

## Ergebnisse des 25. Workshops der Aachener Learning Community am 19. September 2023

Im Sinne der Idee der Learning Community als einem gegenseitigen Kennenlernen der Praktiken ihrer Mitglieder hat diesmal Herr Reimers aus seinem Forschungsalltag berichtet. Anschließend wurde der Entwurf für das Digitalisierungsbeschleunigungsgesetz hinsichtlich des darin vorgesehenen digitalen Medikationsmanagements per elektronischer Patientenakte vorgestellt und diskutiert.

*Bericht aus dem Forschungsprojekt ‚Durch das Artefact zur infra structura: Das Arzneimittelrezept als Zugang zur Gestaltung gesellschaftlicher Infrastruktur‘*

In dem vom Bundesforschungsministerium (BMBF) geförderten Projekt, das gemeinsam mit dem Institut für Interorganisationssysteme der Uni Münster, dem Deutschen Apothekenmuseum in Heidelberg sowie dem Marburger Institut für Pharmaziegeschichte durchgeführt worden war, wurde ein Bestand von ca. 10.000 historischen Rezepten aus einem Zeitraum von knapp 500 Jahren digitalisiert und erschlossen (s. Folien 1-7 der Präsentation ‚Durch das Artefact zur infra structura‘). Dabei stammt ein Großteil dieser Rezepte mit etwa 7.000 erfassten Rezeptblättern aus einer einzigen Apotheke in Bönningheim, einem kleinen Städtchen zwischen Stuttgart und Heilbronn, der einen für das Verhältnis der Entwicklung der Berufe von Arzt und Apotheker sehr interessanten Zeitraum umfasst: 1911-1938. In diese Zeit fielen zwei bedeutsame Entwicklungen. Zum einen fand ein Umbruch in der Art und Weise der Herstellung von Arzneimitteln statt. Während diese traditionell ‚frisch‘, auf Anweisung eines Arztes – dem Rezept – in der Apotheke patientenindividuell hergestellt wurden, führten standardisierte und industriell ‚auf Vorrat‘ hergestellte, damals und auch heute noch so bezeichnete Fertigarzneimittel zu einer massiven Verlagerung des Ortes der Herstellung von Arzneimitteln. Damit veränderte sich auch die Tätigkeit der Apotheken, von der Herstellung von Arzneimitteln nach ärztlicher Anweisung zur Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Anordnung. Das Rezept änderte seine Bedeutung von einer Herstellungsanweisung hin zu einer Abgabeanweisung und einem Abgabebefehl gegenüber den Krankenkassen. Deren zunehmendes organisierendes Eingreifen in den Prozess der Medikamentenversorgung markiert den zweiten für die Entwicklung des Verhältnisses der beiden Berufe bedeutsamen Trend. Dies betrifft insbesondere Versuche zur Reduzierung der Arzneimittelkosten durch Einschränkungen hinsichtlich der Arzneimittel, die von Ärzten zulasten der Versichertengemeinschaft verordnet werden konnten.

Anhand einer Analyse des Bönningheimer Rezeptbestands ist es uns gelungen, eine weitere Facette dieses Umbruchs sichtbar zu machen. Dies betrifft die Wiederholung von Rezepten durch Apotheker. Solche Wiederholungen zeigen sich auf zweierlei Art in dem Rezeptbestand, in Form von Rezeptkopien und von Wiederholervermerken auf den Rezepten (s. Folien 19-21); beide unterscheiden sich deutlich von ärztlichen Wiederholanweisungen (s. Folie 22). Anhand von sogenannten Rezeptkopierbüchern der Bönningheimer Apotheke, die durchgehend für den Zeitraum von 1925 bis 1935 vorliegen und deren Existenz im Laufe des Projekts entdeckt wurde (s. Folien 14-18), zeitgenössischen Lehrbüchern und Regelwerken (s. Folien 23-26) sowie durch eine sorgfältige und detaillierte Rekonstruktion der Bündelung der Rezepte, die teilweise noch erhalten ist (s. Folien 29-32), ergibt sich das folgende Bild. Arzneimittel, die auf der Basis einer ärztlichen Rezeptur patientenindividuell in der Apotheke hergestellt wurden, konnten in einem signifikanten Umfang vom Apotheker auf Nachfrage der Patienten ohne weitere ärztliche Anweisung oder Bestätigung erneut hergestellt und abgegeben werden. Dazu brachten die Patienten das Arzneigefäß, in der Regel eine Glasfalsche, in die Apotheke. Anhand der aufgeklebten sogenannten Signatur, im heutigen Sprachgebrauch dem Etikett, auf dem sich Einnahmehinweise sowie weitere Angaben befanden,

wurde die ursprüngliche Rezeptur herausgesucht und das Arzneimittel erneut hergestellt und abgegeben. Dazu wurde das ärztliche Rezept verwendet, wenn es sich noch in der Zwischenablage befand, oder, wenn der Zeitpunkt der Erstellung des Rezepts weiter zurücklag und das Rezept schon entsprechend gebündelt in das Rezeptarchiv gewandert war, die in das Rezeptkopierbuch bei der ersten Herstellung übertragene Rezeptur. In beiden Fällen wurde die erneute Herstellung nun wiederum im Rezeptkopierbuch samt Rezeptur, Patientename und Abgabedatum dokumentiert.

Der Anteil solcher apothekerlichen Rezeptwiederholungen lag in den ersten zehn Jahren des Beobachtungszeitraums bei durchschnittlich etwa 10% für Rezeptkopien bzw. 20% für Wiederholvermerke; diese Praxis bricht aber um das Jahr 1921 abrupt ab und kehrt auch nach den inflationsbedingten Krisenjahren nicht mehr zurück (s. Folien 33 und 34), anders als die Praxis der Kreditierung von Rezepten durch Apotheken (s. Folie 35). Dass Rezepte in erheblichem Umfang kreditiert wurden, konnten wir durch eine Analyse weiterer Rezeptspuren (s. Folien 9-13) ebenfalls zeigen, wobei der Anteil der kreditierten Rezepte über den Beobachtungszeitraum kontinuierlich abgenommen hat, von knapp 80% im Jahr 1911 auf 20% im Jahr 1938, mit einem zwischenzeitlichen Einbruch während und nach der Zeit der Hyperinflation (für die Krisenjahre der Hyperinflation – 1921- 1924 – fanden sich in dem untersuchten Bestand keine Rezepte).

Wir interpretieren das Verschwinden apothekerlicher Rezeptwiederholungen als Ausdruck des Endes einer Praxis, die im 19. Jahrhundert unter dem Begriff der ‚Receptirkunst‘ entstanden war. Mit der ‚Verwissenschaftlichung‘ der Apothekerausbildung zu Beginn des 19. Jahrhunderts durch die Einrichtung eigenständiger pharmazeutischer Studiengänge und Lehrstühle an den Universitäten änderte sich auch das Selbstverständnis der Apotheker. Diese waren nun nicht mehr nur Ausführende ärztlicher Anweisungen, sondern eigenständige Heilberufler und brachten als solche eine spezifische Perspektive – v.a. die chemische Sichtweise auf pharmazeutische Prozesse – in den Medikationsprozess ein. Dies manifestierte sich in dem Begriff der Receptirkunst, die als gemeinsame Aufgabe und Verantwortung von Ärzten und Apothekern angesehen wurde und daher zwei Zweige umfasste, die pharmaceutische und die ärztliche Receptirkunst. Dieses Verständnis, so vermuten wir, war wiederum die Basis für den aus heutiger Sicht überraschend großen Entscheidungsspielraum der Apotheker bei der Wiederholung von Rezepten. Mit der Verlagerung des Ortes der Herstellung von Arzneimitteln aus der Apotheke in die Industrie und der damit verbundenen Bedeutungsverschiebung des Rezepts von einer patientenindividuell ‚formulierten‘ Anweisung für ein in der Apotheke ‚frisch‘ herzustellendes Arzneimittel hin zu einer Abgabeanweisung von standardisierten, industriell hergestellten Fertigarzneimitteln (s. Folie 36) sowie dem zunehmenden Eingreifen der Krankenkassen in den Medikationsprozess – Krankenkassenrezepte konnten offenbar nicht wiederholt werden, jedenfalls finden sich weder Wiederholvermerke auf Krankenkassenrezepten noch Kopien von solchen im Bönningheimer Bestand – ist die Praxis des gemeinsamen Rezeptierens zu Ende gegangen.

Die Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts, von dem hier nur ein kleiner Teil vorgestellt wurde, sind in einem kleinen Buch veröffentlicht worden (bibliographische Angaben am Ende). Außerdem waren sie die Grundlage für einen erfolgreichen Antrag an die Deutsche Forschungsgemeinschaft. Das Projekt ‚Digitalisierung und tiefgreifender struktureller Wandel: Ist die Plattformisierung des Gesundheitswesens unvermeidlich?‘ begann im Oktober letzten Jahres und wird gemeinsam von Aachen und Münster durchgeführt. In Rahmen dieses Projekts vertiefen und erweitern wir auch die Ergebnisse der Bönningheimer Studie und haben dazu bereits die restlichen noch vorhandenen Rezepte aus der Bönningheimer Apotheke -- etwa 30.000 -- auch noch digitalisiert. Diese werden nun ebenfalls erschlossen, diesmal aber von drei Pharmaziehistorikerinnen, die in dem Projekt mitarbeiten und die Rezepte auch pharmazeutisch analysieren können, z.B. hinsichtlich der

Verschiebung von patientenindividuell formulierten Rezepturen hin zur Verordnung von Fertigarzneimitteln.

Für die Diskussionen der Aachener Learning Community sind diese Ergebnisse insofern relevant, als sie aufzeigen, dass es in der Vergangenheit bereits eine Epoche gab, in der Ärzte und Apotheker viel stärker als heute zusammenarbeiteten, was sich auch darin zeigt, dass das Rezeptieren als gemeinsame Aufgabe und das Rezept als gemeinsamer Arbeitsgegenstand aufgefasst wurde. Dies könnte Hinweise darauf geben, wie eine solche Form der Zusammenarbeit heute vielleicht wieder neu entdeckt werden könnte im Kontext der AMTS-Problematik. Der Medikationsplan könnte sich dabei als neuer gemeinsamer Arbeitsgegenstand von Ärzten/Ärztinnen und Apothekern/Apothekerinnen entpuppen und AMTS könnte als gemeinsame Aufgabe und Verantwortung beider Berufe aufgefasst werden, wie dies ja auch zunehmend von verschiedenen Seiten gefordert wird. Die Parallele zwischen beiden zeigt sich nicht zuletzt auch darin, dass sowohl Rezepturen als auch ‚Medikationen‘ individuell ‚formuliert‘ oder, besser gesagt, komponiert wurden bzw. werden.

### *Das Medikationsmanagement per ePA*

Herr Reimers stellt kurz den wesentlichen Inhalt des Referentenentwurfs zum sogenannten Digitalisierungsbeschleunigungsgesetz hinsichtlich des darin vorgesehenen digitalen Medikationsmanagements via elektronischer Patientenakte sowie ausgewählte Stellungnahmen von Verbänden dazu vor (s. auch Präsentation ‚Das Medikationsmanagement im Digitalisierungsbeschleunigungsgesetz‘).<sup>1</sup> In der anschließenden Diskussion werden die Vor- und Nachteile des Medikationsmanagements per ePA intensiv diskutiert und herausgearbeitet, v.a. hinsichtlich der Alternative eines Medikationsmanagements per BMP (Bundeseinheitlicher Medikationsplan).

Das Digitalisierungsbeschleunigungsgesetz sieht als zentralen ‚Container‘ für Medikationsdaten nicht mehr den Medikationsplan, sondern das sogenannte ‚Medizinische Informationsobjekt (MIO) zum Medikationsmanagement‘ vor. Dieses soll weitgehend automatisch mit relevanten Daten befüllt werden. In der ersten Ausbaustufe betrifft dies v.a. Verordnungs- und Dispensierinformation, d.h. Kopien von lokalen Datensätzen, die bei jeder ärztlichen Verordnung sowie jeder Abgabe eines Medikaments in einer Apotheke entstehen, werden automatisch in diesem MIO als Teil der elektronischen Patientenakte (ePA) abgelegt. Die ePA, die ja schon eingeführt ist, bisher aber kaum genutzt wird, soll gleichzeitig von einem opt-in auf ein opt-out-Verfahren umgestellt werden, d.h. sie wird für alle Versicherte angelegt, es sei denn, diese widersprechen. Ein solcher Widerspruch darf allerdings nicht zu Nachteilen der Versicherten führen, wobei unklar bleibt, ob sich dies auch auf deren AMTS bezieht.

Die Angaben zu Verordnungen und Abgaben können manuell ergänzt werden, z.B. durch patientenverständliche Anwendungshinweise sowie Einnahmegründe. Patientinnen und Patienten können ihre Selbstmedikation ergänzen, die bestehenden Einträge aber nicht ändern. Diese können aber gekennzeichnet werden als ‚weiterhin angewandt‘ oder ‚abgesetzt, allerdings nur von Ärzten und Apothekern, nicht von den Patienten selbst. Darüber hinaus sollen AMTS-relevante Informationen, idealerweise ebenfalls automatisch, hinzugefügt werden, so dass in einer zweiten Ausbaustufe eine automatische AMTS-Prüfung möglich wird. Ein Medikationsplan wird im Anschluss an eine solche Prüfung erstellt, dient aber dann nur noch der Information der Patienten, nicht mehr

---

<sup>1</sup> Das Digitalisierungsbeschleunigungsgesetz wurde am 14. Dezember 2023 vom Bundestag beschlossen und trat am 26. März 2024 in Kraft.

als Grundlage für die Kommunikation und Koordination zwischen den Leistungserbringern und auch nicht mehr als Basis für die AMTS-Prüfung. Patienten können allerdings [zum damaligen Stand] einzelne Bereiche der Patientenakte, einschließlich von Medikationsdaten, ‚verschatten‘, so dass sie für einzelne, ebenfalls von ihnen bestimmbar Leistungserbringer nicht mehr sichtbar sind. Solche verschatteten Daten sollen dennoch bei der AMTS-Prüfung berücksichtigt werden. Behandelnde Ärztinnen und Ärzte haben jeweils innerhalb eines Quartals Zugriff auf das MIO, Apotheken nur einen weiteren Tag nach der Abgabe.

In der Diskussion der Workshopteilnehmer werden zwei Positionen sichtbar, eine eher positive und eine eher kritische. Aus der Sicht der kritischen Perspektive überwiegen die Vorteile eines Medikationsmanagements per BMP, wobei sich alle Teilnehmer einig sind, dass beide Ansätze, Medikationsmanagement per BMP und per ePA, nicht gleichermaßen gut für alle Patientengruppen geeignet sind, so dass beide Ansätze weiterentwickelt werden sollten und sich auch ergänzen können. Außerdem besteht weitgehend Einigkeit darüber, dass es für Patientinnen und Patienten auch im Medikationsmanagement per ePA möglich sein sollte, Medikationsdaten selbst zu aktualisieren.

Aus der Diskussion haben sich die folgenden Vor- und Nachteile des Medikationsmanagements per ePA ergeben, wobei die Nachteile v.a. im Vergleich zum Medikationsmanagement per BMP gesehen wurden:

<i>Vorteile</i>	<i>Nachteile</i>
Verfügbarkeit von Arzneimitteldaten für Forschungszwecke (auch sogenannter ‚Datenmüll‘ kann sich als wertvolle Ressource entpuppen, wie das Beispiel der historischen Rezepte zeigt)	Zugänglichkeit, v.a. für ältere Menschen; eine Papierversion hat da Vorteile
Lange zurückliegende Medikationsdaten können für die Verträglichkeitsprüfung wichtig sein, wenn man nur ab und zu Medikamente nimmt	Keine Aktualisierung durch Patienten möglich (Markierung, welche Medikamente aktuell genommen werden, nur durch Ärzte und Apotheker möglich)
Automatisierte Datenbereitstellung	Zeitlicher Zusatzaufwand für Ärzte
Effektives Kommunikationsmedium zwischen Leistungserbringer und Patient	Die meisten AMTS-Probleme lassen sich nur im Gespräch mit dem Patienten erkennen und lösen
Automatische AMTS-Prüfung	Komplexität der Definition von Zugriffsberechtigungen
Für die AMTS-Prüfung können auch Patientenpräferenzen berücksichtigt werden, sofern die entsprechenden Prozesse definiert und implementiert sind	Ungeklärte Zuständigkeit für AMTS-Prüfung

Abschließend demonstriert Herr Reimers noch kurz eine neue Funktion in PApp zur Anzeige von Wechselwirkungen eines Medikationsplans. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um einen Link auf den Wechselwirkungscheck-Service der Apotheken-Umschau mit ein paar zusätzlichen Abfragen, die dazu dienen, dem Nutzer vorab anzuzeigen, welche Arzneimittel, z.B. aufgrund nicht mehr aktueller PZNs, nicht in den Wechselwirkungscheck einbezogen werden können. [Im Anschluss an den Workshop hat uns die Apotheken-Umschau diese Verlinkung untersagt; dennoch hat sich im

Anschluss daran ein intensiver Austausch ergeben, der dazu geführt hat, dass PApp in dem Schwerpunktheft der Apotheken-Umschau zum Thema Medikationsfehler (Juli 2024) kurz vorgestellt wurde. Mittlerweile haben wir auch mit Hilfe eines Datendienstes der ifap einen eigenen Mediceck in PApp integriert, mit dem Wechselwirkungen und Doppelmedikationen eines Medikationsplan angezeigt werden können.]

*Buchveröffentlichung zum Aris-Projekt*

Friedrich, Christop; Grief, Markus; Huwer, Elisabeth; Reimers, Kai; Schellhammer, Stefan; Simon, Barbara et al. (Eds.) (2023): Durch das Artefakt zur infra structura. Das Arzneimittelrezept als Zugang zur Gestaltung gesellschaftlicher Infrastruktur. Eschborn: Govi. <https://www.govi.de/durch-das-artefakt-zur-infra-structura>.

Kai Reimers, Aachen, den 19. Oktober 2024