

„Davon nehmen Sie bitte morgens und abends jeweils eine ...“ – Falsche Berechnung der Dosis, falsche Medikamente oder fehlerhafte Darreichungsform

Die Verschreibung und die Aushändigung von Medikamenten gehören zum behandlerischen Alltag. Einbezogen sind niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, behandelnde Kliniken, Pflegekräfte, Therapeuten und das Personal von Apotheken. Entsprechend groß ist das Potenzial für (menschliche) Fehler jeglicher Art. Das falsche Medikament kann ausgewählt werden, gegebenenfalls wird eine falsche Dosierung gewählt oder es werden Tabletten statt Tropfen ausgehändigt, wodurch sich ebenfalls erhebliche Unterschiede bei der Dosierung des enthaltenen Wirkstoffs ergeben können. Es kann auch vorkommen, dass das (ggf. handschriftlich erstellte) Rezept nicht lesbar (genug) ist, was dazu führt, dass ein anderes Medikament als das ursprünglich intendierte zum Einsatz kommt.

Axel Näther

I. Auf verschiedenen Wegen versuchte man in der Vergangenheit (und versucht es bislang), diesen Problemen beizukommen.

Seit November 2020 zum Beispiel muss auf einem ärztlichen Rezept die Dosierung angegeben werden. Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) hat überprüft, wie sich diese Regelung auf die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) und damit die Patientensicherheit auswirkt, denn die Angabe der Dosierung auf dem Rezept war eine langjährige Forderung der Apothekerschaft. Es handelte sich um eine Umfrage unter 318 Referenzapotheken im Zeitraum zwischen September und Oktober 2023. 68,9 % der teilnehmenden Referenzapotheken, also etwas mehr als zwei Drittel, beantworteten die Frage. Teilnehmende beschrieben bis zu drei (!) identifizierte Medikationsfehler. Bei der AMK-Umfrage gaben 78 Prozent der Apothekerinnen und Apotheker an, dass durch die Dosierungsangabe etwaige Medikationsfehler wie Über- oder Unterdosierungen oder ein falscher Einnahmezeitpunkt erkannt werden konnten. Letztlich konnte die AMK belegen, dass eine konkrete Dosierungsangabe auf dem Rezept die AMTS verbessern kann.

Eine fehlerhafte Dosierung gaben 94 Teilnehmende an; Über-/ Unterdosierung 78, unterschiedliche Angaben von Arzt und

Patient zur Dosierung machten 64 Teilnehmende aus, fehlende Teilbarkeit bei der Dosierungsangabe 58, den/einen falschen Einnahmezeitpunkt 50, die falsche Darreichungsform 30 und eine unbekannte oder nicht näher bezeichnete Dosierung 18 sowie „sonstige“ Fehler weitere 15 Teilnehmende. Es handelt sich bei dieser Problematik rund um Medikamente also nicht um Randerscheinungen, sondern um ein offenbar regelmäßig auftretendes Phänomen.

II. Dies kann in der Praxis gravierende Folgen haben. In einem Fall aus dem Jahr 2009, der von dem Landgericht Hamburg entschieden wurde, erlitt ein Patient wegen der Verordnung eines falschen Medikaments aufgrund eines Lesefehler eine Lithiumintoxikation mit schwerwiegenden Dauerfolgen in Form von Lähmungen.

Die in diesem Fall betroffene 74-jährige Patientin wohnte seit 1990 in einem Wohnheim für psychisch Kranke in Hamburg. Sie befand sich dabei für einen mehrwöchigen Zeitraum bis zum 24.2.2009 in vollstationärer psychiatrischer Behandlung in einem benachbarten Klinikum, wo die Diagnosen „V. a. beginnende dementielle Entwicklung“, „schizoaffektive Störung, gegenwärtig depressiv“, und „Vorwiegend Zwangshandlungen (Zwangssitua-



Folgst du uns schon
auf Instagram?



@kks_zeitschrift.de



*Justitia-Statuette -
Göttin der Gerechtigkeit*

le)“ gestellt wurden. Bei der Entlassung bestand die Medikation ausweislich der Dokumentation u. a. aus 400 mg Leponex mit dem Wirkstoff Clozapin. Die Klägerin wurde anschließend in das Pflegeheim zurückverlegt, wo ein Arzt Hausbesuche durchführte und die Bewohner hausärztlich betreute.

Gemäß der Verordnungsdokumentation des Pflegeheims wurde das Medikament Clozapin Neurax Pharm seit dem 1.4.2009 mit 4 x 100 mg angesetzt und am 6.4.2009 von dem betreuenden Hausarzt abgesetzt. In der Behandlungsdokumentation der Gemeinschaftspraxis des Hausarztes betreffend die Patientin sind unter dem 27.02.2009, 03.03.2009 und 04.03.2009 Einträge vorhanden, die u. a. eine Medikation mit Clozapin nennen.

Im „vorläufigen Arztbericht“ des Klinikums, wo die Frau vollstationär aufgenommen war, heißt es unter „Therapieversuch“ handschriftlich u. a. „Leponex 100-100-100-100 mg“, ebenso an anderer Stelle in einem weiteren „vorläufigen Arztbericht“ der gleichen Klinik. Am 6.4.2009 wurde dem Hausarzt, der die Klägerin im Pflegeheim behandelte, der erste der beiden vorläufigen Arztberichte (vom 30.03.2009) vorgelegt. In der 6. Zeile des

„Therapieversuchs“ las der Hausarzt statt der tatsächlich vorhandenen Angabe „Leponex“ allerdings „Hypnorex“ und stellte die Medikation insoweit auf täglich 4 Tabletten Hypnorex retard (Wirkstoff Lithiumcarbonat) um. In der Pflegedokumentation des Pflegeheims heißt es unter dem 6.4.2009: „arztbericht – vorläufiger – wurde in die praxis dr. d gefaxt – neuer mediplan – aus der praxis – per fax erhalten – wurden umgestellt – hypnorex retard 1-1-1-1 fehlen noch“. Der Arztbrief vom 6.4.2009 (zweiter vorläufiger Arztbericht) erreichte den Hausarzt über das Pflegeheim am 6.4.2009 am späten Nachmittag.

Der Hausarzt veranlasste daraufhin die Erstellung von „Einnahmeverordnungen“ für die Patientin, in denen Hypnorex retard morgens, mittags, abends und nachts mit je „1“ angegeben ist. Eine Erwähnung von Leponex (Wirkstoff Clozapin) fand sich dort nicht. Am darauffolgenden Tag stellte die Praxiskollegin des Hausarztes das Rezept für Hypnorex retard aus. Am nächsten Tag wurde das Medikament „Hypnorex retard“ der Patientin erstmals verabreicht. Dies wurde in den folgenden Tagen fortgesetzt.

Der Hausarzt sah die Patientin zwei Tage später erstmals persönlich und verordnete ihr wegen ihrer erheblichen Unruhe und Ängste eine Tablette Lorazepam 1 mg. Er veranlasste, dass die Patientin wegen ihrer Auffälligkeiten am gleichen Tage einem weiteren Behandler, einem Neurologen, vorgestellt werden sollte. Dieser Neurologe betreute seit 20 Jahren Patienten in dem besagten Pflegeheim. Der Hausarzt fragte bei dem Neurologen an, ob er so nett wäre, am gleichen Tage nach der Patientin zu sehen; sie hyperventiliere, klage über Schmerzen verschiedener Lokalisationen und möchte ins Krankenhaus zurück. Die Schmerzen hätten laut dem Hausarzt scheinbar keine körperliche Ursache, sondern seien psychosomatisch.

Der Neurologe besuchte daraufhin die ihm vorher unbekannte Patientin und untersuchte sie. Er notierte in seinen Unterlagen die Gabe von Hypnorex, Clozapin, Lorazepam, Zopiclon und verordnete ergänzend Mirtazapin in einer Dosierung von 3 x ½ Tablette täglich.

Bei der regulären Visite zwei Tage später besuchte der Neurologe auf Wunsch des Personals des Pflegeheims die betreffende Patientin erneut, da diese laut Personal unruhig sei, hyperventiliere und weder ihr Mittagessen zu sich genommen hatte noch Kaffee und Kuchen. Der Neurologe entnahm einem am Vortag erstellten und am gleichen Tag an das Pflegeheim gefaxten Laborbericht des Klinikums einen toxisch erhöhten Clozapinspiegel bei der Klägerin. Auf dem Laborbericht war durch einen Mitarbeiter des Krankenhauses handschriftlich notiert „Bitte um Kontrolle des Leponexspiegels. Danke“. Der Neurologe teilte einem Mitarbeiter des Pflegeheims mit, dass der Hausarzt in der folgenden Woche den Clozapin- und Lithiumspiegel untersuchen lassen solle.

In der Dokumentation des Pflegeheims heißt es unter dem Datum 10.4.2009 (Karfreitag): „Visite Dr. H ab den 11.4.09 Clozapin 100 morgens 0,5, mittags 1, abends 0 Tabletten. Das Hypnorex ret. morgens 1, mittags 1, abends 0,5 zur Nacht 1 Tabletten. Der Hausarzt möchte bitte Lepunex (Clozapin Spiegel) und Lithium Spiegel (Hypnorex ret.) machen. Ergebnisse an Dr. H weiter leiten“. Für den Fall, dass sich der Zustand der Patientin über Ostern verschlechtern sollte, hinterließ der Neurologe eine Empfehlung über die Einweisung der Klägerin in ein Krankenhaus.

Ein am 12.4.2009 herbeigerufener Notarzt dokumentierte, dass die Klägerin „halluziniert, jammert mehr als sonst“. Es wurde auch vermerkt, dass eine Einweisung eines Psychiaters vorliege. Ansonsten veranlasste der Notarzt nichts.

Am 17.4.2009, also 5 Tage später, wurde abermals wegen der Klinik der Patientin ein Notarzt gerufen, der sie in eine Klinik einwies, in der sie wegen zunehmenden oralen Myoklonien und Bewusstseinsstörungen stationär aufgenommen wurde. Es wurde initial ein Lithium-Spiegel von 3,3 mmol/l festgestellt. Es handele sich, so der Verlegungsbericht des Klinikums, um eine „leicht- bis mittelgradig komatöse Patientin mit auf Schmerzreiz ungezielter Abwehr und Spontanbewegung aller Extremitäten“. Eine Hämodialyse senkte den Lithiumwert innerhalb weniger Stunden auf ca. 1 mmol/l.

Die Patientin befand sich für zwei volle Monate in stationärer Behandlung. Bei der elektromyographischen Untersuchung zeigte sich eine schwere axonale Neuropathie der Beine, die als „Critical-Illness-Neuropathy“ bewertet wurde. Bei der Frau waren also die Nervenfasern (Axone) in den Beinen geschädigt bzw. zerstört. Sie litt dauerhaft unter Lähmungen, Sensibilitätsstörungen, Schmerzen, und Muskelschwäche. Gehen war ihr nicht mehr möglich.

Der Hausarzt wurde von dem Landgericht Hamburg zur Zahlung eines nicht unerheblichen Schmerzensgeldes verurteilt. Ihm wurde zum Vorwurf gemacht, dass er statt des tatsächlich handschriftlich notierten Medikaments „Leponex“ die Bezeichnung „Hypnorex“ las. Es handelte sich bei der durch den Lesefehler bedingten Abweichung von dem Therapieversuch des behandelnden Klinikums um einen eindeutigen Verstoß gegen grundlegende ärztliche Behandlungsregeln.

Dieser Lesefehler sei, so das Gericht, objektiv auch vollkommen unverständlich, weil die handschriftliche Eintragung auf der Faxe kopie des Arztberichts selbst für einen Laien gut lesbar „Leponex“ lautete und in keiner Weise mehr nachvollziehbar sei, wie der Hausarzt als Arzt (!) diese Eintragung als „Hypnorex“ missdeuten konnte. Dieser nicht mehr zu erklärende Fehler des Hausarztes wiege deshalb umso schwerer, weil er kurze Zeit vorher bereits selbst der Klägerin das Medikament Leponex – nicht aber Hypnorex – verordnet hatte, so dass ihm die eingestellte Medikation der Klägerin auch hätte bekannt sein müssen.

Als weiterer schwerwiegender Umstand komme hinzu, dass die Verordnung von Hypnorex bei einem Blick auf den Arztbrief vom 30.3.2009 aus medizinischer Sicht offenkundig nicht in Betracht gekommen sei, weil dieses Medikament – anders als Leponex – nicht mit der dort angegebenen Dosierung in Einklang zu bringen war. So heißt es im „vorläufigen Arztbericht“ zu der Dosierung von Leponex „100-100 -100 -100 mg“. Das



Das Klappbett

- höchster Schlafkomfort
- lange Lebensdauer durch hochwertige handwerkliche Verarbeitung
- leichte Handhabung

Schreinerei



Claus Hein GmbH

Claus Hein GmbH

94034 Passau · Tel.: 0851 44899 · Email: ch@claushein.de · www.hein-schreinerei.de

Präparat Hypnorex retard weise aber pro Tablette 400 mg auf, so dass schon allein aufgrund der Dosierungsangabe eine Verordnung von Hypnorex eigentlich ausschied. Dennoch erstellte der Hausarzt in offenem Widerspruch zu der Dosierungsangabe der Klinik eine dem Pflegeheim übersandte „Einnahmевorschrift“, wonach die Vergabe von täglich vier Tabletten Hypnorex retard – also 1600 mg täglich – vorgesehen war und an den folgenden Tagen dann auch tatsächlich zunächst erfolgte.

Schließlich sei nach Auffassung des Landgerichts zu berücksichtigen gewesen, dass der Wirkstoff Lithiumcarbonat nur eine geringe therapeutische Breite aufweise und die Intoxikationsgrenze sehr schnell erreicht werde. Deshalb könne zu Beginn einer gezielten Behandlung mit Hypnorex niemals eine Vergabe von vier Tabletten täglich indiziert sein. Eine solche Dosierung ordnete der Hausarzt aber (trotzdem) an, obwohl er aufgrund der vorherigen Medikamentenverordnung hätte wissen müssen, dass die Patientin nicht mit Hypnorex behandelt worden war.

Dass der Hausarzt angesichts dieser Umstände – ohne z. B. mit der Klinik Rücksprache zu halten – der Patientin die toxische Dosis eines nicht indizierten und von keinem Arzt empfohlenen Medikaments verordnete, stelle ein schwerstes ärztliches Versagen dar, dessen Grund auch nach dem Ergebnis der gesamten Verhandlung unerfindlich bleibe. Der festgestellte Behandlungsfehler sei ursächlich für schwere motorische und neurologische Schädigungen der Patientin.

III. In einem weiteren Fall hatte ein Gericht festgestellt, dass der Apotheker genauso wie der Arzt für den Gesundheitsschaden eines Patienten haftet. Das hat das Oberlandesgericht (OLG) Köln in einer Grundsatzentscheidung zur Haftung von Apothekern ausgeurteilt (OLG Köln, Urteil vom 7.8.2013, Az. 5 U 92/12).

Gibt, so das Oberlandesgericht, ein Apotheker ein vom Arzt falsch verschriebenes Medikament aus und der Patient erleidet einen gesundheitlichen Schaden, liegt die Beweislast beim Apotheker: Er muss beweisen, dass am Gesundheitsschaden *nicht* die Fehlmedikation schuld ist. Mit dem betreffenden OLG-Urteil wurde erstmals die bei Ärzten schon geltende Beweislastregel auch auf Apotheker übertragen. Damit wurde eine bislang ungeklärte Frage zur Haftung geklärt. Bei Ärzten gilt schon seit langem, dass, wenn nur ein *einfacher* Behandlungsfehler vorliegt, *der Patient* beweisen muss, dass ein Schaden auf fehlerhafter Behandlung beruht. Bei einem *groben* Behandlungsfehler hingegen wird angenommen, dass *er* die Ursache für den Schaden ist und dass nun vielmehr der Behandler seinerseits beweisen muss, dass der grobe Fehler *nicht* zum Schaden geführt hat, sondern dass der Schaden in jedem Fall eingetreten wäre.

Der behandelnde Kinderkardiologe hatte im Jahr 2006 für ein 6 Wochen altes Baby mit Down-Syndrom im Vorfeld einer geplanten Herzoperation ein herzstärkendes Medikament (Digoxin) verordnet. Ihm war von der Geburtsklinik, aus dem Mutter und Kind kurz zuvor entlassen worden war, ein Medikamentenplan übersandt worden. Das Rezept stellte der Arzt nicht selber aus, sondern ließ es durch eine Mitarbeiterin ausstellen. Diese trug in das Rezept statt der in der Medikamentenliste (der Klinik) erwähnten Digoxin-Tropfen versehentlich Digoxin-Tabletten ein. Die Tabletten weisen gegenüber den Tropfen eine 8-fach erhöhte Dosierung auf. Der Arzt unterschrieb das Rezept/ die Verordnung, ohne diesen gravierenden Fehler zu erkennen. Die Apothekerin in der neben der ärztlichen Praxis gelegenen Apotheke, die die Mutter für die Abholung der Medikamente mit

ihrem Kind aufsuchte, erkannte den Fehler ebenfalls nicht und gab die Arznei aus. Dabei fragte die Mutter bei der Apothekerin sogar noch einmal nach, wie sie das Medikament in Tablettenform denn ihrem sechs Wochen alten Kind verabreichen solle. Auf diese Frage teilte die Apothekerin der Mutter mit, sie könne die Tablette in Muttermilch auflösen. Allerspätstens an dieser Stelle hätte der Apothekerin auffallen müssen, dass das Medikament in Tablettenform wegen der damit zwangsläufig verbundenen Dosierung des Wirkstoffs für Neugeborene/Kleinstkinder nicht geeignet sein konnte.

In den folgenden drei Tagen verabreichte die Mutter nach Anweisung ihrem Kind die verordneten Tabletten des Medikaments Digoxin. Im Laufe des dritten Tages wurde das Baby bewusstlos. Durch die toxische Wirkung des Wirkstoffs war ein Großteil des kindlichen Verdauungstrakts zersetzt worden. Das Baby erlitt einen Herzstillstand. Es folgte eine über 50 Minuten dauernde Reanimation. Dabei wurde das Gehirn des Kindes geschädigt und es wurden erhebliche Entwicklungsstörungen ausgelöst.

Das Kölner Landgericht gab der Klage statt. Die Haftpflichtversicherer des Arztes und der Apothekerin legten gegen das Urteil mit der Begründung Berufung ein, dass es sich jeweils „nur um ein Augenblicksversagen“ gehandelt habe, was keine Haftung auslösen könne/dürfe. Das OLG Köln bestätigte die Verurteilung des Arztes und der Apothekerin. Solche Fehler dürften weder einem Arzt noch einer Apothekerin unterlaufen. Es sei zunächst völlig unverantwortlich, dass der Kinderkardiologe ein Rezept durch eine nichtärztliche Mitarbeiterin eigenständig erstellen lasse und dieses vor/bei Unterschrift nicht einmal überprüfe. Die Apothekerin wiederum hätte bei diesem hochgefährlichen Medikament in besonderer Weise Sorgfalt walten lassen müssen. Da das Rezept auch das Geburtsdatum des Kindes auswies und die Mutter bei der Abholung des Medikaments das Baby sogar auf dem Arm hatte, hätte die Apothekerin erkennen müssen, dass die Darreichungsform „Tabletten“ per se für einen Patienten in diesem Alter wegen der unvermeidlichen Medikamentenüberdosierung ausscheide. Es handele es sich um einen groben, in keiner Weise mehr verständlichen Fehler.

Bei den ausgewählten Fällen handelt es sich nur um zwei Beispiele aus einer Fülle von Entscheidungen zum Komplex von Überdosierungen, falsche Auswahl von Medikamenten, fehlerhafter Darreichungsform, falschem Einnahmezeitpunkt usw. Gerade dadurch, dass die Verordnung und die Ausgabe von Medikamenten Routinehandlungen sind, kann es durch Nachlässigkeiten im klinischen, ärztlichen und pflegerischen Alltag zu solch schwerwiegenden Schäden kommen. Deswegen ist es unerlässlich, auch und insbesondere bei routinemäßigen Handgriffen Kontrollmechanismen zu etablieren und sich – gerade bei hochgefährlichen Medikamenten – zu vergewissern, dass wirklich alle Parameter im Zusammenhang mit Medikamenten stimmig sind. 

AUTOR

Axel Näther
Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht

NÄTHER | KRÜGER | PARTNER
Fachanwälte für Medizinrecht
Rheinallee 27, 53173 Bonn
mail@naetherkrueger.de
www.naetherkrueger.de

