

# Medikationssicherheit – Zertifizierte Behandlungsqualität

Programmbeschreibung

Aktualisiert im September 2022

## Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	3
2. Begriffe und Grundlagen .....	4
3. Der Zertifizierungsablauf.....	6
4. Die EQUAM Indikatoren .....	10
5. Die Mindestkriterien .....	11
6. Programmentwicklung und Literatur .....	12

## 1. Einleitung

Das Thema Medikationssicherheit steht bereits seit einigen Jahren im Fokus der Forschung rund um Patientensicherheit und Versorgungsqualität. Auch im ambulanten Bereich ist das Problem akut, insbesondere bei Patient:innen mit komplexen Gesundheitsproblemen und mehrfachen Erkrankungen. Unerwünschte Ereignisse und auch Irrtümer sind trotz sorgfältiger Arbeit von Ärzt:innen und Praxisteams unvermeidlich. Die Folge davon können verunsicherte Gesundheitsfachleute und Patient:innen sein.<sup>1</sup>

Die EQUAM Stiftung hat aufgrund dieser Problematik im Jahr 2014 das Zertifizierungsprogramm «Medikationssicherheit» entwickelt. Die Erhebungen und Audits sollen zu guten Bedingungen für die Medikationssicherheit bzw. zur Reduktion von Medikationsfehlern beitragen.

Schwerpunktmässig setzt das Zertifizierungsprogramm bei der Ärzt:in an. Es berührt aber auch Aspekte der Praxisorganisation. Die Annahme ist, dass die Systematisierung der Strukturen und Prozesse des Medikationsmanagements eine Verbesserung der Medikation für Komplexpatienten anstösst.

Zum Erhalt der EQUAM-Zertifizierung müssen vier Kriterien erfüllt sein:

- 1. Die Ärzt:in erfüllt alle EQUAM-Mindestkriterien<sup>2</sup>.**
- 2. Die Ärzt:in erzielt einen Gesamtscore von mindestens 50% der möglichen Gesamtpunktzahl<sup>3</sup>.**
- 3. Die Ärzt:in definiert nach dem Audit mindestens drei Qualitätsverbesserungsmassnahmen.**
- 4. Jährlich reicht die Ärzt:in einen kurzen Zwischenbericht ein und definiert zwei weitere Qualitätsverbesserungsmassnahmen.**

---

<sup>1</sup> Siehe z.B. Wallace et al. (2015), Pretorius et al. (2013), Dreischulte & Guthrie (2012), Meyer-Nikolic et al. (2012), Taché et al. (2011), Tam et al. (2008), Ghandi et al. (2003).

<sup>2</sup> Mindestkriterien: Siehe Seite 11.

<sup>3</sup> Indikatoren: Siehe Seite 10. Die Indikatoren tragen wie folgt zum Gesamtscore bei:  
Voll erfüllt = 1 Punkt (100%); teilweise erfüllt = 0.5 Punkte (50%); Nicht erfüllt = 0 Punkte (0%)

## 2. Begriffe und Grundlagen

### Komplexpatienten

Im Folgenden werden Patient:innen als Komplexpatienten bezeichnet, wenn mindestens **eine** der folgenden Voraussetzungen zutrifft:

- **Multimorbidität:** Die Patient:in hat drei oder mehr chronische Erkrankungen, z. B.
  - Diabetes mellitus
  - arterielle Hypertonie
  - koronare Herzkrankheit
  - Herzinsuffizienz
  - COPD / Asthma
  - chronische entzündliche Krankheit
  - HIV
  - chronische Polyarthrit
  - chronische Niereninsuffizienz
  
- **Polypharmazie:** Die Patient:in nimmt vier oder mehr Medikamente im Zusammenhang mit den chronischen Erkrankungen ein. Dazu zählen beispielsweise nicht Ballaststoffe, lokale Dermatologika, orale Eisenpräparate, lokale Ophthalmologika, Vitaminpräparate etc., ferner Kurzmedikationen (weniger als drei Wochen) und Akutmedikationen wie z.B. bei banalen Infekten oder Verletzungen. Bei Kombinationspräparaten zählt jeder einzelne Wirkstoff.
  
- **Kritische Medikamente:** Die Patient:in nimmt während mehr als drei Wochen potenziell kritische Medikamente zu sich. z. B.
  - Antikoagulantien
  - Insulin
  - Sulfonylharnstoffe
  - Immunsuppressiva wie Zytostatika
  - Antiepileptika
  - Steroide
  - NSAID
  - Benzodiazepine
  - Neuroleptika
  - Lithium
  - Antibiotika

Bei der Markierung der betroffenen Patient:innen in der Krankengeschichte (siehe Kapitel 4) sind alle Patient:innen miteinzubeziehen, die mindestens eines der obigen Kriterien erfüllen. Zusätzlich kann die Ärzt:in selbst weitere Einschlusskriterien (Krankheiten, kritische Medikamente) definieren. Zu den kritischen Medikamenten können beispielsweise auch Thrombozytenaggregationshemmer oder Diuretika gezählt werden.

### Unerwünschte Ereignisse und Medikationsfehler

Unerwünschte Arzneimittelereignisse (UE) sind schädliche Ereignisse, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit einer Arzneimittelanwendung auftreten. Ein Beispiel dafür kann eine starke Hautreaktion nach Penicillin-Gabe sein.

Medikationsfehler (MF) sind Abweichungen von dem für die Patient:in optimalen Medikationsprozess, die zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung der Patient:in führen oder führen könnten. Ein Beispiel ist eine starke Hautreaktion nach Penicillin-Gabe, wenn die Allergie jedoch in der KG vermerkt war (siehe Fishman et al. 2015).

Das heisst, nicht alle Medikationsfehler führen zu unerwünschten Ereignissen und nicht alle unerwünschten Ereignisse sind vermeidbar.

**Abbildung 1: Unterscheidung und Kategorisierung von Medikationsfehlern und Unerwünschten Arzneimittelereignissen**



### **Medikationsliste, Medikationsplan, Medikationskarte oder Medi-Pass**

Die in der Überschrift genannten Begriffe werden je nach Organisation in der Schweiz unterschiedlich genutzt. Wichtig ist die Unterscheidung, zwischen der Medikationsliste in der KG, welche die Therapie definiert, und dem Medikationsplan, welcher der Patient:in abgegeben wird. Im EQUAM Programm wird der Begriff Medikationsliste (Therapie) und Patienten-Medikationsplan oder Patienten-Medikationspass verwendet.

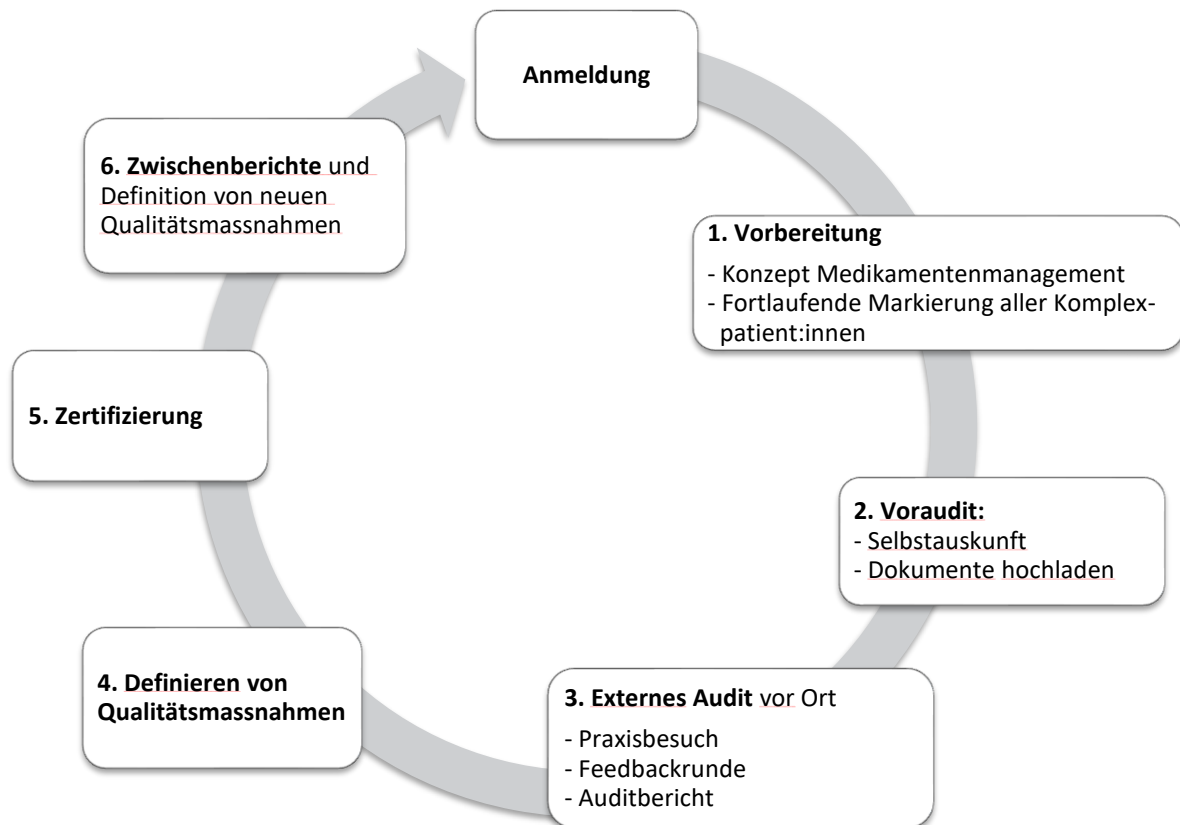
Mit dem Begriff Medi-Pass sollen die Patient:innen auf die Relevanz sensibilisiert werden. Die Patient:innen sollten dieses Dokument wie einen Pass behandeln und entsprechend auf sich tragen oder zumindest bei jeder Konsultation mitnehmen. Die Praxen sind frei, die für sie gewohnten Begriffe zu verwenden.

### 3. Der Zertifizierungsablauf

Nach der Anmeldung zur Zertifizierung mit dem EQUAM Anmeldeformular unterbreitet EQUAM der Ärzt:in einen Vertrag und eine Zusammenstellung der Kosten über drei Jahre.

Nach der Unterzeichnung des Vertrags beginnt der Prozess der Zertifizierung. Die EQUAM Kundenbetreuung informiert die Ärzt:in per E-Mail über alle weiteren Aufgaben und führt Sie so schrittweise durch den Prozess. Zu Beginn stellt Ihnen EQUAM einen Zeitplan sowie die Angaben für den Zugang zum Online-Portal zur Verfügung.

Abbildung 2: Der 3-jährige Zertifizierungszyklus in der Übersicht



### **Konzept zum Medikamentenmanagement**

Sofern die Praxis noch kein Konzept zum Medikamentenmanagement hat, sollte ein solches kurz nach der Anmeldung zur Zertifizierung erstellt und umgesetzt werden. Im Abschnitt 5 (s11, Code 1.2.1) wird beschrieben, auf welche Aspekte im Konzept geachtet werden sollte.

### **Markierung von Patient:innen**

Die Ärzt:in kennzeichnet laufend alle Komplexpatient:innen in den Krankengeschichten. Diese Markierungen soll die Ärzt:in nicht separat auf einer Tabelle oder einem Blatt durchführen, sondern jede Komplexpatient:innen soll in der elektronischen Krankengeschichte entsprechend markiert werden. Die Markierung muss mindestens die Arztbesuche der sechs Monaten vor dem Audit abdecken und muss auch nach dem Audit während der gesamten Zertifizierungsperiode weitergeführt werden.

Daraus ergeben sich zwei Vorteile: Erstens erkennt die Ärzt:in und das Praxisteam bei jedem Zugriff auf die Krankengeschichte, dass es sich um eine Komplexpatientin handelt; zweitens kann die Praxis bei Bedarf eine Liste automatisch aus dem System exportieren. Dadurch lässt sich beispielsweise beim Besuch der Auditor:in ohne Weiteres eine Stichprobe aus diesen Komplexfällen ziehen.

Wir empfehlen das Konzept zum Medikamentenmanagement (siehe oben) vor der Markierung der Patient:innen zu verfassen.

### **Selbstauskunft**

Nach der Aufforderung durch die EQUAM Kundenbetreuung beantwortet die Ärzt:in im Online-Portal einen kurzen Fragebogen zur Erfüllung der Mindestkriterien. Danach meldet sich die Auditor:in bei der Ärzt:in, um einen Termin für das Audit vor Ort zu vereinbaren.

### **Dokumente hochladen**

Spätestens 6 Wochen vor dem Auditbesuch (nach der entsprechenden Aufforderung) müssen im Online-Portal die benötigten Dokumente hochgeladen werden. Folgende Dokumente werden verlangt:

- Konzept der Praxis zum Medikamentenmanagement
- Sofern eine Kontrolle des Kantonsapothekers in den letzten zwölf Monaten erfolgt oder geplant ist: Nachweis der Kontrolle oder Ankündigung derselben. (Dies dient nur als Information für die Auditor:in und wird nicht zwingend erwartet)

Die EQUAM Standards beinhalten keine Vorschriften zur Strukturierung der Dokumente.

### **Praxisbesuch**

Das Audit vor Ort ist typischerweise in zwei Teile gegliedert. Der erste Teil besteht aus einem begleiteten Rundgang der Auditor:in durch die Praxis. Dabei werden verschiedene Indikatoren, im Gespräch mit der jeweils verantwortlichen Person (Ärzt:in, MPA und / oder Qualitätsverantwortliche:r), geprüft und Dokumente eingesehen.

Im zweiten Teil, dem sogenannten Peer-Review, wählt die Auditor:in, aus dem Gesamtpool der in der Krankengeschichte markierten Patient:innen, eine möglichst repräsentative Stichprobe von 10 Krankengeschichten, um die Indikatoren der Bereiche Prozesse und Ergebnis zu prüfen.

### **Feedbackrunde**

Die Feedbackrunde bildet den Abschluss des Audits vor Ort. Die auditierte Ärzt:in muss anwesend sein. Die Ärzt:in kann entscheiden, weitere Mitarbeitende zur Feedbackrunde einzuladen. Beim Gespräch erhält die Ärzt:in Rückmeldungen von der Auditor:in. Sie diskutieren gemeinsam mögliche Qualitätsverbesserungsmassnahmen und Ziele.

### **Auditbericht**

Im Anschluss an das Audit erstellt die Auditor:in einen Bericht und macht Empfehlungen zur Qualitätsverbesserung.

### **Definition von Qualitätsmassnahmen**

Nach dem Erhalt des Auditberichts definiert die Ärzt:in mindestens drei Qualitätsverbesserungsmassnahmen und gibt diese im Online-Portal in die entsprechenden Felder ein (von der Auditor:in festgestellte Abweichungen oder freie definierte Massnahmen). Die Auditor:in beurteilt vor dem Antrag zur Zertifikatserteilung, ob die vorgeschlagenen Massnahmen angemessen sind. Die EQUAM Stiftung kann weitergehende Verbesserungen verlangen.

### **Zertifizierung**

Sofern alle Voraussetzungen erfüllt sind, wird die Ärzt:in zertifiziert. Der formelle Zertifizierungsentscheid erfolgt aufgrund der Empfehlung der Auditor:in durch den Zertifizierungsausschuss oder einer vom Ausschuss delegierten Fachperson.

### **Zwischenbericht und Definition von neuen Qualitätsmassnahmen**

Im Jahr nach der Zertifizierung bittet EQUAM die Ärzt:in, einen kurzen Zwischenbericht zu den definierten Qualitätsmassnahmen zu liefern. In wenigen Zeilen wird darin erläutert, wie die Massnahmen umgesetzt und inwiefern die Ziele erreicht wurden. Ausserdem definiert die Ärzt:in zu diesem Zeitpunkt mindestens zwei neue Qualitätsverbesserungsmassnahmen.



### **Anmeldung zur Re-Zertifizierung**

In der zweiten Hälfte der dreijährigen Laufzeit des Zertifikats entscheidet die Ärzt:in, ob sie sich re-zertifizieren lassen möchte. Nach der entsprechenden Einladung durch EQUAM kann sie sich für einen neuen Zyklus anmelden.

#### **Wichtig**

- Stellt die Auditor:in beim Praxisbesuch fest, dass ein **Mindestkriterium nicht erfüllt ist**, muss dieses innert einer gesetzten Frist nachgewiesen werden. Ansonsten kann kein Zertifikat vergeben werden. Die Mindestkriterien müssen während der gesamten Zeitdauer der 3-jährigen Gültigkeit erfüllt bleiben. Ist bei einer Re-Zertifizierung ein Mindestkriterium nicht erfüllt, entscheidet der EQUAM Zertifizierungsausschuss über eine mögliche Suspendierung des Zertifikats. Ein erneutes Audit wäre in diesem Fall nach 6 Monaten möglich.
- **Datenschutz:** Die Auditor:in nimmt im Rahmen des Audits in nicht anonymisierte Krankengeschichten Einsicht. Die Auditor:innen unterstehen im Rahmen ihres Audit-Auftrags vertraglich unter Geheimhaltungspflicht, die über die Vertragsdauer hinaus gilt.

#### 4. Die EQUAM Indikatoren

Die EQUAM-Indikatoren (auch *Standards* genannt) sind eine Checkliste, anhand derer die Strukturen des Qualitätsmanagement der Praxis bzw. die Prozess und Ergebnisse der Ärzt:in evaluiert werden. «Strukturen», «Prozesse» und «Ergebnisse» bilden dabei drei Bereiche, welche auf insgesamt neun Dimensionen unterteilt sind (siehe Abbildung 3).

Die detaillierte Liste der jeweils aktuellen Indikatoren findet sich in einem separaten Dokument, welches unter [www.equam.ch/downloads/](http://www.equam.ch/downloads/) kostenlos zugänglich ist und zur Vorbereitung der Zertifizierung zwingend konsultiert werden muss.

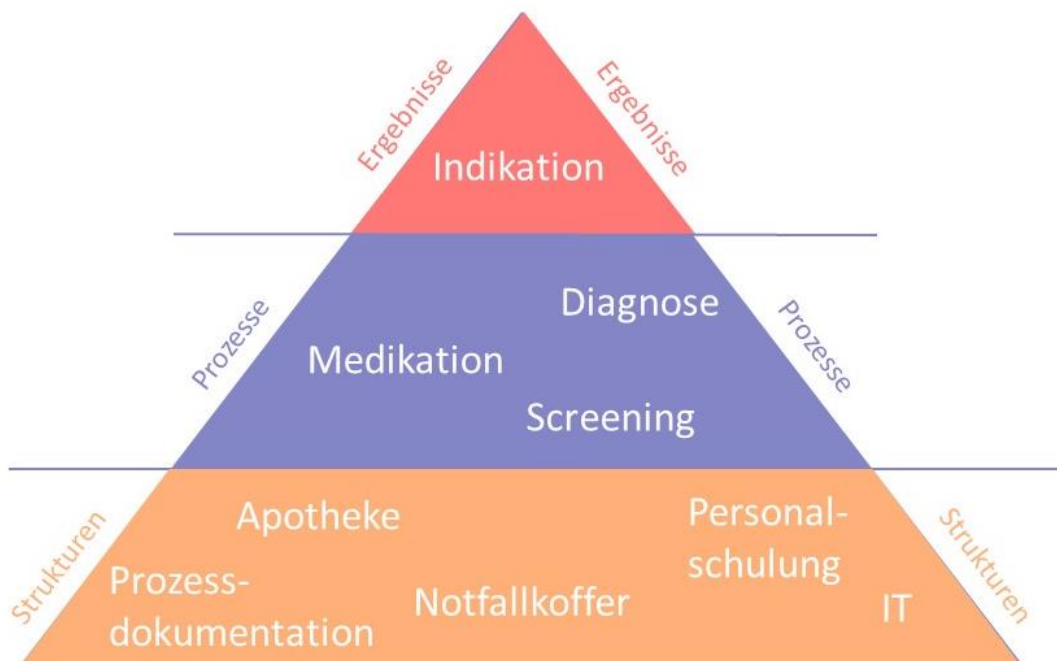


Abbildung 3: Bereiche und Dimensionen der EQUAM-Standards zu Medikationssicherheit

## 5. Die Mindestkriterien

Die Mindestkriterien als Teil der EQUAM Indikatoren sind eine Grundvoraussetzung für eine EQUAM-Zertifizierung. Sie finden sich auf der untenstehenden Liste.

**Tabelle 1: Liste der EQUAM Mindestkriterien für das Programm  
«Medikationssicherheit – Zertifizierte Behandlungsqualität»**

Code	Mindestkriterium
1.1.1	Die Praxis hat eine Inventarliste des Notfall-Sets.
1.2.1	Die Praxis verfügt über ein schriftliches Konzept zum Medikamentenmanagement, das mindestens folgenden Anforderungen erfüllt: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Beschreibt das Konzept des Verfahrens der Medikamentenabgabe?</li> <li>— Beschreibt das Konzept der Dokumentation von Nebenwirkungen und unerwünschten Arzneimittelereignissen in der KG?</li> <li>— Beschreibt das Konzept, wie Patienten informiert werden, dass sie nach einem Medikationswechsel durch Dritte den Arzt kontaktieren sollen?</li> <li>— Beschreibt das Konzept den Umgang mit Dauerrezepten?</li> </ul>
1.5.3	Die Praxis lagert Medikamente, die dem Betäubungsmittelgesetz unterstehen, in einem verschlossenen, unverrückbaren Schrank.
2.2.1	Jede KG enthält eine eigene Liste der Diagnosen und / oder Probleme ausserhalb der Verlaufseinträge.
2.3.1	Jede KG enthält anamnestische Anmerkungen zu Allergien, Nebenwirkungen und Interaktionen.

## 6. Programmentwicklung und Literatur

### Programmentwicklung

Eine Projektgruppe unter der Leitung von Dr. med. et lic. oec. Kurt Hess erarbeitete das Zertifizierungsprogramm «Medikationssicherheit» zwischen 2012 und 2015. Die Projektgruppe bestand aus folgenden Personen:

- Dr. med. Johannes Brühwiler
- Dr. med. Felix Huber
- Msc. Sigrid Hess-Scheurer
- Dr. med. Christian Marti
- Dr. med. Christian Peter

Als Experten zog die Projektgruppe Prof. Dr. Kurt Hersberger, Dr. med. Marco Egbring, Dr. Elmira Fahr und Dr. med. Etzel Gysling heran.

In den Jahren 2016 und 2017 überarbeitete die EQUAM das Programm. Unter der Leitung von M.A. Marianne Jossen diskutierten zunächst die Auditor:innen über die Indikatoren. Anschliessend wurde die Diskussion mit einer Projektgruppe fortgeführt.

Auf den Diskussionsergebnissen aufbauend wurden die Indikatoren überarbeitet und die Projektgruppe zur schriftlichen Vernehmlassung eingeladen. Mitgearbeitet haben:

- Dr. med. Adrian Rohrbasser
- Dr. med. Florian Suter
- Dr. med. Christian Marti
- Dr. med. Liat Fishman
- Dr. med. Stefan Markun
- MPH Paula Bezzola
- Prof. Dr. Kurt Hersberger
- Msc. Sigrid Hess-Scheurer
- Dr. med. Adrian Glarner
- MAS Valeria Maissen



Im Januar 2017 hat die EQUAM Fachgruppe das Qualitätsprogramm abgenommen, im Februar 2017 erfolgte die Abnahme durch den EQUAM Stiftungsratsausschuss. Im Winter 2017 wurde das Programm pilotiert und anschliessend auf die jetzt gültige Version 2.1 angepasst. EQUAM Programme werden mindestens alle 5 Jahre einer Revision unterzogen. Redaktionelle Anpassungen werden einmal pro Jahr eingepflegt. Die vorliegende Version 2.1 ist bis Februar 2023 gültig.

Die EQUAM Stiftung dankt allen, die einen Beitrag zur Erarbeitung dieses Programmes geleistet haben herzlich für Ihr Engagement für Qualität und Patientensicherheit.

## Literatur

Dreischulte, T. & Guthrie, B. «High-Risk Prescribing and Monitoring in Primary Care: How Common is it, and how Can it Be Improved?». *Therapeutic Advances in Drug Safety* 3, no. 4 (2012): 175–184.

Fishman, L. et al.: Der systematische Medikationsabgleich im Akutspital. Empfehlungen im Rahmen des Pilotprogramms progress! Sichere Medikation an Schnittstellen. Zürich: *Stiftung Patientensicherheit Schweiz*, 2015.

Gandhi, T. K. et al. «Adverse Drug Events in Ambulatory Care». *The New England Journal of Medicine* 348 (2003): 1556–64.

NHS Digital. Quality and Outcomes Framework – Prevalence, Achievement and Exceptions Report. Technical Annex 2015–16, 2016. Unter: [qof.digital.nhs.uk](http://qof.digital.nhs.uk) (zuletzt eingesehen am 04.12.2016)

Meyer-Nikolic, V. et al. «Fehlerquelle Medikamentenverordnung». *Schweizerische Ärztezeitung* 93, no. 44 (2012): 1595–1599.

Pretorius, R. W. et al. «Reducing the Risk of Adverse Drug Events in Older Adults». *American Family Physician* 87, no. 5 (2013): 331–338.

Taché S. V. et al. «Prevalence of Adverse Drug Events in Ambulatory Care: A Systematic Review». *The Annals of Pharmacotherapy* 45 (2011): 977–989.

Tam, K. W. T. et al. «Detection and prevention of medication misadventures in general practice». *International Journal for Quality in Health Care* 20, no. 3 (2008): 192–199.

Wallace, E. et al. «Managing Patients with Multimorbidity in Primary Care». *BMJ* 350 (2015): h176.

## Änderungsverlauf

Detaillierten Änderungsprotokolle zur *normativen Grundlage* des Zertifizierungsprogramms (Indikatoren-Liste) sind auf Wunsch bei der Geschäftsstelle erhältlich.

Version	Überarbeitung	Ersteller:in	Datum
0 – 2.4	In den Jahren 2014 - September 2022 war der Programmbe- schrieb zum Zertifizierungsprogramm kombiniert mit der norma- tiven Grundlage (Indikatoren) in einem Dokument. Eine Zusam- menfassung aller Änderung dieser Zeitperiode sind im «Pro- grammbeschrieb Medikationssicherheit d v2.4» auf der letzten Seite ersichtlich. Eine detaillierte Liste der Anpassungen im Zeit- verlauf in der normativen Grundlage (Indikatoren) ist separat bei der EQUAM Geschäftsstelle erhältlich.	EQUAM	2014 - Sep- tember 2022
Sep 2022	Seit September 2022 werden der strukturell überarbeitete <i>Pro- grammbeschrieb</i> (dieses Dokument) getrennt von der normati- ven Grundlagen der Zertifizierung (Indikatorenliste) geführt.	J. Lehmann	September 2022