

# **Closed Loop Medication Management im klinischen Bereich**

## **Masterarbeit**

Eingereicht von: **Julia Schoberberger, BA**

Matrikelnummer: 01546468

im Fachhochschul-Masterstudiengang Wirtschaftsinformatik

der Ferdinand Porsche FernFH

zur Erlangung des akademischen Grades

**Master of Arts in Business**

Betreuung und Beurteilung: Mag. Hansjörg Wögerer, MA

Zweitgutachten: Doz.(FH) DI Thomas Györgyfalvai, BA MBA

Wiener Neustadt, April 2022

# Ehrenwörtliche Erklärung

Ich versichere hiermit,

1. dass ich die vorliegende Masterarbeit selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe. Alle Inhalte, die direkt oder indirekt aus fremden Quellen entnommen sind, sind durch entsprechende Quellenangaben gekennzeichnet.
2. dass ich diese Masterarbeit bisher weder im Inland noch im Ausland in irgendeiner Form als Prüfungsarbeit zur Beurteilung vorgelegt oder veröffentlicht habe.
3. dass die vorliegende Fassung der Arbeit mit der eingereichten elektronischen Version in allen Teilen übereinstimmt.

Seitenstetten, 5.April 2022

---

Ort, Datum

---

Unterschrift

## **Kurzzusammenfassung: Closed Loop Medication Management im klinischen Bereich**

Es liegt in der menschlichen Natur Fehler zu machen und sich zu irren. Besonders tragisch ist es, wenn diese Fehler im klinischen Medikationsprozess passieren und dadurch PatientInnen zu Schade kommen. Die vorliegende Arbeit beantwortet die Frage, welche Prozessschritte eine Umsetzung eines geschlossenen Medikationsprozesses in der Praxis fordert, um das aktuelle Fehlerrisiko zu minimieren. Dafür wurde mit Hilfe der Design Science Research Methodology ein Prozessmodell entwickelt, welches den gesamten klinischen Medikationsablauf von der Aufnahme bis zur Entlassung der PatientIn umfasst. Angereichert wurde das Prozessmodell mit den Kernelementen des Closed Loop Medication Managements. Um das Fehlerrisiko zu minimieren, wurden je Prozessschritt mehrere Sicherheitsbarrieren menschlicher, technischer, aber auch organisatorischer Art eingebaut. Die technischen Anforderungen im Medikationsprozess wurden anhand eines Anforderungskataloges festgehalten und sollen für eine spätere Entwicklung einer Medikationslösung dienen.

### **Schlagwörter:**

klinischer Medikationsprozess, Medikationsfehler, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, geschlossener Medikationsprozess, Arzneimitteltherapiesicherheit

## **Abstract: Closed Loop Medication Management in the clinical setting**

It is human nature to make mistakes and to err. It is particularly tragic when these errors occur in the clinical medication process and patients are harmed as a result. This thesis answers the question, which process steps an implementation of a closed medication process in practice requires in order to minimize the current risk of errors. For this purpose, a process model was developed using Design Science Research Methodology, which covers the entire clinical medication process from admission to discharge of the patient. The process model was enriched with the core elements of closed loop medication management. In order to minimize the risk of error, several safety barriers of a human, technical, and organizational nature were built into each process step. The technical requirements in the medication process were recorded on the basis of a requirements catalog and can be used for the subsequent development of a medication solution.

### **Keywords:**

clinical medication process, medical error, adverse drug reaction, closed loop medication management, drug therapy safety

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>1</b>
1.1	Ausgangssituation und Motivation . . . . .	1
1.2	Relevanz der Thematik . . . . .	3
1.3	Zielsetzung . . . . .	4
1.4	Forschungsfrage . . . . .	4
1.5	Methodische Vorgehensweise . . . . .	5
1.5.1	Literaturrecherche . . . . .	5
1.5.2	Design Science Research Methodology . . . . .	5
1.5.3	Methoden des Prozessmanagements . . . . .	5
1.5.3.1	Ishikawa-Diagramme . . . . .	6
1.5.3.2	Prozessmodell . . . . .	6
1.5.3.3	Anforderungsanalyse . . . . .	7
1.6	Aufbau der Arbeit . . . . .	7
<b>2</b>	<b>Begriffserklärungen</b>	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>Traditioneller Medikationsprozess</b>	<b>12</b>
3.1	Arzneimittelanamnese . . . . .	14
3.2	Arzneimittelverordnung . . . . .	14
3.3	Transkription . . . . .	15
3.4	Arzneimittelbeschaffung . . . . .	15
3.5	Arzneimittel applikationsfertig machen . . . . .	15
3.6	Arzneimittel austeilen bzw. verabreichen . . . . .	16
3.7	Entlassungsmedikation vorschlagen . . . . .	17
<b>4</b>	<b>Medikationsfehler</b>	<b>18</b>
4.1	Personenbezogener Ansatz (Faktor Mensch) . . . . .	20
4.2	Organisationsbezogener Ansatz (Faktor System) . . . . .	20
<b>5</b>	<b>Closed Loop Medication Management</b>	<b>22</b>
5.1	Kernkomponenten . . . . .	23
5.1.1	Medication Reconciliation . . . . .	25
5.1.2	Elektronische Verordnung . . . . .	25
5.1.3	Medikationsmanagement - Validierung durch die klinische PharmazeutIn . . . . .	26
5.1.4	Patientenindividuelle Arzneimittellogistik - Pharmazeutische Unit-Dose-Logistik . . . . .	27
5.1.5	Verabreichung und Dokumentation der Applikation . . . . .	28

5.2	Umsetzungsgrad . . . . .	29
5.2.1	Gründe für den niedrigen Umsetzungsgrad . . . . .	32
<b>6</b>	<b>Empirie</b>	<b>33</b>
6.1	Forschungsdesign und methodische Vorgehensweise . . . . .	33
6.2	Problemidentifikation und Motivation . . . . .	35
6.3	Zieldefinition . . . . .	35
6.4	Anforderungen an das Prozessmodell . . . . .	36
6.4.1	Anforderungen an die Modellierung . . . . .	36
6.4.1.1	Grundsatz der Richtigkeit . . . . .	36
6.4.1.2	Grundsatz der Relevanz . . . . .	36
6.4.1.3	Grundsatz der Wirtschaftlichkeit . . . . .	36
6.4.1.4	Grundsatz der Klarheit . . . . .	36
6.4.2	Anforderungen an den Inhalt . . . . .	37
6.5	Fehlerquellen im traditionellen Medikationsprozess . . . . .	38
6.5.1	Arzneimittelanamnese . . . . .	38
6.5.2	Arzneimittelverordnung . . . . .	41
6.5.3	Transkription . . . . .	44
6.5.4	Arzneimittelbeschaffung und Applikationsfertig-Machen . . . . .	46
6.5.5	Arzneimittel austeilten bzw. verabreichen (inkl. Beobachtung) . . . . .	48
6.6	Erstellung des Prozessmodells . . . . .	50
6.6.1	Prozessdarstellung . . . . .	51
6.6.2	Prozessbeschreibung . . . . .	53
6.6.2.1	Aktivität 1: Bestmögliche Arzneimittelanamnese erheben . . . . .	53
6.6.2.2	Auslöser 2: Medication Reconciliation . . . . .	54
6.6.2.3	Aktivität 3: Notwendige Medikamente verordnen . . . . .	55
6.6.2.4	Auslöser 4: AMTS-Tool erkennt Risiko . . . . .	56
6.6.2.5	Auslöser 5: Risikofaktoren . . . . .	56
6.6.2.6	Auslöser 6: Bewusste patientenspezifische Konsiliaranforderung . . . . .	58
6.6.2.7	Aktivität 7: Pharmazeutische Beratung durchführen . . . . .	58
6.6.2.8	Aktivität 8: PatientIn/Angehörige informieren bzw. aufklären . . . . .	59
6.6.2.9	Aktivität 9: Medikation beschaffen und applikationsfertig machen . . . . .	60
6.6.2.10	Aktivität 10: Medikation austeilten bzw. verabreichen . . . . .	62
6.6.2.11	Aktivität 11: Dokumentation durchführen . . . . .	63
6.6.2.12	Entscheidung 12: Medikationsanpassung/-änderung notwendig? . . . . .	64
6.6.2.13	Aktivität 13: Empfohlene Medikation für Entlassung erstellen . . . . .	64
6.6.3	Anforderungskatalog . . . . .	66
6.6.3.1	Allgemeine Anforderungen . . . . .	66
6.6.3.2	Anforderungen bei der Arzneimittelanamnese . . . . .	68
6.6.3.3	Anforderungen bei der Medikationsverordnung . . . . .	70
6.6.3.4	Anforderung Auslöser pharmazeutische Beratung . . . . .	75
6.6.3.5	Anforderungen pharmazeutische Beratung . . . . .	76
6.6.3.6	Patient/Angehörige informieren bzw. aufklären . . . . .	79
6.6.3.7	Medikation beschaffen und applikationsfertig machen . . . . .	79
6.6.3.8	Medikation austeilten und verabreichen . . . . .	80

6.6.3.9	Dokumentation durchführen . . . . .	81
6.6.3.10	Anforderungen Entlassungsmedikation verordnen/erstellen . . . . .	82
6.6.3.11	Anforderungen Schnittstellen . . . . .	83
<b>7</b>	<b>Demonstration anhand von realen Beispielen</b>	<b>85</b>
7.1	Fallbeispiel 1: Überdosierung Methotrexat . . . . .	85
7.2	Fallbeispiel 2: Unvollständige Aufnahmemedikation . . . . .	87
7.3	Fallbeispiel 3: Fehlinterpretation der Dosierungsanweisung . . . . .	88
7.4	Fallbeispiel 4: Verwechslung von Tabletten . . . . .	89
<b>8</b>	<b>Evaluierung des Prozessmodells</b>	<b>90</b>
8.1	Anforderungen an die Modellierung . . . . .	90
8.1.1	Grundsatz der Richtigkeit . . . . .	91
8.1.2	Grundsatz der Relevanz . . . . .	91
8.1.3	Grundsatz der Wirtschaftlichkeit . . . . .	91
8.1.4	Grundsatz der Klarheit . . . . .	92
8.2	Anforderungen an den Inhalt . . . . .	93
8.2.1	Kernelemente Closed Loop Medication Management . . . . .	94
8.2.2	6R-Regel . . . . .	94
<b>9</b>	<b>Diskussion</b>	<b>96</b>
9.1	Fehler im traditionellen Medikationsprozess und deren Ursachen . . . . .	96
9.2	Digitalisierung des Medikationsprozess mittels Closed Loop Medication Management . . . . .	97
9.3	Prozessdarstellung inklusive -beschreibung . . . . .	98
9.4	Anforderungskatalog für eine digitale Medikationslösung . . . . .	100
<b>10</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>101</b>
<b>11</b>	<b>Ausblick und Limitationen</b>	<b>103</b>

# 1 Einleitung

## 1.1 Ausgangssituation und Motivation

In einem bekannten Satz heißt es: „Irren ist menschlich, aber im Irrtum zu verharren ist teuflisch“.[Hi] Es liegt in der menschlichen Natur Fehler zu machen und sich zu irren. Besonders tragisch ist es, wenn diese Fehler bei der Behandlung von PatientInnen passieren und dadurch diese zu Schaden oder im schlimmsten Fall zu Tode kommen. Mit dem Titel „To Err is Human – Building a Safer Health System“ brach 1999 das Institute of Medicine (IOM) das Schweigen über die Medikationsfehler. Seitdem hat international das Thema der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) an Beachtung gefunden.[KCD00] Im Fokus der Betrachtung liegen dabei die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses. Das Ziel ist Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für die PatientInnen bei der Arzneimitteltherapie zu verringern. [Al14]

In Österreich als auch in vielen anderen Ländern wurden in den letzten Jahrzehnten an möglichen Lösungen gearbeitet. Oftmals geht es dabei um den Wandel von einer Schuldkultur zu einer Fehlerkultur, aber auch die Einbindung von klinischen PharmazeutInnen in den Medikationsprozess zur Unterstützung der ÄrztInnen steht im Fokus. Dennoch treten Medikationsfehler weitaus häufiger auf, als weitläufig vermutet wird. Internationaler Fachliteratur zu folge, erfahren bis zu 29 Prozent aller PatientInnen unerwünschte Wechsel- und Nebenwirkungen von Arzneimitteln während eines Krankenhausaufenthaltes.[OZ17] Damit liegen sie gemeinsam mit den nosokomialen Infektionen auf dem ersten Platz der unerwünschten Ereignisse in einem Krankenhaus.[OZ17] Schätzungen zufolge sterben in Österreich jedes Jahr 5.000 PatientInnen allein auf internistischen Stationen an unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Laut ExpertInnen ist davon auszugehen, dass knapp die Hälfte davon potenziell vermeidbar wäre.[Zi21]

Oft sind es fehleranfällige bzw. veraltete Strukturen, Missverständnisse, Fehlinformationen, Schnittstellen oder hoher Zeitdruck, die den Fehlern in der Verordnung, Übertragung, Verteilung oder Verabreichung zu Grunde liegen.[BM18a] 81 Prozent der Medikationsfehler sind auf Ordnungsfehler wie beispielsweise eine Überdosierung, Unterdosierung oder auf einen falschen Wirkstoff zurückzuführen. [Ei11]

Moderne digitale Technologien können Abhilfe schaffen und die Anzahl von Medikationsfehlern dramatisch reduzieren. Angestrebt wird dabei die sogenannte Closed Loop Medication,

welche einen vollumfänglich digitalen Medikationsprozess darstellt. Kernkomponenten dabei sind beispielsweise eine elektronische Verordnung mit Entscheidungsunterstützung, eine automatisierte Unit-Dose oder eine elektronisch unterstützte Gabe durch die Pflege.[BM18a]

Bereits die Umsetzung von Teilschritten bzw. Teilkomponenten dieses geschlossenen Medikationsprozesses kann eine Fehlervermeidung unterstützen. Beispielsweise hat die Einführung einer Closed Loop Medikationsadministration in Irland das Mitunterzeichnen von 461 auf 390 reduziert. Damit konnte 15 Prozent der Zeit einer Pflegekraft eingespart werden. [Pa18a] Von der Umsetzung eines Closed Loops ist man in vielen österreichischen Kliniken derzeit immer noch weit entfernt.[Zi21] Eine Erhebung im Jahr 2014 von HIMSS Analytics zeigt, dass in Österreich lediglich 5 Prozent der Kliniken einen geschlossenen Medikationsprozess vorweisen können. Auch auf europäischer Ebene finden sich nur sehr wenige Häuser, die eine Closed Loop Medication umgesetzt haben. Damit liegt Österreich aber auch viele weitere Länder der EU weit abgeschlagen von den Vereinigten Staaten mit 42 Prozent.[BM18a]

Die Gründe für diese sehr schleppende Einführung sind vielfältig. Einerseits fehlen nationale Strategien bzw. Vorgaben zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Andererseits gibt es derzeit auch zum Beispiel keine einheitlichen nationalen Regelungen zur Bar- oder QR-Codierung von Medikamenten auf der Verpackung von Einzeldosen. Auch klinische PharmazeutInnen in Krankenhäusern sind zum aktuellen Zeitpunkt Mangelware. Die Motivation für diese Arbeit ergibt sich aus dem Grund, dass kaum Lösungen bekannt sind, die tatsächlich den kompletten geschlossenen Medikationsprozess (Closed Loop) innerhalb eines Hauses nahtlos abbilden können. Auch die Integration der Lieferkette bzw. die vor- und nachstationäre Versorgung ist kaum vorhanden und wenn, dann nur mit sehr hohem individuellem Aufwand realisierbar.[BM18a]

Die Arbeit setzt genau an dieser Problematik an und legt einerseits anhand eines Prozessmodells offen, welche einzelnen Schritte im klinischen Medikationsprozess zur Umsetzung eines geschlossenen Medikationsprozesses notwendig sind. Andererseits legt diese Arbeit die Digitalisierungspotenziale des Medikationsprozesses offen und verfasst Anforderungen für eine mögliche Softwareunterstützung. Mit dem Ziel die derzeit bekannten Fehlerpotenziale im klinischen Medikationsprozess zu minimieren.

Die theoretische Basis der Arbeit bildet dabei eine systematische Literaturrecherche zum Thema Risiken/Fehler/Probleme im klinischen Medikationsprozess und zum Closed Loop Medication Management. Es wird dargestellt welche Medikationsfehler derzeit in der Praxis vorkommen und durch welche Maßnahmen sie derzeit versucht werden zu verhindern. Standardwerke für dieses Thema sind zum Beispiel "Closed Loop Medication Management - Arzneimitteltherapiesicherheit" von M. Baehr und S. Melzer oder "Patientenorientierte Arzneimittelversorgung" von Von Eiff.

## 1.2 Relevanz der Thematik

In den Kliniken wird der Drang nach einer immer höheren Qualität in der Versorgung und einer hohen Patientensicherheit immer bedeutender. Gleichzeitig pocht das Management bzw. die Träger der Kliniken darauf die Kosten zu senken. Beides zur selben Zeit zu realisieren klingt im ersten Moment als unrealistisch, doch Arzneimitteltherapiesicherheit, welche mittels Closed Loop Medication umgesetzt wird, könnte die Lösung sein.

Medikationsfehler lösen in Kliniken hohe Kosten aus. Im Juni 2020 wurde im Journal BMJ Quality & Safety eine Auswertung veröffentlicht, die zeigt, dass in England umgerechnet 108 Millionen Euro pro Jahr dem staatlichen Gesundheitssystem aufgrund von Medikationsfehler zu lasten kommen. Hintergrund sind dabei meist die verlängerten Krankenhausaufenthalte der PatientInnen.[ECJ20] Aber nicht nur die Krankenhausaufenthalte kosten Geld auch die Kosten für die Medikation oder beispielsweise mögliche Gerichtskosten müssen berücksichtigt werden. In Deutschland wird die Gesamtheit dieser Kosten, die in Folge von Medikationsfehler entstehen auf über eine Milliarde geschätzt.[MMS15]

Nicht nur für die Kliniken bzw. Klinikträger hat dieses Thema einen enorm hohen Stellenwert, sondern auch für jeden einzelnen Mitmenschen. Jederzeit kann es passieren, dass man selbst in einem Klinikum behandelt wird und auf die Einnahme von Medikamente angewiesen ist. Dabei vertraut man auf die Kompetenz und Sorgfalt der betreuenden bzw. behandelnden Personen, da selbst meist das notwendige Fachwissen dazu fehlt. PatientInnen werden heutzutage durch die zahlreichen digitalen Möglichkeiten deutlich informierter als früher. Veröffentlichungen von Fällen mit Fehlmedikationen im Klinikum könnten das Vertrauen der Bevölkerung in die Gesundheitsversorgung langfristig zerschlagen.

Ein Artikel der Stuttgarter Zeitung aus 2018 veröffentlichte einen Zwischenfall in einer deutschen Klinik. Insgesamt wurden sieben PatientInnen eine falsche Infusion verabreicht. Anstelle von Kochsalzlösungen wurde ihnen irrtümlich Betäubungsmittel infundiert. Die tragischen Folgen der Verwechslung forderte zwei Menschenleben. Doch nicht nur die tragischen Einzelschicksale, auch die nachziehenden Ermittlungen wegen fahrlässiger Tötung und fahrlässiger Körperverletzung sowie den Gerichtskosten belasten nicht nur die Angehörigen, sondern auch die Mitarbeiter und Führungskräfte des Klinikums.[Re18]

## 1.3 Zielsetzung

Ausgehend von der Einleitung der Thematik und der Problemstellung lässt sich folgendes Ziel für die Masterarbeit ableiten.

**Ziel:** Ein geschlossener Medikationsprozess inkl. Anforderungen für eine mögliche digitale Unterstützung für Kliniken zur Minimierung des aktuellen Fehlerrisikos wurde entwickelt.

**Subziele:**

- Die aktuellen Fehlerrisiken bzw. Probleme im traditionellen klinischen Medikationsprozess sind offengelegt.
- Die Ursachen für die vorkommenden Medikationsfehler sind ermittelt.
- Die Kernkomponenten des Closed Loop Medication Managements wurden festgehalten und in das Prozessmodell eingearbeitet.
- Ein Anforderungskatalog für eine mögliche digitale Unterstützung wurde erstellt.
- Die Wirksamkeit des Prozessmodells konnte nachgewiesen werden.

## 1.4 Forschungsfrage

Aus der Zielsetzung lässt sich folgende Forschungsfrage ableiten.

**Forschungsfrage:** Welche Prozessschritte fordert die Umsetzung eines geschlossenen Medikationsprozesses in Kliniken zur Minimierung des aktuellen Fehlerrisikos?

**Unterfragen:**

- Welche Fehlerrisiken bzw. Probleme herrschen derzeit im traditionell gelebten klinischen Medikationsprozess vor?
- Welche Ursachen liegen hinter diesen Fehlern?
- Welche Kernkomponenten fordert ein Closed Loop Medication Management? Welche klinischen Abläufe müssen unterstützt werden?
- Welche Anforderungen für eine mögliche digitale Unterstützung können aus dem Prozessmodell abgeleitet werden?
- Welche Fehlerrisiken könnten durch die Umsetzung des entwickelten Prozessmodells reduziert werden?

## **1.5 Methodische Vorgehensweise**

Für die Abarbeitung der theoretischen Grundlagen und Begrifflichkeiten, die für diese Arbeit an Relevanz haben, wurde eine Literaturrecherche durchgeführt. Der empirische Teil der Arbeit wurde anhand der Design Science Research Methodologie erarbeitet, welche zusätzlich durch Methoden im Prozessmanagement ergänzt wurden.

### **1.5.1 Literaturrecherche**

Zu Beginn wurde mit einer systematischen Literaturrecherche begonnen, um einen Überblick über die vorhandene Literatur zu erhalten. Hierbei wurden einerseits die öffentlichen Rechercheplattformen "Google", "Google Scholar", "Google Books", verwendet. Neben diesen kam jedoch auch das Bibliothekenportal der FernFH zum Einsatz. In diesen Plattformen wurde mit Hilfe der Schlagwörter "Medikationsprozess", "medication process", "Medikationsfehler", "medical errors", "geschlossener Medikationsprozess" und "closed loop medication" recherchiert. Als die Autorin einen guten Überblick über die Thematik hatte, wurde die Literaturrecherche nach dem Schneeballsystem fortgeführt. Literaturangaben und Quellenverzeichnisse von bereits vorhandenen Arbeiten zu ähnlicher Thematik wurden auf weitere geeignete Literatur durchsucht. Anschließend wurde zu den Detailthemen, wie beispielsweise die gesetzliche Rahmenbedingungen bei der Arzneimittelbeschaffung, Medication Reconciliation oder Unit-Dose-Versorgung noch näher recherchiert. In die Arbeiten flossen so Artikel aus Fachzeitschriften, Bücher, Internetseiten, Gesetze, Richtlinien, Zeitungsartikel und Berichte ein.

### **1.5.2 Design Science Research Methodology**

Der empirische Teil der Arbeit orientiert sich an der Design Science Research Methodology nach Hevner. Das Ziel dabei ist die Entwicklung eines Prozessmodells. Die Stärke dieser Methode liegt vor allem in der praxisnahen und zugleich wissenschaftlichen Vorgehensweise.[He07] Ein klar strukturierter und logischer Forschungsprozess wird dabei verfolgt. Es wird dabei klar zwischen der Analyse-, Entwurf- und Evaluationsphase unterschieden.[VK01] Eine Offenlegung der genauen Vorgehensweise im praktischen Teil dieser Arbeit ist im Kapitel 5.1 zu finden.

### **1.5.3 Methoden des Prozessmanagements**

Der Design Science Research Prozess wurde für diese Arbeit mit Methoden des Prozessmanagements angereichert.

### 1.5.3.1 Ishikawa-Diagramme

Um die Problemidentifikation noch weiter zu spezifizieren wurden Ishikawa-Diagramme eingesetzt. Ishikawa-Diagramme sind auch als Ursache-Wirkungsketten oder Fischgräten-Diagramme bekannt. Die Anfang der 1940er Jahre vom Japaner Kaoru Ishikawa entwickelte Methode, dient zur Sammlung und grafischen Aufbereitung von möglichen Ursachen und Fehlerquellen. Der Name Fischgräten-Diagramm bezieht sich auf die systematische Darstellungsweise, welche an Fischgräten erinnert. [tTQM]

### 1.5.3.2 Prozessmodell

Das Prozessmodell setzt sich aus einer Prozessdarstellung, die in der Business Process Modelling and Notation (BPMN) modelliert wird und einer ausführlichen Prozessbeschreibung zusammen.

BPMN ist von der Business Process Management Initiative (BPMI) entwickelt worden und umfasst unterschiedliche Symboliken für die grafische Aufbereitung der einzelnen Prozessschritte. Die folgende Tabelle gibt einen Einblick in die verwendeten Symboliken und deren Bedeutung.

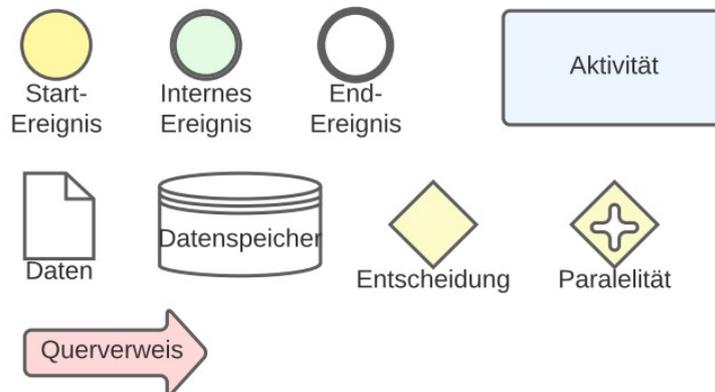


Abbildung 1.1: BPMN Symbolik [Eigene Darstellung]

Zu den Vorteilen von BPMN zählt einerseits ihre Einfachheit und Ausdrucksstärke. Andererseits handelt es sich dabei um einen internationalen Standard, der bereits in vielen Organisationen verwendet wird. Zudem ist an dieser Stelle zu erwähnen, dass BPMN primär für die Entwicklung von Prozessen in der IT entwickelt wurde und aus diesem Grund auch viele aus der IT-stammenden Personen mit dieser Sprache vertraut sind. [AB20]

Die Prozessdarstellung ist mit einer Prozessbeschreibung ergänzt, welche zu jedem Einzelschritt im Prozess genauere Informationen liefert. Wirksame Prozessbeschreibungen sollten

ein vollständiges, korrektes und einheitliches Bild liefern. Ist die Prozessbeschreibung zu detailliert, ist diese kaum lesbar und wird von den Nutzern als unsympathisch empfunden und führt letztlich dazu, dass man sich damit nicht gerne beschäftigt. Grundsätzlich sollten zumindest alle W-Fragen in der Prozessbeschreibung abgedeckt werden. [Gl]

### **1.5.3.3 Anforderungsanalyse**

Die Anforderungsanalyse beschreibt das Herausfinden, Analysieren, Dokumentieren und Prüfen von Anforderungen. Die anschließende Anforderungsbeschreibung hält die Anforderungen in einer einheitlichen Form fest.

Unter Anforderungen versteht man in diesem Zusammenhang, die Offenlegen welche Dienste und Funktionen ein System leisten sollte. Man unterscheidet in der Beschreibung zwischen funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen.[IE93]

Funktionale Anforderungen beschreiben was das System leisten soll. Die anzubietenden Dienste, die Eingabe-, Verarbeitungs- und Ausgabenmöglichkeiten werden dabei näher beschrieben.[IE93]

Nicht funktionale Anforderungen beschreiben wie das System bzw. die einzelnen Funktionen arbeiten sollen. Dabei spielen Qualitätsanforderungen wie beispielsweise die Performanz, die Benutzbarkeit oder die Zuverlässigkeit eine wichtige Rolle.[IE93]

## **1.6 Aufbau der Arbeit**

Die vorliegende Arbeit gliedert sich grob in einen theoretischen und einen empirischen Teil. Im theoretischen Teil wird einerseits näher auf den traditionellen Medikationsprozess eingegangen. Dies ist notwendig, damit in späterer Folge die Problemfelder und möglichen Lösungsansätze nachvollzogen werden können. Anschließend gibt die Arbeit einen Einblick in den Themenbereich Medikationsfehler und zeigt hier unterschiedliche Fehlermodelle auf. Der theoretische Teil der Arbeit schließt mit einer ausführlichen Erklärung des Closed Loop Medication Management und den derzeit vorgesehenen Kernkomponenten.

In der Empirie orientiert sich der Aufbau an der Design Science Research Methodology. Zu Beginn wird das Forschungsdesign und die methodische Vorgehensweise näher beschrieben. Darauf folgt die Problemidentifikation und Motivation. Im Anschluss werden die Fehlerquellen im traditionellen Medikationsprozess mittels Ishikawa-Diagrammen näher betrachtet. Aus den Problemen und Fehlerquellen resultiert die Zielsetzung des Modells,

welche anschließend abgehandelt wird. Darauf folgt das Prozessmodell mit den Anforderungen, welches zuerst grafisch und dann textuell beschrieben wird. Im nächsten Kapitel erfolgt eine Demonstration des Prozessmodells anhand von realen Beispielen. Anschließend erfolgt eine Evaluierung. Letztlich findet sich eine ausführliche Diskussion mit einer anschließenden Zusammenfassung.



## 2 Begriffserklärungen

Applikation	Anwendung bzw. Verabreichung von Arzneimitteln
Applikationsform	Art und Weise, wie ein Arzneimittel verabreicht wird
Arzneimitteltherapiesicherheit	Gesamtheit zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses
Blister	Verpackung für die zusammengestellten patientenindividuellen Arzneimitteln
Closed Loop Medication	Beschreibt einen in sich geschlossenen Medikationsprozess
Extramuraler Bereich	Medizinische Versorgung im niedergelassenen Bereich
Fieberkurve	Ein Teil der Patientenakte in der einerseits die Körpertemperatur grafisch dargestellt ist aber auch die Medikation der PatientIn notiert wird.
Generikum	Wirkstoffgleiche Arzneimittel, die nach Ablauf des Patentschutzes von Arzneimittelherstellern auf den Markt gebracht werden.
Interdisziplinär	Umfasst die Zusammenarbeit mehrerer Berufsgruppen
Intramuraler Bereich	Medizinische Versorgung in Krankenanstalten
Ishikawa	Grafische Darstellung des Zusammenhangs zwischen Ursache und Wirkung

Konsil	Patientenbezogene Beratung bzw. Empfehlung
Medikationsfehler	Abweichungen von dem für die PatientInnen optimalen Medikationsprozess
Parenteral	Applikationsform, die am Darm vorbei geht z. B. Injektionen, Infusionen
Unerwünschte Arzneimittelereignisse	Ungewollte, unangenehme oder gefährliche Wirkungen durch Arzneimitteln bei PatientInnen
Unit-Dose	Die patientenindividuelle Zusammensetzung und umfassende Kennzeichnung der Arzneimittel

### 3 Traditioneller Medikationsprozess

Im Krankenhaus zählt der Medikationsprozess im Allgemeinen zu den komplexesten Abläufen. Das liegt vor allem an der hohen Interdisziplinarität des Prozesses. Nicht nur Pflegekräfte und ärztliches Personal auch ApothekerInnen und gegebenenfalls klinische PharmazeutInnen wirken hier zum Wohlergehen der PatientInnen zusammen. Zudem ist der Prozess aber auch durch zahlreiche Medienbrüche und Schnittstellen gekennzeichnet. Schnittstellen, die weit über die Klinikgrenzen hinaus in den niedergelassenen Bereich reichen, sind im Prozess eine zusätzliche Herausforderung. Durch die hohe Fehleranfälligkeit und die erheblichen Schäden, die durch Fehler im Prozess verursacht werden können, wird der Medikationsprozess als Hochrisikoprozess eingestuft. [GH11] Der traditionelle Medikationsprozess im Speziellen ist meist überwiegend papierbasiert. Digitale Unterstützungsmöglichkeiten werden nicht bzw. nur marginal in Anspruch genommen. Werden digitale Systeme in Anspruch genommen so handelt es sich meist um Insellösungen ohne vorhandenen Schnittstellen zu anderen Systemen. Aus diesem Grund ist der Prozess enorm fehleranfällig.

In den folgenden Unterkapiteln wird näher auf die einzelnen Prozessschritte und den dabei vorherrschenden rechtlichen Rahmenbedingungen im konventionellen Medikationsprozess eingegangen. In der Literatur findet man nicht den einen definierten Medikationsprozess. Je nach Fokus der AutorIn bzw. der ErstellerIn kursieren unterschiedlichste Variationen, die alle etwas voneinander abweichen. Das Grundgerüst der Prozessschritte orientiert sich dabei am Medikationsablauf von Michael Baehr. Ergänzt wurden die Prozessschritte um die Arzneimittelbeschaffung und die Entlassung am Ende des Prozesses. Die von der Autorin erstellte Abbildung 3.1 in Anlehnung an Blassmann et al. gibt einen Überblick über die einzelnen Prozessschritte, welche im Anschluss noch näher beschrieben werden.[B118]

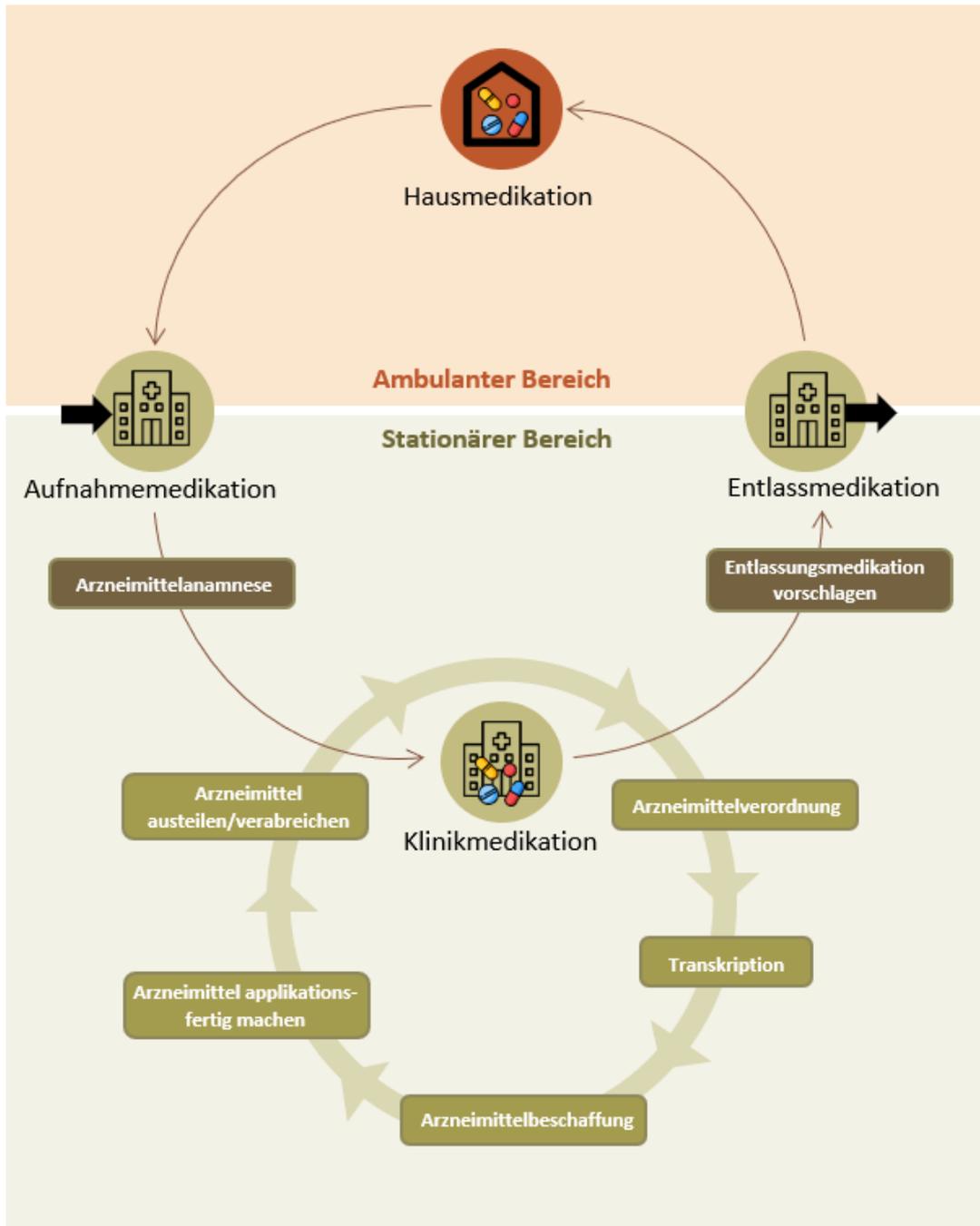


Abbildung 3.1: Überblick Elemente des traditionellen Medikationsprozesses [Eigene Darstellung in Anlehnung an [B118]]

### 3.1 Arzneimittelanamnese

Die *Arzneimittelanamnese* ist Teil des Anamnesegespräches bei der stationären Aufnahme und stellt den ersten Schritt im Medikationsprozess dar. Das Ziel dabei ist die Erhebung der von der PatientIn aktuell bzw. in letzter Zeit eingenommenen Arzneimitteln. [BM18b] Diese werden auch unter dem Begriff Hausmedikation oder Aufnahmemedikation zusammengefasst. Jedoch nicht nur die von der HausärztIn verschriebenen meist rezeptpflichtigen Medikamente sind hier von Bedeutung, sondern auch die zur Selbstmedikation eingenommenen rezeptfreien Präparate oder auch Nahrungsergänzungsmittel.[DA15] Laut Qualitätsstandard für Aufnahme- und Entlassungsmanagement (QS AUFEM) ist es zwingend notwendig die Quelle der Information anzuführen, damit die Qualität der Information eingeschätzt werden kann. [BM18c]Als Ergebnis liegt der ÄrztIn eine möglichst vollständige und genaue Medikationsliste vor, denn diese stellt eine Grundvoraussetzung für eine sichere Arzneimittelversorgung im Klinikum dar.[fQidM13]

### 3.2 Arzneimittelverordnung

Bei der *Arzneimittelverordnung* wird die erfasste Hausmedikation auf Präparate der Arzneimittelliste im Klinikum umgestellt und gegebenenfalls noch weitere Arzneimittel verordnet. [BM18b] Ab diesem Zeitpunkt spricht man von der Klinikmedikation. Die Verantwortung bei der Verordnung von Arzneimitteln ist gesetzlich klar geregelt und obliegt MedizinerInnen.[Bu16] Zudem ist im Gesundheits- und Krankenpflegegesetz (GuKG) festgehalten, dass die Verordnung der Medikation schriftlich zu erfolgen hat.

Diese schriftlichen Aufzeichnungen müssen dabei folgende Informationen enthalten:

- Name der PatientIn,
- Name des Medikaments (Bezeichnung lt. Hausliste)
- Dosierung des Medikaments (z. B. in mg, ml, etc.)
- Darreichungsform (z. B. Tabletten, Tropfen, Saft, Beutel, Suspension, etc.)
- Zeitpunkt der Medikamentenabgabe in der ärztlichen Anordnung (z. B. 1-0-0-1)
- eventuelle Besonderheiten[Bu16]

Bzgl. Aufklärungspflicht bei der medikamentösen Behandlungen gibt es in Österreich kaum Rechtsprechungen. Richtet man sich aber nach den Grundsätzen der allgemeinen ärztlichen Aufklärungspflicht so muss die ÄrztIn die PatientInnen oder ggf. die Angehörigen in einem persönlichen Gespräch über die möglichen Nebenwirkungen des Medikaments und dessen Risiken aufgeklärt werden.[P108]

### 3.3 Transkription

Im Schritt der *Transkription*, welcher von pflegerischer oder ärztlicher Seite durchgeführt wird, wird die Klinikmedikation in die Papier-Fieberkurve der PatientIn übertragen. Für gewöhnlich decken Fieberkurven ca. eine Woche ab. Sobald diese vollgeschrieben sind, muss der Medikationsplan auf ein neues Blatt übertragen werden. [BM18b]

### 3.4 Arzneimittelbeschaffung

Der *Arzneimittelbeschaffungsprozess*, welcher durch die Anstaltsapotheken abgewickelt wird, zählt zu den sekundären Unterstützungsprozessen im Klinikum.[Kr12] Die Beschaffung umfasst dabei die vorgelagerte Bedarfsermittlung, das Bestellen bzw. die Herstellung von Arzneimitteln und die Auslieferung bzw. Stationsversorgung.[BM18b]

Dem Arzneimittelgesetz zufolge dürfen Medikamente nur von dessen Hersteller, Dispositur oder Arzneimittelgroßhändler an Anstaltsapotheken abgegeben werden. [Bu20] Laut Apothekenbetriebsordnung sind Anstaltsapotheken oder Krankenhausapotheken, wie sie auch genannt werden, Funktionseinheiten in einer Krankenanstalt. Diese Ver- und Entsorgen die Stationen mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen krankenhausspezifischen Waren. Nicht jedes Krankenhaus hat aber tatsächlich eine solche Funktionseinheit eingerichtet. Aktuellen Zahlen zufolge gibt es in Österreich lediglich 38 von insgesamt 268 Kliniken, die über eine eigene Krankenhausapotheke verfügen.[21] Tendenziell nimmt dieser Anzahl durch die immer häufigere Auslagerung und Zentralisierung von Krankenanstaltsapotheken beständig ab. [ZR18] Kleinere Krankenhäuser verfügen meist über Arzneimitteldepots. Diese stehen unter Aufsicht von anderen Anstaltsapotheken beispielsweise innerhalb des Trägers oder werden von öffentlichen Apotheken beliefert.

Laut Apothekenbetriebsordnung §47 Absatz 1 dürfen Arzneimittel von der Anstaltsapotheke lediglich an Personen, die sich in Pflege im Klinikum oder dort wohnen, abgegeben werden.[Ve19] Zusätzlich ist an dieser Stelle zu erwähnen, dass ebenfalls laut Apothekenbetriebsordnung die Anstaltsapotheken verpflichtet sind die ärztliche Verschreibungen auf Eindeutigkeit zu überprüfen. Zudem ist in §47 Absatz 5 festgehalten, dass zu den Tätigkeiten der KrankenhausapothekerIn die Überwachung, Dokumentation und Sicherung der Arzneimittelanwendung zählt.[Ve19]

### 3.5 Arzneimittel applikationsfertig machen

In diesem Prozessschritt werden die Arzneimittel für die Applikation fertig gemacht. Im Wesentlichen geht es dabei um die Bereitstellung bzw. bei parenteraler Arzneiformen auch um die Zubereitung der Arzneimittel. Unter der Bereitstellung versteht man das Stellen

der Medikamente. Dies bezeichnet die Entnahme von einzelnen Arzneiformen aus Packungen und das patientenindividuelle Vorbereiten der Medikamente für die Verabreichung. [BM18b] Diese Vorbereitung wird auch Medikamentendispensierung genannt und kann von der ÄrztIn an die Pflege delegiert werden. In der Praxis erfolgt dies meist vom gehobenen Dienst der Gesundheits- und Krankenpflege. Dabei ist diese für die korrekte Durchführung verantwortlich.[Bu16]

In der Praxis sollten die durchführenden Personen mögliche Störungen beim Stellen vermeiden. Zudem wird in diesem Zusammenhang oft die 6-R-Regel erwähnt. Diese soll dabei helfen, dass jede PatientIn die auch tatsächlich für sie bestimmten Präparate erhält. Dabei beinhaltet die 6-R-Regel folgende sechs Punkte, die jeweils abgefragt und überprüft werden müssen:

- Ist es die richtige PatientIn?
- Ist es die richtige Zeit?
- Ist es das korrekte Medikament/der richtige Wirkstoff?
- Ist es die richtige Dosis?
- Ist es die richtige Verabreichungsform?
- Ist die Dokumentation richtig? [AK21]

Handelt es sich bei den verordneten Arzneimitteln um parenterale Medikamente, sprich Medikamente, die direkt über Injektion oder Infusion in den Blutkreislauf gelangen, [ARE20] so bedarf es einem oder mehrerer Zubereitungsschritte. [BM18b]

Weiters ist zu beachten, dass Suchtgifte eine gesonderte Vorgehensweise erfordern. Auf diese wird in dieser Arbeit nicht näher eingegangen.

### **3.6 Arzneimittel austeilen bzw. verabreichen**

Arzneimittel, die von der PatientIn nicht selbst eingenommen werden können (z. B. parenterale Arzneiformen) werden von der Pflege verabreicht. Orale Arzneiformen können für gewöhnlich selbstständig von der PatientIn eingenommen werden. Diese werden der PatientIn an das Bett gereicht und die Einnahme erklärt. Die PatientIn ist anschließend selbst für die Einnahme verantwortlich. Die Einnahme ist in Form von Rundgängen zu dokumentieren. Die Gesundheits- und Krankenpflege ist über dies hinaus auch für die Beobachtung der Wirkung des Arzneimittels verantwortlich. Abschließend ist die Gabe der Medikation in der Fieberkurve zu dokumentieren. Dies erfolgt in der Praxis in allen Ebenen handschriftlich meist mit Abhacken und dem Gegenzeichnen mit dem persönlichen Handzeichen.[BM18b]

### **3.7 Entlassungsmedikation vorschlagen**

Wird die Entlassung der PatientIn im Klinikum eingeleitet, so wird die Klinikmedikation evaluiert und für die weitere Behandlung im niedergelassenen Bereich eine Medikation empfohlen bzw. verschrieben. Diese wird Entlassungs- bzw. Entlassmedikation bezeichnet. 85 Prozent der zugelassenen Arzneimitteln in Österreich sind rezeptpflichtig. Rezeptpflichtige Arzneimittel erfordern bei der Abgabe in der Apotheke ein von ärztlicher Seite ausgestelltes Rezept.[fSiGB20]

Hat eine Krankenanstalt eine Rezepturbefugnis so ist es den ÄrztInnen erlaubt ein Rezept auszustellen. Dies ist in Österreich unterschiedlich geregelt. Beispielsweise hatten in Niederösterreich die Landeskliniken in der Vergangenheit keine Rezepturbefugnis. Dies änderte sich jedoch kürzlich. Rezepturbefugnis kann auf freiwilliger Basis beantragt werden. Hat eine Krankenanstalt eine Rezepturbefugnis, so gelten für die SpitalsärztInnen bei der Ausstellung des Rezeptes bestimmte Regeln. Eine davon ist beispielsweise die Einhaltung verschreibungsökonomischer Standards. Die Grundlage davon ist die bestehende Richtlinie über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV). Diese besagt, dass grundsätzlich bei mehreren therapeutisch geeigneten Heilmitteln das ökonomisch günstigste Heilmittel zu wählen ist. [05]

In diesem Kontext ist auch immer wieder vom Erstattungskodex (EKO) die Rede. Es handelt sich dabei um ein Verzeichnis der in Österreich zugelassenen erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneyspezialitäten. [21] Die Kostenübernahme trägt bei diesen Arzneimitteln die soziale Krankenversicherung.[Ba19]

Eine Medikationsempfehlung ist Inhalt beispielsweise eines medizinischen Arztbriefes und soll dem behandelten Hausarzt als Orientierung für die Verschreibung der weiteren Medikamente dienen. Im Qualitätsstandard für Aufnahme- und Entlassungsmanagement (QS AUFEM) ist festgehalten, dass bei der empfohlenen Medikation nach Möglichkeit zusätzlich zum Arzneimittelnamen auch Angaben zum Wirkstoff gemacht werden sollen. Der Hintergrund ist, dass vor allem aufgrund der Generikathematik Abweichungen bei den Medikationsbezeichnungen bei der Verschreibung durch den niedergelassenen Arzt möglich sein können.[BM18c]

Zusätzlich ist an dieser Stelle zu erwähnen, dass in Österreich 2021 die Einführung der e-Medikation in der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) abgeschlossen wurde. Ziel dabei war vor allem eine verbesserte Koordination der Versorgung und eine erhöhte PatientInnenfokussierung. Die Arzneimittelversorgung soll damit in ihrer Qualität, Sicherheit und Effizienz erhöht werden. [Ba19]

## 4 Medikationsfehler

Treten unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei den PatientInnen auf, so werden diese oft auf die Medikamente selbst zurückgeführt. Tatsächlich ist jedoch die Qualität von Arzneimitteln in Österreich durch umfangreiche gesetzliche Regelungen und Anforderung abgesichert und aus diesem Grund sehr hoch.[BM18b] So muss beispielsweise die Arzneimittelherstellung in Übereinstimmung mit *Good Manufacturing Practice (GMP)* erfolgen. Diese schreibt eine ordnungsgemäße, hygienische, gut dokumentierte und kontrollierte Herstellung vor. Für die Überwachung und Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften in diesem Zusammenhang ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) und die ihr zur Seite gestellte Medizinmarktaufsicht der Agentur für Ernährungssicherheit (AGES) verantwortlich. [dpI1] Während die Sicherung der Arzneimittelqualität auf einem hohen Niveau gehalten werden kann, sind der eigentliche Hintergrund für die unerwünschten Arzneimittelwirkungen Probleme bzw. Fehler im Ablauf des Medikationsprozesses. Grundsätzlich nimmt die Fehlerwahrscheinlichkeit von unerwünschten Ereignissen mit der Anzahl an beteiligten Individuen, der Anzahl an Prozessschritten und der Komplexität zu. [TO06] In den folgenden Absätzen werden die häufigsten Begrifflichkeiten im Zusammenhang mit Medikationsfehlern erklärt.

Abweichungen vom optimalen Medikationsprozess, welche zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung der PatientIn führt oder führen könnte, werden als *Medikationsfehler* bezeichnet. Diese können von jeder am Medikationsprozess beteiligten Berufsgruppe und zu jedem Zeitpunkt im Medikationsprozess verursacht werden.[Ka15] Fehler in der Verordnung, der Verteilung oder Verabreichung sind nur ein paar wenige Beispiele für solche. [Ul11] Laut Barker et al. ist jede fünfte Medikation fehlerhaft und jede vierzehnte Medikation potenziell gefährlich für die PatientIn.[Ba02] Je früher ein Fehler im Medikationsprozess bemerkt wird, desto eher besteht die Möglichkeit diesen zu vermeiden bzw. dessen Auswirkungen auf die PatientInnen zu verhindern. [BDT95] Besonders gefährdet für Medikationsfehler sind multimorbide PatientInnen, die mehrere unterschiedliche Medikamente einnehmen. Aber auch PatientInnen auf Intensivstationen bzw. aber auch vorallem Kinder oder Kleinkinder zählen zu den Risikogruppen. [Gr05]

Von *unerwünschten Arzneimittelereignissen oder -effekten (UAE)* spricht man im Allgemeinen dann, wenn ungewollte, unangenehme oder gefährliche Wirkungen durch Arzneimitteln bei der PatientIn entstehen.[SM18] Zum Teil werden unerwünschte Arzneimittelereignisse auch mit dem Begriff Behandlungsschaden, welcher sich in körperlicher, psychischer oder mentaler Hinsicht äußern kann, gleichgesetzt. [FG08] Es handelt sich dabei um einen

wesentlichen Schlüsselbegriff im Zusammenhang mit Patientensicherheit.[TO06]

Nicht alle Medikationsfehler führen tatsächlich zu unerwünschten Arzneimittelereignissen. Tatsächlich bleiben sogar viele Medikationsfehler unentdeckt und folgenlos. Zudem ist zu beachten, dass es neben den Medikationsfehlern noch weitere Ursachen für unerwünschte Arzneimittelereignisse gibt. Medikationsfehler stellen jedoch die häufigste Ursache von unerwünschten Arzneimittelereignissen dar. Zudem wird geschätzt, dass zwischen 19 und 56 % aller unerwünschten Arzneimittelereignisse auf vermeidbare Medikationsfehler zurückzuführen sind.[fSiGB20] Es handelt sich um vorangegangene Fehler oder das Versagen unterschiedlichster Faktoren, die auf die unerwünschten Arzneimittelereignisse zurückzuführen sind. [fQidM05]

Der Unterschied zwischen den beiden Begrifflichkeiten "Medikationsfehler" und "unerwünschte Arzneimittelereignisse" wird in der Abbildung 4.1 von der EQUAM Stiftung dargestellt. [He20]

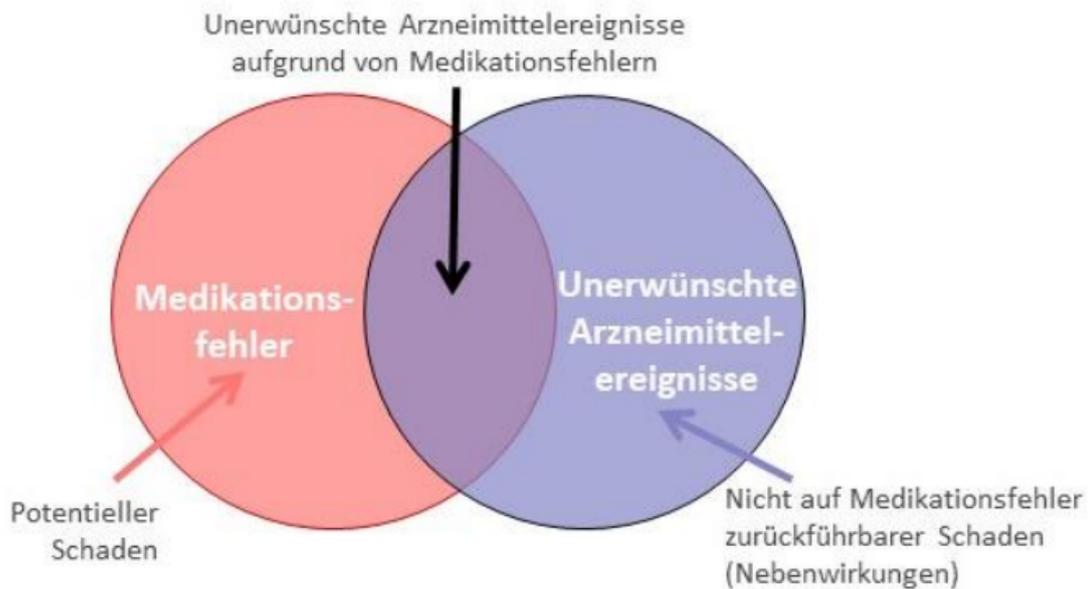


Abbildung 4.1: Abgrenzung zwischen den Begrifflichkeiten Medikationsfehler und Unerwünschte Arzneimittelereignisse [He20]

Der Begriff *Arzneimitteltherapiesicherheit* umfasst die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses. Das Ziel dabei ist Medikationsfehler und damit auch vermeidbare Risiken für die PatientInnen bei der Arzneimitteltherapie zu verringern und die Prozessqualität zu erhöhen.[Al14]

## **Fehlermodell**

Bewusst oder unbewusst wird den Menschen in den Familien, in der Schule bzw. generell in unserer Gesellschaft vermittelt, dass Fehler schlecht sind. Aus diesem Grund werden diese in unserer Gesellschaft meist tabuisiert, vertuscht oder geheim gehalten, um möglichen Folgen zu entgehen. Besonders im Gesundheitswesen werden unerwünschte Ergebnisse oder Patientenschäden nicht gerne in der Öffentlichkeit thematisiert. [FG08] Hauptursachen dafür sind meist Angst oder Unmut bzw. aber auch die Befürchtung von Sanktionen.[RBG05] Fehler sind jedoch Teil des Lebens und es liegt in der menschlichen Natur Fehler zu machen.[Mi06] Keiner möchte Fehler begehen, aber dennoch passieren sie. Ein Dilemma ist vorprogrammiert.

Laut Reason können menschliche Fehlleistungen anhand von zwei unterschiedlichen Gesichtspunkten betrachtet werden. Im Fokus der einen Betrachtung steht der Faktor "Mensch". Der andere Gesichtspunkt konzentriert sich auf den Faktor "System".[Re00]

### **4.1 Personenbezogener Ansatz (Faktor Mensch)**

Der personenbezogene Ansatz stellt den Faktor Mensch in den Mittelpunkt. Der Mensch wird dabei als die primäre Ursache für die Fehlerentstehung angesehen. Die Frage nach dem "Wer?" ist hier vorherrschend. Die Leidtragenden in diesem System sind die MitarbeiterInnen, die sich am Ende einer Langen Kette in der Organisation befinden. Als Vermeidungsstrategien kommen Dienstanweisungen, Prozess-/Arbeitsanweisungen, Disziplinarmaßnahmen oder beispielsweise das androhen von juristischen Konsequenzen zum Einsatz. Die tatsächlichen Fehlerursachen können mit diesem Ansatz nicht erkannt und daher auch nicht beseitigt werden. Aus diesem Grund ist es bei diesem Ansatz nur eine Frage der Zeit bis andere Personen den selben bzw. einen ähnliche Fehler machen. Laut Reason ist dieser Modell, das meist tradierte Verfahren bei Fehlern in Gesundheitseinrichtungen. [Re00]

### **4.2 Organisationsbezogener Ansatz (Faktor System)**

Im organisationsbezogenen Ansatz wird die Organisation als primäre Ursache für die Fehlerentstehung betrachtet. Fehler selbst werden hier als Konsequenzen von etwas und nicht als Ursache angesehen. Die Frage nach dem "Wer?" wird in diesem Ansatz vermieden. Es geht vor allem um das Klären der Umstände, die zu dem Ereignis geführt haben. [FG08] In diesem Zusammenhang entwickelte James Reason aufbauend auf die Arbeiten von J. Rasmussen das Schweizer-Käse-Modell. In diesem Modell wird davon ausgegangen, dass aus einer Gefahr nur dann ein unerwünschtes Ereignis entsteht, wenn es in den dazwischenliegenden Sicherheitsbarrieren zu Lücken kommt, die unglücklicherweise alle

in einer Linie sind. Die Sicherheitsbarrieren werden durch die Käsescheiben dargestellt. Sicherheitsbarrieren können beispielsweise menschlicher, technischer oder organisatorischer Natur sein.[Re00] Die Abbildung 4.2 veranschaulicht diese Theorie.

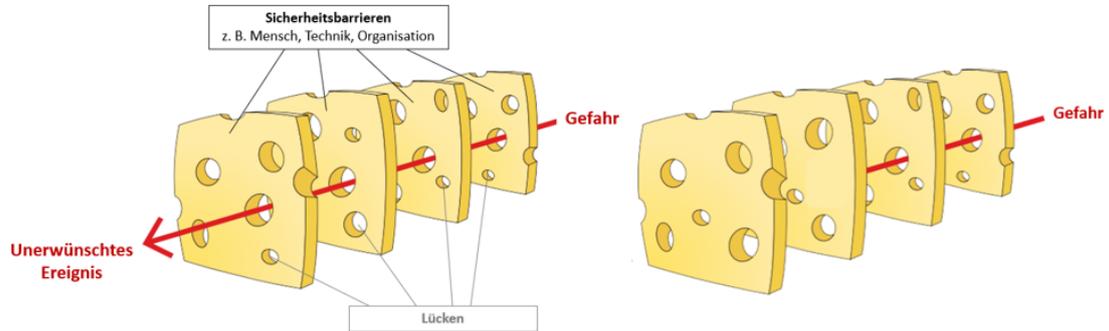


Abbildung 4.2: Schweizer-Käse-Modell nach Reason [Eigene Darstellung in Anlehnung an [Re00]]

# 5 Closed Loop Medication Management

Die Digitalisierung ist aus unserer heutigen Gesellschaft nicht mehr wegzudenken und hat auch im Gesundheitswesen Einzug genommen. Durch die Digitalisierung werden Prozesse im Unternehmen grundsätzlich immer stärker automatisiert und standardisiert. Im Vergleich zu anderen Branchen befindet sich das Gesundheitswesen hier noch im Anfangsstadiums. Dabei stellen digitale Technologien für diese Branche eine Chance dar, um die derzeitigen Herausforderungen zu bewältigen.[fG22]

Zu den aktuellen Problemstellungen im Gesundheitswesen zählen beispielsweise der demografische Wandel, welcher die Kliniken mit immer älteren und chronisch erkrankten PatientInnen beschäftigt. Aber auch die steigenden Erwartungen an Qualität, Effektivität und Wirtschaftlichkeit bei gleichzeitigen Sparmaßnahmen aufgrund der Kostenexplosion in den einzelnen Gesundheitseinrichtungen stellen ein ernsthaftes Problem dar und sind mit den bestehenden Modellen und Strukturen nur noch unzureichend bewältigbar. Digitalisierung birgt in Bezug auf die Effizienz, die Qualität und die Kostenreduktion enorme Potenziale. [fG22]

*Closed Loop Medication Management*, der sogenannte geschlossene Medikationsprozess stellt den Goldstandard des digitalen Medikationsprozesses im stationären Bereich dar. Ein geschlossener, umfassender, transparenter, schlanker, sicherer, gesetzeskonformer und vor allem digitaler Medikationsprozess soll dadurch beschrieben werden. [fSiGB20]

Dieser soll einerseits sicherstellen, dass die 6Rs im Medikationsablauf eingehalten werden (Vergleiche Kapitel 3.5). Daher die richtige PatientIn bekommt das richtige Medikament in der richtigen Dosierung oder Konzentration über die richtige Applikationsart zum richtigen Zeitpunkt. Das letzte R steht anschließend noch für die richtige Dokumentation. [AK21]

Andererseits hat das System zum Ziel die Dokumentation und Rückverfolgbarkeit zu verbessern und letztlich die Bewertung der Wirksamkeit zu unterstützen. [OWK17] Informationen und Ergebnisse der einzelnen Prozessschritte sollen transparent für alle beteiligten MitarbeiterInnen zu jeder Zeit und vor allem nachvollziehbar zur Verfügung stehen. [BM18a] Dies ermöglicht Fehler im Medikationsablauf schneller zu erkennen bzw. grundsätzlich

unerwünschte Ereignisse im Medikationsprozess zu reduzieren. [fSiGB20]

Die Ursprünge dieses Ansatzes stammen bereits aus den 1990er Jahren als die ersten Publikationen und Studien zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen veröffentlicht wurden. [BM18a] Die wohl bekannteste Veröffentlichung ist dabei vom Institut of Medicin (IOM) mit dem Titel "To Err is Human - Building a Safer Health System" aus dem Jahr 1999. [KCD00] Es waren vor allem U.S. amerikanische Initiativen, welche die Einführung und Umsetzung Mitte der 2000er vorantrieb. [BM18a]

## **5.1 Kernkomponenten**

Die Kernelemente des Closed Loop Medication Management beschreiben, wie der Kreis des Medikationsprozesses geschlossen werden kann. Die Abbildung 5.1 vom Bundesverband der deutschen Krankenhausapotheker auf Seite 25 stellt die einzelnen Kernkomponenten im Überblick dar. [eV]

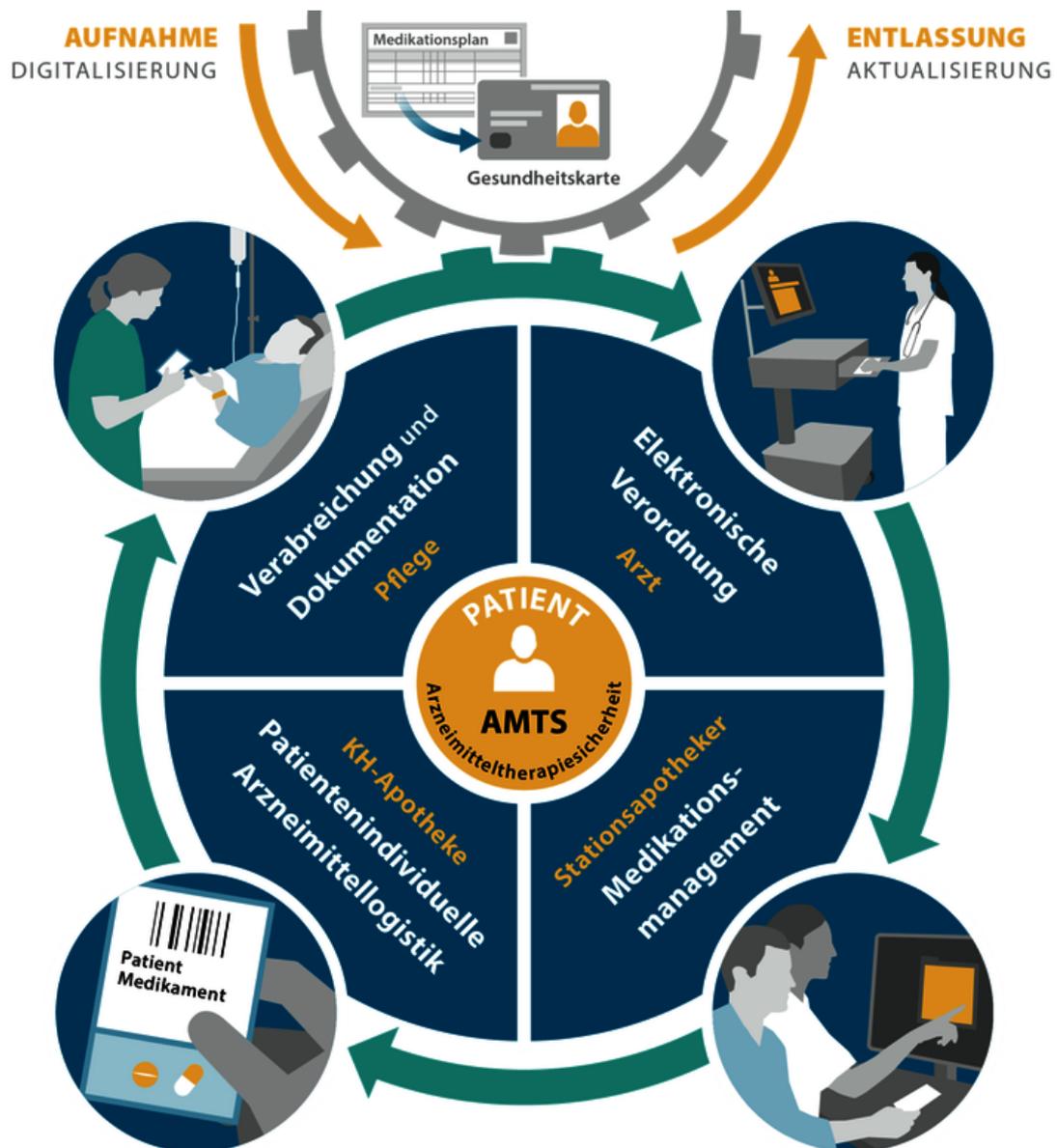


Abbildung 5.1: Elemente des Closed Loop Medication Managements im Überblick [eV]

### **5.1.1 Medication Reconciliation**

Schnittstellen in der Arzneimittelversorgung entstehen beispielsweise bei der Krankenhausaufnahme, bei der Verlegung innerhalb des Krankenhauses aber auch bei der Entlassung von PatientInnen. Medication Reconciliation (MedRec) hat den Fokus genau bei diesen Übergängen im Behandlungsprozess wie beispielsweise vom niedergelassenen in den stationären Bereich die Arzneimitteltherapiesicherheit zu gewährleisten. Dabei handelt es sich um eine interdisziplinäre Maßnahme, welche Teamarbeit zwischen ÄrztInnen, Pflegenden und ApothekerInnen bzw. klinischen PharmazeutInnen voraussetzt.[Hu15]

Im internationalen High 5-s Projekt wird Medication Reconciliation als der systematische Abgleich der vorstationären Medikation einer PatientIn mit der stationären Arzneimittelverordnung sowie die Klärung und Lösung etwaiger Abweichungen verstanden. Das Ziel von Medication Reconciliation ist die Vermeidung von Informationsverlusten zur bestehenden Medikation der PatientIn und Reduktion von unbeabsichtigten Medikationsfehlern. Der Fokus liegt dabei vor allem bei der Sicherstellung der Arzneimittelkontinuität an den Schnittstellen und versucht dabei systematisch die bestmögliche Medikationsanamnese (BPMH) zu erstellen. [fQidM13]

Bereits durch mehrere Studien konnte dabei eine Reduktion von Medikationsdiskrepanzen sowie eine Reduktion der Arbeitslast von MitarbeiterInnen nachgewiesen werden. [Hu15] Beispiele für Medikationsfehler, die durch Medication Reconciliation reduziert werden können, sind:

- Hausmedikation wird im Krankenhaus nicht weitergeführt
- Fehlerhafte Dosierung oder Dosierformen
- fehlende oder zu viel angegebene Arzneimittel [Hu15]

### **5.1.2 Elektronische Verordnung**

In diesem Unterkapitel wird die elektronische Verordnung betrachtet, welche gewissermaßen die folgenden Schritte im geschlossenen Medikationsprozess triggert und daher auch einen erheblichen Einfluss auf die Qualität dieser hat. Sie könnte daher auch als Schlüsselschritt bezeichnet werden, um alle relevanten Informationen zur Medikation digital im Klinikum für alle beteiligten Berufsgruppen umfassend und vor allem lesbar zur Verfügung zu stellen.[eV] In den vergangenen 20 Jahren ist das Wissen um Arzneimittel so groß geworden, dass es mit den üblichen Methoden von ÄrztInnen bzw. auch von ApothekerInnen bzw. klinischen PharmazeutInnen nicht mehr bewältigt werden kann. Systeme werden benötigt, welche dieses Wissen einerseits mit minimalen Zeitaufwand zur Verfügung stellen, damit dieses effektiv und effizient genutzt werden kann. [Ei11]

Systeme, welche die Verordnung elektronisch unterstützen, sind auch als *Computerized Physician Order Entry-Systeme (CPOE-Systeme)* bekannt. Eine elektronische Arzneimittelanordnung gewährleistet eine lesbare, vollständige, eindeutige und unmissverständliche Aufzeichnung. Wird in diesem Zusammenhang auch von einem *Clinical Decision Support-System (CDS-System)* gesprochen, so bietet dieses auch entscheidungsunterstützende Funktionalitäten an. Warnungen, Eingabeaufforderungen oder Anweisungen bzgl. der Arzneistoffauswahl, der Dosierung, Interaktionen und Arzneistoffallergien werden so beispielsweise der AnwenderIn angezeigt. [Ei11]

Je nach Einsatzbereich (Intensiv- oder Normalstation) sind unterschiedliche CPOE-CDS-Systeme derzeit am Markt erhältlich. Laut Umfrage der ADKA sind in Deutschland die häufigsten Systeme zur elektronischen Verordnung auf der Intensivstation *Copra* gefolgt von *ICM Dräger*. Auf Normalstation ist hier am häufigsten *ID Diacos Pharma* und *Orbis Medication* gefolgt von *Meona* in Verwendung. [eV]

Laut Stürzlinger et al., welche zahlreiche Studien über die Wirksamkeit und Effektivität von CPOE-CDS-Systemen betrachteten, kann eine elektronische Verordnung die Fehlerrate dabei deutlich reduzieren. Zudem wird jedoch auch die Einhaltung von Richtlinien und die Kommunikation positiv beeinflusst. Bei all den positiven Effekten konnten jedoch auch bereits negative Auswirkungen durch das Generieren von neuen Fehlerquellen beobachtet werden. Eine Überprüfung bzw. Aktualisierung der verwendeten Daten im CPOE-CDA-System ist dabei unerlässlich. [St09]

### **5.1.3 Medikationsmanagement - Validierung durch die klinische PharmazeutIn**

In diesem Kernelement kommt die StationsapothekerIn bzw. die klinische PharmazeutIn ins Spiel, diese ist Mitglied eines interprofessionellen Teams auf der Station. Dabei übernimmt die klinische PharmazeutIn Mitverantwortung für die Arzneimitteltherapie und die Arzneimittelsicherheit im Klinikum. Die PharmazeutIn ist auf der Station für die individuelle arzneimittelbezogene Beratung, der dort tätigen ÄrztInnen sowie Pflegekräften, verantwortlich. Dabei überprüft, optimiert und bewertet sie die individuellen Arzneimitteltherapien der PatientInnen auf Zweckmäßigkeit, Wirksamkeit, Sicherheit, Wirtschaftlichkeit und die Adhärenz der PatientInnen.[eV] Unter Adhärenz versteht man die Einhaltung der gemeinsam von PatientIn und BehandlerIn gesetzten Therapieziele. [Lo20]

Die Rolle der klinischen PharmazeutIn muss im elektronischen Medikationsprozess vorgesehen und von den anderen Berufsgruppen anerkannt werden. Dies ist tatsächlich nicht selbstverständlich. In vielen Krankenhausinformations-, Patientendatenmanagement- und Arzneimittelverschreibungssystemen ist die Rolle der klinischen PharmazeutInnen derzeit nicht vorgesehen. Die nicht routinemäßige Einbeziehung von klinischen PharmazeutInnen

in den Arzneimittelversorgungsprozess, dürfte der Hintergrund dafür sein. [BM18b]

Klinische PharmazeutInnen sind KrankenhausapothekerInnen mit einer Spezialisierung im Bereich klinischer Pharmazie. Aufgrund ihrer speziellen universitären Ausbildung stellen sie die einzige Berufsgruppe dar, die tatsächlich das ärztliche Personal in diesem Umfang unterstützen kann und darf.[eV] In Österreich gibt es beispielsweise an der Universität Wien ein Weiterbildungsprogramm für klinische Pharmazie, welches ein Semester dauert und mit einem Zertifikat abschließt. [eV]

Klinische PharmazeutInnen steigern durch das Vier-Augen-Prinzip die Arzneimitteltherapiesicherheit bei der elektronischen Verordnung. Die Unterstützung zeigt sich beispielsweise anhand einer Reduktion der Ursachen für arzneimittelbezogene Probleme, Krankenhausliegedauern und Rehospitalisierungen. Über dies hinaus können Kosten durch einen optimierten Arzneimitteleinsatz reduziert werden. [eV] Interventionen von klinischen PharmazeutInnen führen zu einer signifikanten Reduktion von Medikationsfehlern, dies haben bereits mehrere Studien im Inland aber auch Ausland belegt. Eine 2019 von Kessemeier in Deutschland durchgeführte Studie belegt die signifikante Reduktion von Verordnungsfehlern beim Einsatz von klinischen PharmazeutInnen auf chirurgischen Intensivstationen.[Ke19] Aber auch in Niederösterreich konnte Pallinger bei ihren Erhebungen zur pharmazeutischen Beratung nachweisen, dass ein wesentlicher Teil der arzneimittelbezogenen Probleme aufgedeckt und verhindert werden können.[Pa18b]

Dabei zu beachten ist, dass eine rein punktuelle Intervention von klinischen PharmazeutInnen mit keinem messbaren Effekt verbunden scheint. Für einen effektiven Einsatz müssen klinische PharmazeutInnen daher in den gesamten Medikationsprozess eingebunden werden. [eV]

#### **5.1.4 Patientenindividuelle Arzneimittellogistik - Pharmazeutische Unit-Dose-Logistik**

Die Unit-Dose-Versorgung steht in diesem Kapitel im Fokus. Darunter versteht man die automatisierte patientenindividuelle Verpackung aller Arzneimittelformen in Kombination mit der Direktbelieferung der Stationen durch die Klinikapotheke. Die eindeutige Zuordnung des bereitgestellten Präparates zur PatientIn, schließt eine weitere Fehlerquelle. Die Anstaltsapotheke erhält dafür die vidiierte, elektronische Arzneimittelverordnung und verarbeitet diese. Mittels der Unit-Automaten werden die benötigten Arzneimittel verblistert und mit dem Namen der PatientIn, einem Einnahmehinweis und einem Barcode bzw. QR-Code versehen. Die einzeln für jede PatientIn individuell zusammengestellten Arzneimittel werden anschließend an die Stationen ausgeliefert. Auf den Stationen wird bei der Verteilung der Blister die Zuordnung mittels Scannen von PatientInnenarmband und Blister gesichert.[Ba14]

Die ursprünglich händische Vorbereitung der Medikation durch die Pflege auf den Stationen fällt dadurch weg und diese haben daher mehr Zeit für die PatientInnenversorgung. Zusätzlich kann sichergestellt werden, dass die richtige Person zur richtigen Zeit das richtige Arzneimittel erhält. Die Verantwortung dafür verschiebt sich von den Stationen hin zu den Apotheken. Ein weiterer positiver Effekt ist, dass die Medikationsvorräte auf den Stationen verringert werden und folglich sich die Lager- und Handlingskosten reduzieren. [ABDKe21a]

In der Literatur sind die Meinungen zur patientenindividuellen Arzneimittellogistik zweigeteilt. Einerseits wird publiziert dass Unit-Dose-Automaten die Arzneimitteltherapiesicherheit erhöhen können. Beispielsweise können fehlerhafte Dosierungen oder Verwechslungen reduziert werden.[Wi] Untersuchungen von Tsao et al. hingegen bestätigten zwar eine Fehlerreduktion bei der Lagerung, konnten jedoch nicht nachweisen, dass tatsächlich Medikationsfehler bzw. Kosten dadurch minimiert werden können.[Ts14]

Von Eiff bewertet diese Art von Arzneimittellogistik als negativ, da hier der Rationalisierungsschwerpunkt beim Herstellungsprozess in der Apotheke liegt. [Ei11] Baehr hingegen sieht genau das als deutlichen Vorteil, da es das pflegerische Personal auf den Stationen weitgehend entlastet. [BM18b]

### **5.1.5 Verabreichung und Dokumentation der Applikation**

Der Einsatz von Erfassungstechnologien direkt am Patientenbett zur Verifizierung der Arzneimittelgabe beispielsweise durch einen Scanner stellt derzeit einen Goldstandard dar.[BM18a] Der vom Unit-Dose System erstellte QR-Code ermöglicht eine Verifizierung der Medikamente zu jeder Zeit. So auch am "Point of Care" wenn die Arzneimittel durch die Pflege verabreicht werden. Laut den Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker reduziert der Einsatz von Barcodes bzw. QR-Codes Administrationsfehler um 40 bis 50 %. Es können damit vor allem Flüchtigkeitsfehler wie beispielsweise das Verwechseln von zwei PatientInnen im Rahmen der Arzneimittelausgabe verringert werden. [ABDKe21b]

Auch die PatientInnen selbst können diesen nutzen, um sich die Gebrauchsanweisung oder z. B. zusätzliche Informationen für die Einnahme digital am Smartphone anzeigen zu lassen. Die Transparenz erhöht sich dadurch für die PatientInnen. Der Medikationsprozess wird anschließend durch die Dokumentation der Verabreichung in der elektronischen Patientenakte durch die Pflege geschlossen. [ABDKe21b]

Eine digitale Erfassung der Verabreichung bietet nicht nur eine hohe Transparenz für die PatientInnen, sondern auch für das pflegerische und medizinische Personal. Besonders bei hochpreisigen Arzneimitteln kann hier eine lückenlose Dokumentation, die besonders für die Abrechnung mit den Krankenkassen relevant ist, gesichert werden.[ABDKe21b]

## 5.2 Umsetzungsgrad

2004 entwickelte die Healthcare Information and Management Systems Society Analytics (HIMSS-Analytics) das *Electronic Medical Record Adoption Model (EMRAM)*. Dieses hat im Zusammenhang mit dem Closed Loop Medication Management eine entscheidende Rolle. Es handelt sich dabei um ein international angewendetes Modell, welches einen Vergleich hinsichtlich des Standes bei der Umsetzung des Closed Loop Medication Managements ermöglicht. Das Modell unterscheidet dabei in acht Stufen. Wobei grundsätzlich gilt je höher die Stufe, desto digitaler und geschlossener der Medikationsprozess. [BM18b]

Die folgende Abbildung beschreibt die einzelnen Stufen des Modells.

European EMR Adoption Model <sup>SM</sup>	
Stufe	Cumulative Capabilities
<b>Stufe 7</b>	Vollständiges EMR; CCD-Transaktionen zur gemeinsamen Datennutzung; Data Warehousing; Berichte über das Resultat der Datenpflege, Qualitätssicherung
<b>Stufe 6</b>	Interaktion der ärztlichen Dokumentation mit vollständigem CDSS (strukturierte Vorlagen bzgl. klinischer Protokolle lösen Varianz- und Konformitätswarnungen aus) <u>und</u> geschlossene Medikationsverwaltung.
<b>Stufe 5</b>	Komplette PACS-Lösung ersetzt alle filmbasierten Bilder.
<b>Stufe 4</b>	CPOE zumindest in einem klinischen Service-Bereich bzw. für die Medikation (d. h. e Prescribing); möglicherweise gibt es auf Grundlage klinischer Protokolle Unterstützung bei klinischen Entscheidungen.
<b>Stufe 3</b>	Pflege-/klinische Dokumentation (Fließschema); möglicherweise gibt es Unterstützung bei klinischen Entscheidungen zur Prüfung auf Fehler während der Verordnungseingabe bzw. PACS ist auch außerhalb der Radiologie verfügbar.
<b>Stufe 2</b>	Speicher für klinische Daten (Clinical Data Repository; CDR) / elektronische Patientenakte; möglicherweise gibt es ein kontrolliertes medizinisches Vokabular, Unterstützung bei klinischen Entscheidungen (CDS) zur elementaren Konfliktüberprüfung, Dokumentenspiegelung und Funktionen zum Austausch von Krankheitsdaten (HIE).
<b>Stufe 1</b>	Unterabteilungen wie Labor, Radiologie und Apotheke sind alle installiert ODER die LIS-, RIS-, PHIS-Datenausgabe erfolgt online über externe Service-Provider.
<b>Stufe 0</b>	Keine der drei Unterabteilungen (LIS, RIS, PHIS) ist installiert ODER es erfolgt keine Labor-, Radiologie-, Apotheken-Datenausgabe online über externe Service-Provider.

Abbildung 5.2: EMRAM Stufen[ABDKe21b]

Dem Modell wird in Europa meist ein zu starker amerikanischer Fokus unterstellt. Dennoch bietet das Modell eine gute Möglichkeit für einen internationalen Vergleich. In der Abbildung 5.3 werden die Umsetzungsgrade der Kernkomponenten des geschlossenen Medikationsprozesses von den Ländern Österreich (AT), Deutschland (DE), Spanien (ES), Niederlande (NL) und der europäische und amerikanische Durchschnitt gegenübergestellt. Auch wenn die dargestellten Zahlen aus dem Zeitraum 2012-2014 auf den ersten Blick nicht aktuell wirken, spiegeln diese vermutlich dennoch ganz gut die Situation in Österreich wider. Betrachtet man ausschließlich den EMRAM-Mittelwert von Österreich über die Jahre

2013-2017 so ist zu erkennen, dass sich diese im Zeitraum nicht verbessert hat und zuletzt bei 2,3 lag. [BM18b]

	AT	DE	ES	NL	EU	US
Apotheke im KH	98%	89%	98%	99%	96%	98%
<i>davon mit Apotheken-IS</i>	83%	65%	97%	100%	87%	97%
elektronische Verordnung (mit Entscheidungsunterstützung)	74%	28%	71%	94%	45%	70%
automatisierte Abgabesysteme	2%	4%	42%	39%	15%	85%
elektronische Medikationsliste	54%	33%	77%	80%	42%	81%
<i>davon am Bett verfügbar</i>	45%	11%	29%	85%	43%	n/a
Nutzung von Barcode/RFID	91%	84%	81%	94%	88%	93%
<i>davon für Medikamentenverwaltung</i>	59%	44%	36%	65%	39%	65%
geschlossener Medikationsprozess (CLMA)	5%	4%	26%	37%	14%	42%

Abbildung 5.3: Einführungsgrad der Kernkomponenten des Closed Loop Medication Managements[BM18b]

Aus den Erhebung von HIMSS Analytics Europe Database geht hervor, dass in 74 % der Kliniken in Österreich im entsprechendem Zeitraum eine elektronische Verordnung eingesetzt wurde. Bzgl. klinischer Entscheidungsunterstützung herrscht in den einzelnen Kliniken ein gravierender Unterschied im Nutzungsgrad und -umfang. Ein wesentlicher Grund dafür ist ein Mangel an lokalen Lösungsanbietern für die Funktionalität aber auch zum Teil die fehlende Akzeptanz seitens der Ärzteschaft. [BM18b]

Zum betrachteten Zeitpunkt wurde in 54 % der Kliniken eine elektronische Medikationsliste bereitgestellt. Im deutschsprachigen Raum wurde bis jetzt die Priorität der Einführung einer solchen, als gering eingestuft. [BM18b]

Lediglich in 2 % der Kliniken kamen Unit-Dose Automaten zum Einsatz. Barcode bzw. RFID für die Medikationsverwaltung wurde in 59 % der Kliniken genutzt. Wesentlich öfters kommen Barcode bzw. RFID-Technologien derzeit bei der Erfassung von Materialbewegungen im Lager und nicht zur patientenbezogenen Dokumentation vor. [BM18b]

Laut Auswertung konnte lediglich in 5 % der Kliniken in Österreich ein vollumfänglich geschlossener Medikationsprozess nachgewiesen werden. Im Electronic Medical Record Adoption Model müsste für einen IT-gestützten und geschlossenen Medikationsprozess die Stufe 6 von insgesamt 7 Stufen erreicht werden. [BM18b] In Österreich konnte als erstes Krankenhaus das Ordensklinikum der Elisabethinen in Linz 2018 die Stufe 6 im HIMSS-EMRAM-Modell erreichen. [Ko18] In Europa sind die Niederlande gefolgt von Spanien bei

der Umsetzung des geschlossenen Medikationsprozesses am fortgeschrittensten. [BM18b]

### **5.2.1 Gründe für den niedrigen Umsetzungsgrad**

Gründe für den geringen Umsetzungsgrad in Europa allgemein aber auch speziell in Österreich gibt es einige. Beispielsweise fehlen nationale Strategien zur Arzneimitteltherapiesicherheit. Aber auch die Verantwortlichkeiten in der Gewährleistung von Arzneimitteltherapiesicherheit sind auf europäischer aber auch nationaler Ebene nicht geregelt. Ein weiteres Problem stellt derzeit auch die mangelnde Verfügbarkeit von klinische PharmazeutInnen dar.[BM18b]

Ein weiteres Problem stellt die mangelnde Verfügbarkeit von technologischen Lösungen zur nahtlosen Umsetzung des gesamten geschlossenen Medikationsprozesses dar. [BM18b] Die Arbeit versucht genau an dieser Problematik anzuknüpfen und anhand eines Prozessmodell Anforderungen für eine Medikationslösung zu definieren.

# 6 Empirie

## 6.1 Forschungsdesign und methodische Vorgehensweise

Um die Forschungsfrage beantworten zu können, werden in der Arbeit sowohl theoretische als auch empirische Methoden verwendet. Diese Methoden werden in einem mehrstufigen Prozess in einem Forschungsdesign zusammengeführt. Als grundlegende Methode wird sich dabei an die Design Science Research Methodology (DSRM) nach Peffers et al. angelehnt. Zusätzlich werden an unterschiedlichsten Stellen in der Design Science Research Methodology klassische Methoden des Prozessmanagements zur Anwendung gebracht. Das Prozessmodell soll auf Basis von wissenschaftlichen und praktischen Kriterien kreiert und evaluiert werden.

Die Abbildung 6.1 gibt einen Überblick über die Methodik und Ausgestaltung der Design Science Research Methodology bezogen auf diese Masterarbeit. Die einzelnen Teilschritte in der Vorgehensweise werden im Anschluss noch näher erläutert.

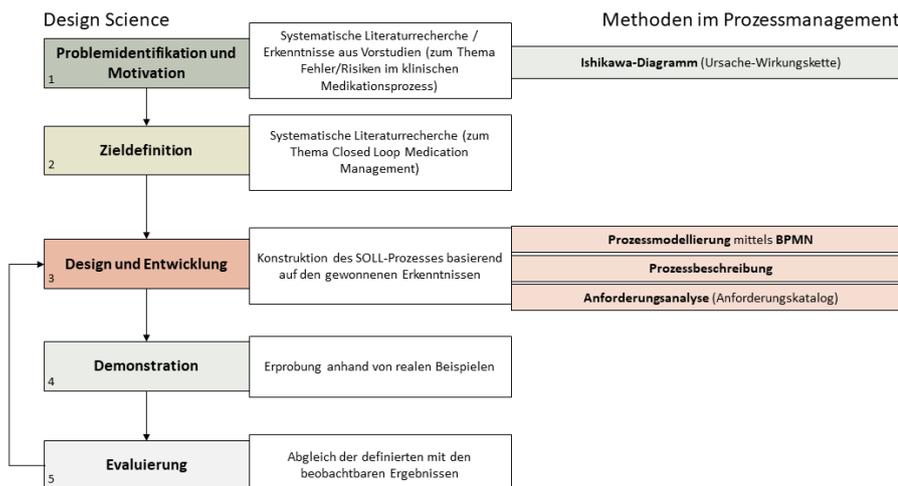


Abbildung 6.1: Methodische Vorgehensweise im Überblick [Eigene Darstellung]

### **Schritt 1: Problemidentifikation und Motivation:**

Zu Beginn des Design Science Prozesses steht die Problemidentifikation. Dieser Schritt leitet die Thematik ein und führt zur Problematik hin. Dabei wird das Thema konkretisiert und die Relevanz der Problemlösung dargelegt. [Pe06] Bei der gegebenen Fragestellung in dieser Masterarbeit geht es konkret um die derzeit verbreiteten Fehler bzw. Risiken im klinischen Medikationsprozess. Da es hierzu bereits einige Studien bzw. Arbeiten gibt, können diese durch eine systematische Literaturrecherche identifiziert, beschrieben und genutzt werden.

Um die möglichen Ursachen bzw. Störgrößen herauszufinden ist die Erstellung von Ursache-Wirkungs-Diagrammen je Prozessschritt vorgesehen. Diese werden auch Ishikawa-Diagramme bezeichnet und ermöglichen eine intensive und vor allem systematische Betrachtung und Auseinandersetzung mit den jeweiligen Haupt- bzw. Nebenproblemquellen in Bezug auf das zu lösende Problem.[KB17]

### **Schritt 2: Zieldefinition:**

Der nächste Schritt im Design Science Prozess erfordert eine Zieldefinition. Dabei werden aus der zuvor betrachteten Problemidentifikation und Motivation Ziele für die Lösung abgeleitet. Diese können sowohl qualitativer als auch quantitativer Art sein. Der Einsatz des erstellten Modells wird beschrieben und es wird aufgezeigt, wie das Modell das Problem lösen soll. [Pe06]

Die Kenntnisse aus der Problemidentifikation und Motivation werden mit den aktuellen Lösungsansätzen aus dem Closed Loop Medication Management gekoppelt. Die Informationen zum Closed Loop Medication Management werden anhand einer systematischen Literaturrecherche erarbeitet.

### **Schritt 3: Design und Entwicklung:**

Im Anschluss stehen das Design und die Entwicklung des Modells. In diesem Schritt wird ein Prozessmodell konzipiert, welches versucht die derzeit vorherrschenden Fehlerquellen zu minimieren. [Pe06]

Im Fokus der Konzeption sollen nicht nur die möglichen klinischen Aktivitäten und Maßnahmen stehen, sondern gleichzeitig auch eine möglichst breite digitale Unterstützung mitgedacht werden. Diese soll auch im Prozess klar ersichtlich sein. Anschließend werden die im Prozess identifizierten digitalen Unterstützungsmöglichkeiten anhand von Funktionsbeschreibung in einem Anforderungskatalog genauer beschreiben. Der Anforderungskatalog stellt dabei eine umfassende Zusammenfassung der funktionalen Anforderungen dar. Im Fokus steht dabei das Schärfen bzw. Präzisieren der Anforderungen. Eine Aufbereitung,

welche in die technische Tiefe geht, ist nicht in dieser Arbeit vorgesehen.

#### **Schritt 4: Demonstration:**

An die Konstruktion schließt die Demonstration an. Hier wird anhand von konkreten und realen Beispielen das Modell getestet und dessen Wirksamkeit zur Lösung des Problems nachgewiesen. [Pe06] Im konkreten geht es dabei festzustellen, ob mit dem entwickelten Modell tatsächlich derzeit vorhandene Risiken minimiert werden können und folglich die Patientensicherheit im klinischen Medikationsprozess erhöht werden kann.

#### **Schritt 5: Evaluierung:**

Der Prozess schließt mit der Evaluierung des Modells. Hierbei wird das erstellte Modell kritisch betrachtet und gemessen, wie gut das Modell zur Lösung des Problems beiträgt. In diesem Schritt werden die definierten Ziele mit den tatsächlich beobachtbaren Ergebnissen verglichen. Am Ende der Evaluierung ergibt sich die Möglichkeit zu Schritt 3: Design und Entwicklung zurückzukehren und noch weiter am Modell zu feilen und die Wirksamkeit weiter zu steigern.

## **6.2 Problemidentifikation und Motivation**

Wie bereits im Kapitel 4.2 dargestellt ist der Umsetzungsgrad bei den einzelnen Elementen des geschlossenen Medikationsprozesses noch ausbaufähig. Eine von vielen Ursachen dafür ist unter anderem die mangelnde Verfügbarkeit von geeigneten technologischen Lösungen zur vollumfänglichen Umsetzung. Wie in Kapitel 4.1.3 erwähnt ist beispielsweise die Rolle der klinischen PharmazeutIn in den am Markt verfügbaren Lösungen meist standardmäßig nicht vorgesehen. Aus diesem Grund soll das Modell genau an dieser Ursache ansetzen und eine Grundlage für die Entwicklung einer Medikationslösung bieten.

Eine weitere Motivation für dieses Modell ergibt sich daraus, dass es oft für Personen aus dem IT-Bereich schwierig ist die medizinischen, pharmazeutischen und pflegerischen Sachverhalte und Zusammenhänge richtig zu verstehen. Jedoch auch beispielsweise für PharmazeutInnen, ÄrztInnen oder Pflegekräfte schwierig ist die Welt der Informationstechnologie tiefer zu verstehen. Das Modell soll eine Brücke zwischen beiden Welten schlagen und als Kommunikationsunterstützung dienen.

## **6.3 Zieldefinition**

Ziel des Modells ist die Umsetzung der aktuellen Lösungsansätze des Closed Loop Medication Managements im klinischen Medikationsprozess zu verankern, um weitergehend die

Medikationsfehler langfristig zu minimieren. Die Einhaltung des Prozesses soll für Patienten und Mitarbeiter mehr Sicherheit im Rahmen der Medikation bringen.

## **6.4 Anforderungen an das Prozessmodell**

Um die Qualität des Prozessmodells sicherzustellen werden in diesem Kapitel Qualitätsanforderungen für das Modell definiert an denen das Modell in späterer Folge evaluiert werden soll. Die Qualitätsanforderungen orientieren sich dabei an den Grundsätzen ordnungsgemäßer Prozessmodellierung. Die einzelnen Anforderungen sind in den jeweiligen Unterkapiteln näher beschrieben.

### **6.4.1 Anforderungen an die Modellierung**

#### **6.4.1.1 Grundsatz der Richtigkeit**

Im Grundsatz der Richtigkeit steht die korrekte Wiedergabe des modellierten Sachverhalts im Fokus. Dabei wird zwischen der semantischen und syntaktischen Richtigkeit unterschieden. Die semantische Richtigkeit bezieht sich dabei auf inhaltliche Richtigkeit des Modells. Unter der syntaktischen Richtigkeit versteht man den korrekten Methodeneinsatz bei der Modellierung.[BPV12]

#### **6.4.1.2 Grundsatz der Relevanz**

Der Grundsatz der Relevanz legt fest, dass nur für den Sachverhalt relevante und wichtige Inhalte modelliert werden sollen. Unwichtige Inhalte würden die Lesbarkeit erschweren und sollten daher nicht im Modell abgebildet werden. [BPV12]

#### **6.4.1.3 Grundsatz der Wirtschaftlichkeit**

Beim Grundsatz der Wirtschaftlichkeit sollte die Relation zwischen den Kosten und Nutzen für die Modellierung nicht außer Acht gelassen werden. In engem Zusammenhang damit ist die richtige Auswahl des Detaillierungsgrades. [BPV12]

#### **6.4.1.4 Grundsatz der Klarheit**

Im Grundsatz der Klarheit steht die Verständlichkeit des Modells im Fokus. Denn das Modell hat nur dann einen Nutzen, wenn es auch von den Adressaten verstanden und richtig interpretiert wird. Ein verständliches Modell sollte anschaulich und gut strukturiert aufbereitet werden, damit eine möglichst intuitive Lesbarkeit gewährleistet wird. Grundsätzlich sollte die Anzahl der Elemente möglichst gering gehalten werden.

Zudem sollte das Modell vor allem in seinen Bezeichnungen eindeutig sein und mögliche Missverständnisse oder Fehlinterpretation aus den Weg räumen.[BPV12]

### **6.4.2 Anforderungen an den Inhalt**

Das Modell sollte alle in der Arbeit beschriebenen Kernelemente des Closed Loop Medication Management im klinischen Medikationsprozess miteinbeziehen und umsetzen. Außerdem sollte die 6R-Regel (siehe Kapitel 3.5) sichergestellt werden.

## 6.5 Fehlerquellen im traditionellen Medikationsprozess

In den folgenden Unterkapiteln sind die einzelnen Fehlerquellen pro Aktivität im traditioneller Medikationsprozess näher betrachtet und grafisch anhand von Ishikawa-Diagrammen aufbereitet.

### 6.5.1 Arzneimittelanamnese

Mehreren Quellen zufolge treten die häufigsten Fehler im Medikationsprozess bei der Arzneimittelanamnese auf. [RMS07] Laut Sullivan et al. sind bis zu 67 % der durchgeführten Arzneimittelanamnesen fehlerhaft, unbrauchbar oder unvollständig.[Su05] Inkorrekte Datenerhebungen zeichnen sich vor allem durch fehlende oder falsche Arzneimittel bzw. zu viel angegebene Arzneimittel, falsche Dosierungen, Stärken und Darreichungsformen aus. Bereits mehrere Studien stellten fest, dass jedoch die häufigste Ursache ist, dass Arzneimittel fehlen und daher nicht angegeben werden.[BMS90] [La00] [He12]

Die Ursachen dafür sind meist in den nicht ausreichend strukturierten beziehungsweise falschen Informationen begründet. Ein genauerer Blick zeigt, dass ein wichtiger Faktor dabei die PatientIn selbst beziehungsweise falls diese aus gesundheitlichen Gründen nicht ansprechbar ist dessen Angehörige oder Vertrauensperson spielen. Unvollständige oder inkorrekte Angaben dieser Personen begründen sich durch unterschiedliche Ursachen. Einerseits können die eigenen Kenntnisse über die eingenommenen Medikamenten unzureichend sein beziehungsweise kommt es hier vor allem auch bei älteren Personen immer wieder zu Verwechslungen. Eine weitere Fehlerquelle verbirgt sich in der Medikamentenbezeichnung. Oft ist den PatientInnen die Unterscheidung zwischen Firmen- und Handelsnamen nicht klar [BM18b].

Medikationspläne, die von den Hausärzten oder vom jeweiligen Pflegeheim verfasst werden, würden die PatientIn beziehungsweise dessen Vertrauensperson dabei unterstützen. Diese liegen jedoch nur selten vor. Aber nicht nur unbewusst auch bewusst werden zum Teil Medikamente verschwiegen. Es handelt sich hierbei überwiegend um Medikamente, die der PatientIn unangenehm sind beispielsweise Psychopharmaka oder Potenzmittel. Andererseits können aber auch sprachliche Barrieren zwischen PatientIn und ÄrztIn die Erfassung der Aufnahmemedikation erschweren.

Neben den PatientInnen können die Fehlerquellen in der Arzneimittelanamnese auch bei den Mitarbeitern im konkreten bei den ÄrztInnen beheimatet sein. Ermüdung, mangelnde Konzentration, Arbeitsüberlastung bzw. Stress können zu Fehlern in den Aufzeichnungen führen. Aber auch mangelnde Kenntnisse über die Arzneimittel geben hier Raum für Fehler. Ein weitere Ursache für unvollständige beziehungsweise eine inkorrekte Datenerhebung bei der Aufnahmemedikation könnte auch in den Untersuchungs- bzw. Interviewfähigkeiten

begründet sein.

Zuletzt ist darauf hinzuweisen, dass die Verfügbarkeit von unterschiedlichen Informationsquellen und die Validität der Quellen nur zum Teil gegeben sind. Ein digitaler Zugriff auf Informationen ist oft nicht vorhanden. Weiters sind meist keine geeigneten Vorgehensbeschreibungen bzw. SOPs für die MitarbeiterInnen vorhanden beziehungsweise fehlt ihnen die Information darüber.

Eine genaue Darstellung der möglichen Ursachen für die unvollständige beziehungsweise inkorrekte Datenerhebung in der Arzneimittelanamnese ist in der Abbildung 6.2 zu finden.

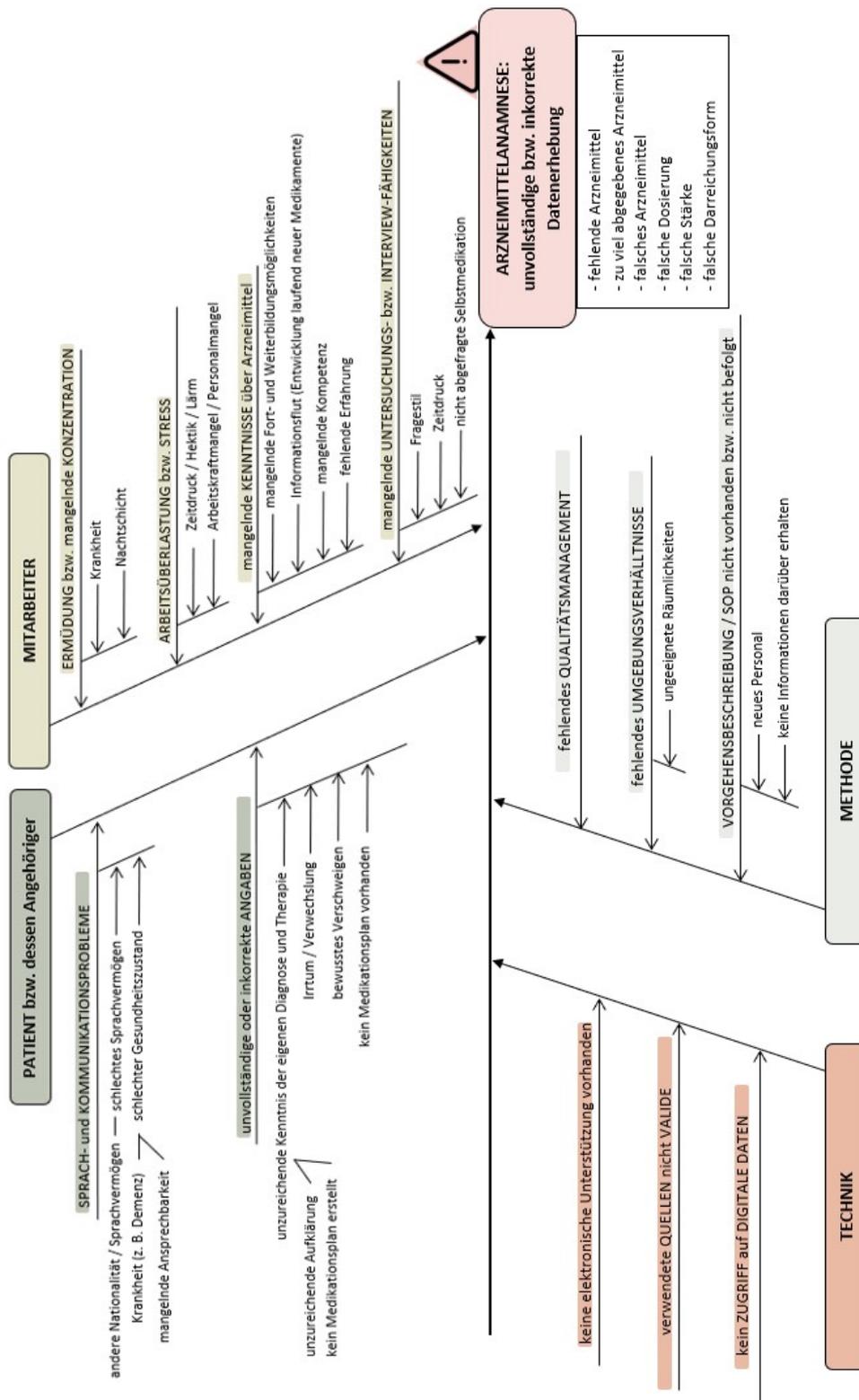


Abbildung 6.2: Ishikawa Fehlerquellen in der Arzneimittelanamnese [Eigene Darstellung]

## 6.5.2 Arzneimittelverordnung

Die Arzneimittelverordnung nimmt im Medikationsprozess eine zentrale Rolle ein, da alle weiteren Aktivitäten auf diese beruhen.[MNHH12] Laut Grandt sind mehr als die Hälfte der schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen, welche vermeidbar gewesen wären, auf eine fehlerhafte Arzneimittelverordnung zurückzuführen.[Gr05] Die Verordnung von falschen Arzneimitteln, Doppelverordnungen, Über- oder Unterdosierungen bzw. die Missachtung von Interaktionen bzw. Wechselwirkungen stellen dabei häufige Probleme dar. Aber auch Fehler, wie das Auslassen der Stärke oder der Arzneiform konnten in der Vergangenheit beobachtet werden.

Mit steigender Anzahl an Präparaten am Markt wird es für das ärztliche Fachpersonal immer schwieriger Kenntnisse über Kontraindikationen, Interaktionen oder Pharmakokinetik der jeweils einzelnen Präparate zu verfügen. Oertle et al. publizierten, dass 27 % aller Verordnungen im stationären Sektor zur Medikamenteninteraktionen führen. 5 % davon konnten sie dabei klar als kontraindiziert kategorisieren. [Oe12]

Besonders bei noch handschriftlich durchgeführten Verordnungen stellt die Handschrift eine Fehlerquelle dar. Eine schlechte Handschrift der VerfasserIn führt in 20 bis 40 % der Fälle zu einem Fehler.[BM18b] Neben der Handschrift kann es jedoch auch passieren, dass sich die handschriftliche Verordnung auf Arzneimittel bezieht, die gar nicht laut Arzneimittelliste im Klinikum verfügbar sind. Die Arzneimittelliste bildet im Klinikum die Grundlage für die Arzneimittelverordnung und beinhaltet alle Medikamente, die im Klinikum verschrieben werden können. Diese ist aufgrund der Dynamik am Markt ebenfalls dynamisch und kann sich laufend ändern.

Auch bei den Bezeichnungen der Arzneimittel kommt es häufig zu einer Durchmischung zwischen Handelsnamen, Namen des Originalpräparates oder des Generikums. Die Verwendung von unkorrekten Abkürzungen kann in späteren Schritten des Medikationsprozesses ebenfalls zu Problemen führen.[MNHH12]

Aber auch die Unwissenheit über patientenspezifische Charakteristika, wie zum Beispiel das Vorliegen von einer Schwangerschaft oder von Allergien, stellen Sicherheitsrisiken dar. Auch Labordaten, Alter, Gewicht, Diagnose oder selbstbezogene Medikamente bzw. regelmäßig eingenommene Nahrungsergänzungsmittel können die Sicherheit bei der Medikationsverordnung gefährden.[Co07]

Neben all den bereits beschriebenen Fehlerquellen stellt auch in diesem Prozessschritt der Faktor Menschen ein wesentliches Risiko dar. Aufgrund von Ermüdung, mangelnder Konzentration oder Arbeitsüberlastung bzw. Stress können sich Flüchtigkeitsfehler einschleichen und so beispielsweise Fehler in der Dosierung auftreten. Aber auch die enorme

Dynamik am Arzneimittelmarkt stellt für die verordnenden MedizinerInnen eine Herausforderung dar und es ist fast unmöglich immer am aktuellen Stand zu sein. Eine weitere Fehlerquelle stellt die unreflektierte Weiterverordnung der Aufnahmemedikation dar. Dies ist vor allem auf den enormen Zeitdruck zurückzuführen.

Eine detaillierte Darstellung der möglichen Fehlerquellen bei der Arzneimittelverordnung ist in der folgenden Darstellung abgebildet.

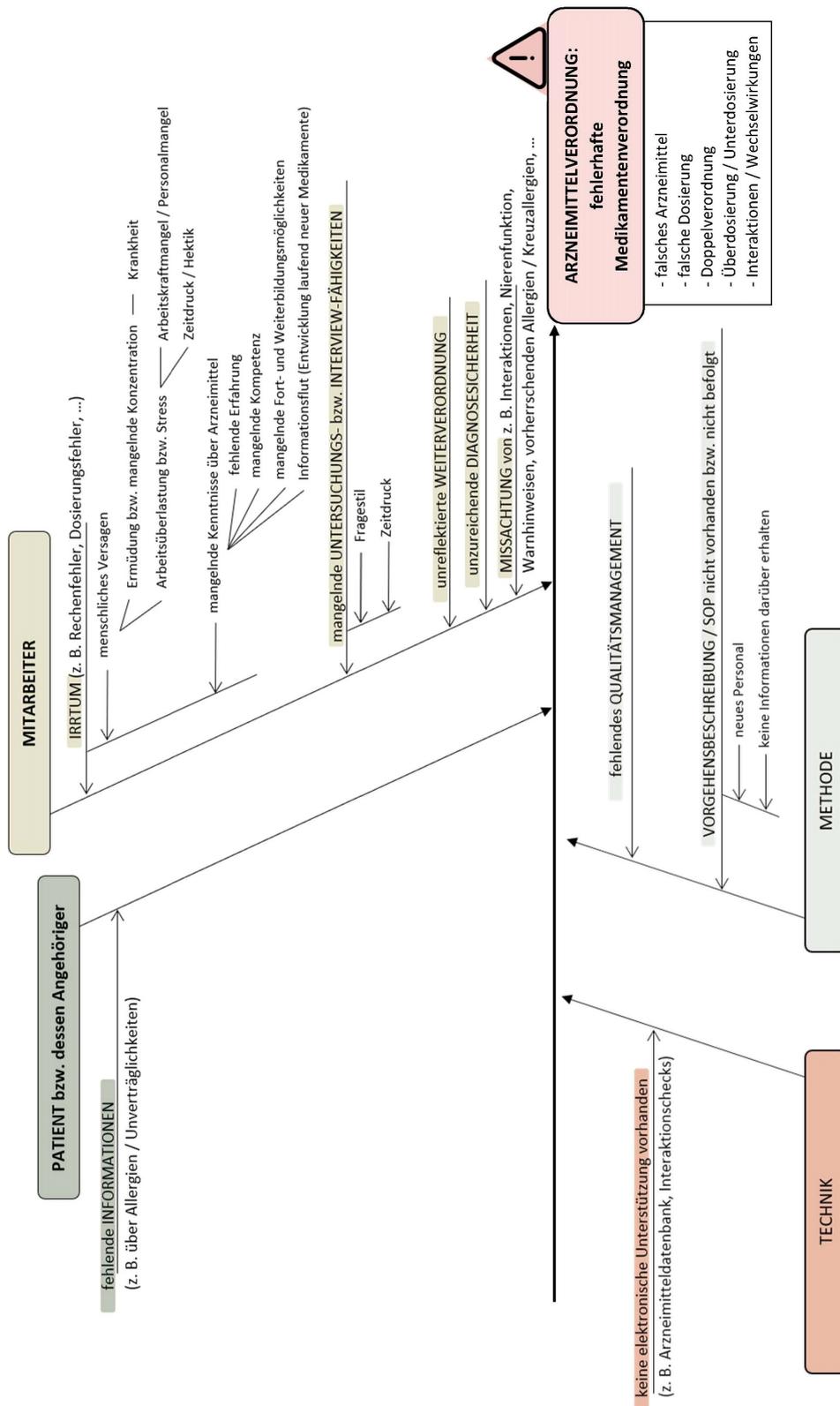


Abbildung 6.3: Ishikawa Fehlerquellen bei der Arzneimittelverordnung [Eigene Darstellung]

### 6.5.3 Transkription

Auch bei der Übertragung der Medikamente in die Papier-Fieberkurve kann es zu Fehlern kommen, die sich in Form von fehlenden Arzneimitteln, zu viel oder ein falsch angegebenes Arzneimittel äußern. Aber auch bei der Übertragung von Dosierungen, Darreichungsformen oder Stärken kann es zu Fehlern kommen.

Eine schlecht bzw. unleserliche Handschrift der verordnenden Person bzw. das Fehlen von notwendigen Informationen zur Verordnung erschwert die Transkription für die diplomierte Gesundheits- und Krankenpflege. Für eine Rückfrage bei der verordnenden ÄrztIn bleibt meist keine Zeit. Ähnliche klingende Arzneimittel, unleserliche Handschrift oder einfach fehlende Informationen in der Verordnung können schnell zu den angesprochenen Fehlern in der Medikation führen.

Aber auch das Umfeld der transkribierenden Person spielt in diesem Zusammenhang eine wichtige Rolle. Faktoren wie beispielsweise eine hohe Lärmbelastung bzw. Ablenkung, können die Konzentration der MitarbeiterIn abschwächen und zu Flüchtigkeitsfehlern führen.

Doch auch bei korrekten Daten kann eine Papier-Fieberkurve unübersichtlich werden. Einerseits bei der Übertragung der Erstverordnung aus der Arzneimittelanamnese aber auch andererseits bei den wöchentlichen Übertragungen auf ein neues Blatt können sich diverse Fehler einschleichen. Als Übertragungsfehler konnten hier beispielsweise das Auslassen von angesetzten Medikamenten, das Übersehen von Absetzungen bzw. das Übertragen falscher Dosierschemata beobachtet werden. [Fa09]

Die folgende Abbildung stellt die Fehlerquellen im Prozessschritt der Transkription übersichtlich dar.

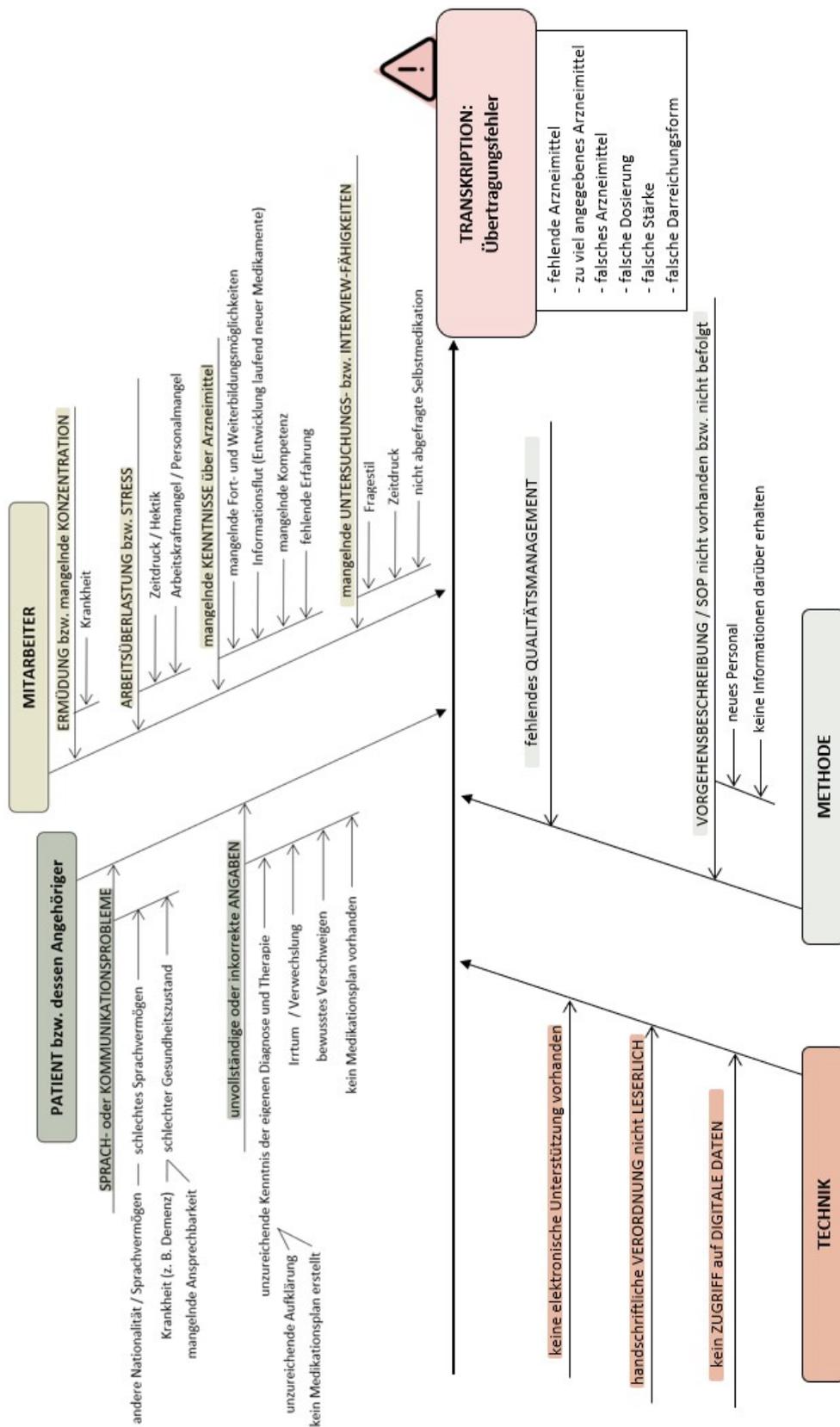


Abbildung 6.4: Ishikawa Fehlerquellen in der Transkription [Eigene Darstellung]

## 6.5.4 Arzneimittelbeschaffung und Applikationsfertig-Machen

Der Fokus bei den Fehlerquellen bezieht sich nicht auf den gesamten Beschaffungsprozess, sondern lediglich auf die Schnittstellen zum Medikationsprozess.

Besonders bei der Anforderung der Arzneimittel kommt es oft zu Fehlern. Unvollständige, schlechte oder völlig unleserliche Angaben auf den Anforderungsscheinen erschweren die Arbeit für die ApothekerInnen. In der Praxis werden so öfters der Patientennamen, die Indikation bei Sonderartikeln oder die Station bzw. die anfordernde Person vergessen. Aber auch bei den Arzneimittelbezeichnungen kann es zu Fehlern kommen. Schlecht leserliche Angaben in der Fieberkurve oder letztlich veraltete Bezeichnung bzw. eine Verwechslung zwischen Wirkstoffname oder Handelsname können die Bestellung verzerren.[Gi16]

Besonders bei der patientenindividuellen Vorbereitung der Medikamente auf den Stationen können sich Fehler einschleichen. Auch hier spielt das Umfeld der gerade mit dem Stellen beschäftigten MitarbeiterIn eine wichtige Rolle. Unterbrechungen, Lärm bzw. andere Formen von Ablenkung ermöglichen das Einschleichen von Fehlern. Überlastung, Stress bzw. Müdigkeit schwächen die Konzentrationsfähigkeit, wodurch wiederum Fehler begünstigt werden.

Beim Stellen der Medikation können Look- und Soundalikes ein ernsthaftes Problem darstellen. Darunter versteht man eine Verwechslung von Arzneimitteln aufgrund ähnlich klingender Arzneimittelnamen oder ähnlich aussehender Verpackungen bzw. Schriftbilder. Die Verabreichung von falschen Arzneimitteln kann ein ernstes Risiko für die PatientIn darstellen. Laut Angaben des deutschen Bundesverbands der Krankenhausapotheker (ADKA) sind ca. 20 % der Medikationsfehler auf diese Fehlerquelle zurückzuführen. [Sc06]

Unstimmigkeiten bzw. Abweichungen von der Verordnung werden als Stellfehler bezeichnet. Beispiele dafür sind das Vorbereiten von falschen Arzneimitteln, falschen Dosen, falsche Arzneiformen oder auch falsche Mengen. Ferner gelten jedoch auch die fehlerhafte oder unzureichende Kennzeichnung, verwirrende oder fehlende Einnahmeanweisungen oder eine unsachgemäße Verpackung von Medikamenten als Fehler. [Gr12] Bei parenteralen Arzneiformen haben 96,7 % der Gaben mindestens einen Fehler. 25,5 % der Fehler kann dabei als schwerwiegend bewertet werden. Genauere Analysen ergaben, dass die Hauptfehler mit 73,3 % falsche Laufraten sind. Gefolgt werden diese mit 33,3 % von falschen Volumen. In 5,8 % handelt es sich um falsche Zusammensetzungen und in 0,8 % um Inkompatibilitäten. [We11]

In der folgenden Abbildung sind die Fehlerquellen in der Arzneimittelbeschaffung und beim Applikationsfertig-Machen abgebildet.

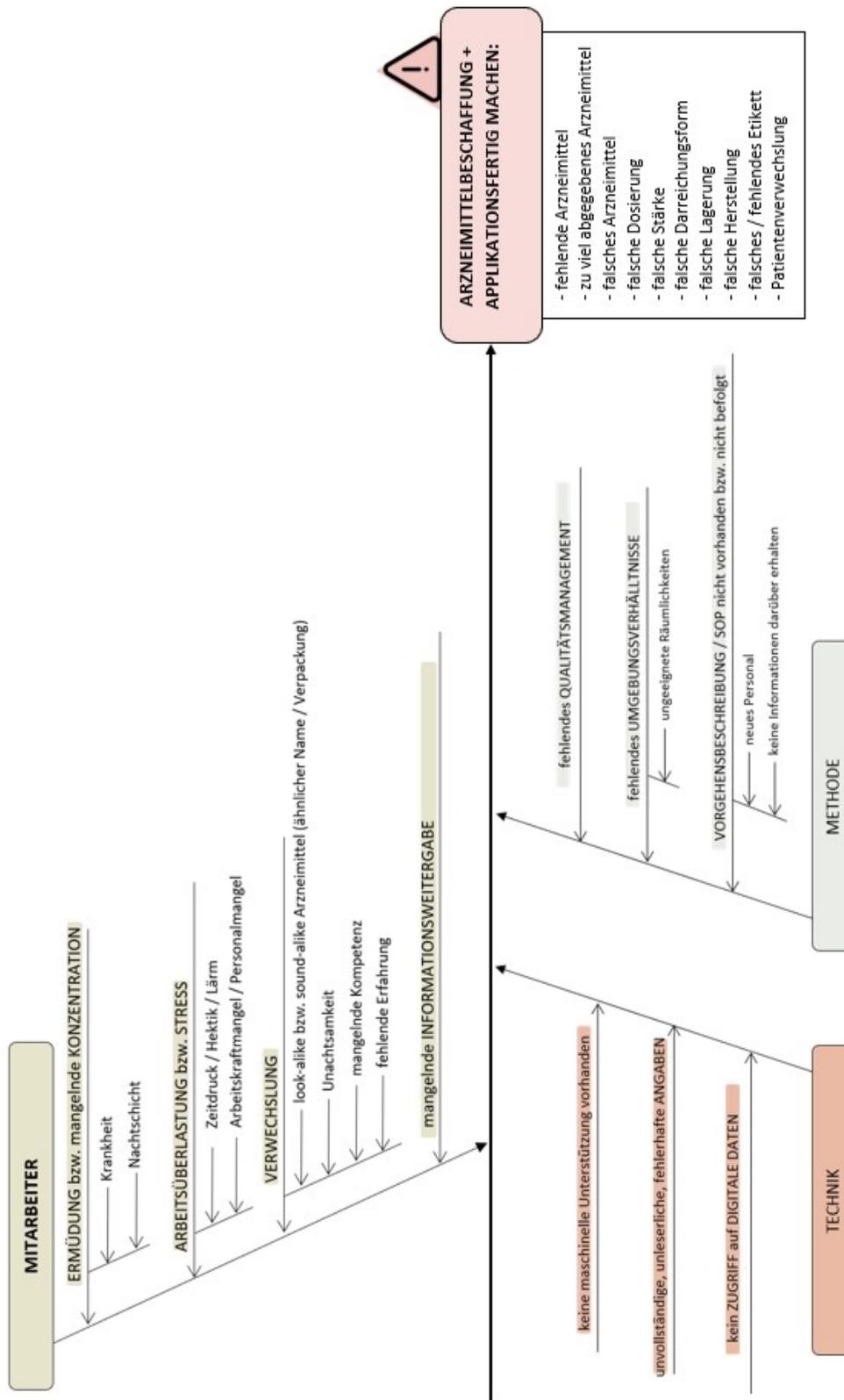


Abbildung 6.5: Ishikawa Fehlerquellen in der Arzneimittelbeschaffung und beim applikationsfertig machen [Eigene Darstellung]

### **6.5.5 Arzneimittel austeilen bzw. verabreichen (inkl. Beobachtung)**

Fehler können einerseits bei der Identifikation des Patienten passieren aber auch bei der mündlichen als auch schriftlichen Kommunikation über die Einnahme mit dem Patienten.

Zur Verwechslung von PatientInnen kann es aufgrund von verschiedenen Ursachen kommen. Ähnliche oder sogar gleiche Namen begünstigen eine Verwechslung. Aber auch eine versäumte Identifizierung der PatientIn mit Namen und Geburtsdatum bzw. eine mangelnde Kommunikation zwischen der MitarbeiterIn und der PatientIn kann zu Fehlern führen.

Auch in diesem Prozessschritt spielt der Faktor Mensch eine wichtige Rolle. Mangelnde Konzentration, Müdigkeit oder Stress begünstigen eine Verwechslung.

Bei der Selbsteinnahme der Medikamente von den PatientInnen werden am häufigsten die zeitlichen Abstände zu Mahlzeiten oder zur Einnahme von anderen Arzneimitteln nicht eingehalten. Oft werden die Medikamente mit nicht ausreichend bzw. mit nicht geeigneter Flüssigkeit eingenommen. Besonders gravierend ist auch eine falsche Anwendung, wie beispielsweise das Schucken von Kau- oder Brausetabletten. Hier liegt die Ursache der Fehler meist darin, dass PatientInnen nicht ausdrücklich auf den richtigen Einnahmezeitpunkt und die richtige Einnahmetechnik hingewiesen wurden. [Ke13] Bzw. kann es auch daran liegen, dass die Informationen in keiner geeigneten Form für die PatientIn zur Verfügung gestellt wurden.

Bei manchen PatientInnen fehlt es auch an Einnahmetreue. Die Ursachen dafür sind meist diverse Ängste bzw. ein Misstrauen in die verordneten Medikamente. Ein fehlendes bzw. unzureichendes Aufklärungsgespräch ist dafür meist ursächlich.

Die folgende Abbildung gibt einen Einblick in die Fehlerquellen beim Austeilen bzw. Verabreichen der Medikation.

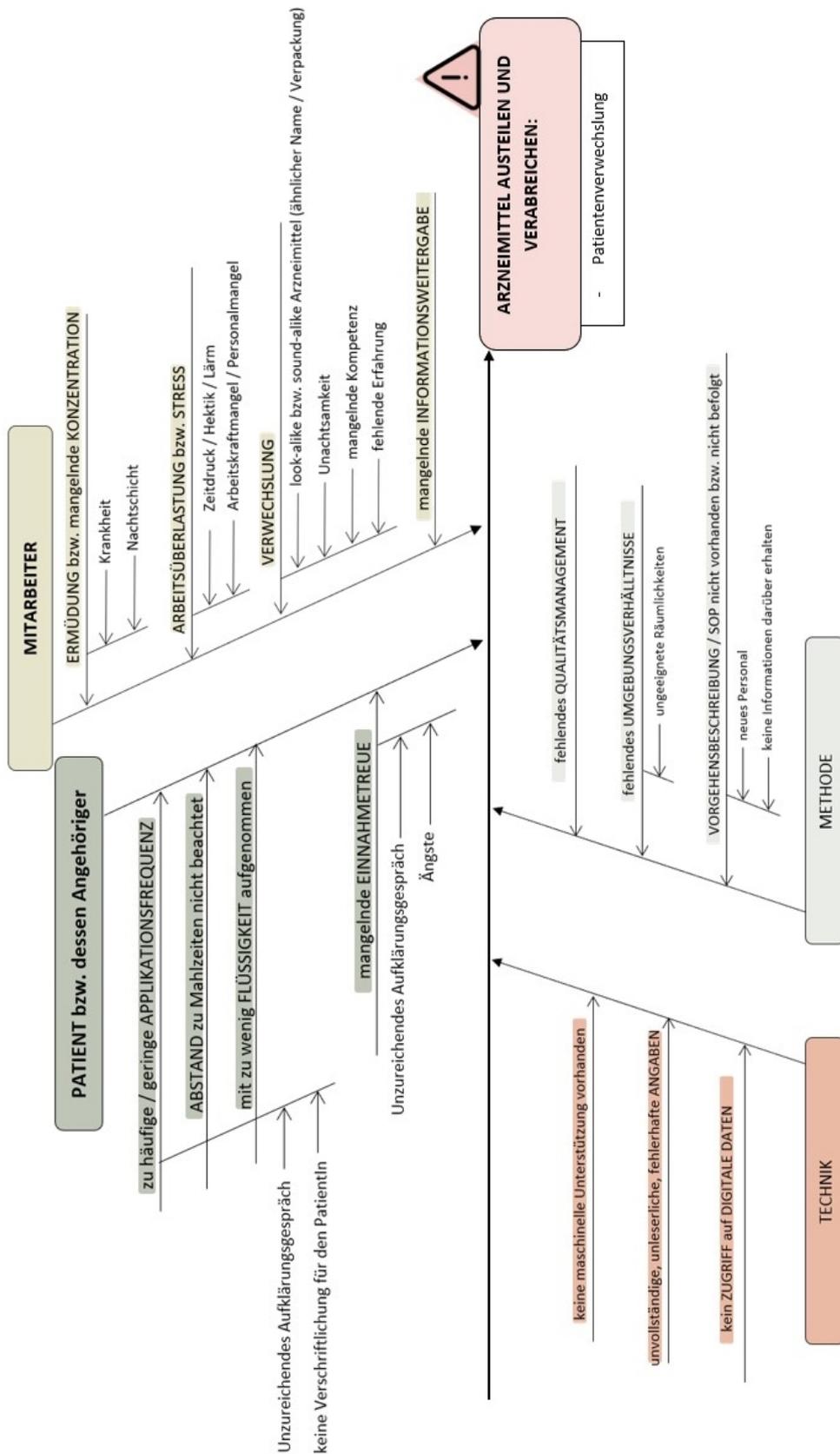


Abbildung 6.6: Ishikawa Fehlerquellen beim Austeilen und Verabreichen der Arzneimittel [Eigene Darstellung]

## 6.6 Erstellung des Prozessmodells

Das Prozessmodell versucht auf den Sicherheitsbarrieren vom Schweizer-Käse-Modell von Reason aufzubauen und je Prozessschritt mehrere Sicherheitsebenen zur Minimierung des Fehlertrisikos einzubauen. Nur wenn es im Unglücksfall bei mehreren Sicherheitsbarrieren zu Mängeln kommt, kann trotzdem ein Schadensereignis eintreten. In dieser Arbeit wurde in Sicherheitsbarrieren menschlicher, technischer und organisatorischer Natur unterschieden.

Am Beispiel des Schlüsselschrittes der Medikationsverordnung stellt die menschliche Sicherheitsbarriere die verordnende ÄrztIn dar, die einerseits zu Beginn der Verordnung ihre Fähigkeiten und ihr Fachwissen für die richtige Auswahl der Medikationsverordnung nutzt. Andererseits aber auch die Hinweise und Empfehlungen vom Arzneimitteltherapiesicherheitstool bzw. von der klinische PharmazeutIn reflektiert.

Die technische Sicherheitsbarriere stellt beispielsweise das Arzneimitteltherapiesicherheitstool dar, welches die Verordnung auf Wechselwirkungen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Interaktion/Kontraindikationen, Über- oder Unterdosierung, Allergien/Unverträglichkeiten, Schwangerschaft, Mehrfachdosierung oder individuelle Risikofaktoren überprüft und gegebenenfalls die verordnende ÄrztIn auf eine Gefahr hinweist.

Die organisatorische Sicherheitsbarriere wäre am Beispiel der Verordnung die zusätzliche Validierung der Arzneimitteltherapie von klinischen PharmazeutInnen, die organisatorisch in den Ablauf integriert werden und Rückmeldung zur Medikation geben.

In den folgenden Kapiteln ist zuerst das Prozessmodell grafisch abgebildet und in den anschließenden Unterkapiteln findet sich eine detaillierte Beschreibung der einzelnen Aktivitäten.

## 6.6.1 Prozessdarstellung

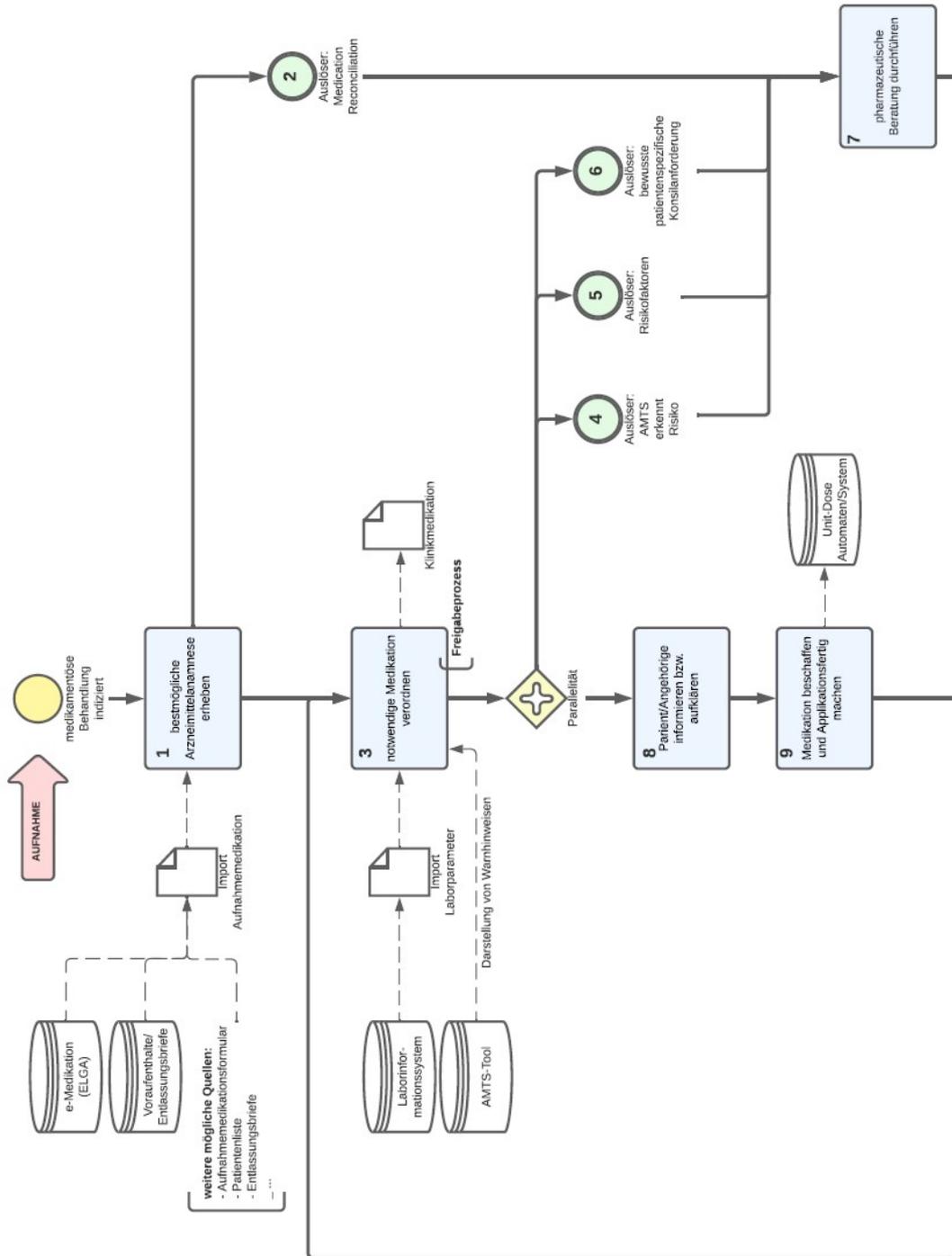


Abbildung 6.7: Prozessdarstellung Teil 1

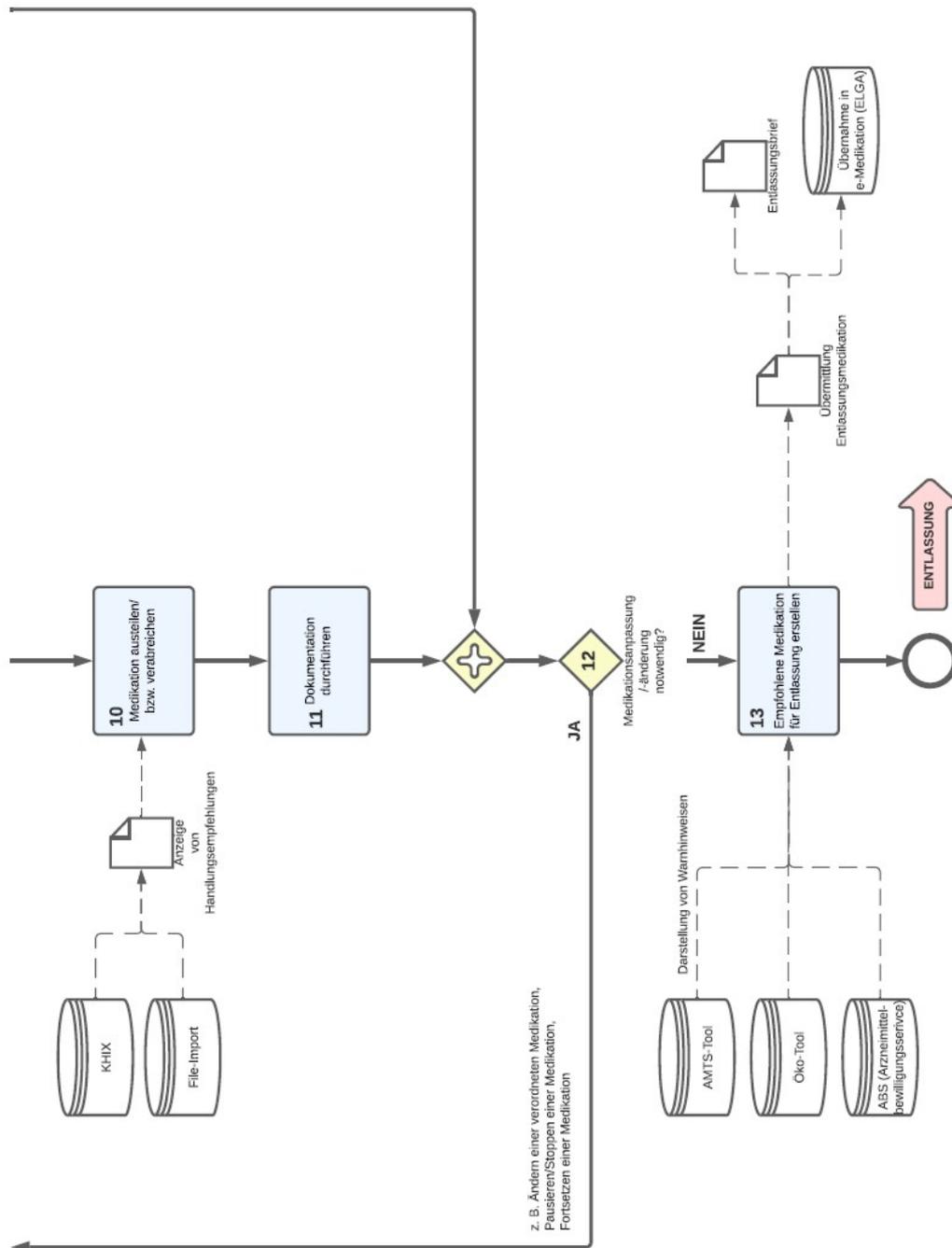


Abbildung 6.8: Prozessdarstellung Teil 2

## 6.6.2 Prozessbeschreibung

### 6.6.2.1 Aktivität 1: Bestmögliche Arzneimittelanamnese erheben

<b>Aktivität:</b>	<b>Bestmögliche Arzneimittelanamnese erheben</b>
<b>Kurzbeschreibung:</b>	<p>Die Erhebung der bestmögliche Arzneimittelanamnese beschreibt die Aufstellung der aktuellen Arzneimittel der PatientIn inklusive dessen Dosierungen (Menge und Häufigkeit) und Applikationsweg.</p> <p>Unter die aktuelle Medikation fallen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• verordnete Medikamente</li><li>• verschreibungspflichtige Medikamente</li><li>• nicht verschreibungspflichtige Medikamente (z. B. Nahrungsergänzungsmittel, pflanzliche Mittel oder OTC-Präparate)</li><li>• Freizeitdrogen</li><li>• Bedarfsmedikation</li></ul>
<b>Mindestanforderung:</b>	<p>Im Idealfall werden dabei mehrere Quellen zur Validierung herangezogen. Mindestens sollten jedoch zwei unterschiedliche Quellen überprüft werden. Beispielsweise könnte die erste Quelle eine Befragung der PatientIn beziehungsweise deren Vertrauensperson darstellen.</p>
<b>DEMI:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Durchführung: ÄrztIn</li><li>• Mitarbeit: Diplomierte Gesundheits- und Krankenpflege</li></ul>

Tabelle 6.1: Prozessbeschreibung: Bestmögliche Arzneimittelanamnese erheben Teil

<b>Input/Output:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inputdaten: mögliche Quellen: ELGA e-Medikation, Entlassungsmedikation von Voraufenthalt, Medikation von Voraufenthalt</li> <li>• Outputdaten: Aufnahmemedikation</li> </ul>
<b>Systeme/ Produkte:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Referenzierte Anwendungen/IT-Systemlandschaft: Krankenhausinformationssystem</li> <li>• Schnittstellen: ELGA e-Medikation</li> </ul>

Tabelle 6.2: Prozessbeschreibung: bestmögliche Arzneimittelanamnese erheben Teil  
2

#### 6.6.2.2 Auslöser 2: Medication Reconciliation

<b>Auslöser:</b>	<b>Medication Reconciliation</b>
<b>Kurz- beschreibung:</b>	Nach Aufnahme der PatientIn sollte die Informationen zur Aufnahmemedikation an die klinische PharmazeutIn zur Überprüfung weitergeleitet werden.

Tabelle 6.3: Prozessbeschreibung: Auslöser Medication Reconciliation

### 6.6.2.3 Aktivität 3: Notwendige Medikamente verordnen

<b>Aktivität:</b>	<b>Notwendige Medikamente verordnen</b>
<b>Kurzbeschreibung:</b>	<p>Bei der Medikationsverordnung wird die Aufnahmemedikation in die Klinikmedikation überführt. Sollten Arzneimittel während des Klinikaufenthaltes nicht weiterverordnet werden, ist dies mit Begründung nachvollziehbar festzuhalten. Aus Gründen der Verfügbarkeit ist ggf. ein Ersatz der Aufnahmemedikation erforderlich.</p> <p>Zusätzlich werden die während des Krankenhausaufenthaltes notwendigen Medikamente (inkl. einer ggf. erforderlichen Einzelmedikation) verordnet.</p>
<b>Mindestanforderung:</b>	<p>Bei den verordneten Medikamenten sind zwingend folgende Punkte anzugeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arzneimittelname</li> <li>• Stärke</li> <li>• Applikationsform</li> <li>• Dosierung und Einnahmeregeln</li> </ul>
<b>DEMI:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung: ÄrztIn</li> <li>• Entscheidung: ÄrztIn</li> <li>• Information: PatientIn bzw. deren Vertrauensperson, klinische PharmazeutIn</li> </ul>

Tabelle 6.4: Prozessbeschreibung: Notwendige Medikation verordnen Teil 1

<b>Input/Output:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inputdaten: Aufnahmemedikation</li> <li>• Outputdaten: Klinikmedikation</li> </ul>
<b>Systeme/ Produkte:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Referenzierte Anwendungen/IT-Systemlandschaft: Krankenhausinformationssystem</li> </ul>

Tabelle 6.5: Prozessbeschreibung: Notwendige Medikation verordnen Teil 2

#### 6.6.2.4 Auslöser 4: AMTS-Tool erkennt Risiko

<b>Auslöser:</b>	<b>AMTS-Tool erkennt Risiko</b>
<b>Kurz- beschreibung:</b>	Sollten vom AMTS-Tool erkannte Risiken mit hohem Risiko von der verordneten Person übergangen werden, wird der Fall automatisch an die klinische PharmazeutIn weitergereicht.

Tabelle 6.6: Prozessbeschreibung: Auslöser 4 AMTS-Tool erkennt Risiko

#### 6.6.2.5 Auslöser 5: Risikofaktoren

<b>Auslöser:</b>	<b>Risikofaktoren</b>
<b>Kurz- beschreibung:</b>	<p>Für PatientInnen mit besonderen Risikofaktoren wird der Fall automatisch an die klinische PharmazeutIn weitergeleitet. Hier einige Beispiele für mögliche Risikofaktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Multimorbider Patient (&gt; 1 chronische Erkrankung)</li> <li>• Polypharmazie/Dauermedikation (&gt; 5 Arzneimittel oder &gt; 12 Arzneimittelleinnahmen/Tag)</li> <li>• Hohes Lebensalter (Person &gt; 65 Jahre) – Priscusliste</li> <li>• Eingeschränkte Organfunktion (Leber, Niere) (Leber: Stadieneinteilung nach Child-Pugh- Turcotte) (Niere: Kreatinin- Clearance des Pat. &lt; 50 ml/min und der Q0-Wert des Arzneimittels &lt; 0,5)</li> <li>• Akut erkrankter Patient (Akutaufnahme – z. B. V. a. UAW, akute Wiederaufnahme (innerhalb von 14 Tagen) – z. B. Non Compliance)</li> <li>• Instabile Krankheitsbilder: Diabetes mellitus, Epilepsie, Asthma, COPD, psychische Erkrankungen</li> <li>• Arzneimittel mit Wirkung auf Blutgerinnung</li> <li>• Arzneimittel mit hohem Toxizitätsrisiko und/oder enger therapeutischer Breite (Immunmodulatoren, Theophyllin, Digitalispräparate, Methotrexat etc. )</li> <li>• QT-verlängernde-Arzneimittel – Torsades de pointes</li> <li>• Arzneimittel mit hohem Wechselwirkungspotenzial</li> <li>• Antibiose (Unklare Einnahmedauer, Indikation)</li> <li>• Arzneimittelallergien Neuartiger Wirkstoff (&lt; 5 Jahre), selten angewandter Wirkstoff (wenig Erfahrung im Klinikum)</li> <li>• Arzneimittel mit hohen Therapiekosten (Lungenhochdruck, orale Zytostatika, Hepatitis C) [N9]</li> </ul>

Tabelle 6.7: Prozessbeschreibung: Auslöser Risikofaktoren

### 6.6.2.6 Auslöser 6: Bewusste patientenspezifische Konsiliaranforderung

<b>Auslöser:</b>	<b>Bewusste patientenspezifische Konsiliaranforderung</b>
<b>Kurzbeschreibung:</b>	Auf eigene Initiative des Arztes kann für jeden Patient eine pharmazeutische Beratung in Form eines Konsils angefordert werden.

Tabelle 6.8: Prozessbeschreibung: Auslöser 6 Bewusste patientenspezifische Konsiliaranforderung

### 6.6.2.7 Aktivität 7: Pharmazeutische Beratung durchführen

<b>Aktivität:</b>	<b>Pharmazeutische Beratung durchführen</b>
<b>Kurzbeschreibung:</b>	Der Prozessschritt beschreibt die Validierung der Arzneimitteltherapie der PatientIn durch eine klinische PharmazeutIn. Die Medikation wird dabei auf Zweckmäßigkeit, Wirksamkeit, Sicherheit, Wirtschaftlichkeit überprüft.
<b>Mindestanforderung:</b>	Die PharmazeutIn reagiert innerhalb von 6 Stunden zu den jeweiligen Apothekendienstzeiten auf die Anfrage.
<b>DEMI:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung: klinische PharmazeutIn</li> <li>• Information: ÄrztIn</li> </ul>

Tabelle 6.9: Prozessbeschreibung: Pharmazeutische Beratung durchführen Teil 1

<b>Input/Output:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inputdaten: Anforderungsinformationen, Patienteninformationen, Diagnose/Nebendiagnosen, Laborparameter, Leber- und Nierenwerte, Aufnahmemedikation, Klinikmedikation, ...)</li> <li>• Outputdaten: Pharmazeutische Medikationsempfehlung unter besonderer Berücksichtigung von potentiellen Wechselwirkungen, Kontraindikationen und Dosisanpassungen bei eingeschränkter Organfunktion.</li> </ul>
<b>Systeme/ Produkte:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Referenzierte Anwendungen/IT-Systemlandschaft: Krankenhausinformationssystem inkl. erweitertem AMTS-Tool</li> <li>• Schnittstellen: Krankenhaus-Index (KHIX), Arzneimitteldatenbanken</li> </ul>

Tabelle 6.10: Prozessbeschreibung: Pharmazeutische Beratung durchführen Teil 2

#### 6.6.2.8 Aktivität 8: PatientIn/Angehörige informieren bzw. aufklären

<b>Aktivität:</b>	<b>PatientIn/Angehörige informieren bzw. aufklären</b>
<b>Kurz- beschreibung:</b>	Die PatientIn und/oder dessen Vertrauensperson wird über die (geänderte) Medikation bzw. Neuverordnung informiert. Ebenso erfolgt die Aufklärung über die Einnahme bzw. Nichteinnahme von mitgebrachten Medikamenten inkl. OTC-Präparaten.

Tabelle 6.11: Prozessbeschreibung PatientIn/Angehörige informieren bzw. aufklären  
Teil 1

<b>Mindestanforderung:</b>	Auch wenn der Patient zum Einnahmezeitpunkt bzw. zuvor nicht ansprechbar ist, muss er im Nachhinein über die Verabreichung informiert werden.
<b>DEMI:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung: ÄrztIn</li> <li>• Entscheidung: ÄrztIn</li> <li>• Mitarbeit: Diplomierte Gesundheits- und Krankenpflege</li> <li>• Information: PatientIn bzw. deren Vertrauensperson</li> </ul>
<b>Input/Output:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inputdaten: Klinikmedikation</li> <li>• Outputdaten: -</li> </ul>
<b>Systeme/Produkte:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Referenzierte Anwendungen/IT-Systemlandschaft: Krankenhausinformationssystem</li> </ul>

Tabelle 6.12: Prozessbeschreibung PatientIn/Angehörige informieren bzw. aufklären Teil 2

#### 6.6.2.9 Aktivität 9: Medikation beschaffen und applikationsfertig machen

<b>Aktivität:</b>	<b>Medikation beschaffen und applikationsfertig machen</b>
<b>Kurzbeschreibung:</b>	Die verordnete Klinikmedikation wird automatisiert über den Unit-Dose Automaten bereitgestellt und durch die Klinikapotheke direkt auf die Stationen geliefert.

Tabelle 6.13: Prozessbeschreibung Medikation beschaffen und applikationsfertig machen Teil 1

<b>Mindestanforderung:</b>	<p>Die patientenindividuelle Kennzeichnung der Arzneimittel haben folgende Punkte zu beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientename</li> <li>• Station, Zimmer</li> <li>• Medikamente, Dosierung</li> <li>• Einnahmezeitpunkt</li> <li>• Einnahmehinweis</li> <li>• QR-Code, der auf die Packungsinformation verweist</li> </ul>
<b>DEMI:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung: ApothekerIn</li> <li>• Mitarbeit: Pharmazeutisch Kaufmännische AssistentIn</li> </ul>
<b>Input/Output:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inputdaten: Klinikmedikation</li> <li>• Outputdaten: Status</li> </ul>
<b>Systeme/Produkte:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Referenzierte Anwendungen/IT-Systemlandschaft: Krankenhausinformationssystem</li> </ul>

Tabelle 6.14: Prozessbeschreibung Medikation beschaffen und applikationsfertig machen Teil 2

### 6.6.2.10 Aktivität 10: Medikation austeilen bzw. verabreichen

<b>Aktivität:</b>	<b>Medikation austeilen bzw. verabreichen</b>
<b>Kurz- beschreibung:</b>	<p>Bei kognitiv beeinträchtigten Patienten verbleibt der Dispenser außerhalb des Zugriffs des Patienten sowie unbefugten Personen. Die Verabreichung erfolgt zu genau definierten Zeitpunkten.</p> <p>Bei nicht kognitiv beeinträchtigten Patienten verbleibt der Medikamentendispenser bei diesen. In solchen Fällen erfolgt die Einnahme eigenverantwortlich. Einnahmehinweise (z. B. richtiger Einnahmezeitpunkt) und Beipackinformationen werden der PatientIn zur Verfügung gestellt. Die Einnahme wird beim Rundgang der diplomierten Gesundheits- und KrankenpflegerInnen überwacht.</p>
<b>Mindest- anforderung:</b>	<p>Anordnungs- und Identifikationsabgleich durchführen: Im Sinne des „Vieraugenprinzips“ wird überprüft, ob die vorbereiteten Medikamente/Infusionen/Suchtgifte und die Dosierung mit der Anordnung in der elektronischen Fieberkurve übereinstimmen. Hierfür steht zusätzlich eine elektronische Verifizierungsmöglichkeit mittels Barcode-scanner direkt am PatientInnenbett zur Verfügung. Als weitere Sicherheitsebene ist die diplomierte Gesundheits- und Krankenpflege angehalten die Identität der PatientIn durch aktives Fragen nach Namen und Geburtsdatum zu überprüfen.</p>
<b>DEMI:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung: Diplomierte Gesundheits- und Krankenpflege</li> </ul>
<b>Input/Output:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inputdaten: Klinikmedikation</li> <li>• Outputdaten: -</li> </ul>
<b>Systeme/ Produkte:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Referenzierte Anwendungen/IT-Systemlandschaft: Krankenhausinformationssystem</li> </ul>

Tabelle 6.15: Prozessbeschreibung Medikation austeilen bzw. verabreichen

### 6.6.2.11 Aktivität 11: Dokumentation durchführen

<b>Aktivität:</b>	<b>Dokumentation durchführen</b>
<b>Kurzbeschreibung:</b>	Medikamente, die an PatientInnen ausgegeben wurden müssen ordnungsgemäß dokumentiert werden. Medikamente die nicht ausgegeben wurden müssen storniert werden. Arzneimittel, die noch nicht erfasst wurden, müssen im System nach erfasst werden.
<b>Mindestanforderung:</b>	Bei der Dokumentation müssen zum jeweiligen Arzneimitteldatensatz der Verabreichungszeitpunkt und der verabreichende Mitarbeiter notiert werden.
<b>DEMI:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung: Diplomierte Gesundheits- und Krankenpflege</li> <li>• Information: ÄrztIn</li> </ul>
<b>Input/Output:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inputdaten: Klinikmedikation</li> <li>• Outputdaten: Klinikmedikation</li> </ul>
<b>Systeme/Produkte:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Referenzierte Anwendungen/IT-Systemlandschaft: Krankenhausinformationssystem</li> </ul>

Tabelle 6.16: Prozessbeschreibung Dokumentation durchführen

### 6.6.2.12 Entscheidung 12: Medikationsanpassung/-änderung notwendig?

<b>Entscheidung:</b>	<b>Medikationsanpassung/-änderung notwendig?</b>
<b>Kurzbeschreibung:</b>	Im Laufe des klinischen Aufenthaltes wird geprüft, ob die jeweilige Verordnung der PatientIn noch aktuell ist. Bei einer Änderung der Medikation der PatientIn führt der Prozess zurück zu Schritt 3, wo die notwendige Medikation erfasst bzw. verändert wird.

Tabelle 6.17: Prozessbeschreibung Medikationsanpassung/-änderung notwendig?

### 6.6.2.13 Aktivität 13: Empfohlene Medikation für Entlassung erstellen

<b>Aktivität:</b>	<b>Empfohlene Medikation für Entlassung erstellen</b>
<b>Kurzbeschreibung:</b>	Die Medikation wird abschließend evaluiert und ein Medikationsvorschlag wird erstellt. Der Medikationsvorschlag wird anschließend in die Entlassungsdokumentation (z. B. medizinischer Entlassungsbrief bzw. Kurzarztbrief gemäß ELGA-Vorgaben) übernommen. Im Sinne der Kontinuität sollen Änderungen/Streichungen von Arzneimitteln nachvollziehbar begründet werden.
<b>Mindestanforderung:</b>	Bei der Erstellung der Entlassungsmedikation müssen folgende Punkte zwingend angegeben werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arzneimittelname</li> <li>• Stärke</li> <li>• Applikationsform</li> <li>• Dosierung und Einnahmeregeln</li> </ul>

Tabelle 6.18: Empfohlene Medikation für Entlassung erstellen Teil 1

<b>DEMI:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung: ÄrztIn</li> <li>• Entscheidung: ÄrztIn</li> <li>• Information: ggf. klinische PharmazeutIn</li> </ul>
<b>Input/Output:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inputdaten: Klinikmedikation</li> <li>• Outputdaten: Entlassungsmedikation</li> </ul>
<b>Systeme/ Produkte:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Referenzierte Anwendungen/IT-Systemlandschaft: Krankenhausinformationssystem (Einbindung Ökonomieliste "Öko-Tool")</li> <li>• Schnittstellen: Arzneimittelbewilligungsservice (ABS) ELGA e-Medikation</li> </ul>

Tabelle 6.19: Empfohlene Medikation für Entlassung erstellen Teil 2

### 6.6.3 Anforderungskatalog

Im folgenden Kapitel werden die benötigten Funktionalitäten für eine Medikationslösung allgemein beschrieben. Zu Beginn befinden sich jene Anforderungen, die unabhängig vom Medikationsprozess in der gesamten Medikationslösung Gültigkeit haben müssen.

Um die Übersichtlichkeit zu gewährleisten und in späterer Folge eine eindeutige Kommunikation sicherzustellen wurden die Anforderungen mittels einer eindeutigen Nummerierung gekennzeichnet. Die Nummerierungssystematik baut sich wie folgt auf: XX-BEZ-(ANF/INF)-YY

XX	Nummerierung Prozessschritt
BEZ	ersten drei Buchstaben des Prozessschrittnamen
(ANF/INF)	INF steht für Information, ANF steht für Anforderung
YY	Nummerierung der Information bzw. Anforderung

Tabelle 6.20: Darstellung der Nummerierungslogik

Die erste Anforderungen aus dem Prozessschritt Arzneimittelanamnese würde folgendermaßen nummeriert werden 01-ANA-ANF-01.

#### 6.6.3.1 Allgemeine Anforderungen

Die hier beschriebenen Anforderungen sind unabhängig von den Aktivitäten im Medikationsprozess und besitzen Gültigkeit in der gesamten Medikationslösung. Wenn in diesem Zusammenhang der Begriff Medikationslösung verwendet wird, bezieht sich dies auf die zu entwickelnde Softwarelösung.

Nummerierung	Beschreibung der allgemeinen Anforderungen
00-ALL-ANF-01	<p><b>Protokollierung (Nachvollziehbarkeit)</b></p> <p>Die Medikationslösung muss eine Protokollierung ermöglichen. Im Zuge der Protokollierung müssen für jede Anordnung bzw. Änderung zumindest die folgenden Informationen festgehalten und dauerhaft gespeichert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Benutzer, welcher die Änderung durchgeführt hat</li><li>• Datum und Uhrzeit der Änderung</li><li>• Welche Änderung durchgeführt wurde</li></ul>

Tabelle 6.21: allgemeine Anforderungen Teil 1

00-ALL-ANF-02	<p><b>Berechtigungskonzept</b>  Ein rollenbasiertes Berechtigungskonzept zur Vergabe selektiver Berechtigungen (wie z. B. für die Vorerfassung von Verordnungen, die Stammdatenpflege, ...) muss unterstützt werden.</p>
00-ALL-ANF-03	<p><b>Historisierung</b>  Eine Historisierung muss durch die Lösung unterstützt werden. Durch diese Historisierung muss der Medikationsverlauf lückenlos nachvollzogen werden können.</p>
00-ALL-ANF-04	<p><b>Druckfunktionalität</b>  Die Medikationslösung muss eine Druckfunktionalität für die Klinikmedikation unterstützen.  Ein Ausdruck muss hierbei zumindest für folgende Ansichten möglich sein z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tagesansicht</li> <li>• Wochenansicht</li> <li>• Arbeitsliste</li> <li>• Veränderungslisten (im Sinne einer Übersicht veränderter Medikamente wie z. b. seit einer bestimmten Uhrzeit, definierter Zeitraum)</li> </ul>
00-ALL-ANF-05	<p><b>Langzeitarchivierung</b>  Laut gesetzlichen Vorgaben müssen die Verordnung und die Dokumentation der Medikation im Zuge der gesetzlich geforderten Aufbewahrungspflicht von Krankengeschichten entsprechend der rechtskonformen Langzeitarchivierung archiviert werden</p>
00-ALL-ANF-06	<p><b>Simultane Ansichten</b>  Die Medikationslösung muss die simultane Ansicht von Medikamenten für mehrere Anwender unterstützen. Eine gleichzeitige Bearbeitung durch Benutzer von unterschiedlichen Berufsgruppen muss ermöglicht werden. Sollte ein anderer Benutzer derzeit Bearbeitungen durchführen, sollte dies für andere Benutzer ersichtlich sein.</p>

Tabelle 6.22: allgemeine Anforderungen Teil 2

00-ALL-ANF-07	<p><b>Benutzerfreundlichkeit</b></p> <p>Die Medikationslösung muss auf den Einsatz im klinischen Umfeld dahingehend optimiert sein, dass standardmäßige Abläufe (wie z. B. eine schnelle und intuitive Verordnung, ein einfacher und übersichtlicher Zugriff auf die aktuelle und frühere Medikation) mit einer möglichst geringen Benutzerinteraktion möglich sind und möglichst wenig Zeit in Anspruch nehmen.</p>
---------------	--

Tabelle 6.23: allgemeine Anforderungen Teil 3

### 6.6.3.2 Anforderungen bei der Arzneimittelanamnese

01-ANA-INF-01	<p><b>Definition Aufnahmemedikation</b></p> <p>Die Aufnahmemedikation beschreibt die Medikation, welche einem Patienten vor dem gegenständlichen Behandlungsverhältnis verordnet bzw. verabreicht wurde.</p>
01-ANA-ANF-01	<p><b>Sichtbarkeit der Aufnahmemedikation</b></p> <p>Die erfasste Aufnahmemedikation muss rückblickend ersichtlich sein, auch wenn diese in weiterer Folge in eine Klinikmedikation überführt wurde.</p>

Tabelle 6.24: Anforderungen Arzneimittelanamnese Teil 1

01-ANA-ANF-02	<p><b>Erfassung Aufnahmemedikation</b>  Die Medikationslösung muss eine Erfassung der Aufnahmemedikation ermöglichen. Auch die Selbstmedikation (beispielsweise Nahrungsergänzungsmittel, OTC-Präparaten) sollen dokumentiert werden können.</p> <p><b>Funktionalitäten</b> für die Erfassung der Aufnahmemedikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>01-ANA-ANF-02-01: Manuelle Eingabe</b> der Aufnahmemedikation inkl. mehrstufiger <b>Suchfunktionalität</b> (Suche und Auswahl aus dem Klinikatalog oder dem KHIX) bei der Medikationsauswahl</li> <li>• <b>01-ANA-ANF-02-02: Eingabemöglichkeit von Freitext</b></li> <li>• <b>01-ANA-ANF-02-03: Übernahme der Aufnahmemedikation aus Voraufenthalten</b>  Zur Erfassung der Aufnahmemedikation einer PatientIn muss eine Übernahme aus stationären Voraufenthalten ermöglicht werden. Weiters muss es möglich sein, Medikationsanordnungen von ambulanten Patienten, welche in weiterer Folge stationär aufgenommen werden, weiterzuverwenden.</li> <li>• <b>01-ANA-ANF-02-04: Übernahme der Aufnahmemedikation aus ELGA e-Medikation</b>  Zur Erfassung der Aufnahmemedikation einer PatientIn muss eine Übernahme aus der ELGA Anwendung e-Medikation möglich sein.</li> <li>• <b>01-ANA-ANF-02-05: Dokumentation der Informationsquelle</b>  Bei Erfassung der Aufnahmemedikation muss dokumentiert werden können, welche Quelle(n) der Aufnahmedokumentation zu Grunde liegen (z. B. manuelle Erfassung auf Basis von PatientInnenangaben, Übernahme aus Voraufenthalten, etc.).</li> <li>• <b>01-ANA-ANF-02-06: Dokumentation zur Erfassung</b>  Laut Qualitätsstandard für Aufnahme- und Entlassungsmanagement soll im Zuge der Aufnahmemedikation dokumentiert werden können, wer die Befragung durchgeführt hat und wann die Befragung durchgeführt wurde.</li> </ul>
---------------	--

Tabelle 6.25: Anforderungen Arzneimittelanamnese Teil 2

### 6.6.3.3 Anforderungen bei der Medikationsverordnung

02-VER-INF-01	<p><b>Definition Klinikmedikation</b> Die Klinikmedikation beschreibt die Medikation, welche einer PatientIn im Zuge des gegenständlichen Behandlungsverhältnisses verordnet wird.</p>
02-VER-INF-02	<p><b>Definition Bedarfsmedikation</b> Die Bedarfsmedikation ist eine ärztliche Medikationsanordnung, die nur bei Auftreten bestimmter Indikatoren im Bedarfsfall und unter Berücksichtigung einer Maximaldosis verabreicht werden.</p>
02-VER-ANF-01	<p><b>Überführung Aufnahmemedikation in Klinikmedikation</b> Die Medikationslösung muss eine Überführung der Aufnahmemedikation in die Klinikmedikation ermöglichen. Die Nachvollziehbarkeit, welche Präparate der Aufnahmemedikation in welches Präparat der Klinikmedikation überführt wurde, muss gewährleistet werden.</p> <p><b>Funktionalitäten</b> für die Überführung der Aufnahmemedikation:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>02-VER-ANF-01-01: Abgleich mit dem Klinik-katalog:</b> Für eine Überführung der Aufnahmemedikation in die Klinikmedikation muss ein Abgleich mit dem jeweiligen Klinik-katalog des Klinikums unterstützt werden.</li></ul>

Tabelle 6.26: Anforderungen Medikationsverordnung Teil 1

	<p><b>02-VER-ANF-01-02: Vorschlag von Alternativpräparaten:</b>  Wirkstoffgleiche Medikamente sollen automatisiert in ein Medikament aus der Arzneimittelliste mit gleicher Stärke, Formulierung und Freisetzungskinetik umgesetzt werden. Sollte das Produkt in der gewünschten Dosis nicht im Klinikcatalog vorhanden sein, so soll eine manuelle Auswahl mit jeweiligen Äquivalenzdosen vorgeschlagen werden. Sollte kein wirkstoffgleiches Medikament im Klinikcatalog vorhanden sein, so soll eine manuelle Auswahl mit indikationsgleichen Medikamenten vorgeschlagen werden.</p>
02-VER-ANF-02	<p><b>Fallübergreifende Übersicht</b>  Die Medikationslösung muss eine fallübergreifende Übersicht über die Gesamtmedikation eines Patienten ermöglichen</p>
02-VER-ANF-03	<p><b>Verordnung Klinikmedikation</b>  Eine Verordnung von Medikamenten muss grundsätzlich sowohl auf Basis von Wirkstoffen als auch von Präparatenamen möglich sein. In beiden Fällen muss eine automatisierte Umsetzung in das Medikationsangebot der aktuellen Arzneimittelliste folgen.</p> <p><b>Funktionalitäten</b> für die Verordnung der Klinikmedikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>02-VEROR-ANF-03-01: Arzneimittelauswahl</b>  Arzneimittel müssen durch eine phonetische Suchfunktionalität aus dem Klinikcatalog ausgewählt werden können. Weiters muss eine Suche nach dem Wirkstoff und/oder Handelsnamen des Medikaments möglich sein. Zudem ist eine zusätzliche Eingabe mittels Freitextfeld hier vorzusehen.</li> <li>• <b>02-VEROR-ANF-03-02: Applikationsweg</b>  Der Applikationsweg sollte je Arzneimittel bereits standardmäßig im System hinterlegt sein. Sollte jedoch im Bedarfsfall angepasst werden können. In diesem Fall muss aber auf alle Fälle aus der Dokumentation hervorgehen, dass es sich dabei um eine off label Anwendung handelt.</li> </ul>

Tabelle 6.27: Anforderungen Medikationsverordnung Teil 2

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>02-VEROR-ANF-03-03: Dosierung</b> Für die Dosierung muss eine Schnelleingabe ermöglicht werden, welche im Hintergrund ein standardisiertes Dosierungsschema befüllt. Auch hier ist eine zusätzliche freitextliche Erfassung sinnvoll. Für die Dosierung muss eine Laufzeit festgelegt werden können. Standardisierte Verabreichungszeitpunkte sollten durch das System hinterlegbar und im Individualfall anpassbar sein.</li> <li>• <b>02-VEROR-ANF-03-04: Erfassung von Zusatzdaten</b> pro Arzneimitteldatensatz</li> </ul>
02-VER-ANF-04	<p><b>Verordnung Bedarfsmedikation</b> Das System muss eine Verordnung von Bedarfsmedikation ermöglichen.</p> <p>Folgende <b>Funktionalität</b> sollten dabei abgedeckt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition von Indikatoren unter welchen die Medikation verabreicht werden darf</li> <li>• Festlegung einer Maximaldosis</li> <li>• Bekanntgabe eines Mindestabstandes zwischen zwei Verabreichungen</li> </ul>
02-VER-ANF-05	<p><b>Freigabeprozess (Validierung)</b> Die Medikationslösung muss einen Freigabeprozess (Freigabe der Medikationsverordnung durch einen Arzt) für Medikationsverordnungen ermöglichen.</p>
02-VER-ANF-06	<p><b>Pausieren der Medikation</b> Eine zeitliche Pausierung der Medikation muss durch die Medikationslösung ermöglicht werden. Pausierte Medikamente müssen jedoch dennoch in der aktiven Medikation ersichtlich sein. Zudem sollte die Möglichkeit bestehen, Informationen zu hinterlegen, ab wann geplant ist, diese wieder fortzusetzen.</p>

Tabelle 6.28: Anforderungen Medikationsverordnung Teil 3

02-VER-ANF-07	<p><b>Änderung der Medikation</b>  Eine Änderung der Medikation muss während des gesamten Medikationsprozesses gewährleistet werden. Im Idealfall werden bei Änderung der Medikation am Medikationsprozess beteiligte Benutzer entsprechend benachrichtigt.</p>
02-VER-ANF-08	<p><b>Entscheidungsunterstützung auf Basis von Zusatzinformationen</b>  Eine Entscheidungsunterstützung soll dem Anwender bei der Dosierung helfen.</p> <p>Folgende Zusatzinformationen sollten hier einbezogen werden: Gewicht, Alter, Geschlecht, Größe, Allergien/Unverträglichkeiten, Laborwerte, Diagnosen</p>
02-VER-ANF-09	<p><b>Prüfung Arzneimitteltherapiesicherheit</b>  Eine Funktionalität zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bei der Medikationsauswahl und Dosierung muss integrierbar sein. Diese AMTS-Prüfungen müssen bei jeder Änderung der Medikation durchgeführt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>02-VER-ANF-09-01: Prüffunktionalitäten</b>  Folgende Prüfungen müssen durch das System abgedeckt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wechselwirkungen</li> <li>- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)</li> <li>- Indikationen und Kontraindikationen</li> <li>- Dosierungen (Überdosierungen/ Unterdosierungen)</li> <li>- Allergien/Unverträglichkeiten</li> <li>- Schwangerschaft</li> <li>- Mehrfachverordnungen</li> <li>- individuelle Risikofaktoren</li> </ul> </li> </ul>

Tabelle 6.29: Anforderungen Medikationsverordnung Teil 4

	<ul style="list-style-type: none"> <li> <p>• <b>02-VER-ANF-09-02: Darstellung von Warnhinweisen</b>  Basierend auf die AMTS-Prüfungen sollen den Anwendern Warnhinweise angezeigt werden, die basierend auf den Schweregrad farblich unterschiedlich dargestellt werden.</p> </li> <li> <p>• <b>02-VER-ANF-09-03: Umgang mit Warnhinweisen</b>  Warnhinweise können auch übergangen werden. Sollten Warnhinweise mit einem hohen Schweregrad nicht zu einer Anpassung in der Medikation führen, so hat der verordnete Arzt dies zu begründen.</p> </li> <li> <p>• <b>02-VER-ANF-09-04: Individualisierbarkeit der Warnhinweise</b>  Auf Abteilungsebene sollten diese Warnhinweise auch individualisierbar bzw. anpassbar sein.</p> </li> <li> <p>• <b>02-VER-ANF-09-05: Ausfallmeldung</b>  Sollte das AMTS-Tool gerade nicht zur Verfügung stehen, muss der Benutzer auf den Ausfall hingewiesen werden. Die Prüfung ist nachzuholen sobald das Tool wieder verfügbar ist.</p> </li> <li> <p>• <b>02-VER-ANF-09-06: Einbeziehung individueller Risikofaktoren</b>  Das AMTS-Tool muss auch individuell für die PatientIn erfasste Risikofaktoren bei den Prüfungen mitberücksichtigen können.</p> </li> </ul>
--	---

Tabelle 6.30: Anforderungen Medikationsverordnung Teil 5

#### 6.6.3.4 Anforderung Auslöser pharmazeutische Beratung

03-APH-ANF-01	<b>Anforderungsübermittlung zur pharmazeutischen Beratung</b> Die Medikationslösung muss es ermöglichen basierend auf unterschiedlichen Auslösern eine Anforderung zur pharmazeutischen Beratung an klinische PharmazeutInnen zu schicken. Dafür soll ein elektronisches Anforderungsformular in den Medikationsworkflow integriert werden, welches fallbasiert den klinischen PharmazeutInnen die Anforderungsinformationen übermittelt.
03-APH-ANF-02	<b>Auslöser für eine pharmazeutische Beratung</b> <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="592 846 1321 1059">• <b>03-APH-ANF-02-01: Medication Reconciliation</b> Es muss ermöglicht werden bei der Erfassung der Aufnahmemedikation einen klinischen Pharmazeuten beizuziehen. Hierzu soll ein elektronisches Anforderungsformular umgesetzt werden.</li><li data-bbox="592 1126 1321 1301">• <b>03-APH-ANF-02-02: AMTS erkennt Risiko</b> Sollten bei der AMTS-Prüfung erkannte Risiken mit hohem Risiko übergangen werden, sollen diese PatientInnen automatisch auf die Arbeitsliste der klinischen PharmazeutInnen kommen.</li><li data-bbox="592 1368 1321 1615">• <b>03-APH-ANF-02-03: Risikofaktoren</b> Eine regelwerkbasierte Evaluierung von Risikofaktoren muss unterstützt werden. Ein Regelwerk soll dazu in der Lösung hinterlegt werden können. Über diese soll gesteuert werden können, ob automatisch eine pharmazeutische Beratung anhand definierter Indikatoren ausgelöst wird.</li></ul>

Tabelle 6.31: Anforderungen Auslöser pharmazeutische Beratung Teil 1

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>03-APH-ANF-02-04: bewusste patientenspezifische Konsiliaranforderung</b> Auf eigene Initiative des Arztes soll bei jeder PatientIn die Möglichkeit bestehen ein patientenindividuelles Konsil an die klinische PharmazeutIn zu schicken.</li> </ul>
--	---

Tabelle 6.32: Anforderungen Auslöser pharmazeutische Beratung Teil 2

### 6.6.3.5 Anforderungen pharmazeutische Beratung

04-PHB-INF-01	<p><b>Definition pharmazeutische Beratung</b> Unter einer pharmazeutischen Beratung versteht man die unmittelbare Unterstützung durch die klinischen PharmazeutInnen im Medikationsprozess. Dabei geben klinische PharmazeutInnen aufgrund ihrer Fachkompetenz Empfehlungen zur Optimierung der Arzneimitteltherapie der PatientIn ab.</p>
04-PHB-INF-01	<p><b>Definition pharmazeutische Beratung</b> Unter einer pharmazeutischen Beratung versteht man die unmittelbare Unterstützung durch die klinischen PharmazeutInnen im Medikationsprozess. Dabei geben klinische PharmazeutInnen aufgrund ihrer Fachkompetenz Empfehlungen zur Optimierung der Arzneimitteltherapie der PatientIn ab.</p>

Tabelle 6.33: Anforderungen pharmazeutische Beratung Teil 1

04-PHB-ANF-01	<p><b>Pharmazeutischer Arbeitsplatz</b></p> <p>Für die klinischen PharmazeutInnen muss in der Medikationslösung ein Arbeitsplatz eingerichtet werden.</p> <p>Folgende Funktionalitäten sollten im pharmazeutischen Arbeitsplatz ermöglicht werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>04-PHB-ANF-01-01: Arbeitsliste mit Sortier- und Filterfunktion</b> Die Medikationslösung muss eine Arbeitsliste unterstützen, wo die klinischen PharmazeutInnen die Anforderungsformulare bzw. Konsilanforderungen einsehen können. In der Liste sollte klar hervorgehen, welche Priorität die Anforderungen hat und wie die Anforderung ausgelöst wurde (siehe 03-APH-ANF-02 Auslöser für eine pharmazeutische Beratung). Zudem sollte man die Liste unterschiedlich sortieren bzw. filtern können (z. B. Priorität, Auslöser, etc.).</li> <li>• <b>04-PHB-ANF-01-02: Anzeige Anforderung inkl. Fallakte</b> Um den klinischen PharmazeutInnen ein schnelles Abarbeiten der Anforderungen zu ermöglichen, muss die Medikationslösung direkt zum Anforderungs- bzw. Konsilformular auch folgende Informationen zum jeweiligen Fall bereitstellen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- PatientInneninformation</li> <li>- Hauptdiagnose/Nebendiagnose</li> <li>- vollständiger Datensatz der Aufnahmemedikation (daher inkl. Dosierung, Applikationsform, Einnahmeshema, ...)</li> <li>- vollständiger Datensatz der Klinikmedikation</li> <li>- falls vorhanden Leber- und Nierenwerte</li> <li>- falls vorhanden Laborparameter</li> </ul> </li> </ul>
---------------	---

Tabelle 6.34: Anforderungen pharmazeutische Beratung Teil 2

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>04-PHB-ANF-01-03: Zugriff auf erweitertes AMTS-Tool, Arzneimitteldatenbanken, KHIX</b> Die Medikationslösung muss den klinischen PharmazeutInnen einen Zugriff auf ein erweitertes AMTS-Tool (z. B. MEDI-Q) bzw. spezifischere Arzneimitteldatenbanken gewähren. Eine Anbindung des Krankenhaus-Index (KHIX) an die Medikationslösung ermöglicht klinischen PharmazeutInnen im Zuge der pharmazeutischen Beratung beispielsweise auf aktuelle Fachinformationen zuzugreifen und ist unerlässlich. Die Informationen müssen direkt zum Arzneimittel hinterlegt werden können. Für die klinische PharmazeutIn sollte keine erneut Suche notwendig sein.</li> </ul>
04-PHB-ANF-02	<p><b>Pharmazeutische Empfehlung</b> Einerseits muss die Möglichkeit bestehen in der Anforderung gestellt Fragen direkt in einem Freitextfeld zu beantworten. In diese sollen klinische PharmazeutInnen genauere Beschreibungen, Erklärungen bzw. Hintergrundinformationen mit der anfordernden Person teilen können. Andererseits muss zusätzlich zum Freitextfeld die Möglichkeit bestehen, dass Änderungen in der Aufnahmemedikation, Klinikmedikation oder auch in der Entlassungsmedikation vorgenommen werden können. Über eine Kommentarfunktion soll die klinische PharmazeutIn ihre Optimierungen begründen können. Diese Empfehlung muss anschließend den anfordernden Mediziner rückübermittelt werden können. Die empfohlene Änderung kann anschließend von der anfordernden Person übernommen werden bzw. abgelehnt werden.</p>

Tabelle 6.35: Anforderungen pharmazeutische Beratung Teil 3

### 6.6.3.6 Patient/Angehörige informieren bzw. aufklären

05-INF-ANF-01	<b>Ausdruck Medikationsplan und Handlungsempfehlungen</b> Die Medikationslösung soll einen Ausdruck der verordneten Medikation inkl. Handlungs- bzw. Einnahmeempfehlungen für die PatientIn unterstützen.
---------------	--

Tabelle 6.36: Anforderungen Patient/Angehörige informieren bzw. aufklären

### 6.6.3.7 Medikation beschaffen und applikationsfertig machen

06-APP-ANF-01	<b>Anforderungsübermittlung an Unit-Dose Automaten</b> Die Medikationslösung muss die verordnete Medikation in Form einer Anforderung an ein Unit-Dose System übermitteln können, welches im Anschluss die Verordnung weiterverarbeitet.
06-APP-ANF-02	<b>Statusübermittlung zur Anforderung</b> Die Medikationslösung sollte die Möglichkeit besitzen einen aktuellen Zubereitungsstatus der jeweiligen Arzneimittelanforderung vom Unit-Dose Automaten anzuzeigen.

Tabelle 6.37: Anforderungen Medikation beschaffen und applikationsfertig machen

### 6.6.3.8 Medikation austeilen und verabreichen

07-AUS-ANF-01	<p><b>Anordnungs- und Identifikationsabgleich der PatientInnen</b></p> <p>Die Medikationslösung muss einen digitalen Anordnungs- und Identifikationsabgleich unmittelbar bei der Ausgabe am point of care unterstützen. Der Abgleich des Barcodes vom Patientenarmband mit dem Barcode auf dem Blister muss dabei mithilfe eines Mobile Device unterstützt werden.</p> <p>Beim Anordnungs- und Identifikationsabgleich sollte eine Überprüfung der Fall- oder Patientenummer, der Arzneimittelidentität, der Arzneimittelform und der Dosierung ermöglicht werden. Sollte die Arzneimittelverordnung in der Zwischenzeit aktualisiert worden sein oder generell nicht zu dieser PatientIn passen, soll ein Warnhinweis dem Benutzer ausgegeben werden.</p> <p>Der Zeitstempel des Scans sowie der durchführende Benutzer soll in der Medikationslösung gespeichert werden.</p>
07-AUS-ANF-02	<p><b>Handlungsempfehlungen und Arzneimittelinformationen bereitstellen</b></p> <p>Der auf dem Blister abgedruckte QR-Code soll von den PatientInnen genutzt werden können, um auf die Packungsbeilagen und auf die vom verordnenden Arzt notierten Handlungsempfehlungen zugreifen zu können. Aktuelle Handlungsempfehlungen können beispielsweise aus dem Krankenhaus-Index (KHIX) importiert werden.</p>

Tabelle 6.38: Anforderungen Austeilen bzw. Verabreichen

### 6.6.3.9 Dokumentation durchführen

08-DOK-ANF-01	<p><b>Dokumentation der Verabreichung</b></p> <p>Um eine lückenlose Dokumentation der Medikationstherapie zu gewährleisten, muss die Medikationslösung ermöglichen, die Gabe eines Arzneimittels zu dokumentieren.</p> <p>Hierzu sollten folgende Punkte erfasst werden können:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• vollständiger Arzneimitteldatensatz</li><li>• Zeitpunkt der Verabreichung</li><li>• verabreichende bzw. ausgegebene MitarbeiterIn</li></ul>
08-DOK-ANF-02	<p><b>Erfassung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)</b></p> <p>Unerwünschte Arzneimittelwirkungen müssen in der Medikationslösung bei der PatientIn dokumentiert werden können, um anschließend für folgende Verordnungen einen Warnhinweis an die verordnende ÄrztInnen ausgeben zu können.</p>
08-DOK-ANF-03	<p><b>Nacherfassung der Medikation</b></p> <p>Eine Dokumentation der verabreichten Medikation im Nachhinein soll ermöglicht werden. Diese sollte jedoch speziell gekennzeichnet werden.</p>
08-DOK-ANF-04	<p><b>Stornierung der Medikation</b></p> <p>Eine Stornofunktionalität für nicht verabreichte Medikamente sollte durch die Medikationslösung unterstützt werden. Stornierte Anforderungen müssen nachvollziehbar sein. Daher ist die Dokumentation eines Grundes vorzusehen.</p>

Tabelle 6.39: Anforderungen Dokumentation Teil 1

### 6.6.3.10 Anforderungen Entlassungsmedikation verordnen/erstellen

09-ENT-INF-01	<p><b>Definition Entlassungsmedikation</b> Die Entlassungsmedikation beschreibt jene Medikation, die der PatientIn am Ende des gegenständlichen Behandlungsverhältnisses für die fortlaufende Behandlung im niedergelassenen Bereich verschrieben wird.</p>
09-ENT-ANF-01	<p><b>Überführung in Entlassungsmedikation</b> Eine Überführung der Klinikmedikation in eine Entlassungsmedikation muss durch das System ermöglicht werden. Dabei muss es möglich sein einzelne Medikamente zu entfernen bzw. neue hinzuzufügen. Bei der Verordnung der Entlassungsmedikation müssen die selben Funktionalitäten wie bei der Verordnung einer Klinikmedikation (siehe 02-VEROR-ANF-02) zur Verfügung gestellt werden.</p>
09-ENT-ANF-02	<p><b>Prüfung Arzneimittelsicherheit</b> Auch bei der Entlassungsmedikation muss eine Prüffunktionalität für die Arzneimitteltherapiesicherheit zur Verfügung gestellt werden. Die Anforderungen sind dabei ident zu den Anforderungen bei der Verordnung der Aufnahmemedikation (02-VER-ANF-07).</p>
09-ENT-ANF-03	<p><b>Ökonomische Verschreibweise ("Öko-Tool")</b> Eine Überführung der Klinikmedikation in die Entlassungsmedikation muss durch die Medikationslösung automatisiert die Richtlinien der ökonomischen Verschreibweise (RöV) einhalten. Das günstige wirkstoffgleiche Arzneimittel soll daher mittels Ökonomieliste ("Ökool") vorgeschlagen werden.</p>
09-ENT-ANF-04	<p><b>Übernahmefähigkeit Entlassungsmedikation</b> Die Medikationslösung muss eine Übernahmefähigkeit der Entlassungsmedikation in die medizinische Dokumentation (z. B. ärztlicher Entlassungsbrief) ermöglichen.</p>

Tabelle 6.40: Anforderungen Entlassungsmedikation Teil 1

09-ENT-ANF-05	<p><b>Rezeptschreibung</b> Eine Rezeptschreibung soll durch die Lösung unterstützt werden.</p>
09-ENT-ANF-06	<p><b>Arzneimittelbewilligung</b> Eine automatisierte Arzneimittelbewilligung für chefarztpflichtige Medikamente (gemäß § 7 der Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung HBKV des BMG) unter Verwendung des Arzneimittelbewilligungsservices muss durchgeführt werden können.</p>
09-ENT-ANF-07	<p><b>Übergabe in ELGA e-Medikation</b> Eine Übergabe bzw. Speicherung der verordneten sowie abgegebenen Arzneimittel zu einer PatientIn muss in die ELGA Anwendung e-Medikation ermöglicht werden.</p>

Tabelle 6.41: Anforderungen Entlassungsmedikation Teil 2

### 6.6.3.11 Anforderungen Schnittstellen

10-API-ANF-01	<p><b>Schnittstelle zu Subsystemen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>10-API-ANF-01-01: Schnittstelle für externe IT-Systeme</b> Externe IT-Systeme (z. B. kaufmännische oder medizinische Systeme) müssen anhand einer Schnittstelle auf Medikationsdaten auf Basis von Einzelwerten zugreifen können.</li> <li>• <b>10-API-ANF-01-02: Schnittstelle zu Laborinformationssystem</b> Patientenbezogene Laborwerte (z. B. Nierenfunktion, Leberwerte, klinische Verlaufsparameter, Allergien, etc.) müssen aus dem Laborinformationssystem importiert werden können.</li> </ul>
---------------	---

Tabelle 6.42: Anforderungen Schnittstellen Teil 1

10-API-ANF-02	<p><b>Externe Schnittstelle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <p>• <b>10-API-ANF-02-01: Schnittstelle zur ELGA e-Medikation</b>  Die ELGA Anwendung e-Medikation muss gemäß dem § 16a des Gesundheitstelematikgesetz (GTelG) 2012 vollumfänglich an die Medikationslösung angebunden werden.</p> </li> <li> <p>• <b>10-API-ANF-02-02: Schnittstelle zum Arzneimittelbewilligungsservice</b>  Ein Arzneimittelbewilligungssystem (ABS) muss unter Verwendung der e-card-Infrastruktur gemäß § 7 der Heilmittel-Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung (HBKV) des BMG zur Bewilligung von chefarztpflichtigen Medikamenten unterstützt werden.</p> </li> <li> <p>• <b>10-API-ANF-02-03: Schnittstelle zum Krankenhausindex (KHIX2)</b>  Sämtliche Informationen zu den Arzneimittel müssen über eine Schnittstelle zum Krankenhausindex (KHIX2) importiert werden können. Fachinformationen und Kurzinformationen müssen aus dem KHIX importiert werden können. Da sich der Inhalt jederzeit ändern kann, müssen die importierten Daten regelmäßig aktualisiert werden.</p> </li> <li> <p>• <b>10-API-ANF-02-04: Schnittstelle Unit-Dose System</b>  Die Medikationslösung muss über eine Schnittstelle zum Unit-Dose System bzw. zu den Automaten verfügen.</p> </li> </ul>
---------------	---

Tabelle 6.43: Anforderungen Schnittstellen Teil 2

# 7 Demonstration anhand von realen Beispielen

Um die Wirksamkeit des Modells zu validieren, wird dieses hier anhand von realen Beispielen demonstriert. Zum Schutz der Einrichtungen und der jeweiligen PatientInnen wurde in den Beispielen auf die konkrete Nennung von Standorten bzw. Namen verzichtet.

## 7.1 Fallbeispiel 1: Überdosierung Methotrexat

Eine 36 Jahre alte Stationsärztin verordnete bei der Entlassung eines 79-Jährigen Patienten aus dem Klinikum Methotrexat statt einmal in der Woche einmal am Tag. Der Entlassungsbrief mit der fehlerhaften Dosierung wurde anschließend vom Oberarzt abgezeichnet und freigegeben. Der schwer kranke Patient wurde kurze Zeit später erneut in einem anderen Klinikum stationär aufgenommen. Auch dort blieb der Dosierungsfehler unentdeckt. Drei Wochen später starb der 79-Jährige an einer akuten Herz-Rhythmus-Störung.[Ze17]

Ein Verfahren gegen insgesamt vier verantwortliche ÄrztInnen wurde anschließend vor Gericht geführt. Sie mussten sich wegen grob fahrlässiger Tötung verantwortlich machen.[Ze17]

Bei dem hier beschriebenen Fall handelt es sich um keinen Einzelfall. Dieser Fall passiert leider trotz bereits existierender Maßnahmen und Awareness bei Methotrexat immer wieder. Eine ähnliche Situation wurde erneut 2021 in einer oberösterreichischen Pflegeeinrichtung publik, wo eine 84-jährige Bewohnerin ums Leben kam.[Ku21]

### Ergebnis der Überprüfung Fallbeispiel 1

Durch die Umsetzung des in dieser Arbeit beschriebenen Modells wäre bereits bei der Verordnung des Arzneimittels die Möglichkeit bestanden den Fehler frühzeitig zu entdecken. Beim im Modell beschriebenen Prozessschritt 3 (notwendige Medikation verordnen) hätte eine Anbindung eines AMTS-Tools (siehe Anforderung 02-VER-ANF-08) die verordnende Ärztin auf die Überdosierung mittels einem Warnhinweis aufmerksam machen können. Theoretisch ist es möglich, dass die Ärztin trotz des hohen Risikos die fehlerhafte Verordnung fixiert. In diesem Fall hätte sich umgehend (siehe Auslöser 4: AMTS erkennt Risiko und

Prozessschritt 7: Pharmazeutische Beratung) eine klinische PharmazeutIn zur fehlerhaften Dosierung einbringen können. Theoretisch hätte auch der Input von der klinischen PharmazeutIn ignoriert werden können. In diesen Fall wäre das Personal bei der Fixierung der Entlassungsmedikation (siehe Prozessschritt 13: Empfohlene Medikation für Entlassung erstellen) ebenfalls wieder gewarnt worden.

Das erste in diesem Fallbeispiel betrachtete Klinikum wäre mit Umsetzung des Modells an den unterschiedlichen Stellen im Prozess aktiv auf den Fehler aufmerksam gemacht worden. Wie die einzelnen Prozessschritte und Anforderungen als Sicherheitsbarrieren wirken können, ist in der folgenden Abbildung beispielhaft an einem Dosierungsfehler in der Medikationsverordnung dargestellt. Ausgangspunkt in der Abbildung ist hier eine Gefahr, die durch eine fehlerhafte Dosierung bei der Verordnung entsteht. Bei der Verordnung selbst blieb dies unentdeckt. Die technische Sicherheitsbarriere erkennt mittels AMT-Tool das Risiko und gibt einen Warnhinweis aus bzw. leitet ggf. den Fall weiter. Auf organisatorischer Ebene wird zur weiteren Überprüfung eine pharmazeutische Beratung eingebunden.

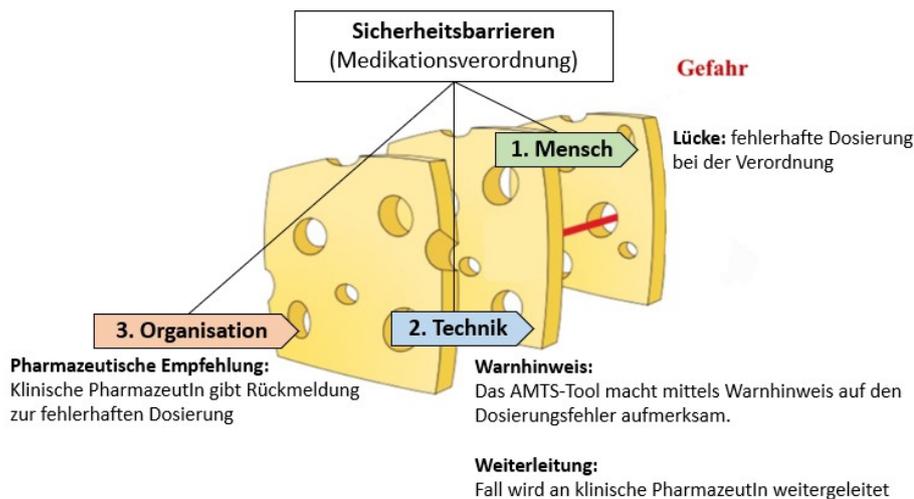


Abbildung 7.1: Sicherheitsbarrieren Medikationsverordnung [Eigene Darstellung]

Der Patient wurde danach in einem anderen Klinikum stationär aufgenommen. Auch in diesem Klinikum hätte die Umsetzung des Modells zu einer Erkennung der Überdosierung beigetragen. Bei der Erhebung der bestmöglichen Aufnahmemedikation (siehe. Prozessschritt 1) oder aber auch bei der pharmazeutischen Beratung, die bezogen auf Medication Reconciliation (siehe Auslöser 2) ausgelöst worden wäre, wären die Möglichkeiten zur Fehlererkennung möglich gewesen. Zudem hätten ähnlich wie im ersten Klinikum bei und nach der Verordnung weitere Sicherheitsbarrieren übergangen bzw. ignoriert werden müssen, damit der Fehler tatsächlich weiter bestanden wäre.

## **7.2 Fallbeispiel 2: Unvollständige Aufnahmemedikation**

Mit der Verdachtsdiagnose "ambulant erworbene Pneumonie (Lungenentzündung)" wurde eine ältere Frau im Klinikum stationär aufgenommen. Die Patientin wurde anschließend mit einem angemessenen Antibiotikum zur Behandlung der Symptome therapiert. Nur zwei Tage nach der Aufnahme erlitt die Frau einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt). Man fand anschließend heraus, dass ein Betablocker bei der Aufnahme nicht in die Aufnahmemedikation aufgenommen wurde. Der Vorfall wurde durch ein unbeabsichtigtes nicht Weiterverabreichen einer Medikation, welche die Frau regelmäßig zu Hause nimmt, ausgelöst. [ME11]

### **Ergebnis der Überprüfung Fallbeispiel 2**

Die im Prozessschritt 1: Bestmögliche Aufnahmemedikation definierte Mindestanforderung von mindestens zwei unterschiedlichen Quellen erhöht die Sicherheit der Arzneimitteltherapie bereits am Beginn des Prozesses. Die Möglichkeit die Informationen aus dem persönlichen Aufnahmegespräch mit den gespeicherten Informationen aus der ELGA Anwendung e-Medikation (siehe Anforderung 10-API-ANF-02-01) oder der Informationen aus Voraufenthalten, Entlassungsbriefen etc. abzugleichen, hätte auch im genannten Fallbeispiel die verordnende ÄrztIn auf das fehlende Medikament hinweisen müssen.

In diesem Fallbeispiel wäre es theoretisch im Prozessschritt 1 möglich gewesen den Fehler zu erkennen. Die folgende Abbildung gibt einen Einblick in die Sicherheitsbarrieren bei der Erhebung der Aufnahmemedikation.

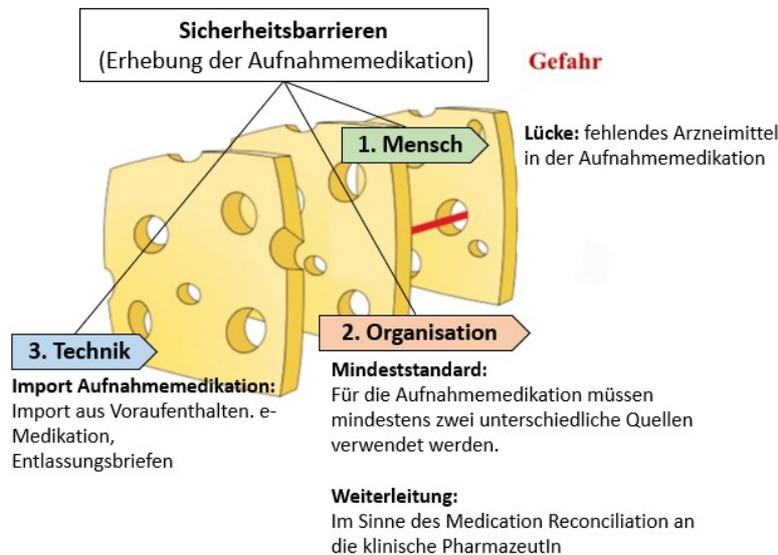


Abbildung 7.2: Sicherheitsbarrieren Erhebung der Aufnahmemedikation [Eigene Darstellung]

### 7.3 Fallbeispiel 3: Fehlinterpretation der Dosierungsanweisung

Bei einer Patientin wurde Folgendes verordnet: "Cyclophosphamid d 1–4 1 g/m<sup>2</sup> Körperoberfläche". Das verordnete Arzneimittel wird bei PatientInnen zur Behandlung von Krebs und schweren Autoimmunerkrankungen eingesetzt. Daraufhin erhielt die Frau täglich 4 g/m<sup>2</sup> über vier Tage und nicht wie tatsächlich verordnet 1 g/m<sup>2</sup> pro Tag. Daraufhin verstarb die Frau an den Folgen einer Überdosierung. [Ah00]

#### Ergebnis der Überprüfung Fallbeispiel 3

Einerseits würde eine standardisierte Angabe bzw. Dokumentation von Dosierungsschema positiv für das Verständnis bei allen beteiligten Personen beitragen (siehe Anforderung 02-VER-ANF-03-03). Die im Prozessschritt 9: Medikation beschaffen und applikationsfertig machen beschriebene Anbindung eines Unit-Dose-Automaten reduziert die Fehlermöglichkeit bei der Vorbereitung. Die verordneten Arzneimittel werden hier direkt in der richtigen Dosierung auf die Stationen geliefert. Die Möglichkeit das hier Missverständnisse in der Dosierung bei den verabreichenden Personen entstehen, wird so gut wie ausgeschaltet. Sollte es dennoch bei der Verabreichung besondere Maßnahmen beachtet werden bietet die Dokumentation bzw. Anzeige von Handlungsempfehlungen (siehe Anforderung 07-AUS-ANF-02) eine gute Möglichkeit, um Unklarheiten aus den Weg zu räumen.

## **7.4 Fallbeispiel 4: Verwechslung von Tabletten**

Beim Füllen der Medikationsblister in der Nachtschicht verwechselte eine diplomierte Gesundheits- und Krankenpflege zwei Medikamente. Anstelle der eigentlich verordneten Medikation bekam der Patient unbeabsichtigt Furosemid-Tabletten. Die Verwechslung konnte erkannt werden, da bei der nächsten Visite der PatientIn von einem ungewöhnlichen Harndrang berichtete. Neben der unangenehmen Situation hatte dieser Fall keine schwerwiegenden Folgen für den Patienten. [M3]

### **Ergebnis der Überprüfung Fallbeispiel 4**

Auch im Fallbeispiel 4 spielt der Prozessschritt 9: Medikation beschaffen und applikationsfertig machen eine entscheidende Rolle. Die in Anforderung 10-API-ANF-02-04 beschriebene Anbindung eines Unit-Dose Automaten könnte die Verwechslung von Arzneimitteln beim Einblistern auf den Stationen ausschließen.

## 8 Evaluierung des Prozessmodells

Nachdem das Modell nun erstellt und erfolgreich mit einigen Fallbeispielen demonstriert werden konnte, folgt eine Evaluierung des Modells. Hierzu wird das Modell anhand der im Kapitel 5.4 definierten Anforderungen an das Prozessmodell evaluiert. Es wird dabei überprüft, ob die festgelegten Anforderungen an das Modell erfüllt werden können. Um die Übersichtlichkeit zu gewährleisten wurden die Ergebnisse der Evaluierung anhand von Tabellen dargestellt. Im Anschluss an die Tabellen befindet sich jeweils je Anforderung eine ausführliche Begründung.

### 8.1 Anforderungen an die Modellierung

<b>Anforderung</b>	<b>Umgesetzt (ja/nein)</b>	<b>Information</b>
<b>Grundsatz der Richtigkeit</b>  <i>Semantische Richtigkeit</i>  <i>Syntaktische Richtigkeit</i>	-  Ja	Hinweis: Semantische Richtigkeit von diesem Modell ist schwierig beweisbar. Da sich diese aus dem Konsens der Fach- und Methodenexperten ergibt.
<b>Grundsatz der Relevanz</b>	Ja	siehe Kapitel 1.2 bzw. 5.2

Tabelle 8.1: Evaluierung der Anforderungen an die Modellierung Teil 1

<b>Grundsatz der Wirtschaftlichkeit</b>	Ja	siehe Kapitel 1.2
<b>Grundsatz der Klarheit</b>	Ja	
<i>Strukturierung</i>	Ja	
<i>Intuitive Lesbarkeit</i>	Ja	
<i>Eindeutigkeit der Bezeichnungen</i>	Ja	

Tabelle 8.2: Evaluierung der Anforderungen an die Modellierung Teil 2

### 8.1.1 Grundsatz der Richtigkeit

Die semantische Richtigkeit des Modells konnte in dieser Arbeit nicht final nachgewiesen werden. Die semantische Richtigkeit ergibt sich aus dem Konsens von den jeweiligen Fach- und Methodenexperten. Die syntaktische Richtigkeit fordert einen korrekten Methodeneinsatz. Die verwendeten Symbole und Konnektoren wurden entsprechend des BPMN-Standards angewendet.

### 8.1.2 Grundsatz der Relevanz

Alle für das Modell relevanten Inhalte wurden in die Modellierung miteinbezogen und abgebildet. Unwichtige bzw. erschwerende Sachverhalte wurden nicht abgebildet, da das Modell grundsätzlich bereits eine hohe Komplexität aufweist. Es handelt sich dabei beispielsweise um die Handhabung von Suchtgiften bzw. auch das Vorgehen bei Notfällen.

### 8.1.3 Grundsatz der Wirtschaftlichkeit

Beim Grundsatz der Wirtschaftlichkeit steht die Relation zwischen den Kosten und dem Nutzen des definierten Modells im Vordergrund. Die Entwicklung einer entsprechend definierten Medikationslösung und die Umsetzung des gesamten Prozessmodells sind mit hohen Kosten verbunden. Auch die Umsetzung von nur Teilbereichen des Prozessmodells wie beispielsweise eine elektronischen Verordnung ist nicht kostengünstig. Bei der Umsetzung des Prozessmodells ist mit zusätzlichen Personalkosten für den Aufbau von klinischen PharmazeutInnen, mit Schulungs- bzw. Weiterbildungsaufwänden, mit Kosten für die Einführung von Unit-Dose Systemen und noch vielen weiteren Kosten bzw. Lizenzgebühren zu rechnen.

Dem gegenüber steht der Nutzen und die Ersparnis, die durch die Umsetzung des Modells erzielt werden können. Arzneimittelbezogene Probleme können aufgedeckt und/oder

verhindert werden. Eine Verbesserung der Sicherheit der PatientInnen sowie die Sicherheit und Zufriedenheit der MitarbeiterInnen können durch das Modell erzielt werden. Es ist neben den versorgungsqualitativen Verbesserungen auch von einem betriebswirtschaftlich positiven Ergebnis trotz eines Mehraufwandes beim Personal und den Systemen auszugehen. Durch eine optimierte Arzneimittelversorgung kann die Wiederaufnahmerate gesenkt und die Aufenthaltsdauer gekürzt werden. Schadenszahlungen, Gerichtskosten und Imageschäden vom jeweiligen Klinikum können weitgehend abgewandt werden. Auch die Arzneimittelkosten im Klinikum reduzieren sich aufgrund eines effektiveren und effizienteren Einsatzes.

#### **8.1.4 Grundsatz der Klarheit**

Beim Prozessmodell wurde grundsätzlich auf Lesbarkeit, Anschaulichkeit und Verständlichkeit geachtet. Wobei an dieser Stelle angemerkt wird, dass für die Verständlichkeit ein Grundverständnis für den klinischen Medikationsablauf von Vorteil ist. Bei der Strukturierung und der Bezeichnung der einzelnen Prozessschritte wurde sich an gängigen Bezeichnungen im klinischen Alltag gehalten.

## 8.2 Anforderungen an den Inhalt

Anforderung	Umgesetzt) (ja/nein)	Information
<b>Kernelemente Closed Loop Medication Management</b>	Ja	
<i>Medication Reconciliation</i>	Ja	siehe Auslöser 2
<i>Elektronische Verordnung</i>	Ja	siehe Prozessschritt 3
<i>Validierung durch die klinische PharmazeutIn</i>	Ja	siehe Prozessschritt 7
<i>Patientenindividuelle Arzneimittellogistik</i>	Ja	siehe Prozessschritt 10
<i>Dokumentation der Applikation</i>	Ja	siehe Prozessschritt 11
<b>6R-Regel</b>	Ja	
<i>Richtige PatientIn</i>	Ja	siehe Prozessschritt 9 und 10
<i>Richtiger Zeitpunkt</i>	Ja	siehe Prozessschritt 10
<i>Richtiges Medikament / richtiger Wirkstoff</i>	Ja	siehe Prozessschritt 1, 3, 9 und 10
<i>Richtige Dosierung</i>	Ja	siehe Prozessschritt 1, 3, 9 und 10
<i>Richtige Verabreichungsform</i>	Ja	siehe Prozessschritt 1, 3, 9 und 10
<i>Richtige Dokumentation</i>	Ja	siehe Prozessschritt 11

Tabelle 8.3: Evaluierung der Anforderungen an den Inhalt

## **8.2.1 Kernelemente Closed Loop Medication Management**

Die zum Zeitpunkt des Verfassens definierten Kernelemente des Closed Loop Medication Managements sind im Modell folgendermaßen eingebaut. Medication Reconciliation wurde anhand des Auslösers 2 im Modell, anhand eines Abgleiches durch die klinische PharmazeutIn, umgesetzt. Eine elektronische Verordnung ist grundsätzlich im Prozessschritt 3 vorgesehen, wobei die definierten Anforderungen für eine mögliche Medikationslösung eine elektronische Unterstützung des gesamten Medikationsablaufes (daher von Prozessschritt 1 bis 13) vorsehen. Eine Validierung durch die klinische PharmazeutIn ist im Medikationsprozess bei jeder Neuverordnung bzw. Änderung einer verordneten Medikation durchzuführen. Darunter fällt beispielsweise auch das Pausieren bzw. Stoppen oder Fortsetzen einer Verordnung. Eine patientenindividuelle Arzneimittellogistik ist im Prozess anhand eines Unit-Dose Automaten bzw. Systems vorgesehen. Eine ausführliche Dokumentation der Gabe ist im Prozessschritt 11 festgehalten.

## **8.2.2 6R-Regel**

### **Richtige PatientIn**

Die eindeutige Identifizierung und Zuordnung der PatientIn ist im Modell einerseits elektronisch als auch organisatorisch im Prozessschritt 10 abgesichert. Im definierten Identifikationsabgleich muss die Identität der PatientIn sichergestellt werden. Elektronisch wird dies einerseits mit Hilfe eines Barcodescanners durch den Abgleich von Barcode auf den vorbereiteten Medikamenten und dem PatientInnenarmband sichergestellt. Zusätzlich wird durch aktives Fragen der diplomierten Gesundheits- und Krankenpflege der Name und das Geburtsdatum der PatientIn überprüft.

### **Richtiger Zeitpunkt**

Informationen wie beispielsweise der richtige Einnahmezeitpunkt sind auf den für die PatientIn individuell verpackten Arzneimittel festgehalten. Beim Verteilen der verordneten Medikamente hat die Gesundheits- und Krankenpflege die Gelegenheit die PatientIn aktiv auf den richtigen Einnahmezeitpunkt aufmerksam zu machen. Der richtige Einnahmezeitpunkt kann somit von der Diplomierten Gesundheits- und Krankenpflege als auch von der PatientIn selbst überprüft werden.

### **Richtige Medikament/der richtige Wirkstoff - richtige Dosis - richtige Verabreichungsform**

Ob das richtige Medikament in der richtigen Dosierung und richtigen Darreichungsform der PatientIn ausgehändigt wird, wird im Prozessmodell an mehreren Schritten überprüft. Einerseits werden die Medikamenten direkt bei der Verordnung elektronisch durch ein Arzneimitteltherapiesicherheits-Tool überprüft. Sollten hier Unstimmigkeiten von der verordnenden Person übergangen werden oder andere Risikofaktoren schlagend werden, wird die Medikation zusätzlich durch eine klinische PharmazeutIn gesichtet. Zusätzlich besteht

bei jeder PatientIn die Möglichkeit auf Wunsch des Arztes eine pharmazeutische Beratung zu zuziehen.

Das Beschaffen und applikationsfertig Machen der Arzneimittel wird im Modell von einem Unit-Dose Automaten übernommen und daher maschinell durchgeführt. Für die diplomierte Gesundheits- und Krankenpflege ergibt sich beim Austeilen der Medikamente die Möglichkeit diese zu kontrollieren. Elektronisch kann die Arzneimittelgabe zeitgleich mit dem Identifikationsabgleich direkt am PatientInnenbett mittels Barcodescanner verifiziert werden.

### **Richtige Dokumentation**

Die richtige Dokumentation der Verabreichung steht im Prozessmodell im Prozessschritt 11 im Mittelpunkt. In der beschriebenen Medikationslösung wäre eine elektronische Dokumentation an sämtlichen Prozessschritten im Medikationsablauf gesichert.

## 9 Diskussion

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit der Fragestellung, welche Prozessschritte eine Umsetzung eines geschlossenen Medikationsprozesses in Kliniken zur Minimierung des aktuellen Fehlerrisikos fordert. Um die Fragestellung zu beantworten wurde diese in einige Unterfragen gegliedert. Das erste Subziel forderte die Offenlegung der aktuellen Fehlerrisiken bzw. Probleme im traditionellen Medikationsprozess. Anschließend sollten die Ursachen für diese Fehler ermittelt werden. Die Arbeit soll beantworten, welche Kernkomponenten ein Closed Loop Medication Management fordert und wie diese im klinischen Ablauf integriert werden können. Das im Anschluss entwickelte Prozessmodell soll die Grundlage für den Anforderungskatalog liefern, welche sämtliche Anforderungen für eine digitale Medikationslösung beinhalten soll. Abschließend soll geklärt werden, ob die Umsetzung des Modells tatsächlich zu einer Minimierung des Fehlerpotenzials führen kann. Die folgenden Unterkapitel beschreiben und interpretieren jeweils die einzelnen Ergebnisse.

### 9.1 Fehler im traditionellen Medikationsprozess und deren Ursachen

Im traditionellen klinischen Medikationsprozess können Fehler von jeder am Prozess beteiligten Berufsgruppe und zu jedem Zeitpunkt im Ablauf verursacht werden. [Ka15] Daraus ergibt sich eine Unmenge an potenziellen Fehlerquellen. Ein Teil dieser unterschiedlichen Fehlerursachen wurde anhand der Ishikawa-Diagramme je Prozessschritt offengelegt. Die beschriebenen und dargestellten Fehlerquellen umfassen dabei jedoch nur einen Ausschnitt und nicht die tatsächliche Wirklichkeit.

Unabhängig vom jeweiligen Prozessschritt ist erkennbar, dass die Ursachen jeweils auf die PatientInnen, die MitarbeiterInnen, die Technik bzw. die Methode zurückzuführen sind. In der aktuellen Literatur liegt ein starker Fokus auf den menschlichen Fehlern. Beispielsweise Fehler, die dem ärztlichen oder pflegerischen Personal zugeordnet werden können. Das Ergebnis soll jedoch nicht mit dem Fokus auf den Menschen interpretiert werden, sondern soll als primäre Ursache der Fehlerentstehung die Organisation und nicht eine bestimmte Person sehen.

Bei den MitarbeiterInnen sind die Fehler meist auf eine Arbeitsüberlastung bzw. Stress, die durch einen hohen Zeitdruck bzw. Hektik ausgelöst werden, zurückzuführen. Aber auch der vorherrschende Arbeitskraft- bzw. Personalmangel spielt hier eine wichtige Rolle. All diese Faktoren aber auch die Gegebenheit Nachtschichten abhalten zu müssen, erhöhen die Müdigkeit und verringern die Konzentration der MitarbeiterInnen. Die hier identifizierten Fehlerquellen sind Faktoren, die sich gerade während einer Covid-19-Pandemie noch weiter zuspitzen und somit das Risiko für die PatientInnen erhöhen.

Bei der Technik ist im traditionellen Medikationsprozess meist die derzeit noch mangelnde elektronische Unterstützung das Problem. Wobei man hier erwähnen muss, dass die Gegebenheiten je nach Klinikum variieren und so zum Teil schon eine elektronische Unterstützung gegeben sein kann.

Bei den PatientInnen selbst sind meist unvollständige oder inkorrekte Angaben bzw. Informationen das Problem. Oft ist dies auf unzureichende Kenntnisse über die eigene Diagnose bzw. Therapie zurückzuführen. Aber auch Verwechslungen oder sogar ein bewusstes Verschweigen von Informationen stellen hier ein ernst zu nehmendes Problem dar. Bei der Interpretation der Fehlerquellen soll dabei nicht im Fokus stehen wer oder wo der Fehler entstanden ist, sondern wo hier die Organisation versagt hat.

Betrachtet man die einzelnen Prozessschritte im traditionellen Medikationsprozess im Detail so sind konkrete Zahlen, Daten und Fakten zu den Medikationsfehlern und deren Ursachen in der Literatur nur marginal vorhanden. Werden Zahlen in diesem Zusammenhang erwähnt, fällt auf, dass diese stark voneinander abweichen. Aus diesem Grund wurde zum Teil darauf verzichtet konkrete Zahlen bei der Fehlerhäufigkeit bei den jeweiligen Prozessschritten anzuführen.

## **9.2 Digitalisierung des Medikationsprozess mittels Closed Loop Medication Management**

Die Digitalisierung ist aus unserer heutigen Gesellschaft nicht mehr wegzudenken und hat auch im Gesundheitswesen Einzug genommen. Im Vergleich zu anderen Branchen befindet man sich im Gesundheitswesen noch im Anfangsstadium. Dabei stellen digitale Technologien für diese Branche eine Chance dar, um die derzeitigen Herausforderungen zu bewältigen. [fG22] Gerade im Gesundheitswesen gehen mit der Digitalisierung viele Bedenken einher und oft stehen die Risiken, die damit verbunden sind, mehr im Fokus als die Chancen. Denkt man beispielsweise nur an die zahlreichen Schlagzeilen, die es immer wieder in Bezug auf Datenschutz gibt.

Der Goldstandard für einen digitalen Medikationsprozess ist derzeit Closed Loop Medication Management. Dieser geschlossene Medikationsprozess fordert die Umsetzung von unterschiedlichen Kernelementen, die sich am aktuellen Stand der Technik orientieren. Einerseits soll dabei Medication Reconciliation umgesetzt werden, wobei vor allem die Schnittstellen zwischen den Sektoren (intramural und extramural) abgesichert werden. Zudem muss eine elektronische Verordnung mit einer vollumfänglich digitalen Erfassung verwirklicht werden. Ein wesentlicher Teilbereich des geschlossenen Medikationsprozesses ist die Einbeziehung von klinischen PharmazeutInnen, welche für die Validierung der Medikation verantwortlich sind. Ein weiteres Kernelemente des Closed Loop Medication Managements ist die Umsetzung einer patientenindividuellen Arzneimittellogistik, welche durch Unit-Dose Automaten sichergestellt werden soll. Zuletzt fordert der geschlossene Medikationsprozess die Realisierung einer vollumfänglichen Dokumentation.

Diese derzeit definierten Kernelemente beziehen sich auf den aktuellen Stand der Technik und Forschung. Da sich vor allem die Technik mit einer rasanten Geschwindigkeit laufend weiter entwickelt, werden diese mit der Zeit immer wieder an den aktuellen Entwicklungen angepasst werden müssen. Sie verlieren daher mit der Zeit an Aktualität.

Der Umsetzungsgrad des Closed Loop Medication Management wurde in der Arbeit anhand des Electronic Medical Record Adaption Model (EMRAM) dargestellt. Die verwendeten Daten vom Zeitraum 2012 bis 2014 liegen bereits sehr weit in der Vergangenheit und liefern nicht ein tatsächlich aktuelles Bild. Dies sind jedoch derzeit die einzige Daten, die frei im Internet zugänglich sind und wurden aus diesem Grund trotzdem für die Arbeit gewählt.

### **9.3 Prozessdarstellung inklusive -beschreibung**

Das Prozessmodell versucht mithilfe von diversen Sicherheitsebenen je Prozessschritt und die Einbeziehung der Kernelemente des Closed Loop Medication Management das Fehlerrisiko so gering wie möglich zu halten. Die jeweiligen Teilaktivitäten sind dafür mit unterschiedlichen Sicherheitsebenen (Mensch, Technik und Organisation) ausgestattet. Diese Ebenen wirken im Zusammenspiel und sollen dadurch das Risiko für die Entstehung von Medikationsfehler minimieren. Ob es durch das Prozessmodell letztlich tatsächlich zu einer Minimierung des Fehlerrisikos kommt, konnte nur theoretisch bestätigt werden. Auch die semantische Richtigkeit des Prozessmodells konnte durch die Autorin nicht final bestätigt werden, da diese sich aus dem Konsens der Fach- und Methodenexperten ergibt.

Die Kombination von Mensch, Technik und organisatorischen Maßnahmen spielt hier eine entscheidende Rolle. Die Einführung beispielsweise eines Arzneimittelssicherheitstools, welches automatisiert die Verordnung auf unterschiedlichste Parameter prüft, soll und darf die verordnende ÄrztIn nicht dazu verleiten in ihrer Arbeit unreflektiert zu werden. Die

Kompetenz und Verantwortung liegt weiterhin bei den ärztlichen MitarbeiterInnen. Das AMTS-Tool stellt die Technik dar, welche die verordnende Person dabei unterstützen kann die Verordnung zu optimieren bzw. Fehler zu erkennen. Dabei ist zu beachten, dass die jeweilige ÄrztIn auch die AMTS-Tool-Hinweise reflektieren sollte. Denn jede neue technische Lösung oder organisatorische Maßnahme birgt theoretisch ein neues Fehlerpotenzial. Hintergrund ist, dass auch ein AMTS-Tool beispielsweise nicht fehlerfrei sein kann und bekanntlich nur so gut ist, wie seine ProgrammiererIn.

Die im Prozessmodell beschriebene Einbeziehung der klinische PharmazeutInnen anhand einer pharmazeutischen Beratung ist nur dann tatsächlich effektiv, wenn deren Know-How auch von der Ärzteschaft akzeptiert wird. Die Empfehlung der klinischen PharmazeutInnen sollen gegenüber den ÄrztInnen nicht belehrend wirken, denn dann sind sie definitiv kontraproduktiv. Zudem wird riskiert, dass spätere Empfehlungen keine Beachtung mehr finden. Eine gute Kooperation zwischen Ärzteschaft und klinischen PharmazeutInnen ist hier eine Grundvoraussetzung für den Erfolg. Wenn beide Berufsgruppen die Fähigkeiten und Stärken der jeweiligen anderen akzeptieren und die gemeinsame Aufgabe im Sinne des Patienten erkennen steht einer Zusammenarbeit mit einem hoch qualitativen Output nichts mehr im Wege.

An dieser Stelle ist zu erwähnen, dass das dargestellte Prozessmodell nicht die Wirklichkeit selbst sondern nur einen Ausschnitt der Realität abbilden kann. Zudem ist anzumerken, dass das Modell in der Praxis nicht für jeden Anwendungsfall geeignet sein muss. Beispielsweise Akut- bzw. Notfälle würden eine adaptierte Vorgehensweise benötigen. Aber auch der Umgang z. B. mit Suchtgiften wurde im Prozessmodell außen vor gelassen. Zudem ist an dieser Stelle zu erwähnen, dass beim Prozessmodell kein Ausfallskonzept in Bezug auf eine digitale Medikationslösung bzw. die Unit-Dose Automaten mitbedacht wurde.

Besonders für Prozessneulinge kann die erstellte Prozessdarstellung mit den unterschiedlichsten Symboliken zu Beginn kompliziert wirken. Es wurde dennoch versucht den komplexen Medikationsprozess so einfach und strukturiert wie möglich abzubilden. Die Prozessbeschreibung soll zusätzlich als Unterstützung für ein besseres Verständnis dienen.

Das Prozessmodell ist eine Möglichkeit um die Kernelemente des geschlossenen Medikationsprozesses in den klinischen Ablauf zu integrieren. Tatsächlich wird es mehrere Möglichkeiten geben und die dargestellte Variante ist nur eine davon. Manchmal geht es nicht darum eine Ideallösung zu finden, sondern darum ein Problem mit möglichen Lösungswegen aufzuzeigen. Über dies Hinaus ist an dieser Stelle zu erwähnen, dass jedes Prozessmodell im Sinne des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses laufend eine Evaluierung und weitere Verbesserung erfordert.

## **9.4 Anforderungskatalog für eine digitale Medikationslösung**

Der Anforderungskatalog stellt je Prozessschritt die einzelnen Anforderungen für eine mögliche digitale Medikationslösung dar. Dabei wurde versucht die einzelnen Anforderungen so prägnant und verständlich wie möglich zu beschreiben. Trotz aller Sorgfalt ist es möglich, dass einzelne sinnvolle Anforderungen im Katalog keine Berücksichtigung gefunden haben.

Zudem ist in Bezug auf eine mögliche digitale Medikationslösung fraglich, ob diese tatsächlich das Fehlerrisiko verringern kann. Besonders im Gesundheitswesen birgt das Einführen von neuen Systemen meist neue Fehlerrisiken. Fehler in der Handhabung von solchen Tools sind keine Seltenheit. Falsche Eingaben können beispielsweise später vom System nicht richtig weiterverarbeitet werden. Die Medikationslösung verliert damit an Effektivität und Effizienz.

Aber auch das grundsätzlich so innovativ wirkende AMTS-Tool kann sein Ziel verfehlen, wenn die Warnhinweise nicht gut adjustiert sind. Beispielsweise können viele falsch positive Warnhinweise dazu führen, dass fälschlicherweise tatsächlich hoch prioritäre Warnhinweise keine Beachtung geschenkt wird. Aber auch die Anzeige von nur hoch prioritären Warnhinweisen ist für die Arzneimitteltherapiesicherheit zu wenig. Eine gutes Mittelmaß bei den Warnhinweisen zu finden ist hier die entscheidende Aufgabe.

Eine Anbindung an die ELGA e-Medikation macht nur dann Sinn, wenn tatsächlich in der e-Medikation die Verordnungen abgespeichert werden. Tatsächlich sind alle VertragsärztInnen und Vertrags-Gruppenpraxen sowie Apotheken und Ambulatorien zur Speicherung der Medikationsdaten verpflichtet. Ob dies auch bereits in der Praxis flächendeckend so durchgeführt wird, ist fraglich.

# 10 Zusammenfassung

In einem bekannten Satz heißt es: „Irren ist menschlich, aber im Irrtum zu verharren ist teuflisch“.[Hi] Es liegt in der menschlichen Natur Fehler zu machen und sich zu irren. Besonders tragisch ist es, wenn diese Fehler im Medikationsprozess passieren und dadurch die PatientInnen zu Schaden oder im schlimmsten Fall zu Tode kommen. International findet Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) immer mehr an Beachtung. Im Fokus dabei stehen Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses und das Verhindern von Medikationsfehlern.

Im traditionellen klinischen Medikationsprozess können Fehler von jeder am Prozess beteiligten Berufsgruppe und zu jedem Zeitpunkt im Ablauf verursacht werden. [Ka15] Fehler in der Verordnung, der Verteilung oder Verabreichung sind nur ein paar wenige Beispiele. [Ul11] Laut Barker et al. ist jede fünfte Medikation fehlerhaft und jede vierzehnte Medikation potenziell gefährlich für die PatientIn.[Ba02] Je früher ein Fehler im Medikationsprozess bemerkt wird, desto eher besteht die Möglichkeit diesen zu vermeiden bzw. dessen Auswirkungen auf die PatientInnen zu verhindern. [BDT95]

Unabhängig vom jeweiligen Prozessschritt ist erkennbar, dass die Ursachen jeweils auf die PatientInnen, die MitarbeiterInnen, die Technik bzw. die Methode zurückzuführen sind. In den verwendeten Literaturquellen ist der Fokus stark auf den Fehlern der MitarbeiterInnen. Beispielsweise Fehler, die dem ärztlichen oder pflegerischen Personal passieren. Nichtsdestotrotz sollte man sich hier den organisationsbezogenen Ansatz von Reason in Erinnerung rufen und als primäre Ursache der Fehlerentstehung die Organisation und nicht eine bestimmte Person sehen.

Bei den MitarbeiterInnen sind die Fehler meist auf eine Arbeitsüberlastung bzw. Stress, die durch einen hohen Zeitdruck bzw. Hektik ausgelöst werden, zurückzuführen. Aber auch der vorherrschende Arbeitskraft- bzw. Personalmangel spielt hier eine wichtige Rolle. All diese Faktoren aber auch die Gegebenheit Nachtschichten abhalten zu müssen, erhöhen die Müdigkeit und verringern die Konzentration der MitarbeiterInnen. Bei der Technik ist im traditionellen Medikationsprozess meist die derzeit noch mangelnde elektronische Unterstützung das Problem. Bei den PatientInnen selbst sind meist unvollständige oder inkorrekte Angaben bzw. Informationen das Problem. Oft ist dies auf unzureichende Kenntnisse über die eigenen Diagnose bzw. Therapie zurückzuführen. Aber auch Verwechslungen

oder sogar ein bewusstes Verschweigen von Informationen stellen hier ein ernst zu nehmendes Problem dar.

Die Digitalisierung ist aus unserer heutigen Gesellschaft nicht mehr wegzudenken und hat auch im Gesundheitswesen Einzug genommen. Dabei kann die Digitalisierung bei der Bewältigung von zahlreichen Problemstellungen in dieser Branche, wie beispielsweise dem demografischen Wandel oder der Kostenexplosion, beitragen. Closed Loop Medication Management, der sogenannte geschlossene Medikationsprozess, stellt den Goldstandard des digitalen Medikationsprozesses in stationären Gesundheitseinrichtungen dar. Durch die derzeit definierten Kernelemente soll die richtige PatientIn das richtige Medikament in der korrekten Dosierung bzw. Konzentration über den richtigen Applikationsweg zum richtigen Zeitpunkt erhalten.

Zu den Kernelementen im geschlossenen Medikationsprozess zählen derzeit Medication Reconciliation, eine elektronische Verordnung, eine Validierung der Medikation durch eine klinische PharmazeutIn, eine patientenindividuelle Arzneimittellogistik sowie eine vollumfängliche Dokumentation. Derzeit ist der Umsetzungsgrad dieser einzelnen Komponenten gering. In lediglich 5 % der Kliniken in Österreich ist aktuell ein geschlossener Medikationsprozess umgesetzt. Spitzenreiter bzgl. Umsetzung eines geschlossenen Medikationsprozesses ist in Österreich das Krankenhaus der Elisabethinen in Linz.

Die Gründe für den geringen Umsetzungsgrad sind unterschiedlich. Beispielsweise fehlen europaweite aber auch nationale Strategien zur Arzneimitteltherapiesicherheit. Zudem stellt die mangelnde Verfügbarkeit von klinischen PharmazeutInnen ein Problem dar. Auch die beschränkte Verfügbarkeit von technologischen Lösungen zur nahtlosen Umsetzung eines geschlossenen Medikationsprozesses trägt zur schleppenden Umsetzung bei.

In dieser Arbeit wurden die einzelnen derzeit definierten Elemente des geschlossenen Medikationsprozesses im klinischen Ablauf integriert und anhand eines Prozessmodells einerseits grafisch aber auch schriftlich dargestellt. Im Prozessmodell wurde zusätzlich der Einbau von unterschiedlichen Sicherheitsbarrieren je Prozessschritt fokussiert, um so das Fehlerrisiko möglichst gering zu halten und ein Zusammenspiel von Mensch, Technik und Organisation zu ermöglichen. Die Prozessbeschreibung umfasst nähere Informationen zu den jeweiligen Prozessschritten und beantwortet jeweils die W-Fragen. Zusätzlich wurden für eine mögliche digitale Medikationslösung Anforderungen definiert, die als Orientierung für eine spätere Entwicklung dienen sollen. Anschließend wurde die Wirksamkeit des Modells anhand von vier unterschiedlichen Fallbeispielen demonstriert. Abschließend wurde das Modell anhand der definierten Anforderungen an die Modellierung und an den Inhalt evaluiert.

# 11 Ausblick und Limitationen

In dieser Arbeit stand ein mögliches Ausfallskonzept für den Medikationsprozess nicht im Fokus. Für zukünftige Arbeiten wäre spannend, wie man ein solches Modell auch hinsichtlich Systemausfällen, Stromausfällen, etc. absichern könnte.

Ein weiterer Punkt der in der Arbeit keine Beachtung gefunden hat sind Prozesskennzahlen. Gerade im Prozessmanagement bzw. für die Managementebene sind Kennzahlen von erheblicher Bedeutung und sollten definiert werden. Für die Zukunft wäre interessant welche Kennzahlen hier von Relevanz sind und wie man diese in der Praxis erheben kann.

Zudem würde sich eine Entwicklung der Medikationslösung bzw. von Teilbereichen dieser anbieten. Beispielsweise eine Benutzeroberfläche oder der verwendete Algorithmus bzw. die Prüfmechanismen für das AMTS-Tool würden hier eine Möglichkeit bieten.

Des Weiteren wäre spannend welche Komponenten des geschlossenen Medikationsprozesses derzeit tatsächlich von den bekannten Softwareanbietern abgedeckt werden und wo die Anbieter derzeit noch Lücken haben.

# Literaturverzeichnis

- [AB20] Allweyer, Thomas; Books on Demand GmbH: BPMN 2.0 - Business Process Model and Notation Einführung in den Standard für die Geschäftsprozessmodellierung. Books on Demand, Norderstedt, 2020. OCLC: 1137274334.
- [ABDKe21a] ADKA-Bundesverband-Deutscher-Krankenhausapotheker-e.V.: , Unit Dose im Einsatz für mehr Sicherheit - Patientenindividuelle Arzneimittellogistik, 2021.
- [ABDKe21b] ADKA-Bundesverband-Deutscher-Krankenhausapotheker-e.V.: , vom Papier zur digitalen Akte - Elektronische Verordnung, 2021.
- [Ah00] Ahlke, E; Barth, J; Freidank, A; Lipp, H: Zytostatika-Wirkstoffe mit geringer therapeutischer Breite. Deutsche Apotheker Zeitung, (140):3712–6, 2000.
- [AK21] Altmann, Kathrin; Keller, Christoph, eds. Pflegeassistenz Heute. Elsevier, München, 1. auflage edition, 2021.
- [Al14] Aly, Amin-Farid: Terminologie: Definitionen zu Pharmakovigilanz und AMTS. PZ Originalia, (44):44–48, October 2014.
- [ARE20] Antwerpes, Frank; Rezaie, Hoda; Ekert, David: , Parenteral, December 2020.
- [Ba02] Barker, Kenneth N.; Flynn, Elizabeth A.; Pepper, Ginette A.; Bates, David W.; Mikeal, Robert L.: Medication errors observed in 36 health care facilities. Archives of Internal Medicine, 162(16):1897–1903, September 2002.
- [Ba14] Baehr, Michael; Eisend, Swantje; Lemmer, Lars; Melzer, Simone; Schnurrer, Jochen; Sleinitz, Annett: Anforderungen an eine Unit-Dose Versorgung in der Krankenhausapotheke. Krankenhauspharmazie, 15(36):23–8, October 2014.
- [Ba19] Bachner, F; Bobek, J; Habimana, K; Ladurner, J; Lepuschütz, L; Ostermann, H; Rainer, L; Schmidt, A; Zuba, M; Quentin, W; Winkelmann, J: Das österreichische Gesundheitssystem - Akteure, Daten, Analysen. Technical report, 2019.
- [BDT95] Bates, E; Dale, P; Thal, D: Individual differences and their implications for theories of language development. The Handbook of Child Language, January 1995.

- [Bl18] Blassmann, Ute; Morath, Benedict; Fischer, Andreas; Knoth, Holger; Hoppe-Tichy, Torsten: Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus: Einbindung von Stationsapothekern zur Reduktion von arzneimittelbezogenen Problemen im stationären Medikationsprozess. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 61(9):1103–1110, September 2018.
- [BM18a] Baehr, Michael; Melzer, Simone, eds. Closed Loop Medication Management: Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, 2018. OCLC: 1002309676.
- [BM18b] Baehr, Michael; Melzer, Simone: Closed loop medication management: Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus. MWV Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, 2018. OCLC: 1030303615.
- [BM18c] BMASGK: Qualitätsstandard Aufnahme- und Entlassungsmanagement. Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumschutz, Wien, July 2018.
- [BMS90] Beers, Mark H.; Munekata, Mark; Storrie, Michele: The Accuracy of Medication Histories in the Hospital Medical Records of Elderly Persons. Journal of the American Geriatrics Society, 38(11):1183–1187, November 1990.
- [BPV12] Becker, Jörg; Probandt, Wolfgang; Vering, Oliver: Grundsätze ordnungsmäßiger Modellierung. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, 2012.
- [Bu16] Bundesgesetz über Gesundheits- und Krankenpflegeberufe (Gesundheits- und Krankenpflegegesetz – GuKG), BGBl. I Nr. 108/1997 idF BGBl. I Nr. 75/2016, 2016.
- [Bu20] Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idF BGBl. I Nr. 23/2020, 2020.
- [Co07] Cohen, Michael R., ed. Medication Errors, 2nd Edition. The American Pharmacists Association, 2215 Constitution Avenue, N.W. Washington, DC 20037-2985, January 2007.
- [DA15] Duyar, Atila; Antwerpes, Frank: , Medikamentenanamnese, August 2015.
- [dp11] der pharmazeutischen Industrie Österreichs, PHARMIG – Verband: Daten & Fakten 2021 - Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich. Technical report, Wien, 2021.
- [ECJ20] Elliott, RA; Camacho, E; Jankovic, D: Economic analysis of the prevalence and clinical and economic burden of medication error in England. BMJ Quality & Safety, June 2020.

- [Ei11] von Eiff, Wilfried; Aly, Amin-Farid; Amann, Steffen; Bensch, Stefanie; Bernard, Rudolf: Patientenorientierte Arzneimittelversorgung: Sicherheit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittelmanagements. Georg Thieme Verlag KG, 1 edition, 2011.
- [eV] e. V., ADKA Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker: , Apothekerinnen und Apotheker als Manager der Arzneimitteltherapie - Medikationsmanagement.
- [Fa09] Fahimi, F; Abbasi Nazari, M; Abrishami, R; Sistanizad, M; Mazidi, T; Faghihi, T; Soltani, R; Baniyadi, S: Transcription Errors Observed in a Teaching Hospital. Arch Iranian Med, 12(4):173–5, March 2009.
- [FG08] Frutiger, A.; Graf, J.: Risikomanagement und Fehlerkultur. In (Burchardi, Hilmar; Larsen, Reinhard; Kuhlen, Ralf; Jauch, Karl-Walter; Schölmerich, Jürgen, eds): Die Intensivmedizin, pp. 65–77. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, 2008.
- [fG22] für Gesundheit, Bundesministerium: , E-Health – Digitalisierung im Gesundheitswesen, March 2022.
- [fSiGB20] für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), Bundesamt: , Nebenwirkungen, December 2020.
- [GH11] Goldschmidt, Andreas J. W.; Hilbert, Josef: Krankenhausmanagement mit Zukunft: Orientierungswissen und Anregungen von Experten. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2011.
- [Gi16] Gigerl, Isabella: Ansätze zur Prozessoptimierung der Arzneimittel-Logistik im Krankenhaus mittels Implementierung eines Supply Chain Managements. Graz, July 2016.
- [Gl] Glitsch, Simone: , Prozessanalyse – Vorgehensweise, Methoden und praktische Tipps.
- [Gr05] Grandt, D.: Vermeidung von Medikationsfehlern durch elektronische Verordnungsunterstützung. ZFA - Zeitschrift für Allgemeinmedizin, 81(8):341–347, August 2005.
- [Gr12] Groth-Tonberge, C; Häckh, G; Strehl, E; Hug, M: Führt die elektronische Verordnung zu einer höheren Arzneimitteltherapiesicherheit? Krankenhauspharmazie, (33):476–9, 2012.
- [He07] Hevner, Alan R: A Three Cycle View of Design Science Research. Scandinavian Journal of Information Systems, 19(2):87–92, 2007.
- [He12] Hellström, Lina M; Bondesson, Åsa; Höglund, Peter; Eriksson, Tommy: Errors in medication history at hospital admission: prevalence and predicting factors. BMC Clinical Pharmacology, 12(1):9, December 2012.

- [He20] Hess, K; Jossen, M; Hosek, M; Krüttli, I; Lehmann, J: Medikationssicherheit Zertifizierte Behandlungsqualität. EQUAM Stiftung, version 2.4 edition, June 2020.
- [Hi] Hieronymus: Epistulae morales VI,57,12; Cicero, Orationes Philippicae 12,2.
- [Hu15] Huckels-Baumgart, S.; Manser, T.; Berning, D.; Mehrmann, L.; Thomeczek, C.: Implementierungshandbuch „Handlungsempfehlung zu Medication Reconciliation“. Technical report, Institut für Patientensicherheit (IfPS), December 2015.
- [IE93] IEEE: IEEE Recommended Practice for Software Requirements Specifications. IEEE Standard 830-1993, IEEE Computer Society Press, 1993.
- [Ka15] Kaumanns, K; Kayser, C; Paeschke, N; Von Mallek, D; Stingl, J; Köberle, U; Aly, AF; Bräutigam, K; Stammschulte, T; Gundert-Remy, U: Medikationsfehler im Fokus der Forschung und Pharmakovigilanz. Paul-Ehrlich-Institut, June 2015.
- [KB17] Kuntsche, Peter; Borchers, Kirstin: Qualitäts- und Risikomanagement im Gesundheitswesen: Basis- und integrierte Systeme, Managementsystemübersichten und praktische Umsetzung. Springer Gabler, Berlin, 2017. OCLC: 945132131.
- [KCD00] Kohn, Linda T.; Corrigan, Janet M.; Donaldson, Molla S.: To Err Is Human: Building a Safer Health System. National Academies Press, Washington, D.C., March 2000. Pages: 9728.
- [Ke13] Keers, Richard N.; Williams, Steven D.; Cooke, Jonathan; Ashcroft, Darren M.: Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence. *Drug Safety*, 36(11):1045–1067, November 2013.
- [Ke19] Kessemeier, Nora: Kontrollierte Interventionsstudie zum Nutzen eines klinischen Pharmazeuten auf einer deutschen chirurgischen Intensivstation. Kassel, September 2019.
- [Ko18] Kolb, Günther: , INTERNATIONALE IT-AUSZEICHNUNG BESCHEINIGT BESSERE MEDIZINISCHE VERSORGUNG UND PATIENTENSICHERHEIT DURCH DIGITALISIERUNG, March 2018.
- [Kr12] Kriegel, Johannes: Krankenhauslogistik: Innovative Strategien für die Ressourcenbereitstellung und Prozessoptimierung im Krankenhauswesen. Gabler Verlag, Wiesbaden, 2012.
- [Ku21] Kurier: Tod nach falscher Medikamentendosis: Pflegerin angeklagt. December 2021.

- [La00] Lau, Hong Sang; Florax, Christa; Porsius, Arijan J.; De Boer, Anthonius: The completeness of medication histories in hospital medical records of patients admitted to general internal medicine wards: Completeness of medication in hospital medical records. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 49(6):597–603, June 2000.
- [Lo20] Lorenzen, Fiona: , Adhärenz, December 2020.
- [ME11] MEDREC: Sicherstellung der richtigen Medikation bei Übergängen im Behandlungsprozess -Medication Reconciliation-. Technical report, 2011.
- [Mi06] Middendorf, Conrad: *Klinisches Risikomanagement: Implikationen, Methoden und Gestaltungsempfehlungen für das Management klinischer Risiken in Krankenhäusern*. Münsteraner Schriften zur Medizinökonomie, Gesundheitsmanagement und Medizinrecht 2. Lit, Münster, 2. Aufl. edition, 2006.
- [MMS15] Meier, F; Maas, R; Sonst, A: Adverse drug events in patients admitted to an emergency department: an analysis of direct costs. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, (24(2)):176–186, 2015.
- [MNHH12] Meyer-Nikolic, Varja; Hersperger, Martina; Herren, Daniel: Fehlerquelle Medikamentenverordnung. *Schweizerische Ärztezeitung*, 93(44):1595–1599, 2012.
- [M3] Müller, Thomas: , *Kunstfehler in der Arzneimitteltherapie - Epidemiologie, Fallbeispiel und Prävention*, 2003.
- [N9] NÖLGA: , *Umsetzungskonzept pharmazeutische Beratung entlang des Medikationsprozesses*, 2019.
- [Oe12] Oertle, M: Frequency and nature of drug-drug interactions in a Swiss primary and secondary acute care hospital. *Swiss Medical Weekly*, February 2012.
- [OWK17] Ovesen, Helge; Wekre, L. J; Klevan, I: Medication Supply in Closed Loop Medication – Conceptual Understanding and Prerequisites. *Proceedings of the 4th European Workshop on Practical Aspects of Health Informatics (PAHI 2017)*, May 2017.
- [OZ17] Ostermann, Herwig; Zuba, Martin: Irren ist menschlich und teuer. pp. 1–8, June 2017.
- [Pa18a] Paavilainen, Juhani: , HIMSS: Defining a highly digitalized Health Care environment, September 2018.
- [Pa18b] Pallinger, Barbara: *Pharmazeutische Beratungsinstrumente in der Niederösterreichischen Landeskliniken-Holding*. Gleichenberg, July 2018.

- [Pe06] Peffers, Ken; Tuunanen, Tuure; Gengler, Charles E.; Rossi, Matti; Hui, Wendy; Virtanen, Ville; Bragge, Johanna: The Design Science Research Process: A Model For Producing and Presenting Information Systems Research. Technical report, February 2006.
- [Pl08] Ploier, M: Aufklärungspflicht des Arztes bei Medikamentenverabreichung - Hinweis auf Beipackzettel reicht nicht aus. *Journal of Hypertension*, (12 (4)):31–34, December 2008.
- [RBG05] Rohe, J; Beyer; Gerlach: Aspekte zu Risiken aus der Sicht der Health Professionals, Begriffe und Definitionen. *Patientensicherheit, Leitfaden für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen*, pp. 14–28, 2005.
- [Re00] Reason, J.: Human error: models and management. *BMJ*, 320(7237):768–770, March 2000.
- [Re18] Reiners, Willi: Todesfälle in Göppinger Klinik: Das sind die häufigsten Medikationsfehler in Krankenhäusern. *Stuttgarter Zeitung*, September 2018.
- [RMS07] Rascher, W; Mentzer, D; Seyberth, H: Verbesserung der Arzneimittelsicherheit durch Pharmakovigilanz. *Monatsschrift Kinderheilkunde*, 8(155):692–699, 2007.
- [Sc06] Schnurrer, Jochen Ulrich: Medikationsfehler – Ergebnisse des ADKA-Berichtsystems. 27, 11(Krankenhauspharmazie):477–84, 2006.
- [SM18] Smith Marsh, Daphne E.: Unerwünschte Arzneimittelwirkungen - Nebenwirkungen von Arzneimitteln. August 2018.
- [St09] Stürzlinger, H; Hiebinger, C; Pertl, D; Traurig, P: Computerized Physician Order Entry - Wirksamkeit und Effizienz elektronischer Arzneimittelverordnung mit Entscheidungsunterstützungssystemen. *GMS Health Technol Assess*, 5(Doc07), 2009.
- [Su05] Sullivan, Carol; Gleason, Kristine M.; Rooney, Denise; Groszek, Jennifer M.; Barnard, Cynthia: Medication reconciliation in the acute care setting: opportunity and challenge for nursing. *Journal of Nursing Care Quality*, 20(2):95–98, June 2005.
- [TO06] Thomeczek, C.; Ollenschläger, G.: Fehlermeldesysteme – aus jedem Fehler auch ein Nutzen?: Bedeutung von Fehler- und „Incident-Reporting-Systems“ in Industrie und Medizin. *Rechtsmedizin*, 16(6):355–360, December 2006.
- [Ts14] Tsao, Nicole W; Lo, Clifford; Babich, Michele; Shah, Kieran; Bansback, Nick J: Decentralized Automated Dispensing Devices: Systematic Review of Clinical and Economic Impacts in Hospitals. *The Canadian Journal of Hospital Pharmacy*, 67(2), April 2014.

- [tTQM] tqm.com (Total Quality Management): , Ishikawa-Diagramm: Definition, Anwendung, Vor- und Nachteile.
- [Ul11] Ulbricht, E: Patientensicherheit – ein neu entdecktes intensivmedizinisches Paradigma? Wiener klinische Wochenschrift, 116(3):63–66, 2011.
- [Ve19] Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005), BGBl. II Nr. 65/2005 idF BGBl. II Nr. 354/2019, 2019.
- [VK01] Vaishnavi, Vijay; Kuechler, Bill: Design Science Research in Information Systems. pp. 1–45, 2001.
- [We11] Westbrook, Johanna I.; Rob, Marilyn I.; Woods, Amanda; Parry, Dave: Errors in the administration of intravenous medications in hospital and the role of correct procedures and nurse experience. BMJ quality & safety, 20(12):1027–1034, December 2011.
- [Wi] Wibbeling, Sebastian: , Arzneimittellogistik: Konzeptentwicklung und -analyse zur Einführung eines Unit-Dose-Systems.
- [Ze17] Zeitung, Pharmazeutische: MTX zu hoch dosiert: Vier Ärzten fiel nichts auf. Die Zeitschrift der deutschen Apotheker, January 2017.
- [Zi21] Zifferer, Walter: Medikationsfehler: Irren ist menschlich. January 2021.
- [ZR18] Zimmermann, N; Rainer, L: Short PPRI Pharma Profile Austria 2017. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI), 2018.
- [21] Österreichischer Krankenhausapotheker, Arbeitsgemeinschaft: , Die österreichische Krankenhauspharmazie in Zahlen und Fakten, 2021.
- [05] Österreichische Sozialversicherung: , Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV 2005), January 2005.
- [21] Österreichische Sozialversicherung: , Erstattungskodex, September 2021.
- [fQidM05] Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin: Definitionen und Begriffsbestimmungen. Glossar Patientensicherheit, March 2005.
- [fQidM13] Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin: Leitfaden "Bestmögliche Arzneimittelanamnese" im Rahmen der High 5s-SOP "Medication Reconciliation". Technical report, 2013.

# Abbildungsverzeichnis

1.1	BPMN Symbolik [Eigene Darstellung] . . . . .	6
3.1	Überblick Elemente des traditionellen Medikationsprozesses [Eigene Darstellung in Anlehnung an [Bl18]] . . . . .	13
4.1	Abgrenzung zwischen den Begrifflichkeiten Medikationsfehler und Unerwünschte Arzneimittelereignisse [He20] . . . . .	19
4.2	Schweizer-Käse-Modell nach Reason [Eigene Darstellung in Anlehnung an [Re00]] . . . . .	21
5.1	Elemente des Closed Loop Medication Managements im Überblick [eV] . . . . .	24
5.2	EMRAM Stufen[ABDKe21b] . . . . .	30
5.3	Einführungsgrad der Kernkomponenten des Closed Loop Medication Managements[BM18b] . . . . .	31
6.1	Methodische Vorgehensweise im Überblick [Eigene Darstellung] . . . . .	33
6.2	Ishikawa Fehlerquellen in der Arzneimittelanamnese [Eigene Darstellung] . . . . .	40
6.3	Ishikawa Fehlerquellen bei der Arzneimittelverordnung [Eigene Darstellung] . . . . .	43
6.4	Ishikawa Fehlerquellen in der Transkription [Eigene Darstellung] . . . . .	45
6.5	Ishikawa Fehlerquellen in der Arzneimittelbeschaffung und beim applikationsfertig machen [Eigene Darstellung] . . . . .	47
6.6	Ishikawa Fehlerquellen beim Austeilen und Verabreichen der Arzneimittel [Eigene Darstellung] . . . . .	49
6.7	Prozessdarstellung Teil 1 . . . . .	51
6.8	Prozessdarstellung Teil 2 . . . . .	52
7.1	Sicherheitsbarrieren Medikationsverordnung [Eigene Darstellung] . . . . .	86
7.2	Sicherheitsbarrieren Erhebung der Aufnahmemedikation [Eigene Darstellung] . . . . .	88

# Tabellenverzeichnis

6.1	Prozessbeschreibung: Bestmögliche Arzneimittelanamnese erheben Teil 1 . . .	53
6.2	Prozessbeschreibung: bestmögliche Arzneimittelanamnese erheben Teil 2 . . .	54
6.3	Prozessbeschreibung: Auslöser Medication Reconciliation . . . . .	54
6.4	Prozessbeschreibung: Notwendige Medikation verordnen Teil 1 . . . . .	55
6.5	Prozessbeschreibung: Notwendige Medikation verordnen Teil 2 . . . . .	56
6.6	Prozessbeschreibung: Auslöser 4 AMTS-Tool erkennt Risiko . . . . .	56
6.7	Prozessbeschreibung: Auslöser Risikofaktoren . . . . .	57
6.8	Prozessbeschreibung: Auslöser 6 Bewusste patientenspezifische Konsiliaranforderung . . . . .	58
6.9	Prozessbeschreibung: Pharmazeutische Beratung durchführen Teil 1 . . . . .	58
6.10	Prozessbeschreibung: Pharmazeutische Beratung durchführen Teil 2 . . . . .	59
6.11	Prozessbeschreibung PatientIn/Angehörige informieren bzw. aufklären Teil 1	59
6.12	Prozessbeschreibung PatientIn/Angehörige informieren bzw. aufklären Teil 2	60
6.13	Prozessbeschreibung Medikation beschaffen und applikationsfertig machen Teil 1 . . . . .	60
6.14	Prozessbeschreibung Medikation beschaffen und applikationsfertig machen Teil 2 . . . . .	61
6.15	Prozessbeschreibung Medikation austeilen bzw. verabreichen . . . . .	62
6.16	Prozessbeschreibung Dokumentation durchführen . . . . .	63
6.17	Prozessbeschreibung Medikationsanpassung/-änderung notwendig? . . . . .	64
6.18	Empfohlene Medikation für Entlassung erstellen Teil 1 . . . . .	64
6.19	Empfohlene Medikation für Entlassung erstellen Teil 2 . . . . .	65
6.20	Darstellung der Nummerierungslogik . . . . .	66
6.21	allgemeine Anforderungen Teil 1 . . . . .	66
6.22	allgemeine Anforderungen Teil 2 . . . . .	67
6.23	allgemeine Anforderungen Teil 3 . . . . .	68
6.24	Anforderungen Arzneimittelanamnese Teil 1 . . . . .	68
6.25	Anforderungen Arzneimittelanamnese Teil 2 . . . . .	69
6.26	Anforderungen Medikationsverordnung Teil 1 . . . . .	70
6.27	Anforderungen Medikationsverordnung Teil 2 . . . . .	71
6.28	Anforderungen Medikationsverordnung Teil 3 . . . . .	72
6.29	Anforderungen Medikationsverordnung Teil 4 . . . . .	73
6.30	Anforderungen Medikationsverordnung Teil 5 . . . . .	74
6.31	Anforderungen Auslöser pharmazeutische Beratung Teil 1 . . . . .	75
6.32	Anforderungen Auslöser pharmazeutische Beratung Teil 2 . . . . .	76
6.33	Anforderungen pharmazeutische Beratung Teil 1 . . . . .	76

6.34 Anforderungen pharmazeutische Beratung Teil 2 . . . . .	77
6.35 Anforderungen pharmazeutische Beratung Teil 3 . . . . .	78
6.36 Anforderungen Patient/Angehörige informieren bzw. aufklären . . . . .	79
6.37 Anforderungen Medikation beschaffen und applikationsfertig machen . . . . .	79
6.38 Anforderungen Austeilen bzw. Verabreichen . . . . .	80
6.39 Anforderungen Dokumentation Teil 1 . . . . .	81
6.40 Anforderungen Entlassungsmedikation Teil 1 . . . . .	82
6.41 Anforderungen Entlassungsmedikation Teil 2 . . . . .	83
6.42 Anforderungen Schnittstellen Teil 1 . . . . .	83
6.43 Anforderungen Schnittstellen Teil 2 . . . . .	84
8.1 Evaluierung der Anforderungen an die Modellierung Teil 1 . . . . .	90
8.2 Evaluierung der Anforderungen an die Modellierung Teil 2 . . . . .	91
8.3 Evaluierung der Anforderungen an den Inhalt . . . . .	93