

Beschwerdemanagement – Beitrag zur Arzneimittelsicherheit

Dr. Kathrin Brigitte Mathis^a, Johanna Katharina Kaa^a, Dr. Stefanie Deuster^a
^a Universitätsspital Basel, Spitalpharmazie

Hintergrund

Die Spital-Pharmazie (SPh) des Universitätsspitals Basel (USB) ist als Lieferant von Arzneimitteln und Apothekengütern gesetzlich verpflichtet, unerwünschte Wirkungen, Vorkommnisse und Qualitätsmängel an das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic zu melden [1]. Diese gesetzliche Grundlage ist im internen QS-System verankert und im Detail beschrieben. Zudem ermöglicht das Beschwerdemanagement, die Produkte und Dienstleistungen der Spital-Pharmazie kontinuierlich zu verbessern und weiterzuentwickeln.

Methode

Alle an die SPh gemeldeten Beschwerden von 2019 bis 2023 wurden retrospektiv ausgewertet. Die Beschwerden wurden bezüglich Anzahl, Mangelklassen und Herkunft evaluiert. Zudem wurden für Beschwerden zu zugelassenen Produkten die Stellungnahmen und Rückmeldungen der Hersteller in Bezug auf die durchgeführten Untersuchungen und die definierten Massnahmen ausgewertet.

Ergebnisse

Die Anzahl an gemeldeten Beschwerden hat im Betrachtungszeitraum kontinuierlich zugenommen von 36 (2019) auf 62 (2023). Die Anzahl an Arzneimittel-assoziierten Beschwerden blieb über den Zeitraum stabil (durchschnittlich 27 pro Jahr), während die Anzahl an sonstigen Beschwerden, Beschwerden zu Medizinprodukten und anderen Produkten von 9 auf 31 Beschwerden deutlich zunahm.



Abb. 1: Klassifizierung der gemeldeten Beschwerden.

Klasse I: Mangel ist potenziell lebensbedrohlich oder gefährdet die Gesundheit ernsthaft

Klasse II: Mangel kann Erkrankungen auslösen oder zu Fehlbehandlungen führen

Klasse III: Es wird keine ernsthafte Bedrohung der Gesundheit zu erwarten

Klasse IV: Anwenderfehler, anwenderbedingter Mangel

Die Anzahl an potenziell lebensbedrohlichen Beschwerden (Klasse I) ist glücklicherweise sehr gering (max. 1 Beschwerde pro Jahr). Die Mehrheit der Beschwerden wurden der Klasse III zugeordnet und stellt somit keine ernsthafte Bedrohung der Patienten-Gesundheit dar.

Bei 92 % der erfassten Beschwerden wurde vom Hersteller eine Untersuchung eingeleitet. Eine mögliche Ursache konnte bei 67 % der Beschwerden identifiziert werden. In 44 % der Fälle konnten konkrete Verbesserungsmassnahmen eingeleitet werden.

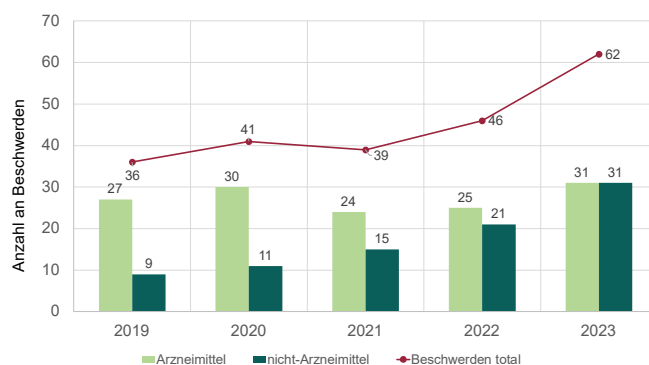


Abb. 2: Beschwerden pro Jahr aufgegliedert nach Ursprung des Beschwerdemusters.

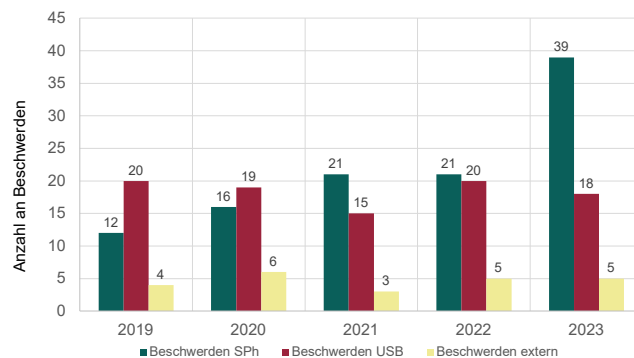


Abb. 3: Beschwerden pro Jahr nach Melder aufgegliedert.

Die Mehrheit der Beschwerden (90 %) wurde entweder von der SPh direkt (49 %) oder einer Station des USB (41 %) gemeldet.

Diskussion und Schlussfolgerung

Die Meldung einer Beschwerde wird als Ausdruck einer Kunden-Unzufriedenheit verstanden und daher registriert unabhängig davon, ob sie berechtigt ist oder nicht. Stationen, die in engem Austausch mit der SPh stehen, melden Beschwerden und Beobachtungen häufiger als andere Stationen oder externe Spitäler.

Die gemeldeten Beschwerden wurden untersucht und führten zur Einleitung von Verbesserungsmassnahmen. Dadurch konnten Fremd- und Eigenprodukte optimiert und die Patientensicherheit erhöht werden.

Zur allgemeinen Sensibilisierung und Bekanntmachung der SPh-Dienstleistung wird eine Personalschulung resp. eine Information an interne und externe Stellen in Betracht gezogen.

Literatur:
[1] HMG Art. 59 Abs. 2 und 3 – Meldepflicht, Meldesystem und Melderecht

Korrespondenzadresse:
Dr. Kathrin Brigitte Mathis
Universitätsspital Basel, Spital-Pharmazie
Spitalstrasse 26
CH-4031 Basel
kathrin.mathis@usb.ch