

Positionierung des bvitg und CIRS-NRW

Herausforderungen mit komplexen
Dosierschemata im Bundeseinheitlichen
Medikationsplan – der Fall oral appliziertes
Methotrexat

Kontakt

bvitg

Sascha Raddatz

Referent Politik -Verbandsarbeit

sascha.raddatz@bvitg.de

CIRS-NRW

Dr. Oliver Schwalbe, Apotheker

Apothekerkammer Westfalen-Lippe

o.schwalbe@akwl.de

Carina John, PharmD, Apothekerin

Apothekerkammer Nordrhein

c.john@aknr.de

Komplexe Dosierschemata von Arzneimitteln werden häufig missverständlich in Medikationsplänen dargestellt. Dies kann zu Dosierungsfehlern führen und im Extremfall auch den Tod von Patient:innen zur Folge haben. Ein immer wieder auftretendes Beispiel hierfür ist oral appliziertes Methotrexat mit einer wöchentlichen Dosierung. Zur Verringerung des Risikos werden eine angepasste Medikationsplandarstellung und Warnfunktionen in den genutzten Systemen für das Beispiel Methotrexat empfohlen. Darüber hinaus ist eine weitestgehende Strukturierung von Daten bei komplexen Dosierschemata zielführend.

Medikationspläne

Der Bundeseinheitliche Medikationsplan (BMP) stellt eine Auflistung aller Arzneimittel dar, die eine Person dauerhaft verordnet bekommt sowie im Rahmen der Selbstmedikation in der Apotheke erwerben kann. Anspruch auf den von den Versorgenden erstellten Plan haben gesetzlich Versicherte, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel (ärztliche Verschreibung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung) anwenden. Über einen 2D-Barcode in der oberen rechten Ecke des BMP sind die Informationen elektronisch auslesbar. Seit 2016 ist der BMP in ambulanten Software-Systemen, die zur Verordnung von Arzneimitteln angewendet werden, verpflichtend. Die Möglichkeit der Erstellung und Bearbeitung des elektronischen Medikationsplans (eMP) ist seit 2019 in ambulanten Software-Systemen verpflichtend und stellt eine Erweiterung des BMP dar. Er wird nach Zustimmung der gesetzlich versicherten Person auf deren elektronischer Gesundheitskarte (eGK) gespeichert und soll so institutionsübergreifend durch die Leistungserbringenden aktualisiert werden können.

Während der BMP vor allem der Information der Patient:innen dient, stellt der eMP den Leistungserbringenden zusätzliche medikationsrelevante Daten zur Verfügung und unterstützt sie dadurch bezüglich der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Herausforderungen bei komplexen Dosierschemata

Im BMP finden sich die Stammdaten der versicherten Person, Informationen zur ausstellenden Institution, das Ausstellungsdatum sowie eine Medikationstabelle als zentrales Element. Diese Tabelle enthält in ihren Spalten Informationen zu dem jeweils eingesetzten Arzneimittel (Zeile): Handelsname des Wirkstoffes sowie dessen Stärke, Form, Dosierung, Einheit, Behandlungsgrund sowie Hinweise. Die Software-Hersteller bilden diese Informationen in ihren Systemen vollständig ab.

Nun kommt es bei den Verordnenden, den Systemen und den Lesenden der Pläne zu unterschiedlichen Vorgehensweisen bei der Darstellung von komplexen Dosierschemata, die nicht über das sogenannte Viererschema abgebildet werden können. Das Schema ist in die vier Einnahmezeitpunkte morgens, mittags, abends und nachts gegliedert und stellt die Anzahl der einzusetzenden Einheiten dar, z. B. 2-0-2-0. Wenn die Einnahme- und Anwendungshinweise jedoch nicht diesem Viererschema entsprechen (z. B., wenn die Einnahme einmal wöchentlich vorgesehen ist), wird häufig eine „kombinierte“ Darstellung – Viererschema plus ergänzende

Informationen im Hinweisfeld – herangezogen. Dies birgt das Risiko einer falschen Interpretation der Angaben durch die behandelnde Person. Zudem besteht die Gefahr, dass beim Übertragen des Medikationsplans über den 2D-Barcode Informationen in Freitextfeldern, wie dem hier erwähnten Hinweisfeld, nicht verarbeitet werden, da es sich nicht um strukturierte Daten handelt.

Auswirkungen am Beispiel von Methotrexat

Der Arzneistoff Methotrexat (MTX) gehört zur Wirkstoffklasse der Zytostatika. In hohen Dosierungen wird er bei malignen Erkrankungen als Chemotherapeutikum eingesetzt. Die Anwendung erfolgt häufig intravenös oder bei entsprechender Tumorentität auch intrathekal. In deutlich niedrigeren Dosierungen kommt MTX außerdem zur Behandlung verschiedener dermatologischer und entzündlich-rheumatischer Erkrankungen zum Einsatz. Die Anwendung erfolgt hierbei oral oder als subkutane Applikation.

Die für nicht-onkologische Indikationen vorgesehene Dosierung – einmal pro Woche – von MTX lässt sich nicht durch das Viererschema des BMP abbilden. Dadurch ist es für die verschreibende Person nur möglich, dieses besondere Einnahmeschema von MTX (wöchentliche Einnahme bzw. Applikation unter Angabe des konkreten Wochentages) im Hinweisfeld und/oder einer gebundenen Zusatzzeile (vgl. Abbildung 1) zu notieren. Diese Informationen sind unbedingt für die medikamentöse Therapie zu berücksichtigen, um eine Gefährdung der Patient:innen durch eine tägliche Einnahme bzw. Applikation von niedrig dosiertem MTX zu verhindern. Bei diesen Informationen handelt es sich allerdings um nicht strukturierte Daten (in Freitextfeldern), welche nicht automatisiert verarbeitet und vom Leistungserbringenden nur durch aufmerksame Durchsicht korrekt zugeordnet werden können.

Wird MTX täglich statt wöchentlich eingenommen, liegt die MTX-Dosis deutlich über der eigentlich vorgesehenen Einnahme. Eine Anämie, Panzytopenie, Knochenmarksdepression oder Agranulozytose kann bereits nach wenigen Tagen auftreten. Auch mit Absetzen des Medikamentes bestehen die Symptome noch fort. Häufig sind auch entsprechende therapeutische Gegenmaßnahmen nicht mehr ausreichend und betroffene Patient:innen versterben an den Folgen der Panzytopenie oder Agranulozytose.

Individuelle Maßnahmen

Um die weitere Gefährdung von Patient:innen zu verhindern, sollten dringend kurzfristige Sofortmaßnahmen ergriffen werden.

Wie das Arbeitspapier der AG BMP beschreibt, sollte die Regel eingehalten werden, Dosierinformationen nicht auf mehrere Felder im Medikationsplan zu verteilen: Wir empfehlen den Leistungserbringenden zur Beschreibung der einmal wöchentlichen Gabe von Methotrexat daher nachdrücklich die Nutzung einer gebundenen Zusatzzeile, auf die im Feldbereich des Viererschemas hingewiesen wird (Abbildung 1).

¹ Abbildung komplexer Dosierschemata im Bundeseinheitlichen Medikationsplan. BMP – Problemdarstellung und Lösungsansätze. Arbeitspapier der AG BMP (BÄK, KBV, DAV). https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2021-2024/docs/M39-Dosierschemata.pdf

Medikationsplan Seite 1 von 1		für: Anton Beispiel		geb. am: 22.05.1940						
		ausgedruckt von:		Tel:						
		E-Mail:		ausgedruckt: TT.MM.2023 SS:MM						
Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	morgens	mittags	abends	zur Nacht	Einheit	Hinweise	Grund
Dauermedikation										
Methotrexat	LANTAREL 10MG	10 mg	Tabl				s. nächste Zeile	Stück		Arthritis (rheumatoid, aktiv, schwer)
Nur einmal wöchentlich eine Tablette einnehmen (immer am Montag)										
Folsäure	FOLSÄURE ABZ 5MG	5 mg	Tabl				s. nächste Zeile	Stück		Folsäuremangel (unterschiedlicher Gen...)
Nur einmal wöchentlich eine Tablette einnehmen, 24 Std. nach Einnahme von Lantarel										
<small>Für Vollständigkeit und Aktualität des Medikationsplans wird keine Gewähr übernommen. de-DE Vollständigkeit Version 2.6</small>										

Abbildung 1: Darstellung der wöchentlichen Einnahme von Methotrexat in einem bundeseinheitlichen Medikationsplan unter Verwendung der gebundenen Zusatzteile

Neben einer angepassten Darstellung im BMP ist die Entwicklung einer Warnfunktion in den elektronischen Verschreibungs- und Abgabesystemen eine empfehlenswerte Maßnahme.² Hier könnten Hinweise in allen die Arzneimittelversorgung betreffenden Systemen die an der Versorgung Beteiligten auf das Risiko aufmerksam machen. Diverse Umsetzungen sind hier denkbar: Als effiziente Maßnahmen sind unterbrechende Alerts („forcing function“) spezifisch bei der Eingabe einer täglichen Dosierung („hard stop“) und die voreingestellte standardmäßige wöchentliche Dosierung („default“) zu nennen. Informationen hierzu sowie weitere Vorschläge finden sich in der Ausarbeitung der Stiftung Patientensicherheit Schweiz zur Vermeidung einer MTX-Überdosierung.³ Eine entsprechende Umsetzung in eigener Ausgestaltung empfehlen wir den Herstellern der Systeme explizit.

Je nach gewünschter Funktionalität werden Software-Systeme unter die Definition eines Medizinproduktes nach der europäischen Medizinprodukteverordnung fallen. Diese Thematik erzeugt je nach Umfang erhebliche neue Kosten- und Organisationsaufwände. Gewünschte Entwicklungen müssen hier also mit allen entsprechenden Konsequenzen für Bestandssysteme und der erzeugten Änderung des Marktes betrachtet werden.

Systematische Maßnahmen: Mehr strukturierte Daten

Durch Sofortmaßnahmen können besonders kritische Gefährdungsfälle kurzfristig verhindert werden. Leider ist dieses Vorgehen nicht für jeden Einzelfall umsetzbar, da es sich nicht über eine Versionierung abbilden lässt. Deshalb ist es essenziell, für diese Problematik einen generellen Lösungsweg zu finden.

² C. Diesinger, K. Seifert, C. Kayser, W. Lütkehermölle, Bulletin für Arzneimittelsicherheit. 4. Ausgabe 2019.

³ Methotrexat Überdosierungen - Vermeidung von häufigerer als wöchentlicher Gabe bei nicht-onkologischen Indikationen. Stiftung Patientensicherheit Schweiz · Quick-Alert® Nr. 28 (V2). https://patientensicherheit.ch/wp/wp-content/uploads/2023/09/QA-Nr.-28_V2-Methotrexat-Ueberdosierung_dt.pdf

Dieser Weg ist nur über eine Anpassung der Vorgaben für den eMP sowie den BMP realisierbar. Um nicht nach einzelnen Arzneimitteln sondieren zu müssen, wird eine Möglichkeit benötigt, die die aktuell in den Freitextfeldern notierten Angaben zur Dosierung in strukturierten Daten abbildet. Dies ermöglicht die direkte Verarbeitung der Informationen in den genutzten Softwaresystemen und somit auch eine an die Kritikalität angepasste Anzeige für die Nutzer:innen. Zumindest tägliche, alle 3 Tage sowie wöchentliche Medikationsgaben müssen strukturiert vorhanden sein, um diese Einnahmeformen sicher über Systeme hinweg übergeben zu können.

In HL7 FHIR gibt es bereits die Möglichkeit, auch komplexe Dosierschemata abzubilden. Diese wird beispielsweise auch im KBV Basisprofil MedicationStatement verwendet. Ein Einsatz zur Abbildung von Dosierungsinformationen auf dem eMP, dem für die elektronische Patientenakte (ePA) geplanten Medikationsplan, und dem E-Rezept bietet sich an.

Vorgaben, die aktuell relevant für die Integration in die Systeme wären, wie z. B. für den Medikationsplan in der ePA, bleiben genauso undefiniert wie künftige Regelungen zum Umgang mit BMP und eMP. Unterschiedliche Akteure arbeiten scheinbar unabgestimmt an diesem Themengebiet. Dementsprechend sind eine Harmonisierung der Standards und Kommunikation der Zielsetzung durch das Bundesgesundheitsministerium Bedingung für alle weiteren Vorhaben.

Die Anpassung der Regulatorien ist für diese Problematik mandatorisch. Im Anpassungsprozess ist auf eine frühzeitige Einbindung der Vertretungen der Nutzer:innen sowie der Software-Hersteller zu achten, um hier eine prozessangepasste, realisierbare sowie praktikable Lösung sicherzustellen. Nur so kann auch eine entsprechende Umsetzung gewährleistet werden.

Fazit

Todesfälle aufgrund missverständlicher Angaben in Medikationsplänen sind nicht vertretbar. Durch ein strukturiertes Zusammenwirken von Mensch und IT – von Leistungserbringenden und der genutzten Software – kann die Patientensicherheit deutlich verbessert werden. Um sowohl kurzfristig als auch auf systemischer Ebene Besserung zu erreichen, benötigt es die aktive Zusammenarbeit der Leistungserbringenden, Softwarehersteller und des Bundesgesundheitsministeriums.