

Zusammenfassung und Ergebnisse des Workshops "elektronische Arzneimitteldokumentation und Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung in Kliniken" im Rahmen des Aktionsplans AMTS 2016 – 2019 des BMG am 21.06.2017 bei der Deutschen Krankenhausgesellschaft

Am 21.06.2017 fand bei der DKG der Workshop "elektronische Arzneimitteldokumentation und Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung in Kliniken" statt. Es handelte sich dabei um eine Maßnahme im Rahmen des Aktionsplans AMTS 2016 – 2019 des BMG, der unter dem Punkt „Dokumentation der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus“ die Durchführung eines Workshops zu Möglichkeiten der Verbesserung der Dokumentation der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus vorsieht. Der Workshop wurde von Vertretern der DKG und der ADKA inhaltlich konzipiert und vorbereitet.

Ziel des Workshops war es, die folgenden Fragen und Problemstellungen zu klären, bzw. konkrete weitere Umsetzungsschritte zu deren Lösung herauszuarbeiten:

- Wie sehen die derzeitigen und zukünftigen Rahmenbedingungen für die Dokumentation der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus aus?
- Wie kann es unter diesen Rahmenbedingungen gelingen, eine medienbruchfreie Erfassung, Dokumentation und Weitergabe der Arzneimitteldaten zu gewährleisten? Besteht ergänzender Regelungsbedarf?
- Welche Strategien gibt es für eine praktische Umsetzung? Gibt es nur ein „ganz oder gar nicht“ oder wie können sinnvolle Zwischenschritte im Sinne eines gestuften Realisierungskonzeptes aussehen?
- Benötigen Krankenhäuser konkrete Hilfsmittel, die sie bei der Einführung elektronischer Arzneimitteldokumentations- und -verordnungssysteme unterstützen, und wie könnten diese aussehen?

Die nach den Vorgaben des eHealth-Gesetzes angestrebte Bereitstellung strukturierter Medikationsinformationen im Rahmen der Telematikinfrastruktur erfordert die Initialisierung von Maßnahmen, damit Krankenhäuser die künftig zu erwartenden externen Medikationsinformationen in die internen Prozesse überführen und über die Sektorengrenzen hinweg weitergeben können. Auch der am 01.10.2018 In Kraft tretende Rahmenvertrag zwischen DKG, KBV und GKV-Spitzenverband sieht vor, dass ein Medikationsplan nach § 31a SGB V für Patienten erstellt werden soll, die mit einer Medikation entlassen werden. Die Notwendigkeit, sich in den Krankenhäusern mit dieser hochaktuellen Thematik auseinanderzusetzen, sollte in den Fokus der Aufmerksamkeit gerückt werden.

Als Ausgangspunkte der Diskussion dienten die Referate von

- Herrn Dr. Stefan Bales, Ministerialrat und Leiter des Referates „Rechtliche, ökonomische und medizinische Fragen der Telematik, Patientenbelange“ beim BMG.
- Herrn Till Moyses, Projektleiter „eMedikationsplan/AMTS-Datenmanagement“ für die Telematik im Auftrag des Deutschen Apothekerverbands (DAV) und der Bundesärztekammer (BÄK),
- Herrn Andreas Rehermann, Leiter „Daten Services“, Medizinische Medien Informations GmbH und Sprecher der AG AMTS des bvitg
- Herrn Dr. Karl Blum, Leiter des Geschäftsbereichs „Forschung“ beim Deutschen Krankenhausinstitut (DKI) und
- Herrn Dr. Steffen Härterich, Apotheker im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf.

Moderiert wurde die Veranstaltung von Herrn Dr. Bernd Metzinger, dem Geschäftsführer des Dezernates Personalwesen & Krankenhausorganisation der DKG, in dessen Verantwortungsbereich das Thema Arzneimittelsicherheit bei der Deutschen Krankenhausgesellschaft liegt.

Unter den etwa 40 Teilnehmern waren Vertreter von Landeskrankenhausgesellschaften, von Universitätskliniken und Krankenhäusern, Vertreter der KBV, der ABDA, der Selbsthilfe, des BMG sowie weitere Experten.

Herr Dr. Bales skizzierte in seinem Vortrag die zunehmende Digitalisierung der Gesellschaft, die auch das Gesundheitswesen erfasst habe. Obwohl die Leistungserbringer in ihren jeweiligen Domänen verstärkt auf hochmoderne digitale Lösungen setzen würden, leide das Gesamtsystem unter einem Interoperabilitäts- und Vernetzungsproblem. Es gebe eine Vielzahl an technologischen „Inselösungen“, aber keine einheitlichen Standards, die eine sektorenübergreifende elektronische Kommunikation zwischen den verschiedenen „Inseln“ ermöglichen. Dies sei für den Gesetzgeber auch einer der Gründe gewesen, bereits im Jahr 2005 Regelungen zum Aufbau einer sektorenübergreifenden und interoperablen Telematikinfrastruktur vorzugeben. Leider sei der Aufbau dieser Infrastruktur nur sehr schleppend vorangegangen.

Im Jahr 2015 habe der Gesetzgeber dann die Konsequenz hieraus gezogen und mit dem sog. eHealth-Gesetz klare Fristen, Anreize und Sanktionen für die Einführung nutzbringender elektronischer Anwendungen eingeführt. Das Gesetz folge dem Grundsatz: Wer mitmache, werde belohnt; wer sich dem Fortschritt verweigere, müsse mit Sanktionen rechnen.

Im Vordergrund des Gesetzes stehe – neben dem als Basis notwendigen Versichertenstammdatenmanagement – u.a. der Bundeseinheitliche Medikationsplan (BMP), zunächst in der noch papiergebundenen Version, danach als elektronischer Medikationsplan (eMP) auf der elektronischen Gesundheitskarte und letztendlich als Bestandteil der Anwendungen Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung (AMTS) und elektronische Patientenakte (ePA) in der finalen Ausbaustufe. Gerade der BMP sei wegen seines sektorenübergreifenden Nutzens eine idealtypische Anwendung, um technologische Barrieren zwischen den Sektoren zu beseitigen.

Dem seit Oktober 2016 geltenden Rechtsanspruch der Versicherten auf Aushändigung eines verständlichen Medikationsplans in Papierform folge nach dem eHealth-Gesetz die Einführung des elektronischen Medikationsplans mit verbindlichen Fristvorgaben ab dem Jahr 2018. Ab 2019 seien auch alle Apotheken und Ärzte bei Medikationsänderungen zu einer Aktualisierung des Medikationsplans verpflichtet. Bei weiteren Verzögerungen sehe das Gesetz auch konkrete Sanktionen für die körperschaftlich organisierten Gesellschafter der gematik vor, wenn die definierten Ziele nicht erreicht würden.

Das eHealth-Gesetz habe tatsächlich den ambulanten Versorgungssektor im Hauptfokus gehabt. Es sei davon auszugehen, dass ein „eHealth-Gesetz II“ auch den Krankenhausbereich in den Blick nehme.

Weiterhin würde als Umsetzungsauftrag aus dem eHealth-Gesetz ein Interoperabilitätsverzeichnis in Verantwortung der gematik am 1. Juli 2017 den Betrieb aufnehmen. Darin würden künftig technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen aufgenommen. Die Beachtung von im Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommenen Festlegungen und

Empfehlungen der gematik sei zukünftig eine Voraussetzung für eine Finanzierung von elektronischen Anwendungen aus Mitteln der GKV. Die Aufnahme der sonstigen technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden sei nicht mit einer Verbindlichkeit verbunden sondern diene der Transparenz.

Insgesamt weise das eHealth-Gesetz mit seiner Vielzahl an elektronischen Anwendungen, wie z.B. den eArztbriefen, dem eMedikationsplan, ePatientenakten und ePatientenfach, eKonsilen und Videosprechstunden, der Integration standardisierter offener Schnittstellen in den Systemen der Leistungserbringer sowie dem Interoperabilitätsverzeichnis und konkreten Fristvorgaben für die Einführung dieser Anwendungen sowie Sanktionen bei Verzögerungen ganz deutlich in Richtung eines künftigen digitalen Gesundheitswesens, welches die elektronische Kommunikation über bisherige „Inselgrenzen“ hinaus ermögliचे und auch einfordere. Jeder Leistungserbringer sei gut beraten, sich mit diesen künftigen Anwendungen frühzeitig zu befassen und seine Ablaufprozesse perspektivisch darauf auszurichten. Ein schlichtes Abwarten sei keine erfolgreiche Strategie.

Herr Moyses als Projektleiter der gematik für das Projekt „eMedikationsplan/AMTS-Datenmanagement“ im Auftrag des Deutschen Apothekerverbands (DAV) und der Bundesärztekammer (BÄK) beschrieb zunächst das Zusammenspiel der Anwendungen Bundesmedikationsplan (papiergebunden) elektronischer Medikationsplan (auf der eGK) und Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung (über die Telematikinfrastruktur). Dabei betonte er besonders die Abgrenzung des Projektes eMP/AMTS: Die Anwendung eMP/AMTS leiste keine Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung für die Beteiligten. Sie stelle „lediglich“ die erforderlichen Daten des Patienten (verordnete Medikation, Selbstmedikation, Patientendaten sowie Historisierung der Daten) zur Verfügung. Die eigentliche AMTS-Prüfung sei und bleibe weiterhin ein Prozess beim Leistungserbringer. Dieser könne die bereitgestellten Medikationsdaten – wie bisher – einer rein intellektuellen Prüfung unterziehen, sich elektronischer Entscheidungsunterstützungssysteme bedienen oder auf sonstigem Wege die inhaltliche AMTS-Prüfung vornehmen. Weder das Projekt noch die gematik hätten die rechtliche Befugnis, in den Markt einzugreifen und den Leistungserbringern die Durchführung einer AMTS-Prüfung oder die Nutzung bestimmter elektronischer Unterstützungssysteme vorzugeben oder etwa sogar selbst innerhalb der Telematikinfrastruktur eine inhaltliche AMTS-Prüfung vorzunehmen. Die Fachanwendung eMP/AMTS sammle lediglich an den verschiedenen Abschnitten des Medikationsprozesses, in der Arztpraxis, der Apotheke oder im Krankenhaus, die Medikationsinformationen des Patienten und stelle diese Informationen über die Telematikinfrastruktur in interoperabler Art und Weise den Beteiligten zur Verfügung. Diese Daten können zur Erstellung eines Medikationsplans zur Eigeninformation des Patienten oder als Grundlage einer intellektuell oder elektronisch durchzuführenden AMTS-Prüfung beim Leistungserbringer genutzt werden.

Insofern werde es für die Ärzte, Apotheken und Krankenhäuser zunehmend wichtig, eine elektronische Arzneimitteldokumentation in ihren Primärsystemen zu führen, um eine medienbruchfreie Kommunikation und Datennutzung zu ermöglichen. Dies gelte besonders, weil die Anwendung eMP/AMTS zukünftig mit weiteren elektronischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur interagiere. Hier seien zu nennen: eNotfalldaten, eArztbrief, ePatientenakte, ePatientenfach, eOrganspendeerklärung sowie die Anbindung an weitere Bestandsnetze der Leistungserbringer über die Telematikinfrastruktur. Jedem Krankenhaus

sei dringend die Entwicklung einer digitalen Agenda anzuraten, um in einem gestuften Realisierungskonzept die Vielzahl der künftigen elektronischen Anwendungen sinnvoll in die eigene IT-Infrastruktur und besonders die eigenen klinischen Prozesse einzubinden.

Herr Rehermann stellte in seinem Vortrag mit dem Titel „Arzneimittelinformation, -dokumentation und Arzneimitteltherapiesicherheit. Status Quo und Zukunft. Eine Marktübersicht“ die Perspektive der Hersteller der entsprechenden Systeme dar, er skizzierte kurz die Entwicklung der Dokumentation im Krankenhaus und stellte vor, für welche Bereiche im ambulanten und stationären Bereich der Kliniken bereits Lösungen im Einsatz seien:

Nach seinen Erfahrungen seien viele Kliniken noch nicht auf die Herausforderungen der Umstellung von Papier zu IT eingestellt. Dies erfordere zum einen Änderungen bei der Dokumentation, d.h. den Übergang von Freitext zu strukturierten Daten und die hierfür notwendigen Klassifikationen. Zum anderen seien Änderungen in den Prozessen notwendig, hierbei seien neben dem Festlegen des „wer, wann und wie“ die gesetzlichen Vorgaben - beispielsweise des AM-VSG - sowie die neuen Regelungen zum Entlassmanagement zu berücksichtigen. Hierdurch entstehe ein regelhafter Aufwand für die Änderung der Prozesse in den Kliniken inkl. Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter; dies verstärke sich, wenn die Software ein Medizinprodukt ist. Unerlässlich seien daher Prozessdefinitionen und ausreichende Schulungen der Mitarbeiter. All dies solle jedoch letztendlich einen Mehrwert für den Patienten erzeugen.

Seiner Auffassung nach könnten AMTS-Prüfung und CPOES (Computerized Physician Order Entry Systems) zukünftig harte Qualitätsparameter für die Vergütung der Kliniken werden; so würden bereits jetzt von einzelnen Krankenkassen entsprechende Bedingungen zum Einsatz von Verschreibungssoftware an die Vergütung geknüpft.

Herr Rehermann hob hervor, dass Kliniken nicht auf das perfekte System warten, sondern im Sinne eines gestuften Realisierungskonzeptes ggf. mit Teilbereichen/-prozessen, wie beispielweise der strukturierten Weitergabe von Arzneimitteldaten, anfangen sollten.

Zu den Herausforderungen der Hersteller würden neben der Verwendung von Klassifikationen, der Gewährleistung einer leichten und intuitiven Bedienbarkeit der Anwendungen und der Problematik der Einstufung als Medizinprodukt auch das sogenannte Overalerting, d.h. die Überflutung mit Warnmeldungen und Hinweisen an die Anwender, gehören, die dann gefordert seien, aus dieser Vielzahl die wesentlichen Informationen herauszufiltern. Auch hier kam ein wichtiger Hinweis aus dem Teilnehmerkreis: Regelmäßige Fallkonferenzen bzw. ein interdisziplinärer Austausch seien eine sinnvolle und notwendige Ergänzung und könnten zu einem nutzbringenden und effizienten Einsatz der Anwendungen wesentlich beitragen.

Im Rahmen der nachfolgenden Diskussion wurde festgehalten, dass zur elektronisch unterstützten AMTS-Prüfung strukturierte Daten notwendig seien. Auch wurde die Notwendigkeit der Weiterentwicklung der CPOES im Hinblick auf eine optimale Abbildung komplexer Dosierungsschemata festgestellt.

Aus den Reihen der Teilnehmer wurde schließlich die Frage gestellt, wie die „digitale Situation“ der Krankenhäuser derzeit aussehe und welche aktuellen Zahlen dazu vorlägen.

Dieser Frage ging **Herr Dr. Blum** in seinem Referat „Arzneimitteldokumentation und Arzneimitteltherapiesicherheit in den Krankenhäusern - aktueller Stand und mögliche Implikationen“ nach.

Hintergrund war die Befragung zum Krankenhausbarometer 2016, die im Zeitraum März bis Juni 2016 an einer als repräsentativ anzusehenden Zahl von Krankenhäusern mit einer Bettenzahl von mehr als 100 durchgeführt worden sei. Diese zeige insgesamt eine eher ernüchternde Situation in der deutschen Kliniklandschaft mit einer noch geringen Durchdringung von IT.

So erfolge etwa in der Hälfte der Krankenhäuser die Dokumentation der Arzneimitteltherapie noch komplett in Papierform. Elektronische Verordnungssysteme seien in etwa einem Fünftel der Krankenhäuser im Einsatz und die Information der nachbetreuenden Personen und Institutionen erfolge zu etwa 80 % in Papierform.

Erstaunlich erscheine der große Anteil von Krankenhäusern, die auch in Zukunft keinen Einsatz einer Medikationssoftware (CPOE) planen würden. Allerdings sei hierbei zu bedenken, dass die Befragung noch vor den jüngsten Entwicklungen zum Entlassmanagement durchgeführt worden sei. Die Ergebnisse könnten im Detail dem Krankenhaus Barometer 2016 entnommen werden:
https://www.dki.de/sites/default/files/downloads/2016_12_19_kh_barometer_final.pdf

Als konkrete Empfehlungen für eine Unterstützung der Krankenhäuser bei der Einführung von Medikationssystemen schlug Herr Dr. Blum die Entwicklung eines Handlungsleitfadens vor, der die Schritte zur Implementierung ausarbeite sowie die Darstellung von Best-Practice-Modellen in einer übersichtlichen und transparenten Form auf einer Homepage, um interessierten Häusern evaluierte Modelle als Hilfe und Unterstützung vorzustellen.

Herr Dr. Härterich konnte schließlich von den Herausforderungen bei der Einführung der elektronischen Arzneimitteldokumentation im Krankenhaus direkt aus der Praxis berichten. In seinem Vortrag „Herausforderungen bei der Einführung eines CPOE Systems im Krankenhaus“ konnte er ein eindrückliches Bild davon vermitteln, wie viele zeitliche und personelle Ressourcen und wieviel Engagement notwendig seien, um ein solches System einzuführen und zu betreiben.

In seinem Haus sei die Entwicklung von einem besonders IT-affinen Vorstand getriggert worden, daher sei die Projektentwicklung unorthodox erfolgt, d.h. erst sei das Sollkonzept erstellt und dann das Projektteam gebildet worden. Dieses habe im UKE aus einem Projektkernteam, einem IT-Vertreter für die technische Integration, einem Projektmanager für die organisatorische Federführung und einem Apotheker bestanden, es habe sich aber explizit nicht um ein Apothekenprojekt gehandelt, sondern um ein Projekt der ganzen Klinik. Weitere Beteiligte seien je nach Fragestellung einbezogen worden, z.B. Ärzte, Pflege, Fallmanager.

Essentiell für den Projekterfolg sei eine ausreichende Personalausstattung des Projektteams und ein intensiver Support bei Einführung und Umsetzung (7-22 Uhr) durch trainiertes und unermüdliches Personal gewesen.

Wesentliche Schritte bei der Einführung eines CPOE-Systems seien;

- Die Erstellung eines ausführlichen Sollkonzepts („was ich mir wünsche“)

- Die Vorstellung möglicher Anbieter und möglichst der Besuch von Referenzhäusern
- Die Übersetzung in ein hauseigenes Fachkonzept (was geht, bzw. müsste zeitnah gehen mit dem gewählten Programm)
- Die Einführung verbunden mit zeitnaher Schulung und intensivem Support, ausreichende zeitliche und personelle Kapazitäten seien hierfür einzuplanen.
- Das Aufrechterhalten im laufenden Betrieb, dabei müssten die unterschiedlichen Bedürfnisse der verschiedenen Fachgruppen im Auge behalten werden werden.

Als problematische Punkte hätten sich herausgestellt:

- Die Kompatibilität weiterer Systeme mit dem CPOES
- Die notwendigen Veränderungen im Verordnungsprozess (kein Freitext mehr!)
- Die Anwenderfreundlichkeit/Intuitive Bedienbarkeit
- Die Performanz: Systeme könnten gut sein, müssten jedoch auch flüssig und ohne Zeitverzögerung arbeiten, ein Testen im Klinikumfeld sei sinnvoll.

Argument für die Einführung eines CPOE-Systems sei die durchgängige Dokumentation, es entstehe kein Zeitaufwand für das Suchen von Akten, d.h. es bleibe mehr Zeit für den Patienten. Die Daten seien klinikweit einsehbar, dies spare Zeit und Wege. Die AMTS werde durch hinterlegte Verordnungsschemata, Ordersets und Therapiestandards gesteigert und die Dokumentation der Verabreichung könne im Hinblick auf die Vergütung von Zusatzentgelten von Nutzen sein.

Aus Sicht von Herrn Dr. Härterich seien die Grundüberlegungen im Wesentlichen immer gleich, egal ob es sich um ein großes oder ein kleineres Haus handle. Auch aus seiner Sicht könne daher die Entwicklung eines Leitfadens oder einer Checkliste sinnvoll sein, an der sich Häuser bei der Einführung von CPOE-Systemen orientieren könnten.

In der abschließenden Diskussion wurden folgende wesentliche Punkte herausgearbeitet, die im Rahmen einer breiten Einführung von Medikationssystemen in Krankenhäusern zu klären und weiter zu verfolgen sind:

- Jedes Krankenhaus benötigt eine digitale Agenda, in der Festlegungen zur zukünftigen Weiterentwicklung der IT getroffen werden. Leitgedanke sollte sein: *„Wie verändert sich die Kommunikation in einer digitalen Zukunft in meinem Krankenhaus und was kann dazu wie realistisch umgesetzt werden?“*
- Hierzu kann ggf. ein Grundsatzpapier mit einer digitalen Agenda als Vorlage für Krankenhäuser hilfreich sein.
- Es könnten folgende Arbeitshilfen zur Unterstützung der Krankenhäuser erstellt werden:
 - Leitfaden/Checkliste wesentlicher Meilensteine zur elektronischen Dokumentation der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus
 - ggf. modular strukturiert und mit Darstellung von Nutzen und Evidenz der einzelnen Bausteine
 - Mit Beschreibung sinnvoller Teilprozesse (z.B. Umstellung der Aufnahmemedikation auf die Hausliste) und Hinweisen zur geeigneten Organisationseinheit für den Ersteinsatz

- Darstellung von Best-Practice-Modellen mit elektronischer Unterstützung im Bereich der AMTS in einer übersichtlichen und transparenten Form auf einer Homepage
- generisches Sollkonzept für CPOE-Systeme
- strukturierter Vergleich aktuell in Deutschland verfügbarer CPOE-Systeme (Info ggf. unter Health-IT-Portal)
- Argumentationssammlung Pro/Contra CPOE-Systeme im Krankenhaus (Literatur/Studien aus dem deutschen Versorgungskontext, gesetzliche Rahmenbedingungen, Rationalisierungseffekte, Qualitätskriterien etc.)

Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren zum Thema Arzneimitteltherapiesicherheit auf einer breiten und repräsentativen Basis durch das IQTIG bzw. den G-BA sollte diskutiert werden.

Von besonderer Bedeutung für die Weiterentwicklung der IT-Systeme ist nach wie vor die Vereinheitlichung der Struktur der Datensätze. Dazu soll sichergestellt werden, dass die Datenlieferungen der pharmazeutischen Unternehmen diese Anforderungen erfüllen. Alte Daten sind zeitnah zu aktualisieren und die Verfügbarkeit dieser Daten soll die Kosten der Nutzer von AMTS-Software nicht negativ beeinflussen.