

## Fall des Monats November 2020

### Medikamentenverwechslung Rettungsstelle (RST)

**Fall-Nummer**

204480

**Zuständiges Fachgebiet**

anderes Fachgebiet: RST

**Altersgruppe des Patienten**

Erwachsener

**Wo ist das Ereignis passiert?**

Krankenhaus

**Was ist passiert?**

Einer Patientin wurden, nach der Behandlung in der Rettungsstelle (RST), für zu Hause Medikamente (wenige Tabletten) mitgegeben. Diese wurden von einem Blister abgeschnitten.

**Was war das Ergebnis?**

Die Patientin bemerkte zu Hause, dass sie andere als die angekündigten Medikamente erhalten hatte. Der Name des Medikaments war auf dem zerschnittenen Blister noch zu lesen.

**Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis?**

Die Behandlung in einer RST ist eine ambulante Behandlung. Theoretisch erfolgt die Medikamentenversorgung wie bei einem niedergelassenen Arzt per Verordnung. Rettungsstellen stellen aber keine Kassenrezepte für Medikamente aus (nur Privatrezepte). Das Procedere für den Patienten ist also umständlich. Außerdem werden häufig nach der Behandlung in der RST nur sehr wenige Medikamente im Anschluss benötigt.

Aus Kostengründen können keine Originalverpackungen mitgegeben werden. Somit ist es üblich, dass Blister zerschnitten werden.

**Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis bei?**

*leer*

**Wie häufig ist dieses Ereignis bisher ungefähr aufgetreten?**

*leer*

**Wer berichtet?**

Pflege-, Praxispersonal

### **Kommentar des CIRS-Teams im Krankenhaus**

Eine Mitgabe von Arzneimitteln ist in der Regel nur an Wochenenden oder Feiertagen möglich und sollte eine Zeitdauer von 3 Tagen nicht überschreiten.

In Ausnahmefällen dürfen Teilmengen einer Packung mitgegeben werden, allerdings umfasst die Kennzeichnung solcher Teilmengen:

- Name und Anschrift der Krankenhaus- bzw. krankenhausversorgenden Apotheke
- Name und Firma des pharmazeutischen Unternehmers des Fertigarzneimittels
- Die Bezeichnung des Fertigarzneimittels
- Die Chargennummer des Fertigarzneimittels
- Das Verfallsdatum des Fertigarzneimittels
- Eventuelle Lagerhinweise
- Die Gebrauchsinformation (teilweise über "rote-liste.de" zum Ausdruck verfügbar)

Eine rechtliche Einschätzung der Sachlage (März 2017) findet sich in der Zeitschrift "oberarzt heute" und wird hier wiedergegeben. Online unter: <https://oberarzt-heute.de/arzneimittel-verordnen-abgeben-und-anwenden-was-darf-der-krankenhausarzt>

Der Fall wird außerdem zur Diskussion an das Netzwerk CIRS Berlin weitergeleitet.

### **Arzneimittel verordnen, abgeben und anwenden – was darf der Krankenhausarzt?**

von RA Dr. Christian Bichler, FA MedR, Kanzlei Ulsenheimer & Friederich Rechtsanwälte, München und Berlin, [www.uls-frie.de](http://www.uls-frie.de).

*Der kürzlich veröffentlichte Rahmenvertrag zum Entlassmanagement, der die Rechte und Pflichten der Krankenhausärzte näher darlegt, hat es noch einmal hervorgehoben: Ein Krankenhausarzt darf – von wenigen Ausnahmen abgesehen – dem Patienten keine Arzneimittel mit nach Hause geben. Er darf sie nur unmittelbar anwenden. Die Arzneimittelabgabe ist aufgrund des Apothekenmonopols Apothekern vorbehalten. Kommt es hier zu Vermischungen oder Verwechslungen, drohen empfindliche Sanktionen. OH gibt einen Überblick, worauf Oberärzte achten müssen.*

### **Die Grundsätze des Apothekenmonopols**

Nicht zuletzt führte die historisch bedingte Trennung von Arzt und Apotheker zu dem in Deutschland geltenden und in den §§ 43 sowie 47 Arzneimittelgesetz (AMG) niedergelegten Apothekenmonopol. Darin ist geregelt, dass (apothekenpflichtige) Arzneimittel – Versandhandel ausgenommen – nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht werden dürfen. Demzufolge ist es Kernaufgabe der Apotheke, Arzneimittel abzugeben. Eine der wesentlichen Aufgaben des Krankenhausarztes ist wiederum, Arzneimittel anzuwenden bzw. zu verabreichen. Er darf zudem seit Inkrafttreten des § 39 Abs. 1a Sozialgesetzbuch (SGB) V im Juli 2015 – ähnlich einem Vertragsarzt – für Arzneimittel im Zuge des Entlassmanagements zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung Rezepte ausstellen, die der Patient in Apotheken einlösen kann.

Es ist anerkannt, dass bei einer unmittelbaren Anwendung – im arzneimittelrechtlichen Sinne – keine Arzneimittel an den Patienten abgegeben werden. Allerdings ist der Krankenhausarzt auch bei der Beschaffung der Arzneimittel nicht frei. Sogar die Versorgung der Stationen der Krankenhäuser mit Arzneimitteln muss grundsätzlich zwingend durch Krankenhausapotheken oder krankenhausesversorgende Apotheken erfolgen. Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen von Apotheken wiederum nur abgegeben werden, wenn eine Verschreibung vorliegt. Die Arzneimittelverschreibungsverordnung ermöglicht, dass eine Verschreibung nicht nur für eine natürliche Person (so der Regelfall), sondern auch „für ein Krankenhaus“ (sogenannter Stationsvorrat) erfolgen darf. Auf einer solchen „Krankenhausverschreibung“ von Arzneimitteln, ist der Zusatz „für das Krankenhaus“ zu vermerken.

### **Die Ausnahmen vom Apothekenmonopol**

Das Apothekenmonopol gilt allerdings nicht ausnahmslos. In manchen Konstellationen dürfen – unter Umgehung der Apotheken – auch Pharmaunternehmen und Arzneimittel-Großhändler Arzneimittel an Krankenhäuser abgeben, beispielsweise Gewebe- oder Blutzubereitungen. Auf die Einzelheiten dieser im AMG gelisteten Ausnahmen wird nachfolgend jedoch nicht näher eingegangen.

Für Krankenhäuser ist die in § 14 Abs. 7 S. 3 Apothekengesetz (ApoG) geregelte Möglichkeit interessant, dass Krankenhausapotheken bei der Entlassung von Patienten nach stationärer oder ambulanter Behandlung im Krankenhaus an diese die zur Überbrückung benötigte Menge an Arzneimitteln abgeben dürfen, wenn im unmittelbaren Anschluss an die Behandlung ein Wochenende oder ein Feiertag folgt. Bei Patienten, für die eine Verordnung von häuslicher Krankenpflege vorliegt, dürfen die zur Überbrückung benötigten Arzneimittel von der Krankenhausapotheke für längstens drei Tage abgegeben werden (vgl. § 14 Abs. 7 S. 4 ApoG).

**MERKE** | *Den Krankenhausärzten muss bewusst sein, dass eine Abgabe von Überbrückungsmedikation nur unter diesen engen Voraussetzungen zulässig ist. Folgt auf den Entlasstag weder ein Wochenende noch ein Feiertag, darf keine Mitgabe erfolgen.*

Bei einer Missachtung des Apothekenmonopols besteht neben Schadenersatzansprüchen auch die Gefahr, eine Ordnungswidrigkeit – teils sogar Straftat – zu begehen. Ein Verstoß gegen § 14 Abs. 7 S. 3 oder 4 ApoG – beispielsweise, wenn Arzneimittel abgegeben werden, obwohl im unmittelbaren Anschluss an die Behandlung weder ein Wochenende noch ein Feiertag folgt und keine häusliche Krankenpflege verordnet wurde – stellt nach § 25 Abs. 1 Nr. 5 ApoG eine Ordnungswidrigkeit dar. Sie kann mit einer Geldbuße bis zu 1.000 Euro sanktioniert werden (vgl. § 17 Abs. 1 Gesetz über Ordnungswidrigkeiten [OWiG]).

### **Kennzeichnung und Aushändigung der Packungsbeilage**

Bei der Abgabe von Überbrückungsmedikation über die Krankenhausapotheke, insbesondere zur Überbrückung von Wochenende und Feiertagen, handelt es sich in aller Regel nicht um eine vollständige Arzneimittelpackung. Allerdings besteht nur bei vollständigen Arzneimittelpackungen die Sicherheit, dass diese korrekt gekennzeichnet sind und eine Patienteninformation enthalten. Arzneimittel aus zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packungen dürfen nur dann ohne äußere Umhüllung abgegeben werden, wenn auf dem Behältnis bestimmte Angaben gemacht werden.

Die erforderliche Kennzeichnung solcher Teilmengen von Fertigarzneimitteln umfasst:

- Name und Anschrift der Krankenhaus- bzw. krankenhausversorgenden Apotheke
- Name und Firma des pharmazeutischen Unternehmers des Fertigarzneimittels
- Die Bezeichnung des Fertigarzneimittels
- Die Chargennummer des Fertigarzneimittels
- Das Verfallsdatum des Fertigarzneimittels
- Eventuelle Lagerhinweise

Zudem dürfen solche Teilmengen von Arzneimitteln den Patienten nur zusammen mit einer Ausfertigung der für das Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilage (Patienteninformation) mitgegeben werden. Die Krankenhausapotheke trifft demnach die Pflicht, die ausgeeinzelten Arzneimittel besonders zu kennzeichnen und die Patienten mit aktuellen Patienteninformationen zu versorgen. Der Zugriff auf spezielle Datenbanken, die aktuelle Patienteninformationen zur Verfügung stellen, kann hierbei in der Praxis hilfreich sein (z. B. ABDATA).

Bei Verstößen gegen Kennzeichnungspflichten bzw. wenn Arzneimittel abgegeben werden, ohne dass die erforderliche Packungsbeilage ausgehändigt wird, drohen den Krankenhäusern bzw. deren Apotheken zum einen wettbewerbsrechtliche Konsequenzen. Diese können von Mitbewerbern mittels Unterlassungs- und Schadenersatzklagen verfolgt werden. Zum anderen können derartige Verstöße nach Arzneimittel- bzw. Apothekenrecht Ordnungswidrigkeiten darstellen, im schlimmsten Fall sogar strafrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen.

#### **Neu: Verordnung von Arzneimitteln durch Krankenhausarzt**

Möchte der Krankenhausarzt den Patienten auch außerhalb der Klinik mit bestimmten Arzneimitteln versorgt wissen, bietet sich die seit Juli 2015 bestehende Möglichkeit an, Kleinstpackungen zu verordnen (in der Regel N1). Sollten die für die Verordnung vorgesehenen Kriterien nicht eingehalten werden, besteht die Gefahr von Wirtschaftlichkeitsprüfungen durch kassenärztliche Vereinigungen und ggf. damit einhergehenden Regressen. Das ist z. B. der Fall, wenn die Verordnung für die Versorgung des Patienten mit Arzneimitteln unmittelbar nach der Entlassung nicht erforderlich war oder der Krankenhausarzt das im Sozialrecht gemäß § 12 SGB V geltende Wirtschaftlichkeitsgebot (Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten) nicht beachtet.

**FAZIT** | *Kernaufgabe des Krankenhausarztes ist es, seine Patienten unmittelbar zu behandeln. Dazu zählt auch, den Patienten während des Krankenhausaufenthalts die nötigen Arzneimittel zu verabreichen. Darüber hinaus darf ein Krankenhaus ausnahmsweise im Zuge der Entlassung die zur Überbrückung notwendige Menge an Arzneimitteln an den Patienten abgeben, wenn im unmittelbaren Anschluss an die Behandlung ein Wochenende oder ein Feiertag folgt oder eine Verordnung von häuslicher Krankenpflege vorliegt. Ferner besteht seit kurzem die Möglichkeit, dass Krankenhausärzte dem zu entlassenden Patienten Arzneimittelverordnungen an die Hand geben, die der Patient in Apotheken einlösen kann.*

*Krankenhäuser sowie deren Ärzte und Apotheken müssen letztlich peinlich genau darauf achten, diese Wege der Anwendung, Abgabe und Verordnung von Arzneimitteln nicht zu vermischen oder zu verwechseln, da sie an unterschiedliche Kriterien geknüpft sind. Verstöße hiergegen können empfindliche Sanktionen nach sich ziehen.*

### **Kommentar des Anwender-Forums (2020)**

Weitere Fragen, die hilfreich sind für die Analyse des Ereignisses:

- Leider ist unbekannt, welches Medikament die Patientin erhalten hat bzw. erhalten sollte.
- Es wird vermutet, dass in dieser Rettungsstelle in ähnlichen Situationen ähnlich verfahren wird: Eine ambulant bleibende Patientin/ein ambulant bleibender Patient erhält ein notwendiges Medikament als Teil eines Blisters zur Überbrückung einer kurzen Zeitdauer (bis zum nächsten Tag, bis zum Besuch des Hausarztes o. ä.), ohne dass ihr/ihm weitere Informationen mitgegeben werden.

Die Patientin ist zwar im Krankenhaus, bleibt jedoch ambulant, d. h. Verfahren des Entlass-Managements sind hier nicht betroffen.

Vergleichbare Situationen sind nicht in allen Rettungsstellen eindeutig geregelt. Medikamente werden ohne die erforderliche Begleitinformation (Wer hat es verordnet? Hersteller? Bezeichnung, Chargennummer und Verfallsdatum des Medikaments? Beipackzettel? Lagerungshinweise?) Patienten mitgegeben. Möglicherweise ist auch nicht verlässlich dokumentiert, was ihnen mitgegeben wurde. Rezepte können nur als Privatrezepte ausgestellt werden. Dies wird möglicherweise eher vermieden, da man – vermeintlich im Sinne der Patienten – erreichen möchte, dass sie nicht in Vorleistung treten müssen.

Außerdem geht es sehr schnell, ein Stück Blister zuzuschneiden und dem Patienten in die Hand zu drücken (Zeitgründe).

Empfehlungen zu diesem Ereignis:

- Zunächst kann eine Liste der Standardmedikamente erstellt werden, die oft zur Verfügung gestellt werden (Antibiotika, Schmerzmittel).
- Zu diesen Standardmedikamenten wird entsprechendes Infomaterial vorgehalten (zum Beispiel als fotokopierte Beipackzettel).
- In einem Verfahren muss festgelegt werden, welche Informationen die Patienten zusammen mit den Medikamenten erhalten müssen und wie die Ausgabe der Medikamente in der Rettungsstelle dokumentiert wird. Dieses Verfahren kann sich an dem mittlerweile etablierten Verfahren beim Entlassmanagement orientieren.
- Dabei könnte es sinnvoll sein, eine Arbeitsteilung vorzunehmen: Die Anordnung erfolgt durch die Ärztin/den Arzt, die Ausgabe inklusive des Infomaterials dann durch die Pflege.
- Die Ausgabe des Medikaments an den Patienten sollte man als weiteren Prüfvorgang nutzen, d. h. der Patient liest noch mal genau, welches Medikament er bekommt, und bestätigt bei der Ausgabe, wie er es nehmen soll.
- Andere Einrichtungen geben ein Infoblatt heraus, wie man weitere Informationen zum Medikament im Internet bekommt.