

# Zum Einsatz von Informationstechnologie zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Memorandum AMTS-IT)

## Memorandum on the use of information technology to improve medication safety (Memorandum AMTS-IT)

### Abstract

Information technology in health care has a clear potential to improve quality and efficiency of health care, especially in the area of medication processes. On the other side, existing studies show possible adverse effects on patient safety when IT for medication-related processes is developed, introduced or used inappropriately.

The objective of this paper is to summarize definitions and observations on IT usage in pharmacotherapy, and to derive recommendations and future research priorities for decision makers and domain experts.

The recommendations address, among others, a stepwise and comprehensive strategy for IT usage in medication processes, the integration of contextual information for alert generation, the involvement of patients, the semantic integration of information resources, usability and adaptability of IT solutions and the need for their continuous evaluation.

**Keywords:** drug therapy safety, information technology, medication safety, decision support systems, medication safety, patient safety

### Zusammenfassung

Informationstechnologie (IT) im Gesundheitswesen hat nachweislich das Potential, die Qualität und Effizienz der Gesundheitsversorgung zu verbessern. Dies gilt insbesondere für den Einsatz von IT im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS-IT). Gleichzeitig gibt es Studien, welche auf mögliche Komplikationen und daraus resultierenden Gefährdungen der Patientensicherheit hinweisen, wenn AMTS-IT auf unangemessene Weise entwickelt, eingeführt oder genutzt wird.

Das vorliegende Memorandum hat das Ziel, für Entscheidungsträger und Fachleute wesentliche Definitionen und Beobachtungen zu AMTS-IT zusammenzufassen und daraus Handlungsempfehlungen abzuleiten, die auch auf den weiteren Forschungsbedarf verweisen.

Die Empfehlungen adressieren unter anderem eine stufenweise, umfassende AMTS-Strategie, die Integration von AMTS-IT in klinische Systeme und die Verzahnung von Kontextinformation in alle Prüfungen, die Einbeziehung der Patienten, die Berücksichtigung einer semantischen Integration von Informationsressourcen, die Benutzerfreundlichkeit und Adaptierbarkeit von AMTS-IT und die Notwendigkeit ihrer kontinuierlichen Evaluierung.

**Schlüsselwörter:** Patientensicherheit, Arzneimitteltherapiesicherheit, Informationstechnologie, Medikationssicherheit, entscheidungsunterstützende Systeme, Empfehlungen

Elske Ammenwerth<sup>1</sup>  
Amin-Farid Aly<sup>2</sup>  
Thomas Bürkle<sup>3</sup>  
Petra Christ<sup>4</sup>  
Harald Dormann<sup>5</sup>  
Wolfgang Friesdorf<sup>6</sup>  
Christine Haas<sup>7</sup>  
Walter E. Haefeli<sup>8</sup>  
Martina Jeske<sup>9</sup>  
Jens Kaltschmidt<sup>8</sup>  
Klaus Menges<sup>10</sup>  
Horst Möller<sup>11</sup>  
Antje Neubert<sup>12</sup>  
Wolfgang Rascher<sup>12</sup>  
Helge Reichert<sup>13</sup>  
Jochen Schuler<sup>14</sup>  
Günter Schreier<sup>15</sup>  
Stefan Schulz<sup>16</sup>  
Hanna M. Seidling<sup>17</sup>  
Wolf Stühlinger<sup>18</sup>  
Manfred Criegee-Rieck<sup>3</sup>

1 Institut für Medizinische Informatik, University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology (UMIT), Hall in Tirol, Österreich

2 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Berlin, Deutschland

3 Lehrstuhl für Medizinische Informatik, Universitätsklinikum Erlangen, Deutschland

- 4 Medizinische Medien  
Information, Neu Isenburg,  
Deutschland
- 5 Zentrale Notaufnahme,  
Klinikum Fürth,  
Deutschland
- 6 Institut für Psychologie und  
Arbeitswissenschaft,  
Technische Universität  
Berlin, Deutschland
- 7 DIMDI – Deutsches Institut  
für Medizinische  
Dokumentation und  
Information, Köln,  
Deutschland
- 8 Abteilung Klinische  
Pharmakologie und  
Pharmakoepidemiologie,  
Universitätsklinikum  
Heidelberg, Deutschland
- 9 Anstaltsapotheke, Tiroler  
Landeskrankenanstalten  
(TILAK), Österreich
- 10 Bundesinstitut für  
Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM),  
Bonn, Deutschland
- 11 Arzneimittelkommission der  
deutschen Ärzteschaft  
Bonn, Deutschland
- 12 Kinder- und Jugendklinik,  
Universitätsklinikum  
Erlangen, Deutschland
- 13 Berlin, Deutschland
- 14 Institut für Allgemein-,  
Familien- und  
Präventivmedizin,  
Paracelsus Medizinische  
Privatuniversität, Salzburg,  
Österreich
- 15 Assistive Healthcare  
Information Technology, AIT  
Austrian Institute of  
Technology GmbH, Graz,  
Österreich
- 16 Institut für Medizinische  
Informatik, Statistik und  
Dokumentation,  
Medizinische Universität  
Graz, Österreich
- 17 Abteilung Klinische  
Pharmakologie und  
Pharmakoepidemiologie,  
Kooperationseinheit  
Klinische Pharmazie,  
Universitätsklinikum  
Heidelberg, Deutschland

18 Department für Public Health und Health Technology Assessment, University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology (UMIT), Hall in Tirol, Österreich

## Einleitung

Informationstechnologie im Gesundheitswesen („Gesundheits-IT“) hat das Potential, die Qualität und Effizienz der Gesundheitsversorgung sowie die Patientensicherheit zu unterstützen und zu verbessern [1]. Zugleich gibt es Stimmen, die auch auf die Risiken und mögliche Grenzen von Gesundheits-IT hinweisen [2], [3]. Besonders intensiv wird derzeit der Einsatz von **Gesundheits-IT im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit („AMTS-IT“)** diskutiert. AMTS-IT kann, vor allem wenn sie mit einer Entscheidungsunterstützung gekoppelt wird, eine nachweisbare Verbesserung von Dokumentationsqualität und Teilaspekten der Patientensicherheit erzielen [4], [5], [6], [7], [8]. Gleichzeitig gibt es Studien, welche auf mögliche Komplikationen und daraus resultierenden Gefährdungen der Patientensicherheit hinweisen, wenn AMTS-IT auf unangemessene Weise entwickelt, eingeführt oder genutzt wird [9], [10], [11], [12], [13], [14], [15].

Das **vorliegende Memorandum** greift grundlegende Definitionen zu AMTS-IT auf und beschreibt typische Funktionen von AMTS-IT. Es fasst wesentliche Beobachtungen zum Einsatz von AMTS-IT zusammen und entwickelt daraus grundlegende Handlungsempfehlungen, welche in zukünftigen Entwicklungen Berücksichtigung finden sollten und auch Hinweise auf den weiteren Forschungsbedarf geben. Es wendet sich an Entscheidungsträger und Fachleute im Bereich AMTS-IT. Da Fehler unvermeidbarer Teil menschlichen Handelns sind, strebt AMTS-IT eine möglichst optimale Unterstützung aller Schritte des Medikationsprozesses an, um so mögliche medikamentöse Gefährdungssituationen zu erkennen und zu reduzieren in einem prinzipiell fehlertoleranten Gesamtsystem der Gesundheitsversorgung.

Das vorliegende Memorandum wurde als **Ergebnis intensiver Diskussionen** innerhalb der Arbeitsgruppe „Arzneimitteltherapiesicherheit und Medizinische Informatik“ sowie der Arbeitsgruppe „Arzneimittelinformationssysteme“ der Dt. Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (gmds) erstellt.

Die Autorinnen und Autoren haben langjähriges Erfahrungswissen im Wirkungsfeld von Arzneimitteltherapiesicherheit und Informationstechnologie im Gesundheitswesen und kommen aus den Bereichen Endanwendung, Entwicklung, Forschung und Wissenschaft

Das Memorandum wurde am 12. Juni 2013 in Berlin im Rahmen des 5. Expertentreffens von den Autorinnen und Autoren verabschiedet.

## Definitionen

Die folgenden Definitionen basieren auf dem „Memorandum zur Entwicklung der Forschung auf dem Gebiet der AMTS“ [16] und einer darauf aufbauenden Veröffentlichung [17] sowie auf aktuellen Definitionen der European Medicine Agency (EMA) [18], da diese in einem breiten nationalen bzw. internationalen Konsensprozess entwickelt wurden bzw. werden. Es ist aber anzumerken, dass einige der Begriffe noch diskutiert werden [19] und daher einer gewissen Dynamik unterliegen, trotz aller Bemühungen zu einer Begriffsklärung.

1. **Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS):** „Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs eines Arzneimittels. Damit wird eine optimale Organisation des Medikationsprozesses mit dem Ziel angestrebt, unerwünschte Arzneimittelereignisse insbesondere durch Medikationsfehler zu vermeiden und damit das Risiko für den Patienten bei einer Arzneimitteltherapie zu minimieren.“ [17], S. 710
2. **Medikation:** Die Handlung oder der Prozess in der Anwendung eines oder mehrerer Arzneimittel (nach [20]).
3. **Medikationsprozess:** Beinhaltet alle Stufen der Arzneimitteltherapie (vgl. Abbildung 1). Vereinfacht beinhaltet der Medikationsprozess die folgenden Aktivitäten: Diagnostik, Therapieplanung → Verordnung/Transkription → Dispensierung und Distribution → Information und Motivation des Patienten → Anwendung (Einnahme/Verabreichung) → Monitoring der Wirkung und Ergebnisbewertung (nach [17], S. 710).
4. **Unerwünschtes Arzneimittelereignis** (engl. Adverse Drug Event): Ein schädliches Ereignis, das in einem zeitlichen Zusammenhang mit einer Arzneimittelanwendung auftritt (nach [17], S. 711). *[Diese Definition spiegelt den augenblicklichen Diskussionsstand in Österreich, der Schweiz und Deutschland wieder. Unter Umständen können sich aus der anhaltenden Arbeit von internationalen Fachgremien Änderungen oder Anpassungen in diesen Definitionen ergeben.]*

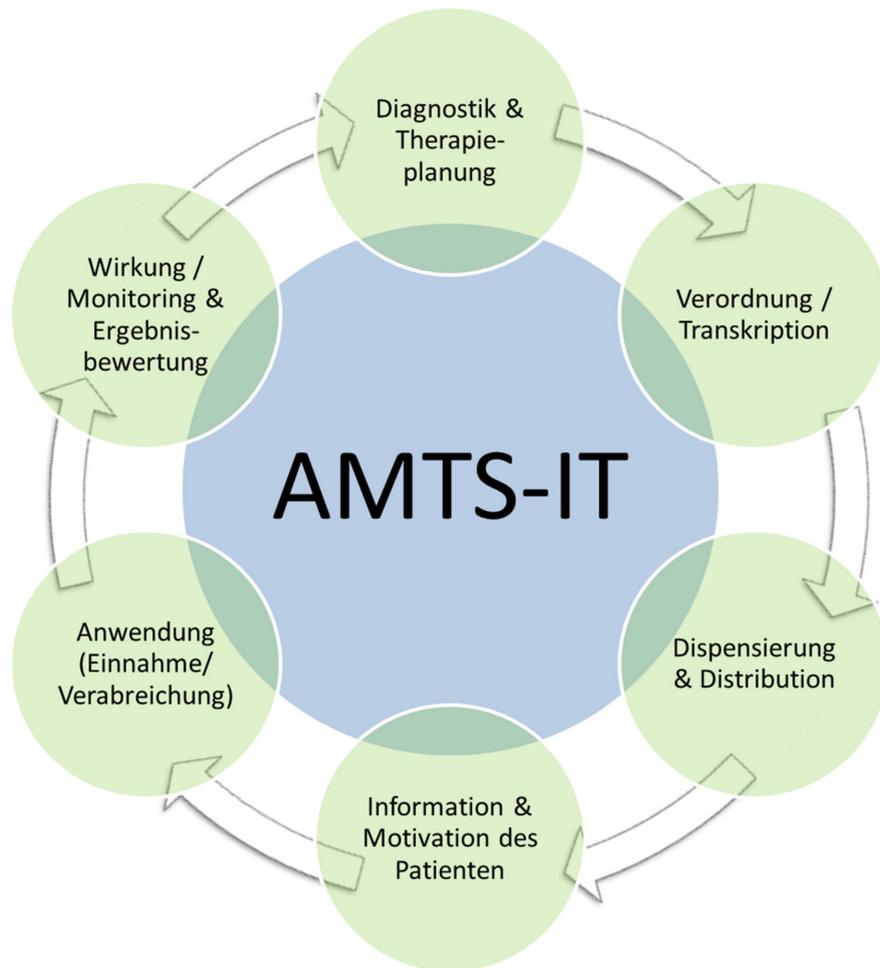


Abbildung 1: Wesentliche Schritte im Medikationsprozess. Die Funktionen von teilweise unterschiedlicher AMTS-IT kommen hier zum Einsatz und müssen koordiniert und abgestimmt werden.

5. **Nebenwirkung (Unerwünschte Arzneimittelreaktion, engl. Adverse Drug Reaction):** Schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Arzneimittel (nach [17], S. 711).
6. **Bestimmungsgemäßer Gebrauch eines Arzneimittels:** „Anwendung entsprechend der Produktinformation (Label-Use). Ferner wird nach allgemeiner Rechtsauffassung auch die Anwendung eines Arzneimittels nicht oder nicht voll entsprechend der Produktinformation (Off-Label-Use) dann dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zugerechnet, wenn diese dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht und insoweit von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis ausgegangen werden kann“ [17], S. 710.
7. **Medikationsfehler:** Jeder unbeabsichtigte Fehler durch Angehörige eines Gesundheitsberufs, Patienten oder Verbraucher bei der Verordnung, Zubereitung, Abgabe oder Verabreichung eines Arzneimittels (nach [21], S. 7). [Diese EMA-Definition ist eine vorläufige Definition und derzeit noch in Diskussion, weil das Kriterium für einen Medikationsfehler nicht klar beschrieben ist. Vgl. auch [17] mit alternativen Vorschlägen.]
8. **Informationstechnologie in der AMTS (AMTS-IT):** Jede Art von rechnergestützten Informations- und Kommunikationssystemen, welche zur Unterstützung und Überwachung des Medikationsprozesses eingesetzt werden.  
  
In weiterer Folge fokussiert dieses Memorandum auf AMTS-IT. Von AMTS abzugrenzen sind noch folgende zwei Begriffe, die in diesem Memorandum nicht weiter betrachtet werden:
9. **Arzneimittelsicherheit (AMS):** „Die laufende und systematische Überwachung der Sicherheit eines Fertigarzneimittels mit dem Ziel, dessen bei bestimmungsgemäßen Gebrauch auftretende unerwünschte Wirkungen zu entdecken, zu bewerten und zu verstehen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können.“ [17], S. 711
10. **Pharmakovigilanz:** „Gesamtheit der Maßnahmen zur Entdeckung, Erfassung, Bewertung und Vorbeugung von Nebenwirkungen“ [17], S. 711.

## Typische Funktionen und Einsatzbereiche von AMTS-IT

Zahlreiche AMTS-IT-Systeme bzw. AMTS-IT-Funktionen können den Medikationsprozess unterstützen. Die dargestellten Systeme können dabei eigenständige Produkte darstellen oder in größere klinische Systeme (z.B. Klinisches Arbeitsplatzsystem, Praxisverwaltungssystem oder Apothekensystem) eingebettet sein. Die folgende Liste stellt eine Auswahl dar:

- **Diagnostik, Therapieplanung und Verordnung:** Arzneimittel-Datenbanken und Arzneimittel-Informationssysteme mit Recherchemöglichkeiten; Systeme zur Verschreibung und Verordnung (dt. elektronische Verordnungssysteme, engl. computerized physician order entry/CPOE) – diese Softwaresysteme sind oftmals mit einem entscheidungsunterstützenden System (siehe unten) kombiniert; Systeme zum sektorenübergreifenden Zugriff auf die Medikationshistorie (zum Beispiel „e-Medikation“ in Österreich).
- **Dispensierung (Richten) und Distribution (Verteilen):** Automatische Dispensier- und Kommissioniersysteme wie Unit-Dose-Systeme oder Medication Dispensing Cabinets; Systeme zur Unterstützung der Arzneimittellogistik (zum Beispiel Barcoding-/Scannersysteme, Apothekensysteme).
- **Information und Motivation der Patienten:** Automatisch erstellte Medikations- und Einnahmepläne; Patientenportale.
- **Anwendung bzw. Einnahme:** Electronic medication administration record/eMAR; eBlister, Barcoding- und Scannersysteme, Smart-Pumps, Radio Frequency Identification/RFID-Systeme; mHealth-Systeme für Adhärenz-Management, welche die Patienten an die Einnahme von Medikamenten erinnern bzw. ihm die Möglichkeit geben, seine Einnahme zu dokumentieren.
- **Monitoring und Ergebnisbewertung:** Systeme zur softwaregestützten, patientenbezogenen sowie einrichtungsbezogenen Bewertung der Arzneimitteltherapie einschl. der prospektiven Identifikation und standardisierten Dokumentation und Meldung von unerwünschten Arzneimittelereignissen bzw. Nebenwirkungen.
- **Qualitäts- und Risikomanagement:** Berichtssysteme für kritische Zwischenfälle (z.B. Critical Incident Reporting Systeme/CIRS), sowie Pharmakovigilanz-Systeme zur prospektiven Monitoring sowie zur lückenlosen Rückverfolgbarkeit jedes Arzneimittels bis zum Patienten im Falle von Qualitätsmängeln, Fälschungen, Chargenrückrufen oder unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

Sofern die genutzten Systeme Angehörige eines Gesundheitsberufs bei Planungs- und Entscheidungsprozessen im Rahmen des Medikationsprozesses unterstützen, spricht man auch von entscheidungsunterstützenden Systemen (engl. Clinical Decision Support Systems, CDSS) oder von einer elektronischen Arzneimitteltherapie-Sicherheitsprüfung. Angebotene **wissensbasierte Funktionen**

**mit Wirkung auf AMTS** in diesen entscheidungsunterstützenden Systemen umfassen zum Beispiel (vgl. [22]): Indikationsprüfung, Diagnosen-basierte Kontraindikationsprüfung, Arzneimittel-Arzneimittel-Wechselwirkungsprüfung (Interaktion und Inkompatibilität), Dosierungsprüfung und -empfehlung, Medikationsabgleich bei Versorgungsübergängen, inkl. Medikationsumstellung auf/von Hausliste (medication reconciliation), Doppelmedikationsprüfung, Allergieprüfung, Arzneimittel-Laborwert-Wechselwirkungsprüfung oder Nebenwirkungsprüfung.

Wie weit **AMTS-IT im deutschsprachigen Bereich verbreitet** ist, ist schwer abzuschätzen, da aussagefähige Untersuchungen weitgehend fehlen. Die meisten Untersuchungen diesbezüglich gibt es aus den USA, wo seit mehreren Jahren im Rahmen des American Recovery and Reinvestment Acts Investitionen in klinische IT und insbesondere in CPOE gefördert werden [23]. 2008 hatten bereits 34% der Akutkrankenhäuser in den USA ein CPOE-System im Einsatz [23]. In der jährlichen HIMSS-Umfrage gaben 2012 16% von 300 befragten IT-Leitern von US-Krankenhäusern an, dass die Einführung eines CPOE „primary clinical IT focus“ für ihr Haus sei, wobei dies damit die dritt-häufigste Nennung war [24]. Auch durch die große Anzahl an wissenschaftlichen Studien zu CPOE und Medikationssicherheit aus den USA zeigt, dass CPOE in den USA seit Jahren ein auch wissenschaftlich wichtiges Thema ist [6], [25].

Die **Entwicklung im deutschsprachigen Bereich ist offensichtlich in den Anfängen** [26]. Eine Voraussetzung für den Einsatz von AMTS-IT ist die rechnergestützte Dokumentation der Arzneimitteltherapie [26]. Die wiederum ist laut IT-Report Gesundheitswesen 2012 nur bei 21,7% der deutschen Krankenhäusern umgesetzt [27]. So finden sich in einigen Kliniken konkrete, dabei ambitionierte Projekte zu verschiedenen AMTS-IT-Themen, so z.B. im Universitätsklinikum Heidelberg [28], [29], am Universitätsklinikum Erlangen [30], [31], am Universitätsklinikum Genf [32], [33], am Spital Thun [34] oder an den Salzburger Landeskliniken [35], um nur einige Beispiele zu nennen. Verstärkte Aufmerksamkeit genießen diese Projekte seit dem Ausrufen des Aktionsplans für Patientensicherheit durch das Bundesministerium für Gesundheit im Jahr 2007, welche eine Vielzahl von Aktivitäten zu AMTS, dabei auch zum IT-Einsatz in der AMTS, initiiert und koordiniert hat. Dieser Aktionsplan zur Patientensicherheit wurde inzwischen bis 2015 verlängert [36]. Immerhin geben im IT-Report Gesundheitswesen 2012 bereits 25% der befragten IT-Leiter von deutschen Krankenhäusern an, dass arzneimittelbezogene Alarmmeldungen (z.B. Allergien, Wechselwirkungen) zumindest in einer organisatorischen Einrichtung im Einsatz sind und 27,7% geben an, eine rechnergestützte Unterstützung bei der Arzneimitteltherapie (z.B. Dosierungsunterstützung) anzubieten. Systeme zur Identifikation (z.B. mittels RFID, Barcode) haben 15,7% der Befragten zur Arzneimittelverfolgung, 19,7% bei der Arzneimittelgabe und 33,1% bei der Patientenidentifikation im Einsatz. Insgesamt ist AMTS-IT also im deutschsprachigen Krankenhaus-Bereich zumindest punktuell inzwischen ein wichtiges Thema. Von Lösungen,

welchen den gesamten Medikationsprozess überzeugend unterstützen, sind die meisten Häuser aber noch weit entfernt [26]. Wesentliche Gründe hierfür werden im Folgenden skizziert.

## Beobachtungen zur AMTS-IT

1. Der **Medikationsprozess ist komplex** und erfordert die Koordination verschiedener Berufsgruppen (wie Ärzte, Pflegekräfte, Pharmazeuten, aber auch klinische Assistenzberufe, Logistiker, Informatiker, Verwaltungspersonal) sowie auch des Patienten und pflegender Angehörigen. Notwendig sind weiter profunde Informations- und Kommunikationsstrukturen, die Einbeziehung von pharmakologischem und klinischem Wissens nach dem aktuellen Stand der Forschung [37]. Aufgrund dieser Sachlage klassifiziert man AMTS-IT auch als sozio-technisches Anwendungssystem.
2. **Medikationsfehler sowie daraus resultierende vermeidbare unerwünschte Arzneimittelereignisse treten häufig auf**, wobei die Zahlen in Abhängigkeit des klinischen Settings, des untersuchten Patientenkollektivs und der Erhebungsmethode variieren (vgl. [38], [39], [40], [41], [42]). Medikationsfehler sind eine der häufigsten Ursachen für Meldungen in Critical Incidence Reporting Systemen (CIRS) [43], [44].
3. **Eine gute Daten- und Informationsqualität** ist die Basis für eine erfolgreiche AMTS. Dies bedeutet unter anderem vollständige, verständliche sowie aktuelle Informationen bezüglich der aktuellen Medikation und der relevanten klinischen Daten eines Patienten, aber auch bezüglich der Merkmale der Arzneimittel. Diese Datenqualität genügt unseres Erachtens derzeit erkennbar nicht den Anforderungen für eine sensitive und hochspezifische Unterstützung des Medikationsprozesses (z.B. [45], [46]). Diese Mängel äußern sich z.B. durch fehlende oder unvollständige Informationen zur aktuellen Medikation eines Patienten, durch die unzureichende semantische Standardisierung klinischer Daten oder durch fehlende strukturierte, elektronisch verwertbare Fachinformationen. Eine systematische und flächige Verwendung gemeinsamer und IT-tauglicher Beschreibungsstandards für Daten, Informationen und Wissen im Umfeld AMTS-IT existiert derzeit nicht.
4. **AMTS-IT ist nur ein Baustein in einer einrichtungsweiten AMTS-Strategie**: AMTS umfasst die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs von Arzneimitteln (vgl. Kapitel „Definitionen“). Hierzu ist das zielgerichtete Management des komplexen Medikationsprozesses unter Einbeziehung der Menschen, der Organisation und der Technik notwendig (vgl. Beobachtung Nr. 1) [37]. AMTS-IT kann folglich nur eine Komponente im Rahmen einer umfassenden AMTS-Strategie sein, welche am Anfang aller AMTS-bezogenen Aktivitäten stehen sollte.
5. Obwohl AMTS-IT grundsätzlich das Potential zugeschrieben wird, die Informationsqualität zu verbessern und damit zu einer adäquaten Informationsversorgung der Handlungsträger im Medikationsprozess beizutragen, ist der **Nutzen von AMTS-IT zur Reduzierung von unerwünschten Arzneimittelereignissen nicht ausreichend belegt** (vgl. [5], [25]). Mögliche Ursachen sind, dass eingeführte AMTS-IT nur einzelne Arbeitsschritte oder einzelne Berufsgruppen unterstützt (vgl. Kapitel „Typische Funktionen“), die Komplexität des Medikationsprozesses unterschätzt wird (vgl. Beobachtung Nr. 1), für eine Entscheidungsunterstützung notwendige hochstrukturierte Patienten- sowie Arzneimittel-Daten fehlen (vgl. Beobachtung Nr. 3) oder im Gesamten eine umfassende AMTS-Strategie des Hauses fehlt (vgl. Beobachtung Nr. 4).
6. Der Einsatz von AMTS-IT kann unter Umständen zu **negativen Seiteneffekten** führen, welche den Medikationsprozess stören und zu einer Verschlechterung der AMTS beitragen können. Beispiele sind zusätzliche Zeit-Aufwände für die zu leistende elektronische Arzneimitteldokumentation [47], fehlende Benutzerfreundlichkeit der Systeme [11], ungenügend vorbereitete notwendige Veränderungen am Medikationsprozess [9], Überflutung mit klinisch bedeutungslosen Warnhinweisen („alert fatigue“) [46] oder das zu starke Vertrauen auf die Vorgaben der AMTS-IT [14].
7. **AMTS-IT gibt es nicht als Standardlösung**: Ausgehend von den vielschichtigen und oft wenig standardisierten Medikationsprozessen in den Versorgungseinrichtungen ist in jedem Einzelfall eine sorgfältige Auswahl, Kombination und Anpassung der verfügbaren AMTS-IT-Technologien (vgl. Kapitel „Typische Funktionen von AMTS-IT“) im Rahmen einer übergeordneten AMTS-Strategie (vgl. Beobachtung Nr. 4) erforderlich, um einzelne Komponenten abzustimmen und den gewünschten Nutzen im Bereich AMTS zu erzielen. Dies erfordert Fachexpertise bei Anbietern und Versorgungseinrichtungen.
8. **AMTS liegt grundsätzlich in der Verantwortung der in den Medikationsprozess involvierten Gesundheitsberufe sowie unter Umständen auch der Patienten selbst**. Haftungsrisiken können aber auch den pharmazeutischen Unternehmer als Erzeuger oder den Herausgeber bzw. Verlag als Lieferanten der Fachinformationen als auch den Softwarehersteller treffen. AMTS-IT hat stets eine unterstützende Funktion für die Entscheidungsfindung der verschiedenen Beteiligten. Die Grenzen und Risiken der Unterstützungsleistung durch AMTS-IT scheinen nicht immer allen Beteiligten bekannt zu sein (vgl. [14], [48], [49]).
9. Speziell **patientenzentrierte AMTS-Anwendungssysteme** im Kontext des Trends für mobile health (mHealth) befinden sich derzeit in intensiver Diskussionsphase. So entstanden in den letzten Jahren ist eine große Anzahl von mobilen Applikationen

(„Apps“). Auch wenn erste Studien das Potenzial für das Adhärenz-Management sichtbar machen [50], muss der nachhaltige Nutzen dieser mobilen Anwendungssysteme erst systematisch bewertet werden. Gegebenenfalls sind auch unterschiedliche Ansätze für verschiedene Zielgruppen erforderlich, beispielsweise im geriatrischen Kontext [51].

10. **Insgesamt erscheinen die nutzenstiftenden Möglichkeiten von AMTS-IT noch nicht ausgeschöpft.** Entwicklung, Einführung und Betrieb von AMTS-IT ist mit hohen Kosten verbunden und es existieren wenig aussagekräftige Nutzen-orientierte Studien (vgl. Beobachtung Nr. 5). Fragen zu nachhaltigem Nutzen und Kosten-Effizienz müssen künftig beantwortet werden. Zudem erscheinen die derzeitigen Investitionsmittel im Gesundheitsmarkt für AMTS-IT zu gering, um die erkennbaren Potentiale dieser Technologie zur Verbesserung der Patientensicherheit ausschöpfen zu können.

## Empfehlungen zu AMTS-IT

1. Die Basis für eine AMTS-IT-Einführung muss eine **umfassende AMTS-Strategie** sein, welche zunächst institutionsbezogen zu erstellen ist (vgl. Beobachtung Nr. 4). AMTS-IT stellt eine komplexe Intervention in bestehende verflochtene Versorgungsprozesse (vgl. Beobachtung Nr. 1) dar und muss daher sorgfältig geplant und schrittweise eingeführt werden (**AMTS-IT-Stufenkonzept**). Entsprechend muss eine langfristige Perspektive zur Unterstützung des gesamten Medikationsprozesses durch AMTS-IT spezifiziert und auch finanziert werden (vgl. Beobachtung Nr. 10). AMTS-IT sollte immer in enger Abstimmung mit den relevanten Teilsystemen und in Zusammenarbeit mit den betroffenen Berufsgruppen schrittweise entwickelt werden (iteratives partizipatorisches Design) (vgl. Beobachtung Nr. 7). Die Einbettung der AMTS-IT in den Medikationsprozess und alle notwendigen begleitenden organisatorischen und technischen Maßnahmen müssen den Grundsatz der Fehlerminimierung verfolgen, mit dem Ziel ein **fehlertolerantes Gesamtsystem** zu etablieren [37].
2. Aufgrund der anhaltenden sektoralen Trennung der Versorgung ist die **Verfügbarkeit einer vollständigen Medikationsübersicht** über patientenspezifische Verordnungen und Abgaben elementare Basis für jede Entscheidungsunterstützung in einer AMTS-IT (vgl. Beobachtung Nr. 3). Eine entsprechende IT-basierte Infrastruktur sollte sich in Hinblick auf Vollständigkeit und Übertragbarkeit von Verordnungs- und Verschreibungsdaten an zweckmäßigen ggf. internationalen Beschreibungsstandards anlehnen (vgl. Beobachtung Nr. 3). Anforderungen zu Datenschutz und Datensicherheit sind dabei zu berücksichtigen.
3. Die **Integration von AMTS-IT** (Medikationslisten und zugehörige Prüfverfahren) in **elektronische Patienten-, Fall- oder Gesundheitsakten** sehen wir als wegweisenden Schritt für eine Verbesserung der AMTS an. Daher müssen AMTS-IT-Anwendungssysteme mit anderen vorhandenen IT-Systemen in den Einrichtungen kommunizieren können bzw. in diese integriert sein (vgl. [36]), um zur Fehlerminimierung im Gesamtsystem beitragen zu können.
4. **Individuelle klinische Daten zum Patienten sowie Informationen zum klinischen Kontext sollten so umfangreich wie möglich in jede AMTS-Prüfung miteinbezogen werden können.** Die dazu erforderlichen Informationen müssen folglich strukturiert und standardisiert vorliegen, dass eine computergestützte Verarbeitung und automatisierte AMTS-Prüfung möglich ist (vgl. Beobachtung Nr. 3). Dafür müssen arzneimittelbezogene (Indikation, Kontraindikationen, Wirkstoff, Darreichungsform, Art der Anwendung, Einfluss auf Laborparameter, Altersangaben etc.) und patientenbezogene (Diagnose, Alter, Laborparameter, Lebenssituation etc.) Daten und Informationen strukturiert und verarbeitbar vorliegen. Um den systemübergreifenden, flächendeckenden Austausch von arzneimittel- und patientenbezogenen Daten zu etablieren, müssen relevante Beschreibungsstandards für Daten, Information und Wissen identifiziert und sektor-übergreifend bindend festgelegt werden [52] (vgl. Beobachtung Nr. 3). Auch sollten Qualitäts-Anforderungen an AMTS-IT-Prüfssysteme definiert werden, um eine Minimalqualität der Prüfssysteme zu erlangen (vgl. [36]) und um obligate System- und Spezifikationstests durchführen zu können.
5. Warnhinweise müssen den Anwendern möglichst **intelligent, kontextbezogen adaptiert und dem Schweregrad angemessen** angezeigt werden (vgl. Beobachtung Nr. 6). Dies bedeutet, dass AMTS-IT-Funktionen und AMTS-IT-Meldungen an den klinischen Kontext und die jeweiligen AMTS-Ziele angepasst werden müssen. Warnhinweise mit geringer Relevanz dürfen klinische Prozesse nicht unnötig stören. AMTS-IT sollte bezüglich der Warnhinweise ein „lernendes System“ sein, welches sich an Benutzerwünsche und Benutzerreaktionen anpassen kann.
6. Bei der **Gestaltung von graphischen Benutzeroberflächen** für AMTS-IT muss das Augenmerk verstärkt auf Gebrauchstauglichkeit, Aufgabenangemessenheit und Benutzerfreundlichkeit gelegt werden. Die vorhandenen Design-Prinzipien im Bereich der Mensch-Maschine-Interaktionen und der Software-Ergonomie (z.B. [53]) müssen systematisch umgesetzt und auf die spezifischen Anforderungen der AMTS-IT angepasst und weiter entwickelt werden. AMTS-IT sollte vor der Einführung entsprechend systematisch auf Softwarequalität getestet werden (vgl. Beobachtung Nr. 5 und 6).
7. AMTS-IT erfordert **prozessorientiertes Wissensmanagement**. Die individuellen klinischen Merkmale eines Arzneimittels müssen derart aufbereitet und erfasst sein, dass der methodische Umgang mit diesem Wissen in den Medikationsprozessen verbes-

sert wird (vgl. Beobachtung Nr. 3). Dies erfordert ein Verständnis vom systematischen Umgang mit Wissen (Erzeugen, Speichern, Verteilen, Anwenden) in softwaregestützten Informationsprozessen im Gesundheitswesen. Pharmazeutische Hersteller und Arzneimittel-Zulassungsbehörden sind die zentralen Wissensträger und als solche gemeinsam in der Pflicht, die vorhandenen Informationsressourcen (z.B. **Fachinformationen**) zielgerichtet und in strukturierter und standardisierter Form zu erzeugen, zu verwalten und bereitzustellen. Für die semantische Strukturierung der Informationsressourcen sind nach Möglichkeit geeignete, maschinell verarbeitbare Daten- und Beschreibungsstandards (vgl. Beobachtung Nr. 3) zu verwenden.

8. Es liegt auf der Hand, die **Patienten in das Thema AMTS einzubeziehen** und sie als verantwortlichen und kompetenten Partner zu gewinnen (vgl. Beobachtung Nr. 8 und 9). Patienten sollten z.B. die Möglichkeit haben, ihre aktuelle Medikationsliste jederzeit einzusehen. Freiverkäufliche Arzneimittel sollten z.B. mittels einer Gesundheitsakte ergänzend dokumentiert werden und diese vervollständigte Liste der Prüfung durch Experten oder durch AMTS-IT zugeführt werden (vgl. Beobachtung Nr. 3). Eigenverantwortung, Motivation und Adhärenz der Patienten als wichtige Pfeiler für AMTS können so auch ohne direkte ärztliche Einflussnahme oder zur Ergänzung der Aktivitäten der betreuenden Gesundheitsberufe gestärkt werden.
9. Aufgrund der inhärenten Risiken (vgl. Beobachtung Nr. 6) sollten in jedem AMTS-IT-Projekt dessen Effektivität und Effizienz (**Nutzen, Risiken und Kosten**) prospektiv und retrospektiv bestimmt werden (vgl. Beobachtung Nr. 5). Für eine AMTS-IT-Einführung existiert kein allgemein gültiges Prozess- und Vorgehensmodell. Jede AMTS-IT-Einführungsphase (vgl. Empfehlung Nr. 1) muss durch eine **kontinuierliche Evaluierung** begleitet werden, so dass mögliche Risiken frühzeitig erkannt sowie erkennbarer Nutzen in einem frühen Stadium intensiviert werden können (vgl. Empfehlung Nr. 10). Auch im nachfolgenden Routinebetrieb von AMTS-IT sollte eine laufende Sicherung der Informations- und Ergebnisqualität (z.B. durch Klinische Pharmazeuten oder Klinische Pharmakologen) und transparentes Informationsmanagement (z.B. durch die Medizinische Informatik) erfolgen. Für diese Evaluierungs- und Qualitätssicherungsaufgaben ist in AMTS-IT-Projekten ausreichend Budget zu berücksichtigen.
10. AMTS-IT-Projekte sind immer auch **Organisationsprojekte** (vgl. Beobachtung Nr. 1 und 4). AMTS-IT kann hilfreich sein, systematische Fehler und Risiken zu erkennen und den individuellen Lernprozess einer Organisation zu ihrer Vermeidung zu unterstützen. Dabei ist ein systembezogener, nicht auf individuelle Schuldzuweisung oder gar Bestrafung hin ausgerichteter Ansatz im **Umgang mit Medikationsfehlern** erforderlich [54].

11. Das Medizinproduktegesetz [55] bzw. die Medizinproduktebetreiber-Verordnung erwähnen desgleichen das Medizinprodukt „Software“. **Prinzipiell kann jede AMTS-IT selbst Medizinprodukt sein** [55], [56]. Der Übergang zwischen AMTS-IT als Nichtmedizinprodukt und tatsächlicher Nutzung als Medizinprodukt ist nach unseren Erkenntnissen fließend und sollte daher in den kommenden Jahren konkretisiert werden.

## Zusammenfassung und Ausblick

AMTS-IT kann grundsätzlich eine bessere Informationsqualität ermöglichen und so – im Rahmen einer phasenorientierten AMTS-Strategie (vgl. Empfehlungen Nr. 1 und 10) und unter Einbeziehung der Patienten (vgl. Empfehlung Nr. 8) – zur Medikationssicherheit beitragen. Bei der Konzeption von Anwendungssystemen zu AMTS-IT sind daher folgende Anforderungen zu berücksichtigen:

- a) **Informationszugang** am klinischen Arbeitsplatz: Ein sicherer Zugang mit hoher Verfügbarkeit und guter Benutzerfreundlichkeit existiert (vgl. Empfehlung Nr. 3, 5, 6)
- b) **Informationsqualität**: Die Informationen sind aktuell, vollständig, korrekt, integriert und widerspruchsfrei (vgl. Empfehlungen Nr. 2, 4, 7)
- c) **Informationsnutzen**: Die Informationen sind von erkennbarem Nutzen (vgl. Empfehlung Nr. 9)

Eine unzureichende Berücksichtigung dieser Sachverhalte und der formulierten Empfehlungen bei der Realisierung von AMTS-IT erscheint ursächlich dafür, dass der Nutzen von AMTS-IT derzeit nicht ausreichend ausgeschöpft bzw. belegt werden kann. Werden diese Kriterien und Anforderungen künftig angemessen berücksichtigt, kann AMTS-IT einen wichtigen Beitrag für die adäquate Informationsversorgung aller Handlungsträger bei einer medikamentösen Therapie leisten und so zu einer substantiellen Verbesserung der Patientensicherheit beitragen.

## Anmerkungen

### Erstellung des Memorandums

Das Memorandum wurde von der Arbeitsgruppe „Arzneimitteltherapiesicherheit und Medizinische Informatik“ (<http://iig.umit.at/amts>) sowie der GMDS-AG „Arzneimittelinformationssysteme“ ([http://www.gmds.de/fachbereiche/informatik/AGsundPGs/AG\\_Arzneimittel\\_AIS/PG\\_Arzneimittel\\_AIS.php](http://www.gmds.de/fachbereiche/informatik/AGsundPGs/AG_Arzneimittel_AIS/PG_Arzneimittel_AIS.php)) gemeinsam erarbeitet und am 12. Juni 2013 in Berlin verabschiedet.

### Danksagungen

Wir danken allen Kolleginnen und Kollegen, welche sich an den Diskussionen im Vorfeld dieses Memorandums beteiligt haben, sowie den anonymen Gutachtern für ihre konstruktiven Beiträge.

## Interessenkonflikte

Die Autoren erklären, dass sie keine Interessenkonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

## Literatur

- Chaudhry B, Wang J, Wu S, Maglione M, Mojica W, Roth E, Morton SC, Shekelle PG. Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Ann Intern Med.* 2006 May;144(10):742-52. DOI: 10.7326/0003-4819-144-10-200605160-00125
- Institute of Medicine. *Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care.* Washington, DC: The National Academies Press; 2012. Available from: [http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=13269](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13269)
- Magrabi F, Ong MS, Runciman W, Coiera E. Patient safety problems associated with healthcare information technology: an analysis of adverse events reported to the US Food and Drug Administration. *AMIA Annu Symp Proc.* 2011;2011:853-7.
- Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma'Luf N, Boyle D, Leape L. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc.* 1999 Jul-Aug;6(4):313-21. DOI: 10.1136/jamia.1999.00660313
- Eslami S, de Keizer NF, Abu-Hanna A. The impact of computerized physician medication order entry in hospitalized patients – a systematic review. *Int J Med Inform.* 2008 Jun;77(6):365-76. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2007.10.001
- Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Machan C, Siebert U. The effect of electronic prescribing on medication errors and adverse drug events: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc.* 2008 Sep-Oct;15(5):585-600. DOI: 10.1197/jamia.M2667
- van Rosse F, Maat B, Rademaker CM, van Vught AJ, Egberts AC, Bollen CW. The effect of computerized physician order entry on medication prescription errors and clinical outcome in pediatric and intensive care: a systematic review. *Pediatrics.* 2009 Apr;123(4):1184-90. DOI: 10.1542/peds.2008-1494
- Bizovi KE, Beckley BE, McDade MC, Adams AL, Lowe RA, Zechin AD, Hedges JR. The effect of computer-assisted prescription writing on emergency department prescription errors. *Acad Emerg Med.* 2002 Nov;9(11):1168-75. DOI: 10.1111/j.1553-2712.2002.tb01572.x
- Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, Clark RS, Watson RS, Nguyen TC, Bayir H, Orr RA. Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. *Pediatrics.* 2005 Dec;116(6):1506-12. DOI: 10.1542/peds.2005-1287
- Ash JS, Sittig DF, Dykstra RH, Guappone K, Carpenter JD, Seshadri V. Categorizing the unintended sociotechnical consequences of computerized provider order entry. *Int J Med Inform.* 2007 Jun;76 Suppl 1:S21-7. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2006.05.017
- Khajouei R, Peek N, Wierenga PC, Kersten MJ, Jaspers MW. Effect of predefined order sets and usability problems on efficiency of computerized medication ordering. *Int J Med Inform.* 2010 Oct;79(10):690-8. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2010.08.001
- van der Sijs H, Lammers L, van den Tweel A, Aarts J, Berg M, Vulto A, van Gelder T. Time-dependent drug-drug interaction alerts in care provider order entry: software may inhibit medication error reductions. *J Am Med Inform Assoc.* 2009 Nov-Dec;16(6):864-8. DOI: 10.1197/jamia.M2810
- Koppel R, Metlay JP, Cohen A, Abaluck B, Localio AR, Kimmel SE, Strom BL. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA.* 2005 Mar;293(10):1197-203. DOI: 10.1001/jama.293.10.1197
- Eslami S, Abu-Hanna A, de Keizer NF, de Jonge E. Errors associated with applying decision support by suggesting default doses for aminoglycosides. *Drug Saf.* 2006;29(9):803-9. DOI: 10.2165/00002018-200629090-00004
- Walsh KE, Landrigan CP, Adams WG, Vinci RJ, Chessare JB, Cooper MR, Hebert PM, Schainker EG, McLaughlin TJ, Bauchner H. Effect of computer order entry on prevention of serious medication errors in hospitalized children. *Pediatrics.* 2008 Mar;121(3):e421-7. DOI: 10.1542/peds.2007-0220
- Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland (Aktionsplan AMTS). *Memorandum zur Entwicklung der Forschung auf dem Gebiet der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) – Memorandum AMTS-Forschung.* 2011. Available from: <http://www.akdae.de/AMTS/Massnahmen/docs/Forschungsmemorandum.pdf>
- Möller H, Aly AF. Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) [Definitions related to pharmacovigilance and drug safety]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* 2012;106(10):709-11. DOI: 10.1016/j.zefq.2012.10.023
- European Medicines Agency (EMA); Heads of Medicines Agency (HMA). *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I: Definitions (Rev1).* EMA/876333/2011 Rev1 (2012 Dec 12). 2013. Available from: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2014/01/WC500159340.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/01/WC500159340.pdf)
- Lisby M, Nielsen LP, Brock B, Mainz J. How are medication errors defined? A systematic literature review of definitions and characteristics. *Int J Qual Health Care.* 2010 Dec;22(6):507-18. DOI: 10.1093/intqhc/mzq059
- The American Heritage Medical Dictionary. Houghton Mifflin Harcourt; 2008.
- European Medicines Agency (EMA); Heads of Medicines Agency (HMA). *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I: Definitions.* Version from 20.2.2012. 2012.
- Kuperman GJ, Bobb A, Payne TH, Avery AJ, Gandhi TK, Burns G, Classen DC, Bates DW. Medication-related clinical decision support in computerized provider order entry systems: a review. *J Am Med Inform Assoc.* 2007 Jan-Feb;14(1):29-40. DOI: 10.1197/jamia.M2170
- Radley DC, Wasserman MR, Olsho LE, Shoemaker SJ, Spranca MD, Bradshaw B. Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc.* 2013 May;20(3):470-6. DOI: 10.1136/amiajnl-2012-001241
- Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS). *23rd Annual HIMSS Leadership Survey. Final Report: Healthcare Senior IT Executive.* 2012. Available from: <http://www.himss.org/files/HIMSSorg/content/files/2012FINAL%20Leadership%20Survey%20with%20Cover.pdf>
- Stürzlinger H, Hiebinger C, Pertl D, Traurig P. *Computerized Physician Order Entry – Wirksamkeit und Effizienz elektronischer Arzneimittelverordnung mit Entscheidungsunterstützungssystemen.* Köln: DIMDI; 2009. (Schriftenreihe Health Technology Assessment; 86). DOI: 10.3205/hta000069L
- Stausberg J, Bürkle T. *IT-Umsetzung von CPOE und AMTS-Prüfung in Deutschland: Barrieren und Lösungen.* KH IT Journal. 2010;2:42-3.

27. Hübner U, Liebe JD, Egbert N, Frey A. IT-Report Gesundheitswesen – Schwerpunkt: IT im Krankenhaus. Hannover: Niedersächsisches Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr; 2012. ISBN 978-3-9812490-2-6. (Schriftenreihe des Niedersächsischen Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr). Available from: [http://ehealth-niedersachsen.de/wp-content/uploads/2014/01/IT-Report\\_Gesundheitswesen\\_2012.pdf](http://ehealth-niedersachsen.de/wp-content/uploads/2014/01/IT-Report_Gesundheitswesen_2012.pdf)
28. Send AF, Al-Ayyash A, Schecher S, Rudofsky G, Klein U, Schaiër M, Pruszydo MG, Witticke D, Lohmann K, Kaltschmidt J, Haefeli WE, Seidling HM. Development of a standardized knowledge base to generate individualized medication plans automatically with drug administration recommendations. *Br J Clin Pharmacol*. 2013 Sep;76 Suppl 1:37-46. DOI: 10.1111/bcp.12188
29. Pruszydo MG, Walk-Fritz SU, Hoppe-Tichy T, Kaltschmidt J, Haefeli WE. Development and evaluation of a computerised clinical decision support system for switching drugs at the interface between primary and tertiary care. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2012;12:137. DOI: 10.1186/1472-6947-12-137
30. Neubert A, Dormann H, Prokosch HU, Bürkle T, Rascher W, Sojer R, Brune K, Criegee-Rieck M. E-pharmacovigilance: development and implementation of a computable knowledge base to identify adverse drug reactions. *Br J Clin Pharmacol*. 2013 Sep;76 Suppl 1:69-77. DOI: 10.1111/bcp.12127
31. Sedlmayr B, Patapovas A, Kirchner M, Sonst A, Müller F, Pfistermeister B, Plank-Kiegele B, Vogler R, Criegee-Rieck M, Prokosch HU, Dormann H, Maas R, Bürkle T. Comparative evaluation of different medication safety measures for the emergency department: physicians' usage and acceptance of training, poster, checklist and computerized decision support. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2013;13:79. DOI: 10.1186/1472-6947-13-79
32. Wipfler R, Betrancourt M, Guardia A, Lovis C. A qualitative analysis of prescription activity and alert usage in a computerized physician order entry system. *Stud Health Technol Inform*. 2011;169:940-4. DOI: 10.3233/978-1-60750-806-9-940
33. Ehrler F, Lovis C. Supporting drug prescription through autocompletion. *Stud Health Technol Inform*. 2013;186:120-4. DOI: 10.3233/978-1-61499-240-0-120
34. Oertle M. Frequency and nature of drug-drug interactions in a Swiss primary and secondary acute care hospital. *Swiss Med Wkly*. 2012;142:w13522. DOI: 10.4414/smw.2012.13522
35. Beindl W, Berger K, Mutzenbach JS, Schuler J, Prinz E, Fellhofer G, Hofer-Dückelmann C. Software zur elektronischen Verordnungsunterstützung – Praktische Erfahrungen an den Salzburger Landeskliniken. *Krankenhauspharmazie*. 2012;33(2):73-80.
36. Bundesministerium für Gesundheit. Aktionsplan 2013 – 2015 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Bonn; 2013. Available from: [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Arzneimittelversorgung/Aktionsplan\\_2013\\_-\\_2015.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Arzneimittelversorgung/Aktionsplan_2013_-_2015.pdf)
37. Podtschaske B, Fuchs D, Friesdorf W. Integrated therapy safety management system. *Br J Clin Pharmacol*. 2013 Sep;76 Suppl 1:5-13. DOI: 10.1111/bcp.12155
38. Bates DW, Leape LL, Petrycki S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *J Gen Intern Med*. 1993 Jun;8(6):289-94. DOI: 10.1007/BF02600138
39. Benkirane RR, Abouqal R, R-Abouqal R, Haimeur CC, S Ech Cherif El Kettani SS, Azzouzi AA, Mdaghri Alaoui AA, M'daghri Alaoui AA, Thimou AA, Nejmi MM, Maazouzi WW, Madani NN, R-Edwards I, Soulaymani RR. Incidence of adverse drug events and medication errors in intensive care units: a prospective multicenter study. *J Patient Saf*. 2009 Mar;5(1):16-22. DOI: 10.1097/PTS.0b013e3181990d51
40. Stark RG, John J, Leidl R. Health care use and costs of adverse drug events emerging from outpatient treatment in Germany: a modelling approach. *BMC Health Serv Res*. 2011;11:9. DOI: 10.1186/1472-6963-11-9
41. von Laue NC, Schwappach DL, Koeck CM. The epidemiology of preventable adverse drug events: a review of the literature. *Wien Klin Wochenschr*. 2003 Jul;115(12):407-15. DOI: 10.1007/BF03040432
42. Schnurrer JU, Frölich JC. Zur Häufigkeit und Vermeidbarkeit von tödlichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen [Incidence and prevention of lethal undesirable drug effects]. *Internist (Berl)*. 2003 Jul;44(7):889-95. DOI: 10.1007/s00108-003-0988-3
43. Hart D, Claßen M, Wille H, Becker-Schwarze K. Risikomanagement in pädiatrischen Kliniken. *Monatsschr Kinderheilkd*. 2008 Nov;156(11):1104-13. DOI: 10.1007/s00112-008-1815-7
44. Brinkrolf P, Prien T, van Aken H. Medikationsfehler. Eine systematische Analyse der Berichte im CIRS-AINS [Medication errors – A systematic analysis of CIRS-AINS reports]. *Anästhesi Intensivmed*. 2013;54(3):126-32.
45. Pfistermeister B, Schenk C, Kornhuber J, Bürkle T, Fromm MF, Maas R. Different indications, warnings and precautions, and contraindications for the same drug – an international comparison of prescribing information for commonly used psychiatric drugs. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2013 Mar;22(3):329-33. DOI: 10.1002/pds.3389
46. van der Sijs H, Aarts J, Vulto A, Berg M. Overriding of drug safety alerts in computerized physician order entry. *J Am Med Inform Assoc*. 2006 Mar-Apr;13(2):138-47. DOI: 10.1197/jamia.M1809
47. Ash JS, Sittig DF, Poon EG, Guappone K, Campbell E, Dykstra RH. The extent and importance of unintended consequences related to computerized provider order entry. *J Am Med Inform Assoc*. 2007 Jul-Aug;14(4):415-23. DOI: 10.1197/jamia.M2373
48. Ash JS, Sittig DF, Campbell EM, Guappone KP, Dykstra RH. Some unintended consequences of clinical decision support systems. *AMIA Annu Symp Proc*. 2007 Oct 11:26-30.
49. Loh A, Simon D, Bieber C, Eich W, Härter M. Patient and citizen participation in German health care – current state and future perspectives. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich*. 2007;101(4):229-35. DOI: 10.1016/j.zgesun.2007.02.023
50. Dayer L, Heldenbrand S, Anderson P, Gubbins PO, Martin BC. Smartphone medication adherence apps: potential benefits to patients and providers. *J Am Pharm Assoc* (2003). 2013 Mar-Apr;53(2):172-81. DOI: 10.1331/JAPHA.2013.12202
51. Stegemann S, Baeyens JP, Cerreta F, Chanie E, Loeffgren A, Maio M, Schreier G, Thesing-Bleck E. Adherence measurement systems and technology for medications in older patient populations. *Europ Geriatr Med*. 2012;3(4):254-60. DOI: 10.1016/j.eurger.2012.05.004
52. Aly AF, Menges K, Haas CH, Zimmermann L, Kaltschmidt J, Criegee-Rieck M. Voraussetzungen für elektronische Systeme zur Prüfung auf Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Ein Beitrag zum Aktionsplan des Bundesministeriums für Gesundheit [Prerequisites for electronic systems evaluating safe and effective drug therapy. A contribution to the Action Plan of the Federal Health Ministry]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2011 Nov;54(11):1170-8. DOI: 10.1007/s00103-011-1337-7
53. International Standardization Organization (ISO). Ergonomics of human system interaction – Part 210: Human centred design for interactive systems (Rep N° 9241-210). Genf: ISO; 2010.
54. Potlycky MJ, Kimmel SR, Ritter M, Capuano T, Gross L, Riegel-Gross K, Panik A. Nonpunitive medication error reporting: 3-year findings from one hospital's Primum Non Nocere initiative. *J Nurs Adm*. 2006 Jul-Aug;36(7-8):370-6. DOI: 10.1097/00005110-200607000-00010

55. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG). Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 62 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist. Available from: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf>
56. European Commission. Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices (MEDDEV 2.1/6). 2012. Available from: [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2\\_1\\_6\\_of\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_of_en.pdf)

**Bitte zitieren als**

Ammenwerth E, Aly AF, Bürkle T, Christ P, Dormann H, Friesdorf W, Haas C, Haefeli WE, Jeske M, Kaltschmidt J, Menges K, Möller H, Neubert A, Rascher W, Reichert H, Schuler J, Schreier G, Schulz S, Seidling HM, Stühlinger W, Criegee-Rieck M. Zum Einsatz von Informationstechnologie zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Memorandum AMTS-IT). *GMS Med Inform Biom Epidemiol.* 2014;10(1):Doc03. DOI: 10.3205/mibe000152, URN: urn:nbn:de:0183-mibe0001522

**Artikel online frei zugänglich unter**

<http://www.egms.de/en/journals/mibe/2014-10/mibe000152.shtml>

**Veröffentlicht:** 18.02.2014

**Copyright**

©2014 Ammenwerth et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de>). Er darf vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.

**Korrespondenzadresse:**

Prof. Dr. Elske Ammenwerth  
Institut für Medizinische Informatik, University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology (UMIT), Eduard Wallnöfer-Zentrum 1, 6060 Hall in Tirol, Österreich, Tel.: +43 50 8648 3809, Fax: +43 50 8648 67 3809  
[elske.ammenwerth@umit.at](mailto:elske.ammenwerth@umit.at)