



Position der AkdÄ in Abstimmung mit der Bundesärztekammer zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit:

„Medikationsprozess als Grundlage für die Einführung des elektronischen Rezepts“

Um Patienten¹ vor vermeidbaren Schäden durch die Arzneimitteltherapie zu schützen, müssen Behandlungsprozesse analysiert, bestehende Risiken identifiziert und die Optimierung der Prozesse kontrolliert werden. Anzustreben sind – im Sinne der Resilienz – fehlertolerante Prozesse. Bezogen auf die Arzneimitteltherapie spricht man von Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS).

Informationstechnologie ist heute ein wichtiges und notwendiges Hilfsmittel zum Erreichen von fehlertoleranten Behandlungsprozessen und von AMTS. Informationstechnologie darf hierfür jedoch nicht die technische Nachahmung des risikobehafteten Ist-Prozesses anstreben, sondern muss den fehlertoleranten Ideal-Prozess ermöglichen und unterstützen. Die vorausschauende, systematische Risikoanalyse des Medikationsprozesses (Arzneimitteltherapieprozess) und die Entwicklung eines fehlertoleranten Ideal-Prozesses müssen dem Einsatz von Informationstechnologie zur Unterstützung der Behandlung mit Arzneimitteln zugrunde liegen, ebenso wie konzeptionelle Festlegungen für E-Health auf der Systemebene. Unter einem fehlertoleranten Ideal-Prozess versteht man einen Behandlungsprozess, bei dem sichergestellt ist, dass Fehler bemerkt und korrigiert werden, bevor sie zu Schaden beim Patienten führen können.

Wie für jedes andere Element der Prozessoptimierung gilt auch für den Einsatz von Informationstechnologie, dass neben den gewünschten Wirkungen auch unerwünschte Effekte eintreten können. Letztere können sowohl das Ausbleiben des erwarteten Nutzens als auch das Auftreten nicht erwünschter Wirkungen umfassen. Fehlende Akzeptanz bei Patienten und/oder Leistungserbringern, unzureichende Praxistauglichkeit und auch das Einführen neuer Risiken in den Behandlungsprozess sind mögliche unerwünschte Effekte.

Die Einführung von Informationstechnologie in den Behandlungsprozess als neue Versorgungsform muss daher als komplexe, multifaktorielle Intervention verstanden und nach den hierfür geltenden Standards weiterentwickelt und evaluiert werden. Insbesondere soll die vorhandene Evidenz zu den Effekten des Einsatzes von Informationstechnologie zur Unterstützung der Arzneimitteltherapie und zu erfolgskritischen Faktoren berücksichtigt werden.

Mit der vorliegenden AkdÄ-Position zur Verbesserung der AMTS: „Medikationsprozess als Grundlage für die Einführung des elektronischen Rezepts (E-Rezept)“, werden Lösungsmöglichkeiten vorgeschlagen, um den Nutzen des Einsatzes von Informationstechnologie in der Arzneimitteltherapie zu fördern und die Einführung des E-Rezeptes zu unterstützen.

¹ Die in diesem Papier verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter.



Anforderungen bei der Einführung des elektronischen Rezepts

Ein Rezept für Arzneimittel ist die schriftliche Verordnung und für Patienten der Nachweis zur Berechtigung des Bezugs und ggf. der Erstattung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Ein Medikationsplan hingegen, ist die Dokumentation der Arzneimittel und ggf. Nahrungsergänzungsmittel, die ein Patient einnimmt. Zum Zeitpunkt der Verordnung ist für den Arzt die Information darüber wichtig, was der Patient wirklich einnimmt bzw. anwendet. Daher sollten Informationen, die bei der Erstellung, Verarbeitung und Dispensierung des E-Rezeptes anfallen, nicht ungefiltert in eine Arzneimitteldokumentation übernommen werden. Mit der Digitalisierung werden Arzneimitteldaten, die an unterschiedlichen Stellen anfallen, sichtbar. Es sollte vermieden werden, dass hierdurch auch an mehreren Stellen Arzneimitteldokumentationen vorliegen. Die vom Arzt oder Apotheker bewerteten Informationen zur Arzneimitteltherapie sollten – bei Vorliegen des Anspruchs nach § 31a SGB V – im elektronischen Medikationsplan bzw. bundeseinheitlichen Medikationsplan (eMP/BMP) zusammenlaufen, der selbst wiederum Teil einer elektronischen Patientenakte (ePA) sein kann.

Zentrale Elemente des Medikationsprozesses sind die Verordnung eines Arzneimittels durch den Arzt und die auf Basis dieser Verordnung erfolgende Abgabe des Arzneimittels an den Patienten durch die Apotheke. Mit der Einführung des E-Rezepts kann die AMTS verbessert werden. Die nachfolgend vorgeschlagenen Anforderungen können zu einer Verringerung der Risiken einer Arzneimitteltherapie führen.

1 Anforderungen an die Verordnung des Arzneimittels durch den Arzt

1.1 Organisatorische Anforderungen

- Es müssen Standards, etwa für die Dokumentation von Laborparametern, wie die Nierenfunktion sowie Daten über Allergien bzw. Unverträglichkeiten in strukturierter, standardisierter, maschinenlesbarer Form definiert werden. Ebenso wie für die AMTS-Prüfung selber. Derzeit gibt es nur Einzellösungen, jedoch keine geeinten Standards. Diese sind noch zu entwickeln.
- Verordnete Arzneimittel müssen inklusive der verordneten Dosierung patientenbezogen dokumentiert und permanent gespeichert werden.
- Die Implementierung von zur Erfüllung der inhaltlichen und organisatorischen Anforderungen notwendigen Softwaremodule in die nach § 73 SGB V zertifizierte Verordnungssoftware ist nicht verpflichtend und steht damit nicht allen Ärzten zur Verfügung. In diesem Zusammenhang müssten weitere Fragen, z. B. der Finanzierung geklärt werden.

1.2 Inhaltliche Anforderungen

- **Elektronisch unterstützte AMTS-Prüfung bei der Verordnung:** Hilfreich ist eine elektronische Unterstützung des Arztes bei der AMTS-Prüfung und der Verordnung im Abgleich mit der bestehenden Medikation zum Verordnungszeitpunkt. Deshalb ist die Möglichkeit zur elektronisch unterstützten AMTS-Prüfung beim Ausstellen eines E-Rezeptes empfehlenswert. Doppeleingaben sind zu vermeiden. Hierfür müssen geeinte Standards vorliegen.
- **Informationen über die Gesamtmedikation bei der Verordnung sicherstellen:** Um unerwünschte Wechselwirkungen durch ungeeignete Kombinationen von Arzneimitteln zu vermeiden, muss der Arzt die Gesamtmedikation des Patienten zum Verordnungszeitpunkt kennen.



- **Informationen über medikationsrelevante Patientenfaktoren sicherstellen:**
 - Um Kontraindikationen von Arzneimitteln bei der Verordnung berücksichtigen zu können, muss der Arzt die bestehenden Erkrankungen des Patienten kennen.
 - Um Dosierungsfehler zu vermeiden, muss der Arzt dosierungsrelevante Patientenfaktoren wie Alter, Geschlecht und insbesondere die Nierenfunktion eines Patienten kennen und berücksichtigen. Die Information über die Nierenfunktion sollte in maschinenlesbarer Form verfügbar sein (hierzu ist auch Punkt 1 der Organisatorischen Anforderungen an die Verordnung des Arzneimittels durch den Arzt zu beachten).
 - Bestehende Unverträglichkeiten und Allergien müssen bei der Verordnung berücksichtigt werden, um patientenrelevanten Schaden zu vermeiden. Dies ist mit ausreichender Sicherheit nur durch maschinenlesbare strukturierte Dokumentation von Allergien bzw. Unverträglichkeiten zu gewährleisten. Auch hier liegen noch keine geeinten Standards vor.

2 Aushändigung der Verordnung an den Patienten und Management der Verordnung

2.1 Organisatorische Anforderungen

- **Sichere Anwendung des E-Rezeptes:** Die Einführung des E-Rezeptes kann nur dann erfolgreich sein, wenn dem System vertraut werden kann. Dafür ist die Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit unabdingbare Voraussetzung. Die kommerzielle bzw. wettbewerbliche Verwendung von generierten Gesundheitsdaten hat Folgewirkungen im medizinischen und sozialen Bereich. Aus diesem Grund muss sichergestellt werden, dass keine sogenannten Profilbildungen erfolgen.

2.2 Inhaltliche Anforderungen

- **Notwendige Informationen zur Verordnung:** Die einzunehmende bzw. anzuwendende Dosierung und die Einnahmezeitpunkte und -frequenz sind in der elektronischen Arzneimitteltherapiedokumentation zu hinterlegen, z. B. mittels eMP/BMP. Das entsprechende Softwaremodul sollte immer nur auf aktuell vom Patienten angewendete Arzneimittel zurückgreifen.
- **Risikoaufklärung unterstützen:** Der Patient ist über Risiken und mögliche Nebenwirkungen der medikamentösen Behandlung aufzuklären. Der Patient sollte außerdem mit der Verordnung elektronisch Zugriff auf patientenverständliche Gebrauchsinformation zum Arzneimittel erhalten, um sich - ergänzend zum Gespräch mit dem Arzt - über die mit der Behandlung verbundenen Risiken informieren zu können.

3 Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Apothekern

Die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Apothekern stellt die Grundlage zur Gewährleistung von AMTS bei der Einführung des E-Rezeptes dar. Sie ist Voraussetzung dafür, dass die mit dem E-Rezept verknüpften Ziele erreicht werden. Mit dem E-Rezept als Pflichtanwendung in der Telematikinfrastruktur wird die Voraussetzung geschaffen, dass personenbezogene Gesundheits- und Patientendaten sicher und geschützt zwischen den Leistungserbringern transportiert und verarbeitet werden können.

Stand: 18. September 2020