

Pilotprojekt e-Medikation



in Kooperation mit



Abschlussbericht der Evaluierung Zusammenfassung

Medizinische Universität Wien (MedUni Wien)
Zentrum für Medizinische Statistik, Informatik
und Intelligente Systeme (CeMSIIS)

in Kooperation mit

UMIT – Priv. Universität für Gesundheitswissenschaften,
Medizinische Informatik und Technik
Institut für Medizinische Informatik

Medizinische Universität Wien:

Univ.-Prof. DI DDr. Wolfgang Dorda
(Projektleiter)

Ao. Univ.-Prof. DI Dr. Georg Duftschmid

Ao. Univ.-Prof. Dr. Walter Gall

Stefan Janzek-Hawlat, Bakk.

UMIT:

Univ.-Prof. Dr. Elske Ammenwerth
DI Werner Hackl

Ass.-Prof. MMag. Dr. Alexander Hörbst

DI Martin Jung

Klemens Woertz, Bakk.

8. Mai 2012

Auftrag und Zielsetzung der Evaluierung

Die ELGA GmbH wurde beauftragt, eine unabhängige wissenschaftliche Evaluierung des Pilotprojekts e-Medikation durchführen zu lassen. Auf dieser Basis hat die ELGA GmbH im März 2011 ein Projektteam am Zentrum für Medizinische Statistik, Informatik und Intelligente Systeme (CeMSIIS) der Medizinischen Universität Wien mit der wissenschaftlichen Evaluierung des Pilotprojekts e-Medikation beauftragt. Als weiterer Partner wurde das Institut für Medizinische Informatik an der Privaten Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik (UMIT) Hall/Tirol zugezogen, welches mit dem Teilaspekt der Befragung der am Pilotprojekt Teilnehmenden (niedergelassene ÄrztInnen, ApothekerInnen, PatientInnen, Krankenhaus-ÄrztInnen und Softwarehersteller) beauftragt wurde.

Die vorgegebenen Ziele des Pilotprojekts e-Medikation waren wie folgt definiert: „Die e-Medikation soll die Patientensicherheit erhöhen und eine Effektivitäts- und Effizienzsteigerung bei Verordnungs- und Abgabe bzw. Verabreichungsprozessen unter Einhaltung des Datenschutzes bewirken“. Anhand der Erfahrungen aus dem Pilotprojekt sollten wertvolle Erkenntnisse für den österreichweiten Roll-Out abgeleitet werden können.

Die vorrangige Aufgabe bei der wissenschaftlichen Evaluierung des Pilotprojekts zur e-Medikation bestand darin zu überprüfen, ob die vorgegebenen Projektziele der e-Medikation im Pilotprojekt erreicht wurden. Es handelt sich also um eine Evaluierung des Pilotprojekts e-Medikation und nicht um eine Evaluierung des Gesamtprojekts „ELGA“ (Elektronische Gesundheitsakte).

Des Weiteren war es nicht Aufgabe der wissenschaftlichen Evaluierung die zugrundeliegende Arzneimittel-Datenbasis („SIS-Datenbank“ – Spezialitäten Informationssystem) mit ihren Wechselwirkungsdefinitionen zu evaluieren; ebenso war keine neuerliche Kosten-Nutzenanalyse vorgesehen.

Die Evaluierung wurde als unabhängige wissenschaftliche Evaluierung mit offenem Ergebnisausgang durchgeführt. Die WissenschaftlerInnen, welche bei dieser Evaluierung mitwirkten, sowie alle, welche die Befragung durchführten und auch auswerteten, waren außerhalb der Evaluierung in keiner Weise am Pilotprojekt e-Medikation beteiligt. Dies stellt die Unabhängigkeit der Evaluierung sicher.

Das e-Medikations-Pilotprojekt

Die Pilotierung der e-Medikation basiert auf einem Beschluss der Bundesgesundheitskommission vom 06.03.2009, in dem der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB) zur Durchführung eines Pilotprojektes zur e-Medikation ermächtigt wurde. Der HVB beauftragte in weiterer Folge die Sozialversicherungs-Chipkarten Betriebs- und Errichtungsgesellschaft m.b.H. (SVC) und die Pharmazeutische Gehaltskasse (PharmGK) mit der Errichtung der für die Pilotierung notwendigen Softwarekomponenten. Die Gesamtprojektleitung oblag der SVC.

Die e-Medikation ist als Service zu verstehen, welche im Zuge des Verordnungs-, des Abgabe-, bzw. des Verabreichungsprozesses Informationen zur Medikation einer PatientIn zur Verfügung stellt. Zentrale Elemente sind dabei die Verordnungsdatenbank, die Medikationsdatenbank, die Arzneimitteldatenbank („SIS-Datenbank“) mit den darauf aufsetzenden Prüffunktionen, sowie deren Schnittstellen zu bestehender IT-Infrastruktur (Arztpraxissoftware, Apothekensoftware, Krankenhausinformationssysteme). Die entwickelte und zu evaluierende Softwareanwendung „e-Medikation“ ist somit nicht als monolithische Applikation, sondern als eine in einen Prozess zu integrierende Software zu verstehen. Um höchstmögliche Datensicherheit zu gewährleisten, wurde die e-Card-Infrastruktur als Basis für den Datenaustausch herangezogen. Abbildung 1 stellt die Grundkomponenten und ihr Zusammenwirken dar.

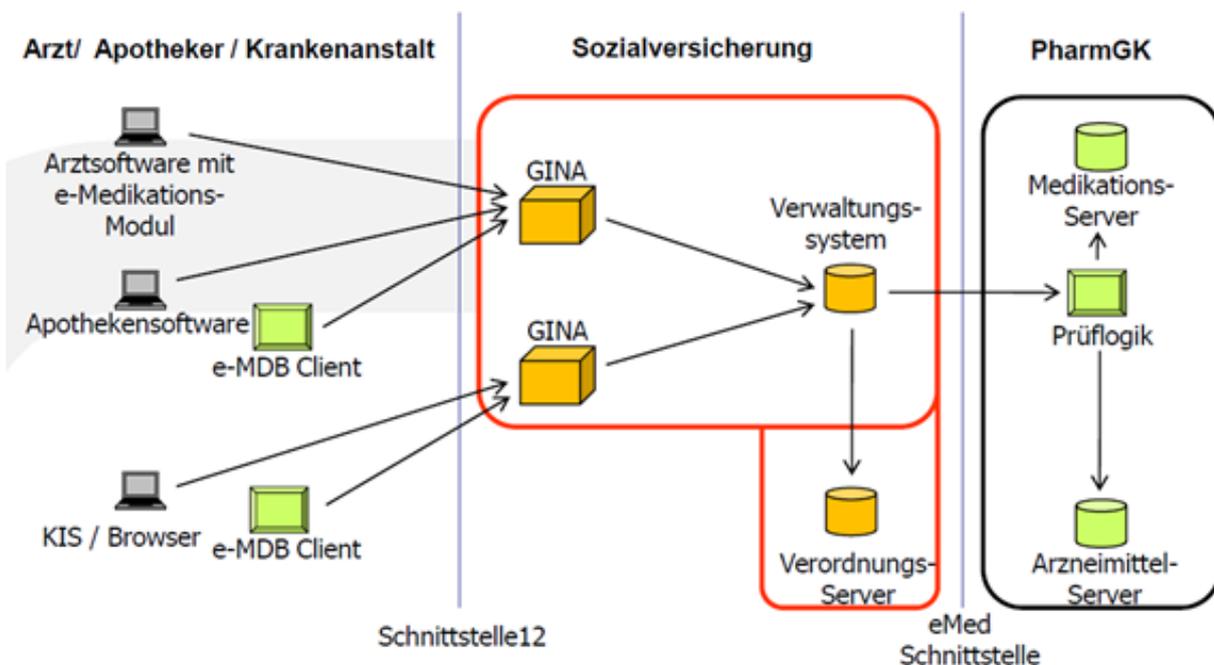


Abbildung 1: Architektur und Komponenten der e-Medikation.

Im Zuge des Pilotprojekts e-Medikation wurden für die am Medikationsprozess involvierten GesundheitsdiensteanbieterInnen die folgenden Funktionen implementiert:

- Arzneimittelservers als Datenbasis aller in Österreich verfügbaren Medikamente inklusive der Prüfung von Medikationen auf Wechselwirkungen
- Erfassung abgegebener Medikationen (Abgaben bei ApothekerInnen und ÄrztInnen mit Hausapotheke sowie abgegebene Ärztemuster von ÄrztInnen) und ausgestellter Verordnungen
- Ausdruckmöglichkeit der Medikationsliste bei ÄrztInnen und ApothekerInnen für die PatientIn
- Prüfung verordneter und abgegebener Medikationen (Intervall-, Duplikats- und Wechselwirkungsprüfung)

Des Weiteren wurden Funktionen zur Dokumentation der Zustimmung und Einwilligung der PatientInnen für ÄrztInnen und ApothekerInnen implementiert, um den Vorgaben der Datenschutzkommission gerecht zu werden.

Die Projektgremien beschlossen Pilotierungen in den folgenden Pilotregionen, die die verschiedenen Charakteristiken „urban“, „gemischt urban-ländlich“ sowie „ländlich“ aufwiesen.

- Versorgungsregion 72, Tirol West, Reutte-Zams (ländlich)
- Versorgungsregion 42, Oberösterreich, Wels-Grieskirchen (gemischt urban-ländlich)
- Versorgungsregion 93, Wien, Fokus 22. Bezirk, SMZ-Ost-Donauspital (urban)

Für weitergehende Informationen zum Pilotprojekt siehe auch <https://www.gesundheit.gv.at/Portal.Node/ghp/public/content/start-e-medikation1.html>

Methodik der Evaluierung

Das Pilotprojekt e-Medikation wurde in zwei Phasen durchgeführt:

- Phase 1: Pilotstartphase (01.04.2011 – 30.06.2011): Schrittweise Installation der Softwarekomponenten, Schulung der GDA und Rekrutierung der PatientInnen¹.
- Phase 2: Evaluierungsphase (01.07.2011 – 31.12.2011): Weitere Rekrutierung von PatientInnen; Durchführung der Evaluierung.

Um eine etwaige Beeinflussung der Evaluierungsergebnisse durch notwendige Adaptierungs- und Anpassungsmaßnahmen in der Pilotstartphase des Pilotprojekts möglichst

¹ Bei ausgewählten GDAs (Gesundheitsanbieter, im Falle der e-Medikation also ÄrztInnen und ApothekerInnen) erfolgte die Installation der Softwarekomponenten, und somit der Start der Pilotierung, bereits ab dem 28.02.2011.

gering zu halten sowie um eine wochenweise Auswertung der Daten zu ermöglichen, wurde der Beginn der Evaluierungsphase mit 04.07.2011 und das Ende mit 1.1.2012 festgesetzt.

Die Auswahl der teilnehmenden GDA (also der ÄrztInnen und ApothekerInnen) am Pilotprojekt e-Medikation erfolgte durch freiwillige Meldung. Die Rekrutierung der PatientInnen erfolgte durch die GDA, die Teilnahme erfolgte ebenfalls auf freiwilliger Basis.

Ausgehend von den definierten Zielen wurde ein Kriterienkatalog von Evaluierungsfragen erstellt, welche im Rahmen der wissenschaftlichen Evaluierung unter zwei Aspekten betrachtet wurden:

- [1] Was sind die Auswirkungen des Pilotprojekts e-Medikation und wurden die vorgegebenen Projektziele erreicht? (Summative Evaluierung)
- [2] Was sind Stärken und Schwächen des Pilotprojekts e-Medikation? Welche Empfehlungen können für den zukünftigen österreichweiten Roll-Out gegeben werden? (Formative Evaluierung)

Die Evaluierungsfragen wurden durch eine Kombination folgender Evaluierungsmethoden beantwortet:

- [1] Log-File-Analysen umfassten vor allem die retrospektive Analyse von Log-Dateien der entsprechenden Anwendungssysteme (z.B. Nutzungsgrad, Anzahl der Prüfungen) über den Evaluierungszeitraum des Pilotprojekts. Diese Daten wurden im Zeitverlauf (z.B. wochenweise) dargestellt, um Trends zu erkennen (Längsschnittstudie).
- [2] Befragungen umfassten eine standardisierte, schriftliche Befragung der verschiedenen Teilnehmergruppen, also niedergelassene ÄrztInnen, ApothekerInnen, PatientInnen, Krankenhaus-ÄrztInnen sowie Softwarehersteller. Die Befragungen erfolgten einmalig (Querschnittstudie).

Bei der Gruppe der ÄrztInnen, ApothekerInnen und Softwarehersteller erfolgte eine Vollerhebung bei der Befragung. Bei der Gruppe der PatientInnen wurden in der Zeit zwischen Anfang November 2011 und Ende Jänner 2012 über die ÄrztInnen und ApothekerInnen Fragebögen² verteilt. Weiters wurden Fragebögen an die Krankenhäuser und Software-Hersteller gesendet, um die Meinung der involvierten Personen einzuholen. Hierdurch erhielten alle Teilnehmergruppen Gelegenheit, sich zu äußern und alle Sichtweisen konnten so in der Evaluierung berücksichtigt werden.

Aus den Ergebnissen wurden zunächst Lessons Learned aus dem Pilotprojekt abgeleitet und dann daraus Empfehlungen für eine österreichweite Einführung der e-Medikation

² Alle Fragebögen sind im Anhang des Evaluationsberichtes zu finden.

entwickelt. Die Methodik der wissenschaftlichen Evaluierung ist in Abbildung 2 dargestellt.

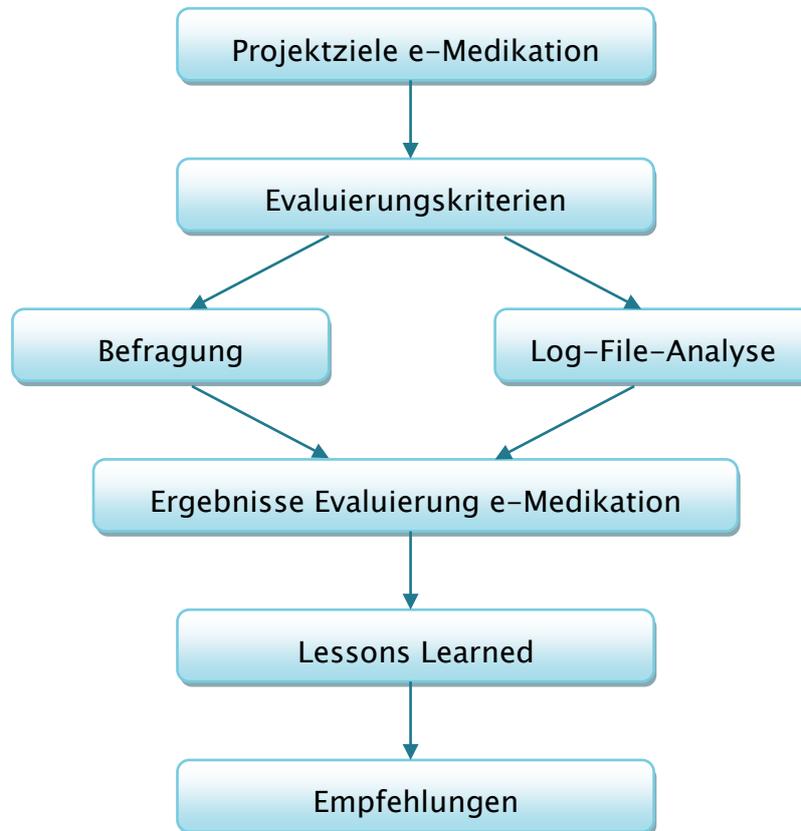


Abbildung 2: Methodik der wissenschaftlichen Evaluierung.

Kennzahlen zur Teilnahme

Im *Gesamtzeitraum* des Pilotprojekts e-Medikation nahmen 8.252 PatientInnen teil (d.h. sie gaben mindestens eine Zustimmungserklärung³ ab).

Im *Evaluierungszeitraum*⁴, auf den sich alle folgenden Daten soweit nicht anders dargestellt beziehen, nahmen 5.431 PatientInnen aktiv teil (d.h. sie gaben mindestens eine Einwilligung⁵ oder Zustimmungserklärung ab). Somit waren im Evaluierungszeitraum 66% der angemeldeten PatientInnen aktiv. Es wurden 20.654 Einwilligungen sowie 217 Widerrufe der Teilnahme registriert.

³ Papierformular, mit dem die PatientIn ihre Zustimmung gibt, dass ihre Daten im e-Medikations-System gespeichert und für die e-Medikationsprüfung herangezogen werden.

⁴ Zeitraum von 4.7.2011 bis 01.01.2012 (um wochenweise Auswertung der Daten zu ermöglichen).

⁵ Zeitlich begrenzt gültige Einwilligung, dass ein bestimmter GDA auf die e-Medikationsdaten zugreifen darf. Diese liegt vor, wenn eine PatientIn eine Zustimmungserklärung unterzeichnet und die e-Card an den GDA überreicht hat.

Im *Gesamtzeitraum* waren 159 GesundheitsdiensteanbieterInnen (GDAs) aktiv, davon 47 AllgemeinmedizinerInnen, 58 Apotheken, 36 FachärztInnen, 14 AllgemeinmedizinerInnen mit Hausapotheke und 4 Krankenanstalten.

Im *Evaluierungszeitraum* waren 139 GDAs aktiv, davon 41 AllgemeinmedizinerInnen, 50 Apotheken, 31 FachärztInnen, 13 AllgemeinmedizinerInnen mit Hausapotheke und 4 Krankenanstalten.

Insgesamt wurden 18.310 *Verordnungen* und 13.797 *Abgaben* bei 20.654 Besuchen (Einwilligungen) erfasst. Dabei ergaben sich 10.563 *Wechselwirkungswarnungen* (110 davon schwer), 2.314 *Duplikatswarnungen* und 3.693 *Intervallwarnungen*⁶.

Im *Evaluierungszeitraum* hatten 1.154 (21%) der 5.431 teilnehmenden PatientInnen Kontakt zu mehr als einem im Pilotprojekt teilnehmenden GDA (also ÄrztIn und/oder ApothekerIn).

Limitationen

Zum Zeitpunkt der Beauftragung der Evaluierung des Pilotprojekts e-Medikation war das e-Medikationssystem vorgegeben und die Ausrollung bei einigen Pilot-GDAs hatte bereits stattgefunden. Trotz des großen Engagements aller Beteiligten unterliegen die Ergebnisse der Evaluierung einigen Limitationen, die bei der Interpretation der Ergebnisse beachtet werden sollten.

- Limitationen aus dem Design des Pilotprojekts (z.B. keine flächendeckende Pilotierung in den Pilotregionen)
- Limitationen aus dem Umfeld des Pilotprojekts (z.B. Stoppaufruf der Ärztekammer)
- Limitationen bei der Analyse der Log-Files (z.B. komplexe, geteilte Systemarchitektur mit verschiedenen Datenbanken)
- Limitationen bei den Befragungen der TeilnehmerInnen (z.B. keine Vergleichsgruppe außerhalb des Pilotprojektes)

Diesen Limitationen steht eine Erprobung im realen Umfeld gegenüber, sodass trotzdem valide Lessons Learned aus dem Pilotprojekt gewonnen werden konnten.

Ergebnisse

Die detaillierte Darstellung der Ergebnisse aus den Befragungen sowie aus den Log-File-Analysen bildet den Hauptteil der wissenschaftlichen Evaluierung und ist nach folgenden Themenkomplexen gegliedert:

⁶ Es konnten nur jene Warnungen analysiert werden, die auch zu einer Abgabe bei einer Apotheke oder ÄrztIn mit Hausapotheke führten.

- Nutzung der e-Medikation im Pilotbetrieb
- Nutzen und Auswirkungen der e-Medikation im Pilotprojekt
- Softwarequalität, Benutzerfreundlichkeit und Datenschutz
- Beurteilung von Festlegungen im Pilotprojekt
- Österreichweite Einführung der e-Medikation
- Erkenntnisse zur e-Medikation aus den Krankenanstalten
- Erkenntnisse aus der Hersteller-Befragung

Es wurden im Evaluierungszeitraum für 5.431 PatientInnen 18.310 Verordnungen und 13.797 Abgaben bei 20.654 Besuchen (Einwilligungen) registriert. Dabei ergaben sich 10.563 Wechselwirkungswarnungen (davon 110 schwer), 2.314 Duplikatswarnungen und 3.693 Intervallwarnungen⁷. Im Durchschnitt trat bei jedem zweiten Besuch (Einwilligung) eine Wechselwirkungswarnung, bei jedem 6. Besuch eine Intervallwarnung und bei jedem 9. Besuch eine Duplikatswarnung auf. Der Anteil der OTCs an Wechselwirkungswarnungen war mit 3,5% überproportional hoch.

Bezüglich des wichtigsten Projektziels „Erhöhung der Patientensicherheit“ bewerteten 70% der teilnehmenden ÄrztInnen und 90% der teilnehmenden ApothekerInnen eine durch die e-Medikation prinzipiell ermöglichte vollständige und aktuelle Medikationsliste als positiv für die Patientensicherheit. Etwa 85% der teilnehmenden PatientInnen fühlten sich bei ÄrztInnen bzw. ApothekerInnen, welche bei der e-Medikation teilnahmen, sicherer. Die im Rahmen der e-Medikation durchgeführte Wechselwirkungsprüfung fanden 78% der ÄrztInnen und nahezu alle ApothekerInnen (99%) hilfreich. 81% der ÄrztInnen und 66% der ApothekerInnen fanden auch die Duplikatswarnungen hilfreich. 14% der ÄrztInnen gaben an, dass sie aufgrund der Informationen aus der e-Medikation zumindest gelegentlich Veränderungen an einer bestehenden Medikation vorgenommen hatten.

Hinsichtlich des zweiten Projektziels (Effektivitäts- und Effizienzsteigerung bei Verordnungs- und Abgabe- bzw. Verabreichungsprozessen unter Einhaltung des Datenschutzes) zeigte sich, dass aufgrund der gegebenen Rahmenbedingungen im Pilotprojekt das Potential der e-Medikation erst teilweise realisiert werden konnte. So konnte im Pilotprojekt keine flächendeckende Erfassung aller verordneten und abgegebenen Medikamente der teilnehmenden PatientInnen erreicht werden. Außerdem war die Mehrheit der GDAs mit dem Antwortzeitverhalten und der Softwarequalität ihres e-Medikationsmoduls unzufrieden, wobei teilweise deutliche Unterschiede zwischen den verschiedenen Softwareprodukten erkennbar waren. Es befürworteten aber 91% der ApothekerIn-

⁷ Es konnten nur jene Warnungen analysiert werden, die auch zu einer Abgabe bei einer Apotheke oder ÄrztIn mit Hausapotheke führten (siehe Limitationen in Kapitel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** des Abschlussberichts der Evaluierung).

nen und 69% der ÄrztInnen grundsätzlich eine Erfassung aller Verordnungen und Abgaben in der e-Medikation. 85% der ApothekerInnen und 45% der ÄrztInnen befürworteten darüber hinaus auch eine automatische Prüfung aller Verordnungen bzw. Abgaben. Alte Menschen, chronische kranke Patienten, multimorbide Patienten, Polypharmazie-Patienten sowie Patienten mit vielen Arztkontakten wurden dabei als Patientengruppen, für die der größte Nutzen erwartet wird, genannt. 87% der befragten PatientInnen würden ihren Bekannten und Freunden empfehlen, an der e-Medikation teilzunehmen. Insgesamt konnten im Pilotprojekt e-Medikation wertvolle Erkenntnisse gewonnen und darauf aufbauend Maßnahmen zur Maximierung des Nutzens und zur Minimierung der zeitlichen Aufwände bei den Anwendern erarbeitet werden.

Wie im Bericht detailliert ausgeführt ergibt sich aus den Evaluierungsergebnissen ein **positives Gesamtbild**.

Sowohl aus den durchgeführten Befragungen der TeilnehmerInnen als auch aus der Analyse der Log-Files kann abgeleitet werden, dass die definierten Ziele bei einem österreichweiten Rollout der e-Medikation, nämlich Erhöhung der Patientensicherheit sowie Effektivitäts- und Effizienzsteigerung bei Verordnungs- und Abgabe- bzw. Verabreichungsprozessen unter Einhaltung des Datenschutzes, erreichbar sind.

Lessons Learned und Empfehlungen

Im Zuge der wissenschaftlichen Evaluierung wurden „Lessons Learned“ auf Basis der folgenden drei Ergebnis-Aspekte dargestellt:

1. *Inhaltliche Ergebnisse* der Evaluierung des Pilotprojektes
2. *Erfahrungen bei der Durchführung* der wissenschaftlichen Evaluierung
3. *Empfehlungen aus internationaler Fachliteratur* mit Fokus auf Erfolgskriterien für e-Health-Projekte generell und für CPOE-Projekte⁸ im Besonderen

Aus diesen „Lessons Learned“ konnten Empfehlungen betreffend

- der Organisation des Roll-Outs,
- der Systemarchitektur und Softwarequalität,
- der Vollständigkeit der Medikationsübersicht,
- der Gestaltung der Medikationsprüfungen, und
- der rechtlichen Aspekte

abgeleitet werden, welche für einen möglichen österreichweiten Roll-Out der e-Medikation jedenfalls beachtet werden sollten. Diese sind im Folgenden detailliert dar-

⁸ CPOE steht für Computerized Physician Order Entry und bezeichnet rechnerbasierte Anwendungssysteme, welche die Dokumentation von Medikationsverordnungen und insbesondere die Prüfung einer Verordnung (z.B. auf Wechselwirkungen) unterstützen.

gestellt. Die in Klammer angeführten Verweise innerhalb der Empfehlungen (z.B. L1.52) beziehen sich auf Lessons Learned aus den Kapiteln 7.1 bis 7.3 des wissenschaftlichen Evaluierungsberichts.

Empfehlungen zur Organisation eines Roll-Outs

[Empfehlung E.1] Ein **Commitment zur e-Medikation** ist weiterhin notwendig. Ein österreichweites Roll-Out sollte, wie das Pilotprojekt, von den ELGA-Systempartnern initiiert und von allen relevanten gesundheitspolitischen Akteuren über die gesamte Projektdauer unterstützt werden. Außerdem ist eine ausreichende und transparente Finanzierung sicherzustellen.

[Empfehlung E.2] Die e-Medikation berührt die Interessen verschiedenster Berufsgruppen und ist dadurch komplex (L3.1). Es ist daher sicherzustellen, dass in der Projektorganisation praxisnahe **VertreterInnen aller betroffenen Berufsgruppen** repräsentiert sind. Vor allem sollte sichergestellt werden, dass diese Berufsgruppen die e-Medikation auch wirklich gemeinsam gestalten (L3.10). Eine Diskussionskultur, welche im Wesentlichen nur die eigenen Vor- und Nachteile in den Vordergrund stellt und keinen detaillierten berufsgruppenübergreifenden fachlichen Austausch zur Konzeption einer geeigneten Gesamtlösung umfasst, erscheint für dieses komplexe Thema nicht zielführend.

[Empfehlung E.3] Im Detail gehört dazu z.B. die Einbindung der betroffenen Berufsgruppen in die **funktionale Konzeption und die Software-Testung**, was beim Pilotprojekt nicht immer sicher gestellt werden konnte (L1.1, L1.49).

[Empfehlung E.4] Das **Projektmarketing** ist systematisch zu planen und kontinuierlich umzusetzen (L3.7). Die Rückmeldungen der BenutzerInnen müssen systematisch erfasst werden. Ein regelmäßiger Erfahrungsaustausch zwischen BenutzerInnen, PatientInnen, Softwareherstellern und Projektleitung ist zu institutionalisieren und möglichst verbindlich zu gestalten, um die Kontinuität und die fachliche Breite der Kommunikation sicherzustellen.

[Empfehlung E.5] Grundlage für Akzeptanz und Mitarbeit ist die genaue Information über Ziele, Inhalt und technische Architektur der e-Medikation (L1.5). Die kompletten von der e-Medikation tangierten Medikations-Prozesse müssen vor dem österreichweiten Roll-Out exakt definiert und offen gelegt werden (L2.2). Es ist eine für jeden GDA und jede BürgerIn **verständliche und nachvollziehbare Beschreibung** der e-Medikation zur Schaffung von Transparenz notwendig (L2.3).

[Empfehlung E.6] Bei einer weiteren Einführung sollte sichergestellt werden, dass ein klares Konzept für die **interne Projektkommunikation** vorliegt und alle Projektpart-

nerInnen jederzeit einen ausreichenden und gleichen Informationsstand zum Projektablauf und zur technischen Architektur haben (L1.52).

[Empfehlung E.7] Eine klare und vor allem durchsetzbare **Gesamtverantwortung** für die e-Medikation ist sicher zu stellen. Im Pilotprojekt war diese aufgrund der komplexen Systemarchitektur nicht immer nachvollziehbar (L3.1).

[Empfehlung E.8] Die Teilnahme am Pilotprojekt hat bei den teilnehmenden GDAs aufgrund der im Pilotprojekt gegebenen Rahmenbedingungen und vor allem bei der Registrierung neuer PatientInnen zu einem erheblichen Zusatzaufwand geführt (L1.20, L1.35). Die Mehraufwände müssen vor einem österreichweiten Roll-Out auf ein Minimum reduziert werden. Die **Abgeltung dieser Mehraufwände** ist aus Sicht der GDAs bisher ungelöst (L1.36, L1.44) und ist unseres Erachtens eine Schlüsselfrage zur Akzeptanz der e-Medikation (L1.42, L3.15). Allerdings müssen diese Mehraufwände vor dem Hintergrund der nachfolgenden Empfehlungen und der Funktionalität der österreichweiten Lösung neu bewertet werden, da dadurch eine Reduktion der Mehraufwände möglich ist. Als **Ansatzpunkte zur Minimierung des zeitlichen Aufwandes** der GDAs sind zu nennen: Die erstmalige Registrierung von PatientInnen, die explizite Einwilligung der PatientInnen bei jedem Besuch, die Erfassung der Dosierung, die doppelte Prüfung von Medikationen, die hohe Anzahl angezeigter Warnungen, die teilweise unzureichende Schulung von GDAs, sowie eine teilweise unzureichende Integration des e-Medikations-Moduls (L1.61).

[Empfehlung E.9] Bei der Einführung ist sicherzustellen, dass ausreichende **Schulungen** aller GDAs erfolgen. Dies betrifft nicht nur die Handhabung der Software, sondern auch die Vermittlung der Ziele der e-Medikation und der notwendigen organisatorischen Veränderungen (L3.4). Für die Schulungen ist ein realistisches Schulungssystem mit (anonymisierten) Echtdateien bereit zu stellen. Nur so kann die Realitätsnähe der durchgespielten Fälle garantiert werden.

[Empfehlung E.10] Die Teilnahme der PatientInnen sollte aus Sicht der meisten PatientInnen **nicht verpflichtend** sein (L1.45). Unter Berücksichtigung der gesetzlichen Bestimmungen sollte daher die Wahlfreiheit zur Teilnahme der PatientInnen gesichert sein.

[Empfehlung E.11] Der Schlüssel zur Patientenrekrutierung im Pilotprojekt waren neben der primär wichtigen, persönlichen Ansprache durch ÄrztInnen bzw. ApothekerInnen Informationen aus den Medien (L1.2, L1.3). Daher erscheint eine begleitende **Medien- und Aufklärungsarbeit** notwendig, um die Bevölkerung umfassend und kontinuierlich über die e-Medikation zu informieren (L3.9, L3.12). Dabei sollte der persönliche Nutzen der e-Medikation hervorgehoben werden (L1.4).

[Empfehlung E.12] Der größte Nutzen der e-Medikation ist vor allem für jene PatientInnen absehbar, welche regelmäßig von mehreren GDAs behandelt werden was laut Befragung für die meisten PatientInnen zutraf (L1.9). Dabei können vor allem **ältere PatientInnen sowie chronisch kranke bzw. multimorbide PatientInnen** profitieren, also PatientInnen mit einer langen und umfangreichen Medikationshistorie und Kontakten zu verschiedenen GDAs (L1.33). Daher empfehlen wir speziell für diese Patientengruppe eine gezielte Medienarbeit.

[Empfehlung E.13] Ein Anreiz für PatientInnen zur dauerhaften Teilnahme könnte, neben dem Nutzen für die Patientensicherheit, die Möglichkeit sein, ihre **Medikationslisten selbst einzusehen und auszudrucken** (L1.13, L3.11). Das Pilotprojekt hat gezeigt: Wenn PatientInnen einmal motiviert werden konnten, an der e-Medikation teilzunehmen, blieben sie in der Regel auch dabei, der Nutzen war daher offensichtlich erkennbar (L1.56). Für den Roll-Out bedeutet dies, dass die Medikationsliste für die PatientInnen selbst zugänglich sein sollte.

[Empfehlung E.14] Die **österreichweite Einführung** sollte unseres Erachtens aufgrund der Komplexität der e-Medikation und der im Pilotprojekt erkannten Probleme (L1.53) schrittweise erfolgen. Zunächst sollte die adaptierte Lösung in einer ausgewählten Region – hier aber flächendeckend für alle GDAs – eingeführt werden. Dies ermöglicht das Überprüfen und Evaluieren von Veränderungen, z.B. bezüglich der Gesamtarchitektur und der zentralen und dezentralen Softwarekomponenten, sowie des erreichten Nutzens der e-Medikation bei flächendeckendem Einsatz (L2.4). Diese Evaluierung sollte rechtzeitig und prospektiv geplant werden, um die notwendigen Log-File-Daten im notwendigen Umfang zu erhalten.

Empfehlungen zur Systemarchitektur und Softwarequalität

[Empfehlung E.15] Die Zweiteilung des Gesamtsystems e-Medikation sollte überdacht und eine weniger komplexe Architektur basierend auf internationalen Standards gefunden werden (L2.1, L3.1). Dies erscheint uns für eine bessere Kommunizierbarkeit und damit für die Akzeptanz bei den GDAs und in der Bevölkerung wesentlich zu sein (L2.2). Es wird daher empfohlen, die bestehende technische Projekt-Zweiteilung vor einem österreichweiten Roll-Out durch eine **Re-Implementierung** zu ersetzen.

[Empfehlung E.16] Bei der Re-Implementierung für den österreichweiten Roll-Out ist eine hohe Priorität auf sehr **kurze Antwortzeiten** für den Endanwender zu legen (L1.21, L1.59).

[Empfehlung E.17] Generell wurde die **Software-Qualität** der Anwendersoftware von den meisten teilnehmenden GDA als unausgereift empfunden (L1.37, L3.6). Ver-

besserungswünsche betrafen die allgemeine Verarbeitungsgeschwindigkeit (L1.21), die Benutzerfreundlichkeit (L1.22), die Betreuung durch den Softwarehersteller (L1.24) und die Schulungsqualität (L1.25). Bemängelt wurde insgesamt die schlechte Unterstützung von Arbeitsabläufen sowie daraus resultierende Zeitaufwände (L1.35). Ein Testsystem stand den Software-Herstellern zwar zur Verfügung, wurde aber nicht immer genutzt (L1.50). Insgesamt sollte die Software-Qualität geprüft und geeignete Maßnahmen zur Verbesserung getroffen werden (L1.39, L 1.48, L1.58). Hierzu sollte unseres Erachtens eine einheitliche funktionale Spezifikation gehören (L1.47, L3.5) sowie eine verbindliche Abnahme und Zertifizierung der Softwarelösungen.

[Empfehlung E.18] In den Apotheken sollte auch eine **vollständig integrierte Softwarelösung** zum Einsatz kommen, da die ApothekerInnen bezüglich des Grades der Integration unzufrieden waren (L1.22). Die derzeitige Lösung erschwerte die Einbettung der Software in die üblichen Prozesse und könnte zu den geäußerten Problemen hinsichtlich Stabilität und Performance geführt haben. Darüber hinaus erhöhte sie die bereits hohe Komplexität der e-Medikations-Lösung weiter.

[Empfehlung E.19] Ein hoher Grad der Integration ist auch bei der **Nutzung der e-Medikation in Krankenhäusern** anzustreben. Hier sollte der Zugriff auf die e-Medikation möglichst direkt aus den verwendeten klinischen Arbeitsplatzsystemen möglich sein.

[Empfehlung E.20] Für die weitere Konzeption einer österreichweiten e-Medikation sollten die österreichweite eHealth-Strategie und die dort genannten **Standards wie IHE und CDA** berücksichtigt werden (L1.51, L3.2). Lösungen, welche nicht standard-konform und damit nicht zukunftssicher sind, sollten vermieden werden.

Empfehlungen zur Erreichung vollständiger Medikationsdaten

[Empfehlung E.21] Die Mehrheit der teilnehmenden GDA findet die Idee der Speicherung und Prüfung von Verordnungen und Abgaben sinnvoll (L1.31, L1.34) und erwartet dadurch eine Erhöhung der Patientensicherheit (L1.7, L1.8). Die e-Medikation kann unseren Erachtens und nach Ansicht der Mehrheit der teilnehmenden GDAs aber nur dann den vollen Nutzen zeigen, wenn **flächendeckend alle GDA** (inklusive WahlärztInnen und Krankenhäuser, L1.28, L1.55, L3.3, L1.41) teilnehmen, so dass alle Abgaben und Verordnungen von Medikamenten lückenlos erfasst werden. Dass beim Pilotprojekt die vollständige und flächendeckende Speicherung aller Verordnungen und Abgaben der PatientInnen nicht erreicht werden konnte (L1.6, L1.11), dürfte eine der Hauptursachen für die teilweise geringe Zufriedenheit vieler befragter GDAs sein. Daher empfehlen wir bei einem österreichweiten Roll-Out eine flächendeckende Teilnahme aller GDAs.

[Empfehlung E.22] Wie im Pilotprojekt gesehen, erscheint eine flächendeckende Teilnahme von GDAs bei Freiwilligkeit der Teilnahme kaum erreichbar (L3.13). Deshalb erscheint eine **gesetzliche Verpflichtung zur Teilnahme** erforderlich. In diesem Zusammenhang müssen aber die Zusatzaufwände bei den GDAs diskutiert und möglichst reduziert werden.

[Empfehlung E.23] Das Pilotprojekt hat gezeigt, dass die **Nacherfassung von Abgaben** zur Erfassung der aktuellen Medikation bei der Rekrutierung einer PatientIn prinzipiell möglich war, aber selten genutzt wurde. Bei nicht flächendeckender Ausrolung der e-Medikation kann dadurch keine Vollständigkeit der Medikationsdaten gewährleistet werden (L1.12). Wir empfehlen daher eine flächendeckende Ausrolung der e-Medikation. Eine Nacherfassung der aktuellen Medikation beim Erstkontakt kann zusätzlich erfolgen, um die Vollständigkeit der Medikationsliste rascher zu erreichen.

[Empfehlung E.24] **Wechselwirkungsrelevante OTC-Medikamente** sollten weiterhin in der e-Medikation mit erfasst werden, da diese überproportional viele Wechselwirkungswarnungen erzeugten (L1.17). Ob darüber hinaus auch alle nichtwechselwirkungsrelevanten OTC-Medikamente einzuschließen sind, ist umstritten (L1.30).

[Empfehlung E.25] Die Möglichkeit für PatientInnen, einzelne **Arzneimittel von der e-Medikation auszunehmen**, wurde gelegentlich genutzt (L1.10), wird aber von den teilnehmenden GDA prinzipiell als wenig sinnvoll angesehen (L1.29). Diese Funktion sollte nach einer Abwägung zwischen Datenschutz, dem entstehenden Zusatzaufwand für die GDAs sowie der reduzierten Vollständigkeit und der damit verbundenen Beeinträchtigung der Patientensicherheit bewertet werden.

Empfehlungen zu der Gestaltung der Medikationsprüfungen

[Empfehlung E.26] Medikationsprüfungen wurden von den GDAs grundsätzlich als hilfreich angesehen (L1.15, L1.16, L1.33). Es konnte gezeigt werden, dass Informationen aus der e-Medikation zu Veränderungen der bestehenden Medikation geführt haben (L1.18). Der Vorteil von Medikationsprüfungen ergibt sich vor allem bei GDA-übergreifenden Verordnungen bzw. Abgaben. Um das volle **Potential der Arzneimittelprüfungen** ausschöpfen zu können, empfehlen wir auch aus diesem Grund die flächendeckende Einführung der e-Medikation.

[Empfehlung E.27] Die **zentrale Interaktionsprüfung** wird von den ApothekerInnen begrüßt, während die ÄrztInnen in dieser Frage zwiespältig sind (L1.32). Freitextkommentare sowie die generelle Akzeptanz von Interaktionsprüfungen deuten darauf hin, dass die verpflichtende zentrale Interaktionsprüfung aufgrund des resultierenden Gefühls der Fremdbestimmung von den ÄrztInnen eher wenig akzeptiert

wird (L1.15). Es sollte also geprüft werden, ob Alternativen möglich sind, wie z.B. eine verpflichtende lokale Interaktionsprüfung mit einer selber gewählten Arzneimitteldatenbank (inkl. Prüflögl) oder einem Angebot einer freiwilligen, zentralen Interaktionsprüfung (L1.57). Hierbei ist sorgfältig abzuwägen, ob die positiven Aspekte einer verpflichtenden zentralen Prüfung (wie z.B. einheitliche Qualität der Wissensbasis, Wartbarkeit) nicht durch die negativen Aspekte (wie z.B. Akzeptanzprobleme wegen des Gefühls der Fremdbestimmung, Einbußen bei der Performance, keine Möglichkeit der Einbindung weiterer klinischer Daten wie Laborwerten, siehe L3.16) an Bedeutung verlieren. Wir empfehlen jedenfalls die Nutzung einer elektronischen Unterstützung der Arzneimittelprüfung.

[Empfehlung E.28] Die **Duplikatswarnungen** haben grundsätzlich das Potential, Doppelverordnungen zu erkennen und zu vermeiden und werden von den GDAs akzeptiert (L1.19, L1.34). Wir empfehlen sie beizubehalten, da sie die Patientensicherheit erhöhen können.

[Empfehlung E.29] Die **Reichweitenwarnung** wurde von den GDAs aufgrund des Zeitaufwandes für die exakte Erfassung der Dosierungsinformation sowie aufgrund der Inflexibilität (z.B. bei erhöhtem Bedarf von Verschreibungen vor Urlauben des Patienten) weitgehend abgelehnt (L1.19). Teilweise wurde auch vorgeschlagen, dass jeweils die andere GDA-Gruppe die Detaildokumentation der Dosierung vornehmen sollte. Vor einer weiteren Einführung sollte die Praktikabilität der Reichweitenprüfung geklärt werden und hier insbesondere Aufwand und Nutzen für die GDAs gegenüber gestellt werden (L1.40). Der Nutzen der Reichweitenwarnung steht unsere Erachtens derzeit nicht im Verhältnis zum subjektiv hohen Zeitaufwand für alle Beteiligten und zur Reduzierung der Flexibilität bei Verordnungsprozessen.

[Empfehlung E.30] Es ist zu berücksichtigen, dass prinzipiell die **Angabe von genauen Dosierungen** für die Patientensicherheit hilfreich sein könnte, da sie z.B. für die Erkennung von Überdosierungen verwendbar wäre. Allerdings decken die meisten der in Österreich verwendeten Interaktionsdatenbanken diesen Aspekt bisher nicht ab. Außerdem ist bei Dosisempfehlungen immer zu berücksichtigen, dass weitere klinische Informationen wie Geschlecht, Laborwerte (z.B. eingeschränkte Nierenfunktion) vorliegen müssen. Dies wäre bei einer zentralen Prüfung derzeit leider nicht der Fall. Aus den genannten Gründen sowie aus Gründen der Praktikabilität empfehlen wir, im ersten Schritt von der genauen Erfassung der Dosierung im Rahmen des e-Medikationsprojekts abzusehen. In diesem Fall muss aber überlegt werden, wie die Medikationsliste aktuell gehalten werden kann, um nicht mehr eingenommene Medikamente nicht fälschlich weiterhin in der Prüfung zu berücksichtigen, was zu einer Fehlinterpretation führen kann.

[Empfehlung E.31] Die **Qualität der verwendeten zentralen Interaktionsdatenbank** wurde mehrfach kritisch kommentiert und sollte zukünftig durch ein interdisziplinär besetztes Fachgremium sichergestellt werden (L1.43). Dabei ist eine Zusammenarbeit auch auf internationaler Ebene zu überlegen. Hierbei sollte beachtet werden, dass der Großteil der Warnungen durch wenige Arzneimittelgruppen ausgelöst wird. (L1.60).

Empfehlungen zu rechtlichen Aspekten

[Empfehlung E.32] Das Thema „**Datenschutz**“ wurde von vielen GDAs kritisch thematisiert (L1.38, L3.9). Die von den ÄrztInnen artikulierten Sorgen um den Datenschutz betreffen vor allem Bedenken hinsichtlich der missbräuchlichen Verwendung der von ihnen übermittelten vertraulichen Medikationsdaten (L1.54). Der „gläserne Patient“ wurde nur von einer Minderheit der teilnehmenden PatientInnen befürchtet (L1.26) und auch von den GDAs weniger thematisiert. Es wurden von den GDAs aber häufig Sorgen um Fremdkontrolle des Verordnungs- oder Abgabeverhaltens geäußert. Es ist daher unseres Erachtens dringlich klar zu regeln – und dies entsprechend zu kommunizieren –, wofür und von wem die gespeicherten Medikationsdaten verwendet werden dürfen.

[Empfehlung E.33] Der im Pilotprojekt konfigurierte **12-stündige Gültigkeitszeitraum** der Einwilligung wurde von ÄrztInnen und ApothekerInnen als nicht sinnvoll angesehen (L1.27). Dies sollte unter Abwägung von Datenschutz, Praktikabilität und Akzeptanz zukünftig berücksichtigt werden.

[Empfehlung E.34] Der Gesetzgeber muss rechtzeitig klare **rechtliche Rahmenbedingungen** für die e-Medikation bereitstellen (L3.14).

Diese Empfehlungen wurden primär unter dem Gesichtspunkt erarbeitet, die definierten Projektziele der e-Medikation erreichbar zu machen.

Aus den Ergebnissen der wissenschaftlichen Evaluierung des Pilotprojekts e-Medikation ergibt sich die Empfehlung, das Projekt e-Medikation weiter zu verfolgen – allerdings erst nach einem umfassenden Re-Design unter bestmöglicher Berücksichtigung der im Evaluierungsbericht empfohlenen Maßnahmen.

Diese Maßnahmen erscheinen für die Wahrung der Patienteninteressen und die bestmögliche Unterstützung der Gesundheitsdiensteanbieter im Medikationsprozess notwendig.