

FIP-GRUNDSATZERKLÄRUNG

Die Rolle der Apotheker bei der Förderung der Patientensicherheit

Vorwort:

Diese Grundsatzerklärung basiert auf dem Referenzdokument „Patient safety: Pharmacists' role in 'Medication without harm'“ (Patientensicherheit: die Rolle der Apotheker bei der Anwendung von Medikamenten ohne Schädigung), das 2020 veröffentlicht werden soll und als Plattform für die Information und Unterstützung der Strategie- und Praxisentwicklung von Initiativen zur Patientensicherheit auf internationaler Ebene dienen soll, wobei der Schwerpunkt auf der Medikationssicherheit über das gesamte Versorgungsspektrum hinweg liegt.

Angesichts der umfangreichen und sich ständig weiterentwickelnden Rolle des Apothekers bei der Patientensicherheit wurde die Grundsatzerklärung so entwickelt, dass sie breit gefächert und nicht abschließend ist.

Hintergrund:

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass jedes Jahr Millionen von Patienten durch unsichere Gesundheitsversorgung geschädigt werden, mit jährlich 2,6 Millionen Todesfällen allein in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen.¹ Die schwersten Fehler stehen im Zusammenhang mit Fehldiagnosen, Verschreibungsfehlern oder der falschen Anwendung von Medikamenten.² Allein Medikationsfehlerⁱ verursachen jährlich weltweit geschätzte Kosten in Höhe von 42 Milliarden US-Dollar³ und haben immense persönliche, soziale und wirtschaftliche Auswirkungen. Da die meisten dieser folgenschweren Fehler nachweislich vermeidbar sind,⁴ ist es wichtig, diesen Bereich gezielt und vorrangig zu behandeln, um die Ergebnisse der Gesundheitsversorgung zu verbessern.

Patientensicherheit wird von der WHO allgemein definiert als „die Abwesenheit von vermeidbarem Schaden für einen Patienten während des Prozesses der Gesundheitsversorgung und die Reduzierung des Risikos von unnötigem Schaden im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung auf ein akzeptables Minimum“.⁵ Die Medikationssicherheit ist ein wichtiger Bestandteil der Patientensicherheit und umfasst die Vermeidung von Medikationsfehlern und medikationsbedingten Schädigungen,ⁱⁱ

Definitionen

ⁱ Medikationsfehler: „Jedes vermeidbare Ereignis, das zu einer unsachgemäßen Medikamentenanwendung oder einer Schädigung des Patienten führen kann, während sich das Medikament in der Kontrolle des medizinischen Fachpersonals, des Patienten oder des Anwenders befindet“.^{2,3}

ⁱⁱ Medikationsbedingte Schädigung: „Patientenschädigung im Zusammenhang mit der Medikation. Patientenschädigung im Zusammenhang mit der Medikation. Diese umfasst vermeidbare unerwünschte Arzneimittelereignisse (z. B. aufgrund eines Medikationsfehlers oder einer versehentlichen oder absichtlichen Fehlanwendung) und nicht vermeidbare unerwünschte Arzneimittelereignisse (z. B. eine unerwünschte Arzneimittelwirkung)“.³



insbesondere in Bezug auf Hochrisikomedikamente⁶ und Mehrfachmedikation,³ sowie die Optimierung des sicheren Medikamentengebrauchs in jeder Phase der Medikamentenanwendung eines Patienten,¹ vor allem bei Übernahme des Patienten in eine andere Versorgung.⁷

Apotheker sind wichtige Fachkräfte im Gesundheitswesen, die sich auf das Medikationsmanagement spezialisiert haben. Apotheker und ihr pharmazeutisches Hilfspersonal sind an einer Vielzahl von Aktivitäten beteiligt, die die Patientensicherheit beeinflussen, einschließlich der direkten Patientenversorgung und als Teil von Gesundheitsteams. Apotheker befinden sich in einer guten Position, um sich sowohl für sicherere Medikationsmanagementsysteme, einschließlich des Managements von Medikamentenknappheit, als auch für eine Kultur der Patientensicherheit in Organisationen des Gesundheitswesens einzusetzen. Eine effektive Sicherheitskultur ermöglicht eine gerechte Kultur,⁸ die das Melden von Fehlern und das Lernen daraus fördert. Damit Apothekerteams in die globale Gesundheitsagenda eingebunden werden können, muss ihre Rolle im Bereich der Patientensicherheit von Gesundheitsorganisationen und Aufsichtsbehörden anerkannt und unterstützt werden.

Der FIP ermutigt alle medizinischen Fachkräfte und andere wichtige Interessengruppen, einschließlich Patienten und ihre Betreuer, Führungskräfte, politische Entscheidungsträger und Ausbilder, die gemeinsame Gestaltung/Optimierung von Dienstleistungen zur Verbesserung der Patientensicherheit vorzusehen. Die Zusammenarbeit zwischen den einzelnen Berufsgruppen und die Kommunikation zwischen den medizinischen Fachkräften in allen Bereichen des Gesundheitswesens sind von zentraler Bedeutung für die Verbesserung der Patientensicherheit, ebenso wie ein umfassender Ansatz auf nationaler und internationaler Ebene. Zu den wichtigsten Aspekten gehören: Entwicklung und Optimierung von evidenzbasierten Richtlinien zur Medikationssicherheit; rechtzeitiger Zugang zu wirksamen Medikamenten und evidenzbasierten Behandlungen; Systeme zur Meldung, Überwachung, Analyse und Verbreitung von Sicherheitsereignissen; evidenzbasierte Ausbildungsprogramme und Kampagnen, die regelmäßig auf ihre Auswirkung hin evaluiert werden; Zusammenarbeit zwischen den Interessengruppen; Programme zur Befähigung der Patienten; und Forschungsprogramme. Das Ziel besteht darin, die sichere und wirksame Anwendung von Medikamenten zu steigern, Fehler zu vermeiden und das Risiko von Schäden im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung zu verringern.

VOR DIESEM HINTERGRUND GIBT DER FIP DIE FOLGENDEN EMPFEHLUNGEN für die wichtigsten Interessenvertreter, die für die Patientensicherheit verantwortlich sind, in der Erkenntnis, dass die Zuständigkeiten, Rollen und Verantwortlichkeiten dieser Interessenvertreter von Land zu Land unterschiedlich sein können. Folglich herrscht Flexibilität bei der Frage, wer für das Handeln und die Umsetzung der Empfehlungen verantwortlich ist; alle Empfehlungen implizieren jedoch einen kooperativen Ansatz unter den wichtigsten Interessengruppen, mit besonderem Schwerpunkt auf der Beteiligung und Einbindung der Gesundheitsberufe, Patienten und der Öffentlichkeit.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation



REGIERUNGEN UND POLITISCHE ENTSCHEIDUNGSTRÄGER:

Grundsätze, Verfahren und Richtlinien

- Einen rechtlichen Rahmen einführen, der den Austausch von Informationen erlaubt und fördert, wenn dies die Bereitstellung einer sicheren individuellen Patientenversorgung erleichtert;
- In Absprache mit Angehörigen von Gesundheitsberufen und/oder ihren Verbänden die Ebenen und Bereiche der individuellen und gemeinsamen Verantwortung hinsichtlich der Annahme nationaler gesundheits- und medikamentenbezogener Richtlinien und Standards zur Gewährleistung der Patientensicherheit festlegen;
- In Absprache mit Angehörigen von Gesundheitsberufen und/oder ihren Verbänden nationale gesundheits- und medikamentenbezogene Grundsätze entwickeln, umsetzen und überwachen, die eine sichere und wirksame Anwendung von Medikamenten fördern
- In Zusammenarbeit mit Angehörigen von Gesundheitsberufen und/oder ihren Verbänden die Entwicklung und Umsetzung nationaler Standards in Bezug auf die Patientensicherheit und insbesondere die Medikationssicherheit unterstützen; und
- Die Umsetzung von straffreien nationalen Systemen für die Meldung, Überwachung, Analyse und Verbreitung von Sicherheitsereignissen unterstützen, um das gemeinsame Lernen über Medikationsfehler und medikationsbedingte Schädigungen zu fördern.

Einbindung und Befürwortung

- Einen konstruktiven Dialog mit allen wichtigen Interessengruppen, die sich mit der Patientensicherheit befassen, initiieren und vorantreiben;
- Die Zusammenarbeit und den Austausch von Informationen zur Patientenversorgung zwischen medizinischen Fachkräften unter strikter Einhaltung der Datenschutzvorschriften fördern;
- In Absprache mit Einzelpersonen und/oder ihren Betreuern und Patienten-/Verbraucherorganisationen Programme zur Patientensicherheit und Patientenbefähigung entwickeln, umsetzen und fördern;
- Programme umsetzen, die es den Menschen ermöglichen, auf ihre Gesundheitsinformationen zuzugreifen, einschließlich klinischer Informationen und Verschreibungslisten (z. B. über elektronische Gesundheitsakten), um sie zu befähigen, die Verantwortung für ihre Gesundheit zu übernehmen und gleichzeitig Ungenauigkeiten und Fehler zu vermeiden;
- Programme umsetzen, die es Apothekern ermöglichen, auf relevante Patientendaten, einschließlich klinischer Informationen (z. B. über elektronische Gesundheitsakten), zuzugreifen, um sie zu befähigen, Gesundheits- und pharmazeutische Dienstleistungen effektiv zu erbringen; und
- Strategien entwickeln, um die volle Nutzung von Apothekendienstleistungen zur Verbesserung der Patientenadhärenz und Optimierung der Medikation sicherzustellen.

Aus- und Weiterbildung

- Zu unterstützen, dass die Patientensicherheit und die Rolle der verschiedenen Gesundheitsberufe in die medizinischen, pharmazeutischen, verwandten



Gesundheits- und naturwissenschaftlichen akademischen und postakademischen Lehrpläne, die zu einer beruflichen Qualifikation führen, einbezogen werden; und

- Laufende Programme zur Aufklärung der Öffentlichkeit über den sicheren Umgang mit Medikamenten und die Rolle der Apotheker initiieren und unterstützen.

Ressourcen

- In Zusammenarbeit mit medizinischen Fachkräften, Organisationen des Gesundheitswesens, Patienten-/Verbraucherorganisationen und Forschern Indikatoren und Instrumente zur proaktiven Messung der Patienten-/Verbrauchersicherheit in der Praxis entwickeln, einführen und überwachen, deren Ergebnisse zur Förderung und Überwachung der Entwicklung einer Sicherheitskultur genutzt werden können;
- Die Anwendung gemeinsamer oder integrierter Informationsplattformen fördern, die den Zugriff auf Informationen und ihre Weitergabe auf eine sichere, umfassende und genaue Weise ermöglichen; und
- Die Meldung von Medikationsfehlern durch alle wichtigen Interessengruppen erleichtern, indem Barrieren beseitigt werden und eine straffreie und proaktive Meldung gefördert wird, wobei evidenzbasierte Ansätze zur Fehlerreduzierung verbreitet werden.

APOTHEKERBERUF:

FIP-Mitgliedsorganisationen:

Grundsätze, Verfahren und Richtlinien

- In Zusammenarbeit mit wichtigen Interessengruppen Best-Practice-Standards zur Patientensicherheit entwickeln und fördern, die für alle Bereiche der Apothekenpraxis gelten und auf Übergänge in der Versorgung,⁷ Hochrisikomedikamente⁶ und Mehrfachmedikation abzielen³;
- Straffreie Systeme zur Meldung und Handhabung von Schäden, die durch die Gesundheitsversorgung verursacht wurden, einrichten, einschließlich der Befähigung von Einzelpersonen und/oder deren Betreuern, Vorfälle im Bereich der Patientensicherheit zu meldenⁱⁱⁱ;
- Indikatoren und Instrumente zur proaktiven Messung von Verbesserungen der Medikationssicherheit in der Praxis entwickeln, einführen, überwachen und überprüfen; und
- Sicherstellen, dass pharmazeutische Teams in Zeiten von Engpässen in die Medikamentenversorgung und -verteilung einbezogen werden.

Einbindung und Befürwortung

- In Zusammenarbeit mit Patienten-/Verbraucherorganisationen kontinuierliche Kampagnen entwickeln und realisieren, um Patienten, ihre Betreuer und die Öffentlichkeit über die Rolle des Apothekers bei der Medikationssicherheit aufzuklären, indem die Patienten und die Öffentlichkeit befähigt werden, ihre eigene Medikation zu verstehen, eine Medikationsliste zu führen und ihre

Definition

ⁱⁱⁱ Patientensicherheitsvorfall: „Ein Ereignis oder Umstand, der zu einer unnötigen Schädigung eines Patienten hätte führen können oder geführt hat“.⁹



Allergievorgeschichte zu kennen, sowie die Meldung von Vorfällen im Bereich der Patientensicherheit zu fördern;

- Strategien entwickeln, um Erkenntnisse aus Vorfällen im Bereich der Patientensicherheit (einschließlich medikationsbedingter Schädigungen) und Beinahe-Zwischenfällen^{iv} mit anderen Organisationen des Gesundheitswesens international auszutauschen; und
- Mit der weltweiten Gemeinschaft der Apotheker den jährlichen WHO-Welttag der Patientensicherheit (17. September) feiern.

Aus- und Weiterbildung

- In Zusammenarbeit mit den wichtigsten Interessengruppen Schulungsprogramme zur Patientensicherheit für Apotheker und ihr pharmazeutisches Personal auf allen Ebenen der Praxis entwickeln;
- Zum Bereich der Medikationssicherheit in medizinischen, pharmazeutischen und verwandten Ausbildungsprogrammen beitragen; und
- Ständige Weiterbildungsprogramme für praktizierende Apotheker und deren pharmazeutisches Personal zum Thema Patientensicherheit anbieten.

Apotheker und ihr pharmazeutisches Hilfspersonal:

Grundsätze, Verfahren und Richtlinien

- Grundsätze, Verfahren und Ergebnisse zur Medikationssicherheit im Krankenhaus, in der Primärversorgung, in der kommunalen und stationären Versorgung und in anderen relevanten Einrichtungen entwickeln, umsetzen, fördern, überwachen und überprüfen, um Zwischenfälle im Bereich der Patientensicherheit zu vermeiden und die Ergebnisse für Patienten zu verbessern;
- Straffreie Systeme zur Meldung und Weitergabe von Patientensicherheitsvorfällen und ergriffenen Maßnahmen einführen und diese Meldesysteme nutzen, um medikationsbedingte Schädigungen und Beinahe-Zwischenfälle zu melden, zu überwachen, zu analysieren und gemeinsame Erkenntnisse daraus zu verbreiten;
- Aktiv anonymisierte Patientensicherheitsdaten unter voller Einhaltung der Datenschutzvorschriften an zugelassene lokale, regionale und nationale Stellen oder Registrierungsdatenbanken weitergeben, um eine Kultur der Patientensicherheit zu unterstützen und
- Sicherstellen, dass Systeme für die Medikamentenversorgung in Zeiten von Engpässen und für den Zugang zu Medikamenten für die bedürftigsten Patienten vorhanden sind.

Einbindung und Befürwortung

- Nationale Normen und Richtlinien zur Patientensicherheit in ihrer Praxis umsetzen;
- Laufend an Weiterbildungsprogrammen zur Patientensicherheit teilnehmen;
- Sich bei anderen medizinischen Fachkräften in medikationsbezogenen Fragen für den Patienten einsetzen;
- Schulungsprogramme zur Patientensicherheit für das Team des pharmazeutischen Fachpersonals anbieten;
- Für eine positive Kultur der Patientensicherheit auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene eintreten und diese schaffen, um Patientenschädigungen zu vermeiden und

^{iv} Beinahe-Zwischenfall: „Ein Vorfall, der den Patienten nicht erreicht hat“.⁹



eine straffreie Meldung und Behandlung von Fehlern und Problemen im Zusammenhang mit Patientenschädigungen sicherzustellen;

- Prozesse der Medikationssicherheit fördern, um das Risiko von Fehlern und Schädigungen zu verringern, wie z. B. Medikationsabgleich, Dokumentation von unerwünschten Arzneimittelreaktionen, Dokumentation und Kommunikation von Medikationsänderungen bei Versorgungsübergängen, Überwachung der Einhaltung der Medikation, Befähigung von Einzelpersonen und/oder ihren Betreuern, Fragen zu den Schädigungen und dem Nutzen der Medikation zu stellen;
- Mit Apothekenorganisationen, anderen medizinischen Fachkräften und Regierungen zusammenarbeiten, um Bildungsstrategien zur Verbesserung der Patientensicherheit zu entwickeln und umzusetzen;
- Patienten als gleichberechtigte Partner betrachten und sicherstellen, dass sie bei Entscheidungen im Gesundheitswesen umfassend informiert und einbezogen werden;
- Geeignete Technologie zur Verbesserung der Patientensicherheit einsetzen; und
- Mit der weltweiten Gemeinschaft der Apotheker den jährlichen WHO-Welttag der Patientensicherheit (17. September) feiern.

Aus- und Weiterbildung

- An Kampagnen zur Aufklärung der Öffentlichkeit über Patientensicherheit und die Rolle der Apotheker teilnehmen;
- Schulungsprogramme zur Patientensicherheit für alle Mitarbeiter in ihrer Praxisumgebung einführen, einschließlich Mechanismen zur Vermeidung von Patientenschädigungen und zur Meldung, Überwachung, Analyse und Weitergabe von Vorfällen im Bereich der Patientensicherheit; und
- Sich aktiv an Aktivitäten zum Medikationsmanagement und zur Qualitätsverbesserung beteiligen.

Gesundheitsbezogene Forschungsinstitute und Universitäten

- Sicherstellen, dass die Patientensicherheit und insbesondere die Prävention von medikationsbedingten Schädigungen Teil der Pharmazie-Lehrpläne ist und dass berufsübergreifendes Lernen ermöglicht wird;
- Sich dafür einsetzen, dass die Medikationssicherheit Teil der Lehrpläne in der Medizin und anderen Gesundheitsbereichen wird;
- Mit den wichtigsten Interessengruppen zusammenarbeiten, um Schulungsprogramme zur Medikationssicherheit zu entwickeln und umzusetzen;
- Sich aktiv an der Durchführung von medikationsbezogenen Schulungsprogrammen für die Lehrpläne der Medizin und anderer Gesundheitsbereiche beteiligen;
- Die Forschung zur Medikationssicherheit fördern, sich daran beteiligen und/oder sie initiieren; und
- Aktiv die Ergebnisse von Forschungsstudien zu allen Aspekten der Patientensicherheit an ein lokales, nationales und internationales Publikum weitergeben.

Pharmaindustrie

- Systeme in Bezug auf die Patientensicherheit gemäß nationalen und internationalen Richtlinien und Vorschriften entwickeln, einführen und überwachen (z. B. Systeme



- für Pharmakovigilanz, neu auftretende Gesundheitsbedrohungen, Zwischenfallmanagement und Medikamentenversorgungslogistik);
- Strategien entwickeln und aktiv Daten zu Vorfällen im Bereich der Patientensicherheit unter voller Einhaltung der Datenschutzvorschriften an zugelassene lokale, regionale und nationale Stellen oder Registrierungsdatenbanken weitergeben, um eine Kultur der Patientensicherheit zu unterstützen und
 - Eine offene Kommunikation und abgestimmte Strategien mit den Apothekenteams in Zeiten von Medikamentenknappheit und erhöhtem Bedarf an Arzneimitteln sicherstellen.

VOR DIESEM HINTERGRUND VERPFLICHTET SICH DER FIP ZU FOLGENDEM:

Grundsätze, Verfahren und Richtlinien

- Die Entwicklung eines rechtlichen Rahmens befürworten, der den Austausch von Informationen erlaubt und fördert, wenn dies die Bereitstellung einer sicheren individuellen Patientenversorgung erleichtert;
- Zur Entwicklung der nationalen Gesundheits- und Medikationsgrundsätze beitragen;
- Zur Entwicklung von Standards zur Patientensicherheit im Gesundheitssystem beitragen;
- zur Entwicklung von Indikatoren und Benchmarks für die Patientensicherheit beitragen; und
- Zur Entwicklung nationaler Systeme für die Meldung und den Austausch von Patientensicherheitsvorfällen beitragen, die keine Bestrafung vorsehen.

Einbindung und Befürwortung

- Die Apotheker weltweit anleiten, um sicherzustellen, dass die Pharmazie eine wichtige Interessengruppe für Medikations- und Patientensicherheit innerhalb der Gesundheitssysteme und der Gesundheitspolitik bleibt;
- Sicherstellen, dass die Medikationssicherheit weiterhin ganz oben auf der Agenda der weltweiten Gesundheits- und Gesundheitsberufsorganisationen sowie der nationalen Apothekenorganisationen steht;
- Kampagnen zur Aufklärung von Patienten und der Öffentlichkeit unterstützen, um ihre gemeinsame Rolle mit Apothekenteams für die Patientensicherheit zu verdeutlichen;
- Best Practice und die Sichtbarkeit von Vorbildern lokaler Apotheker, von vorbildlichen Mitgliedsorganisationen und damit verbundenen Projekten zu fördern; und
- Gemeinsam mit der weltweiten Gemeinschaft der Apotheker den jährlichen WHO-Welttag der Patientensicherheit (17. September) feiern.

Aus- und Weiterbildung

- Die Ausbildung in Patienten- und Medikationssicherheit in medizinischen, pharmazeutischen und verwandten Gesundheitsprogrammen unterstützen; und
- Zur Entwicklung von Schulungsprogrammen zur Patientensicherheit für Apotheker und deren pharmazeutisches Personal beitragen.

Quellenangaben

1. World Health Organization. WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm. 2017 (WHO/HIS/SDS/2017.6). Verfügbar unter:



- <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/medication-without-harm-brochure/en/>
2. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. JAMA. 2003;289(9):1107-16.
 3. World Health Organization. Medication Safety in Polypharmacy. 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.11). Verfügbar unter: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325454/WHO-UHC-SDS-2019.11-eng.pdf?ua=1>.
 4. World Health Organization. 10 facts on patient safety. 2019 [Verfügbar unter: https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/]
 5. World Health Organization. Patient safety. 2019. Verfügbar unter: <https://www.who.int/patientsafety/en/>.
 6. World Health Organization. Medication Safety in High-risk Situations. 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.10). Verfügbar unter: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23708en/s23708en.pdf>.
 7. World Health Organization. Transitions of Care: Technical Series on Safer Primary Care. 2016. Verfügbar unter: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252272/9789241511599-eng.pdf?sequence=1>.
 8. Boysen PG, 2nd. Just culture: a foundation for balanced accountability and patient safety. The Ochsner journal. 2013;13(3):400-6.
 9. World Health Organization. Definitions of key concepts from the WHO patient safety curriculum guide. 2012. Verfügbar unter: https://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/course1a_handout.pdf

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Datum der Annahme	:	13. September 2020
Beantragt von	:	FIP Präsidium
Diese Erklärung ersetzt die folgenden früheren FIP-Erklärungen	:	International Pharmaceutical Federation Titel: <i>Erklärung zu Berufsstandards für Medikationsfehler im Zusammenhang mit vorgeschriebenen Arzneimitteln</i> . Barcelona: FIP, 1999.
Diese Erklärung kann folgendermaßen zitiert werden:	:	FIP-Grundsatzerklärung: Die Rolle der Apotheker bei der Förderung der Patientensicherheit
Diese Erklärung bezieht sich auf die folgenden FIP-Erklärungen und -Dokumente:	:	Weltapothekerverband. Titel: Patient safety: Pharmacists' role in "Medications without harm". The Hague: FIP, 2020. Verfügbar unter: https://www.fip.org/file/4757