

**Interoperabilitätsaspekte für einen
Softwarehersteller für das Medikamentenmanagement nach
dem E-Health Gesetz**

Bachelorarbeit

zur Erlangung des akademischen Grades „Bachelor of Science (B. Sc.)“
im Studiengang Wirtschaftswissenschaft der Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät
der Leibniz Universität Hannover

vorgelegt von

Name: Sander

■■■■■

■■■■■

Vorname: Jonas

■

■■■■■

Prüfer: Prof. Dr. M. H. Breitner

Hannover, den 11.08.2016

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abbildungsverzeichnis	IV
Tabellenverzeichnis	V
Abkürzungsverzeichnis	VI
1 Einleitung.....	1
2 Interoperabilität.....	3
2.1 Definition.....	3
2.2 Fünf Reifegrade von Interoperabilität.....	4
3 Deutsches Gesundheitssystem	7
3.1 Relevante Akteure und deren Beziehungen	8
3.2 Rolle von Arzneimitteln und Arzneimittelinteraktionen	9
4 E-Health Gesetz.....	11
4.1 Inhalt und Schwerpunkte	12
4.2 Zielsetzungen	13
5 Bundeseinheitlicher Medikationsplan	15
5.1 Medikationsplan in Papierform.....	16
5.2 Elektronischer Medikationsplan	18
6 Interoperabilität von Software mit Bezug zum Medikationsplan	20
6.1 Überblick über Verwaltungssoftware im Gesundheitswesen	21
6.2 Anforderungen an die Interoperabilität der Verwaltungssoftware	23
6.3 Bewertung der Realisierbarkeit der Anforderungen	26
6.3.1 Entwicklung eines Fragebogens	26
6.3.2 Auswertung des Fragebogens	29
7 MediFox als Softwarehersteller	34
7.1 Unternehmensüberblick.....	34
7.2 Softwareprodukte.....	34
7.3 Schnittstellen mit dem Medikationsplan.....	36
7.4 Handlungsempfehlung.....	37

8	Limitationen.....	39
9	Schlussbetrachtung / Ausblick.....	40
	Literaturverzeichnis	42
	Anhang	46
	Ehrenwörtliche Erklärung	50

1 Einleitung

Problematik und Zielsetzung

Der Grad der Interoperabilität von Software im Gesundheitswesen bestimmt in Zukunft zu großen Teilen darüber, wie gut Gesundheitsinformationen zwischen einzelnen Akteuren ausgetauscht werden können. Interoperabilität steht somit im Fokus der Entscheidungen über eine effiziente Versorgung. Eine Standardisierung von digitalen Prozessen im Gesundheitswesen hat in vielen Bereichen noch nicht stattgefunden. Arztpraxen und Apotheken sind derzeit technisch gesehen nicht einheitlich aufgestellt und nutzen unterschiedliche Verwaltungssoftware. So bestehen derzeitige Insellösungen und eine Kommunikation der Softwaresysteme ist nicht gegeben. Fehlmedikationen und unerwünschte Arzneimittelinteraktionen sind Resultat dieses Umstandes. Zu den Auswirkungen von Fehlmedikationen und unerwünschten Arzneimittelinteraktionen sind bisher keine genauen Daten erhoben worden. Sicher ist aber, dass durch verbesserte Informationsflüsse die Häufigkeit von Medikationsfehlern reduziert werden könnte.

Der technische Fortschritt führt zur Digitalisierung von Prozessen und Abläufen. Das von der Bundesregierung beschlossene Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health Gesetz) beschließt die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte. Die elektronische Gesundheitskarte ist bereits für 2006 angedacht gewesen. Die bundesweite Einführung erfolgte aber erst im Jahr 2015.¹ Dazu soll mit dem 2015 beschlossenen E-Health Gesetz der Aufbau einer IT-Infrastruktur gefördert werden. Auf lange Sicht gesehen sollen auf der elektronischen Gesundheitskarte in einer elektronischen Patientenakte alle die Gesundheit eines Patienten² betreffenden Informationen zentral erfasst werden. Die elektronische Patientenakte soll einen umfassenden Überblick über den Gesundheitszustand eines Patienten ermöglichen. Teil dieser Patientenakte sind Medikationsdaten.

Medikationsdaten, die zur Dokumentation der vom Patienten angewendeten Medikamente dienen, werden in Medikationsplänen festgehalten. Diese Medikationspläne

¹ Bundesministerium für Gesundheit (2016), o. S.

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Verlauf dieser Arbeit anstelle der Doppelbezeichnung für die männliche und weibliche Form ausschließlich die maskuline Form verwendet. Unabhängig davon sind jedoch Personen beiderlei Geschlechts gemeint.

sind in unterschiedlichen IT-Systemen verschieden ausgestaltet. Das E-Health Gesetz bringt die Entwicklung eines bundeseinheitlichen Medikationsplans voran. Der bundeseinheitliche Medikationsplan ist als eine Vorstufe des Ausbaus der Kommunikation im Gesundheitswesen anzusehen. Durch ein auf dem Papier-Medikationsplan aufgedruckten 2D-Barcode sollen die Informationen in Verwaltungssysteme eingelesen, bearbeitet und ausgedruckt werden können. Damit wäre ein erster Schritt in Richtung Interoperabilität zwischen den verschiedenen Systemen vollzogen. Jeder Patient, der mehr als drei Medikamente einnimmt, hat ab dem 1. Oktober 2016 Anspruch auf einen Medikationsplan. Dieser Plan soll dazu dienen, dem Patienten einen umfassenden Überblick über die einzunehmenden Medikamente, die Dosierung und weitere Anforderungen an die Einnahme zu verschaffen. Durch den Medikationsplan können sich auch Ärzte und Apotheker schneller eine Übersicht über die eingenommenen Medikamente des Patienten verschaffen. Die Häufigkeit von eventuell auftretenden Arzneimittelinteraktionen zwischen Medikamenten soll so deutlich reduziert werden.

Methodik

Zu Beginn der Arbeit soll ein Grundverständnis des Begriffes Interoperabilität geschaffen werden. Dazu wird Interoperabilität zuerst definiert und dessen Reifegrade in einem Reifegradmodell vorgestellt. Anschließend wird das deutsche Gesundheitssystem in seinen wesentlichen Grundzügen präsentiert. Die wichtigsten Akteure und ihre Beziehungen zueinander werden veranschaulicht. Zudem wird die Rolle von Arzneimitteln im Gesundheitswesen verdeutlicht. Die beabsichtigte Modernisierung und Digitalisierung des Gesundheitssystems wird im E-Health Gesetz beschrieben. Nach dem E-Health Gesetz sollen bestimmte Ziele verfolgt und durch die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte bestimmte Anwendungsbereiche etabliert werden. Einer dieser Anwendungsbereiche ist der bundeseinheitliche Medikationsplan. Eine Vorstellung des Medikationsplans in Papierform sowie in elektronischer Form findet in Kapitel 5 statt. Bei der elektronischen Form des Medikationsplans wird ein Barcode System vorgestellt, mit dem die Medikationsdaten zwischen verschiedenen Verwaltungssoftwaresystemen ausgetauscht werden können. Hierbei spielt der Anfangs definierte Begriff der Interoperabilität eine wesentliche Rolle. Im Anschluss werden die Interoperabilitätsanforderungen des bundeseinheitlichen Medikations-

plans an die betroffenen Akteure und Verwaltungssoftwaresysteme analysiert und mithilfe von Expertenmeinungen bewertet. Ferner wird die MediFox GmbH als Softwarehersteller von Software im Pflegebereich des Gesundheitswesens vorgestellt und eine Verbindung geschaffen, in wie weit die Softwareprodukte im Pflegebereich durch die Anforderungen des E-Health Gesetzes tangiert werden. Darüber hinaus wird eine Handlungsempfehlung ausgearbeitet. Nach den zugrundeliegenden Limitationen folgt ein abschließendes Fazit.

2 Interoperabilität

Im folgenden Kapitel wird der Begriff der Interoperabilität vorgestellt. Dabei werden die fünf verschiedenen Reifegrade von Interoperabilität dargestellt und erläutert. Das Verständnis von Interoperabilität wird im weiteren Verlauf der Arbeit benötigt, um die komplexen Zusammenhänge und Problemstellungen bei der Zusammenarbeit der im Gesundheitssystem bestehenden Verwaltungssoftwaresysteme detailliert betrachten zu können.

2.1 Definition

Interoperabilität ist in der Literatur nicht eindeutig definiert. Eine erste eher weit gefasste Definition des Begriffes Interoperabilität liefert D. Potts (2003): „Interoperability - the ability of systems, units or forces to provide service to and accept services from other systems, units and forces and to use these services so exchanged to enable them to operate effectively together“.³

Die europäische Medizinprodukteverordnung definiert Interoperabilität wie folgt: „Interoperability is the ability of two or more devices, including software, from the same manufacturer or from different manufacturers, to

- exchange information and use the information that has been exchanged for correct execution of specified function without changing the content of the data, and/or

³ Potts, D. (2003), S. 149.

9 Schlussbetrachtung / Ausblick

Im Gesundheitssystem fragen die Patienten Gesundheitsleistungen bei den Leistungserbringern nach. Die Leistungserbringer untereinander kommunizieren derzeit noch hauptsächlich indirekt über den Patienten. Um einen ersten Schritt in Richtung Interoperabilität zu gehen, hat zum 1. Oktober 2016 jeder Patient, der mindestens drei verordnete Medikamente anwendet, Anspruch auf einen Medikationsplan. Medikationsdaten, die zur Dokumentation der vom Patienten angewendeten Medikamente dienen, werden in Medikationsplänen festgehalten. Es wurde gezeigt, dass das E-Health Gesetz mit der Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplans die Interoperabilität der Software im Gesundheitswesen stärkt. Die effiziente Versorgung im Gesundheitswesen wird dadurch weiter vorangetrieben. In Zukunft soll eine elektronische Patientenakte einen umfassenden Überblick über den Gesundheitszustand eines Patienten ermöglichen. Als Vorstufe dazu wird die Interoperabilität der vielfältigen Systeme mit einem 2D-Barcode, der auf dem Papier-Medikationsplan aufgedruckt ist, weiter vorläufig getestet. Eine Standardisierung von digitalen Prozessen im Gesundheitswesen wirkt Insellösungen entgegen und ist die Grundlage eines modernen, effizienten Gesundheitssystems. Die Kommunikation der Softwaresysteme reduziert Verwaltungsaufwand, Übertragungsfehler bei händischen Eingaben, Fehlmedikationen und unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen. Zu den Auswirkungen von Fehlmedikationen und unerwünschten Arzneimittelinteraktionen sind bisher keine genauen Daten erhoben worden. Eine europäische Studie hat aber gezeigt, dass das Risiko einer unangebrachten Medikation für Patienten, die mehr als fünf Medikamente anwenden 3,3 Mal höher ist, als bei Patienten die bis zu fünf Medikamente einnehmen. Zudem wurde die Verknüpfung zwischen Alter und Polypharmazie beleuchtet. So nimmt im Durchschnitt die Anzahl der angewendeten Medikamente mit dem Alter der Patienten zu. Durch den demographischen Wandel werden in Zukunft mehr ältere Patienten auf eine korrekte Medikation angewiesen sein. Der bundeseinheitliche Medikationsplan soll hierbei unterstützen. Im Pflegebereich muss der Medikationsplan vom Pflegepersonal in eine Pflegesoftware aufgenommen werden. Dazu wäre es denkbar die Aufnahme der Informationen über das Scannen des Barcodes des bundeseinheitlichen Medikationsplans vorzunehmen. Um Interoperabilität herzustellen, muss die Software allerdings gewisse Anforderungen erfüllen, deren Praktikabilität aufgezeigt wurde. So müssen die eingelesenen Informationen durch die

Software decodiert werden und in entsprechenden Datenfeldern dargestellt werden. Das Experteninterview hat gezeigt, dass abzuwarten bleibt, wie die Umsetzung der genauen Vorgaben aus der Vereinbarung eines bundeseinheitlichen Medikationsplans der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer und des Deutschen Apothekerverband e. V. stattfindet. Laut Aussage der CompuGroup Germany AG werden die individuellen Medikationspläne noch einige Zeit lang neben dem bundeseinheitlichen Format bestehen bleiben. Ab 2018 soll dann die Speicherung der Medikationsdaten auf der elektronischen Gesundheitskarte möglich sein. Die nebeneinander existierenden verschiedenen Strukturen der Medikationspläne in den Softwaresystemen sind als Interoperabilitätshemmnis zu bewerten. Weitere Forschungen im Bereich der Anpassung der Strukturen der Medikationspläne der verschiedenen Systeme an das bundeseinheitliche Format wären hier denkbar und wünschenswert.