

## KURZBERICHT

Thema	<b>Erprobung eines Medikationsplans in der Praxis hinsichtlich der Akzeptanz und Praktikabilität Projekt „PRIMA“ (Primärsystem-Integration des Medikationsplans mit Akzeptanzuntersuchung)</b>
Schlüsselbegriffe	Medikationsplan, BMP, Medikationsmanagement, AMTS, PRIMA, ARMIN
Ressort, Institut	Bundesministerium für Gesundheit
Auftragnehmer(in)	ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.
Projektleitung	Prof. Dr. Martin Schulz (verantwortlich), Dr. Christiane Eickhoff, Dr. Uta Müller
Autor(en)	Dr. Lea Botermann, Sabine Breiholz, Dr. Christiane Eickhoff, Miriam Felberg, Dirk Klintworth, Dr. Uta Müller, Prof. Martin Schulz, Dr. Ann Kathrin Strunz
Beginn	01.10.2014
Ende	31.12.2016

### Vorhabenbeschreibung, Arbeitsziele

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) stellte 2007 den ersten Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland vor und schreibt diesen seitdem in Kooperation mit Experten im Gesundheitswesen fort. Im Rahmen des 3. Aktionsplans 2013-2015 war u. a. die Einführung eines patientenbezogenen, bundeseinheitlichen Medikationsplans (BMP) als Instrument zur Risikoreduktion in der Arzneimittelversorgung sowie die Förderung von drei Modellprojekten zur Erprobung von Akzeptanz und Praktikabilität vorgesehen [1, 2]. Das 2015 verabschiedete E-Health-Gesetz regelt in § 31a SGB V den Anspruch aller gesetzlich Versicherten, die gleichzeitig mindestens 3 verordnete Arzneimittel (AM) einnehmen, auf einen Medikationsplan (MP) ab 01.10.2016 [3].

Vor diesem Hintergrund war das Ziel des geförderten Projektes PRIMA (Primärsystem-Integration des Medikationsplans mit Akzeptanzuntersuchung), zunächst in einer Pilotuntersuchung die Lesbarkeit und Verständlichkeit des BMP mit Patienten/-innen zu untersuchen und ggf. Aktualisierungen der Spezifikation des BMP abzuleiten. Anschließend sollten im Rahmen der Hauptuntersuchung die Praktikabilität und Akzeptanz eines MP unter Einbindung von mindestens je 8 Arztpraxen und Apotheken sowie 100 Patienten/-innen in der Region Sachsen/Thüringen evaluiert werden. Hierbei sollte die gemeinsame Erstellung und Bearbeitung der MP durch die beteiligten Leistungserbringer/-innen (LE) elektronisch, aus den bestehenden Apotheken- und Praxisverwaltungssystemen (AVS/PVS) heraus mit Datenaustausch über einen Server, erfolgen. PRIMA nutzte hierfür die inhaltlichen, technischen und datenschutzrechtlichen Konzepte der Arzneimittelinitiative Sachsen – Thüringen (ARMIN).

### Durchführung, Methodik

Projektpartner/-innen in PRIMA waren die ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (Projektleitung), die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die Landesapothekerverbände (LAV) und die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) in Sachsen und Thüringen, die Freie Universität Berlin sowie die AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen.

#### Pilotuntersuchung

Die Pilotuntersuchung erfolgte in strukturierten Interviews mit 40 multimorbiden Patienten/-innen. Die Entwicklung des Interviewleitfadens basierte auf der Richtlinie der Europäischen Kommission zur Lesbarkeitstestung von Packungsbeilagen für die Zulassung von AM [4]. Die Interviews beinhalteten zusätzlich eine praktische Übung zur Verständlichkeit, in der die Patienten/-innen auf Basis eines Muster-MP entsprechend der darin vorgegebenen Dosierungsvorschriften exemplarisch Dosettchen mit Placebos befüllen sollten.

#### Hauptuntersuchung

Die Schaffung der technischen Voraussetzungen erfolgte auf Basis der Entwicklung neuer Standards zum Datenaustausch zwischen AVS und PVS (Medikationsplanaustauschformat), der Entwicklung entsprechender Softwaremodule zur Erstellung von MP von mind. 1 AVS und 1 PVS und der Entwicklung einer vollständigen datenschutzkonformen Infrastruktur (u. a. MP-Server im KV-SafeNet). Anschließend

sollten Machbarkeit und Praktikabilität der MP-Erstellung und -Fortschreibung in mind. 8 Arztpraxen und 8 Apotheken untersucht werden. Dazu erfolgte die praktische Testung und Umsetzung in mehreren Phasen durch feste Arzt-Apotheker-Teams, die Patienten/-innen mit regelmäßiger Einnahme von mind. 5 Wirkstoffen rekrutierten und betreuten. Durch Fehlermanagement und Befragungen der teilnehmenden LE in den einzelnen Phasen erfolgten kontinuierliche Optimierungen aller Komponenten der technischen Infrastruktur, des Supportes sowie der inhaltlichen Prozesse.

Weiterhin wurden Erfahrungen zu den Prozessen, der Kommunikation und dem potenziellen Nutzen für die Patienten von den teilnehmenden Ärzten/-innen und Apothekern/-innen im Rahmen eines Workshops im September 2016 diskutiert. Außerdem wurden 10 Interviews mit Patienten/-innen zu deren Erfahrungen geführt. In einer Akzeptanzuntersuchung sollten jeweils mind. 5 der beteiligten LE und 100 Patienten/-innen, die eine Erstellung und mind. eine Fortschreibung des MP erfahren hatten, schriftlich zu Akzeptanz und Nutzen des BMP, des Medikationsmanagements (MM) sowie der LE-Kooperation befragt werden. Patienten/-innen wurden durch die Apotheken für die Akzeptanzbefragung rekrutiert.

### **Gender Mainstreaming**

In dem beantragten Projekt wurde sichergestellt, dass bei den einbezogenen Patientinnen und Patienten mindestens die Hälfte weiblich ist. Die elektronische Abbildung von Medikationsdaten im BMP lässt keine Geschlechterdiskriminierung zu.

### **Ergebnisse, Schlussfolgerungen, Fortführung**

#### Pilotuntersuchung

Von den 40 befragten Patienten/-innen fanden 26 (65 %) die Gestaltung des BMP übersichtlich. Die restlichen 14 Personen wünschten sich Vereinfachungen (Streichen von Spalten) oder Veränderungen in der Reihenfolge der Informationen. Fragen zur Orientierung auf dem BMP wurden von 38 Patienten/-innen (96 %) richtig beantwortet. Jedoch zeigte die praktische Übung, dass bei 50 % (n = 20) der befragten Patienten/-innen Unverständlichkeiten bezüglich der abgekürzten Tageszeitangaben der Spalte „Dosierung“ des BMP bestanden. Daraus resultierte die Anpassung dieser Beschriftung im BMP-Format [5]. Weiterhin wurde die Empfehlung abgeleitet, eine Trennung komplexer Hinweise auf die Spalten Dosierung und Hinweis zu vermeiden sowie Einnahmehinweise so konkret wie möglich zu formulieren, um die Verständlichkeit für Patienten zu erhöhen.

#### Hauptuntersuchung

Die vorliegende Untersuchung zeigte, dass die Konzeption und Schaffung einer technischen Infrastruktur zum datenschutzkonformen Austausch von Medikationsdaten zwischen AVS und PVS eine essentielle Voraussetzung für die Integration des MM in die ambulante Routineversorgung darstellt. Unter Beteiligung von 1 PVS sowie 4 AVS wurden in 12 Arztpraxen und 12 Apotheken erfolgreich alle technischen Voraussetzungen geschaffen, um Medikationspläne in der Primärsoftware zu erstellen, mit dem jeweils anderen Heilberufler auszutauschen und zu aktualisieren.

Über die Gesamtprojektlaufzeit stellte sich ein kontinuierliches Monitoring- und Supportkonzept zur Optimierung der komplexen technischen Strukturen als dringend erforderlich heraus. 11 Arzt-Apotheker-Teams durchliefen erfolgreich alle Phasen der praktischen Umsetzung und schlossen bis zum Ende des Förderzeitraums 196 Patienten/-innen ein. Zunächst wurden die Richtigkeit und Vollständigkeit des Datenaustauschs hergestellt und getestet. Im Anschluss wurde die Machbarkeit der Erstellung und Pflege patientenindividueller MP nachgewiesen. Die Benutzerfreundlichkeit der Software-Oberflächen und -Funktionen wurde verbessert. Die definierten inhaltlichen Zuständigkeiten von Arzt/Ärztin und Apotheker/-in im MM trugen entscheidend zur Praktikabilität bei.

Über 80 % der 35 Workshop-Teilnehmer/-innen aus jeweils 10 Arztpraxen und Apotheken bewerteten den Informationsaustausch während der Zusammenarbeit positiv, wobei den softwareunterstützten Kommentarfeldern zum MP große Bedeutung für die fachlich-inhaltliche Kommunikation in der Routine-Betreuung beigemessen wurde. Die Workshop-Teilnehmer/-innen sahen sowohl einen persönlichen Nutzen im fachlichen Austausch untereinander als auch potenziell einen klinischen, humanistischen und ökonomischen Nutzen für Patienten/-innen.

An der schriftlichen Akzeptanzbefragung nahmen 10 Ärzte/-innen, 8 Apotheker/-innen und 103 Patienten/-innen teil.

Die Relevanz des MP für die AMTS wurde von den LE als Hauptgrund für eine Teilnahme an PRIMA genannt (Apotheker 100 %, n = 8; Ärzte 70 %, n = 7).

Etwa 75 % der befragten Patienten/-innen nahmen regelmäßig zwischen 5 bis 10 AM ein und fast 20 % wendeten regelmäßig 11 oder mehr AM an. 70 % nahmen zum Zeitpunkt der Befragung bereits  $\geq 3$  Monate an PRIMA teil. Bei einer Projektteilnahme von über 3 Monaten hatten bereits ca. 60 % der Patienten/-innen mindestens einen neuen MP erhalten.

Etwa 2/3 der Patienten/-innen gab an, dass sich ihr Wissen, sowohl was die Dosierung als auch den Einnahmegrund der angewendeten AM angeht, verbessert hätte. Knapp 70 % fühlten sich durch die Betreuung sicherer im Umgang mit ihren AM. Für die meisten Patienten/-innen (84 %) bestand jedoch der größte persönliche Nutzen in dem besseren Informationsaustausch der LE über die Medikation. Nur etwa 13 % der Befragten fanden, dass der MP im Hinblick auf die Wissensaspekte und die eigene Sicherheit im Umgang mit den AM einen besonderen Beitrag leisten würde; vielmehr stand der Betreuungsprozess im Vordergrund. Der häufigste Verwendungszweck des MP war bei 70 % der Patienten/-innen die Mitnahme beim Besuch des Facharztes/der Fachärztin. Etwa die Hälfte (51 %) verwendete den MP regelmäßig bei der Arzneimittelanwendung, während 26 % angaben, ihn hin und wieder als Erinnerung hinzuziehen.

Somit zeigte sich, dass eine alleinige Einführung des BMP vor dem Hintergrund der Erfahrungen aus PRIMA nicht ausreichend ist. Durch Integration in ein MM-Konzept mit definierten Verantwortlichkeiten und Prozessen unter Beteiligung von Hausarzt/ärztin und Stammapotheke wird der BMP zu einem nützlichen Tool, um einerseits die AMTS sowie andererseits das Sicherheitsgefühl von Patienten/-innen zu steigern. Daher sollte der Gesamtnutzen des BMP in Bezug auf seinen Einfluss auf die AMTS und auf patientenrelevante Aspekte sowohl erstellt nach § 31a E-Health-Gesetz als auch als Tool in einem interdisziplinären MM (wie in PRIMA bzw. ARMIN) unter Betrachtung eines größeren Patienten/-innenkollektivs vergleichend untersucht werden.

Darüber hinaus sind Qualitätsstandards für Medikationspläne zu fordern, um die Richtigkeit der Pläne zu gewährleisten und um damit Gefährdungen von Patienten/-innen möglichst auszuschließen. Diese Anforderungen an MP sind: 1.) Vollständigkeit, 2.) Aktualität, 3.) Bewertung (Durchführung einer medizinischen und pharmazeutischen AMTS-Prüfung), 4.) standardisierte und patienten/-innenfreundliche Befüllung von MP-Zeilen (um Verständlichkeit zu erhöhen und um Änderungen bei Aktualisierungen durch unterschiedliche Heilberufler/-innen aufgrund von Datenbankabweichungen zu vermeiden) und 5.) kontinuierliche Fortschreibung des MP unter Beachtung dieser Qualitätsparameter.

**Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG:** Übermittlung an das Gremium nach § 31a Abs. 4 SGB V; Vorstellung auf Kongressen usw.

## Literatur

- [1] Aktionsplan 2013-2015 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie-sicherheit in Deutschland. Aktionsplan AMTS 2013-2015. Bonn, 2013.
- [2] Aly, F., Hellmann, G., Moeller, H. Spezifikation für einen patientenbezogenen Medikationsplan, Version 2.0 - für Modellvorhaben, 2013.
- [3] Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2015 Teil 1 Nr. 54, Bonn 28.12.2015.
- [4] Guideline on the readability of the labeling and package leaflet of medicinal products for human use. Europäische Kommission, 2009 ([http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf)).
- [5] Spezifikation für einen bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) gemäß § 31a SGB V. Anlage 3 zur Vereinbarung gemäß § 31a Abs. 4 Satz 1 SGB V über Inhalt, Struktur und Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans sowie über ein Verfahren zur Fortschreibung dieser Vereinbarung, BMP Version 2.2, 31.05.2016.