



Berlin, November 2009

INNOVATIONSREPORT AMTS



Herausgeber:

VHitG
Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen e.V.
Neustädtische Kirchstraße 6
10117 Berlin

Tel.: +49.30.31 01 19-20
Fax: +49.30.31 01 19-99

V.i.S.d.P.: Andreas Kassner, Geschäftsführer des VHitG e.V.

www.vhitg.de

Inhalt	Seite
Marktsituation AMTS	3
Expertenstatement von Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg	4
IT-Innovationen	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Stefan Schwenzer: Servicebasierte AMTS-Lösungen: Bausteine der Zukunft in der klinischen Arzneimitteltherapie 	6
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Christian Bruer: Breite Einführung eines digitalen Arzneimittel-Therapie-Sicherheitschecks in der Klinik: Vorgehen, Datenbasis und assumptive Effekte 	8
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. med. Jennifer Kajahn und Dr. med. Hendrik Kohlhof: Elektronische Medikamentenverordnung 	10
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr. Manfred Criegee-Rieck: Elektronische Verordnung und Verordnungsunterstützung im Krankenhaus 	12
Über den VHitG e.V.	14

MARKTBESCHREIBUNG



Arzneimitteltherapiesicherheit

Arzneimittel retten Leben und lindern Leiden. Doch die fehlerhafte Anwendung von Arzneimitteln birgt gleichfalls Risiken für die behandelten Patienten. In der Arzneimitteltherapie verursachen übersehene Gegenanzeigen, Unkenntnis über die Selbstmedikation des Patienten oder Mehrfachverordnungen verschiedener Ärzte oder Mehrfacheinnahmen desselben Wirkstoffs zusätzliche Erkrankungs- und Behandlungsrisiken. Die Konsequenzen unerwünschter Arzneimittelereignisse, das konnte in zahlreichen Untersuchungen bestätigt werden, manifestieren sich in erhöhter Morbidität, vermeidbaren oder verlängerten Krankenhausaufenthalten, einer Minderung der Lebensqualität des Patienten sowie damit einhergehenden, zusätzlichen Kosten.

Interpretiert man die Ergebnisse internationaler Studien, so stehen unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Medikationsfehler für ein Erkrankungsrisiko, dem in den Industriestaaten vermutlich mehr Menschen zum Opfer fallen als im Straßenverkehr. Eine Schätzung des Aktionsbündnisses Patientensicherheit geht von jährlich rund 17.000 Todesfällen aus, bei denen ein Behandlungsfehler im Krankenhaus ursächlich war. Die meisten davon traten im Rahmen einer Arzneimitteltherapie auf. Im Vergleich dazu nimmt sich die Anzahl der jährlichen Verkehrstoten bescheiden aus. 2008 verstarben dort nach Angaben des Statistischen Bundesamtes rund 4477 Bundesbürger.

Nach britischen und amerikanischen Studien werden in diesen Ländern mehr als 5% aller Krankenhausaufnahmen durch ambulant erworbene, unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) verursacht [Lazarou 1998, Pirmohamed 2004]. In einer häufig zitierten Studie von Just Ebbesen und Kollegen wurde festgestellt, dass 18% aller Todesfälle in einer Abteilung für Innere Medizin einem oder mehreren Medikamenten zugeordnet werden konnten (das entspricht 9.5 Todesfällen pro 1000 Patienten).

Obwohl für Deutschland keine umfassenden Studien mit belegbaren Daten zu Unterschieden und deren Auswirkungen vorliegen, geht man davon aus, dass durch Arzneimittel verursachte unerwünschte Ereignisse ebenso häufig auftreten und sich vermeidbare Medikationsfehler und in der Folge Morbidität und Mortalität mit geeigneten Methoden und Verfahren daher in vergleichbarem Ausmaß reduzieren lassen.

Unter dem Begriff Medikationsfehler subsumieren sich im Allgemeinen vermeidbare Regelverstöße bei der Verordnung, der Abgabe und Zubereitung sowie der Verabreichung und Einnahme von Arzneimitteln.

Bei Software-Produkten im Gesundheitswesen zählen Design und Funktionalität, aber auch Ergonomie und Kommunikationsfähigkeit; zweifelsfrei ist besonders relevant, wie anwenderfreundlich die sogenannten "Patienten-Interfaces" gestaltet sind und welche Steuerungsmöglichkeiten und welchen Netto-Nutzen die "Medizinischen-Betreuer-Interfaces" bieten. Vor diesem Hintergrund werden IT-Systeme unter der Bezeichnung computerised Physician/Provider Order Entry im Sinne einer rechnergestützten Verordnung bei einer

MARKTBESCHREIBUNG

Arzneimitteltherapie eingesetzt, um die Rate der Medikationsfehler zu reduzieren und damit die Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie zu erhöhen. Sie gewährleisten hinsichtlich Patient und Maßnahme eindeutige, vollständige, standardisierte und lesbare Verordnungen sowie eine schnelle, fehlerfreie und automatisierte Übertragung. Diese Systeme zielen also in erster Linie auf die Reduktion von vermeidbaren Regelverletzungen bei der Verordnung von Arzneimitteln.

Eine ergänzende Funktionalität offeriert dabei die elektronische Entscheidungsunterstützung bei medikamentöser Therapie. Die computerbasierte Verordnungsunterstützung wird oft mit klassischen cPOE-Systemen gekoppelt und adressiert die klinische Entscheidungsfindung (clinical Decision Support Systems) des Therapeuten, um damit wiederum die Patientensicherheit als eigentliche Zielgröße günstig zu beeinflussen.

Der zentrale Gedanke ist, dass Systeme zur elektronischen Verordnungsunterstützung wesentlich zur Verringerung des Fehlerpotentials durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen beitragen und durch die Verhinderung von Medikationsfehlern keine Folgeschäden bzw. -kosten anfallen. Darüber hinaus sind cPOE-Systeme in der Lage, doppelte Rezepte oder die unnötige Verschreibung teurer Medikamente zu vermeiden und außerdem über Hinweise zu möglichen Komplikationen die Klinikaufenthaltsdauer zu verkürzen.

IT-Systeme zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit leisten daher einen relevanten Beitrag zur Sicherung der Lebensqualität von Patienten, sind nützliche Werkzeuge für Leistungserbringer und ein Instrument zur Kostenvermeidung bei medikamentöser Therapie.

EXPERTENSTATEMENT

Expertenstatement zur Arzneimitteltherapiesicherheit

Von Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg

„Nicht schaden“ ist ein wesentliches ethisches Prinzip ärztlichen Handelns. Nicht zuletzt der Report „To Err Is Human: Building a Safer Health System“ des US-amerikanischen Instituts of Medicine hat dieses Prinzip nachhaltig ins Bewusstsein der Öffentlichkeit gerückt. Patientensicherheit wird vom gleichnamigen Aktionsbündnis als ein Zustand beschrieben, der durch die Abwesenheit unerwünschter Ereignisse gekennzeichnet ist. „Nicht schaden“ bedeutet unter anderem, unerwünschte Ereignisse auf Grund von Fehlern zu vermeiden. Bei über 800 Millionen Arzneimittelverordnungen in Deutschland pro Jahr alleine im ambulanten Bereich, stellt deren Sicherheit zu Recht einen Schwerpunkt aktueller Initiativen dar. So hat das Bundesgesundheitsministerium im Herbst 2007 einen umfangreichen Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland vorgelegt. Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit zur Vermeidung von Medikationsfehlern und Verbesserung der Arzneimittelsicherheit als Überwachung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Gegenstand der Pharmakovigilanz) greifen dabei ineinander.

Informations- und Kommunikationstechnologien können auf vielfältige Art und Weise einen Beitrag zur Verbesserung von Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit leisten. Diese reichen von einem Zugriff auf Arzneimittel-bezogenes Wissen in elektronischer Form bis zur Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung zum Zeitpunkt der Verordnung oder der automatisierten Meldung von Verdachtsfällen auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen an die zuständigen Behörden. Allerdings sind Planung, Konzeption, Evaluation und Einführung dieser anspruchsvollen Verfahren noch keine Routine, sondern Gegenstand wissenschaftlicher oder wissenschaftlich begleiteter Projekte. Hierbei ist Sachverstand aus ganz verschiedenen Gebieten gefordert. Es ist daher außerordentlich zu begrüßen, wenn sich mit diesem Innovationsreport der Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen (VHitG) e. V. und seine Mitgliedsunternehmen als Ansprechpartner auf dem Gebiet der Arzneimitteltherapiesicherheit präsentieren.

Im Mittelpunkt der Bemühungen um eine Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit muss der Verordnungsprozess von der ärztlichen Indikationsstellung bis zur Einnahme durch die Patienten stehen. Diesen Prozess gilt es so zu gestalten, dass Risiken minimiert werden. Dazu gehört, der Verordnung und allen weiteren kritischen Aufgaben in der Arzneimitteltherapie genügend Zeit, Arbeitszeit, einzuräumen. Dazu gehört auch, sich dieser Aufgabe mit hoher Konzentration zu widmen.

Die notwendigen Informationen, das notwendige medizinische Wissen muss zu dem Zeitpunkt in einer angemessenen Form zur Verfügung stehen, an dem es zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben benötigt wird. Ein sachgerecht gestaltetes Informationssystem in Arztpraxis und Krankenhaus ist somit bereits ein wesentliches Hilfsmittel zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Fehler sind menschlich - „to err is human“, die Möglichkeit automatisierter Prüfungen durch IT-Komponenten wird dann zum Rettungsanker, wenn sich trotz entsprechender Vorsorge Fehler anbahnen. So kann die Patienten-bezogene Überprüfung einer Verordnung von Arzneimitteln Fehler vermeiden. Auch für Informations- und Kommunikationstechnologien gilt hierbei „nicht schaden“. Risiken müssen minimiert werden, die jeder Einführung von Technologien im Gesundheitswesen inne wohnen.

EXPERTENSTATEMENT

Arzneimitteltherapiesicherheit ist zu wichtig (und zu komplex), um sich damit in getrennten Kreisen - Gesundheitspolitik, Kostenträger, Leistungserbringer, Wirtschaft, Wissenschaft - zu befassen. Dem vorliegenden Innovationsreport ist daher zu wünschen, dass er einerseits den Blick auf die Wirtschaft als Partner und Kompetenzträger öffnet und andererseits als Angebot der Wirtschaft zur Kooperation verstanden werden darf. Der Innovationsreport spiegelt Investitionsbereitschaft und Engagement der Mitgliedsunternehmen des VHitG wieder. Aus universitärer Sicht bleibt der Hinweis auf die Notwendigkeit einer komplementären öffentlichen Förderung von Forschungsvorhaben, die frei sind von kommerziellen Interessen und deren Durchführung auf einer transparenten Grundlage erfolgt. „IuKT zur Verbesserung der Patientensicherheit“ sollte ein Schwerpunkt der Forschungsförderung in Deutschland sein, bei dem Leistungserbringer, Wirtschaft und Wissenschaft mit unmittelbarem Gewinn für die Gesundheit der Bevölkerung zusammenwirken.



Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg

Ludwig-Maximilians-Universität München

Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und
Epidemiologie (IBE)

Telefon: +49 89 7095-4481

E-Mail: juergen.stausberg@ibe.med.uni-muenchen.de

INNOVATIONEN DER INDUSTRIE

Servicebasierte AMTS-Lösungen: Bausteine der Zukunft in der klinischen Arzneimitteltherapie

Von Dr. Stefan Schwenzer

Das Spektrum der möglichen Arzneimitteltherapiefehler ist vielfältig. Die Ursachen sind in erster Linie struktureller Natur und der Bedarf einer IT-Unterstützung für Ärzte, Pflegekräfte und Apotheker nimmt rasant zu. IT-Werkzeuge sollen unterstützen, gezielt Informationen bereitstellen und Arbeitsabläufe erleichtern - ohne dabei Entscheidungsfreiheiten zu beschneiden.

Die Herausforderung: Medikationsprozesse brauchen Flexibilität

Die von den VHitG-Unternehmen für IT-gestützte Medikation (eMedikation) entwickelten Softwarelösungen haben heute unterschiedliche Ausprägungen und Schwerpunkte. Die Komponenten Arzneimittelerfassung bzw. -verordnung (CPOE-Funktionalität/ CPOE=Computerized Physician Order Entry), Bereitstellung von Arzneimittelkatalogen und -information und Prüfung der Arzneimitteltherapie (eAMTS= elektronische Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung) sollten miteinander verbunden sein. Flexibel miteinander verknüpfte und kombinierbare Funktionen sollen optimal auf die Medikationsprozesse der Kunden abgestimmt sein. Denn die medikamentöse Behandlung in einer geriatrischen Fachklinik steht vor anderen Herausforderungen als z. B. die einer Intensivstation, eines MVZ oder einer Universitätsklinik.

Eine Integration möglichst vieler Funktionen der eMedikation in die Primärsysteme (KIS und Praxissysteme) wird ebenso gefordert, wie die Offenheit für zukünftige ePA-Strukturen und Funktionen der eGK. Bei der eAMTS-Prüfung gilt es, möglichst viele Patientenparameter einzubeziehen, um eine optimierte Prüfung sicherzustellen: aktuelle Medikation, demographische Daten, bekannte Diagnosen, Allergien und Laborwerte. Um Doppelerfassungen zu vermeiden, müssen Schnittstellen für die Übergabe vorhanden sein. Erste Krankenhaussysteme sind in der Lage, Teilfunktionen des Medikationsprozesses insbesondere im Bereich Dokumentation selber abzubilden; auch Praxissysteme beherrschen in der Regel den administrativen Teil der Arzneimittelverordnung. KIS-Anbieter und Praxissysteme sind jedoch auf vielen Ebenen gefordert und müssen ihre Kernkompetenzen durch spezialisierte Software ergänzen, in der das notwendige Fachwissen mit innovativen technischen Lösungen kombiniert wird.

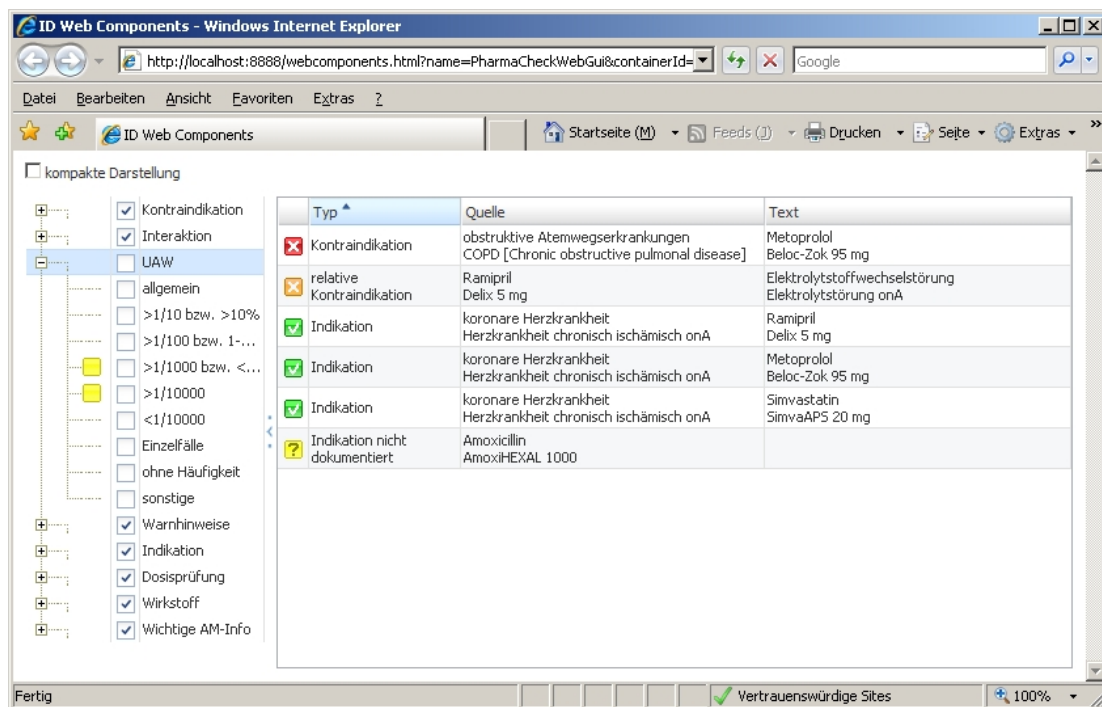
Die Lösung: prozessorientierte, modulare Services

Vor diesem Hintergrund wurden Softwarelösungen entwickelt, die eine strukturierte Arzneimitteldokumentation ebenso ermöglichen wie eine optimierte AMTS-Prüfung unter Berücksichtigung von Diagnosen und Laborwerten. Die Komponenten für Arzneimittelinformation, -dokumentation und -prüfung wurden so modularisiert, dass die Anbieter der Primärsysteme gezielt auf einzelne Funktionen zugreifen können und so ihre eigenen Systeme mit hochwertigen Bausteinen für die Arzneimitteltherapiesicherheit anreichern. Das Spektrum der Einsatzmöglichkeiten dieser Software reicht von einem standalone-Betrieb über einen schnittstellenbasierten Aufruf bis hin zu einer vollständig auf Serviceaufrufen basierenden Integration.

INNOVATIONEN DER INDUSTRIE

Technische Basis der eMedikations-Komponenten ist eine Systemarchitektur, in der mit definierten Diensten auf einen Terminologieserver zugegriffen wird. Dieser vereint medizinische und pharmazeutische Konzepte mit externen Wissensdatenbanken und Klassifikationen zu einem Wissenspool, der mit verschiedenen Algorithmen ausgewertet und genutzt werden kann. Für die Interpretation von Labor- und Dosierungsparametern werden Regeln mit einer sog. Rules-Engine erstellt und angewendet. Diese Dienste verbessern und erleichtern die Dokumentation (z.B. fehlertolerante, intuitive Suchfunktion), vereinfachen organisatorische Abläufe (z.B. Umstellung der Medikation, AVWG-zertifizierte Suche nach Preisalternativen) und ermöglichen eine optimierte eAMTS-Prüfung. Alle Informationen und Funktionen sind über Services abrufbar und in bestehende Oberflächen integrierbar.

Auch der nächste logische Schritt in der Modularisierung und Optimierung der Dienstefunktionen ist bereits erfolgt: Integrierte Webkomponenten ermöglichen die Visualisierung der in xml ausgegebenen Resultate eines Serviceaufrufs. Diese „visuellen Services“ können in jedem Browser angezeigt werden und ermöglichen über Plug-Ins eine problemlose Integration in bestehende Systemumgebungen.



Typ	Quelle	Text
Kontraindikation	obstruktive Atemwegserkrankungen COPD [Chronic obstructive pulmonary disease]	Metoprolol Beloc-Zok 95 mg
relative Kontraindikation	Ramipril Delix 5 mg	Elektrolytstoffwechselstörung Elektrolytstörung onA
Indikation	koronare Herzkrankheit Herzkrankheit chronisch ischämisch onA	Ramipril Delix 5 mg
Indikation	koronare Herzkrankheit Herzkrankheit chronisch ischämisch onA	Metoprolol Beloc-Zok 95 mg
Indikation	koronare Herzkrankheit Herzkrankheit chronisch ischämisch onA	Simvastatin SimvaAPS 20 mg
Indikation nicht dokumentiert	Amoxicillin AmoxiHEXAL 1000	

Abbildung: Beispiel für visuelle Services: Prüfergebnisse der eAMTS-Software als Webkomponente.

Mit diesen neuesten Ansätzen ist das Ende der Entwicklung zweifellos nicht erreicht. Ohne IT-gestützte Medikation ist die Zukunft der Gesundheitssysteme nicht vorstellbar.



Dr. Stefan Schwenzer

Apotheker / inhaltliche Entwicklung

ID GmbH & Co. KGaA

Telefon: +49 30 24626-0

E-Mail: info@id-berlin.de

Internet: www.id-berlin.de

Breite Einführung eines digitalen Arzneimittel-Therapie-Sicherheitschecks in der Klinik: Vorgehen, Datenbasis und assumptive Effekte

Von Dr. Christian Bruer

Die Anzahl schwerer unerwünschter Arzneimittelereignisse (UAE) hat in den vergangenen Jahren dramatisch zugenommen¹. Eine der wesentlichen Ursachen hierfür stellt die Polypharmazie älterer Patienten dar². Zwischen fünf und 13 Prozent aller Krankenhauseinweisungen resultieren aus UAE^{3,4}.

Software zur elektronischen Arzneimitteltherapie-Sicherheitsprüfung (Decision Support System, DSS) wird niedergelassenen Ärzten bereits seit Jahren von verschiedenen Herstellern angeboten. Die „Usability“ derartiger Systeme wird dabei im Wesentlichen von vier Faktoren determiniert: 1. eine möglichst komfortable Integration in den Verordnungsprozess des Arztes, 2. eine umfassende und praxisrelevante wissenschaftliche Datenbasis, 3. die Adjustierbarkeit der Empfindlichkeit des Systems zur Vermeidung des sog. „alert overkills“ und 4. eine flexible und offene Schnittstellengestaltung mit der Möglichkeit der Anbindung an zahlreiche bestehende Systeme.

Im Klinikbereich ist in Deutschland bislang keine Software zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie-Sicherheit (AMTS) mit den zuvor genannten Merkmalen mit großer Verbreitung im Einsatz. Die bestehenden Systeme zeichnen sich durch eine sehr unterschiedliche Leistungsfähigkeit aus⁵. Um im Klinikbereich kurzfristig eine möglichst große Verfügbarkeit einer AMTS-Software zu erzielen, wurde ein im niedergelassenen Bereich bereits etabliertes DSS in eine bestehende Klinik-Arzneimitteldatenbank integriert.

Spezifikationen der AMTS-Software

Das DSS überprüft jede ärztliche Verordnung auf die folgenden potenziellen Risiken: Interaktionen, Kontraindikationen, Doppelverordnungen, Lebensmittelwechselwirkungen und Risiken in der Schwangerschaft- und Stillzeit. Die für die Überprüfung relevanten Daten wie verordnete Arzneimittel, Diagnosen, Allergien und Schwangerschafts-Status werden in eine in die Software integrierte Patientenakte vom ärztlichen oder pflegenden Personal bzw. vom Krankenhausapotheker eingetragen. So kann bereits die Aufnahmemedikation überprüft und ggf. auf risikoärmere Präparate umgestellt werden. Jedes weitere während des stationären Aufenthaltes verordnete Medikament kann vor Verabreichung abgesichert und abschließend die Entlassmedikation gecheckt werden. Das Ergebnis jeder Prüfung wird als Ausdruck in der Akte dokumentiert und kann dem Patienten und/oder Hausarzt auf Wunsch ausgehändigt werden. Die Risikoprüfung findet dabei in den Arbeitsablauf des Arztes integriert am Ort der Arzneimittelrecherche statt. Auf Visite angesetzte Medikamente können, sofern die Arzneimitteldatenbank hardwarebedingt nicht mobil verfügbar ist, über die Patientenkartefunktion des DSS komfortabel vor der Verabreichung überprüft werden.



Kein Risiko bekannt



Potenziell mittelschweres Sicherheitsrisiko



Potenziell schwerwiegendes Sicherheitsrisiko

Die Software signalisiert das ermittelte Risiko über eine Farbsymbolik. Zusätzlich versorgt die Software den Anwender mit weiteren Informationen z. B. zum zugrundeliegenden pharmakologischen Effekt, zu typischen

Symptomen einer Interaktion und zu risikoärmeren Alternativen. Damit das Ergebnis der Prüfung für den Anwender stets nachvollziehbar und transparent ist, werden alle

INNOVATIONEN DER INDUSTRIE

wissenschaftlichen Literaturquellen genannt, die zur Berechnung des Risikos von der Software herangezogen wurden.

Die Grundlage der Risikobeurteilung durch das DSS bilden die medizinisch-wissenschaftlichen Daten zu den einzelnen Parametern. Diese Daten werden durch ein fachliches Redaktions-Team tagesaktuell gepflegt. Hierzu werden alle relevanten Quellen regelmäßig gescreent, wie z. B. Fachinformationen der Hersteller, internationale Wirkstoff- und Interaktionsdatenbanken und Risikomitteilungen der zuständigen Behörden wie BfArM, AKDÄ, EMEA und FDA. Die daraus resultierenden AMTS-Daten werden per Quartalsupdate-CD und tagesaktueller Online-Check-Möglichkeit an das DSS übermittelt.

Besonderes Augenmerk wird bei der Bewertung der Quellen auf die klinische Relevanz der Risiken gelegt. So wurde beispielsweise der lang andauernde wissenschaftliche Diskurs um die klinische Relevanz der Interaktion von Ranitidin und Metoprolol kontinuierlich verfolgt und in der Datenbasis des DSS abgebildet: nach letztem Stand der aktuellen wissenschaftlichen Literatur und einer gutachterlichen Stellungnahme der AMK (Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker) wurde diese Interaktion als klinisch nicht relevant bewertet. Diese Information steht allen Anwendern des DSS zur Verfügung, ohne durch unnötige Warnungen die Aufmerksamkeit des Anwenders zu „verwässern“.

Zusammenfassung

Betrachtet man die nationale und internationale Datenlage zum Einsatz von Decision Support Systemen im klinischen Bereich, ist davon auszugehen, dass es in Deutschland durch den hier beschriebenen breiten Einsatz eines praxiserprobten DSS zu folgenden Effekten kommt: Signifikante Reduzierung von UAE und der sie begleitenden Morbidität und Mortalität; Reduzierung von Kosten sowohl in der einzelnen anwendenden Klinik als auch in weiteren Sektoren des Gesundheitswesens. Diese positiven Auswirkungen werden sich durch die angestrebte Anbindung der Software an die Krankenhausinformationssysteme Dritter verstärken. Weitere Studien mit einem insbesondere auf die Verhältnisse und Strukturen in Deutschland abgestimmten Design sollten zukünftig den medizinischen und ökonomischen Nutzen des Einsatzes von DSS untermauern.



Dr. Christian Bruer

Leiter Marketing & Vertrieb

ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH

Telefon: +49 89 897 44 - 420

E-Mail: bruer@ifap.de

www.ifap.de

Referenzen

- (1) Moore TJ et al.: Serious adverse drug events (...), Arch Intern Med 2007
- (2) Nolan L et al.: Prescribing for the elderly (...), J Am Geriatr Soc 1988
- (3) Pirmohamed M et al.: Adverse drug reactions as a cause (...), BMJ 2004
- (4) Hallas J et al.: Drug related admissions (...), Br J Clin Pharmacol 1992
- (5) Rolfes-Bußmann A et al.: Elektronische Verordnungssysteme (...), Dtsch Arztebl 2009

INNOVATIONEN DER INDUSTRIE

Elektronische Medikamentenverordnung

von Dr. med. Jennifer Kajahn und Dr. med. Hendrik Kohlhof

Vor dem Hintergrund, dass Medikationsfehler und unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) mit zu den häufigsten Todesursachen der westlichen Industrienationen gehören, hat die Forschungsgruppe für e-Medikation des Inselspitals Bern in Zusammenarbeit mit einem Industriepartner eine Software zur elektronischen Verordnung von Medikamenten entwickelt. Die Lösung stellt mit diversen Sicherheitskontrollen eine Entscheidungshilfe während der Verordnung dar, die die Qualität des Medikationsprozesses erheblich erhöht.

Sicher verordnen - wie funktioniert`s?

Die Industrie erarbeitete gemeinsam mit einer interdisziplinären Expertengruppe der orthopädischen Abteilung des Inselspitals Bern - bestehend aus Ärzten, Pflegekräften, Apothekern und Informatikern - eine Struktur für die Verordnungssoftware. Kernelement ist ein Medikamentencockpit, in dem die aktuelle Medikation eines Patienten mit diversen Zusatzinformationen (Einnahmemodus, Dosierung, Applikationsart) einsehbar ist und auf mögliche Wechselwirkungen hingewiesen wird. Für eine neue Verordnung besteht bei dieser Lösung die Möglichkeit, in einem Katalog das gewünschte Medikament neu auszuwählen oder in einem Schnellverordnungsbereich häufig gegebene, im vorliegenden Fall auf eine orthopädische Station abgestimmte, Medikamente zu verordnen. Die Medikamente sind thematisch als Standardverordnung mit bereits angegebener Dosierung und weiteren Informationen vorgegeben. Eine übersichtliche Gliederung erleichtert die schnelle und zielgerichtete Verschreibung. Bei jeder Verordnung kann der Arzt diverse Sicherheitskontrollen durchführen und sich Interaktionspotentiale der verschriebenen Medikamente sowie deren Schweregrad und Bedeutung ansehen:

Interaktionen / Dosierungen
Aspirin <-> Marcoumar

Effekt	Mechanismus	Massnahmen	Bemerkungen	Literatur
	<p>Mechanismus: Acetylsalicylsäure hemmt schon in niedrigen Dosen (< 30 mg) die Cyclooxygenase in den Thrombozyten durch irreversible Acetylierung. Dadurch wird die Thrombozytenaggregation für ca. eine Woche gehemmt. Es kommt zu einem additiven bzw. synergistischen Effekt mit der Vitamin-K-antagonistischen Wirkung der oralen Antikoagulantien. Da ASS ausserdem die Magenschleimhaut schädigt, werden vor allem gastrointestinale Blutungen begünstigt. Höhere Salicylat-Dosen (> 6 g/d) vermindern die Prothrombin-Synthese in der Leber, wahrscheinlich durch Interferenz mit Vitamin K. Die nicht-acetylierten Salicylate haben eine geringere Wirkung sowohl auf die Thrombozytenaggregation als auch auf die Magenschleimhaut.</p>			

Legende:
 - Schweregrad (rot)
 - mittel (gelb)
 - schwach (orange)
 - potenzielle Interaktionen (gestrichelt)

Medikamente im Diagramm:
 - Aspirin
 - Marcoumar
 - NaCl 0,9% 500 ml
 - Neikum 40 mg
 - Dabigaa
 - Metoprolol Tarbat
 - Methimil
 - Lasix
 - Naoban
 - Aspirin
 - Novagin 10 ml
 - Clexane 0,4 ml

Automatische Warnsignale erscheinen, wenn Überdosierung oder Kontraindikationen übersehen werden. Diese integrierten Qualitäts- und Sicherheitschecks sowie Änderungsvorschläge ermöglichen dem Arzt, gezielte Korrekturen durchzuführen. Mit seiner anschließenden elektronischen Unterschrift, dem Visum, akzeptiert er seine Verordnungen. Das Pflegepersonal erhält auf einer eigenen Pflegeapplikation die Information über geänderte oder neue Medikationen. Auch die Pflege muss diese mit einem Visum bestätigen. Im Anschluss wird das Medikament in seinem angegebenen Einnahmemodus in einem Tagesplan aufgeführt. Automatisch werden die Medikamente zu den verordneten Zeiten angegeben. Die Pflegekräfte können bei Bedarf eine veränderte Einnahme manuell eingeben.

INNOVATIONEN DER INDUSTRIE

Erste Resultate der IT-Innovation zur sicheren Verordnung

Die elektronische Verordnung hat am Inselspital Bern die Fehlerrate bei Medikationsprozessen, entstehend beim Lesen und Übertragen von Verordnungen, praktisch auf Null reduziert. Durch integrierte Qualitäts- und Sicherheitschecks reduzierten sich auch die UAW deutlich. Dies konnte in einer hauseigenen Studie evaluiert werden. Datensätze aus den ersten drei Testmonaten in der Pilotphase zeigten, dass für 214 Patienten knapp 4000 Medikamente neu verordnet wurden. 16 Prozent dieser Verschreibungen wurden im Verlauf modifiziert, 22 Prozent wieder gestoppt. Dies lag zum größten Teil an der Beteiligung der neuverordneten Arzneimittel an potenziellen Interaktionen. Nach Schweregraden unterteilt, fanden sich 15 Prozent leichte, 21 Prozent mittelschwere und etwas mehr als ein Prozent sogar schwerwiegende potenzielle Wechselwirkungen. All diese Verschreibungen wurden vor der Medikamentenausgabe an die Patienten modifiziert. Dosischecks verhinderten allein in der Pilotphase insgesamt 15 relevante Überdosierungen während des Verordnungsprozesses. Die IT-Unterstützung bei den Verordnungen findet auch bei den Pflegekräften eine hohe Akzeptanz. Nach anfänglicher Sorge über den zusätzlichen Zeitaufwand durch die Software, betrachteten nach einem Jahr Pilotphase über 80 Prozent das Programm als generell zeitsparend. Auch von pflegerischer Seite werden die Zusatzfunktionen der Sicherheitschecks häufig verwendet. Aufgefallene Interaktionen oder Wechselwirkungen werden notiert und mit dem zuständigen Arzt besprochen. Das Gefühl der routinierten, strukturierten und sicheren Medikamentenverordnung und Abgabe an den Patienten stieg bei den Pflegekräften signifikant. Nebenbei gaben sie wertvolle Tipps zur Verbesserung der Software. So wurde zum Beispiel die für das Inselspital wichtige Information über die Dispersionsform auf Anstoß des Pflegepersonals ergänzt.

Ausblick

Inzwischen wird die Verordnungssoftware auf der gesamten orthopädischen Abteilung des Inselspitals erfolgreich verwendet. Zusätzlich haben insgesamt drei verschiedene Kliniken in der Schweiz das Tool zum Medikationscheck in ihr jeweiliges KIS integriert. Unabhängig vom vorhandenen schweizweiten Arzneimittelkatalog können von jeder Klinik eigene Medikamentenkataloge generiert werden. So ist es möglich, stations- oder kliniktypische Verordnungsprozesse zu optimieren und die Software, die kontinuierlich weiter entwickelt und optimiert wird, länderübergreifend einzusetzen. Eine neue Webversion kann unabhängig von einem klinischen Informationssystem verwendet werden und ist von jedem Computer mit Internetzugang abruf- und benutzbar.



Dr. med. Jennifer Kajahn
Wissenschaftl. Assistentin
E-Mail: Jennifer.Kajahn@insel.ch



Dr. med. Hendrik Kohlhof
Assistenzarzt
E-Mail: Hendrik.Kohlhof@insel.ch

Inselspital Bern
Forschungsgruppe für e-Medikation
Freiburgstrasse,
CH- 3010 Bern
Telefon: +41 31632 2111
Internet: www.insel.ch

Entwicklungspartner: MEIERHOFER Schweiz AG, Verantwortliche Unternehmenskommunikation:
Juliane Dannert, J.Dannert@meierhofer.de

INNOVATIONEN DER INDUSTRIE

Elektronische Verordnung und Verordnungsunterstützung im Krankenhaus

Von Dr. Manfred Criegee-Rieck

Wie in anderen Versorgungsformen basiert die Ergebnisqualität der medikamentösen Therapie in erheblichem Umfang auf der Verfügbarkeit notwendiger Informationen. Fehlen diese, dann steigt das Risiko für Verordnungsfehler. Das wiederum schadet der Gesundheit des Patienten, steigert die Kosten und verlängert die Liegezeit bzw. den Krankenstand. Nachweise hierfür erbrachten zahlreiche Studien und Untersuchungen. An diesem Punkt setzen moderne und innovative Arzneimittel-Informationssysteme (AIS) an. Mit ihren Funktionalitäten für elektronische Verordnung (Drug Order Entry) bzw. Verordnungsunterstützung (Decision Support) zielen sie darauf, das Konfliktpotential in der Arzneimitteltherapie zu reduzieren und dem Arzt ein nützliches Werkzeug zur Verfügung zu stellen. Haben „Vergessene Laborbefunde“ in den meisten Fällen nur eine abstrakte Gefährdung für den Patienten zur Folge, so kann es jedoch gefährlich werden, wenn daraus z.B. die Entscheidung für eine zu hohe Dosis des Arzneimittels resultiert.

Weiter stellt sich die Frage nach dem Grad der automatisierten Bereitstellung von Wissen. Gerade bei übergreifender Leistungserbringung oder der Abrechnung übernehmen IT-Systeme in qualitätssichernder Funktion die Vermittlung von relevanten Fakten zum Behandlungsfall. Nicht so im Fall der Arzneimittelverordnung: Obwohl ihr hoher Stellenwert in der Therapie augenscheinlich ist, erfolgt in nur wenigen Ausnahmen die elektronische Dokumentation und Kommunikation der aktuellen Verordnung(en) des Patienten.

Informationsintegration mit Fokus auf Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Die rechnerunterstützte Arzneimitteltherapie zur Verbesserung der AMTS muss in der Lage sein, Informationen aus dem Behandlungsfall automatisch, d.h. ohne erneute oder mehrfache Dateneingabe, zu verarbeiten. So sind das Alter des Patienten, seine Allergien, andere zeitgleich verabreichte Medikamente oder Insuffizienzen der Niere wichtige Fakten, die bei einer Verordnung zwingend berücksichtigt werden müssen und im Idealfall von einem AIS mit Entscheidungsunterstützung zeitnah aus einer Patientendatenbank bezogen und verarbeitet werden sollten.

Im Weiteren ist die Fachinformation eines Medikamentes nach §11a Arzneimittelgesetz (AMG) die offiziell fixierte Informationsgrundlage für Fachkreise. Sie enthält alle der im Rahmen der Zulassung genehmigten Merkmale und Eigenschaften eines Arzneimittels. Insofern stellt sie die wichtigste Quelle unabhängiger Erkenntnisse dar und ihr Beitrag zur therapeutischen Entscheidungsfindung und Therapiesicherheit ist allgemein anerkannt. Fasst man die Fachinformationen aller im Handel befindlichen Arzneimittel in einer Datenbank zusammen, dann steht man vor der Herausforderung, über 12.000 papierbasierte Dokumente sammeln, verwalten und organisieren zu müssen. Dabei sollen die Angaben in der Fachinformation nicht nur in Form eines Nachschlagewerkes („content“), sondern in konkreten Behandlungsprozessen („context“) zur Verfügung stehen. Hier musste die Frage gelöst werden, wie auf dieser Basis typische klinische Interaktionsformen erzeugt werden können, damit eine Entscheidungsunterstützung über Hinweise, Warnungen oder Alarmer zu bestehender Medikation, Allergien, Kontraindikationen oder Befunden stattfinden kann.

Nachdem die ICD-10 Klassifikation seit dem Jahre 2000 ein wesentlicher Bestandteil zur einheitlichen Erfassung von Diagnosen und Befunden in der ambulanten und stationären Versorgung ist, benötigt ein AIS zur wirksamen Unterstützung der medikamentösen Therapie daher an erster Stelle eine umfassende Datenbank aus formalisiertem Fach(informations)wissen, welches in der Lage ist, auf Basis der ICD10-basierten klinischen Dokumentation mit den Primärsystemen kontext- und fallbezogen zu interagieren sowie regelbasierte Hinweise oder Nachfragen zu erzeugen. Diese Einbeziehung vorhandener Daten und Informationen aus dem

INNOVATIONEN DER INDUSTRIE

Behandlungsfall wird durch den Therapeuten während der Differenzialdiagnose ohnedies praktiziert.

Das auf Basis der ICD-Klassifikation arbeitende AIS befindet sich in der Folge auf einer sprachlichen Ebene mit der Patientendokumentation und ist deshalb in der Lage, die Entscheidung des Arztes zeitnah, weil automatisiert und gesetzeskonform, zu unterstützen. So werden Haupt-, Verlaufs- oder Begleitdiagnosen des Patienten direkt mit den klinischen Eigenschaften der verabreichten Arzneimittel verglichen und auf Basis der konzeptuell und terminologisch kompatiblen Eigenschaften von Anwendungsgebiet, Kontraindikationen oder auch Nebenwirkungen des Arzneimittels verarbeitet. Fundamental hierfür ist eine elektronische Dokumentation der verabreichten Arzneimittel, wie auch der im Englischen geprägte Begriff ePrescription nicht nur die Übertragung eines Rezeptes vom Papier auf die Festplatte umschreibt. Vielmehr wird durch das Vorhandensein der Medikation des Patienten in einem maschinell lesbaren Format die kooperative Mitarbeit weiterer Leistungserbringer wie Apotheke, Pflege oder assoziierte Ärzte während der Behandlung ergänzend möglich.

Dieses auf Grundlage von ICD10-annotierten Fachinformationen realisierte AIS verfolgt in den angebotenen Schnittstellen das Prinzip einer Service-Orientierten Architektur (SOA) mit semantischer Kompatibilität zu anderen IT-Systemen in Krankenhaus und Praxis. Zentrales Anliegen des Systems ist es, die Komplexität der Anforderungen bei AMTS-Prüfungen beherrschbar zu machen. Die über Services ansprechbaren AMTS-Bausteine sind jeweils mit einer wohl definierten Verantwortung und Funktionsweise (z.B. Prüfung auf Kontraindikation) ausgestattet. Das favorisierte Konzept erleichtert Wartung und Betrieb, ermöglicht eine flexible Erweiterung und schafft überschaubare Interoperabilität mit den Daten des Behandlungsfalls. Seine Komponenten ermöglichen es weiter, große und komplexe Klinikinformationssysteme (KIS), aber auch ambulante Praxissysteme sinnvoll zu ergänzen, ohne den Anwender mit zusätzlichen Programmoberflächen oder Abfragen zu konfrontieren. Die Komponentenbauweise der Services gewährleistet für diese Fälle eine Agilität in der fachlichen Veränderung, trennt medizinische von technischen Belangen und ist unabhängig von der konkreten Technologieplattform des Anwenders.

Ausblick

Mit der beschriebenen Funktionalität wurde der erste Schritt zu einer rechnergestützten, individuell zugeschnittenen Arzneimitteltherapie illustriert. Hier stehen IT-Systeme zur Verordnungsunterstützung und Qualitätssicherung bei medikamentöser Therapie in der Pflicht, regelbasierte Sicherheit offerieren zu müssen, ohne dabei neue Sicherheitslücken entstehen zu lassen. Bei ihrer Weiterentwicklung geht es nicht ausschließlich um Technik oder darum, Fehlerhäufigkeiten bei Verschreibung, Dispensieren, Monitoring oder Übertragung zu verringern, sondern die Qualität dieser von den Anwendern verantworteten Prozesse kontinuierlich im Gesamten zu verbessern. Die Tauglichkeit von IT-gestützten AMTS-Prüfungen im Rahmen der Qualitätssicherung wird insbesondere davon abhängig sein, wie tief und sorgfältig sie in andere Systeme (Patientenverwaltung, Apothekensysteme, Ambulanz, etc.) eingebettet und in die dort abgebildeten Arbeitsabläufe integriert sind. Nicht aus den Augen verlieren darf man hierbei weder die obligatorische Gebrauchstauglichkeit noch die Notwendigkeit zur systematischen und kontinuierlichen Evaluation dieser Systeme.



Dr. Manfred Criegee-Rieck

mmi Medizinische Medien Informations GmbH

Telefon: +49 6102 502 245

E-Mail: m.criegee-rieck@mmi.de

www.mmi.de

Über den VHitG e.V.

IT-Lösungen für das Gesundheitswesen helfen den Leistungserbringern, die Effizienz der Gesundheitsversorgung zu steigern, gleichzeitig deren Qualität zu verbessern sowie Verwaltungsprozesse zu optimieren.

Der Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen e.V. (VHitG) vertritt in Deutschland die führenden IT-Anbieter im Gesundheitswesen und repräsentiert mit seinen Mitgliedern 90% des stationären sowie über 70% des niedergelassenen IT-Marktes. Über 70% der Unternehmen sind international tätig.

Die VHitG-Unternehmen bieten den Krankenhäusern, Psychiatrien, Rehabilitationseinrichtungen sowie für den gesamten niedergelassenen Bereich ein breites Spektrum an Lösungen:

- Administrative und medizinische Informationssysteme
- Archiv- und Kommunikationslösungen
- Systeme für Apotheken und Materialwirtschaften, Laboratorien, Radiologien, Zahnärzte und weitere Fachrichtungen
- Lösungen zur einrichtungsübergreifenden Kommunikation
- Patientenzentrierte Dienste wie Gesundheitsakten
- Infrastrukturlösungen.



Herausgeber:

VHitG

Verband der Hersteller von IT-Lösungen
für das Gesundheitswesen e. V.
Neustädtische Kirchstraße 6
10117 Berlin
Tel.: +49 30 310119-20
Fax: +49 30 310119-99
E-Mail: info@vhitg.de

Ansprechpartnerin beim VHitG für die Presse:

Alexandra Gersing
Tel.: +49 30 310 119-13
E-Mail: alexandra.gersing@vhitg.de

