

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Grundlegende Voraussetzungen für die elektronische Abbildung von Arzneimitteldaten im Hinblick auf den Medikationsplan

**Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) des
Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)**

Abschlussbericht

Projektleitung:

Prof. Dr. Martin Schulz

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

Juni 2014

Projektmitarbeiter

Leitung:

Prof. Dr. Martin Schulz (verantwortlich)

Dr. Nina Griese-Mammen

Wissenschaftliche Mitarbeiterinnen:

Ap. Dr. cand. Lea Botermann (federführend)

Dipl.-Biol. Sabine Breiholz

Dr. Christiane Eickhoff

Ap. Miriam Felberg, MPH

Ap. Katrin Krüger

Ap. Dorothea Strauch

Adressen:

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

Geschäftsbereich Arzneimittel

Jägerstr. 49/50

10117 Berlin

Tel.: 030 – 40004-511, -514

Fax: 030 – 40004-513

arzneimittel@abda.aponet.de

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

Jägerstr. 49/50

10117 Berlin

amk@arzneimittelkommission.de

Inhaltsverzeichnis

1. Titel und Verantwortliche.....	6
1.1 Titel.....	6
1.2 Förderkennzeichen.....	6
1.3 Projektleitung.....	6
1.4 Projektdurchführung.....	6
2. Einleitung.....	6
3. Ziel des Projektes	7
4. Status Quo der Medikationsplanerstellung in öffentlichen Apotheken.....	8
4.1 Befragungen zu Möglichkeiten der Medikationsplanerstellung.....	8
4.1.1 Apothekensoftwarehäuser.....	8
4.1.1.1 Methodik.....	8
4.1.1.2 Ergebnisse.....	8
4.1.1.3 Diskussion.....	11
4.1.2 Öffentliche Apotheken.....	12
4.1.2.1 Methodik.....	12
4.1.2.2 Ergebnisse.....	13
4.1.2.3 Diskussion.....	16
4.2 Analyse von Beispielmedikationsplänen.....	17
4.2.1 Methodik.....	18
4.2.2 Ergebnisse Apothekensoftwarehäuser.....	20
4.2.3 Ergebnisse öffentliche Apotheken.....	21
4.2.4 Diskussion.....	25
4.3 Fazit.....	25
5. Abverkaufslisten der Apotheken	26
5.1 Methodik.....	26
5.2 Ergebnisse der Apothekenumfrage (PZN-Auswertung).....	27
5.3 Fazit.....	30
6. Elektronische Abbildung von Medikationsdaten – Probleme und Lösungsansätze	31
6.1 Einleitung.....	31
6.2 Methodik.....	31
6.3 Probleme und Lösungsansätze.....	32
6.3.1 Handelsname.....	33
6.3.2 Wirkstoff.....	33
6.3.3 Wirkstärke.....	35
6.3.4 Darreichungsform.....	39
6.3.5 Dosierungsschema.....	40
6.3.6 Dosiereinheit.....	42
6.3.7 Hinweise.....	43

6.3.8	Grund	44
6.4	Fazit	45
7.	Medikationsplan in den Niederlanden	46
7.1	<i>Strukturelle Voraussetzungen</i>	46
7.2	<i>Der Medikationsplan</i>	47
7.2.1	Hintergrund	47
7.2.2	Juristische Grundlage	48
7.2.3	Inhalt	48
7.3	<i>Der G-Standaard</i>	51
7.4	<i>Felder des Medikationsplans</i>	52
7.4.1	Handelsname	52
7.4.2	Wirkstoff.....	53
7.4.3	Dosierung	53
7.4.4	Darreichungsform und Einheit	53
7.4.5	Hinweise	53
7.4.6	Grund	54
7.5	Fazit	54

Hinweis

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Personenbezeichnungen gelten für beiderlei Geschlecht.

1. Titel und Verantwortliche

1.1 Titel

Grundlegende Voraussetzungen für die elektronische Abbildung von Arzneimitteldaten im Hinblick auf den Medikationsplan (Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit –AMTS– des Bundesministeriums für Gesundheit –BMG–).

1.2 Förderkennzeichen

Zuwendungen aus Kapitel 15 02 Titel 686 05 im Haushaltsjahr 2013; 01.08.2013 - 31.01.2014. Schreiben Bundesverwaltungsamt II A 5 – 2513 ATS 003 vom 29.07.2013.

1.3 Projektleitung

Name: ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
Straße/Nr.: Jägerstraße 49/50
PLZ/Ort: 10117 Berlin
Telefon: 030/40004-511, -514
Fax: 030/40004-513
E-Mail: arzneimittel@abda.aponet.de
Web: www.abda.de
Ansprechpartner: Prof. Dr. Martin Schulz

1.4 Projektdurchführung

Lea Botermann^{1,3}, Katrin Krüger¹, Dorothea Strauch¹, Miriam Felberg², Sabine Breiholz², Christiane Eickhoff² und Nina Griese-Mammen¹

¹ABDA, Geschäftsbereich Arzneimittel, Abteilung Wissenschaftliche Evaluation, Berlin

²ABDA, Geschäftsbereich Arzneimittel, Abteilung Wissenschaftliche Entwicklung, Berlin

³Abteilung Klinische Pharmazie & Biochemie, Institut für Pharmazie, Freie Universität Berlin

2. Einleitung

Ein aktueller, möglichst vollständiger Medikationsplan¹ ist von zentraler Bedeutung für den Medikationsprozess und die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Der Patient bzw. die Patientin hat damit für seine/ihre gesamte Medikation ein Dokument, in dem Name, Wirkstoff, Stärke, Darreichungsform, Dosierung, Anwendungshinweise sowie gegebenenfalls Indikationen für jedes einzelne Arzneimittel kompakt und übersichtlich dargestellt sind. Hiermit können Missverständnisse bezüglich der Anwendung vermieden und die Therapie- und Einnahmetreue (medication adherence) verbessert werden. Behandelnde Ärzte/Ärztinnen und beratende Apotheken sowie stationäre

¹ **Medikationsplan:** Ausdruckbares Dokument für den Patienten bzw. die Patientin, das ihm/ihr eine korrekte Einnahme bzw. Anwendung seiner Arzneimittel ermöglicht. Dafür wird angegeben, welche Arzneimittel in welcher Menge und zu welchem Zeitpunkt angewendet werden. Besonderheiten der Applikationsart und der Lagerung werden zur Erläuterung der Anwendung aufgeführt.

Einrichtungen und gegebenenfalls Pflegekräfte haben einen vollständigen Überblick über die aktuelle Arzneimitteltherapie von Patienten/Patientinnen. Die Kenntnis über die aktuelle Medikation inklusive der Dosierung des Patienten/der Patientin ist eine essentielle Voraussetzung für die AMTS-Prüfung. Risiken der Arzneimitteltherapie, wie z. B. Kontraindikationen, Interaktionen oder Doppelmedikation, können einfacher erkannt und gelöst bzw. direkt vermieden werden.

Die Aktionspläne zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) (Aktionspläne 2008-2009, 2010-2012 und 2013-2015) (1) beinhalten Maßnahmen, die die Anforderungen zur EDV-unterstützten Bereitstellung relevanter Informationen für die Arzneimitteltherapie spezifizieren und damit ihre Implementierung unterstützen sollen. Im Rahmen der Maßnahmen des Aktionsplans AMTS des BMG wurden inhaltliche Anforderungen an den Medikationsplan definiert und spezifiziert (Spezifikation) (2).

Die Spezifikation für einen patientenbezogenen Medikationsplan der Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes zur Verbesserung der AMTS in Deutschland (2) beschreibt Layout, Inhalte und technische Grundlagen eines bundesweit einheitlichen Medikationsplans für Patienten. Dies soll allen Leistungserbringern ermöglichen, gemeinsam einen Medikationsplan für Patienten und Patientinnen zu pflegen. Nach der Spezifikation soll für die Erstellung und Pflege des Medikationsplans ein einheitlich nutzbares Softwaremodul entwickelt werden. Ziel ist, dass dieses Modul in die Software der Heilberufe integriert wird und auf die Arzneimitteldatenbank des jeweiligen Softwaresystems zurückgreift. Es soll möglich sein, sowohl Patienten- und Medikationsdaten aus der Software zu übernehmen als auch direkt im Modul einzupflegen. Der Medikationsplan soll sowohl in Papierform als auch in elektronischer Form zur Verfügung stehen. Für die bundesweite Nutzung des Medikationsplans ist neben der einfachen Handhabung durch den Patienten/die Patientin ein praktikables Verfahren zu seiner Aktualisierung durch Ärzte- und Apothekerschaft notwendig (siehe Absatz 2 [2]). Um den Medikationsplan in der Praxis umsetzbar und sicher zu gestalten, müssen grundlegende Voraussetzungen für die elektronische Abbildung von Medikationsdaten berücksichtigt werden.

Diese Untersuchung soll die begonnenen Arbeiten ergänzen und Voraussetzungen für die sichere Umsetzung des Medikationsplans in die Praxis erarbeiten.

3. Ziel des Projektes

Das Ziel des Projektes ist, einen Überblick über den Status Quo der technischen Möglichkeiten der Medikationsplanerstellung mit der Apothekensoftware zu erhalten. Hierdurch werden Probleme bei der elektronischen Abbildung von Arzneimitteldaten zur Erstellung bzw. Aktualisierung eines Medikationsplans identifiziert und Lösungsvorschläge erarbeitet. Dabei sollen die Möglichkeiten und Grenzen der Darstellung von Medikationsdaten auf einem einheitlichen, patientenbezogenen Medikationsplan anhand von Beispielen aus der Versorgungspraxis beschrieben werden. Aufbauend auf den Ergebnissen sollen Empfehlungen zu gegebenenfalls notwendigen Anpassungen in der Spezifikation zum einheitlichen Medikationsplan der Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes zur Verbesserung der AMTS in Deutschland (2) abgeleitet werden.

4. Status Quo der Medikationsplanerstellung in öffentlichen Apotheken

4.1 Befragungen zu Möglichkeiten der Medikationsplanerstellung

Um einen Überblick über den Status Quo der Möglichkeiten der Medikationsplanerstellung sowie die Umsetzung in der Praxis zu bekommen, erfolgte eine Umfrage bei einer Auswahl an öffentlichen Apotheken. Ergänzend wurde diese an Apothekensoftwarehäuser gerichtet.

4.1.1 Apothekensoftwarehäuser

4.1.1.1 Methodik

Eine papierbasierte Umfrage zum aktuellen Stand der Implementierung eines patientenbezogenen Medikationsplans in Apothekensoftwaresystemen wurde entwickelt und im November 2013 über einen E-Mail-Verteiler an 48 Softwarehäuser in Deutschland versandt. Im Januar 2014 wurden diejenigen an die Teilnahme erinnert, die noch nicht geantwortet hatten.

Die Umfrage beinhaltete Fragen zu den grundsätzlichen Möglichkeiten der Medikationsplanerstellung, zum Aufbau, zum Design, zu den Inhalten des Medikationsplans sowie zu den Datenspeicherungsmöglichkeiten des Apothekensoftwaresystems. Zu den meisten Fragen wurden Antworten zur Auswahl vorgegeben. Am Ende jedes Abschnittes gab es noch die Möglichkeit zur Eingabe eines Freitextes. Zudem wurden die Softwarehäuser gebeten, einen Medikationsplan anhand vorgegebener Beispiel-Medikationen zu erstellen und mitzuschicken.

4.1.1.2 Ergebnisse

Es haben 14 (29 %) von 48 angeschriebenen Softwarehäusern auf die Umfrage geantwortet. Zwei der Softwarehäuser gaben an, kein System für die öffentliche Apotheke anzubieten. In diesen Fällen handelte es sich um Anbieter von Spezial-Software, beispielsweise für Steril-Rezepturen, bei denen die Erstellung eines Medikationsplans nicht vorgesehen ist. Zwei Softwarehäuser haben Antworten für zwei ihrer angebotenen Systeme geschickt, sodass insgesamt Antworten zu 16 Systemen vorliegen. Die an der Umfrage beteiligten Apothekensoftwarehäuser decken schätzungsweise mehr als 90 % des Marktes ab.

Im Folgenden sind die Ergebnisse der Umfrage unter den Apothekensoftwarehäusern dargestellt (Tabelle 1).

Tabelle 1: Ergebnisübersicht Befragung der Apothekensoftwarehäuser

Thema	Ergebnis
Medikationsplanerstellung	Mit sechs der 16 Softwaresysteme ist es möglich, mit der Basissoftware einen Medikationsplan zu erstellen. Bei 11 ist es mit Hilfe eines zusätzlichen, meist kostenpflichtigen Moduls möglich.
Spezifikation zum Aktionsplan AMTS des BMG	Drei der 11 Systeme, in denen laut Umfrage ein Medikationsplan erstellt werden kann, enthalten nach eigenen Angaben die Spalten entsprechend der Spezifikation zum Aktionsplan AMTS.
Aufbau/Design	Bei fünf der 11 erstellbaren Medikationspläne der Systeme lässt sich das Standardtemplate des Medikationsplans durch den Anwender ändern.
Datenspeicherung	Daten werden in der Medikationshistorie PZN-basiert gespeichert. Ca. 40 % der System-Anbieter geben an, dass Arzneimittel, die der Patient/die Patientin aktuell einnimmt, als solche in der Medikationshistorie gekennzeichnet und damit in den Medikationsplan übernommen werden können.
Inhalt	Für die Spalten des Medikationsplans werden, wenn die Spalte vorhanden ist, immer die Daten des ABDA-Artikelstamms genutzt.

Datenspeicherung

Die Möglichkeit, Medikationsdaten und Dosierungen patientenbezogen zu speichern, stellt eine wichtige Voraussetzung dar, um aus diesen Daten den Medikationsplan zu generieren. Aus diesem Grund waren die Möglichkeiten der Datenspeicherung Teil der Umfrage unter den Softwarehäusern.

Bei 13 der Systeme können Medikationsdaten patientenbezogen, basierend auf der Pharmazentralnummer (PZN), in der Medikationshistorie² gespeichert werden. Ein Drittel der Systeme kann die Medikationsdaten in der Medikationshistorie auch in Form der Mikropharm 2 Nummer (M2)³ speichern. Im Medikationsplan speichert das System eines Softwarehauses die Medikationsdaten nicht PZN-, sondern M2-basiert. Es ist in allen Systemen möglich, die Dosierungen für einzelne Arzneimittel patientenbezogen zu hinterlegen, wobei in 80 % der Fälle hierfür ein kostenpflichtiges Zusatzmodul notwendig ist. Bei 85 % der Systeme, bei denen die Dosierungen hinterlegt werden können, ist die grafische Darstellung der Medikation in Form eines Medikationsprofils⁴ möglich. Ca. 40 % der System-Anbieter geben an, dass Arzneimittel, die der Patient aktuell einnimmt, in der Medikationshistorie als solche gekennzeichnet werden können. Das erleichtert die automatische Übernahme in den Medikationsplan und erspart die doppelte Eingabe

² Medikationshistorie: Chronologische personenbezogene Speicherung und Auflistung aller abgegebenen bzw. verkauften Produkte für einen Patienten.

³ M2: Zehnstelliger Fertigarzneimittelschlüssel, der dem Fertigarzneimittel lebenslang zugeordnet ist. Klammert mehrere PZN auf höherer Ebene ein, z. B. unterschiedliche Packungsgrößen. Diese Nummer kann von jeder Apothekensoftware und von auf ABDAMED basierender Arztsoftware gelesen werden.

⁴ Medikationsprofil: Grafische Darstellung der theoretischen Reichdauer der vom Patienten (parallel) angewandten Arzneimittel.

des Präparates. Angeführte Kommentare der Befragten verdeutlichen jedoch, dass die „Kennzeichnung“ bei einzelnen Softwarehäusern ausschließlich über die Eingabe der Dosierung erfolgt und nicht durch eine tatsächliche Markierung (z. B. „in den Medikationsplan übernehmen“). Daraus ergibt sich, dass das Ausblenden eines Präparates vom Medikationsplan zum Beispiel auf Wunsch des Patienten/der Patientin, nur über das Löschen der Dosierungsangaben aus dem System möglich ist. Dies würde dazu führen, dass Reichweitenberechnungen und das Erstellen von Medikationsprofilen nicht mehr möglich sind.

Medikationsplanerstellung

Bei sechs der 16 Softwaresysteme ist es laut der Umfrage möglich, mit der Basissoftware einen Medikationsplan mit Hilfe eines standardisierten Templates zu erstellen. Bei zwei Drittel der Systeme (n=11) ist die Erstellung jedoch mit einem zusätzlichen, meist kostenpflichtigen Modul (z. B. „Pharmazeutische Betreuung“) möglich. Zusätzlich bieten 14 Programme zum Stellen der Arzneimittel, wie sie vor allem in der Heimversorgung Anwendung finden, die Option, einen Medikationsplan auszudrucken.

Aufbau/Design

Bei 5 der Systeme lässt sich das Standardtemplate des Medikationsplans im Zusatzmodul und in der Stellsoftware individuell durch den Anwender ändern. Spalten können ein/-ausgeblendet und in der Breite verändert werden, die Schriftgröße kann angepasst werden, das Format kann geändert werden und die Bezeichnungen der Spaltenüberschriften können angepasst werden. Bei einem Drittel der Medikationspläne erfolgt außerdem eine automatische Zeilenanpassung in Länge und Höhe der Zeilen.

Inhalt

Bei 5 Systemen enthält der Medikationsplan ausschließlich Arzneimittel. Bei zwei der Systeme wurde angegeben, dass zusätzlich zu Arzneimitteln Medizinprodukte aufgeführt werden können. Bei der Hälfte der Systeme (n=7) gibt es keine Beschränkungen für die Produktart, die auf dem Medikationsplan stehen kann. Die Daten zu den aufgeführten Positionen im Medikationsplan (Zeilen) und zur Dosierung beziehen zwei Drittel der Systeme aus der Medikationshistorie des Patienten/der Patientin. Die Medikationshistorie versteht sich als chronologische personenbezogene Speicherung und Auflistung aller abgegebenen bzw. verkauften Produkte für einen Patienten bzw. eine Patientin. Bei fast der Hälfte (n=5) der Systeme ist es laut eigener Aussage möglich, Präparate ohne Abverkauf direkt im Medikationsplan einzupflegen. Es ist in 4 Systemen möglich, für einen Patienten/eine Patientin ohne gespeicherte Medikationsdaten (Kundenkarte) einen Medikationsplan zu erstellen.

Die automatische Sortierung der Produkte auf dem Medikationsplan erfolgt nicht einheitlich. Dabei gibt es die Varianten der Sortierung über den Abverkaufs-Zeitpunkt, den Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen-Code (ATC-Code), die Reichweite, benutzerdefiniert oder, wenn zuvor eingepflegt, den behandelnden Arzt.

Um einen Überblick zu bekommen, welche Daten die Softwarehäuser zum Befüllen der Felder des Medikationsplans nutzen, beinhaltete die Umfrage den Themenbereich „Inhalt“. Zusätzlich wurden von den Softwarehäusern Beispielmedikationspläne ausgewertet (4.2.2). Bei allen Systemen wird der

Handelsname des ABDA-Artikelstamms⁵ für die Befüllung der Spalte „Handelsname“ verwendet, wobei sowohl Lang- als auch Kurznamen gebraucht werden. Der Langname enthält zusätzlich Informationen zur Darreichungsform, Stückzahl und Normgröße (N1, N2, N3). Neun der Systeme geben an, die Wirkstoffbezeichnung von ABDATA aus dem ABDA-Artikelstamm zu beziehen, wobei das entsprechende Datenfeld des Artikelstamms nicht spezifiziert wurde. Auch die Informationen zur Stärke (n=11), zur Darreichungsform (n=10) und zur Einheit (n=12) stammen in den meisten Systemen aus dem ABDA-Artikelstamm. In vereinzelt Systemen sind die entsprechenden Felder nicht im Medikationsplan enthalten, sodass keiner der Antwortmöglichkeiten zutreffend waren.

Hinweistexte können bei zwei Drittel (n=9) der Medikationspläne als Freitext eingegeben werden. Bei vier Systemen werden Standardhinweistexte aus der ABDA-Datenbank⁶ als Auswahlmöglichkeit zur Verfügung gestellt. Zwei Systeme ermöglichen die Eingabe von Hinweisen aus eigener redaktioneller Arbeit der Softwarehäuser. Der Behandlungsgrund ist in 50 % der Systeme nicht im Medikationsplan enthalten. In fünf Systemen kann der Grund als Freitext eingegeben werden und in zwei Systemen wird dieses Feld mit dem WHO-Code (ATC-Code) gefüllt.

Spezifikation zum Aktionsplan AMTS des BMG

Die zukünftige Integration des Medikationsplans in die Basissoftware ist von zwei weiteren Softwarehäusern geplant, wobei nur eines von beiden angibt, die Spezifikation zum Aktionsplan AMTS (2) bei der Entwicklung berücksichtigen zu wollen. Drei der 11 Systeme, in denen laut Umfrage ein Medikationsplan erstellt werden kann, enthalten nach eigenen Angaben die Spalten entsprechend der Spezifikation zum Aktionsplan AMTS.

Beispielmedikationspläne

Siehe dazu Abschnitt 4.2.

4.1.1.3 Diskussion

Die vorliegende Untersuchung zeigt, dass derzeit nicht bei allen Apothekensoftwaresystemen die Möglichkeit gegeben ist, einen Medikationsplan mit der Apotheken-Basissoftware zu erstellen. In den meisten Fällen ist dies nur mit einem kostenpflichtigen Zusatzmodul und/oder einer Stellssoftware möglich. Außerdem hat sich gezeigt, dass die erstellbaren Medikationspläne sehr unterschiedlich im Aufbau und Inhalt sind und sich in den meisten Fällen nicht an den Vorgaben der Spezifikation zum Aktionsplan AMTS des BMG (2) orientieren. Die Nutzung der M2-Nummer zur Speicherung der Medikationsdaten könnte zu Problemen bei der elektronischen intersektoralen Übertragung des Medikationsplanes zwischen den Softwaresystemen führen. Da die M2-Nummer ein ABDATA-spezifischer Schlüssel ist, tritt dies vor allem bei der Übertragung zwischen den Apotheken- und den nicht ABDAMED-basierten Arztsoftwaresystemen auf.

⁵ ABDA-Artikelstamm: Enthält alle für die Abgabe und Abrechnung notwendigen Informationen. Basiert auf den Angaben des Herstellers (ABDATA).

⁶ ABDA-Datenbank: Pharmakologische Faktendatenbank mit Fertigarzneimittelinformationen, Informationen zu Interaktionen, aktuellen Informationen usw. (ABDATA).

Für die Implementierung eines einheitlichen Medikationsplans für Patienten und Patientinnen in der Praxis ist die Umsetzung der Spezifikation (2) durch die Apothekensoftwarehäuser eine der Voraussetzungen.

4.1.2 Öffentliche Apotheken

Um die technischen Möglichkeiten der Medikationsplanerstellung mit der Apothekensoftware in den öffentlichen Apotheken zu evaluieren, wurde eine elektronische Umfrage erstellt und eine Auswahl öffentlicher Apotheken gebeten, darauf zu antworten. Das Ziel dieser Befragung war es, einen Überblick über die Möglichkeiten und die Nutzung der Medikationsdatenspeicherung und Medikationsplanerstellung mit der jeweiligen Apothekensoftware zu bekommen.

4.1.2.1 Methodik

Die Umfrage wurde an die Teilnehmer des durch den Geschäftsbereich Arzneimittel der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände initiierten und gepflegten „Netzwerks Pharmazeutische Betreuung/Hausapotheke“ und an die Referenzapotheken der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) gerichtet. Das „Netzwerk Pharmazeutische Betreuung/Hausapotheke“ hat eine Teilnehmerzahl von 3.380 Apotheken (Stand Dezember 2013). Für dieses Netzwerk kann sich jede(r) interessierte Apotheker(in) anmelden und erhält in regelmäßigen Abständen Informationen zu aktuellen Themen der pharmazeutischen Praxis und Pharmazeutische Betreuung.

Der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) steht für ausgewählte Fragestellungen ein Netzwerk von Referenzapotheken zur Verfügung. Zu den Referenzapotheken der AMK gehören 873 öffentliche Apotheken aus allen Bundesländern (Stand Dezember 2013). Die Auswahl und Benennung von Referenzapotheken der AMK obliegt den jeweiligen Landesapothekerkammern. Allgemein sollen alle Lagen und Größen, d. h. kleine, mittlere und größere Apotheken (Personal, Umsatz) sowie Stadt-, Land-, Rand- und Grenzlagen im jeweiligen Kammerbereich vertreten sein (vgl. Diemert S. et al. Pharm Ztg. 2013; 158 (20): 1806–10. <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=46484&type=0>).

Die Online-Umfrage zu den technischen Möglichkeiten der Medikationsplanerstellung wurde im November 2013 an alle 873 Referenz-Apotheken der AMK verschickt. Nach vier Wochen wurde eine Erinnerung versendet. Im Dezember 2013 wurde die gleiche Umfrage an den E-Mail-Verteiler „Netzwerk Pharmazeutische Betreuung/Hausapotheke“ geschickt. Auch hier wurde nach vier Wochen eine Erinnerung per E-Mail versendet.

Die Umfrage beinhaltete Fragen zu den grundsätzlichen Möglichkeiten der Medikationsplanerstellung, zu den Datenspeicherungsmöglichkeiten des Apothekensoftwaresystems und zur Nutzung in der Apothekenpraxis. Zu den meisten Fragen wurden Antworten zur Auswahl vorgegeben; am Ende jedes Abschnittes gab es die Möglichkeit zur Eingabe eines Freitextes. Zudem wurden Apotheken gebeten, einen Medikationsplan anhand vorgegebener Beispiele zu erstellen und mitzuschicken.

Am 22.10.2013 hat der Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit die Zustimmung für die Durchführung der Untersuchung gegeben, da keine datenschutzrechtlichen Bedenken bestanden.

4.1.2.2 Ergebnisse

Von den 873 Referenz-Apotheken der AMK haben 598 an der Umfrage teilgenommen. Dies entspricht einer Rücklaufquote von etwa 68 %. Über das „Netzwerk Pharmazeutische Betreuung/Hausapotheke“ erhielten wir 326 beantwortete Umfragen, was einer Rücklaufquote von 10 % entspricht. Insgesamt liegen somit Antworten von 924 Apotheken vor. Dies entspricht 4 % aller Apotheken in Deutschland.

Im ersten Teil der Umfrage wurden die Apotheken zu ihrem Apothekensoftwareanbieter befragt. Insgesamt wurden 15 verschiedene Softwarehäuser in den teilnehmenden Apotheken genutzt. 68 % (n=627) der Apotheken verteilen sich auf drei Apothekensoftwareanbieter, die von jeweils über 20 % (n=192-233) genutzt werden. Ein Softwarehaus wurde von 15 % (n=140) der befragten Apotheken genutzt. Vier Softwarehäuser wurden von 3-5 % (n=25-46) der Apotheker verwendet. Sieben Softwarehäuser hatten weniger als ein Prozent Nutzer (n=1-6) unter den befragten Apotheken.

Der zweite Teil der Befragung befasste sich mit der Speicherung von patientenbezogenen Daten in der Apotheke, da dies meist die Informationen sind, die in den Medikationsplan Eingang finden. Über 80 % (n=753) der befragten Apotheken gaben an, Medikationsdaten für ihre Patienten und Patientinnen zu speichern. 60 % (n=465) dieser Apotheken hinterlegen die Medikationsdaten sowohl für (ausgewählte) ambulante Patienten/Patientinnen als auch für Patienten und Patientinnen in Alten-/Pflegeheimen. Ein Drittel der Apotheken (n=244) speichert Medikationsdaten nur für (ausgewählte) ambulante Patienten/Patientinnen und sechs Prozent (n=47) ausschließlich für Patienten und Patientinnen in Alten- und Pflegeheimen.

Etwa 30 % (n=269) der Apotheken, die Medikationsdaten patientenbezogen speichern, hinterlegen dazu für ausgewählte Patienten und Patientinnen die Dosierungen der Arzneimittel. Von diesen Apotheken speichert etwa ein Viertel (n=67) die Dosierungen nur für (ausgewählte) ambulante Patienten und Patientinnen, etwa ein Viertel (n=79) ausschließlich für Alten- und Pflegeheime und die Hälfte (n=108) hinterlegen die Dosierungen der Arzneimittel sowohl für (ausgewählte) ambulante Patienten und Patientinnen als auch für solche in Alten- und Pflegeheimen.

Der dritte Teil der Umfrage befasste sich mit den technischen Möglichkeiten der Medikationsplanerstellung. Die Hälfte der befragten Apotheken (n=439) gab an, dass mit ihrer Apothekensoftware das Erstellen eines Medikationsplans möglich ist. 16 % (n=148) sagten, dass sie keinen Medikationsplan erstellen können und 35 % (n=319) wussten nicht, ob die Erstellung möglich ist (Abbildung 1). Ein Drittel (n=142) der Apotheken, die einen Medikationsplan theoretisch erstellen können, drucken diese für ausgewählte Patienten und Patientinnen aus (Abbildung 2). Dies entspricht 15 % aller befragten Apotheken. Wenn der Ausdruck eines Medikationsplans in der Praxis erfolgt, dann bei 73 % (n=101) der Apotheken für (ausgewählte) ambulante Patienten und Patientinnen, bei 63 % (n=88) für Patienten und Patientinnen in Alten- und Pflegeheimen und bei 37 % (n=50) sowohl für ambulante als auch für stationäre (Alten-/Pflegeheim) Patienten und

Patientinnen. In Bezug auf alle befragten Apotheken drucken somit laut eigenen Angaben 11 % Medikationspläne für (ausgewählte) ambulante Patienten und Patientinnen in der Praxis aus.

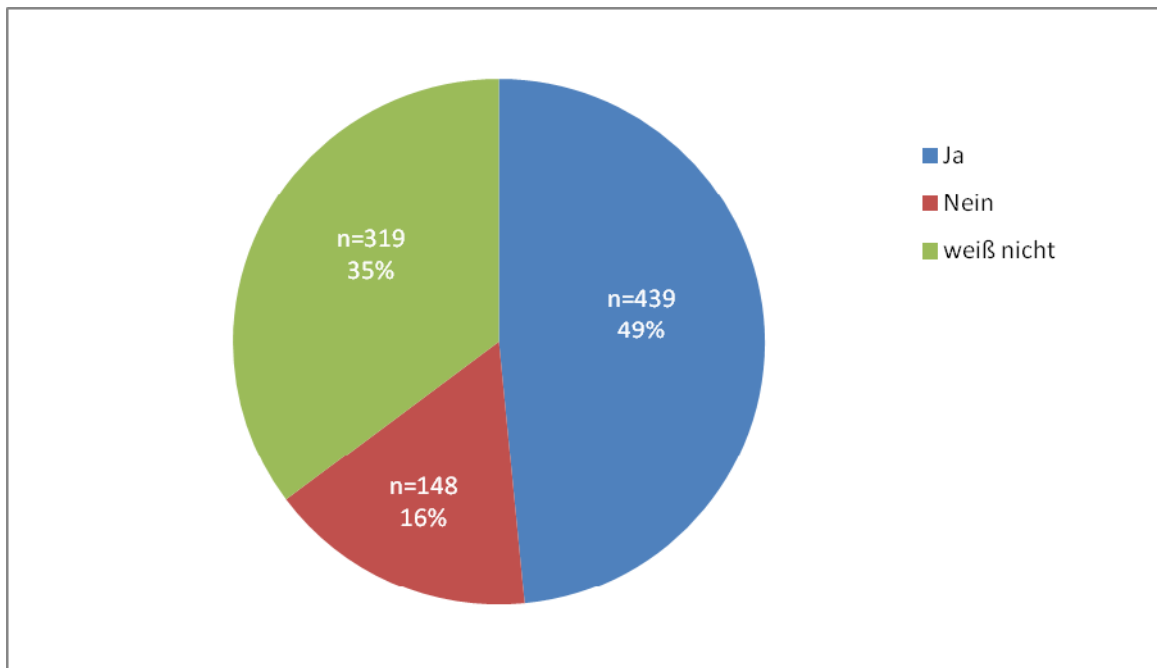


Abbildung 1: Antworten zur theoretischen Möglichkeit der Medikationsplanerstellung mit der Apothekensoftware

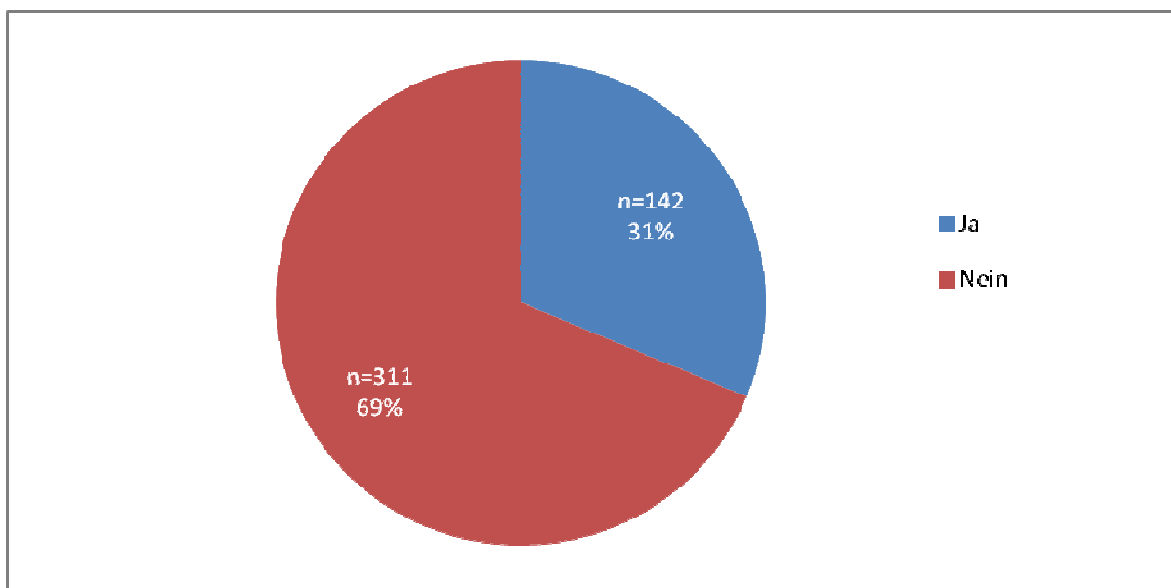


Abbildung 2: Antworten auf die Frage des Ausdrucks eines Medikationsplans für (ausgewählte) Patienten in der Praxis

Auswertung der Kommentare

In der Umfrage hatten die teilnehmenden Apotheken die Möglichkeit, in einem Kommentarfeld ihre Erfahrungen, aufgetretene Probleme und Wünsche an einen Medikationsplan zu formulieren. 20 % (n=189) der teilnehmenden Apotheken nutzten diese Möglichkeit.

Die Auswertung dieser Kommentare zeigt, dass es drei Hauptthemen gibt, die von den Apotheken angesprochen wurden. Dies sind die technische Umsetzung in der Apothekensoftware, das Layout und die praktische Umsetzung.

Tabelle 2: Übersicht der Kommentare bezüglich Erfahrungen und Problemen mit der Medikationsplanerstellung

Themen	Details
Technische Umsetzung	Umständliche Erstellung und dadurch zeitaufwändig Keine Eingabemöglichkeit für Dosierungseinheiten Keine Markierung des Produktes zur Übernahme in den Medikationsplan Übernahme eines Arzneimittels in einen Medikationsplan nur mit Abverkauf möglich
Layout	Unübersichtlich, zu kleine Schriftgröße Fehlende Spalten (Grund, Wirkstoff, Hinweise) Nicht für den Patienten/die Patientin geeignet
Umsetzung in der Praxis	Keine Dosierungen vorhanden Keine vollständigen Daten in der Apotheke vorhanden Zu zeitaufwändig Keine Vergütung

Technische Umsetzung

Als größte Herausforderung wird von den Apotheken die umständliche und damit zeitaufwändige Erstellung eines Medikationsplans gesehen. Die Handhabung sei nicht einfach und selbsterklärend. Ein Befragter sagt dazu: „Die Erstellung eines Medikationsplans muss einfach und schnell sein [...] ich muss Eingaben nachträglich leicht ergänzen oder ändern können. Davon sind wir noch meilenweit entfernt“.

In vielen Systemen wird das Feld „Einheit“ des Medikationsplans mit Angaben zur Packungseinheit befüllt. Eine Einnahmевorschrift in z. B. I.E. (Internationale Einheiten), wie beispielsweise bei Insulinen üblich, sei dann nicht möglich. Auch von der Standardvorschrift morgens-mittags-abends abweichende Dosierungsintervalle (z. B. Montag-Mittwoch-Freitag; 1x wöchentlich; alle 2 Wochen; (nur) jeden Samstag) sind bisher laut Angaben der Apotheker nicht darstellbar. Von einigen

Befragten wurde gewünscht, dass das Einpflegen eines Präparats auch ohne eine Abgabe möglich sein soll, damit z. B. andernorts erworbene Produkte auch in den Medikationsplan übernommen werden können. Nur dadurch schaffe man eine größtmögliche Vollständigkeit des Medikationsplans. Trotzdem soll der Medikationsplan mit dem Kassenprogramm verknüpft sein und eine Übernahme in den Medikationsplan anbieten, sodass keine doppelte Eingabe erfolgen muss.

Der in den Softwaresystemen integrierte Medikationsplan wird von den befragten Apotheken häufig als „starr“ und „unflexibel“ beschrieben. Dies betrifft die optische Anpassung und die Auswahl bzw. Abwahl von Präparaten, die auf dem Medikationsplan erscheinen sollen. Dadurch fehle der Raum für patientenindividuelle Entscheidungen.

Layout

Eng mit den technischen Vorschlägen sind die Anmerkungen zum Layout des Medikationsplans verbunden. Vielen Apotheken fehlen die Spalten Wirkstoff und Indikation, welche im Medikationsplan des Aktionsplans AMTS (2) enthalten sind. Bei Änderungen, die sich durch Rabattverträge ergeben, würde vor allem die Spalte „Wirkstoff“ zu weniger Verwirrung bei Patienten und Patientinnen führen. Außerdem wird mehr Platz für Hinweise und Kommentare gewünscht, um auf die Bedürfnisse der Patienten eingehen zu können. Das Layout wird in einigen Fällen außerdem als „[...] für den Patienten ungeeignet“ bewertet. „Er dient [...] nur der Information für Fachkreise“. Unübersichtlicher Aufbau und kleine Schriftgröße lassen eine schlechte Lesbarkeit für Patienten und Patientinnen vermuten.

Umsetzungen in der Praxis

Die häufigste Anmerkung der Apotheken war, dass in der Apotheke meistens keine Dosierungen der Arzneimittel vorliegen. So schreibt ein Befragter: „Da wir nur in seltenen Fällen Dosierungen haben, ist die Erstellung eines Medikationsplans durch uns z. Z. selten sinnvoll“. Wenn Dosierungen auf Rezepte gedruckt sind, stimmen diese laut Angaben der Teilnehmer/innen in vielen Fällen nicht mit der aktuellen Dosierung des Patienten bzw. der Patientin überein. Die Apotheke, die den Medikationsplan erstellt, hat zudem möglicherweise nicht die Gesamtmedikation des Patienten hinterlegt. So schreibt ein Apotheker: „Häufiges Problem ist, dass wir nicht alle eingenommenen Arzneimittel mitgeteilt bekommen“. Patienten/Patientinnen hätten zudem oft Medikationspläne von unterschiedlichen Ärzten und Ärztinnen, sodass eine Prüfung dieser vorher notwendig sei, um einen vollständigen Plan erstellen zu können.

Einige der befragten Apotheken sehen die Erstellung eines Medikationsplans als zusätzliche Dienstleistung, die zeitaufwändig ist und zusätzlich honoriert werden sollte: „Zusätzlicher Aufwand! Die Zeit dafür müsse vorhanden und zusätzlich bezahlt werden.“

Beispielmedikationspläne

Siehe dazu Abschnitt 4.2.

4.1.2.3 Diskussion

Rund 80 % (n=709) der antwortenden Apotheken speichern die Medikationsdaten für ausgewählte ambulante Patienten und Patientinnen. Allerdings hinterlegen nur etwa 20 % (175) die Angaben zur Dosierung der Arzneimittel für (ausgewählte) ambulante Patienten und Patientinnen. Etwa 11 % (n=101) der befragten Apotheken gaben an, Medikationspläne für (ausgewählte) ambulante Patienten und Patientinnen auszudrucken. Einige der Befragten teilten mit, dies vorwiegend für „besonders betreute Patienten“ oder im Rahmen eines Pilotprojektes zu tun.

35 % (n=319) der befragten Apotheken wissen nicht, ob die Erstellung eines Medikationsplans mit ihrer Apothekensoftware möglich ist. Für eine bundesweite Implementierung in der Praxis ist die Information der Apotheken über diese Möglichkeit essentiell. 16 % (n=148) der Teilnehmer/innen gab an, dass die Erstellung eines Medikationsplans mit ihrer Apothekensoftware (derzeit) nicht möglich sei.

Für die Erstellung eines Medikationsplans für Patienten und Patientinnen mit der Apothekensoftware sind Informationen zu den eingenommenen Arzneimitteln sowie zur Dosierung in elektronischer Form notwendig. Der Zugang für Apotheken zu diesen Informationen stellt sich laut Angaben der Befragten, besonders im ambulanten Bereich, als Herausforderung dar.

Die Auswertung der Kommentare zu Erfahrungen mit der Medikationsplanerstellung zeigt, dass viele Systeme als zu unflexibel bewertet werden und sich spezielle Dosierungen nicht abbilden lassen. Die korrekte Darstellung des Arzneimittels und des Einnahmeregimes ist jedoch essentiell, damit der Patient/die Patientin weiß, wie er seine Arzneimittel anwenden muss. Für die praktische Umsetzung und die einfache Handhabbarkeit im Apothekenalltag ist laut Aussage der teilnehmenden Apotheken eine Optimierung notwendig.

4.2 Analyse von Beispielmedikationsplänen

Sowohl die Apothekensoftwarehäuser als auch die öffentlichen Apotheken wurden im Zuge der Umfrage gebeten, einen Beispielmedikationsplan zu schicken. Ziel war es, die Antworten zum Design und Aufbau des Medikationsplans anhand eines gedruckten Planes zu bewerten und Probleme bei der elektronischen Darstellung zu identifizieren und Lösungsmöglichkeiten zu erarbeiten. Die Pläne sollten auf der Grundlage standardisierter Beispiel-Angaben erstellt werden (Tabelle 3 und Tabelle 4). Die Beispiele wurden so gewählt, dass Präparate mit unterschiedlichen Eigenschaften im Hinblick auf Wirkstoffanzahl, Darreichungsform und Dosierungseinheit dargestellt werden sollten. Damit kann ein möglichst weites Spektrum verschiedener praxisrelevanter Produkte auf ihre Darstellbarkeit im Medikationsplan der verschiedenen Apothekensoftwaresysteme überprüft werden. Die Liste enthält Mono-, sowie Kombinationspräparate aus zwei bzw. drei wirksamen Bestandteilen. Zur Überprüfung der Angabe des Wirkstoffs wurden Präparate aufgeführt, bei denen der Wirkstoff als Reinsubstanz und als Salz darstellbar ist. Außerdem sind Präparate aufgeführt, die eine von „Stück“ abweichende Einheit (z. B. PROTAPHANE® Penfill 100 I.E./ml Inj.susp.i.Patrone = I.E.) und von „Tablette“ abweichende Darreichungsform haben. Der Use Case für die Apotheken enthielt weniger Präparate als das der Apothekensoftwarehäuser, um eine größtmögliche Akzeptanz und Rücklaufquote zu gewährleisten.

Tabelle 3: Use Case Beispiel-Medikationsplan für Apothekensoftwarehäuser

Arzneimittel (Handelsname)	PZN	Dosierung	Hinweise
Ramipril STADA® 5 mg 20 Tbl. N1	04213891	1-0-0	
HCT-dura® 25 mg 50 Tabletten N2	01167417	1-0-0	
Plavix® 75 mg 100 Filmtbl. N3	04129423	0-0-1	
Simvalip® 20 mg 50 Filmtbl. N2	01048871	0-0-1	
PROTAPHANE® Penfill 100 I.E./ml Inj.susp.i.Patrone	00544757	20-0-10 I.E.	
NITRANGIN® Pumpspray	04877970	Max. 3 Hübe akut	
Vivinox® - Schlaftabletten 'stark'	02083906	0-0-0-1	bei Bedarf
Exforge®HCT	05111253	1-0-0	
Janumet® 50/850 mg	03716288	1-0-1	zu den Mahlzeiten

Tabelle 4: Use Case Beispiel-Medikationsplan für Apotheken

Arzneimittel (Handelsname)	PZN	Dosierung	Hinweise
Ramipril STADA® 5 mg 20 Tbl. N1	04213891	1-0-0	
Vivinox® - Schlaftabletten 'stark'	02083906	0-0-0-1	bei Bedarf
PROTAPHANE® Penfill 100 I.E./ml Inj.susp.i.Patrone	00544757	20-0-10 I.E.	
Janumet® 50/850 mg	03716288	1-0-1	zu den Mahlzeiten
Sinupret® Tropfen	00939786	50-50-50-Tropfen	

4.2.1 Methodik

Die Auswertung der gesendeten Beispielmaktionspläne erfolgte anhand definierter Kriterien (Abbildung 3). Zunächst wurden die Beispiele formal sortiert und anschließend inhaltlich bewertet.

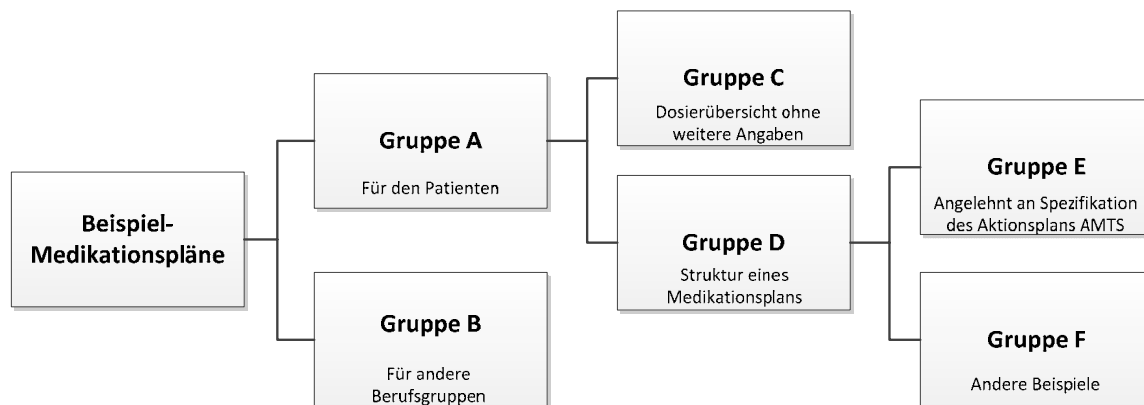


Abbildung 3: Selektionsprozess Beispiel-Medikationspläne

Im ersten Schritt wurden die Dokumente nach ihrer Zielgruppe sortiert. Dabei wurde nach für Patienten und Patientinnen erstellten Beispielen (Gruppe A) und anderen Beispielen (Gruppe B) unterschieden. Als nicht für den Patienten bestimmte Dokumente wurden z. B. Blisterpläne oder Medikationsprofile eingeordnet. Blister-/Stellpläne sind Übersichten meist für Alten- und Pflegeheime, die die zu stellende Medikation auflisten. In vielen Fällen enthält der Plan Felder zum Abzeichnen für das Pflegepersonal oder den Arzt/die Ärztin. Unter einem Medikationsprofil versteht man die grafische Darstellung der theoretischen Reichdauer der von dem Patienten/der Patientin (parallel) angewandten Arzneimittel (siehe Beispiel in Abbildung 4).

Frau
Müller, Elfriede
Blockhorner Weiden
12345 Hamburg

Apotheke

Jägerstr.

Telefon:
Telefax:

Medikationsprofil

21.09.2009 - 31.10.2010

Artikel	09.09	10.09	11.09	12.09	01.10	02.10	03.10	04.10	05.10	06.10	07.10	08.10	09.10	10.10	Zeitraum und Details
OMEPRAZOL 40 mg 1A Pharma Kps.r	:0-0-1-0-0				:0-0-1-0-0		:0-0-1-0-0		:0-0-1-0-0						25.09.09-23.11.09
															22.12.09-19.02.10
															22.02.10-22.04.10
															07.05.10-05.07.10
LACTULOSE STADA Sirup			:30-0-30-0-0												Abgabe: 25.09.09
					:30-0-30-0-0										24.11.09-02.12.09
						:30-0-30-0-0									13.01.10-21.01.10
							:30-0-30-0-0								22.02.10-02.03.10
								:30-0-30-0-0							12.04.10-20.04.10
									:30-0-30-0-0						07.05.10-15.05.10
										:30-0-30-0-0					21.06.10-29.06.10
											:30-0-30-0-0				23.07.10-31.07.10
											:30-0-30-0-0			17.08.10-25.08.10	

Abbildung 4: Medikationsprofil

Die Gruppe B wurde von der weiteren Auswertung ausgeschlossen. Im zweiten Schritt wurden die Beispiele der Gruppe A in für Patienten und Patientinnen angedachten Dosier-Übersichten, die keine weiteren Angaben enthielten (Gruppe C) und Beispiele, welche die Struktur eines Medikationsplans erkennen ließen (Gruppe D), sortiert. Zur Einsortierung in Gruppe D mussten die Informationen übersichtlich und in Spalten aufgelistet sowie die Möglichkeit zur Eingabe von Hinweisen gegeben sein. In einem letzten Schritt erfolgte die Sortierung der Gruppe D in Beispiele, die formal an den Medikationsplan des Aktionsplans AMTS angelehnt waren (Abbildung 5: Medikationsplan des Aktionsplans AMTS V 2.0; Gruppe E) und andere Beispiele (Gruppe F).


Medikationsplan		für: Erika-Annemarie Maxdata-Demonstration		geb. am: 19.10.1964							
Seite 1 von 1		ausgedruckt von:		Gewicht: 125 kg							
		Apothek Winfried Wagenmüller		schwanger, stillend							
		Hauptstraße 55, 99900 Furth vor dem Wald		Allergie: Katzenhaare							
		Tel: 098765-12345678		Wagenmueller.apothek@medizin-netz.de		ausgedruckt am: 13.12.2013					
Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zN	Einheit	Hinweise	Grund	
Kombi-Präp.	VOCADO®HCT		Tabl.	1-0				Stück	nach der Mahlzeit	erhöhte Blutfette	
Mometson-17-(2-...	Nasonex 50 µg/Sprüh	50 µg	Spray	1	1	1		Hub	kompletter Sprühstoß	Halsentzündung	
Theophyllin	Tromphyllin retard 600	600 mg	Tabl.	1/2	0,5	1/2		Stück	vor dem Essen mit viel Wasser	Versicht auf Lungenentzündung	
Calciumcarbonat Colecalciferol	Calcium Sandoz D ...	1500 mg 0,01 mg	Tabl.	1/4	0,25	1/4		Stück	in 1 Glas Wasser lösen	Osteoporose	
Ibuprofen-Lysin	Ibu-Lysin AbZ Migräne	648 mg	Tabl.	1-0-1-0-1-1				Stück	bitte an die Zeiten halten	Migräneprophylaxe	
Hautsalbe (Polidocanol-600-Zinkoxid-Schüttelmixtur 5%)				2x täglich auf Handflächen (mo. & ab. nach Händewaschen)				schuppiges Exanthem			
Selbstmedikation											
Acetonido de Triancosona	Omolon-A Orabase	1 mg/g	Salbe	1	1	1	1	Hübe	in Brasilien erworben	Mundbläschen	
Diphenhydramin-HCl		50 µg	Tabl.	0	0	0	1	Stück	bei Bedarf	schw. Nachtruhe	
Magnesium	Magnesium AAA ...	500 mg	Granu.	Immer möglich				Beutel	gleich nach den Aufwachen	Muskelschmerzen	
Ein-neuerZwirkstoff		10 mg	Pulver	1 / Woche				EL	nur nach Rücksprache	Kaputtnel-Syndrom	
Wichtige Angaben Bitte messen Sie Ihren Blutdruck täglich Nächster Impftermin: 24.02.2014 Bei Rissen in der Hornhaut bitte Desinfektion auftragen.											
DE-06-Version 2.0 vom 16.12.2013		Technischer Fall - rund um Uhr die erreichbar									

Abbildung 5: Medikationsplan des Aktionsplans AMTS V 2.0

4.2.2 Ergebnisse Apothekensoftwarehäuser

Von 12 teilnehmenden Softwarehäusern wurde für 14 Apothekensoftware-Systeme ein Dokument als Beispiel-Medikationsplan geschickt. Die beiden Apothekensoftware-Systeme, die kein Dokument geschickt haben, bieten kein System für die öffentliche Apotheke an, sodass eine Medikationsplanerstellung nicht möglich und vorgesehen ist (siehe Absatz 8).

Die 14 als Beispiel-Medikationspläne geschickten Dokumente wurden entsprechend des Selektionsprozesses bewertet (Abbildung 6). Im ersten Schritt des Selektionsprozesses wurden neun Beispiele der Gruppe A (Information für Patienten und Patientinnen) zugeordnet und fünf Beispiele ausgeschlossen, da sie beispielsweise nur Medikationsprofile oder Stellpläne für die Apotheke darstellten (Gruppe B). Die nähere Betrachtung der Gruppe A ergab, dass vier Beispiele einen Medikationsplan erkennen ließen (Gruppe D), während fünf Beispiele auf Grund fehlender Struktur ausgeschlossen wurden (Gruppe C). Die vier Beispiel-Medikationspläne ließen alle die Anlehnung an den Medikationsplan des Aktionsplans AMTS erkennen (Gruppe E). Allerdings ist hierbei anzumerken, dass ein Plan sehr unübersichtlich und klein war, ein Beispiel-Medikationsplan mit einer webbasierten Blistersoftware (kostenpflichtige Zusatzsoftware) erstellt wurde und ein weiteres

Beispiel zusätzliche Angaben enthielt, die für Patienten und Patientinnen nicht von Relevanz sind (ATC-Code und Reichweiten-Angaben).

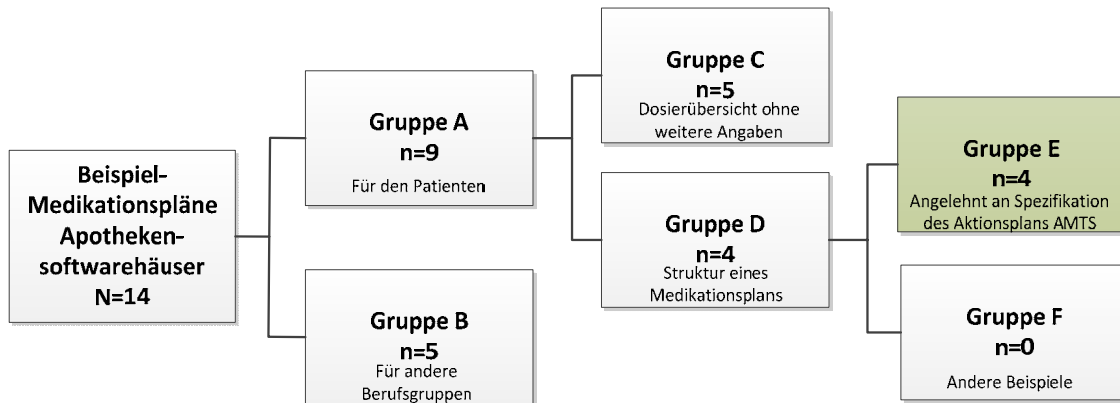


Abbildung 6: Selektionsprozess Beispiel-Medikationspläne Apothekensoftwarehäuser

4.2.3 Ergebnisse öffentliche Apotheken

142 Apotheken (15 %), die an der Umfrage zum Medikationsplan teilgenommen haben, schickten einen Beispiel-Medikationsplan (Abbildung 7). Im ersten Selektionsschritt konnten 68 Beispiele identifiziert werden (Gruppe A), die als Zielgruppe Patienten und Patientinnen hatten. Unter den 74 anderen Beispielen (Gruppe B) fanden sich 29 Medikationsprofile und 26 Übersichten, die zur Information an andere Berufsgruppen wie Ärzte/Ärztinnen oder Pflegepersonal adressiert sind. Dies wurde z. B. dadurch deutlich, dass der Plan Stations- und Bettennummer oder ein Feld für ein Handzeichen des Pflegepersonals enthielt. Bei 19 Beispielen war keine eindeutige Zuordnung möglich (beispielsweise „Abverkaufslisten“ oder interne Apothekenberichte). Die 68 Beispiele für Patienten und Patientinnen (Gruppe A) teilten sich auf in 40 Beispiele, die ausschließlich als Dossier-Übersichten für Patienten und Patientinnen anzusehen sind (enthält Präparat und Dosierung) und beispielsweise keine Einnahmehinweise enthielten (Gruppe C) sowie 28 Beispiele, die formal einen Medikationsplan erkennen ließen (Gruppe D). D. h. der Plan hatte eine tabellarische Anordnung und enthielt ein Feld für Hinweise.

Fünf Beispiel-Medikationspläne konnten in einem letzten Selektionsschritt identifiziert werden, die an den Medikationsplan des Aktionsplans AMTS angelehnt sind (Gruppe E). Die restlichen 23 Beispiele der Gruppe D waren nicht an den Medikationsplan des Aktionsplans AMTS (Abbildung 5: Medikationsplan des Aktionsplans AMTS V 2.0) angelehnt. Hier fehlten wesentliche Spalten und Strukturen, wie beispielsweise eine Spalte mit Angaben zum im Fertigarzneimittel enthaltenen Wirkstoff. Die fünf Beispiel-Medikationspläne der Gruppe E stammten von 2 unterschiedlichen Apothekensoftware-Anbietern.

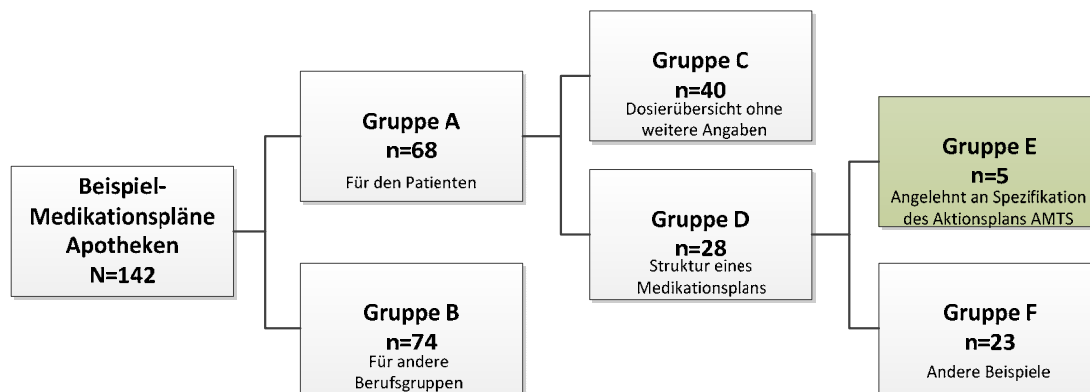


Abbildung 7: Selektionsprozess Beispiel-Medikationspläne Apotheken

Die ermittelten fünf Beispiel-Medikationspläne der Apotheken (Abbildung 8) und die entsprechenden Darstellungen der Softwarehäuser (Abbildung 9) zeigen sehr eindrucksvoll die Problematik der Darstellung der mit den Fertigarzneimitteln verknüpften Daten. In Abbildung 8 wird der Wirkstoff in Form der Reinsubstanz und in Form des Salzes angegeben; entsprechendes gilt für das Feld „Stärke“. Dadurch erscheinen beide Felder unübersichtlich, vor allem für Patienten und Patientinnen. In Abbildung 9 wird dagegen nur die Reinsubstanz aufgeführt, die sich von der Stärke im Präparatenamen unterscheidet. Bei einem Ausdruck durch verschiedene Leistungserbringer kann die unterschiedliche Angabe von Wirkstoff und Stärke zur Verunsicherung bei Patienten und Patientinnen (und Vertretern und Vertreterinnen Heilberufler) führen. Zum anderen weichen die Angaben im Wirkstoff-Feld voneinander ab (Vergleich Abbildung 8 und Abbildung 9). Dies könnte beim Ausdruck von verschiedenen Leistungserbringern zur Verunsicherung bei Patienten und Patientinnen führen. In Abschnitt 6 wird ausführlicher auf dieses Thema eingegangen.

Mediennummer:

Medikationsplan vom 11.12.2013 bis 18.12.2013

Titel	Wirkstoff (Entsprichtstoff)	Stärke	DAR	Dosierung	Anwendungs- u. Aufbewahrungshinweise
INUPRET TROPFEN	Enzianwurzel, Schlüsselblumenblüten, Ampferkraut-, Holunderblüten, Eisenkraut-(1:3:3:3)-Extrakt (1:11); Auszugsmittel: Ethanol 59% (V/V)	290 mg	TRO	50,00 Tro - 50,00 Tro - 50,00 Tro - 0,00 Tro	
IVINOX SLEEP SCHLAFTAB ST	Diphenhydramin hydrochlorid = Diphenhydramin	50 mg 43.75 mg	TAB	0,00 St - 0,00 St - 0,00 St - 1,00 St	
ROTAPHANE PENFILL ZAM	Insulin-Isophan (human) (S.cerevisiae)	300 I.E.	ZAM	20,00 I.E. - 0,00 I.E. - 10,00 I.E. - 0,00 I.E.	
AMIPRIL STADA 5MG	Ramipril	5 mg	TAB	1,00 St - 0,00 St - 0,00 St - 0,00 St	Einnahme mit viel Flüssigkeit.
ANUMET 50/1000MG FILMTABL	Sitagliptin phosphat-1-Wasser = Sitagliptin Metformin hydrochlorid = Metformin	64.24 mg 50 mg 1000 mg 779.86 mg	FTA	1,00 St - 0,00 St - 1,00 St - 0,00 St	Einnahme während der Mahlzeiten.

Abbildung 8: Beispiel-Medikationsplan Apotheke

Medikationsplan für: Mustermann, Max
geb. 09.12.1950
Wohnbereich: Haus Luise WB 2

<u>Grund</u>	<u>Medikament</u>	<u>Wirkstoff</u>	<u>nüchtern</u>	<u>morgens</u>	<u>mittags</u>	<u>abends</u>	<u>nachts</u>
	EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg <small>Darreichung: PTA Mengeneinheit: ST</small>	Amlodipin 5mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg	0	1	0	0	0
Bluthochdruck	HCT DJRA 25 mg Tabletten <small>Darreichung: TAB Mengeneinheit: ST</small>	Hydrochlorothiazid 25mg	0	1	0	0	0
			während des Essens				
	JANUMET 50 mg/850 mg Filmtabletten <small>Darreichung: PTA Mengeneinheit: ST</small>	Sitagliptin 50mg, Metformin 662,88mg	0	1	0	1	0
			während des Essens				
	PLAVIX 75 mg Filmtabletten <small>Darreichung: PTA Mengeneinheit: ST</small>	Clopidogrel 75mg	0	0	0	1	0
			während des Essens				
Bluthochdruck	RAMIPRIL STADA 5 mg Tabletten <small>Darreichung: TAB Mengeneinheit: ST</small>	Ramipril 5mg	0	1	0	0	0
erhöhte Blutfette	SIMVALIP 20 mg Filmtabletten <small>Darreichung: PTA Mengeneinheit: ST</small>	Simvastatin 20mg	0	0	0	1	0
			nach dem Essen				
Herzschmerzen	NITRANGIN Pumpspray <small>Darreichung: SPR Mengeneinheit: G</small>	Glyceroltrinitrat 0,4mg	max. 3 Hübe				
Diabetes	PROTAPHANE Penfill 100 I.E./ml <small>ZAM ML</small>	Insulin-Isophan (human) 300 I.E.	0	20	0	10	0
			Anwendung unter die Haut				
Schlaflosigkeit	VIVINOX Sleep Schlaftabletten stark	Diphenhydramin 43,75mg	0	0	0	0	1
			Bei Bedarf				

Abbildung 9: Beispiel-Medikationsplan Softwarehaus

4.2.4 Diskussion

Die Analyse zeigt, dass über die Hälfte (n=74) der von den Apotheken zugesandten Dokumente, die als Beispiel-Medikationspläne geschickt wurden, inhaltlich so aufgebaut sind, dass sie nicht für Patienten und Patientinnen geeignet sind. So wurden Stellpläne und Medikationsprofile zugesendet oder die Dokumente enthielten Informationen zu Stations- und Bettennummern oder für Patienten und Patientinnen unwichtige oder verwirrende Angaben (z. B. zu Interaktionen). Nur 20 % (n=28) entsprachen den Kriterien eines Medikationsplans für Patienten und Patientinnen. Nur vier der 14 Apothekensoftware-Systeme ermöglichen laut der gesendeten Beispiel-Dokumente von Softwarehäusern die Erstellung von Medikationsplänen für Patienten und Patientinnen. Diese vier sind an den Medikationsplan des Aktionsplans AMTS angelehnt.

Der Vergleich der Beispiel-Medikationspläne der Softwarehäuser und der öffentlichen Apotheken zeigt einige Unstimmigkeiten zwischen der theoretischen Möglichkeit zur Erstellung eines Medikationsplans (Softwarehaus) und der Umsetzung in der Praxis (Apotheke). Ein Beispiel-Medikationsplan wurde z. B. mit einer kostenpflichtigen, webbasierten Blister-Software erstellt. Dieses System steht den Nutzern in der Praxis meist nicht zur Verfügung. Ein Softwaresystem hatte lediglich ein Medikationsprofil (Gruppe B) als Beispiel-Medikationsplan beigefügt. Anwender dieser Software schickten dagegen einfache Medikationspläne (Gruppe D). Der Vergleich zwischen den Antworten der Umfragen und den zugesandten Beispiel-Medikationsplänen zeigt, dass Medikationsprofile, Dosierungsanleitungen, Stellpläne usw. sowohl von Softwarehäusern als auch von Apotheken vielfach missverständlich als Medikationspläne für Patienten und Patientinnen verstanden werden.

Die Analyse der Beispiel-Medikationspläne zeigt eindrucksvoll die Problematik der Darstellung der mit den Fertigarzneimitteln verknüpften Daten (detailliertere Diskussion siehe 6.3.3). Die Umsetzung durch die verschiedenen Softwarehäuser weist deutliche Unterschiede auf.

4.3 Fazit

Für die bundesweite Nutzung eines einheitlichen Medikationsplans ist es notwendig, neben der einfachen Handhabung durch Patienten und Patientinnen ein praktikables Verfahren zur Aktualisierung durch die Vertreter und Vertreterinnen der Heilberufe zu gewährleisten. Die elektronische Form und die Papierform sollten ein identisches Layout aufweisen und bei der Erstellung mit verschiedenen Softwaresystemen zu inhaltlich gleichen Plänen führen. Dies ermöglicht erst die Pflege eines einheitlichen Medikationsplans durch verschiedene Leistungserbringer. Ziel der Befragung von öffentlichen Apotheken und Apothekensoftwarehäusern war, den Status Quo der Medikationsplanerstellung bezüglich technischer Möglichkeiten und Inhalte sowie der praktischen Umsetzung zu ermitteln. Zudem sollten Probleme bei der elektronischen Darstellung und eventuell vorhandene Lösungsmöglichkeiten identifiziert werden. Diese Ergebnisse finden Berücksichtigung in Abschnitt 6.

Ein Großteil der Apothekensoftwarehäuser gibt an, dass eine Medikationsplanerstellung (zum Teil nur mit kostenpflichtigen Modulen) möglich ist. Allerdings zeigt die Auswertung der Beispiel-Medikationspläne, dass nur wenige gesendete Dokumente den Kriterien für einen Medikationsplan¹ entsprechen. Vielfach wurden für einen anderen Zweck bestimmte Dokumente geschickt. Von den Dokumenten, die die Kriterien für einen Medikationsplan erfüllten, entsprach keines vollständig der

Spezifikation (2), auch wenn sie daran angelehnt waren. Layout und Inhalt unterschieden sich stark. Dies zeigt die Notwendigkeit der Umsetzung einer bundeseinheitlichen Spezifikation.

Etwa die Hälfte der Apotheken weiß nicht, ob mit ihrem Software-System eine Medikationsplanerstellung möglich ist oder meint, dass sie nicht möglich ist. Die andere Hälfte gibt an, einen Medikationsplan erstellen zu können. Allerdings zeigt auch hier die Auswertung der Beispiel-Medikationspläne, dass nur 28 von 142 zugesendeten Dokumenten die Kriterien eines Medikationsplans erfüllen. Momentan wird für die Erstellung eines Medikationsplans nicht selten ein kostenpflichtiges Zusatzmodul benötigt. Eine Umsetzung des Medikationsplans in der Basis-Software der Apotheken ist zu empfehlen, um die Anwendung in der Praxis zu steigern.

Die Umfrage bei den öffentlichen Apotheken zeigt, dass die Erstellung eines Medikationsplans in vielen Fällen derzeit als zu kompliziert und zu zeitaufwändig bewertet wird. Es ist wichtig, dass die Funktionen im System leicht zu finden und einfach zu bedienen sind, um die technischen Barrieren möglichst gering zu halten. Für eine einfache und schnelle Erstellung eines Medikationsplans sollte der Medikationsplan mit der Warenwirtschaft verknüpft sein, um Präparate nicht doppelt in das System einpflegen zu müssen. Um einen vollständigen Medikationsplan für Patienten und Patientinnen erstellen zu können, muss zusätzlich die Möglichkeit gegeben sein, auch ohne einen Abverkauf/eine Abgabe, Präparate im Medikationsplan zu ergänzen. Um den Bedürfnissen jedes Patienten und jeder Patientin gerecht werden zu können, müsste es möglich sein, auf Wunsch des Patienten/der Patientin, Zeilen ein- bzw. auszublenden. Dadurch sind Arzneimitteldaten nicht sichtbar, stehen jedoch für eine AMTS-Prüfung zur Verfügung.

5. „Abverkaufslisten“ der Apotheken

Mit der Untersuchung sollten Probleme bei der elektronischen Abbildung von Arzneimitteldaten (im Medikationsplan) identifiziert werden. Zur Identifikation von Problemen wurden unter anderem Medikationsdaten aus der Praxis gesammelt und analysiert, um Arzneimittel auf sichere elektronische Codierbarkeit zu prüfen. Um einen repräsentativen Überblick über in Apotheken abgegebene Produkte zu erhalten, wurden Abverkäufe aus öffentlichen Apotheken systematisch ausgewertet. Am 22.10.2013 hat der Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit die Zustimmung für die Durchführung der Untersuchung gegeben, da keine datenschutzrechtlichen Bedenken bestanden.

5.1 Methodik

Der ABDATA-Artikelstamm enthält derzeit circa 450.000 Positionen (PZN). Dies entspricht auf Ebene der M2-Nummer der ABDA-Datenbank 50.000 Positionen apothekenpflichtiger Arzneimittel (10.000 Kombinationspräparate, 40.000 Monopräparate) und 10.000 sonstige Positionen, wie z. B. traditionelle Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika. Die 60.000 Positionen sind bereits bereinigt in Bezug auf unterschiedliche Packungsgrößen. Hinter den 50.000 Positionen zu apothekenpflichtigen Arzneimitteln stehen etwa 2.900 Wirkstoffe (exklusive homöopathische Arzneimittel und Phytotherapeutika). Um einen relevanten Überblick über die in der öffentlichen Apotheke abgegebenen Packungen zu erlangen, sollten etwa zehn Prozent der 60.000 Positionen, also ca. 6.000, berücksichtigt werden.

Bei der Befragung der Apotheken zum Medikationsplan (4.1.2) wurde zusätzlich darum gebeten, die ersten 10 Positionen (Arzneimittel Rx und OTC, Medizinprodukte, Kosmetika,

Nahrungsergänzungsmittel usw.), die an einem Tag hintereinander abgegeben wurden, in Form ihrer Pharmazentralnummer (PZN) anzugeben. Die PZN sollten aufeinanderfolgende Positionen sein, damit keine Vorauswahl (bewusst oder unbewusst) durch die Apotheken erfolgen konnte und dadurch die Daten verfälscht werden. Bei einer Befragung von 4.000 Apotheken wurde mit einer Antwort von etwa 700 Apotheken gerechnet. Dies entspräche 7.000 Positionen.

Zur näheren Beschreibung der Positionen wurde die Liste der Positionen mit PZN-spezifischen Datenfeldern (Tabelle 5) des ABDA-Artikelstamms gekoppelt.

Tabelle 5: Datenfelder des ABDA-Artikelstamms und der ABDA-Datenbank

PZN	Name
	Firma
	Apothekenpflichtig
	Verschreibungspflichtig
	Darreichungsform
	ATC-Code
	Produktgruppe
	Therapierichtung
	Anzahl Wirkstoffe
	Einheit
	Wirkstoff
	Stärke

5.2 Ergebnisse der Apothekenumfrage (PZN-Auswertung)

Die teilnehmenden Apotheken schickten 5.820 Positionen. Einige der von den Apotheken genannten PZN waren zum Zeitpunkt der Auswertung nicht mehr im ABDA-Artikelstamm enthalten, sodass die Liste 5.588 auswertbare Positionen enthielt. Diese teilen sich auf 3.050 verschiedene PZN auf. Bei 3,6 % der Positionen (n=200) handelte es sich um Nicht-Arzneimittel (Diätetika, Körperpflegemittel, Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel), die für einen Medikationsplan (mit einer Angabe des Wirkstoffs, der Stärke, Darreichungsform, Grund usw.) nicht oder nur von geringer Bedeutung sind. Da diese Produkte im Medikationsplan sehr selten und wenn, dann nur mit ihrem Handelsnamen aufgeführt werden, wurden diese bei der Analyse nicht berücksichtigt. In die weitere Analyse wurden somit 5.388 Positionen miteinbezogen (Tabelle 6).

Tabelle 6: Tabelle zur Datencharakterisierung

Charakteristikum		Häufigkeit in % (n)
Ausgewertete PZN gesamt		100 (5388)
Apothekenpflichtig		99,2 (5344)
Davon verschreibungspflichtig		74,7 (4026)
Therapierichtung	Pharmakotherapeutika	94,2 (5073)
	Phytotherapeutika	3,9 (211)
	Homöopathika, Anthroposophika, traditionelle Anwendung	1,9 (104)
Anzahl enthaltener Wirkstoffe	1	84,7 (4562)
	2	11,2 (603)
	3	1,9 (100)
	≥ 4	2,2 (123)

In diesen 5.388 Positionen sind 658 verschiedene Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen enthalten, die in 104 verschiedenen Darreichungsformen vorliegen. Die Gruppe der Pharmakotherapeutika („klassische/schulmedizinische“ Arzneimittel) macht bei dieser Umfrage 94,2 % (n= 5073) der 5.388 Positionen aus. Aber auch pflanzliche Arzneimittel (3,9 % n=211) und Homöopathika (1,2 % n=66) sind vertreten. Die Tabelle 7 zeigt, dass die Zusammensetzung der pflanzlichen und homöopathischen Arzneimittel komplex sein kann. Bei pflanzlichen Arzneimitteln wird der Wirkstoff als Extrakt mit Angabe des Auszugsmittels und dem Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) aufgeführt.

Tabelle 7: Beispiele relevanter pflanzlicher und homöopathischer Arzneimittel

Therapierichtung	Präparat	Wirkstoff
Homöopathika	Neurexan®	Passiflora incarnata D2 0,6 mg Avena sativa D2 0,6 mg Coffea Arabica D12 0,6 mg Zincum isovalerianicum D4 0,6 mg
Phytopharmaka	Sedariston® Konzentrat	Johanniskraut-Trockenextrakt (5-7:1); Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m) 100 mg + Baldrianwurzel- Trockenextrakt 50 mg

99,2 % (n=5.344) der Präparate sind apothekenpflichtige und darunter 75,3 % (n=4.026) verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Liste enthält Präparate mit einer Wirkstoffanzahl von einem (84,7 % n=4.562) und bis zu 14 Wirkstoffen (n=3). Dabei sind in der Stichprobe Präparate mit einem (84,7 %), zwei (11,2 %) oder drei Wirkstoffen (1,9 %) am häufigsten vertreten.

Bei der Analyse der Liste wurde ein Problem mit Kombinationspackungen (KPG⁷) und Mehrphasenpräparaten identifiziert. Es gibt Kombinationspackungen mit mehreren Tabletten mit unterschiedlichen Wirkstoffen, wie z. B. Zacpac® (Amoxicillin, Pantoprazol und Clarithromycin) oder Alendron ratio Plus (Alendronsäure und Alphacalcidol) sowie Packungen mit unterschiedlichen Darreichungsformen, wie z. B. Floxal® Augensalbe und Augentropfen. Diese haben jeweils unterschiedliche Einnahmeverfahren. Derzeit sind 1.450 verschiedene Kombinationspackungen (PZN) auf dem deutschen Markt. Die Kombinationspackungen werden unter einer PZN geführt. Bisher ist im Medikationsplan für jede PZN eine Spalte vorgesehen. Damit wäre es nicht möglich, die unterschiedlichen Einnahmeverfahren oder Applikationsarten darzustellen.

Bei den Mehrphasenpräparaten, z. B. dem Kontrazeptivum QLIRA®, sind in der gleichen Darreichungsform unterschiedliche Wirkstärken enthalten, zum Teil existieren auch Darreichungsformen ohne Wirkstoff (Placebos). Hier liegt das Problem bei der Darstellung der unterschiedlichen bzw. nicht vorhandenen Stärken.

Bei der Auswertung wurden Beispiele identifiziert, die Probleme bei der Darstellung auf dem Medikationsplan bereiten (Tabelle 8). Neben Reinsubstanzen gibt es häufig Arzneistoffe, die in Form einer Verbindung, zum Beispiel einem Salz, Ester oder Ether, vorliegen. Hierdurch ergeben sich in Arzneimittel-Datenbanken mehrere Angaben für Wirkstoff (z. B. Atorvastatin und Atorvastatin-hemicalcium) und Stärke (z. B. 20 mg und 20,68 mg). Diese sind auf Grund unterschiedlicher Angaben der Hersteller nicht immer in der gleichen Datenbank-Spalte enthalten. Aus anderen von uns durchgeführten Untersuchungen ist bekannt, dass in verschiedenen Arzneimittel-Datenbanken nicht immer alle Verbindungen mit der korrespondierenden Stärke aufgeführt sind.

Zum Teil liegen einer definierten Menge Reinsubstanz unterschiedliche Verbindungen zu Grunde (Tabelle 8). Bei einem Präparatwechsel würde die Wirkstoffangabe in Form der Verbindung mit der korrespondierenden Stärke dem Patienten möglicherweise eine Abweichung zwischen Präparaten suggerieren. Die Ergebnisse der Auswertung der PZN und Lösungsvorschläge sind in Absatz 6 näher beschrieben.

Tabelle 8: Beispiele für Probleme bei der Darstellung

Präparat	Wirkstoffangaben	Stärke
Atorvastatin 20 mg	Atorvastatinhemicalcium	20,68 mg
	Atorvastatinhemicalcium-5 Wasser	21,65 mg
Clopidogrel 75 mg	Clopidogrelsulfat	97,86 mg
	Clopidogrelbesilat	111,86 mg
Mirtazapin 30 mg	Mirtazapin	30 mg
	Mirtazapinhemihydrat	31,02 mg

⁷ KPG: Darreichungsformkürzel der IFA (Informationsstelle für Arzneispezialitäten).

5.3 Fazit

Die Auswertung zeigt, dass neben den klassischen Arzneimitteln (Pharmakotherapeutika) auch pflanzliche Arzneimittel (Phytotherapeutika) und Homöopathika eine praktische Relevanz haben und deshalb auf einem Medikationsplan darstellbar sein sollten; zumindest die apothekenpflichtigen Arzneimittel. Einige dieser Präparate werden langfristig und regelmäßig von Patienten und Patientinnen eingenommen und beinhalten potenzielle Risiken für die Arzneimitteltherapiesicherheit, wie z. B. Johanniskraut. Auf Grund ihrer komplexen Zusammensetzung und unverständlichen Angaben, beispielsweise zu Auszugsmitteln und Droge-Extrakt-Verhältnissen (siehe Tabelle 7), sollten hier standardisierte Vorgaben für die Angabe der Wirkstoffe (auf einem Medikationsplan) gemacht werden.

Es ist empfehlenswert, auf einem Medikationsplan, wie auch in der Spezifikation (2) vorgesehen, mindestens zwei Wirkstoffe eines Arzneimittels darstellen zu können. Mit dieser Vorgabe wären 96 % der Präparate aus unserer Analyse mit Wirkstoffangabe(n) darstellbar.

Die Felder „Wirkstoff und Stärke“ des Medikationsplans sollten eindeutig und für alle Anwender und Anwenderinnen verständlich sein (siehe Absatz 6). Bei der Pflege durch verschiedene Leistungserbringer muss ein identischer Ausdruck möglich sein. Bei Änderungen einer Zeile, z. B. aufgrund des Austausches gegen ein Rabattarzneimittel, sollte es für eine bessere Verständlichkeit nicht zu Änderungen im Wirkstoff- oder Stärkefeld kommen. Dies ist aktuell mit den derzeitigen Inhalten in den Arzneimittel-Datenbanken auf Grund der Heterogenität der Wirkstoff- und Stärkeangaben nicht möglich.

Für die korrekte Darstellung von Kombinationspackungen ist es sinnvoll, eine Zeile für jede Tablette/Darreichungsform, die in der Packung enthalten ist, vorzusehen. Damit können unterschiedliche Einnahmeregime und Hinweise eindeutig dargestellt werden. So kann gewährleistet werden, dass der Patient bzw. die Patientin weiß, was er wann wie einnehmen/anwenden muss. Bei Mehrphasenpräparaten erscheint eine Angabe der verschiedenen Stärken in jeweils einer Zeile nicht sinnvoll. Hier wird vorgeschlagen, auf die Stärkeangabe zu verzichten. Dies, wie auch die Problematik bezüglich Wirkstoff und Stärke, zeigt, dass für jede Wirkstoff- und Stärkeangabe eine individuelle Festlegung getroffen und fest mit der PZN verknüpft sein muss.

6. Elektronische Abbildung von Medikationsdaten – Probleme und Lösungsansätze

6.1 Einleitung

Das Ziel dieser Untersuchung war, Probleme bei der elektronischen Abbildung von Arzneimitteldaten beim Medikationsplan zu identifizieren und Lösungsvorschläge zu erarbeiten. Diese sollen Hinweise für eine mögliche Ergänzung der Spezifikation zum einheitlichen Medikationsplan der Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes zur Verbesserung der AMTS in Deutschland (Abbildung 5) geben.

6.2 Methodik

Auf Grundlage der vorliegenden Umfrageergebnisse der Apothekensoftwarehäuser und öffentlichen Apotheken (4.1) sowie Erfahrungen aus *ARMIN* (www.arzneimittelinitiative.de) bzw. der PHARM-CHF Studie (www.pharm-CHF.de) wurden die Felder des Medikationsplans des Aktionsplans AMTS (2) (Wirkstoff, Handelsname, Stärke, Form, Dosierungsschema, Einheit, Hinweise und Grund) auf die Möglichkeit der elektronischen Abbildung von Arzneimitteldaten geprüft, Probleme identifiziert und Lösungsansätze erarbeitet. Bei der Prüfung der Felder des Medikationsplans des Aktionsplans AMTS wurde die aktuelle Version der Spezifikation (V 2.0) für Modellvorhaben vom 15. Dezember 2013 (2) zu Grunde gelegt. Diese beschreibt die Inhalte und Rahmenbedingungen für den bundeseinheitlichen Medikationsplan. Neben dem Design werden die notwendigen Datenquellen zur Befüllung der Medikationsplan-Spalten (Wirkstoff, Handelsname, Stärke, Form, Dosierungsschema, Einheit, Hinweise und Grund) definiert. Sie soll der Softwareindustrie als Grundlage für die Implementierung eines einheitlichen Medikationsplans in Arzt-, Krankenhaus- und Apothekensoftware dienen.

6.3 Probleme und Lösungsansätze

Tabelle 9: Übersicht der Probleme und Lösungsansätze bei der elektronischen Abbildung von Medikationsdaten

Spalte des Medikationsplans bezogen auf die Spezifikation V 2.0	Problem(e)	Lösungsansatz
Handelsname	- Unterschiede zwischen verschiedenen Arzneimittel-Datenbanken	- Unterschiede eher gering - Festlegung auf Kurznamen wäre von Vorteil
Wirkstoff	- Unterschiedliche Angaben eines Wirkstoffs (Base, Salz, Ester, Ether) in verschiedenen Arzneimittel-Datenbanken - ATC-Klassifikation bietet keine eindeutige Zuordnung - Komplizierte Wirkstoffnamen bergen das Risiko schlechter Verständlichkeit	- Eindeutige und dauerhafte Identifikationsnummer - Überleitungstabelle von Wirkstoffbezeichnungen in patiententaugliche Sprache
Stärke	- Unterschiedliche Bezüge der Wirkstärke - Abweichungen zwischen Arzneimittel-Datenbanken - Abweichungen zwischen Stärke im Handelsnamen und Wirkstärke; für den Patienten kaum nachvollziehbare Zahlenwerte	- Festlegung des Bezugs - Einheitliche Datenaufbereitung - Übereinstimmung mit der Stärke im Handelsnamen - In definierten Einzelfällen das Feld frei lassen
Darreichungsform	- IFA Darreichungsformkürzel oft nicht laienverständlich - Streichung des die Anwendungsart oder den -ort erläuternden Wortteils ergibt Verunsicherungspotential und Risiken für die AMTS	- Neue Überleitungstabelle mit patiententauglichen Begriffen fest mit der PZN verknüpfen - IFA Darreichungsformkürzel als mögliche Übergangslösung
Dosierungsschema	- Freitext für von „X Y Z“ abweichende Dosierungsschemata birgt Risiko des Informationsverlustes bei Aktualisierung - Freitextangaben stehen nicht für elektronische AMTS-Prüfung zur Verfügung	- Abweichende Dosierungsangaben (z. B. 1 mal wöchentlich) sollten codiert vorliegen
Einheit	- Schlüsseltabelle nicht anwenderfreundlich; enthält Einheiten, die keine Dosiereinheiten sind - IFA Schlüsseltabelle beschreibt die Einheit, die die Packungsgröße als Artikel-identifizierendes Merkmal beinhaltet und nicht die Dosiereinheit	- Definierte, umfassende Schlüsseltabelle - Mögliche Dosiereinheiten sollten fest mit der PZN verknüpft sein
Hinweise	- Schlüsseltabelle der Anlage 8 nur bedingt geeignet: Formulierungen nicht eindeutig und wenig patientenverständlich	- Schlüsseltabelle mit standardisierten, patientenverständlichen Hinweistexten
Grund	- Liste der Alpha-IDs ist durch detaillierte Aufschlüsselung der Diagnosen lang und unübersichtlich	- Synonymliste als Schlüsseltabelle

6.3.1 Handelsname

Die Spezifikation (2) sieht vor, für dieses Feld (4.2 bezogen auf die Spezifikation V 2.0; beschrieben als Arzneimittel-(name) oder Handelsname) die Angaben aus der jeweiligen Arzneimittel-Datenbank zu übernehmen, die mit der PZN verknüpft ist. Diese Angaben beruhen auf den Inhalten der entsprechenden Fachinformationen gemäß §11a AMG. Für Arzneimittel, die keine (echte) Pharmazentralnummer haben, beispielsweise Einzelrezepturen oder ausländische Präparate, soll ein Freitext eingegeben werden können.

Probleme

Der Handelsname der verschiedenen Arzneimittel-Datenbanken kann sich unterscheiden. Es werden sowohl Lang- als auch Kurznamen verwendet. Der Langname enthält zusätzlich Informationen zur Darreichungsform. Wird bei der Pflege vom Lang- auf den Kurznamen gewechselt, kann dies eventuell zur Verunsicherung des Patienten/der Patientin führen.

Lösungsansatz

Die Unterschiede der Arzneimittelbezeichnungen zwischen den verschiedenen Arzneimittel-Datenbanken sind als eher gering zu bewerten. Von Vorteil wäre aber eine Festlegung in der Spezifikation auf den Kurznamen des Arzneimittels.

6.3.2 Wirkstoff

In der Spezifikation des Medikationsplans (2) werden als Datenquellen bei dem Datenfeld zum Wirkstoff (Feld 4.1 bezogen auf die Spezifikation V 2.0), die Wirkstoffangaben der jeweiligen Arzneimitteldatenbank, entsprechend der Fachinformation nach §11a AMG oder der DIMDI-ATC-Code⁸ (ATC: Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation), genannt. Für den Fall, dass beides nicht vorliegt, soll durch den Anwender/die Anwenderin Freitext eingegeben werden. Die Verwendung des ATC-Codes (nach DIMDI) soll laut Spezifikation (2) erst dann ermöglicht werden, wenn die Wirkstoffe, die auf diesem Wege nicht ausreichend zu definieren sind, geklärt und hiervon ausgenommen worden sind (siehe Problembeschreibung).

Die Spezifikation (2) unterscheidet grundsätzlich zwischen Präparaten mit bis zu zwei und solchen mit mehr als zwei Wirkstoffen. Enthält das Präparat einen oder zwei Wirkstoffe, sollen diese einzeln im Medikationsplan angegeben werden. Für Präparate mit mehr als zwei Wirkstoffen soll in dem Wirkstofffeld ein fixer Text („Kombi-Präp.“) erscheinen, da nur ein begrenzter Raum auf dem Medikationsplan zur Verfügung steht.

Probleme

Neben Reinsubstanzen gibt es häufig Arzneistoffe, die in Form einer Verbindung, zum Beispiel einem Salz, Ester oder Ether, vorliegen. Hierdurch ergeben sich in Arzneimittel-Datenbanken mehrere Angaben für den Wirkstoff (z. B. Atorvastatin und Atorvastatin-hemicalcium). Auf Grund

⁸ DIMDI ATC-Code: Die deutsche Übersetzung und Anpassung der amtlichen ATC-Klassifikation wird vom DIMDI jährlich neu herausgegeben und berücksichtigt spezifisch deutsche Besonderheiten des Arzneimittelmarktes, die in der von der WHO stammenden internationalen ATC-Klassifikation nicht ausreichend berücksichtigt werden. Hierzu zählen insbesondere komplementärmedizinische Mittel sowie Phytotherapeutika. Auch im Bereich der Kombinationspräparate werden Anpassungen vorgenommen.

unterschiedlicher Angaben der Hersteller können bei einem Arzneimittel-Datenbankanbieter gleiche Wirkstoffbezeichnungen in verschiedenen Datenbank-Spalten aufgeführt sein. Die am Markt vorhandenen Arzneimittel-Datenbanken sind zudem sehr uneinheitlich, da sie auf den Daten verschiedener Primärdatenanbieter basieren. Diese Primärdatenanbieter bearbeiten die von den pharmazeutischen Firmen bereitgestellten Informationen redaktionell unterschiedlich. Aus anderen Auswertungen ist uns bekannt, dass in verschiedenen Arzneimittel-Datenbanken nicht immer alle Verbindungen aufgeführt sind. Bei einem Präparatewechsel oder bei der Pflege durch verschiedene Leistungserbringer können unterschiedliche Wirkstoffangaben im Medikationsplan resultieren und zur Verunsicherung des Patienten/der Patientin und der Heilberufler führen. Auf diese Problematik wird auch bei der Beschreibung des Feldes Wirkstärke (siehe 6.3.3) eingegangen.

Ein Vorschlag in der Spezifikation (2) ist die Verwendung der ATC-Klassifikation zur eindeutigen Zuordnung des Wirkstoffs. Auch die Spezifikation sieht die eindeutige Zuordnung als aktuell noch nicht gegeben. Wirkstoffe können mehr als einen ATC-Code erhalten, wenn sie in mehreren Dosierungen oder Zubereitungen mit unterschiedlicher Anwendung vorkommen. Kombinationen von Wirkstoffen sind zum Teil nicht für alle ihre Bestandteile bis auf die Wirkstoffebene herab eindeutig definiert. Beispielsweise werden dem ATC-Code „C09BA05 Ramipril und Diuretika“ sowohl Kombinationen von Ramipril und Piretanid als auch Kombinationen von Ramipril und Hydrochlorothiazid zugeordnet. In solchen Fällen lassen sich aus dem ATC-Code als Datenquelle nicht beide Wirkstoffe eindeutig ableiten. Das bedeutet, dass der Medikationsplan nur „Ramipril und Diuretika“ abbildet und dem Patienten/der Patientin und dem Vertreter/der Vertreterin der Heilberufe somit keine ausreichenden Informationen über das einzunehmende Arzneimittel gibt. Umgekehrt kann es auch vorkommen, dass derselben Wirkstoffkombination von unterschiedlichen Firmen zwei verschiedene ATC-Codes zugeordnet werden. Dies kann in einer Veränderung der Wirkstoffangabe auf dem Medikationsplan resultieren. Patienten/Patientinnen würde ein Wechsel des Wirkstoffs suggeriert werden. ATC-Codes gibt es zudem nicht für alle Wirkstoffe, wie z. B. Pflanzliche Extrakte.

Häufig wird die Verwendung der CAS-Nummer zur Codierung des Wirkstoffes vorgeschlagen. Die CAS-Nummer beschreibt eine chemische Strukturformel aus der Literatur. Hierbei werden für einen Stoff die Stereo-Isomere mit verschiedenen Nummern gekennzeichnet. Phenylalanin hat zum Beispiel je nach Raumstruktur gleich drei CAS-Nummern: 63-91-2 (L-Enantiomer), 673-06-3 (D-Enantiomer), 50-30-1 (DL-Racemat). Zudem gibt es Beispiele, bei denen die Reinsubstanz und das entsprechende Hydrochlorid unterschiedliche CAS-Nummern aufweisen. Dies bedeutet, dass eine CAS-Nummer eine Genauigkeit der Information vorspiegelt, die nicht vorhanden ist. Zudem ist die CAS-Nummer auch nicht derart organisiert, dass der Grundstoff eine übergeordnete Nummer darstellt und die Isomere eine untergeordnete Nummer. Daher ist die CAS-Nummer für die eindeutige Zuordnung nicht geeignet.

Neben der eindeutigen Zuordnung des Wirkstoffs ist die Frage der Verständlichkeit und Lesbarkeit des Medikationsplans für Patienten und Patientinnen zu beachten. Komplizierte Wirkstoffnamen, wie beispielsweise Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium, bergen das Risiko einer verschlechterten Lesbarkeit und Verständlichkeit und damit gegebenenfalls eine Beeinträchtigung der Akzeptanz eines Medikationsplans (oder gar einer verordneten Arzneimitteltherapie).

Lösungsansatz

Für die Codierung der Wirkstoffbezeichnungen sollte auf eine eindeutige und dauerhafte Identifikationsnummer zurückgegriffen werden. Diese Identifikationsnummer sollte jedem medizinisch-pharmazeutisch relevanten Stoff und seinen Derivaten eindeutig zugeordnet sein und dauerhaft gepflegt werden, denn die einmalige Erstellung und Verknüpfung ist nicht ausreichend. Hierbei sollten auch nicht mehr benötigte Stoffnummern nicht gelöscht, sondern allenfalls inaktiviert werden, um eine dauerhafte Identifikation, z. B. von Medikationsdaten, auch rückwirkend zu gewährleisten. Diese Kriterien erfüllt derzeit nur die ABDATA-Stoffnummer. Diese bündelt als identifizierender Code sämtliche Informationen eines Stoffes und ermöglicht eine elektronische Verarbeitung in einem Arzneimittel-Informationssystem. Beziehungen zwischen freien Verbindungen und Salzen, Estern oder Zubereitungen werden im Datenbestand als Verweise gekennzeichnet. Es erfolgt eine laufende redaktionelle Pflege und Ergänzung mit 14-tägiger Aktualisierung des Systems. Die ABDATA-Stoffnummern sind mit der PZN verknüpft und erlauben eine eindeutige und dauerhafte Identifikation von therapeutisch relevanten Stoffen. Die Nummer soll auch für Nicht-ABDATA-Kunden/Kundinnen (z. B. Arztsoftwarehersteller) frei zur Verfügung stehen und dadurch die elektronische Kommunikation zwischen verschreibenden Personen und Apotheken, beispielsweise über den Medikationsplan, ermöglichen.

Eine eindeutige Codierung ist eine essentielle Grundlage für sinnvolle AMTS-Prüfungen. Allen Leistungserbringern steht damit die genaue Bezeichnung des Wirkstoffs zur Verfügung.

Diese eindeutige Codierung sollte mit einer Überleitungstabelle von Wirkstoffbezeichnungen in patiententauglicher Sprache für das Feld „Wirkstoff“ des Medikationsplans kombiniert werden. Dies ermöglicht potentiell eine bessere Lesbarkeit und Verständlichkeit für den Patienten/die Patientin. Zudem ist bei der Pflege durch verschiedene Leistungserbringer eine gleiche Wirkstoffbezeichnung gegeben. Die Codierung der Wirkstoffe und die feste Verknüpfung mit verschiedenen Präparaten sollte des Weiteren bei einem Präparatewechsel, z. B. auf Grund von Rabattverträgen, zu gleichen Wirkstoffbezeichnungen führen. Voraussetzung ist auch hier eine regelmäßige Pflege der patientenverständlichen Wirkstoffbezeichnungen.

6.3.3 Wirkstärke

Die Spezifikation (2) sieht vor, für die Angabe der Wirkstärke (Feld 4.3 bezogen auf die Spezifikation V 2.0) die entsprechende Angabe aus der Arzneimittel-Datenbank gemäß Fachinformation nach § 11a des AMG oder Freitext zu verwenden. Bei Kombinationspräparaten mit mehr als zwei Wirkstoffen wird das Feld zur Wirkstärke freigelassen. Bei Extraktion der Angabe aus der Arzneimittel-Datenbank wird es dem Anwender überlassen, ob der entsprechende Text auf dem Medikationsplan zu sehen sein soll.

Probleme

Laut §11a AMG gehört die Wirkstärke in jedem Fall zu den Angaben der Fachinformation. Allerdings gibt es hierbei keine Vorgaben, worauf sich diese Stärkenangabe beziehen muss. Grundsätzlich können die auf dem deutschen Arzneimittelmarkt befindlichen Wirkstoffe danach unterschieden werden, wie sich die in den Arzneimittelbezeichnungen angegebenen Stärken zu den jeweils enthaltenen Wirkstoffen und ihren Derivaten verhalten (Tabelle 10).

Tabelle 10: Klassifikation des Geschäftsbereichs Arzneimittel der ABDA®

Typ	Erläuterung	Beispiel(e) (Präparat)	Reinsubstanz (Base)	Salz
Typ 1	Reinsubstanzen	Ramipril 5 mg	<u>Ramipril 5 mg</u>	
		Furosemid 40 mg	<u>Furosemid 40 mg</u>	
		Simvastatin 5 mg	<u>Simvastatin 5 mg</u>	
Typ 2	Eine Verbindung; Stärkeangabe im Präparatenamen bezieht sich auf Reinsubstanz	Citalopram 20 mg	<u>Citalopram 20 mg</u>	Citalopramhydrobromid 24,99 mg
		Quetiapin 400 mg	<u>Quetiapin 400 mg</u>	Quetiapinhemifumarat 460,53 mg
Typ 3	Eine Verbindung; Stärkeangabe im Präparatenamen bezieht sich auf Verbindung	Metformin 850 mg	Metformin 662,9 mg	<u>Metforminhydrochlorid 850 mg</u>
Typ 4	Mehrere austauschbare Verbindungen; Stärke bezieht sich auf Reinsubstanz	Amlodipin 10 mg	<u>Amlodipin 10 mg</u>	Amlodipinbesilat 13,87 mg Amlodipinmesilat-1-Wasser 12,79 mg
Typ 5	Mehrere Verbindungen; Stärken beziehen sich auf die jeweilige Verbindung	Biperiden 4 mg	Biperiden 3,58 mg	<u>Biperidenhydrochlorid 4 mg</u>
		Biperiden 5 mg/ml	Biperiden 3,88 mg	<u>Biperidenlactat 5 mg</u>
Typ 6	Identische Mengenangaben beziehen sich auf Reinsubstanz oder Verbindung	Amitriptylin 10 mg	<u>Amitriptylin 10 mg</u> Amitriptylin 8,84 mg	Amitriptylinhydrochlorid 11,31 mg <u>Amitriptylinhydrochlorid 10 mg</u>
Typ 7	Mit Sonderangaben	Metoprololtartrat – Kinetik (0. oder 1. Ordnung)		
Typ 8	Mischformen, Kombination verschiedener Typen	Metoclopramid (MCP) (siehe Tabelle 11)		

Im einfachsten Fall enthalten alle am Markt befindlichen Fertigarzneimittel mit einem bestimmten Wirkstoff diesen immer in seiner Reinform. Die Stärke bezeichnet dann zweifelsfrei die Menge an Reinsubstanz pro Dosiereinheit (Typ 1). Beispiele hierfür sind die Substanzen Ramipril und Simvastatin.

Andererseits gibt es Wirkstoffe, für die sich eine oder mehrere Verbindungen im Handel befinden. Die Stärkenangaben können hier unterschiedliche Bezüge haben. Es gibt einerseits die Möglichkeit des Bezugs allein auf die Reinsubstanz (Typ 2). Ein Beispiel hierfür ist Citalopram, welches unter anderem in Cipramil® 20 mg Filmtabletten enthalten ist. Das Fertigarzneimittel enthält 24,98 mg Citalopramhydrobromid pro Dosiereinheit, was 20 mg reinem Citalopram entspricht.

Außerdem gibt es auch Wirkstoffe, bei denen sich die Stärkenangabe (auch im Handelsnamen) nicht auf die jeweilige Reinsubstanz bezieht, sondern auf eine oder mehrere mögliche Verbindungen. Metformin 850 mg als geläufige Dosis, zum Beispiel, entspricht genau genommen keiner der im Handel befindlichen Tabletten, da sich die Stärkenangabe 850 immer auf die Verbindung Metforminhydrochlorid bezieht (Typ 3). Die Tabletten enthalten dann immer 662,9 mg reines Metformin.

Ein weiteres Beispiel ist Amlodipin, für das sich unter anderem Tabletten mit einer Stärkenangabe von 10 mg im Handel befinden. Diese Stärkenangabe 10 mg bezieht sich auf die Reinsubstanz. In Tabletten verschiedener Hersteller ist entweder 13,87 mg Amlodipinbesilat oder 12,79 mg Amlodipinmesilat-1-Wasser enthalten (Typ 4).

Einige Wirkstoffe sind in Form unterschiedlicher Salze auf dem Markt. Die Stärken können sich dabei auf die jeweilige Verbindung beziehen (Typ 5). Beispielhaft ist hier Biperidenhydrochlorid 4 mg und Biperidenlactat 5 mg zu nennen. Der Gehalt an Reinsubstanz (Biperiden) weicht (geringfügig) voneinander ab (3,58 mg versus 3,88 mg).

Ein komplizierteres Beispiel stellt die Stärkenangabe Amitriptylin 10 mg dar (Typ 6). Hier gibt es die verschiedensten Bezugsmöglichkeiten. Im Handel befindliche Amitriptylin-Tabletten dieser Stärkenangabe enthalten wahlweise 10 mg Amitriptylinhydrochlorid entsprechend 8,84 mg Amitriptylin-Reinsubstanz (z. B. in Amitriptylin neuraxpharm® 10 mg) oder 11,31 mg Amitriptylinhydrochlorid entsprechend 10 mg Reinsubstanz (z. B. in Amineurin® 10).

Auf Grund unterschiedlicher Angaben der pharmazeutischen Firmen können bei einem Arzneimittel-Datenbankanbieter Stärkenangaben bezogen auf eine Verbindung in verschiedenen Datenbank-Spalten aufgeführt sein. In verschiedenen Arzneimittel-Datenbanken sind zudem nicht immer alle Verbindungen mit Stärken aufgeführt. Auch wenn nur Präparate mit genau gleicher Menge an enthaltener Reinsubstanz, z. B. auf Grund eines Rabattvertrages, in der Apotheke gegeneinander austauschbar sind, kann es daher zu unterschiedlichen Stärkenangaben im Medikationsplan kommen. Auch bei dem gleichen Präparat kann bei der Pflege durch verschiedene Leistungserbringer mit unterschiedlichen Arzneimittel-Datenbanken eine unterschiedliche Stärkenangabe im Medikationsplan resultieren und zur Verunsicherung des Patienten/der Patientin oder des Vertreters/der Vertreterin der Heilberufe führen. Wenn die Stärkenangabe im Handelsnamen nicht mit der Angabe der Wirkstärke im Feld des Medikationsplans übereinstimmt, kann dies zu weiterer Verwirrung und Missverständnissen bei Patienten und Patientinnen führen.

Eine noch größere Herausforderung ist die Angabe der Wirkstärke bei flüssigen und halbfesten Arzneimitteln. Die Stärkenangabe kann auch hier unterschiedliche Bezüge haben. Stärkenangaben können sich dabei auf unterschiedliche Volumina (z. B. Milliliter, Messlöffel, Tropfenzahlen) beziehen und von unterschiedlichen Arzneimittelherstellern für vergleichbare Arzneimittel bei den Zulassungsbehörden unterschiedlich gemeldet sein. Das Problem der nicht einheitlichen Angaben in den Arzneimittel-Datenbanken kann sich hierbei potenzieren, wie es am Beispiel verschiedener flüssiger Metoclopramid-Präparate deutlich wird (Tabelle 11). Die hier beispielhaft genannten Präparate unterscheiden sich nicht nur in der enthaltenen Wirkstoffverbindung, sondern auch in der sich daraus ableitenden Stärke und möglichen Dosierungen bezüglich der einzunehmenden Anzahl von Tropfen.

Außerdem kann es, wie im Beispiel untenstehend beschrieben, durch den Bezug auf die Reinsubstanz zu für den Patienten/die Patientin kaum noch nachvollziehbaren Zahlenwerten mit mehreren Nachkommastellen kommen. Dies ist nicht förderlich für die Lesbarkeit/Akzeptanz.

Tabelle 11: Beispiel Metoclopramid-Präparate⁹

Handelsname	Wirkstoffverbindung/ml	Entspricht...	Reinsubstanz/ml	Tropfenzahl/ml
MCP Abz 5 mg/ml®	5,91 mg Metoclopramidhydrochlorid-1-Wasser		5 mg MCP	18
MCP ct® 4 mg/ml	5,21 mg Metoclopramid di hydrochlorid-1-Wasser		4 mg MCP	18
MCP Sandoz® 4 mg/ml	4,21 mg Metoclopramidhydrochlorid-1-Wasser	4 mg Metoclopramidhydrochlorid	3,57 mg MCP	15

Lösungsansatz

Eine verbindliche Festlegung der Angabe der Wirkstärke im Medikationsplan ist essentiell. Dabei ist darauf zu achten, dass die Angabe patientenverständlich ist und nicht zu Verwirrungen führt.

Grundsätzlich gibt es verschiedene Möglichkeiten der Festlegung. Möglich wäre, dass sich Stärkenangaben immer auf die Reinsubstanz beziehen müssen. Im oben genannten Beispiel zu Metoclopramid könnten beispielsweise fehlerhafte und/oder verwirrende Angaben auf dem Medikationsplan am ehesten umgangen werden, wenn konsequent die Angabe der Menge an Reinsubstanz pro ml als Stärke angegeben würde. Gerade hierfür liefern jedoch nicht alle Arzneimittel-Datenbanken eine einheitliche Angabe. Zudem könnte dies wiederum zu Missverständnissen bei Patienten und Patientinnen führen, da die Stärkenangabe im Feld des Medikationsplans teilweise von der Stärkenangabe im Handelsnamen abweicht, wie zum Beispiel bei Metformin.

Bei einer weiteren Lösung, die zurzeit in einigen Apothekensoftwaresystemen umgesetzt ist, wird im Wirkstofffeld sowohl das Salz als auch die entsprechende Reinsubstanz und im korrespondierenden Stärkefeld jeweils die entsprechende Stärke angegeben. Diese Lösung hat den Nachteil, dass es zum einen zu Platzproblemen kommen kann, zum anderen können die zusätzlichen Angaben den Plan unübersichtlich und verwirrend für den Patienten werden lassen.

Als Auswege aus der Problematik der uneinheitlichen Wirkstärkenangabe wären Veränderungen der Zulassungskriterien bzw. gesetzliche Grundlagen anzustreben. Ziel sollte die Harmonisierung der verschiedenen im Handel befindlichen Produkte bezüglich gleicher Wirkstoff- und Stärkenangaben sein. Hiermit wird allerdings nicht das Problem der Patientenverständlichkeit gelöst.

Die Zuordnung von Wirkstärken zu Wirkstoffen muss für alle Softwaresysteme einheitlich erfolgen und bedarf einer regelmäßigen Aktualisierung und Anpassung an die Marktbewegungen. Diese Stärkenangabe für Medikationspläne sollte, um patientenverständlich zu sein, möglichst der

⁹ Flüssige Metoclopramid-Präparate mit einem Wirkstoffgehalt von mehr als 1 mg/ml sind seit April 2014 nicht mehr verkehrsfähig. Dieses Beispiel verdeutlicht jedoch anschaulich die Abweichungen in Wirkstoff und Stärkeangaben und die Wichtigkeit von Vorgaben.

Stärkenangabe des Handelsnamens entsprechen und in Form einer (ebenfalls zu pflegenden) Überleitungstabelle fest mit der PZN verknüpft sein. Ist eine patientenverständliche Angabe nicht möglich, sollte definiert und vorgegeben werden, in welchen Einzelfällen die Angabe der Stärke entfallen sollte, da es eher zu Fehlern und Verwirrung führt als zu einer verbesserten Arzneimittelinformation des Patienten. Dies ist zum Beispiel bei Mehrphasenpräparaten der Fall. Hier sind in einer Packung Tabletten mit unterschiedlicher Stärke enthalten, die trotzdem im gleichen Dosierungsschema eingenommen werden.

6.3.4 Darreichungsform

In der Anlage 6 der Spezifikation 2.0 (2) sind die Schlüsselworte der Darreichungsformen für Arzneimittel und Medizinprodukte gelistet, wie sie für das Datenfeld Darreichungsformen (Feld 4.4 bezogen auf die Spezifikation V 2.0) im Ausdruck verwendet werden sollen. Dem IFA-Code¹⁰ wurde hierfür ein Text zugeordnet, der die Verständlichkeit für den Patienten erhöhen soll. Ergänzend ist auch für das Datenfeld Darreichungsformen ein Freitext möglich.

Der vorgeschlagene „patiententaugliche Text“ der Darreichungsform enthält keine Angabe zur Anwendungsform oder zum Anwendungsort. Stattdessen wird empfohlen, bei Nutzung der in der Spalte „Hinweis notwendig“ markierten Einträge, den Anwender darauf aufmerksam zu machen, gegebenenfalls notwendige Anwendungshinweise in der „Hinweis“-Spalte einzutragen. Für diese Hinweise gibt es keine Schlüsseltabelle. Sie sind von dem Heilberufler/der Heilberuflerin händisch einzutragen.

Probleme

Die bei der IFA gemeldeten Darreichungsformkürzel können mit Hilfe der Arzneimittel-Datenbank aus der PZN-Angabe des Arzneimittels hergeleitet werden. Diese Darreichungsformkürzel sind abgesehen von z. B. TAB (Tabletten) und KAP (Kapseln) allerdings oft nicht (Laien-)verständlich. Die ausgeschriebenen Bezeichnungen wiederum sind häufig sehr lang, z. B. GSE – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Die Reduzierung einzelner Darreichungsformen auf die Form (Granulat) und die Streichung des die Anwendung oder den Anwendungsort erläuternden Wortteils (Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) und damit die Aufteilung der im IFA-Kürzel enthaltenen Informationen auf die Spalte Darreichungsform und Hinweise zur Präzisierung der Anwendungsart und des -ortes, erscheint nicht hilfreich. Diese Darstellung ist verwirrend und zwingt Patienten und Patientinnen, im Zweifelsfall die notwendigen Informationen zur Applikation von verschiedenen Stellen des Medikationsplans zusammenzutragen. Die Gefahr ist zudem nicht unerheblich, dass der Hinweis zur Applikation von dem Heilberufler/der Heilberuflerin nicht händisch ergänzt wird. Anwendungsfehler können hieraus resultieren. Beispiele sind die Darreichungsformen Vaginalkapseln, Zerbeißkapseln und Inhalationskapseln, die mit dem patiententauglichen Text „Kaps.“ auf dem Medikationsplan angegeben werden sollen. Erfolgt hier keine weitere Erläuterung bzw. wird diese überlesen, können alle Kapseln z. B. Nitroglycerin oder Clotrimazol, fälschlicherweise peroral, im Ganzen, geschluckt werden. Ein weiteres Beispiel sind Budesonid Kapseln. Diese gibt es als Inhalationskapseln zur Behandlung von Asthma/COPD und zur peroralen Anwendung bei Colitis ulcerosa auf dem Markt.

¹⁰ **IFA-Code:** Drei-Buchstaben-Code der Darreichungsform, die vom Hersteller bei der IFA (Informationsstelle für Arzneispezialitäten) gemeldet wurde.

Hier und bei zahlreichen weiteren Darreichungsformen ergibt sich ein erhebliches Verunsicherungspotenzial für Patienten und damit Risiken für die AMTS. Zudem gibt es keine Tabelle in der Spezifikation (2), in der die empfohlenen notwendigen Hinweise zu den patiententauglichen Darreichungsformen aufgeführt sind. Das Aufführen von patiententauglichen Begriffen auf dem Medikationsplan, die einer Erläuterung bedürfen, da sie nicht verständlich sind, ist grundsätzlich kritisch zu sehen. Darüber hinaus sind für einige der patiententauglichen Texte, die aus unserer Sicht ebenfalls erklärungsbedürftig sind, keine zusätzlichen Hinweise zur Präzisierung der Anwendung vorgesehen, z. B. bei der Überleitung von TAM (Trockenampulle) in den patiententauglichen Text Amp. oder von VGE (Vaginalgel) in Gel.

Lösungsansatz

Die favorisierten „patiententauglichen Texte“ können so, wie derzeit in der Anlage 6 der Spezifikation vorgeschlagen, nicht ohne - zusätzliche - Risiken für die AMTS verwendet werden. Auch mit entsprechenden Hinweisen würden diese enorme Irritationen hervorrufen, wie die Arzneiformen anzuwenden sind und die AMTS eher kompromittieren.

Es ist daher zu empfehlen, eine neue Überleitungstabelle zu erstellen, die allen Softwareanbietern zur Verfügung steht. Die Überleitungstabelle zur „Übersetzung“ der IFA-Kürzel sollte nicht zu lange und vor allem patiententaugliche Begriffe für das Feld „Darreichungsform“ des Medikationsplans enthalten. Hierbei darf es nicht zu unscharfen „Übersetzungen“ kommen, die die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährden (siehe Beispiele oben). Entsprechende Entwürfe einer Überleitungstabelle aller IFA-Kürzel sollten in einem Gremium heilberuflicher Experten und Expertinnen erarbeitet und anschließend einem Praxistest mit Patienten und Patientinnen unterzogen werden.

Die patientenverständliche Darreichungsform sollte fest mit der PZN verknüpft und über eine Auswahl abänderbar sein. Bis zur Erstellung einer solchen Schlüsseltabelle ist die vorhandene Schlüsseltabelle der IFA mit 3-stelligem Code für das Feld eine mögliche Übergangslösung.

6.3.5 Dosierungsschema

Zweckmäßigerweise werden Dosierungsangaben in der Praxis vereinfacht in vier Informationsabschnitte gegliedert:

- Dosierungsmenge als numerische Angabe (ganze Zahl oder Bruchzahl)
- Einnahmezeitpunkt(e)
- Dosierungseinheit
- Einnahmehinweis (oder sonstige Hinweise)

Die Dosierungsmenge wird kombiniert mit dem Einnahmezeitpunkt als „Dosierschema“ dargestellt; die Dosierungseinheit und die Einnahmehinweise werden jeweils in den separaten Feldern „Einheit“ und „Hinweis“ des Medikationsplans abgebildet. Laut der Spezifikation 2.0 (2) soll das Dosierschema der Medikation im Feld 4.5 durch den Anwender über die Software eingegeben werden. Die Dosiereinheit als numerische Angabe ist in der Form „X Y Z“ bzw. „W X Y Z“ möglich. Dabei orientiert sich der Einnahmezeitpunkt an der Tagesstruktur (morgens-mittags-abends). Bei Bedarf wird ein vierter Einnahmezeitpunkt (zur Nacht) dazu genommen. Die jeweiligen Einnahmezeitpunkte sind durch Spaltenunterteilungen optisch voneinander getrennt. Alternativ ist eine Eingabe von Freitext möglich. So kann z. B. bei einer Bedarfsmedikation die Erfassung und Darstellung der

Dosierungsmenge als Freitext erfolgen. Auch die Eingabe in einem Freitextfeld, unabhängig von einem Einnahmezeitpunkt, ist möglich (siehe 4.2.1, Abbildung 5, Zeile Magnesium). Beispielsweise kann hier eine Maximalmenge (z. B. max. 5 Tabletten am Tag) eingegeben werden.

Probleme

Die Dosierung der Arzneimittel wird im Medikationsplan mit dem Dosierungsschema morgens-mittags-abends-zur Nacht (z. B. 1-0-0-1) angegeben. Wichtig für die Arzneimitteltherapiesicherheit ist, dass hiervon abweichende Dosierungsschemata, wie z. B. einmal wöchentlich (Bisphosphonate u. a.) oder jeden zweiten Tag (Glucocorticoide u. a.), dargestellt werden können. Dies ist besonders bei Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite von Bedeutung. Beispielhaft wäre hier Methotrexat zu nennen, bei dem eine Anwendung 1-mal täglich, statt 1-mal wöchentlich, lebensbedrohliche Auswirkungen haben kann. In der Spezifikation 2.0 ist vorgesehen, eine abweichende Dosierung mit Freitext anzugeben. Dies birgt allerdings die Gefahr, dass bei der Aktualisierung durch einen Leistungserbringer wichtige Informationen zur Dosierung verloren gehen, da die Menge des Freitextes auf Grund des 2-D Barcodes begrenzt ist. Außerdem müssen bei einem Präparatewechsel, z. B. auf Grund eines Rabattvertrages, alle Freitexte händisch nachgepflegt werden, was in der Praxis unrealistisch erscheint. Freitextangaben stehen zudem im Allgemeinen nicht für eine elektronische AMTS- oder Reichweiten-Prüfung zur Verfügung. Bei von der Tagesstruktur („X Y Z“) abweichenden Dosierungsangaben sollte es automatisch zum Auflösen der Spaltenunterteilung kommen, sodass eine übersichtliche Darstellung gewährleistet ist. Dies ist in der Spezifikation derzeit nicht eindeutig beschrieben.

In bestimmten Fällen kann es durch den verpflichtenden Austausch von Rabattarzneimitteln dazu kommen, dass Dosierungen (z. B. Tropfenzahl) geändert bzw. angepasst werden müssen. Dies erklärt sich dadurch, dass besonders bei flüssigen Arzneimitteln unterschiedliche, aber austauschbare, Konzentrationen (mg/Dosierungseinheit) auf dem Markt sind. Beispielhaft sind Tramadol-Tropfen und MCP-Tropfen (wie unter 6.3.3 beschrieben) zu nennen.

Lösungsansatz

Neben den vorgesehenen standardisierten Einnahmeschemata (mo-mi-ab-zN) sollten auch abweichende Dosierungsangaben (z. B. 1-mal wöchentlich) codiert vorliegen. Dies verhindert Übertragungsfehler. Die Formulierungen der Dosierung (z. B. einmal wöchentlich, einmal in der Woche, immer mittwochs) sollten in einem fachkundigen Fachgremium erstellt und von Patienten/Patientinnen auf Verständlichkeit getestet werden. Nur so kann gewährleistet werden, dass der Patient/die Patientin weiß, wie und zu welchem Zeitpunkt er das Arzneimittel bestimmungsgemäß anwenden soll.

Die in der Datenstruktur des Medikationsplans gewünschte Dosierungsangabe kann durch die klar festgelegte Strukturierung auch direkt mit Informationen aus einer Arzneimittel-Datenbank gefüllt bzw. zukünftig abgeglichen werden, sofern Programme in der Lage sind, die festgelegten Strukturen der Dosierung zu interpretieren.

Für Sonderfälle sollte die Eingabe von Freitext möglich bleiben.

6.3.6 Dosiereinheit

Die Dosiereinheit wird unabhängig von dem Dosierschema separat im Medikationsplan erfasst. In einer Tabelle sind die Schlüsselworte der Dosierungseinheiten gelistet, wie sie für das Datenfeld „Einheit“ im Ausdruck (Feld 4.6) zu verwenden sind. Die Dosiereinheit beschreibt die Einheit, in der das Arzneimittel angewendet wird. Bei Tabletten und Kapseln ist die Dosierungseinheit z. B. Stück, bei Insulin Internationale Einheiten (I.E.) und bei Inhalativa Hübe.

Probleme

In der Anlage 7 der Spezifikation 2.0 sind Schlüsselworte für Dosierungseinheiten für Arzneimittel und Medizinprodukte aufgeführt. Bei einigen der aufgeführten Einheiten stellt sich die Frage, ob es sich um eine Dosiereinheit handelt (z. B. Volumenprozent (Vol.-%)). Die Schlüsselworte kann der Anwender auswählen, um die Einheit korrekt zu beschreiben. Eine Auswahl aus 37 Begriffen über ein Drop-down-Menü ist wenig anwenderfreundlich und birgt die Gefahr, dass dieses Feld in der Praxis gar nicht oder falsch ausgefüllt wird. Aus Gründen der AMTS erscheint es daher nicht sinnvoll, dass aus einem langen Drop-down-Menü die richtige Dosiereinheit durch den Anwender auszuwählen ist.

Eine bereits vorhandene Alternative ist die Schlüsseltabelle der IFA. Diese Schlüsseltabelle beschreibt die Einheit, die die Packungsgröße als Artikel-identifizierendes Merkmal beinhaltet. Diese Einheit ist zwar in vielen Fällen verwendbar (z. B. St (Stück) bei Kapseln und Tabletten), birgt aber bei einigen Darreichungsformen Risiken, da sie sich nicht auf die Dosiereinheit bezieht. Dies ist z. B. problematisch bei Tropfen, Säften, Injektionslösungen oder inhalativ anzuwendenden Darreichungsformen (IFA-Einheit Stück, aber Dosiereinheit Tropfen). Dabei ist zu bedenken, dass es für ein Fertigarzneimittel mit einer definierten Darreichungsform, beispielsweise in Abhängigkeit vom Patienten bzw. der Applikationsart, durchaus mehrere Möglichkeiten der Dosierung und damit der Dosierungseinheit geben kann. Zum Beispiel kann eine Fertigarzneimittellösung tropfenweise, aber auch milliliterweise zu dosieren sein. Die Verknüpfung mit der IFA-Einheit wird zurzeit von einigen Apothekensoftwarehäusern umgesetzt (Abbildung 8). Die dadurch entstehende Problematik ist auch bei der Auswertung der Apothekenumfrage zum Medikationsplan deutlich geworden (4.1.2). Viele Apotheken bemängelten, dass einige Dosierungseinheiten mit ihrer Apothekensoftware nicht darstellbar seien. Statt I.E. für die Dosiereinheit von Insulin erscheint die Einheit Stück (Zylinderampulle).

Lösungsansatz

Für die Dosiereinheit sollte eine definierte, umfassende Schlüsseltabelle vorliegen. Mögliche Dosierungseinheiten sollten fest mit der PZN verknüpft sein. Liegt nur eine sinnvolle Dosiereinheit vor, sollte das Feld automatisch ausgefüllt werden. Sind mehrere Dosiereinheiten möglich, sollte diese als Auswahl angeboten werden. Wichtig ist, dass die Erstellung der standardisierten Formulierungen und die Auswahl der Dosierungseinheiten durch ein multidisziplinäres Fachgremium geschehen. Dies soll sicherstellen, dass möglichst alle wichtigen Dosierungseinheiten in der Schlüsseltabelle enthalten sind, aber keine missverständlichen oder unnötigen Einheiten. Anschließend sollte die Verständlichkeit der Einheiten von Patienten und Patientinnen getestet und bewertet werden.

6.3.7 Hinweise

Die Hinweise für Patienten und Patientinnen werden laut Spezifikation 2.0 durch den Anwender/die Anwenderin als Freitext in den Medikationsplan eingegeben (Feld 4.7 laut Spezifikation V 2.0), aus einem vorgegebenen Text (Schlüsseltabelle Anlage 8 der Spezifikation) ausgewählt oder aus einer Kombination von beidem zusammengestellt.

Es können Angaben zur Anwendung, Zubereitung, Lagerung und weiteren Besonderheiten zum Arzneimittel gemacht werden. Unter anderem kann der Kontext des Einnahmezeitpunktes zu einer Mahlzeit dargestellt werden, da dieser, unter Umständen, wesentlichen Einfluss auf die Bioverfügbarkeit (und damit Wirksamkeit) des Arzneimittels haben kann. Weiterhin kann in den Hinweisen eine Information zu dem Applikationsweg für von der peroralen Einnahme abweichenden Anwendung sowie bei der Bedarfsmedikation ein Einnahmezeitpunkt, der sich an der Situation orientiert (z. B. akut oder bei Bedarf), gegeben werden.

Probleme

Die Schlüsseltabellen der Anlage 8 sind nur bedingt zur Nutzung für den Medikationsplan geeignet. Als Beispiel ist der Hinweis „vor den Mahlzeiten“ zu nennen. Das Arzneimittel sollte bei dieser Angabe meist 30 (z. B. Glibenclamid) bis 60 Minuten (z. B. Atenolol oder Sotalol) vor dem Essen eingenommen werden, zum Teil wird eine Zeitangabe in den Beipackzetteln explizit aufgeführt, z. B. bei Repaglinid: 15 min. Es ist zu vermuten, dass Patienten bei der Angabe „vor dem Essen“ das Arzneimittel unmittelbar vor dem Essen einnehmen. Dies könnte zu einer Resorptionsveränderung und einer damit einhergehenden Wirkungsverminderung führen.

Zusätzlich werden Angaben wie unmittelbar vor/vor/zu dem Essen oder zu, während der/den Mahlzeiten oder mit der Nahrung, d. h. uneinheitlich und nicht standardisiert verwendet.

Lösungsansatz

Die Hinweistexte für einen patientenbezogenen Medikationsplan müssen standardisiert und patientenverständlich sein. Sie müssen sowohl den Arzt/der Ärztin als auch den Apothekensoftwarefirmen in Form einer Schlüsseltabelle zur Verfügung gestellt werden. Die Schlüsseltabelle gewährleistet, dass der Hinweistext elektronisch gespeichert werden kann und bei allen Aktualisierungen des Medikationsplans durch die Leistungserbringer wieder identisch ausdrückbar ist. Hinweise sollten fest mit der PZN verknüpft sein, jedoch eine An- und Abwahlfunktion besitzen, um den Medikationsplan patientenindividuell gestalten zu können.

Die Erstellung der standardisierten Hinweistexte sollte durch ein Fachgremium erfolgen, um sicherzustellen, dass möglichst alle wichtigen Hinweise in der Schlüsseltabelle enthalten sind. Anschließend sollte die Verständlichkeit der Hinweise von Patienten und Patientinnen bewertet werden. Nur so kann gewährleistet werden, dass die Hinweise zu einer korrekten Anwendung der Arzneimittel führen und keine missverständlichen, die AMTS gefährdenden Formulierungen enthalten sind. Für Sonderfälle muss es dem Anwender immer möglich sein, einen Freitext einzutragen.

Außerdem wäre zu diskutieren, Hinweistexte nur dann anzubringen, wenn ein konkreter Mahlzeitenbezug besteht, bei Anwendung über einen begrenzten Zeitraum, bei einer anderen Anwendung als der peroralen (Schlucken) und wenn eine (Eigen-)Zubereitung des Arzneimittels direkt vor der Einnahme/Anwendung notwendig ist.

6.3.8 Grund

Die Spalte „Grund“ (Feld 4.8 laut Spezifikation V2.0) soll den Patienten und Patientinnen darüber informieren, für welche Erkrankung das Arzneimittel bestimmt ist. Diese Spalte wird für verschreibungspflichtige Arzneimittel bei der Erstellung oder Aktualisierung eines Medikationsplans durch den behandelnden Arzt gefüllt. Bei der Selbstmedikation müsste die Apotheke die Eigendiagnose/Angabe des Patienten bzw. der Patientin erfragen, um diese Spalte auszufüllen.

Laut der Spezifikation zum Medikationsplan soll dem Behandlungsgrund die Liste der Alpha-IDs des DIMDI¹¹ hinterlegt sein oder ein Freitext eingegeben werden.

Probleme

Die Alpha-ID hat im Gegensatz zu den ICD-10¹² Klassifikationen den Vorteil, dass Diagnosen detaillierter aufgeführt und codierbar sind. Außerdem sind z. T. auch laienverständliche Begriffe enthalten. Jedoch ist nicht für jeden Behandlungsgrund bzw. jede Erkrankung ein entsprechendes laienverständliches Synonym in der Liste zu finden. Die Liste der Alpha-IDs hat durch die detaillierte Aufschlüsselung der Diagnosen den Nachteil, dass sie sehr lang und unübersichtlich ist. Es sind viele Diagnosen enthalten, die so für die Praxis wahrscheinlich zu präzise (eingehende Differentialdiagnose) und nicht notwendig sind. Es ist zu vermuten, dass dadurch die Akzeptanz bei den Nutzern gering ist und das Feld häufig freigelassen wird.

Lösungsansatz

In der Praxis sollte der auf dem Medikationsplan aufgeführte Behandlungsgrund individuell für jeden Patienten bzw. jede Patientin ausgewählt werden. Das Ausfüllen des Feldes „Behandlungsgrund“ sollte zudem in der Praxis einfach und schnell möglich sein. Für die Angabe des Behandlungsgrundes ist eine Synonymliste als Schlüsseltabelle notwendig. Jedes Synonym sollte dabei einzeln codiert werden, damit beim Transfer der Daten keine Informationen verlorengehen. Es ist wichtig, dass einzelne Indikationen mit unterschiedlichen (aber einheitlichen) Begriffen betitelt werden können, damit diese Spalte für jeden einzelnen Patienten bzw. jede einzelne Patientin sowohl verständlich als auch angemessen ist (Diabetes mellitus = Diabetes = Zucker(-krankheit) oder Hypertonie=hoher Blutdruck=Bluthochdruck).

Auf lange Sicht wäre es wünschenswert, eine Synonymliste mit allen relevanten Behandlungsgründen als Entscheidungsbaum zu etablieren, um die Benutzerfreundlichkeit zu gewährleisten. Eine feste Verknüpfung von möglichen Behandlungsgründen mit der PZN als auswählbare Vorschläge, ist für die Zukunft wünschenswert. Bei Aktualisierung des Medikationsplans sollte der ausgewählte Grund bestehen bleiben. Bis dahin ist die Nutzung der Alpha-ID sinnvoll.

¹¹ <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/alpha-id/>

¹² ICD-10: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (engl. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)

Eine neue Schlüsseltabelle der Behandlungsgründe sollte durch ein fachkundiges Gremium erstellt werden. Dies soll sicherstellen, dass möglichst alle wichtigen Behandlungsgründe in der Schlüsseltabelle enthalten sind. Anschließend sollte die Verständlichkeit und Akzeptanz der Behandlungsgründe von Patienten und Patientinnen bewertet werden. Für Sonderfälle sollte es dem Anwender/der Anwenderin möglich sein, einen Freitext einzutragen.

6.4 Fazit

Unsere Prüfung der Felder des Medikationsplans des Aktionsplans AMTS (2) auf die Möglichkeit der elektronischen Darstellung zeigt vielfache Probleme für die Umsetzung in der Praxis auf. Diese Probleme bedürfen einer Lösung, um einen patientenverständlichen Medikationsplan zur Verbesserung (und nicht Beeinträchtigung) der AMTS und eine praktikable Umsetzung in der Praxis zu gewährleisten. Essentiell sind Schlüsseltabellen als einheitliche und verbindliche Quelle für die einzelnen Felder. Einheitliche Schlüsseltabellen „Einheit“, „Hinweis“, „Darreichungsform“ und „Grund“ sollten erstellt und, idealerweise, von Patienten und Patientinnen auf ihre Verständlichkeit bewertet werden. Alle Schlüsseltabellen sollten sowohl in Arzt- als auch Apothekensoftwaresystemen einheitlich implementiert sein.

Missverständliche Formulierungen sollten vermieden werden. Solange keine einheitlichen Schlüsseltabellen bzw. Vorgaben vorliegen, könnte für definierte Einzelfälle auch die einheitliche Empfehlung ausgesprochen werden, das entsprechende Feld nicht zu befüllen.

Für Kombinationspackungen (KPG) ist für jede Darreichungsform bzw. anderes Einnahmeregime eine separate Zeile vorzusehen, um der Vollständigkeit gerecht zu werden. Mehrphasenpräparate sollten hingegen nur in einer Zeile aufgeführt werden.

Erfahrungen mit einem serverbasierten Medikationsplan in der PHARM-CHF Studie (www.pharm-chf.de), zeigen, dass manuelle Änderungen und Auswahlmöglichkeiten zu Problemen führen. Häufig werden diese Änderungen nicht vorgenommen. Daher sollten in der Zukunft möglichst viele Angaben mit der PZN fest verknüpft und wenn möglich automatisiert im entsprechenden Feld erscheinen oder zur Auswahl stehen. Die Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans mit einem Softwaremodul sollte mit so wenigen Arbeitsschritten wie möglich verbunden sein, um zu jedem Zeitpunkt einen möglichst vollständigen und korrekten Medikationsplan zu gewährleisten.

Zur Identifikation von Lösungsansätzen wurden zusätzlich niederländische gesetzliche Bestimmungen und Standards zur elektronischen Abbildung von Medikationsdaten analysiert.

7. Medikationsplan in den Niederlanden

In den Niederlanden ist ein einheitlicher Medikationsplan für Patienten und Patientinnen seit einigen Jahren in der Praxis implementiert. Für Apotheken ist es verpflichtend, in enger Abstimmung mit dem behandelnden Hausarzt/der behandelnden Hausärztin, einen aktuellen Medikationsplan für Patienten und Patientinnen zur Verfügung zu stellen. Für die Untersuchung fand ein Besuch in den Niederlanden mit Expertengesprächen bei der Landesorganisation KNMP sowie mit - in öffentlichen und Poliklinischen Apotheken tätigen - Apothekern statt. Bei der KNMP wurden Fragen zur technischen Infrastruktur, Kommunikation von Softwaresystemen sowie Inhalte und Entstehung des sogenannten *G-Standaards* besprochen. Beim Besuch der Apotheken wurden uns Abläufe und die Umsetzung des Medikationsplans in der Versorgungspraxis erläutert.

Zur Identifikation von Lösungsansätzen für die oben beschriebenen Herausforderungen werden im Folgenden niederländische gesetzliche Bestimmungen und Standards im Hinblick auf den Medikationsplan untersucht. Um ein besseres Verständnis für die Abläufe und die strukturellen Voraussetzungen von Apotheken in den Niederlanden zu bekommen, wird dies außerdem erläutert.

7.1 Strukturelle Voraussetzungen

In den Niederlanden besuchen Patienten bzw. Patientinnen für die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der Regel immer dieselbe Apotheke. OTC-Arzneimittel¹³ sind mit wenigen Ausnahmen auch in Drogerien und zum Teil in Supermärkten und Tankstellen erhältlich.

Derzeit befinden sich (nur) vier verschiedene Apothekensoftwaresysteme auf dem Markt, die sowohl miteinander als auch mit der Hausarztsoftware vernetzt sind. Über eine technische Infrastruktur können Patientendaten zwischen den Leistungserbringern elektronisch ausgetauscht werden. Dafür wird zurzeit ein landesweites System namens Landelijk Schakelpunt (landesweite Schnittstelle, LSP) etabliert (Abbildung 10). LSP ist eine webbasierte Applikation zur digitalen Kommunikation. Die Verbindungen werden, wenn sie den Sicherheitsstandards genügen, zertifiziert und regelmäßigen Sicherheitstests unterzogen. Die Zertifizierung erfolgt entsprechend ihrer Qualitätsleitlinien durch das National IT Institute for Healthcare in the Netherlands (Nictiz), das nationale Zentrum für IT-Lösungen und Innovationen im Gesundheitssektor¹⁴. Dieses System soll es ermöglichen, allen Schnittstellen, die an der Arzneimittelverordnung beteiligt sind, landesweit Patientendaten zur Verfügung zu stellen. Bisher können nur öffentliche Apotheken und Hausärzte/Hausärztinnen die Schnittstelle nutzen. Hierfür ist die Einwilligung des Patienten/der Patientin notwendig. Der Patient bzw. die Patientin hat auch die Möglichkeit, bereits vergebene Berechtigungen für den Zugriff auf seine Daten online wieder zu entziehen.

¹³ OTC-Arzneimittel: engl. Over-the-counter. Beschreibt apothekenpflichtige aber nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

¹³ <http://www.knmp.nl/over-de-knmp>

¹⁴ <http://www.nictiz.nl/page/Over-Nictiz/About-Nictiz>

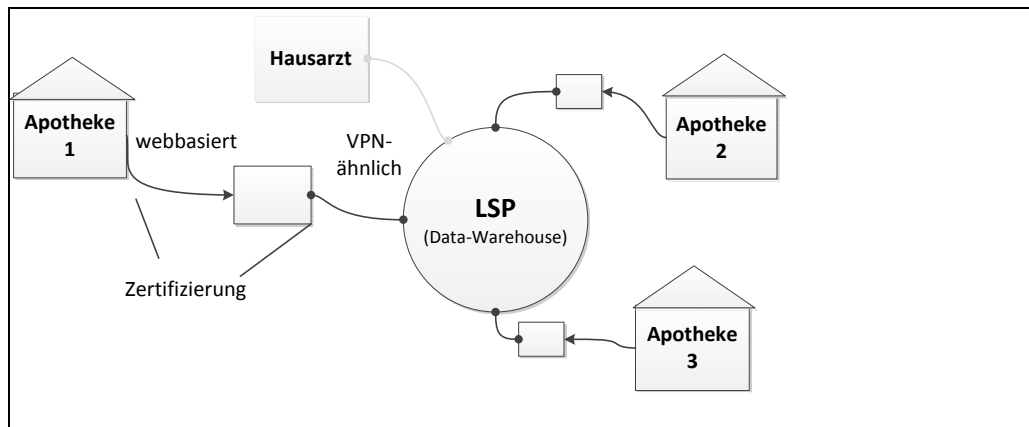


Abbildung 10: Kommunikation über die landesweite Schnittstelle (LSP)

Die Patientendaten werden im Elektronischen Patientendossier (EPD) gespeichert. In der Apotheke werden alle abgegebenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel (zum Teil auch OTC-Arzneimittel) mit zugehöriger Dosierung erfasst. Der Apotheke liegt immer die Dosierung eines Arzneimittels vor, da diese auf dem Rezept von der verschreibenden Person vermerkt sein muss. Mittels einer personenspezifischen Nummer kann die Apotheke Informationen zur Indikation, vorliegenden Allergien und bestimmten Laborwerten (für die Medikation relevante Werte wie der Kaliumspiegel oder Nierenfunktionswerte) beim Hausarzt oder der Hausärztin anfordern. Wenn die Daten im Arztsystem hinterlegt sind, werden sie der Apotheke in elektronischer Form in das Apothekensoftwaresystem eingespielt. In vielen größeren Krankenhäusern gibt es eingegliederte öffentliche Apotheken, sogenannte Poliklinische Apotheken. In der Regel haben diese keine eingeschriebenen Patienten und Patientinnen, sondern versorgen diese mit ihrer Entlassmedikation oder beliefern Facharztrezepte (Anm.: in den Niederlanden haben Fachärzte/Fachärztinnen ihre Praxis ausnahmslos in Krankenhäusern). Die Poliklinischen Apotheken haben ebenfalls die Möglichkeit, auf die Patientendaten zuzugreifen.

Krankenhausapotheken, Fachärzte/Fachärztinnen und Pflegeheime haben bisher keinen Zugriff auf die Daten. Sie sind darauf angewiesen, dass Patienten und Patientinnen den Medikationsplan bei sich führen oder die Daten nach der Krankenhausaufnahme von der öffentlichen Apotheke gefaxt werden. Genauso ist die öffentliche Apotheke darauf angewiesen, dass die Krankenhausapotheke den neuen Medikationsplan bei Entlassung faxt.

7.2 Der Medikationsplan

7.2.1 Hintergrund

Um Fehler bei der Übertragung der Medikationsdaten zwischen den Schnittstellen zu vermeiden und die Patientensicherheit zu erhöhen, ist es seit Anfang des Jahres 2011 Pflicht, dass zu jedem Zeitpunkt ein aktueller Medikationsplan vorliegen muss. Zuständig hierfür ist die öffentliche Apotheke. Die Erstellung des Medikationsplans erfolgt mittels der Apothekensoftware. Im Rahmen einer Kampagne der Landesvertretung KNMP wurden Patienten und Patientinnen durch Flyer und Poster darauf aufmerksam gemacht, wie wichtig es ist, einen aktuellen Medikationsplan bei sich zu tragen. Wird ein neues Medikament verordnet, erstellt die Apotheke einen neuen Medikationsplan. Wird der Patient/die Patientin in ein Krankenhaus bzw. Pflegeheim aufgenommen oder entlassen,

muss innerhalb von 24 Stunden der aktuelle Medikationsplan vorliegen. Bei der Aufnahme in ein Krankenhaus wird die Medikation durch die Krankenhausapotheke auf Diskrepanzen kontrolliert. Die Resultate werden mit der zuständigen verschreibenden Person besprochen, die gegebenenfalls Anpassungen vornimmt. Bei der Entlassung wird die aktuelle Medikation mit dem Patienten/der Patientin besprochen und der aktuelle Medikationsplan an die öffentliche Apotheke und den zuständigen Hausarzt/die zuständige Hausärztin geschickt (meist per Fax). Auf dem Medikationsplan sind Begründungen für Änderungen an der Medikation aufgeführt. Die öffentliche Apotheke bespricht (meist telefonisch) Unklarheiten und Abweichungen mit der Krankenhausapotheke und aktualisiert den Medikationsplan. Dieser Prozess wird auch als *medication reconciliation* beschrieben.

Definition "medication reconciliation"

“The process of obtaining and maintaining an accurate and detailed list of all prescribed and non-prescribed drugs a patient is taking, including dosage and frequency, through all healthcare encounters and comparing the physician’s admission, transfer, and/or discharge orders to that list, recognising any discrepancies, and documenting any changes, thus resulting in a complete list of medications, accurately communicated”. Institute for Healthcare Improvement, 2006.

Nur die öffentliche Apotheke kann Änderungen im Medikationsplan vornehmen. Äußerungen von Apothekern haben ergeben, dass in der Praxis die Medikationspläne manchmal zeitverzögert zugeschickt werden. Außerdem sind sie nicht immer vollständig und Änderungen in der Medikation nicht erläutert.

Der Adressat des Medikationsplans ist in den Niederlanden nicht nur der Patient bzw. die Patientin, sondern auch alle am Medikationsprozess Beteiligten (verschreibende Personen, Krankenhäuser, Apotheken, Pflegeheime etc.).

7.2.2 Juristische Grundlage

Die Grundlagen für den Medikationsplan und „medication reconciliation“ sind nicht spezifisch in einem Gesetz festgelegt. Vielmehr wird in mehreren Gesetzen und Verordnungen auf dieses Thema eingegangen:

- Gesetz der Berufe im Individuellen Gesundheitswesen (Gesetz BIG)
- Qualitätsgesetz Pflegeeinrichtungen
- Gesetz zum Schutz der Privatsphäre (Wbp)
- Bestimmungen bezüglich der medizinischen Behandlungsvereinbarung (Geneeskundig behandelovereenkomst) des Bürgerlichen Gesetzbuches (WBGO)
- Gesetz der besonderen Aufnahme in psychiatrische Krankenhäuser

7.2.3 Inhalt

Laut der Richtlinie „Übertragung der Medikationsdaten zwischen den Schnittstellen“ (Richtlijn Medicatieoverdracht in de keten) muss ein Medikationsplan einheitlich gestaltet sein. Die Richtlinie sieht vor, dass zumindest folgende Daten auf dem Medikationsplan vorhanden sein müssen:

- Verordnete Arzneimittel, Stärke, Dosierung, Darreichungsform und Applikationsweg, inklusive der Anwendungsdauer

- Alkohol- und/oder Drogenkonsum (Quantität und Dauer des Konsums)
- Der Grund für das Starten/Absetzen/Verändern der Medikation und dessen Initiator
- Name der aktuellen, verschreibenden Person
- Name und Adresse der Apotheke, die das Arzneimittel abgegeben hat
- Patientendaten: Bürger Service Nummer¹⁵, Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Adresse inklusive Telefonnummer
- Kontraindikationen auf Grund von Ko-Morbiditäten
- Kontraindikationen auf Grund von Arzneimittelallergien und -unverträglichkeiten sowie Nebenwirkungen

Auf Anfrage können weitere Daten übermittelt werden:

- Laborwerte, die der Apotheke vorliegen
- Indikation, wenn sie für die Dosierung von Bedeutung ist (bei 39 Arzneimitteln muss seit Beginn 2012 die Indikation verpflichtend auf dem Rezept vermerkt werden, Artikel 6.11 des niederländischen Arzneimittelgesetzes)

Siehe dazu Abbildung 11 Beispiel-Medikationsplan Niederlande.

¹⁵ Bürger Service Nummer: kurz BSN. Die BSN ist eine Personenidentifikationsnummer, die jede Person bei Geburt erhält und lebenslang behält.

Medicatie overzicht

Apotheke

Adresse; Telefoonnummer

10265

Mw. AB ten Test

BSN :
 Geboortedatum : 01-01-1952
 Geslacht : V
 Lengte : 170cm dd. 01-10-2013

Geverificeerd met patient Ja / Nee
 Innameschema Ja / Nee

Gewicht: 60kg dd. 01-10-2013

Patient

Adresse; Telefoonnummer

Omschrijving

tetracyclines

NIERFUNCTIE-

CYP2D6-PM

STOORNIS

llergien (ICA) en ernstige bijwerkingen (ADE)

Ingangsdat Einddatum

23-07-2013

Soort

Intolerantie stofgroep

Contra indicatie

Contra indicatie

Melder Afleveren

Patient Nee

Verstreckte medicatie (op ATC code)

Geneesmiddel op ATC code

Startdatum Einddatum

Dosering

Toedienweg Actuele voorschrijver

CLARITROMYCINE TABL 500MG 05-02-2014 12-02-2014 2x per dag 1 tablet

oraal Internisten Flevozieken

LARIAM TABL 250MG 16-12-2013 25-02-2014 1x per week 1 tablet

oraal Chin-a-Lien R.A.M. derm

DURATEARS OOGDR FLAC 15ML 16-12-2013 11-03-2015 2x per dag 1 druppel in linker oog

oculair en Chin-a-Lien R.A.M. derm

IBUPROFEN TABL 600MG 16-12-2013 31-12-2013 2x per dag 1 tablet

oraal Internisten Flevozieken

Gestopte medicatie (op ATC code)

Geneesmiddel op ATC code

Startdatum Einddatum

Dosering

Toedienweg Actuele voorschrijver

PROPRANOLOL TABL 40MG 16-12-2013 16-12-2013 1x per dag 1 tablet

oraal Chin-a-Lien R.A.M. derm

ZOLADEX IMPLSTIF 10,8MG WWS 20-05-2013 03-07-2013

Reden stoppen: Arts stopt gebruik

parenteraa Aken B. van gynaecologi

aan de arts overhandigen

Reden stoppen: Specialist stopt gebruik

VENTOLIN INH 100MCG/D 200D 04-02-2013 25-02-2013

Reden stoppen: niet gespecificeerd

tracheaal Huisarts elders huisart

Aanvullende informatie op aanvraag

Omschrijving

Laboratorium waarden

Referentiewaarde

Datum

Waarde

Datum

Waarde

Datum

Waarde

Kreatinine

08-03-2012

30

Kreatinineklaring MDRD (GFR) uitslag

01-10-2013

30

01-10-2013

30

01-10-2013

30

Dit medicatie overzicht is met grote zorgvuldigheid samengesteld. Het bevat gegevens die bekend zijn bij deze apotheek en behoeft daarom niet compleet te zijn. Als geneesmiddelgebruiker heeft ook u de eigen verantwoordelijkheid om uw apotheek op de hoogte te stellen van uw geneesmiddelgebruik. De apotheek is niet aansprakelijk voor fouten in dit medicatie overzicht, tenzij er sprake is van opzet of grove schuld.

Pagina 1/1 Afgedrukt op 05-02-2014, 11:03

Abbildung 11: Beispiel-Medikationsplan Niederlande

Für weitere Informationen zur Dosierung, Einnahmевorschrift, Hinweisen und Grund, die in Deutschland auf dem Medikationsplan enthalten sein sollen, wird in den Niederlanden auf jedem Arzneimittel ein patientenindividuelles Etikett (Abbildung 12) aufgebracht. Dieses Etikett wird, genau wie der Medikationsplan, mit der Apothekensoftware erstellt.

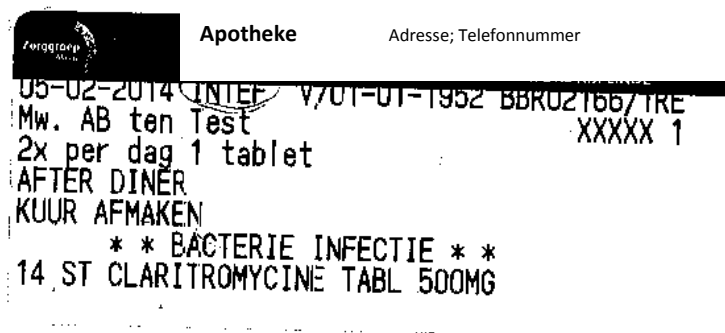


Abbildung 12: Beispiel-Packungsetikett

7.3 Der G-Standaard

Die Informationen zum Befüllen der Spalten des Medikationsplans und den Etiketten liefert der G-Standaard. Der G-Standaard ist eine Arzneimittel-Datenbank, die in allen niederländischen Apotheken- und Arztsoftwaresystemen implementiert ist. Die Datenbank enthält alle relevanten Informationen für die Warenwirtschaft. Zudem sind pharmazeutische Eigenschaften hinterlegt. Informationen zu Interaktionen und Kontraindikationen sowie Standardhinweise sind mit jedem Arzneimittel fest verknüpft. Dadurch unterstützt der G-Standaard auf integrierte Weise das Verordnen, Abgeben, Beraten und Dokumentieren. Dadurch, dass der G-Standaard sowohl in Arzt- als auch in Apothekensoftwaresystemen implementiert ist, gibt es keine Kommunikationsprobleme zwischen den Systemen. Außerdem ist dadurch die Problematik der unterschiedlich ausgefüllten Felder, die bei der Pflege des Medikationsplans durch verschiedene Leistungserbringer in Deutschland zurzeit vorkommen könnten, ausgeräumt.

Der G-Standaard besteht aus verschiedenen hierarchischen Ebenen (Tabelle 12), ausgehend von einem Wirkstoff. Jedes Arzneimittel wird hier entsprechend des Wirkstoffes, der Stärke und der Darreichungsform einsortiert. Die Informationen werden von oben nach unten zunehmend detaillierter. Die höchste Ebene ist der Stoffname (SNK), gefolgt von der Substanz (GNK), dem generischen Niveau (GPK), dem Verordnungsniveau (PRK) und dem Handelsproduktniveau (HPK).

Tabelle 12 Ebenen des G-Standaard

Niveau	Beispiel
SNK (Stoffnamencode; einfache Substanz)	Morphine
GNK (Substanz)	Morphine HCl-3-H2O
GPK (generischer Produktcode)	Morphine injvlst 10 mg/ml [contains morphine HCl-3-H2O 10 mg]
PRK (Verordnungsniveau)	Morphine injvlst 10 mg/ml amp 1 ml
HPK (Handelsproduktcode; unter diesem Namen ist das Arzneimittel registriert)	Morphine HCl PCH injvlst 10 mg/ml ampul 1 ml

Die höchste Ebene enthält die einfache Angabe der Substanz als Reinsubstanz. Spezifischer wird der Wirkstoff über das Salz im GNK (Substanz) beschrieben. Im GPK (generischer Produktcode) steht unter anderem beschrieben, um welchen Stoff in welcher Form es sich handelt, die Stärke des Stoffes und die Darreichungsform. Im HPK (Handelsproduktcode) stehen alle Informationen der pharmazeutischen Firma über das Arzneimittel. Unter diesem Namen ist das Arzneimittel registriert. Falls die verschreibende Person auf diesem Niveau verordnet, erfolgt kein Austausch des Fertigarzneimittels durch die Apotheke (analog zum Aut-idem-Ausschluss in der GKV¹⁶). Der PRK (Verordnungscode) wird im Regelfall für die Verordnung genutzt. Hier erfolgt die Auswahl des Arzneimittels durch die Apotheke.

Der G-Standaard dient auch der AMTS-Prüfung. Er enthält Informationen zu:

- Interaktionen
- Kontraindikationen
- Dosierungskontrolle
- Allergiecheck
- Doppelmedikationen
- Daten für das Arzneimittel-Etikett bezüglich Einnahmezeitpunkt, Hinweistexte zur Anwendung und Lagerung
- Substitution von AM
- Altersbeschränkungen

Die Entwicklung der Inhalte des G-Standaards, wie zum Beispiel die Hinweistexte, erfolgt von einem Gremium aus Apothekern/Apothekerinnen und Ärzten/Ärztinnen. Außerdem wird in diesem Fachgremium über die relevanten Kontraindikationen entschieden. In der Praxis müssen Kontraindikationen aus dieser Liste relevanter Kontraindikationen ausgewählt werden. In Zukunft sollen Kontraindikationen patientenspezifisch automatisch erkannt werden. Die inhaltliche Pflege des G-Standaards, wie das Verknüpfen der Arzneimittel mit pharmazeutisch relevanten Informationen, obliegt der Standesorganisation der Apotheker (KNMP).

Die Informationen, wie z. B. Anwendungshinweise oder Interaktionen, sind immer auf einer möglichst hohen hierarchischen Ebene des G-Standaards verknüpft, damit die Arbeit nicht bei jedem neu auf den Markt gebrachten Arzneimittel separat erfolgen muss. In der Praxis ist es Apotheken bei der Erstellung der Etiketten möglich, zusätzlich zu den automatisch verknüpften Hinweisen, manuell Hinweise hinzuzufügen. Dies ermöglicht eine hohe Variabilität und Patientenindividualität.

7.4 Felder des Medikationsplans

7.4.1 Handelsname

In den Niederlanden erfolgt die Namensgebung des Arzneimittels auf Basis des GPK-Namens (basiert auf dem INN, der Stärke und der Darreichungsform, enthalten in der SPC¹⁷). Bei Salzen wird das Salz nicht angegeben, wenn in der SPC die Stärke nur Bezug auf die Base hat. 20 mg Paroxetinmesilat entsprechen z. B. 20 mg Paroxetin. Gibt es einen Eigennamen, so wird auch dieser angegeben.

¹⁶ GKV: gesetzliche Krankenversicherung

¹⁷ SPC: Summary of Product Characteristics

7.4.2 Wirkstoff

Der Wirkstoff ist nicht als separate Spalte im Medikationsplan enthalten. Allerdings ist diese Information über den G-Standaard mit jedem Fertigarzneimittel verknüpft. Das bedeutet, dass die Darstellung des Wirkstoffs theoretisch möglich wäre.

7.4.3 Dosierung

Die Dosierungsformulierung auf dem Medikationsplan entspricht der Formulierung auf den personalisierten Etiketten auf der Arzneimittelpackung. Grundlage ist die sogenannte Tabelle 25 der niederländischen Hausarztvereinigung. Diese wiederum ist im G-Standaard implementiert.

Die Dosierung ist durch folgende Syntax codiert: XtYaB. Die Codierung erfolgt durch den Heilberufler. Auf dem Medikationsplan bzw. dem Etikett ist die Dosierung entschlüsselt, in patientenverständlicher Form dargestellt.

Tabelle 13 Dosierungscodierung

X	Häufigkeit: z. B. 2 bedeutet 2-mal, 0.5 bedeutet ½ (max. 5 Positionen)
t	Zeit: am Tag, pro Woche, pro Monat ... (max. 2 Positionen)
Y	Anzahl der Einheiten: z. B. 100 bedeutet 100 Einheiten (max. 5 Positionen)
a	Darreichungsform: z. B. T bedeutet Tablette (max. 2 Positionen)
B	zusätzliche Informationen

Beispiele:

- 2D1T: 2x pro Tag eine Tablette
- 2,5T 1-H-1: bedeutet am Tag 2,5 Tabletten; aufgeteilt in morgens eine ganze, mittags eine halbe, abends eine ganze Tablette

Für gewisse Arzneimittel gibt es auch spezielle individuelle Codes:

- W8T DOX: steht für die gängige Doxycyclindosierung: pro Woche 8 Tabletten; am ersten Tag 2, danach 1-mal täglich eine Tablette

7.4.4 Darreichungsform und Einheit

Für die Angabe der Darreichungsform und Einheit werden die Angaben der Hersteller in einfache Formulierungen durch die Standesorganisation der Apothekerschaft „übersetzt“ bzw. zusammengefasst, sodass sie patientenverständlich sind und für Medikationspläne oder Packungsetiketten genutzt werden können (z. B. überzogene Tablette = Tablette). Die Angaben sind im G-Standaard mit dem Fertigarzneimittel verknüpft.

7.4.5 Hinweise

Die Hinweise befinden sich nicht auf dem Medikationsplan, sondern auf dem personalisierten Etikett des Arzneimittels. Grundlage ist hier ebenfalls die Tabelle 25 des G-Staandards. In der Praxis ist es Apotheken bei der Erstellung der Etiketten möglich, zusätzlich zu den automatisch verknüpften

Hinweisen manuell Hinweise hinzuzufügen. Dies ermöglicht eine hohe Flexibilität und Patientenindividualität.

7.4.6 Grund

Der Einnahmegrund ist ebenfalls auf den Etiketten angegeben. Die Einnahmegründe (Indikationen) sind im G-Standaard enthalten.

7.5 Fazit

Die Untersuchung der Situation in den Niederlanden zeigt, dass es möglich ist, einheitliche Medikationspläne zu implementieren. Wichtig für die erfolgreiche Implementierung sind dabei einheitliche (gesetzliche) Vorgaben und Standards. In der Datenbank sind alle notwendigen Informationen für die Befüllung der Spalten des Medikationsplans bzw. der Packungsetiketten codiert. So wird erreicht, dass unterschiedliche Softwaresysteme miteinander kommunizieren können und die Informationen zum Arzneimittel auf den Medikationsplänen unterschiedlicher Leistungserbringer einheitlich sind.

In den Niederlanden sind für die Erstellung der Schlüsseltabellen (Datenbank) Ärzte/Ärztinnen und Apotheker/Apothekerinnen gemeinsam verantwortlich. Formulierungen wurden in der Vergangenheit durch Patienten und Patientinnen auf Verständlichkeit getestet. Die Pflege und Verknüpfung von Informationen erfolgt durch die KNMP. Durch dieses Vorgehen wird gewährleistet, dass die Beteiligten ihre Kompetenzen einbringen können. Es resultieren vollständige, fachlich korrekte und patientenverständliche Schlüsseltabellen für Medikationspläne bzw. Etiketten.

Literaturverzeichnis

1. Aktionsplan 2013 - 2015 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland (Aktionsplan AMTS 2013 - 2015). Bonn, 2013. <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/index.html> [3 Apr. 2014].
2. Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Spezifikation für einen patientenbezogenen Medikationsplan. Version 2.0 - für Modellvorhaben, 2013. <http://www.akdae.de/AMTS/Medikationsplan/index.html> [3 Apr. 2014].

Berlin, 24.06.2014

Prof. Dr. Martin Schulz

Ap. Lea Botermann