

eMedikation in Deutschland vor dem Hintergrund ausländischer Erfahrungen

von Sylvia Thun¹ und Lasse van de Sand²

ABSTRACT

Nach Verabschiedung des E-Health-Gesetzes steht nun die Entwicklung und Implementierung von elektronischen Medikationsplänen unter Nutzung anerkannter und standardisierter semantischer Bezugssysteme und Datenformate im Fokus. Der Artikel gibt einen kurzen Überblick über die Hintergründe und Zielsetzungen des elektronischen Medikationsplans am Beispiel des nordrhein-westfälischen Projektes Medikationsplan PLUS und zeigt auf, wie die digitale Umsetzung in anderen Staaten erfolgt.

Schlüsselwörter: Medikationsplan, E-Health-Gesetz, Semantik, Standardisierung, eMedikation, eRezept, eSupply

The E-Health-Law has passed parliament. The next step is the development and implementation of electronic medication management plans. To be successful they should be based on acknowledged standardized semantic frames of reference and data formats. The article summarizes the background and the targets of electronic medication management plans in Germany taking a specific case in Northrhine-Westfalia as an example. It also sheds a light on the implementation of digital plans in other countries.

Keywords: medication management plan, E-Health-Law, semantics, standardization, electronic medication, electronic prescription, electronic supply

1 Einleitung und politische Rahmenbedingungen

Das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (*Deutscher Bundestag 2015*), kurz: E-Health-Gesetz, ist am 1. Januar 2016 in Kraft getreten. Infolgedessen haben ab dem 1. Oktober 2016 alle Patienten mit drei oder mehr regelmäßig einzunehmenden Arzneimitteln Anspruch auf einen Medikationsplan. Auch rezeptfreie und apothekenpflichtige Arzneimittel (OTC-Arzneimittel) sind hierbei zu berücksichtigen. Ab 2018 soll dieser in elektronischer Form vorliegen und die Basis für eine Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bilden.

Dies macht es nötig, die einzelnen am Medikationsprozess beteiligten Versorgungssektoren und Akteure stärker als bisher miteinander zu vernetzen. Um den Medikationsplan in der Versorgungspraxis umsetzbar und sicher zu gestalten, sind grundlegende Voraussetzungen für die elektronische Abbildung von Medikationsdaten zu berücksichtigen. Der Arzt muss dabei den Versicherten über seinen Anspruch informieren. Apotheker sind von Anfang an einbezogen und bei Änderungen der Medikation auf Wunsch des Versicherten zur Aktualisierung verpflichtet. Ab 2018 soll der Medikationsplan dann auch elektronisch mittels der Gesundheitskarte abrufbar sein. Eine heute noch nicht verfügbare Telematikinfrastruktur mit den entsprechenden Sicherheits- und Infrastrukturdiensten und technisch verbesserungswürdige Konzepte zur Gesund-

¹ Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. (FH) Sylvia Thun, Hochschule Niederrhein, Competence Center eHealth · Reinartzstraße 49 · 47805 Krefeld
Telefon: 02151 822-6654 · E-Mail: sylvia.thun@hs-niederrhein.de

² Lasse van de Sand M.Sc. HCM, Hochschule Niederrhein, Competence Center eHealth · Reinartzstraße 49 · 47805 Krefeld
Telefon: 02151 822-6651 · E-Mail: lasse.vandesand@hsnr.de

heitskarte scheinen diese Forderung jedoch in weite Ferne zu rücken. Daher entschlossen sich die zuständigen Organisationen zu einer zusätzlichen Barcode-Lösung (*BMG 2013*). Eine Vereinbarung gemäß Paragraf 31 a Absatz 4 Satz 1 SGB V über Inhalt, Struktur und Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung eines bundeseinheitlichen Medikationsplans wurde am 30. April 2016 (*KBV et al. 2016*) veröffentlicht. Neben Vorgaben zu Inhalt und Struktur, zu Erstellung und Aktualisierung sowie einem Verfahren zur Fortschreibung des Medikationsplans wurde Anfang Juni 2016 die technische Spezifikation zur elektronischen Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans veröffentlicht. Diese Spezifikation wurde von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), dem Deutschen Apothekerverband (DAV) und der Bundesärztekammer (BÄK) in enger Abstimmung mit dem Bundesverband Gesundheits-IT e. V. (bvitg), dem ADAS – Bundesverband Deutscher Apotheken-Softwarehäuser e. V. und HL7 Deutschland e. V. erstellt. Hierbei handelt es sich um proprietäre Formate, die jedoch die Abbildung in HL7, einem weltweit genutzten IT-Standard für das Gesundheitswesen, zulassen. Hervorzuheben ist, dass durch die Spezifikation des Barcodes in einem transformierbaren HL7-Format ein Datenaustausch, national und international, möglich wird.

2 Polypharmazie – Stand und Ausblick

Im Jahr 2011 nahmen bereits über fünf Millionen der insgesamt rund 70 Millionen Versicherten einer gesetzlichen Krankenkasse fünf oder mehr unterschiedliche systemisch wirkende Arzneimittel dauerhaft ein. Über 600.000 dieser Versicherten nahmen sogar zehn oder mehr unterschiedliche Wirkstoffe fortgesetzt ein. Fast 90 Prozent der GKV-Versicherten, die im Jahr 2011 mindestens fünf unterschiedliche Wirkstoffe dauerhaft einnahmen, erhielten im selben Jahr Verordnungen von mehr als einem Arzt (*ABDA 2016*). Der durchschnittliche Medikamentenverbrauch innerhalb der weiblichen Bevölkerung ist im Vergleich zu Männern höher. Ihnen werden mit 608 definierten Tagesdosen (DDD) je Versicherten rund 19 Prozent mehr DDD verordnet (*Schaufler und Telschow 2015, 1101*). Dieser Umstand beruht unter anderem auf einer höheren Lebenserwartung von Frauen und frauentypischen Besonderheiten. So lag die durchschnittliche Lebenserwartung von Frauen im Jahr 2013 mit 81,4 Jahren rund 5,9 Jahre über derjenigen der Männer (*Statistisches Bundesamt 2013*). Es ist anzunehmen, dass sich die Lebenserwartung beider Geschlechter im Rahmen der demografischen Entwicklung weiter erhöht.

Das Grundproblem ist, dass mit höherem Lebensalter die Anzahl multimorbider Patienten steigt. Immer mehr Menschen werden daher immer mehr Medikamente gegen unterschiedliche Erkrankungen einnehmen müssen. Für multimorbide Patienten mit Demenz beispielsweise ist es besonders

wichtig, dass nicht nur ihnen, sondern auch allen anderen am Medikationsprozess beteiligten professionellen Einrichtungen die erforderlichen Informationen in verständlicher Form und zum richtigen Zeitpunkt zur Verfügung stehen.

Schon heute ist davon auszugehen, dass in Deutschland etwa fünf Prozent aller Krankenhausaufnahmen durch unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) bedingt und davon etwa 25 Prozent vermeidbar sind (*Ierano et al. 2015*). Wenn es gelänge, die als vermeidbar eingeschätzten UAE zu verhindern, könnten in Deutschland auf der Grundlage verschiedener Modellrechnungen jährlich zwischen 816 Millionen und 1,3 Milliarden Euro eingespart (vergleiche *BMG 2013*) und vor allem Patientenleid verringert oder vermieden werden. Medikationspläne sollen hierbei ein wesentliches Instrument zur strukturierten und umfassenden Dokumentation patientenbezogener Arzneimittelverordnungen im Versorgungsalltag sowie zum intersektoralen Austausch dieser Informationen sein.

3 Bundesmedikationsplan – Herausforderungen der aktuellen Spezifikation

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat in Zusammenarbeit mit Experten verschiedener Fachrichtungen den Aktionsplan zur Verbesserung der AMTS in Deutschland entwickelt – für die Zeiträume 2008 bis 2009, 2010 bis 2012 und 2013 bis 2015 (*BMG 2015*), ein neuer Plan ist zurzeit in Abstimmung. Diese Pläne enthalten Maßnahmen, die relevante Risiken der Arzneimitteltherapie für möglichst viele Patienten reduzieren sollen. Im Rahmen der Maßnahmen 3 und 4 des Aktionsplans 2010 bis 2012 wurden von Experten der Koordinierungsgruppe bei der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), der Industrie, vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und vom DIMDI Anforderungen an einen bundeseinheitlichen Medikationsplan für Patienten definiert. Diese Anforderungen wurden im Zusammenhang mit der Koordinierungsgruppe in eine Spezifikation, den Medikationsplan 2.0, aufgenommen. Um den Medikationsplan in der Versorgungspraxis effizient und sicher zu gestalten, müssen grundlegende Voraussetzungen (zum Beispiel Anforderungen einer Schnittstelle für Praxis-, Krankenhaus- und Apothekensoftware zur Implementierung von Systemen zur elektronisch dokumentierten Verschreibung) für die elektronische Abbildung von Medikationsdaten berücksichtigt werden.

Als problematisch erweist sich, dass bei dieser Version des Medikationsplans 2.0 keine auf internationale IT-Standards festgeschriebenen elektronischen Datenaustauschformate

ABBILDUNG 1

Der Bundesmedikationsplan in der Papierversion

Medikationsplan Seite 1 von 1 		für: Erika-Annamarie Maxdata-Demonstration geb. am: 19.10.1964 ausgedruckt von: Apotheke Winfried Wagenmüller Hauptstraße 55, 99900 Furth am Wald Tel: 098765-12345678 E-Mail: Wagenmueller.apotheke@medizin-netz.de			Gewicht: 125 kg stillend Allergie: Katzenhaare ausgedruckt am: 15.12.2014					
Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zN	Einheit	Hinweise	Grund
Mometason-17-(2...	Nasonex 50 µg/Sprü...	50µg	Spray	1	1	1		Hub	kompletter Sprühstoß	Heuschnupfen
Calciumcarbonat Colecalfiferol	Calcium Sandoz D...	1.500mg 10µg	Tabl	1/4	0,25	¼		Stück	in 1 Glas Wasser lösen	Osteoporose
Kombi-Präp.	VOCADO® HCT...		Tabl	1	0	0		Stück	nach der Mahlzeit	erhöhte Blutfette
Trimethoprim/ Sulfamethoxazol		80/ 400mg	Susp	alle 8 Stunden			1	Messlöffel	max. 3 Tage (1 Messlöffel=5ml)	Harnwegsinfekt
Amlodipin (Besilat) Hydrochlorothiazid Olmesartan Medoxomil		10mg 25mg 40mg	Tabl	1/2	0,5	½		Stück	bitte an die Zeiten halten	Blutdruck
Ein-neuer2Wirkstoff		10mg	Pulver					Esslöffel	Dosierung war nicht bekannt	Magen-Darm Beschwerden
Acetonido de Triancinolo	Omcilon-AOrabase	1mg/g	Mund- creme	1	1	1	1	cm	in Brasilien erworben	Mundbläschen
Hautsalbe (Polidocanol-600-Zinkoxidschüttelmixtur 5%) 2x täglich auf Handflächen (mo. & ab. nach Händewaschen) schuppiges Exanthem										
Selbstmedikation										
Diphenhydramin-HCl		50mg	Tabl	1	0	1	0	Stück	bei Bedarf	Nachtruhe
Sehr wichtige Angaben										
Bitte messen Sie Ihren Blutdruck täglich! Nächster Impftermin: 24.02.2015. Bei Rissen in der Hornhaut bitte Desinfektion auftragen.										
DE-DE-Version 2.0 vom 15.12.2014			Firma 24-medplan - rund um Uhr die erreichbar							

Praxistests haben gezeigt, dass sich die Patienten recht gut auf dem Medikationsplan orientieren können, wie die AkdÄ berichtet. Allerdings vermochte die Hälfte von ihnen nicht, die Abkürzungen Mo, Mi, Ab und zN korrekt als Montag, Mittwoch, Abend und zur Nacht aufzulösen. Bei der elektronischen Fassung gibt es auch eine Reihe technischer Probleme, etwa fehlende Interoperabilität durch hoch proprietäre Datenformate.

vorgeschrieben wurden. So wird ein hoch proprietäres, veraltetes Datenformat beschrieben. Hoch proprietäre Formate stehen jedoch dem Grundgedanken einer allseitigen Nutzbarkeit für einen interoperablen Datenaustausch entgegen. Ein noch immer vorhandenes und schwerwiegendes Kommunikationsproblem ist in der Tatsache begründet, dass die unterschiedlichen Akteure des deutschen Gesundheitswesens verschiedene IT-Systeme, Datenformate und semantische Standards (Terminologien, Klassifikationen) nutzen. Beispielhaft finden sich in niedergelassenen Praxen spezielle Standards für den Laboraustausch (LDT) in Arztinformationssystemen, während Krankenhausinformationssysteme bei Labordaten auf einen internationalen Standard der HL7-Familie setzen. Darüber hinaus existiert

eine Vielzahl weiterer sektor- sowie anwendungsspezifischer Softwaresysteme.

Diese heterogene Systemlandschaft führt zu einer massiven Schnittstellenproblematik. Das hat zur Folge, dass benötigte Informationen nicht systematisch zur richtigen Zeit am richtigen Ort der richtigen Person und in der richtigen Form vorliegen. Die mangelnde systematische Datenverfügbarkeit kann somit zu unnötigen Doppeluntersuchungen und -verordnungen sowie zu vermeidbaren Kosten führen. Insbesondere können sich notwendige therapeutische Maßnahmen verzögern. Letztlich können die fehlende Verfügbarkeit ebenso wie übrigens auch die fehlerhafte Interpretation der Informationen zu falschen Therapieentscheidungen (zum

Beispiel Verordnung von kontraindizierten Arzneimitteln) führen, welche die Patientensicherheit negativ beeinflussen oder sogar massiv gefährden.

Weiterhin zeigt sich bei näherer Analyse eine mangelhafte Spezifität der bisherigen Entwicklung, was insbesondere auf Seiten der Softwarehersteller zu Fehlinterpretationen führen kann. Diese mangelhafte Spezifität betrifft in diesem Zusammenhang sowohl die genutzte Syntax als auch die jeweiligen semantischen Inhalte und Bezugssysteme. Erschwerend kommt hinzu, dass von den zuständigen Institutionen zum aktuellen Zeitpunkt weder eine entsprechend moderne Schnittstellenbeschreibung festgelegt wurde, noch ein Konsentierungsprozess (zum Beispiel gemäß ISO/TR 28380-1:2014) vereinbart und festgeschrieben wurde.

3.1 Papiergebundene Medikationspläne und Barcodes

Grundsätzlich werden Medikationspläne zur Dokumentation patientenbezogener Medikation genutzt. Vor allem dienen diese Pläne der direkten Patienteninformation. Künftig sollen Medikationspläne jedoch auch den Austausch von Medikationsinformationen zwischen den beteiligten professionellen Leistungserbringern im Medikationsprozess unterstützen. Papiergebundene Medikationspläne (siehe dazu zum Beispiel Abbildung 1), die entsprechende Daten in Form eines Barcodes enthalten, könnten eine Möglichkeit sein, Medikationsdaten nicht elektronisch zu übermitteln und dabei auch den Patienten einzubeziehen. Im Kontext der aktuellen Spezifikation ist jedoch zu beachten, dass im vorgeschlagenen Datamatrix-Code eine Beschränkung auf maximal 2.335 alphanumerische Zeichen gegeben ist (Oemig 2014). Weiterhin stellt sich die Frage, wie die hierarchische Datenstruktur der Medikationsplandaten in eine entsprechende Repräsentation in Form eines Barcodes überführt werden kann.

3.2 Medikationspläne und internationale Standards

Im Versorgungsalltag ist der Medikationsplan ein zunächst papiergebundenes Dokument, das in verschiedenen Szenarien eine herausragende Rolle spielen kann: Beim Überleitungsmanagement, als Bestandteil eines Arzt- oder Entlassbriefes, als integraler Bestandteil einer elektronischen Patientenakte oder als Bestandteil der sogenannten Notfalldaten. Es ist sinnvoll, diese einfache Dokumentenform zu elektronifizieren und in die Workflows und Softwaresysteme der professionellen Leistungserbringer zu integrieren sowie die einheitlichen Datenelemente in allen Anwendungen gleich verfügbar zu machen.

Grundlegend bietet sich in diesem Kontext die Nutzung der Clinical Document Architecture (CDA) von HL7 als Basis an. Insbesondere der modulare Aufbau sowie die Verfügbarkeit vordefinierter Templates (Bausteine) innerhalb der

CDA können einen Beitrag (siehe auch *HL7 2016 a*) zur allseitigen Nutzbarkeit (Interoperabilität) der Medikationsplaninformationen leisten. In diesem Zusammenhang zeigt sich jedoch ebenfalls die Problematik der Zeichenbeschränkung innerhalb des gegenwärtigen Barcode-Formates. So würde eine direkte anwendungsfallbezogene Repräsentation eines CDA-Dokuments mindestens sechs KB benötigen. Auch eine mögliche Komprimierung des Formates auf eine Größe von zirka drei KB würde somit die aktuelle Kapazität des Barcodes (zirka zwei KB) überschreiten (Oemig 2014). Insgesamt unterscheidet sich die gegenwärtige Spezifikation bisher jedoch deutlich von Lösungen, die auf der CDA basieren. Als beispielhaft für den verfolgten proprietären Ansatz lässt sich die Trennung von Inhalten durch das Pipe Symbol ‚|‘ benennen. Eine syntaktische Prüfung oder Validierung der Struktur wie bei XML-basierten CDA-Dokumenten ist daher ebenfalls nicht ohne Weiteres möglich (Staemmler 2014). Das Format ist unflexibel, Metadaten sind nicht adäquat unterzubringen – und die sind gerade für die Semantik wichtig.

3.3 Medikationspläne und semantische Bezugssysteme

Neben der technischen Komponente benötigt ein interoperabler Informationsaustausch auch immer die Festschreibung und Nutzung anerkannter und möglichst standardisierter semantischer Bezugssysteme. Als semantische Bezugssysteme lassen sich hierbei Terminologien und Klassifikationen verstehen, die in der Verwendung klar definierter Codesysteme resultieren. Die aktuelle Spezifikation nutzt jedoch kaum offizielle internationale Terminologien und verwendet in der Konsequenz proprietäre Code-Listen (*HL7 Deutschland e. V. 2015 a*). Insgesamt unterläuft dieser rudimentäre Einsatz von nicht standardisierten Codes damit die Bemühungen um die Sicherstellung einer interoperablen Nutzbarkeit von Medikationsdaten. Hieraus ergeben sich in einem einrichtungs- und sektorübergreifenden Medikationsprozess eine Reihe praktischer Problemstellungen (zum Beispiel die Missinterpretation von Darreichungsformen und Dosierempfehlungen). Zusätzlich erschwert der gewählte Ansatz die Nutzung der in Medikationsplänen enthaltenen Informationen zum Zwecke einer Erhöhung der AMTS, denn gerade Anwendungen, welche die AMTS unterstützen sollen, sind auf eine eindeutig zu interpretierende Informationsbasis angewiesen.

4 Internationale Arbeiten an einem Medikationsplan

Medikationspläne, eMedikation und Medikationsmanagement sind in vielen Ländern bereits spezifiziert und in Gebrauch (siehe Abbildung 2). Unterscheiden lassen sich die – meist staatlichen – Vorgaben darin, dass entweder ein

ABBILDUNG 2

Vergleich der geplanten eMedikations-Anwendungen unter Einsatz von internationalen Standards (HL7) in verschiedenen Ländern

	Medikationsplan	eRezept	Interaktionsprüfung	eSupply	HL7 CDA
Deutschland	✓		✓		
Niederlande	✓	✓	✓	✓	✓
Österreich	✓	✓	✓		✓
Schweiz	✓	✓	✓		✓
Kanada	✓	✓	✓		✓

Deutschland weicht mit seinem Bundesmedikationsplan in entscheidenden Punkten von ausländischen Anwendungen ab: Es setzt nicht auf das eRezept und gibt kein HL7-CDA-Format vor. Deutschland will wie alle genannten Länder eine Interaktionsprüfung. Diese soll aber nicht innerhalb der Telematikstruktur durchgeführt werden, sondern in den Systemen der Ärzte und Apotheker.

Quelle: eigene Darstellung

einzelnes Dokument vorgegeben wird, ein komplexer Arzneimittel-Workflow oder eine integrierte Medikationsliste in einer Patientenakte. Ein Blick zu unseren europäischen Nachbarn zeigt, dass sowohl die ELGA GmbH in Österreich als auch die Schweiz bei eHealth Suisse sowie die Niederlande beim zuständigen Nationaal ICT Instituut in de Zorg eMedikationen auf Basis von HL7 CDA anbieten.

Die ELGA GmbH hatte bereits im Jahr 2012 den staatlichen Auftrag vom dortigen Bundesministerium für Gesundheit, ein Informationssystem in die Patientenakte ELGA zu integrieren, das über verordnete und abgegebene Arzneimittel eines Patienten Auskunft geben soll. Ziel ist es, die Patientensicherheit zu erhöhen. Außerdem können die Informationen aus der eMedikation jeweils mit der lokal verwendeten Software (zum Beispiel dem Arztinformationssystem oder dem Apothekensystem) auf mögliche Wechselwirkungen und Doppelverordnungen geprüft werden (vergleiche *ELGA 2016*). Die Spezifikation wurde gemeinsam mit Standardisierungsexperten und medizinisch-pharmazeutischen Fachgesellschaften entwickelt. Im Mai 2016 startete der Probetrieb „eMedikation“ im Bezirk Deutschlandsberg. Im Gegensatz zu dem deutschen Ansatz gibt es hier zwei Blöcke: „abgeholte Arzneimittel“ und „verschriebene Arzneimittel/offene Rezepte“. Die ein-

zelnen Spalten enthalten Informationen über den Namen des Medikaments, die Dosierung und etwaige Zusatzinformationen zur Anwendung. Darüber hinaus wird angezeigt, zu welchem Zeitpunkt und von welchem Arzt ein Medikament verordnet beziehungsweise wann es vom Patienten in der Apotheke abgeholt wurde (vergleiche *eCard Österreich 2016*). Auch diese zeitlichen Informationen sind im deutschen Ansatz nicht vorgesehen.

In der Schweiz hat der Bundesrat im Jahr 2013 eine konkrete Maßnahme zur „Einführung und aktiven Förderung der eMedikation“ aufgenommen. Nach der Erstellung eines Gutachtens zu Nutzen und Machbarkeit wurde ein besonderer Fokus auf den prozessunterstützenden Charakter gelegt und der Nutzen hinsichtlich des gemeinsamen Gebrauchs von eRezept und eMedikation hervorgehoben. Das eRezept ist demnach ein Teil der eMedikation (vergleiche *eHealth Suisse 2016*), wobei die eMedikation neben der Dokumentation auch die Interaktionsprüfung, die Kontraindikationsprüfung und Substitutionsvorschläge beinhaltet.

Die Niederländer berücksichtigen bei ihrem eHealth-Baustein „Medicatieproces“, Medikationsprozess, neben den Prozessen Verschreibung, Verabreichung, Einnahme auch den eSupply- und den Logistik-Aspekt.

Die Kanadier, um ein Beispiel außerhalb Europas zu nennen, haben in ihrem staatlichen Projekt der Institution „Canada Health Infoway“ ebenfalls einen intelligenten Medikationsplan entwickelt. Er heißt myMedRec und enthält neben den Arzneimitteln auf Wunsch auch die Impfungen. Der jeweilige Medikationsplan kann als App oder als Webanwendung ausgewählt werden und vom Patienten in Zusammenarbeit mit seinem Arzt und/oder Apotheker geführt werden.

In allen genannten Ländern basieren die Spezifikationen auf internationalen syntaktischen und semantischen Standards wie HL7, Snomed CT und LOINC. Lediglich die Wirkstoff- und Produktnamen sind an die Arzneimittelbezeichnungen der jeweiligen Länder angepasst. Im Ausland ist man uns also insofern einen Schritt voraus, als dass dort die Expertise der IT-Standardisierer in die Spezifikationen eingeflossen ist.

Gerade auf diesem wichtigen Gebiet der Medikation ist aus Sicht der Autoren Interoperabilität in Europa geboten. Bereits 2011 hatten die Experten in dem Projekt „European Patient Smart Open Services“ (epSOS), das neben der Patientenakte auch das eRezept umfasst, gezeigt, dass die technische und organisatorische Interoperabilität auf Basis von HL7 und Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) – diese Initiative hat das Ziel, die Kommunikation zwischen IT-Systemen und Medizingeräten zu verbessern – im Bereich eMedikation in Europa möglich ist. Schon früh (2007) hatten Arzneimittelagenturen, Pharmaindustrie, Apotheker, Ärzte, Politik und Standardisierer die Problematik der nicht einheitlichen Arzneimittelterminologien erfasst und die sogenannten IDMP-Standards (IDMP steht dabei für Identification of Medicinal Products) im ISO-Umfeld auf den Weg gebracht. So können in Zukunft auch die proprietären Wirkstoffbezeichnungen, Produktbezeichnungen, Maßeinheiten sowie Dosierungen und Anwendungsarten in eine einheitliche Sprache überführt werden. Es bleibt ein Rätsel, warum in Deutschland eine Spezifikation entwickelt wurde, die die wichtigen internationalen IT-Standards außer Acht lässt.

Leider gibt es derzeit noch keine belastbaren Studien zu Kosten und Nutzen der Einführung eines Medikationsplans oder einer umfassenderen eMedikation. Mittels medizinischer Surrogatparameter ist es aber möglich, Wirksamkeit und (nicht nur ökonomischen) Nutzen der eMedikation zu analysieren. Dennoch bleibt es schwierig, da schlecht auseinanderzuhalten ist, ob eine Verbesserung der Patientensicherheit durch optimierte Prozesse, eine bessere Zusammenarbeit, die Digitalisierung der Daten, einheitliche Terminologien oder intelligente Softwaresysteme, etwa Computerized Physician Order Entry (CPOE) zur elektronischen Arzneimittelverordnung, hervorgerufen wurde.

Sicher ist, dass der standardkonforme Medikationsplan die Basis bilden kann für weitere intelligente Systeme, wie die Meldung der UAE, Impferinnerungen, CPOE-Systeme, AMTS-Systeme, ausgeklügelte Logistiksysteme und neue Geschäftsfelder im Bereich der Datenauswertung und Überwachung von Infektionsausbrüchen.

5 Das Projekt Medikationsplan PLUS

In Nordrhein-Westfalen gibt es eine einzigartige Landesinitiative: eGesundheit.nrw. Darin bündelt das Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen (MGEPA) Projekte, die Informations- und Kommunikationstechnologien zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens erproben. Dazu gehört auch das Projektvorhaben „Medikationsplan PLUS“. Vorgesehen ist, auf Basis der aktuellen Spezifikation des Medikationsplans 2.2 Optimierungspotenziale (zum Beispiel Lesbarkeit, Verständlichkeit, Praktikabilität) aus Sicht der Patienten sowie der professionellen Leistungsanbieter (niedergelassene Ärzte, Apotheker, Kliniken) zu identifizieren und in einer veränderten Version und Spezifikation entsprechend umzusetzen.

Im Rahmen der modifizierten Spezifikation und Implementierung werden hierbei gezielt definierte semantische Bezugssysteme (dazu gehören Klassifikationen und Terminologien) sowie standardisierte Datenformate aus den HL7-IT-Standardfamilien für den Medikationsplan PLUS festgelegt. Die Überführung des papiergebundenen Medikationsplans in eine elektronische Version ist hierbei eine wesentliche Aufgabenstellung im geplanten Vorhaben. Vorbereitend und flankierend erfolgen eine Ist-Aufnahme der gegenwärtigen Situation (Prozesslandschaften, regulative Rahmenbedingungen) sowie die Überführung in eine Soll-Konzeption unter Integration möglicher Verbesserungsansätze. Sämtliche umsetzbare Verbesserungen werden in einem mehrstufigen Verfahren implementiert und bei ausgewählten Praxispartnern (niedergelassene Praxen, Apotheken, Kliniken) innerhalb der gegenwärtigen Systemarchitektur umgesetzt. In der Studienphase ist vorgesehen, den Erfolg der umgesetzten Maßnahmen entsprechend zu evaluieren. Hierbei werden die Perspektiven der Patienten sowie der Leistungsanbieter berücksichtigt. Die im Rahmen der Evaluation gewonnenen Erkenntnisse werden hierbei unmittelbar in die fortlaufenden Aktivitäten hinsichtlich Spezifikation und Implementierung integriert. Letztlich wird auf Basis der innerhalb des Projektvorhabens gewonnenen Daten und Erkenntnisse eine umfassende Kosten-Nutzen-Analyse angefertigt. Die zum aktuellen Zeitpunkt bereits identifizierten Schwachstellen des gegenwärtigen Medikationsplans (zum Beispiel keine Festlegung anerkannter semantischer Bezugssysteme) werden dabei gezielt adressiert und durch definierte semantische Bezugs-

systeme ersetzt. Es ist daher unter anderem zu erwarten, dass die Anzahl von Fehlinterpretationen der im Medikationsplan enthaltenen Informationen in Folge des Projektvorhabens reduziert wird. Insgesamt kann dieses Projekt damit einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung des intersektoralen Medikationsprozesses auf organisatorischer und technischer Ebene und damit ebenfalls zur Erhöhung der AMTS liefern.

5.1 Medikationsplan PLUS – HL7 CDA und Barcodes

Der von HL7 Deutschland erstellte „Patientenbezogene Medikationsplan“ (PMP) ist eine auf der Extensible Markup Language (XML) basierende Spezifikation, die in der Lage ist, die Fachinhalte des aktuellen Medikationsplans abzubilden. Zur vereinheitlichten elektronischen Wiedergabe und Speicherung derartiger Medikationspläne liegt die offizielle Fassung im HL7-CDA-Format (ISO/HL7 27932:2009) vor. Bereits im Jahr 2014 gab es im Rahmen eines Vorläuferprojekts der Ärztekammer Nordrhein Analysen zu deutlich verkürzten Formaten, welche die Darstellung der Informationen in Form eines Barcodes ermöglichen sollten (*HL7 Deutschland e. V. 2016 b*). Darauf aufbauend wird ein XSL-Stylesheet und ein XML-Ultrakurzformat für kapazitätslimitierte Datenträger entwickelt und erprobt. Dieses Stylesheet wird genutzt werden, um die zuvor definierten Inhalte des Medikationsplans durch eine automatisierte Transformation visuell darzustellen. Das Verfahren ermöglicht es, verlustfrei Medikationspläne in einer definierten CDA-Version in die Ultrakurzfassung zu transformieren (und umgekehrt). Das Ultrakurzformat basiert hierbei auf dem sogenannten FHIR® (Fast Healthcare Interoperability Resources) Standard. Dieser wurde von Health Level Seven International (HL7) entwickelt und soll eine einfache Implementierbarkeit ermöglichen (*HL7 Deutschland e. V. 2016 b*).

Medikationspläne zum Beispiel mit 20 unterschiedlichen Medikamenten lassen sich auf Basis dieser Technik problemlos in Form eines Barcodes darstellen (Dateigröße rund ein KB). Abbildung 2 zeigt einen kompletten Beispielplan, der in einem Ultrakurzformat einfach umsetzbar ist. Dieser innovative Ansatz wird dazu beitragen, dass der Medikationsplan sowohl den Patienten in lesbarer Form übergeben werden kann als auch in kodierter Form zu allen weiteren am Medikationsprozess beteiligten Akteuren und in deren Softwaresysteme gelangen kann.

5.2 Medikationsplan PLUS – Terminologien, Codesysteme und Value Sets

Im Rahmen der HL7-Spezifikation des PMP werden bereits verschiedene anerkannte Terminologien und Codesysteme berücksichtigt (beispielsweise LOINC, Snomed, PZN, ATC). Weiterhin wurde eine Reihe von Value Sets festgelegt, wel-

che zur eindeutigen Abbildung der in Medikationsplänen enthaltenen Informationen dienen. Abbildung 3 zeigt hierbei beispielhaft einen Auszug aus dem HL7-Medikationsplan, zum Beispiel für die Repräsentation von Dosiereinheiten.

Im Unterschied zu den bisherigen Entwicklungen liegt ein Hauptaugenmerk im Projekt Medikationsplan PLUS auf der intersektoralen Nutzung von eindeutigen und somit klar zu interpretierenden semantischen Bezugssystemen des Medikationsplans. Hierbei gilt es nicht, neue semantische Standards zu entwickeln und deren Verwendung erstmalig festzuschreiben. Vielmehr werden die bisher isoliert in den einzelnen Sektoren genutzten Standards so miteinander vernetzt, dass es möglich wird, diese entsprechend den Anwenderbedürfnissen im Rahmen des Gesamtprozesses allseitig zu nutzen. Dieser sektorübergreifende Einsatz von semantischen Standards stellt eine der wesentlichen angestrebten Neuerungen dar und bildet die Basis zur Implementierung eines zukünftig durchgängigen Medikationsprozesses über Einrichtungs-, System- und Sektorgrenzen hinweg. Weiterhin lassen sich durch den Einsatz eindeutiger und definierter semantischer Bezugssysteme weitere positive Effekte im Sinne der Erhöhung der AMTS erwarten. So lassen sich beispielsweise Unterstützungssysteme zur automatisierten Erkennung möglicher unbeabsichtigter Wechselwirkungen sowie von Kontraindikationen nur auf Basis eindeutig interpretierbarer elektronischer Arzneimittelinformationen umsetzen. Somit wird sich das Projekt Medikationsplan PLUS hinsichtlich der Verwendung von semantischen Bezugssystemen an der HL7-Spezifikation zum PMP orientieren und diese gegebenenfalls entsprechend weiterentwickeln.

6 Fazit

Die Nutzung definierter semantischer Standards im Rahmen der Konzeption und Umsetzung des Medikationsplans ist eine wesentliche Voraussetzung für seinen Erfolg: Nur wenn es gelingt, Medikationsinformationen effizient durch die jeweils verwendeten Systeme (Praxis-, Apotheken-, Klinikinformationssysteme) nutzbar zu machen und zwischen diesen auszutauschen, kann es gelingen, auch auf Ebene der Informations- und Kommunikationstechnologie durchgängige Medikationsprozesse im deutschen Gesundheitswesen zu etablieren. Eine anerkannt geeignete Basis in diesem Zusammenhang ist der internationale Standard HL7. Die zugehörigen XML-Spezifikationen sind hierbei so flexibel gestaltet, dass bereits heute für sinnvoll erachtete Änderungen (zum Beispiel Zeilenaufspaltung für Kombinationspräparate) schon vorgesehen und weitere mögliche Änderungen (zum Beispiel Darstellung der Pharmazentralnummer, Spaltenreihenfolge) mit einfachem Aufwand eingearbeitet werden können.

ABBILDUNG 3

Internationale Standard-Blöcke eines Medikationsplans

Informationsblock	Informationen für Patienten	Zusätzliche Informationen mit Fokus auf die Gesundheitsdienstleister
Angaben zum Patienten	<ul style="list-style-type: none"> Name („Mein Plan“) Geburtsdatum 	<ul style="list-style-type: none"> Telefonnummern etc. Notfallkontakte (Angehörige etc.) Hausarzt (Haus-)Apotheker
Klinische Parameter	<ul style="list-style-type: none"> Allergien („Welche?“, „Reaktionen“) Unverträglichkeiten („Welche?“, „Reaktionen“) 	<ul style="list-style-type: none"> Informationen zu abgesetzten Medikamenten Gewicht etc. Laborparameter (z. B. Kreatinin im Serum) Fragen an Patienten zur Medikation bei Neuverschreibungen
Datum der Indikation	<ul style="list-style-type: none"> Aktualität („Mein neuester Plan“) 	<ul style="list-style-type: none"> Letzte Änderungen, durch wen Letzte Gesamtbeurteilung durch Arzt oder Apotheker Eindeutige Identifikation in IT-Systemen Versionierung
Medikation	<ul style="list-style-type: none"> Medikamente (Arzneimittel, Wirkstoff, Dosierungsschema, Darreichungsformen) Einnahmehinweise, Instruktionen Grund der Einnahme Datum Anfang und Ende der Einnahme Verordnender Arzt/empfohlen durch Aufbewahrungshinweise 	
Wichtige Hinweise		
Unterschriften	Patient	Arzt

Laut HL7 können folgende Informationen standardmäßig in einem Medikationsplan abgebildet werden: Angaben zum Patienten, klinische Parameter, das Datum der Indikationsstellung und Details der eigentlichen Medikation. Wichtig ist auch ein Freifeld für Angaben, die notwendig sind, aber anderswo am falschen Ort stünden. Infos für die Leistungserbringer lassen sich gemäß HL7 von den Patienteninfos separieren.

Die Nutzung innovativer IT-Lösungen und Datenstandards ermöglicht eine Verbesserung der intersektoralen Zusammenarbeit auf Ebene der Softwaresysteme. Auf Basis der in Nordrhein-Westfalen geplanten Projektergebnisse lässt sich ein durchgängiger Informationsfluss auch in Anbetracht einer heterogenen Systemlandschaft erreichen. Die zeitgerechte und nutzerorientierte Verfügbarkeit und Darstellung

der Medikationsinformationen über technische Systemgrenzen hinweg ermöglicht grundsätzlich, dass alle beteiligten Leistungserbringer im Medikationsprozess eine erweiterte, sicherere und verbesserte Informationsgrundlage zur Unterstützung ihrer therapeutischen Entscheidungen nutzen können. Die technischen Innovationen eines solchen Projektes kommen in der Folge unmittelbar den Patienten zu Gute.

Literatur

ABDA (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände) (2016):

Faktenblatt Polymedikation;

www.abda.de → Service → Daten → Faktenblätter

BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2013): Aktionsplan des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland – Aktionsplan AMTS 2013–2015; www.bmg.bund.de → Service → Publikationen

Deutscher Bundestag (2015): Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze. Bundesgesetzblatt, Jg. 2015, Teil 1, Nr. 54

eCard Österreich (2016): www.chipkarte.at

eHealth Suisse (2016): www.e-health-suisse.ch

ELGA GmbH (2016): www.elga.gv.at

HL7 Deutschland e. V. (2015 a): AkdÄ-Medikationsplan auf der Basis von CDA R2; wiki.hl7.de/index.php/IG:AKdÄ-Medikationsplan#Anhang

HL7 Deutschland e. V. (2015 b): Patientenbezogener Medikationsplan – Implementierungsleitfaden; wiki.hl7.de/index.php?title=IG:Patientenbezogener_Medikationsplan

HL7 Deutschland e. V. (2016 a): www.HL7.de

HL7 Deutschland e. V. (2016 b): Ultrakurzformat Patientenbezogener Medikationsplan; wiki.hl7.de/index.php?title=IG:Ultrakurzformat_Patientenbezogener_Medikationsplan

Ierano C, Morrisey H et al. (2015): Review of Reported Adverse Drug Reactions in a Local Health Facility; onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jppr.1096/full

KBV, BÄK, DAV (Kassenärztliche Bundesvereinigung, Bundesärztekammer, Deutscher Apothekerverband e. V.) (2016): Vereinbarung gemäß § 31 a Abs. 4 Satz 1 SGB V über Inhalt, Struktur und Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans sowie über ein Verfahren zur Fortschreibung dieser Vereinbarung (Vereinbarung eines bundeseinheitlichen Medikationsplans – BMP); www.kbv.de/media/sp/Vereinbarung_Medikationsplan_300416.pdf

Oemig, F (2014): Der CDA-basierte Medikationsplan – Eine Win-Win-Situation? In: Duesberg F, Hellmann G (Hrsg.): e-Health 2014 – Sonderausgabe Medikationsplan/AMTS. Solingen: medical future verlag, 59–64

Schauffer J, Telschow C (2015): Arzneimittelverordnungen nach Alter und Geschlecht. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2015. Luxemburg: Springer Verlag, 1091–1106

Stammmler, M (2014): Der patientenbezogene Medikationsplan: Was leistet er im Vergleich mit bestehenden Lösungen?; www.egms.de/static/en/meetings/gmds2014/14gmds010.shtml

Statistisches Bundesamt (2013): Durchschnittliches Sterbealter; www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Sterbefaelle/Tabellen/SterbealterDurchschnitt.html

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 27. Juni 2016)

DIE AUTOREN



Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. (FH) Sylvia Thun,

Jahrgang 1968, ist Direktorin des Competence Center eHealth der Hochschule Niederrhein. Zuvor Studium der Biomedizinischen Technik und Humanmedizin an der RWTH Aachen. Promotion in der Radiologie. Senior Consultant Unternehmensberatung, wissenschaftliche Mitarbeiterin beim DIMDI und BMG. 2011 Berufung zur Professorin für Informations- und Kommunikationstechnologie an die Hochschule Niederrhein. Vorsitzende von HL7 Deutschland. Stellvertretende Obfrau im DIN-Fachausschuss Medizinische Informatik. Delegierte ISO TC 215 „Medizinische Informatik“.



Lasse van de Sand (M. SC. HCM),

Jahrgang 1984, ist seit 2012 Projektmanager am Competence Center eHealth der Hochschule Niederrhein. Ausbildung zum Gesundheits- und Krankenpfleger samt drei Jahren Praxiserfahrung in Mülheim an der Ruhr. Master of Science in Krefeld. Lehrbeauftragter für Health Care Logistics an der Hochschule Niederrhein, freiberuflicher Berater im Bereich Krankenhauslogistik, Projektleiter des EFRE-Förderprojekts „Medikationsplan PLUS“ und Gründungsmitglied des Instituts für Datenmanagement und Datenvalidierung im Gesundheitswesen (IDDG e. V.).