

# Fehler bei Arzneimitteltherapie

Handelt es sich nicht gerade um spezielle Problematiken wie bei der Antikoagulantientherapie, so werden Medikationsfehler selten gezielt vorgeworfen und oft nur zufällig im Rahmen der Begutachtung entdeckt.

von Beate Weber und Johannes Köbberling

In den Verfahren der Gutachterkommission Nordrhein wurden in den vier Abschlussjahren bis 2016 etwas häufiger Fehler bei der Arzneimitteltherapie festgestellt. Der Fehleranteil stieg gegenüber dem früheren Bericht (RÄ 6/2013) leicht um 0,8 Prozentpunkte auf 5,1 Prozent von 6.940 Gesamtbegutachtungen an. Nunmehr wurden im Durchschnitt 88 statt zuvor berichtete 61 Fehler bei der Arzneimittelgabe pro Begutachtungsjahr bei insgesamt angestiegenen Begutachtungsverfahren ermittelt. Am häufigsten waren Fehler bei der Gruppe der Antibiotika, Antikoagulanzen, Kortikoide und Analgetika (Tabelle 1).

Bei den 350 Medikationsfehlern handelte es sich wie zuvor in etwa einem Drittel um Fälle (120), in denen der Schwerpunkt der Patientenbeschwerde auf der Geltendmachung von Gesundheitsschäden infolge fehlerhafter medikamentöser Behandlung lag, beispielsweise bei Antikoagulantiengabe, Thromboembolie-Prophylaxe oder Schmerztherapie. Bei 230 Verfahren lag der Schwerpunkt der Vorwürfe zwar auf einer anderen medizinischen Problematik, die Arzneimitteltherapie wurde aber ebenfalls gerügt, zum Beispiel die postoperative Infektbehandlung durch Antibiotika. Bei diesen Verfahren handelt es sich somit um eine zufällige Stichprobe aus dem selektiven Datenbestand der Gutachterkommission, die eine verallgemeinernde statistische Aussage nicht erlaubt.

Die bezüglich der Arzneimittelgabe festgestellten vier möglichen Einzelfehler pro Fall (Tabelle 2) wurden wieder in vier Fallgruppen zusammengefasst und betrafen:

- die Vornahme einer nicht indizierten Arzneimitteltherapie (53-mal),
- das Unterlassen/die verspätete Durchführung einer indizierten Arzneimitteltherapie/-prophylaxe (81-mal),
- die unsachgemäße Durchführung einer

indizierten Arzneimitteltherapie (252 Fälle), beispielsweise fehlerhafte Dosierung, zu kurze oder zu lange Dauer, keine Laborkontrollen,

- die unterlassene Sicherungsaufklärung (26-mal) und/oder Risikoaufklärung (38-mal). Darunter waren 19 Verfahren mit sachgerechter Medikation, die nicht von einer rechtsgültigen mündlichen Risikoaufklärung gedeckt waren.

## Einzelfehler im Vergleich zu 2006 bis 2012

Die Grafik 1 stellt die pro Begutachtungsjahr durchschnittlich erfassten Einzelfehler vergleichend zum Vorjahreszeitraum dar, die Grafiken 2 bis 6 beziehen sich auf die einzelnen Arzneimittelgruppen. Der häufigste festgestellte vorwerfbare Fehler war die Unterlassung einer notwendigen Medikation mit nunmehr 20,3 statt zuvor 18,9 Fällen pro Begutachtungsjahr. Häufiger fehlte es an erforderlichen Labor- bzw. Abstrich-Untersuchungen (plus 10,1 Fälle pro Jahr), darunter vor allem bei einer Antibiotikatherapie (plus 8,5 Fälle pro Jahr). Auch bei der Indikationsstellung zur Medikation wurden häufiger Fehler festgestellt (ein Plus von 5,9 Fällen pro Jahr), darunter vor allem zur Kortisongabe (plus 3,2 Fälle pro Jahr). Hierbei und auch insgesamt häufiger bemängelt wurde die Art und Weise der Verabreichung (zum Beispiel Injektion nicht tief gluteal/statt orale Gabe). Häufiger fanden sich auch Fälle mit zu lange wähernder Analgetikagabe (plus 4,3 Fälle pro Jahr),

mangelnder Sicherungsaufklärung (plus 3,8 Fälle pro Jahr), darunter vor allem bei Antikoagulanzen und Antibiotika, und Risikoaufklärungsmängel (plus 6,4 Fälle pro Jahr).

## I. Vornahme einer nicht indizierten Arzneimitteltherapie

Nunmehr bei jedem siebten statt zuvor bei jedem achten Fehlerfall fehlte es an der Indikation zur Arzneimittelgabe. Darunter waren Kortikoide mit 19 Fällen deutlich häufiger als andere Arzneimittel vertreten; die nicht indizierte Gabe erfolgte sechsmal oral, achtmal intramuskulär, viermal lokal und einmal intraartikulär. Zum Beispiel:

- Eine systemische Langzeittherapie über 13 Monate, davon drei Monate oberhalb der Cushingschwelle, bei nicht bestätigter Verdachtsdiagnose einer Polyarthrit.
- Eine hochdosierte Kortisongabe über drei Monate mit Dosissteigerung bei Verdacht auf Morbus Crohn ohne weitergehende Diagnostik.
- Ein Polypragmatismus mit nicht indizierter Kortison-, dann überlappender Antibiotika- und Sulfasalazintherapie über drei Monate bei sechsmal kontrollierter aber ungeklärt bleibender, stetig ansteigender Leukozytose und nicht erfragter B-Symptomatik (andernorts wurde später ein Hodgkinlymphom diagnostiziert).
- Eine auf Verlangen des Patienten 22-mal in sechs Monaten verabreichte obsoleete Kortisonmischinjektion mit Diclofenac intramuskulär bei Rückenschmerzen.
- Eine Injektionsserie von 5 × 10 mg Triamcinolon in zwölf Tagen in das ISG trotz bestehendem Diabetes mellitus und erheblicher Adipositas mit der Folge eines intra-/epiduralen Empyems mit Meningitis.

Tabelle 1: Anzahl der Fehler bei der Arzneimitteltherapie

	2013 – 2016 4 Jahre			2006 – 2012 7 Jahre	
	N	Prozent	Fälle/Jahr	Prozent	Fälle/Jahr
Begutachtungen in Nordrhein	N=6.940	100,0%	~1.735/Jahr	100,0%	~1.418/Jahr
Behandlungs- und Aufklärungsfehler	N=2.092	30,1%	~523/Jahr	32,3%	~458/Jahr
Fehler bei der Medikation	N=350	5,0%	~88/Jahr	4,3%	~61/Jahr
Antibiotika	N=85	1,2%	~21/Jahr	1,2%	~16/Jahr
Antikoagulanzen	N=65	0,9%	~16/Jahr	1,1%	~16/Jahr
Kortikoide	N=44	0,6%	~11/Jahr	0,4%	~6/Jahr
Analgetika	N=35	0,5%	~9/Jahr	0,4%	~5/Jahr
Andere	N=121	1,7%	~30/Jahr	1,2%	~18/Jahr

Gründe für die Fehlverordnung war am häufigsten eine mangelnde Befunderhebung (17-mal), eine Fehldiagnose (16-mal) oder eine falsche Reaktion auf einen geklagten Leidensdruck des Patienten (12-mal). Zum Beispiel eine Antibiotikagabe bei einem Patienten mit Otagie ohne Ohrspiegelung oder 3-mal bei einer Dysurie/schmerzlosen Hämaturie ohne Urinuntersuchung/Zystoskopie im Verlauf.

## 2. Unterlassen einer indizierten Arzneimitteltherapie

In etwa der Hälfte der 82-mal unterlassenen/nicht zeitgerechten Arzneimittelgaben war von den Ärzten die Indikation nicht gesehen worden, darunter 13-mal zur Thrombose- und 10-mal zur Antibiotika-Prophylaxe. In 24 Fällen fehlte es an einer zeitgerechten Reaktion auf erhobene Befunde, in 14 Fällen war keine Befunderhebung erfolgt.

Am häufigsten waren Antibiotika (34-mal) nicht oder verspätet eingesetzt worden.

Eine gebotene Antikoagulantientherapie wurde 24-mal versäumt, darunter vier-

mal bei zerebraler Durchblutungsstörung/Apoplex-Symptomatik eine ASS 100-Sekundär-Prophylaxe trotz Erfordernis und dreimal eine indizierte Lyse-Therapie.

## 3. Unsachgemäße Durchführung

Dosierungsfehler haben leicht zugenommen und stellen die dritthäufigste Fehlerart dar (13,3 Fälle pro Jahr). Bei der Antikoagulantienangabe fanden sich zehn Fälle mit Unterdosierung, zum Beispiel einer Thrombose-Prophylaxe bei einem stark übergewichtigen Patienten, viermal eine Heparintherapie bei Patienten mit tiefer Beinvenenthrombose, dreimal beim Bridging von Marcumar auf Heparin, einmal bei Vorhofflimmern vor der Kardioversion, einmal bei komplett thrombosierten Aneurysma spurium. In sieben Fällen lag eine Überdosierung vor, darunter dreimal bei angewendeten Kombinationen und einmal beim Bridging auf Heparin. In neun Fällen wurden hier auch Laborkontrollen versäumt.

Zweimal wurden Dosierungsfehler bei der Insulingabe festgestellt, die einmal in

Ermangelung von nächtlichen Blutzuckerkontrollen über 13 Stunden bei kontinuierlich (zu hoher) Perfusorverabreichung auf einer Intensivstation zu einer hypoglykämischen Hypoxie mit Todesfolge führte, wofür die Ärzte infolge des als grob fehlerhaft bewerteten Befunderhebungsfehlers zu haften hatten.

Die Kombination von Ketanest und Midazolam zur indizierten Sedierung eines 80-jährigen Risikopatienten mit Verdacht auf eine zervikale Myelopathie für ein MRT wurde behandlungsfehlerhaft in zu hoher Dosierung und ohne die Bereitstellung eines erfahrenen Notfallmediziners zur Überwachung durchgeführt. Es kam zu einer Aspiration von Erbrochenem mit Sättigungsabfall und nötiger Reanimation. Der Tod war nicht mit der nötigen Gewissheit dem Radiologen anzulasten.

Nicht erkannte Kontraindikationen bestanden bei 23 Patienten, darunter das Fortsetzen einer Digitalisbehandlung bei unbehandelten Hypokaliämie von 2,8 mmol/l, die Gabe eines Betablockers und von Diclofenac bei Asthma bronchiale nach einer unter dem

**Tabelle 2: Einzelfehler (Mehrfachnennung) bei der Arzneimittelgabe in den Gesamtbeurteilungen der Jahre 2013–2016**

\* Mehrfachnennung

Gesamtzahl der Einzelfehler (Mehrfachnennung)	Gesamt	Antibiotika	Antikoagulantien	Korticoide	Analgetika/NSAR	Andere
Fälle mit vorwerfbaren Fehlern	350	85	65	44	35	121
<b>Gesamtzahl der Einzelfehler*, davon:</b>	537	144	82	78	48	185
1. Fehlende Indikation	53	6	/	17	4	26
2. Therapie/Prophylaxe versäumt/ verspätet	81	33	24	7	/	17
3.1. Fehlerhafte Dosierung	53	2	17	3	5	26
3.2 Fehlende Laborkontrollen/Abstrich	71	43	9	2	3	14
3.3 Keine zeitgerechte kalkulierte Gabe	9	9	/	/	/	/
3.4 Nebenwirkungen nicht berücksichtigt	22	1	8	6	1	6
3.5 Fortführen versäumt/nicht sichergestellt	28	13	7	1	1	6
3.6 Indikation nicht erneut geprüft	31	2	/	2	17	10
3.7 Kontraindikation/ Beschränkung nicht erkannt	23	/	3	4	2	14
3.8 Anwendung, Art und Weise	52	4	4	18	7	19
3.9 Auswahl fehlerhaft	25	12	/	/	/	13
3.10 Therapie obsolet/ fehlende Zulassung	10	/	/	4	/	6
3.11 Gabe trotz festgestellter Resistenz	5	5	/	/	/	/
3.12 Gabe trotz bekannter Unverträglichkeit	3	3	/	/	/	/
3.13 Andere Fehler	7	1	1	2	/	3
4. Keine Beratung/ Sicherungsaufklärung	26	8	7	2	4	5
5. Aufklärungsmangel	38	2	2	10	4	20
<b>Dokumentationsmangel</b>	<b>18</b>	<b>1</b>	<b>/</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>10</b>

Verdacht auf eine sich entwickelnde Gestose durchgeführte primäre Sektioentbindung mit der Folge eines schwersten Asthmaanfalls mit reanimationspflichtiger Ateminsuffizienz mit hypoxischbedingter armbetonter Tetraparese. Kontraindiziert war auch die bei einer Viert-Gravida bei Geburtsstillstand über 1,5 Stunden fortgesetzte, noch gesteigerte Oxytocingabe trotz pathologischem CTG mit schwersten Dezelerationen mit per se drohender, dann – unerkannt – eingetretener Uterusruptur mit der Folge einer schweren kindlichen Asphyxie.

Zweimal wurde eine nicht von einer Risikoauflklärung gedeckte Novalgingabe (hier mittels Infusion) fehlerhaft fortgesetzt, obwohl bereits eine Granulopenie aufgetreten war. Behandlungsfehler wurden auch bei 19 Lokalanästhetikagaben, 15 Chemotherapien, acht Analgosedierungen und sechs Narkosemittelverabreichungen festgestellt. So erfolgte in 2012 beispielsweise eine Sedierung für eine Koloskopie mittels intravenöser Diazepamgabe, die aufgrund der Nebenwirkungen seit dem Jahr 2000 nicht mehr leitliniengerecht ist.

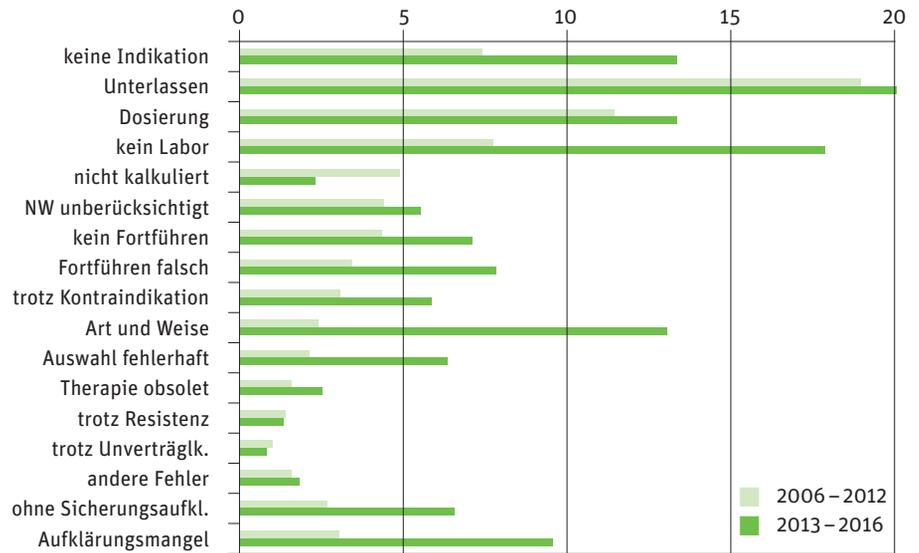
**4. Keine Sicherungs- und Risikoauflklärung**

An einer Sicherungsauflklärung mit Hinweisen über die in Zusammenhang mit der Einnahme nötigen Laborkontrollen oder Folgen eines (eigenmächtigen) Absetzens des Arzneimittels fehlte es bei 26 Patienten. Zum Beispiel wurde eine nachbehandelnde Reha-Klinik nach indiziertem Knieendoprothesenwechsel nicht über den postoperativen Infektnachweis mit nötigem Fortführen der Antibiotika und über einen nach der Verlegung eingegangenen zweiten positiven Keimnachweis der Punktatkontrolle bei inzwischen abgesetzter Antibiotikatherapie hingewiesen; Folge war eine Exazerbation der Protheseninfektion.

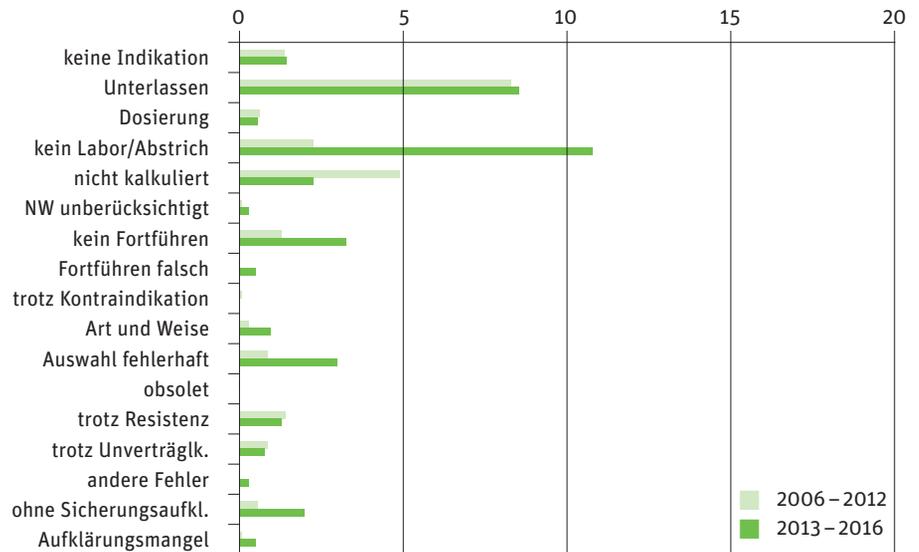
Bei 38 Patienten fehlte es an einer ausreichenden Risikoauflklärung, darunter in der Hälfte der Fälle bei ansonsten sachgerechter Therapie. So auch bei acht von 18 Risikoauflklärungsversäumnissen bei Injektionen, darunter eine intratypale Gentamycingabe mit nachfolgendem vollständigen Labyrinthausfall mit Ataxie bei einem Patienten mit Morbus Menière.

In acht Fällen mit potenzieller Rechtswidrigkeit wurde von der Kommission eine hypothetische Einwilligung angenommen, da die Patienten nicht darlegten, dass sie bei ausreichender Kenntnis der Risiken tat-

**Grafik 1 Veränderungen aller aufgezeigten Einzelfehler (Mehrfachnennung) pro Begutachtungsjahr**



**Grafik 2 Einzelfehler (Mehrfachnennung) bei Antibiotika pro Begutachtungsjahr**



sächlich auf die Medikamentengabe verzichtet hätten. So beispielsweise im Fall von Geschmacksstörungen nach einer Chemotherapie bei Non-Hodgkin-Lymphom, einem Paravasat der dritten Mitroxiangabe, obwohl von der unter Multiple Sklerose leidenden Patientin noch der vierte und fünfte Zyklus wunschgemäß erfolgte, einer – erfolgreichen – Risperidonbehandlung eines dementen, im Pflegeheim lebenden Patienten mit akuter wahnhafter Störung ohne Einholen der Einwilligung durch den gesetzlichen Betreuer (Sohn) oder bei

einer Gripeschutzimpfung einer dementen Heimpatientin ohne weitere Folgen.

**Fazit**

Angesichts von aktuellen Literaturangaben zu Medikationsfehlern [1], wonach beispielsweise 5 Prozent der Krankenhausbehandlungen in Deutschland bedingt sind durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen und davon etwa die Hälfte auf vermeidbaren Medikationsfehlern beruhen, werden vergleichsweise selten Vorwürfe zur Medi-

kation der Gutachterkommission Nordrhein vorgetragen und dort entschieden. Dies mag einerseits daran liegen, dass patientenseits wahrgenommene „Unverträglichkeiten“ von Medikamenten des öftern dazu führen, dass diese Mittel einfach nicht weiter eingenommen werden und erst bei einem weiteren Arztbesuch darüber berichtet wird, wenn es um die Weiterverordnung geht. Selbst wenn eine Intoxikation, beispielsweise durch Digitalis, zu einer Krankenhausbehandlung geführt hat, kommen hierfür auch zahlreiche patientenbedingte Ursachen wie mangelnde Compliance bei der Einnahme und nötigen Kontrollen, bestehende Leber- und Niereninsuffizienz oder Elektrolytstörungen ursächlich infrage, sodass diese nicht zwangsläufig dem Arzt zum Vorwurf gemacht werden kann.

Bei der Medikation spielt die Erwartungshaltung des Patienten zudem eine nicht unerhebliche Rolle, sodass zurzeit noch anzunehmen ist, dass, selbst wenn der Arzt sachgerecht über potentielle und typische, wenn auch seltene gravierende Nebenwirkungen aufklärt, kaum ein Patient eine ärztlicherseits für geboten gehaltene Medikation primär im Beisein des Arztes ablehnen würde, es sei denn er hat damit bereits Erfahrungen gemacht, vor allem nicht während einer stationären Betreuung. Es ist zu vermuten, dass Risikoauflklärungsrügen erst dann erhoben werden, wenn unerwartete Nebenwirkungen aufgetreten sind. Hieran wird sich möglicherweise durch das 2013 in Kraft getretene Patientenrechtegesetz etwas ändern.

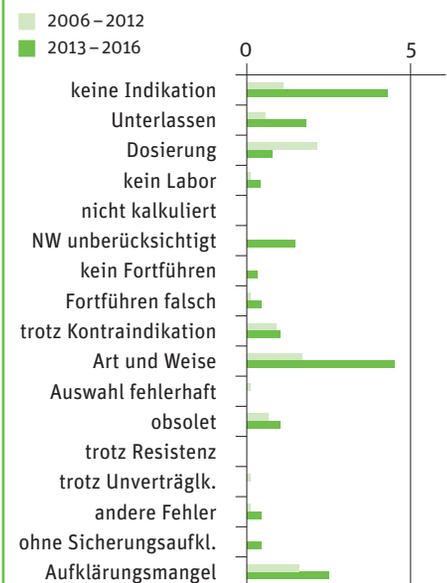
Allen Ärzten sei daher angeraten, die auch für die orale Medikation verpflichtende mündliche Aufklärungspflicht über die wichtigsten Nebenwirkungen ernst zu nehmen und zu dokumentieren, wollen sie nicht Gefahr laufen, wegen Rechtswidrigkeit in Haftung genommen zu werden. Bei typischen Risiken eines Medikamentes ist auch dann aufzuklären, wenn es sich um sehr seltene Nebenwirkungen handelt. Bei der Übernahme eines Patienten sollte daher bei der Medikamentenanamnese auch über unerwünschte Nebenwirkungen nachweislich gesprochen und die Indikation hinterfragt werden, bevor der Arzt die Medikation fortführt, insbesondere wenn der Patient sehr viele Medikamente einnimmt oder schon betagt ist.

Sehr hilfreich für die Risikoerfassung von unerwünschten Medikamentenwirkungen und Medikationsfehlern würde es sein, wenn sich alle Ärzte an der Erfassung von Medikationsfehlern beteiligen würden,

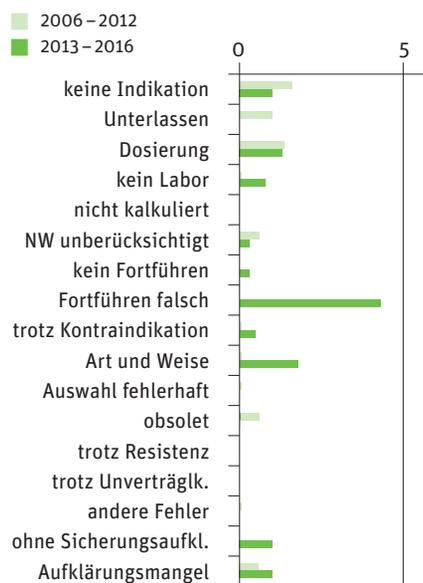
**Grafik 3 Einzelfehler (Mehrfachnennung) bei Antikoagulanzen pro Begutachtungsjahr**



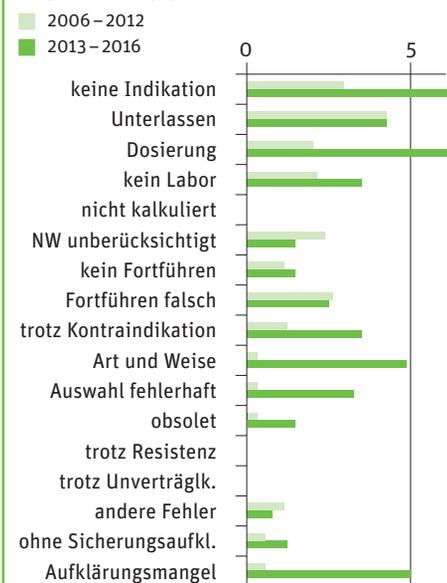
**Grafik 4 Einzelfehler (Mehrfachnennung) bei Kortikoiden pro Begutachtungsjahr**



**Grafik 5 Einzelfehler (Mehrfachnennung) bei Analgetika/NSAR pro Begutachtungsjahr**



**Grafik 6 Einzelfehler (Mehrfachnennung) bei anderen Medikamenten pro Begutachtungsjahr**



nicht nur, wenn es „außergewöhnliche“ Fälle sind, was durch geringen Zeitaufwand möglich wäre [2]. RA

**Professor Dr. med. Johannes Köbberling**, langjähriges Mitglied der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, ist Stellvertretendes Geschäftsführendes Kommissionsmitglied. **Dr. med. Beate Weber** ist Mitarbeiterin der Geschäftsstelle der Gutachterkommission Nordrhein.

**Literatur**

[1] Patel NS, Patel TK, Patel PB, Naik VN, Tripathi CB. Hospitalizations due to preventable adverse reactions-a systematic review. Eur J Clin Pharmacol 2017; 73(4):385-98.  
 [2] <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/index.html>; <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html>