden und vor diesem Hintergrund der Medikationsprozess analysiert werden sollte. Unterdessen wuchs auch im Referat Arzneimittelsicherheit des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) unter der Leitung von Dr. Horst Möller das Bewusstsein, dass neben der Produktsicherheit der Arzneimittel auch die Prozesssicherheit bei der Arzneimitteltherapie eine wesentliche Rolle spielt [25]. Die Umsetzung der Kenntnisse über Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) in der Praxis sollte ein Schwerpunkt in der Arbeit des Referats Arzneimittelsicherheit werden. Im selben Jahr veranstalteten das BMG, die AkdÄ und das Klinikum Saarbrücken unter inhaltlicher Vorbereitung durch Prof. Grandt, Prof. Berthold und Dr. Möller, erstmalig den „Deutschen Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie“ und rückten damit die Sicherheit der Arzneimitteltherapie in den Fokus der Fachkreise und politischen Entscheidungsträger [26]. Auch der SVR griff in seinem 2007 veröffentlichten Gutachten das Thema

„Patientensicherheit in der Arzneimittelversorgung“ auf, insbesondere mit Blick auf die Vermeidung von Medikationsfehlern [27]. Basierend auf Erfahrungsberichten und Interventionen vorwiegend seitens der Krankenhausapotheker wurden im Bericht Möglichkeiten und Ansätze zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit aufgezeigt. Schließlich legte das BMG im selben Jahr – im Rahmen des zweiten Kongresses – den ersten „Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland“ (Aktionsplan AMTS) vor [28-30]. Der Aktionsplan wurde von der damaligen Bundesministerin für Gesundheit, Ulla Schmidt, beauftragt und in enger Abstimmung mit der AkdÄ erarbeitet [25]. Damit wurde der Grundstein zur Fortschreibung des seit nunmehr 15 Jahren bestehenden Maßnahmenpaketes als nationales Konzept zur Verbesserung der AMTS in Deutschland gelegt (Tab. 2). Der Aktionsplan AMTS wurde seitdem viermal fortgeschrieben und dokumentiert mit den insgesamt mehr als 200 aufgeführten Maßnahmen den jeweiligen Handlungsbedarf zur Verbesserung der AMTS zum Zeitpunkt der Veröffentlichung [31]. Mit dem ersten Aktionsplan AMTS wurde der Begriff „Arzneimitteltherapiesicherheit“ (AMTS) in der Fachöffentlichkeit sowie in Wissenschaft und Forschung im deutschsprachigen Raum etabliert und schließlich mit der Weiterentwicklung der AMTS in Deutschland zusammen mit weiteren Termini definiert [1, 31].

### Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS

Eine große Bedeutung für den Aktionsplan AMTS hat die „Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS“ (Koordinierungsgruppe AMTS), die ab 2008 auf Vorschlag des BMG als beratendes Gremium bei der AkdÄ gebildet wurde [25, 31]. Damit wurde von Beginn an ein

- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.
- Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS)
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) (ab 2010)
- Bundesärztekammer (BÄK) (Ständiger Gast ab 2017, ab 2022 Eingliederung der AkdÄ in die BÄK)
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) (Ständiger Gast ab 2021)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) (Ständiger Gast ab 2021)
- Deutsche Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie e.V. (DGKliPha) (Ständiger Gast ab 2021)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) (ab 2014)
- Deutscher Pflegerat e.V. (DPR) (ab 2011)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung KdöR (KBV) (ab 2015)
- Sozialverband VdK Deutschland e.V. (VdK) (bis 2009)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen KdöR (GKV-Spitzenverband) (Ständiger Gast ab 2016)

**Tab. 3** Organisationen und Institutionen in der Koordinierungsgruppe AMTS seit 2008 in alphabetischer Reihenfolge.

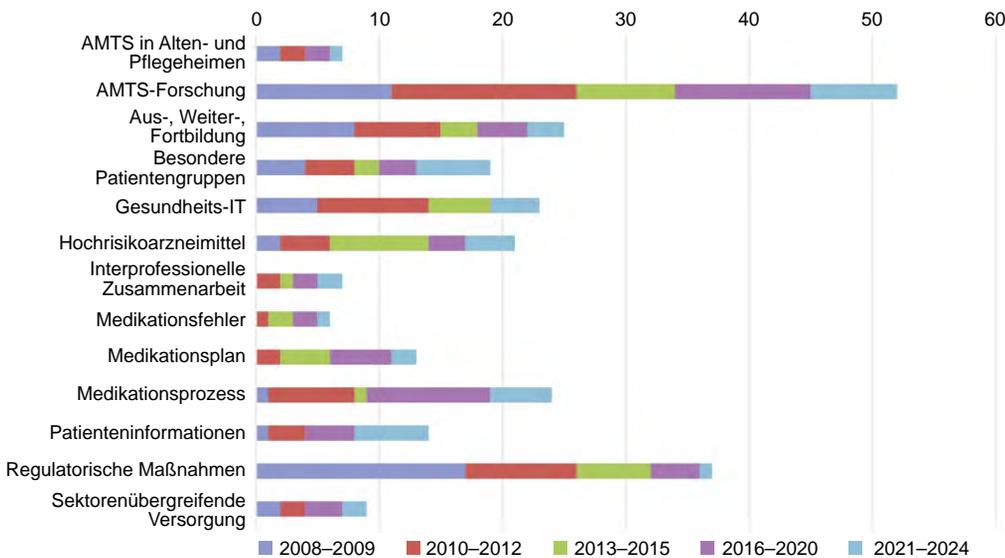


Abb. 5: Ausgewählte Schwerpunktthemen der Aktionspläne AMTS im zeitlichen Verlauf [31].

multiprofessionelles Konzept verfolgt. In der Koordinierungsgruppe AMTS tauschen sich auf Bundesebene Vertreterinnen und Vertreter des BMG, der Ärzte- und Apothekerschaft, der Krankenhäuser, der Pflegeberufe sowie der Patientenverbände über die im Aktionsplan verankerten Ziele aus, stellen Ergebnisse abgeschlossener Maßnahmen vor, diskutieren Lösungsmöglichkeiten und zeigen weiteren Handlungs- und Forschungsbedarf im Bereich AMTS auf (Tab. 3). Die Koordinierungsgruppe AMTS diskutiert und evaluiert in ihren Sitzungen regelmäßig die Umsetzung des Aktionsplans und blickt mittlerweile auf mehr als 15 Jahre erfolgreiche Zusammenarbeit zurück. Die AkdÄ, als federführende Institution im Aktionsplan AMTS, setzt hohe Maßstäbe bezüglich Transparenz und Unabhängigkeit, was nicht zuletzt die institutionelle Verankerung der Koordinierungsgruppe AMTS durch das BMG bei der AkdÄ begründet.

### Zielsetzung und Schwerpunkte des Aktionsplans AMTS

Als besondere Schwerpunkte des Aktionsplans AMTS des BMG wurden folgende Ziele festgeschrieben [28]:

- Etablierung einer besseren Sicherheitskultur für die AMTS in den Fachkreisen unter Einbeziehung der Patientinnen und Patienten;
- Verbesserung der Informationen über Arzneimittel;
- schwerpunktorientierte Entwicklung und Einsatz von Strategien zur Risikovermeidung bei der Anwendung von Arzneimitteln;
- Förderung der Forschung auf dem Gebiet der AMTS und
- Organisation eines kontinuierlichen Prozesses zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans.

Zwar haben sich die Themengebiete in der Zusammenschau aller bisher veröffentlichten Aktionspläne im zeitlichen Verlauf verlagert, die aufgeführte Gliederung wurde jedoch im Grundsatz beibehalten [31] (Abb. 5). Auf dieser Basis wurden wesentliche Impulse zur Verbesserung der AMTS in Deutschland gesetzt und ihre systematische Entwicklung in Deutschland befördert [25]. An dieser Stelle können nur beispielhaft bedeutende Maßnahmen genannt werden, die aus dem Aktionsplan hervorgegangen sind, etwa die Öffnung der UAW-Datenbanken der Bundesoberbehörden, die Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplans (BMP), die Erarbeitung und Publikation von relevanten Begriffsdefinitionen für den Bereich der AMTS und die Pharmakovigilanz, die Durchführung von Forschungsprojekten zur AMTS in Alten- und Pflegeheimen sowie das Patientenmerkblatt „Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie“ (Abb. 6). Daneben gehen mit der Öffnung der Rechercheplattform „Embryotox“ sowie mit der Entwicklung der evidenzbasierten Arzneimitteldatenbank „Kinderformularium“ wichtige etablierte AMTS-Werkzeuge auf den Aktionsplan zurück.

Der Aktionsplan AMTS des BMG ist bis heute ein wirksames, anerkanntes Instrument, um gemeinsam mit allen Akteuren im Gesundheitswesen die Sicherheit der Arzneimitteltherapie und damit die Patientensicherheit zu verbessern.

### Zitierte Literatur

- [1] Aly AF: Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit. *Arzneiverordnung in der Praxis* 42 (2015), 99-104.
- [2] Brodie DC: Drug use control: Keystone to pharmaceutical service. *Drug Intell* (1967), 63-65.



Bundesministerium  
für Gesundheit



Unabhängige  
Patientenberatung  
Deutschland | UPD



Spitzenverband



B.A.G.  
SELBSTHILFE



Der Beauftragte der Bundesregierung  
für die Belange der  
Patientinnen und Patienten



BUNDESVERBAND DEUTSCHER  
KRANKENHAUSAPOTHEKER  
(ADKA) e.V.



SOZIALVERBAND  
VdK  
DEUTSCHLAND



AKTIONSBÜNDNIS  
PATIENTENSICHERHEIT



## Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie

[www.ap-ams.de](http://www.ap-ams.de)

**Sie können wesentlich dazu beitragen, dass Ihre Arzneimitteltherapie so sicher und erfolgreich wie möglich ist. Folgende Hinweise sollten Sie deshalb zu Ihrer eigenen Sicherheit beachten:**

**1. Führen Sie bitte eine Liste aller Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen bzw. anwenden.**

Die Liste sollte aktuell sein und den Arzneimittelnamen sowie die für Sie vorgesehene Dosierung Ihrer Arzneimittel beinhalten. Berücksichtigen Sie dabei neben den verordneten auch die ohne Rezept gekauften Arzneimittel.

**2. Legen Sie bitte die Liste bei jedem Arztbesuch vor.**

Es ist wichtig für Ihren Arzt zu wissen, welche Arzneimittel Sie einnehmen bzw. anwenden, um Ihre Symptome richtig einzuordnen und die für Sie richtige Therapie vorzuschlagen. Ihre gesamte Arzneimitteltherapie kann so regelmäßig überprüft werden.

**3. Führen Sie bitte die Liste Ihrer Arzneimittel auch mit, wenn Sie in der Apotheke Ihr Rezept einlösen oder ein Arzneimittel ohne Rezept kaufen.**

Auch die Einnahme bzw. Anwendung von Arzneimitteln, die Sie ohne Rezept kaufen, kann zu Risiken führen, insbesondere dann, wenn Sie gleichzeitig weitere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Ihr Apotheker berät Sie gern hierzu und zu anderen wichtigen Fragen Ihrer Arzneimitteltherapie.

**4. Bitte beachten Sie alle gegebenen Hinweise zur Einnahme bzw. Anwendung Ihrer Arzneimittel.**

Voraussetzung für eine sichere und wirksame Therapie ist, dass die notwendigen Arzneimittel in der richtigen Dosierung und Häufigkeit und genau so lange wie nötig eingenommen bzw. angewendet werden. Entscheidend ist es für manche Arzneimittel auch, wie sie eingenommen werden, z. B. vor, zum oder nach dem Essen oder mit viel Flüssigkeit. Informationen dazu finden Sie auch in der Packungsbeilage.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher fühlen.

**5. Bitte achten Sie darauf, ob neue Beschwerden auftreten.**

Jedes Arzneimittel kann Nebenwirkungen haben. Außerdem können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder bestimmten Lebensmitteln auftreten. Diese sind in der Packungsbeilage aufgeführt und werden Ihnen von Ihrem Arzt und Apotheker erklärt. Wenn bei Ihnen während der Therapie mit einem Arzneimittel neue Beschwerden auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**6. Beachten Sie bitte neue akute Erkrankungen bei bereits bestehender Dauertherapie.**

Durch eine akute Erkrankung, insbesondere wenn diese es unmöglich macht, ausreichend zu trinken und zu essen, kann ein Anpassen oder Unterbrechen der gewohnten Therapie einzelner Arzneimittel erforderlich sein. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

**7. Bitte beachten Sie auch: Arzt und Apotheker sind in vielen Fällen gesetzlich verpflichtet, Ihnen bei gleichem Wirkstoff ein preisgünstigeres Arzneimittel zu verordnen bzw. abzugeben.**

Es kann sein, dass Medikamente anders verpackt sind oder anders aussehen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, was Sie in diesem Zusammenhang beachten müssen.

**8. Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie alle Informationen richtig verstanden haben.**

Machen Sie sich wenn nötig Notizen und haben Sie keine Bedenken, noch einmal nachzufragen.

**Abb. 6:** Im Rahmen des Aktionsplans AMTS 2010-2012 veröffentlichtes Patientenmerkblatt „Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie“ [32].

- [3] Vgl. hierzu Helmstädter A: Zum Verhältnis von Arzt und Apotheker in deutschen Krankenhäusern des 19. und 20. Jahrhunderts. Med Hist J 29 (1994), 277-289.
- [4] Byrne AK: Errors in giving medication. Am J Nurs 53 (1953), 829-831. Eine Übersicht über die frühe amerikanische Literatur bieten Barker, KN; Kimbrough WW; Heller WM: A Study of Medication Errors in a Hospital. Fayetteville, Arkansas 1966, 5-14.
- [5] Lebensgefährdende Arzneianwendung in Krankenhäusern. Pharm Ztg 89 (1953), 99-100.
- [6] Wendland G: Wie kann Arzneiverwechslungen in Krankenhäusern vorgebeugt werden? Pharm Ztg 103 (1958), 277-279.
- [7] <https://www.frederickdean.com/obituaries/Kenneth-Barker?obId=18155788> (letzter Abruf 16.11.2023)
- [8] Barker KN, McConnell WE: Detecting errors in hospitals. Am J Hosp Pharm 19 (1962), 361-369.
- [9] Barker et al. (wie Anm. 4).
- [10] Meyer HJ, Panter U, Wever K: Arzneimittelverteilung auf Station - eine Untersuchung. Krankenhauspharmazie 4 (1983), 4-8, sowie Decker G; Meyer, HJ: Kardex-System auf Station. Häufigkeit von Medikationsfehlern. Krankenhauspharmazie 9 (1988), 404-407.
- [11] Cain R: Patient record systems. J Am Pharm Assoc 4 (1964), 164-168; Annotated Selected Bibliography on the Patient Record System. J Am Pharm Assoc NS 13 (1973), 353; 359; 374; 378; 385-386. Für die Literaturhinweise bedanken wir uns herzlich bei Dr. Christiane Staiger.
- [12] Vgl. hierzu Bauer W: Ausgewählte Aspekte zur Apothekenbetriebsordnung. Diss. Univ. Marburg (1990), 190.
- [13] Vgl. hierzu Helmstädter A: Klinische Pharmazie und Pharmaceutical Care - Die Entwicklung patientenorientierter pharmazeutischer Dienstleistungen im 20. Jahrhundert. In: Friedrich, Christoph; Müller-Jahncke, Wolf-Dieter: Apotheke und Publikum. Stuttgart (2003), 135-155.
- [14] Buerki RA: The historical development of an ethic for American pharmacy. Pharm in Hist 39 (1997), 54-72.
- [15] Nink K, Schröder H: Zu Risiken und Nebenwirkungen - Lesen Sie die Packungsbeilage? In: Koesling V, Schülke F: Pillen und Pipetten. Wie Chemie und Pharmazie unser Leben bestimmen. Stiftung Deutsches Technikmuseum Berlin (2010) 202-211.
- [16] Siegel Watkins E: Deciphering the prescription: Pharmacists and the patient package insert. In: Greene JA, Siegel Watkins E: Prescribed. Writing, filling, using, and abusing the prescription in modern America. Baltimore (2012) 91-116, sowie dies. "Doctor, are you trying to kill me?": Ambivalence about the patient package insert for estrogen. Bull Hist Med 76 (2002), 84-104.
- [17] Staiger C. Lasst Bilder sprechen: Piktogramme. Pharm Ztg 156 (2011), 4688-4697.
- [18] Die Geschichte von „Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“. <https://www.youtube.com/watch?v=f2CSg4vkm2U>
- [19] Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in A. In: Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington (DC): National Academies Press (US). Copyright 2000 by the National Academy of Sciences. (2000).
- [20] Vgl. hierzu Gutachten des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität (2003), 61-62.
- [21] Zylka-Menhorn V: Bayer/Lipobay: Ringen um die Arzneimittelsicherheit. Dtsch Arztebl Int 98 (2002), 2076-2078.
- [22] Vgl. hierzu Deutscher Bundestag Drucksache 15/4228. Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Vereinfachung der Verwaltungsverfahren im Sozialrecht (Verwaltungsvereinfachungsgesetz) (2004), 3.
- [23] Entschlüsse zum Tagesordnungspunkt VII: Ärztliches Fehlermanagement/Patientensicherheit. Dtsch Arztebl Int 102 (2005), 1379-1381.
- [24] Grandt D, Friebel H, Müller-Oerlinghausen B: Arzneitherapie-(un)sicherheit: Notwendige Schritte zur Verbesserung der Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie. Dtsch Arztebl 102 (2005), 509-515.
- [25] Vgl. hierzu Möller H: Berufliche Erinnerungen. Erinnerungen an ein Leben in Ost und West. Berufliche Perspektive. Halle (Saale). Selbstverlag (2016), 134-172.
- [26] Korzilius H: Patientensicherheit: Arzneitherapie - ein Hochrisikoprozess. Dtsch Arztebl Int 102 (2005), 1174-1175.
- [27] Vgl. hierzu Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im G. Kooperation und Verantwortung - Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung (2007), 273-280.
- [28] Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland (2007).
- [29] Korzilius H: Patientensicherheit in der Arzneimitteltherapie: Es geht nicht um den Schuldigen, sondern um Fehler im System. Dtsch Arztebl Int 104 (2007), 3370-3371.
- [30] Vgl. hierzu Grandt D.: Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Bundesgesundheitsbl. 52 (2009), 1161-1165.
- [31] Vgl. hierzu Vogt B, Luzar K: Der Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit - ein Impulsgeber im Gesundheitswesen. Arzneiverordnung in der Praxis 48 (2021), 79-93.
- [32] [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Gesundheit/Flyer\\_Poster\\_etc/Faltblatt\\_Informationsmerkblatt\\_fuer\\_Patientinnen\\_und\\_Patienten\\_mit\\_8\\_Tipps\\_fuer\\_eine\\_sichere\\_Arzneimitteltherapie.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Flyer_Poster_etc/Faltblatt_Informationsmerkblatt_fuer_Patientinnen_und_Patienten_mit_8_Tipps_fuer_eine_sichere_Arzneimitteltherapie.pdf)

### Die Autoren:



*Apl. Prof. Dr. Axel Helmstädter; Pharmaziestudium in Freiburg/Brsg.; 1985 Approbation als Apotheker; 1988 Promotion in Heidelberg; 1991 Lehrbeauftragter der Universität Frankfurt; 2004 Habilitation für Geschichte der Pharmazie in Marburg, 2013 apl. Professor an der Goethe-Universität, Frankfurt/M.; seit 2022 Apl. Professor an der Philipps-Universität Marburg; 2018-2022 Präsident der Internationalen Gesellschaft für Geschichte der Pharmazie.*



*Dipl.-Pharm. Birgit Vogt, MSc. (geb. 1982); Fachapothekerin für Arzneimittelinformation; Ausbildung zur PTA; 2005-2009 Pharmaziestudium an der TU Braunschweig; 2010 Approbation als Apothekerin; 2013-2014 Masterstudiengang „Consumer Health Care“ an der Charité - Universitätsmedizin Berlin; 2011-2014 Apothekerin in öffentlichen Apotheken in Berlin; 2014-2019 Tätigkeit bei der ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.; seit Februar 2019 Referentin für den Aktionsplan AMTS im Wissenschaftlichen Sekretariat der „Koordinierungsgruppe AMTS“ bei der AkdÄ, wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer; derzeit Promotion bei Prof. Dr. Bettina Wahrig in der Abteilung für Pharmazie- und Wissenschaftsgeschichte an der TU Braunschweig.*

#### **Anschrift:**

*Prof. Dr. Axel Helmstädter  
Institut für Geschichte der Pharmazie und Medizin  
Roter Graben 10  
35037 Marburg  
axel.helmstaedter@pharmazie.uni-marburg.de*