

www.daskrankenhaus.de

Univ.-Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff

Closed Loop Medication Administration

Mit "Unit Dose" und "Smart Cabinets" zum fehlersicheren Medikationsmanagement

Mindestmengen

Self-insured Retention

Thema: Einkauf und Beschaffung



Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff

Closed Loop Medication Administration

Mit "Unit Dose" und "Smart Cabinets" zum fehlersicheren Medikationsmanagement

Die Coronakrise hat nicht nur Lieferengpässe bei PSA-Produkten beschert und Lieferabrisse bei Arzneimitteln und Medizinprodukten verstärkt, sondern auch in erschreckender Deutlichkeit gravierende Strategie-, Digitalisierungs- und Organisationslücken im Beschaffungsmanagement von Arzneimitteln sowie Medizinprodukten offenbart. Mit dem Förderschwerpunkt 5 zielt das KHZG auf bestehende Versorgungs- und Organisationslücken im Bereich der Arzneimittel-Logistik, die bis zum 1. Januar 2025 nach dem Prinzip "Closed Loop Medication Administration" zwingend zu überwinden sind.

Situation

In Krankenhäusern sind zwischen 19 % und 35 % aller Fehlerereignisse mit einer den Patienten schädigenden Wirkung auf Arzneimittelirrtümer zurückzuführen. Die Zahl der Todesfälle als Folge von Verordnungsfehlern wird je nach Studienansatz auf mindestens 2 550 bis 30 000 pro Jahr geschätzt. Etwa 14 % der durchschnittlichen Verweildauer in deutschen Krankenhäusern ist durch ungeplante Arzneimittelwirkungen (UAW) begründet. Etwa 4,5 % der Krankenhauspatienten sind von einer UAW betroffen, wobei zwischen 30 und 55 % dieser UAW als vermeidbar gelten. Ebenso gehen 5 % der Krankenhauseinlieferungen auf Medikationsfehler zurück und bei Senioren machen fehlerhafte Arzneimitteleinnahmen 10 % der Krankenhauseinweisungen aus.

Die Konsequenzen für die betroffenen Patienten reichen von Übelkeit und Erbrechen über befristete Gesundheitsbeeinträchtigungen bis hin zum Erdulden von Zusatztherapien und Liegezeitverlängerung mit erhöhtem Infektionsrisiko; im schlimms-

ten Fall bleiben dauerhafte Gesundheitsschäden oder der Patient verstirbt.

Unabhängig von gesundheitlichen Beeinträchtigungen und spürbaren Einschränkungen des Wohlbefindens bewirkt jeder nicht-fatale Medikationsirrtum im Durchschnitt ca. 3 000 € vermeidbare Kosten in Form von Liegezeitverlängerungen (pro Fall zwischen 1,7 und 8,5 Tagen), Gegenmedikationen, zusätzlichem Betreuungsaufwand und entgangenen Deckungsbeiträgen wegen blockierter Bettenkapazität.

Zwischen 26 % und 44 % der Fehler im Medikationsprozess (von Eiff, 2011; Brinkrolf et al., 2013) treten bei Tätigkeiten auf, an denen die Pflege in erheblichem Maß beteiligt ist (Richten, Ausgeben, Stellen der Medikation).

Ein bedeutsames Risikofeld für das Pflegepersonal besteht in der Vorbereitung, Stellung und Kontrolle der Arzneimittelgabe. Bis zu 5 % der Medikationsfehler entstehen beim "Stellen und Richten" durch die Pflege. Diese Fehler gehen zu 11 % auf falsche Transkription zurück, sind zu 14 % auf die Zusammen-

stellung zurückzuführen und betreffen zu 26 % die Abgabe.

Abbildung 1: Typische Fehlerquellen im Prozess des Medikamentenmanagements Der traditionelle Medikationsprozess und die häufigsten Fehlerquellen Bis zu 53% der ungeplanten Arzneimittelwirkungen gelten als vermeidbar, 30% sind auf Nachlässigkeit zurückzuführen und 0,14% enden tödlich. Diagnose Medikationsentscheidung Monitoring der AM-Verordnung Wirkungen Arzt: Transkription < Arzt/Pflege > Medikationsfehlerraten: Ärztliche Verordnung Dokumentation Falsch interpretierte Handschrift 11 % - 12 % erabreichung Ausgabe der Medikamente 11 % - 14 % Abruf der Medikamente < Pflege orbereitung, Verabreichung < Pflege > Vorbereitung und Verabreichung/Stellung Ausgabe/Verteilung des Medikaments der Medikamente

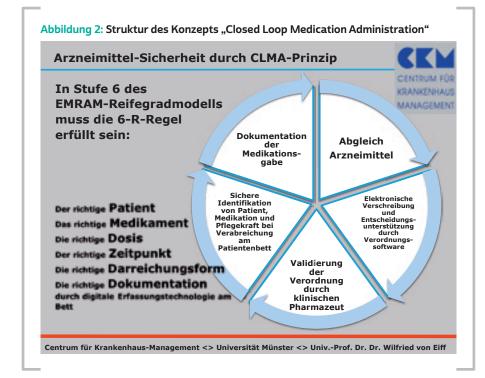
Komplexität als Fehlerursache

Die Gründe für Fehler rund um die Arzneimittelversorgung sind vielfältig. So sind in Deutschland fast 60 000 apothekenpflichtige Medikamente zugelassen, 20 000 sind verschreibungspflichtig und 2 400 Wirkstoffe sowie 6 600 bekannte Wirkstoffinteraktionen komplizieren die Medikationsentscheidung zusätzlich.

Der Prozess der Medikamentenversorgung von der Medikamenten-Anamnese bei Aufnahme bis zur Medikationsempfehlung bei Entlassung ist ein komplexer, stark arbeitsteiliger Prozess mit einer Vielzahl von Fehlermöglichkeiten (siehe Abbildung 1). Dazu gehören Verordnungsfehler des Arztes, unsachgemäße Lagerung der Medikamente,

6.2021 | Krankenhaus





mangelhafte Überwachung von Verfallsdaten, Verwechselung mit vom Patienten selbst wegen einer anderen Erkrankung (zum Beispiel Multiple Sklerose, Diabetes) mitgebrachten Medikamenten, Retouren aufgrund von Falschlieferungen, fehlerhafte Zusammenstellung der Medikamente und Stellfehler (falsche Zeit, mangelnde Überprüfung der Einnahme).

Ursachen im Bereich der Arbeitsbedingungen betreffen Kommunikationsmissverständnisse zwischen den Akteuren im Medikationsprozess und zunehmenden Zeitdruck, dem das Stationspersonal aufgrund von Arbeitsüberlastung ausgesetzt ist.

Merkmale eines Closed Loop Systems

Das Closed Loop-Konzept (siehe Abbildung 2) gilt als fehlersicheres Konzept der Arzneimittellogistik für Stationen. "Closed Loop Medication Administration" (CLMA) ist ein durch automatische Rückkopplung gesteuertes, stabiles System, bei dem die Medikamente durch Barcodes/RFID Transponder identifiziert und dem Patienten zugeordnet werden.

Die Organisation der Arzneimittel-Logistik nach dem Unit Dose-Konzept gilt als Goldstandard im Hinblick auf Patientensicherheit und Therapieeffektivität. Allerdings ist dieses Konzept an zwei Stellen limitiert:

- Unit Dose setzt eine Entblisterung bzw. die Anlieferung von Bulkware voraus, mit der die Unit Dose-Automaten bestückt werden.
- Unit Dose ist für feste, oral einzunehmende Medikamente geeignet, nicht aber für Ampullen, Fertigspritzen, Biologika und Injektabilia. Gerade für den Anwendungsbereich Injektabilia wird als Alternative zur klassischen Nadelinjektion ein deutliches Marktwachstum prognostiziert. Dies, weil die Mikronadeltechnologie Injektionen in den pharmakokinetisch vorteilhaften Bereich des Körpers ermöglicht und Impf-

stoffe sowie Biologika verabreicht werden können. Für Patienten sind Behandlungen weniger schmerzhaft.

Vor diesem Hintergrund lässt sich ein ganzheitliches Closed Loop-System der Arzneimittelversorgung nur durch die Kombination von Unit Dose und mit elektronischen Versorgungsschranksystemen realisieren.

In einem derart optimierten Medikationsversorgungsprozess erfolgt die Zuordnung der Medikamente zum Patienten auf Unit Dose-Basis, ergänzt um eine fehlersichere patientenindividuelle Bereitstellung ergänzender Medikamente in Form von Fertigspritzen, Ampullen und Injektabilia über "Smart Cabinets". Die so zusammengestellte und elektronisch dokumentierte, patientenindividuelle therapeutische Unit Dose wird mit dem Patienten elektronisch (Patientenarmband) abgeglichen.

Ein Closed Loop-Konzept ist durch organisatorische und technologische Mindeststandards charakterisiert (siehe Abbildung 3), wozu die elektronische Entscheidungsunterstützung durch eine Verordnungssoftware sowie einen automatisierten Orderprozess, der Einsatz klinischer Pharmazeuten auf Station und die Unterstützung durch automatisierte Medikationsabgabesysteme (Unit Dose-Automaten und Smart Cabinets) prominent gehören.

Funktion elektronischer Versorgungsschränke

Das Endprodukt dieses geschlossenen logistischen Versorgungsprozesses mit Arzneimitteln, die therapeutische Unit Dose, wird von der Pflegekraft aus einem elektronisch gesteuerten Versorgungsschrank heraus zusammengestellt und dem Patienten verabreicht. In dem Schranksystem hinterlegt sind alle arzneimittelbezogenen Therapiedaten für einen Patienten. Eine Prüffunktion stellt sicher, dass nur diejenigen Medikamente in der verordneten Menge entnommen werden können, die für einen bestimmten Patienten vorgesehen sind. Mit dem Entnahmevorgang aus dem Schranksystem wird automatisch auch eine Überprüfung des Lagerbestandes durchgeführt und, wenn erforderlich, eine Nachbestellung ausgelöst. Diese Bestellroutine ist als Ende-zu-Ende-Verbindung organisiert, d. h., der Orderprozess wird angestoßen, ohne dass eine Person überprüfend oder bestellend tätig wird. Durch diese Art der Organisation werden Übermittlungsfehler vermieden und die Administration des Orderprozesses wird automatisiert. Außerdem werden alle patientenbezogenen Medikationskosten erfasst. Damit wird das gesamte Medikationsmanagement in zwei Prozesse aufgeteilt (siehe Abbildung 3): der Medikationsprozess ist fokussiert auf den klinischen Arbeitsablauf und der Medikamenten-Logistikprozess stellt die Medikamen-

tenversorgung nach der 6-R-Regel sicher.

Elektronische Schranksysteme tragen insbesondere durch folgende Effekte zur Therapiequalität, zur Patientensicherheit und zur Wirtschaftlichkeit bei:

- Die Standard-Industrieblister werden ohne weitere Manipulation im System verwendet.
- Es findet keine aufwendige und fehleranfällige Entblisterung von Industrieblistern statt.
- Zusätzlich lässt sich eine Verordnungssoftware integrieren, die Nebenwirkungen und Reaktionszusammenhänge zwischen Medikamenten, Dosierung, Gabezeitpunkte, Therapiedauer etc. überprüft.
- Die Aufnahme aller Medikamentenarten in allen vorkommenden Verpackungsvarianten in den Schrank bzw. elektronisch vernetzte Lagerplätze

(zum Beispiel Kühlschrank) ist möglich: Infusionen, Ampullen, Tabletten-Blister, Einzeltabletten etc.

- Es findet eine automatische Bestandskontrolle und automatische Nachbestellauslösung statt. Dadurch wird das Pflegepersonal von pflegefernen Logistikaufgaben entlastet.
- Das integrierte Verfalldatenmanagement sorgt für Verbrauch vor dem Verfallsdatum.
- Durch Nutzung der Industrie-Blister ist Rücknahme von Medikamenten (aufgrund von Umstellung auf anderes Medikament) durch Apotheke möglich.
- Es ist keine doppelte Lagerhaltung (wie beispielsweise bei geteiltem Vorrat des Modulkorbsystems) nötig und eine manuelle Bestandsüberprüfung durch Versorgungsassistenten entfällt.
- Die Lagerkapazitäten und Lagerflächen (insbesondere im Zentrallager und auf Station) werden durch die Direktanlieferung auf Station reduziert.
- Kritische Produkte (Betäubungsmittel, Antibiotika etc.) können in Schrankschubladen mit doppelter Sicherung oder in separaten Schränken eingelagert werden. Bei Schließung der Klappe nach Entnahme werden Bestandsüberprüfung und ggf. Nachbestellung automatisch ausgelöst.
- Der patientenbezogene Medikamentenverbrauch kann lückenlos dokumentiert werden: für Zwecke der Therapiekontrolle und der betriebswirtschaftlichen Nachkalkulation.
- Das Schranksystem ist für Mischbetrieb von Medikamenten und Medizinprodukten geeignet.
- Die Einlagerung von Blistern ermöglicht problemlose, hygienesichere Rückgabe von Medikamenten, die vor Verfallsdatum oder wegen Absetzung nicht mehr gebraucht werden.
- Zusätzliche Lageranforderungen wie zum Beispiel bei Bulkware-Lieferung und Bulkware-Lagerung müssen nicht mehr

Abbildung 3: Hauptmerkmale einer "Closed Loop Medication Administration" Versorgungsprozess Medikamente Die patientenindividuelle, risikolose Bereitstellung der Medikamente erfolgt auf Station, ohne aufwendige "Produktionsvorbereitung" (z.B. Entblisterung; Bulk-Befüllung). Medikamenten-Logistikprozess Lagerorte Pharma Stellung und Bestückung Liefer-Apotheke Patientenidentifikation Pflegekraft Medikationsprozess Patienten Aufnahm Visite Ents © von Eiff Monitoring

erfüllt werden (beispielsweise Speziallagerung für hygroskopisch reagierende Medikamenten-/Tablettensorten).

Insbesondere in amerikanischen, englischen und niederländischen Krankenhäusern werden "Elektronische Versorgungsschranksysteme" eingesetzt, um Medikationsirrtümer zu vermeiden und damit insbesondere die Pflegekräfte auf Station zu entlasten (siehe das Ablaufkonzept in **Abbildung 4**).

Krankenhäuser, die dieses System eingeführt haben, berichten von deutlich weniger Medikationsfehlern in Verbindung mit einer hohen Akzeptanz durch das Pflegepersonal (von Eiff W., 2011) sowie einem Rückgang der Rate an ungeplanten Arzneimittelwirkungen von 3,5 auf 0,5 pro 1 000 Patienten. Solche Schranksysteme werden auch im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens der JCAHO zur Qualitätszertifizierung und der ANCC (ANCC, 2020) zur Erreichung eines Status als Magnet-Krankenhaus positiv bewertet.

In dem Schranksystem hinterlegt sind alle arzneimittelbezogenen Therapiedaten für einen Patienten. Eine Prüffunktion stellt sicher, dass nur diejenigen Medikamente in der verordneten Menge entnommen werden können, die für einen bestimmten Patienten vorgesehen sind. Mit dem Entnahmevorgang aus dem Schranksystem wird automatisch auch eine Überprüfung des Lagerbestandes durchgeführt und ggfs. eine Nachbestellung via Ende-zu-Ende-Verbindung automatisch ohne zeitaufwendige und fehleranfällige Bestandskontrolle durch Pflegekraft oder Apotheker ausgelöst. Außerdem werden alle patientenbezogenen Medikationskosten erfasst, die dann automatisch in den elektronischen Medikationsplan eingespeist werden.

EVS haben sich in besonderer Weise beim Management von Betäubungsmitteln bewährt. Diebstahlsichere Lagerung, automatische permanente Inventur, vollständige Dokumentation,

Abbildung 4: Elektronische Schranksysteme mit RFID-Patientenidentifikation (Smart Cabinets) erhöhen die Arzneimittelsicherheit für den Patienten und entlasten das Pflegepersonal

Arzneimittel-Sicherheit im Closed Loop System Merkmale einer Closed Loop Medication Administration (CLMA) in der Praxis.



- (1) Elektronische Verordnung mit Entscheidungsunterstützung
 - >Verordnung wird vom Arzt direkt im CPOE eingegeben und über Verordnungssoftware überprüft (Kontraindikationen, Wechselwirkungen, Allergien, Überdosierungen in Abhängigkeit von Alter und Gewicht, Wechselwirkungen mit Laborergebnissen und Nahrungsmitteln)
- (2) Validierung durch klinische Pharmazeuten/Apotheker
 - >für 90% aller Verordnungen innerhalb 24 Stunden
 - >für 10% aller Verordnungen vor Herrichtung und Applikation
- (3) Stellen der Medikamente unter Nutzung automatisierter Abgabesysteme ("Unit Dose-Automaten" und "Smart Cabinets")
- (4) Sicherstellung der 6-R-Regel
 - >Identifikation von Medikation (Unit Dose mit festen Tabletten oder therapeutische Unit Dose mit Injektabilia, IV-Applikationen, Ampullen) und Patient durch Barcode/RFID
 - >Individuelle IV-Präparate und BTM nach elektronischem 4-Augen-Prinzip ("Smart Cabinets")
- (5) Kontinuierliche Prozessverbesserung

Centrum für Krankenhaus-Management <> Universität Münster <> Univ.-Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff

Quelle: Eigene Darstellung; Fotos: Omnicell

Abbildung 5: Integriertes Medikationsmanagement unter Einbezug des ambulanten Sektors auf Basis des elektronischen Medikationsplans

Medikamentenmanagement im Behandlungsverlauf

Aufnahme- und Entlassungsmanagement als Aufgabe des klinischen Pharmazeuten stellen die Kontinuität der Medikation sektorübergreifend sicher. CENTRUM FÜR KRANKENHAUS MANAGEMENT

Aufnahmemanagement Medikationsmanagement Entlassungsmanagement

Arzneimittelanamnese

Pharmaz.-therapeutische Entscheidungen

Medikamentöse Einstellung des Patienten

Patient vor stationärer Aufnahme

von Eiff

Aufnahme Modifizierung Hausmedikation Diagnose zusätzliche Akutmedikation/

Behandlung
Medikationsänderung
Pharmazeutische
Begleitung der
Arzneimitteltherapie

Entlassung
Entlassungsmedikation

Abstimmung mit
niedergelassenem

Pharmazeutische Diagnose und herapieempfehlung

Therapieempfehlung

Bereich

 $Centrum \ f\"{u}r \ Krankenhaus-Management} \diamondsuit \ Universit\"{a}t \ M\"{u}nster} \diamondsuit \ Univ.-Prof. \ Dr. \ Dr. \ Wilfried \ von \ Eiffert \ Sundangement$

klare Zugangsberechtigungen und ein elektronisches "Vier-Augen-Prinzip" führen zu einer zeitlichen Entlastung des Pflegepersonals. Die üblicherweise manuelle Eingabe mit Bestandsüberprüfung bei jeder Entnahme durch die Pflegeleitung bzw. Schichtleitung wird durch eine automatische Bestellung mit automatischer Bestandsüberprüfung ersetzt. Die aufgrund von Prozessanalysen in verschiedenen Krankenhäusern ermittelte

Zeitersparnis liegt pro Bestellung inklusive Inventur zwischen 80 und 140 Minuten auf einer Station mit durchschnittlich 24 Patienten. Der Prozessablauf des BTM-Einsatzes wird auch dadurch vereinfacht, dass ein physisches Vier-Augen-Prinzip nicht mehr erforderlich ist.

Erkenntnisse und Empfehlungen

Elektronische Versorgungsschränke in Verbindung mit RFID-Technologie bilden das Rückgrat digitalisierter Logistikprozesse im Krankenhaus 4.0. Als Bestandteil der Arzneimittel-Wertschöpfungskette tragen sie dazu bei, Medikationsfehler zu vermeiden und dadurch die Patientensicherheit zu erhöhen. Sie entlasten das Pflegepersonal von fachfremden Logistikaufgaben, machen Aufgaben der Pflege rund um die Vorbereitung und Stellung der Medikamente fehlersicherer und reduzieren damit das Stresspotenzial einer ohnehin überbelasteten Berufsgruppe.

Bis zum 1. Januar 2025 ist gemäß KHS-FV § 19 Absatz 1 Satz 1 Ziffer 5 ein Closed Loop Medikation Administration-System zwingend einzuführen. Für den Fall der Nichterfüllung kündigt der Gesetzgeber Strafzahlungen an.

Perspektivisch besteht die Herausforderung für die Krankenhäuser darin, das Medikamentenmanagement über den kompletten Behandlungsablauf fehlersicher, therapeutisch effektiv und wirtschaftlich zu organisieren. Dazu gehört die Erstellung und Pflege eines patienten-individuellen elektronischen Medikationsplans mit Einbindung von Akteuren im niedergelassenen Bereich, d. h. Haus- und Fachärzte sowie Apotheken (siehe Abbildung 5).

Smart Cabinets (oder elektronische Versorgungsschranksysteme = EVS) sind eine verordnungssichere, patientengerechte und wirtschaftliche Technologie,

um alle medikamentösen Darreichungsformen in einem Closed Loop-System zu administrieren.

EVS können entweder als selbstständiges elektronisches Verordnungs- und gesichertes Lagerhaltungssystem betrieben werden oder als Ergänzung eines ganzheitlichen Unit Dose-Versorgungskonzepts, in dem alle medikamentösen Darreichungsformen repräsentiert sind.

EVS sind auch in solchen Versorgungsbereichen vorteilhaft gegenüber anderen Organisationsformen des Medikationsmanagements, in denen die Medikamente aufgrund der zu behandelnden Krankheitsbilder eine hohe Spezialität aufweisen oder aufgrund einer Zieltherapie mehrfach gewechselt werden müssen oder der Sicherheits- und Administrationsaufwand komplex und aufwändig ist. Dies betrifft onkologische Stationen, Intensiveinheiten, Notfallbereiche und Betäubungsmittel.

EVS erzeugen Wirtschaftlichkeitseffekte insbesondere durch Vermeidung von Verschwendung (Retouren, Verfall), Vereinfachung des Arbeitsablaufs durch Automatisierung von Routineprozessen, Zwang zur Standardisierung des Arzneimittel-Portfolios und geringen Lagerbzw. Raumbedarf.

Die Effektivität von EVS wird erhöht durch flankierende IT-technische, organisatorische und berufspolitische Maß-

nahmen; dazu gehören: Einsatz von klinischen Pharmazeuten auf Station, Verwendung von Original-Blistern und Verordnungssoftware zwecks fehlerfreier Medikationstherapien.

EVS bieten ein hohes Maß an Flexibilität, da sie mit dem Unit Dose-Konzept nutzensteigernd kombinierbar sind, Originalblister verwenden, wegen der robusten Stahlbauweise keine zusätzlichen Sicherungsmaßnahmen erfordern, die elektronische Verbindung mit kühlpflichtigen Medikamenten in Kühlschränken erlauben und eine verteilte Lagerhaltung über mehrere Standorte möglich machen, wodurch die Bestände im Gesamtsystem sinken.

Empfehlenswert ist, den Prozess der Einführung von EVS-Systemen durch eine gründliche Ablaufanalyse der Medikationslo-

Abbildung 6: Kriterien zur Förderung nach Förderschwerpunkt 5 zum digitalen Medikationsmanagement, mit dem das KHZG auf bestehende Versorgungs- und Organisationslücken im Bereich der Arzneimittel-Logistik zielt

Fördertatbestand 5 nach § 19 Abs. 1 Satz 1 Nr 5 KHSFV **Digitales Medikationsmanagement**

MUSS-Kriterien:

KANN-Kriterien

Centrum für Krankenhaus-Management <> Universität Münster <> Univ.-Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff

gistik vorzubereiten und die Umsetzung durch ein konsequentes Change Management zu unterstützen.

Literatur beim Verfasser

Anschrift des Verfassers

Univ.-Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff, Centrum für Krankenhaus-Management (Universität Münster) und Academic Director des Center for Health Care Management and Regulation (HHL Leipzig Graduate School of Management), Aufsichtsrat der Kerckhoff-Klinik (Bad Nauheim). von.eiff@uni-muenster.de

clinical context coding

ID Information und Dokumentation im Gesundheitswesen



fallbegleitende Codierung, Entgelte, AMTS aus Ihren Dokumenten und Freitexten

Unterstützung für Codierung, MD und Abrechnung

AMTS enthalten

medizinische Standard-Terminologie implementiert

Integriert in KIS und ehealth Lösungen