

Im Fokus

Die Kunst des Loslassens



Chaosforschung beginnt am Schreibtisch. Die tägliche Suche nach wichtigen Papieren genügt oft, um in dieser mathematischen Disziplin ein erstaunliches Maß an Fachkenntnis zu erwerben.

Wenn wir schon über Disziplin reden: Datensensible Gesundheitsunternehmen können sich solche Unordnung natürlich nicht leisten. Für sie gibt es professionelle Dokumentenmanagementsysteme (DMS) ab etwa 5.000 Euro. Aber echte Wissensmanagementsysteme kosten rund zehnfach so viel, was nicht am höheren Rechenaufwand liegt, sondern an der komplexeren Programmstruktur. Sie müssen vor allem die Mitarbeiter, deren Wissen gespeichert werden soll, mit IT unterstützen.

Als Vorbild gilt vielen Projekten die Internetzyklopädie *Wikipedia*, die das Wissen der ganzen Welt scheinbar mühelos durch das Zusammenwirken von Millionen freiwilliger Autoren katalogi-

siert. Selbst die rasch anschwellende Flut der Erkenntnisse aus dem Humangenomprojekt ist dort seit kurzem zugänglich¹.

Solche neuen Formen des kollaborativen Wissenserwerbs führen allerdings genau genommen von der strikten Ordnung der Dokumentenverwaltung wieder weg. Das Modewort dafür heißt *Enterprise 2.0*. Es steht für wissensbasierte Unternehmen, die das ganze Instrumentarium des *social web* wie Wikis, Blogs, RSS-Feeds etc. konsequent nutzen, um Fortschritt durch Selbstorganisation zu erreichen – unter Verzicht auf zentrale Steuerung. Die Schwierigkeit liegt nicht in der Technik, sondern in der Kunst loszulassen: Führungskräfte müssen Kontrolle abgeben und Mitarbeiter Wissen teilen, anstelle es eifersüchtig zu horten. Das ist nicht so einfach, wie Wikipedia glauben macht; von „schnell, schnell“ (hawaiisch „wiki-wiki“) kann jedenfalls keine Rede sein.

Wer es selbst ausprobieren will, dem sei der Artikel auf der nächsten Seite empfohlen. Ein einschlägiger Leitfaden mit vielen guten Tipps für das *Enterprise 2.0* ist ferner im Rhombos-Verlag erschienen², und die Trillium-Redaktion benützt mit Erfolg ein Wiki-Tool namens Triki, das inzwischen auch von der Ärztekammer Westfalen-Lippe eingesetzt wird.

mw

¹http://en.wikipedia.org/wiki/Gene_Wiki

²Buhse/Stamer (Hg): *Die Kunst, loszulassen. Enterprise 2.0. Rhombos Verlag, Berlin 2008*

Gasteditorial

Im Profigeschäft geht fast überhaupt nichts „schnell-schnell“. Das gilt für alle wissensintensiven Bereiche unserer Gesellschaft, also auch für professionell betriebene Labormedizin. In der Titelgeschichte und der nachfolgenden Rubrik wird eines deutlich: Einige Kapitalanleger suchen zurzeit den schnellen Euro, aber sie werden enttäuscht sein. Schwarze Zahlen sind in diesem Geschäft schwerer zu erwirtschaften als anderswo, und je größer die Einheiten werden, desto langfristiger müssen ihre Perspektiven sein. Labormedizin just for fun hat sich als ruinös erwiesen, Besitzausweitung als Selbstzweck zumindest als riskant.

Der Wert guter Labordiagnostik misst sich vor allem an ihrem Beitrag zum gesundheitsökonomischen Gesamtprozess, nicht so sehr am Privatvermögen. Gute Labordiagnostik setzt allerdings im Sinne der Konnexität eine Kultur kontinuierlicher Ressourcentwicklung voraus.

Labormedizin ist Medizin, auch wenn sich die Organisationsformen ändern. Wie im Einzelhandel wird es weiterhin Boutiquen, Modehäuser und Filialisten geben. Was sich nicht ändern wird, ist der Umstand, dass irgendjemand mit Fachwissen, Engagement und Empathie die Arbeit tun muss. Deshalb werden MTA, Naturwissenschaftler und Arzt auch nicht „schnell-schnell“ aus diesem Profigeschäft verschwinden.



Dr. med. Bernhard Wiegel, Berufsverband Deutscher Laborärzte
Tel. 0991/370 950

WiMa - Dokumentenlenkung

Wissen, wer was weiß



uhb Consulting AG



Eindeutig, auffindbar, nachvollziehbar, gültig und bekannt

Schlagworte, die für Dokumente in einem funktionalen Qualitätsmanagement allgegenwärtig sind. Realisieren Sie diese Anforderungen mit einer Lösung, die schnell implementierbar und einfach zu bedienen ist.

- Einbindung nahezu aller Dokumentenformate
- Versionsverwaltung mit Reaktivierungsmöglichkeit
- Definierte Freigabe durch berechtigte Benutzer
- Aufruf als unveränderbare PDF-Datei
- Integriert in ein Wissensmanagementsystem
- Bearbeitbare Version für Berechtigte
- Nachvollziehbare Änderungen
- Überwachung der Aktualität
- Auffindbar durch definierte Verteilung
- Überwachte Kenntnisnahme mit Bestätigung

uhb consulting AG | Telefon 0 80 85 - 939 - 0 | www.uhb-consulting.de | dokumentenlenkung@uhb-consulting.de

Die Mitmach-Software

Dokumentenverwaltung ist im Krankenhaus ein zentrales Thema, das prinzipiell alle Mitarbeiter angeht. Am Beispiel der Labordiagnostik werden positive Erfahrungen mit einer kostenlosen Wiki-Lösung vorgestellt.

So wichtig die korrekte und formalisierte Beschreibung jedes Arbeitsablaufes einerseits genommen wird, so unbeliebt ist sie andererseits. Ein Grund hierfür dürfte nicht zuletzt die aufwändige und unbefriedigende Umsetzung sein. In der Realität heißt Dokumentenlenkung häufig: Die Texte werden mit einer Textverarbeitungssoftware (um nicht gleich „Word“ zu sagen) geschrieben, korrigiert, ausgedruckt, vervielfältigt und verteilt. Die Altversionen werden zurückgezogen und archiviert. Bei jeder Aktualisierung beginnt dieser Zyklus erneut. Dies macht das Verfahren schwerfällig, zudem sind die Mitarbeiter, die die Verfahrensweisungen schreiben und verwalten, häufig nicht diejenigen, die damit arbeiten. Dadurch bleiben die Texte praxisfern; für die tägliche Arbeit existieren dann Merktzettel und Memos, die es offiziell gar nicht geben dürfte.

Inzwischen haben sich einige Softwarehäuser des Problems angenommen und bieten verschiedenste Lösungen an, von eigenständigen SOP-Verwaltungssystemen bis zu Modulen, die in bestehende Laborinformationssysteme integriert werden können. Dabei handelt es sich aber nicht selten um Hilfsmittel, die am Ende doch wieder auf ein Word- oder pdf-Dokument verweisen.

Im Internet gibt es inzwischen eine Vielzahl von interaktiven Websites, die den In-

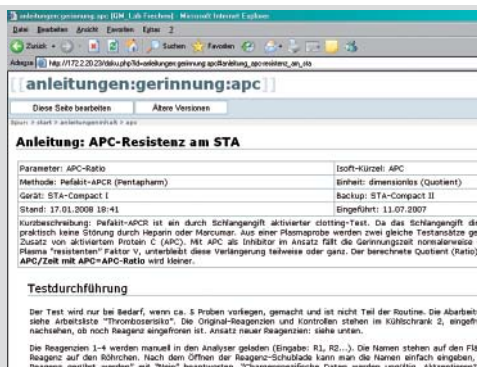
formations-Konsumenten zum Mitarbeiter machen können. Das Schlagwort dazu heißt *Web 2.0*, der bekannteste Vertreter dürfte die *Wikipedia* sein. Inzwischen geht die Anzahl dieser Programme in die Hunderte, und ebenso wie die Internetseiten selbst ist auch die Software, mit der sie verwaltet werden, meist kostenlos.

Unter der Oberfläche arbeitet ein mehr oder weniger komplexes System, das z. B. Zugriffe autorisiert, Altversionen archiviert, ein Inhaltsverzeichnis oder Suchfunktionen zur Verfügung stellt. Da inzwischen an fast jedem Laborarbeitsplatz ein Computer mit Netzwerkanschluss und Web-Browser steht, lag es nahe, auch die profanen Texte der Verfahrensweisungen in unserem Labor mit Web 2.0-Techniken zu bearbeiten.

Die Vorteile einer automatischen Lösung im EDV-Netzwerk sind beträchtlich: die gesamte Verteilung entfällt, und jeder hat nahezu überall Zugriff auf den aktuellen Stand der Dokumente. Dank Internet ist dies auch standortübergreifend möglich. Die Rechte für das Schreiben, Korrigieren und Lesen der Dokumente können detailliert vergeben werden. Mit einer Suchfunktion kann der gesamte Datenbestand schnell nach einem bestimmten Begriff durchsucht werden. Die Struktur wie Inhaltsverzeichnis, Gliederung und Querverweise wird durch die Software unterhalten und verwaltet sich selbst. Da Änderungen viel einfacher werden, können die Anweisungen zeitnah korrigiert und aktuell gehalten werden, der Gebrauchswert steigt. Was weitere nützliche Funktionen angeht, sind der Fantasie keine Grenzen gesetzt, von der e-mail-Benachrichtigung bei Änderungen bestimmter Inhalte bis zur

automatischen Wiedervorlage. Das Verfahren kann gegenüber der Papierversion Kosten senken, nicht umsonst versuchen auch Banken und Telefongesellschaften ihre Kunden zur Teilnahme am online-Banking oder „Rechnung online“ zu bewegen. Zwei Kategorien von Programmen eignen sich besonders für die Erstellung und Verwaltung von Verfahrensweisungen und ähnlichen, technischen und strukturierten Informationen mittels Web-Browser. Zum einen sogenannte Content-Management-Systeme (CMS), die geschaffen wurden, um ohne detaillierte technische Kenntnisse professionell layoutete Internet-Auftritte mit Multimedia-Inhalten erstellen und verwalten zu können. Unter dem Oberbegriff finden sich viele Varianten, von einfachen Freeware-Tools bis hin zu zehntausende Euro schweren Programmsystemen mit der Möglichkeit, die eingestellten Inhalte in eine Druckversion zu portieren oder Kataloge an ein Warenwirtschaftssystem zu koppeln.

Die zweite Gruppe sind die sogenannten Wikis, die explizit dafür entwickelt wurden, mehreren Autoren die gemeinsame Arbeit an Artikeln oder Büchern zu ermöglichen. Den Wikis liegt ursprünglich ein fast möchte man sagen basisdemokratischer Gedanke zugrunde: Jeder kann uneingeschränkt mitmachen, die Qualität der Texte steigt dabei automatisch im Sinne einer Evolution, da viele Autoren ihr Wissen beitragen und sich gegenseitig kontrollieren. Wikis sind, was die Komplexität und die Layoutfunktionen angeht, eher unterhalb der Content-Management-Systeme angesiedelt, dafür aber wesentlich einfacher einzurichten und zu benutzen (de.wikipedia.org/wiki/Wiki, www.wikimatrix.org).



Laborabläufe müssen durch „standardized operating procedures“ beschrieben werden. Unter <http://sopedia.de/sopwiki> kann man Muster solcher „SOPs“ ansehen und modifizieren. Der Autor dieses Beitrags lädt Interessierte ein, sich – ähnlich wie bei Wikipedia – aktiv in die SOPedia einzubringen. Durch Geben und Nehmen kann so eine Gemeinde von Nutznießern entstehen, die das Rad nicht jedesmal neu erfinden wollen.

Stärken und Schwächen

Beide Programmtypen haben bestimmte Eigenarten, die für eine Dokumentenverwaltung wünschenswert sind, wogegen andere fehlen. CMS bieten häufig detaillierte Benutzerrollen wie Leser, Redakteur, Herausgeber, Administrator mit denen Abläufe wie Korrekturen und Endfreigaben abgebildet werden können. Inhalte sind gut strukturierbar und werden grafisch sehr ansprechend präsentiert, z. B. mit Menüsystemen. Es ist leicht, Druckversionen der Dokumente zu erstellen und Bilder, Videos oder Fremddokumente zu importieren. Oft gibt es auch ein workflow-Management, d. h. der Administrator kann eine Aufgabe: „aktualisiere Dokument X bis Datum Y“ einem Mitarbeiter zuweisen und den Fortschritt kontrollieren. Was praktisch immer fehlt, ist eine Versionsverwaltung der Texte mit Archivierung der Vorversionen.

Dies wiederum ist genau die Domäne der Wikis. Ausgehend von ihrer Grundidee der gemeinsamen Textbearbeitung wird jede Änderung zur vorigen Version mit Rückführbarkeit auf den Autor gespeichert. Eine weitere, sehr interessante Fähigkeit der Wikis ist die vergleichende Darstellung von Texten mit grafischer Hervorhebung: Was hat sich in der aktuellen Version gegenüber der Vorversion geändert? Mit dieser Funktion kann der Leser auf einen Blick sehen, dass z. B. bei ansonsten gleichem Text eine Inkubationszeit von 10 auf 15 min verlängert wurde. Auf Papier müsste man den gesamten Text sorgfältig auf eventuelle Änderungen prüfen. Bei Wikis ist es in der Regel nicht möglich, ein Freigabekonzept für Texte im Sinne von Redakteur / Herausgeber zu realisieren.

Gerüstet mit diesen Vorüberlegungen kann man sich die Musterinstallation eines SOP-Managementsystems direkt im Internet unter <http://sopedia.de/sopwiki> ansehen. SOPwiki beruht auf der freien Software DokuWiki, die dafür entwickelt wurde, technische Dokumentation auf Basis eines Wikis zu erstellen. Das Demo SOPwiki ist eine öffentliche, d. h. von Laborinterna bereinigte und gekürzte Version des SOP-Verwaltungssystems, das am Zentrallabor des St. Katharinen-Hospitals Frechen tatsächlich im Einsatz ist.

Der Zugriff erfolgt mit Benutzername *gast* und Passwort *gast*. Getreu dem Motto: *keep it simple* sind alle weiteren Funktionen transparent und selbsterklärend. Eine kurze Übersicht findet sich unter dem Link: *Ein Wiki als SOP-Verwaltung* auf der Titelseite. Um die Stärken eines Wiki zu demonstrieren, sind besonders die Schaltflächen *Letzte Änderungen* oben rechts auf jeder Seite und *Ältere Versionen*

oben links auf jeder Seite geeignet. Hier kann sich der Benutzer Überblick verschaffen, welche Texte z.B. aktualisiert wurden, wenn er aus dem Urlaub kommt. Ein lohnendes Beispiel ist die Anleitung zur MRSA-PCR, die man über die Suchfunktion, Stichwort *mrsa* findet. Wer ernsthaft interessiert ist und auch die Editor-Funktionen ausprobieren möchte, kann vom Systemverwalter ein entsprechende Zugangsberechtigung bekommen. Getreu dem Wiki-Gedanken ist Spielen erlaubt, da jede Änderung transparent ist und leicht rückgängig gemacht werden kann.

Die Möglichkeiten der sogenannten „collaborative Software“ führen zwanglos von der Perspektive des reinen Werkzeugs zum gemeinsam genutzten Inhalt. Es stellt sich die Frage, ob jedes Labor das SOP-Rad wieder neu erfinden muss oder ob die meisten Labor-Abläufe nicht ohnehin so weitgehend standardisiert sind, dass man ein Musterdokument als Vorlage verwenden und mit bestimmten Detail-Angaben für den eigenen Gebrauch konfektionieren kann. Ansätze zu diesem Weg gibt es schon: So findet sich auf der Homepage der Bundesärztekammer unter Richtlinien eine „Muster-Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten (EK) ...“ als herunterladbares Word-Dokument; der Bundesverband Deutscher Transfusionsmediziner stellt seinen Mitgliedern ein umfangreiches Muster-Qualitätssicherungshandbuch für die Anwendung von Blutprodukten zur Verfügung.

In Anlehnung an dieses Vorgehen könnten vermutlich viele schon existierende SOP für das eigene Labor angepasst werden. Oft hilft eine Vorlage auch bei eigenen Formulierungen, selbst wenn der resultierende Text mit dem Original gar nicht mehr viel zu tun hat. Ein Austausch auf der Basis von Geben und Nehmen ohne offizielle Vorgaben setzt allerdings voraus, dass ein Autor bereit ist, seine zeitraubende Arbeit mit Anderen zu teilen und evtl. auch der Kritik auszusetzen. Als Lohn fürs Mitmachen könnte die SOPedia eine Art „Wühltisch der Vorlagen und Formate“ werden, von dem sich jeder zum eigenen Nutzen bedienen kann.



Dr. Norbert Ostendorf
St.-Katharinen-Hospital, Frechen
Ostendorf@khs-frechen.de

Kommentar

Spielwiese oder Realität?

von Prof. Dr. W. Vogt
Deutsches Herzzentrum
München



Seit 1. April 2008 ist eine neue Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) in Kraft. In dem für alle medizinischen Laboratorien gültigen Teil A fordert sie unter anderem in Abschnitt 7.1 ein Qualitätsmanagementhandbuch, in 7.2 die Lenkung aller qualitätsrelevanten Dokumente und in 6.2.3 die Verfahrensweisungen. Sie lässt dem Anwender aber bei der konkreten Umsetzung freie Hand. Das heißt, die Dokumentation kann auf allen gängigen Medien erfolgen, also auch in elektronischer Form.

Die Umsetzung dieser Abschnitte der RiliBÄK bedeutet unabhängig von der Technik, den größten zeitlichen und gedanklichen Aufwand. Er sollte von jedem Laboratorium selbst betrieben werden, weil der eigentliche Nutzen zur Steigerung der Qualität aus dem Schreiben und der damit verbundenen Reflexion resultiert. Oder umgekehrt formuliert: Hier erkennt man selbst am besten organisatorische und strukturelle Mängel.

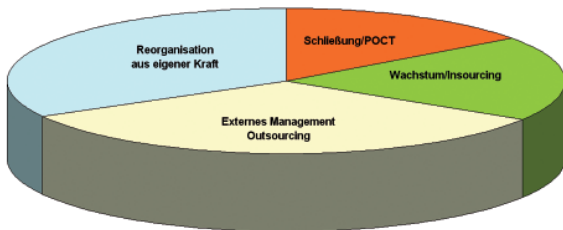
Nutzt man, wie im nebenstehenden Artikel angeregt Vorlagen aus fremden Organisationen, so erleichtert dies ohne Zweifel vor allem den Einstieg, denn das gähnend weiße Papier, das den Schreiber zu Beginn anstrahlt, ist für viele die größte Hürde. Die Gefahr dabei wäre aber, dass man die Chance der Reflexion und des kreativen Nachdenkens zumindest partiell verpasst. Hier kann die im letzten Absatz gegebene Anregung für eine „Spielwiese“ von großem Nutzen sein; je mehr Autoren sich beteiligen, desto besser wird die gemeinsame Wissensbasis. Doch für die Realität taugt sie nur, wenn die Teilnehmer die Früchte der zeitraubenden Arbeit wirklich teilen und sich gegebenenfalls auch der kollegialen Kritik aussetzen. Daran scheitern viele Wiki-basierten Ansätze - im Krankenhaus wie auch in Industrieunternehmen.

Wikis eignen sich wegen ihrer offenen Struktur insbesondere für die Dokumentation des „best practice“-Wissens inklusive der Diskussions- und Ergänzungsmöglichkeiten durch die Nutzer. Man kann sie deshalb durchaus zur gemeinsamen Erarbeitung von Prozessbeschreibungen (SOPs) einsetzen. Der Aufwand endet aber keineswegs mit der Fertigstellung der Dokumente, sondern bleibt wegen deren kontinuierlicher Aktualisierung auf Dauer erhalten. Um diesen Aufwand handhabbar zu halten, empfiehlt sich in größeren Instituten die Nutzung eines professionellen Dokumentenverwaltungssystems. Dafür sind Wikis kein Ersatz.

Versuch einer Prognose

Kliniklabormarkt 2012

Unvermindert versuchen kleine und mittlere Krankenhäuser, ihre labor-diagnostische Krankenversorgung ausgliedern, um Kosten zu sparen und Effizienz zu gewinnen. Gleichzeitig ist aber auch ein gegenläufiger Trend zum Insourcing erkennbar.



Rund 1.900 Kliniklaboratorien stehen derzeit unter der ärztlichen Leitung eines zumeist internistischen Chefarztes. Aus der Erfahrung mit Ausgliederungsprojekten zeichnet sich ab, dass etwa ein Drittel davon in den nächsten fünf Jahren an einen externen Labordienstleister übertragen wird, wobei das Labor selbst vor Ort bleibt. Derzeit sind es rund 10%. Von essenzieller Bedeutung bei der Auswahl des Anbieters werden Existenzsicherung für die betroffenen Mitarbeiter und Wahrung der Interessen liquidationsberechtigter Ärzte sein. Ebenso müssen die oft hohen

Erwartungen der Geschäftsführungen bezüglich Kostenreduktion und Qualitätssteigerung erfüllt werden.

Weiteren rund 15% droht das Aus als zentrale Laboreinheit. Für sie wird zwar eine Schließung unumgänglich sein, dafür verbleibt aber eine angemessene Palette an POCT-Diagnostik vor Ort. Für Spezialuntersuchungen werden Patientenproben dann in der Regel in einem benachbarten Labor (Krankenhaus, MVZ) bearbeitet. Etwa ein weiteres Drittel der Krankenhauslaboratorien wird sich aus eigener Kraft reorganisieren, zeitgemäße Geräte- und EDV-Technologie anschaffen und mit Hilfe schlanker Strukturen das Personal bedarfsorientiert einsetzen. Die verbleibenden 15 bis 20%, meist hauptamtlich geleitete Institute, werden die Gewinner sein, die aktiv in den regionalen Labormarkt eingreifen und sich zu rechtlich selbstständigen Organisationen umstrukturieren. Als Verbundlabor (MVZ, Teilniederlassung o. ä.) versorgen sie Umgebungskrankenhäuser in unterschiedlicher Tiefe mit und ermöglichen ihrer Klinik den Zugang zur ambulanten Krankenversorgung.

Margit Schemann

1K – Die Krankenhausberater GmbH
www.1k-die-krankenhausberater.de

Spezialfall Universität

An Universitätskliniken dient das Labor nicht nur der Krankenversorgung, sondern auch der Forschung und Lehre in der Breite der Laboratoriumsmedizin. Um dieser Doppelrolle auch zukünftig gerecht werden zu können, entwickelte Prof. Dr. D. Seidel, Universität München, ein Dreisäulen-Modell. Es gibt dem Lehrstuhl mehr Freiraum für seine ureigensten Aufgaben und beinhaltet zusätzlich ein Kompetenzzentrum mit den zwei eng verknüpften Versorgungseinrichtungen *Institut für Klinische Chemie* und *MVZ Labormedizin*. Das Kompetenzzentrum soll unter dem Dach des Klinikums der Universität München unternehmerisch als GmbH geführt werden, wobei der neu zu berufende Lehrstuhlinhaber als Mitglied im Vorstand die ärztliche Verantwortung für die stationären und ambulanten Patienten des Klinikums behält. Für die unternehmerischen Belange wird eine Position für eine Persönlichkeit mit nachgewiesener Erfahrung in der Wirtschaftsführung eines medizinischen Laboratoriums neu geschaffen.

Das Modell beinhaltet einen horizontalen (in die Fläche gerichteten) Integrationsansatz durch ein regionales Angebot ambulanter Versorgung und Spezialanalytik am Institut für Klinische Chemie, sowie eine vertikale Komponente im MVZ Labormedizin, das weitere Fächer wie Humangenetik, Blutbank und auch klinische Abteilungen einbeziehen kann.

Dem Vernehmen nach wurde das Konzept vom Bayerischen Wissenschaftsministerium gut geheißen und soll im Zuge der Neubesetzung des Lehrstuhls (Nachfolge von Prof. Seidel) implementiert werden.

gh

Spezialfall: Externes Labormanagement im Krankenhaus

In dieser Ausgabe ist gleich mehrfach von *Spielwiesen der Realität* und *großen Strategiespielen* die Rede. Dass es sich bei diesen Metaphern für die tiefgreifenden Veränderungsprozesse der Labordiagnostik ganz und gar nicht um „Spielereien“ handelt, zeigen die Laborschließungen und -übernahmen der letzten Jahre. Wer hier Mitspieler sein möchte, muss Größe haben, auch – aber nicht nur – bei Analysenzahlen und Umsätzen. Das Labor Limbach besitzt diese kritische Größe. Es bildet Deutschland mit 25 Hauptstandorten geographisch ab und erbringt Leistungen nicht nur für 150 Laborarztpraxen, sondern auch ca. 800 Krankenhäuser, davon etwa 100 in unternehmerischer Verantwortung. Labor Limbach beschäftigt über 2.000 Mitarbeiter, davon mehr als 100 Laborärzte, über 20 Mikrobiologen und Transfusionsmediziner, insgesamt gut 200 akademische Mitarbeiter.

Diese Größe vermittelt auch in rauen Zeiten Stabilität. Entscheidend aber sind für den Gründer Dr. H.-J. Limbach weniger die Zahlen als die langjährige Arbeit und große Erfahrung hinter dieser Aufbauleistung. Im nächsten Jahr feiert er 30-jähriges Jubiläum, seit zehn Jahren ist das Labor akkreditiert. Diese Beständigkeit beruhe auf fachlicher und zugleich unternehmerischer Kompetenz, so Limbach, die er durch Beratung und Fortbildung auch an seine Partner weitergebe.

Für den Klinikbereich wurde eine eigene Organisationseinheit *KlinLab* gegründet, deren Aufgabe es ist, auch schwierige Projekte auf kooperative Art mit den Partnern umzusetzen. Sie übernimmt vor allem zentrale Aufgaben von der Organisationsplanung über Einkauf und Abrechnung bis zum Qualitätsmanagement und Benchmarking. Ärztliche Leitung, Liquidation, Personal und Räu-

me können bei der Klinik verbleiben. Eilige Werte werden vor Ort erbracht, ein umfangreiches Spezialanalysenportfolio mit etwa 2000 Verfahren steht zentral über einen engmaschigen Fahrdienst zur Verfügung. Daneben ist *Clin Lab* auch der englische Name einer angesehenen internationalen Fachzeitschrift, die unter Leitung von Prof. Schmidt-Gayk aus seinem Hause hervorging. Auf seine in der Öffentlichkeit immer wieder diskutierte Nachfolgeregelung angesprochen, sagt Limbach, er wolle seine Unternehmensphilosophie auch in den nächsten Jahren unverändert weiter fortführen. Das Interview endet mit der Botschaft: „Wir sind nicht verkäuflich, auch dann nicht, wenn der Preis stimmt.“

gh

Kontaktadresse: heidrich@labor-limbach.de

Jacke wie Hose?

Originalpharmaka stehen nach Auslaufen des Patentschutzes unter dem Konkurrenzdruck der Generikahersteller. Aber trotz gesetzlicher Regelungen sind die billigeren Nachahmerpräparate nicht immer gleichwertig.



Ein Generikum sollte die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und dieselbe Darreichungsform wie das im Vergleich bereits zugelassene Präparat haben. So sieht es jedenfalls die zurzeit gültige EU-Richtlinie vom November 2001 vor. Sie erzeugt bei Ärzten und Patienten oftmals das Gefühl, die Frage Original oder Generikum sei „Jacke wie Hose“, aber das stimmt so nicht.

Das Generikum soll nämlich nach dieser Richtlinie bei seiner Anwendung am Menschen bioäquivalente Eigenschaften

entfalten. Die Bioverfügbarkeit ist das Maß für die Geschwindigkeit, mit welcher der Wirkstoff eines Medikaments freigesetzt, resorbiert und am Wirkort verfügbar wird. Das Problem ist, dass Bioäquivalenz lediglich durch eine einzige Studie nachgewiesen werden muss. Diese Untersuchung wird an einer relativ geringen Anzahl gesunder junger Menschen durchgeführt - zumeist sind es lediglich 12 bis 24 Männer, die nicht rauchen, nicht übergewichtig sind und nur ein einziges Mal eine Kapsel erhalten. Was die verschreibenden Ärzte nur selten wissen: Bioäquivalenz wird als erwiesen betrachtet, wenn das Generikum eine Area under the Curve (AUC) aufweist, die zwischen 80 und 125 Prozent der AUC des Originalpräparates.

Dass diese Regelung mit Problemen verbunden sein kann, zeigte Professor Dr. H.-P. Volz, ärztlicher Direktor des Krankenhauses für Psychiatrie und Psychosomatische Medizin Schloss Werneck, auf dem 66. Grünwalder Gespräch bei München: „Ein Generikum kann ganz erheblich in seiner Plasma-Zeit-Konzentration von dem Original abweichen und gilt immer noch als bioäquivalent“. Besondere Problemfelder stellen Medikamente mit einer geringen therapeutischen Breite dar, die bei kritischen Patientengruppen, beispielsweise älteren Patienten, eingesetzt werden. Zu ihnen zählen vor allem Zytostatika und

Neuroleptika sowie Antidepressiva und Antiepileptika.

An der Galenik, also der Wissenschaft von der Zubereitung von Arzneimitteln kann es liegen, dass Generika zwar die gleiche Zusammensetzung, nicht aber die gleiche Wirksamkeit zeigen wie das Original. Beispielsweise kann der Übertritt des Arzneistoffs aus dem Magen-Darm-Trakt ins Blut entscheidend durch die Zubereitungsform beeinflusst werden.

So zeigen beispielsweise Carbamazepin-Generika starke Unterschiede in ihrer Bioverfügbarkeit, und in der Praxis kommt es bei der Umstellung von einem Carbamazepin-Präparat auf ein anderes häufig zu Therapieversagern oder zu einer Zunahme unerwünschter Arzneimittelwirkungen. Ursache ist hier die schlechte Löslichkeit des Wirkstoffs, die beispielsweise durch Zusatzstoffe oder Ummantelung verbessert werden kann. Die Freisetzung des Carbamazepins aus der Arzneiform ist dann der für die Bioverfügbarkeit wesentliche Schritt.

Da nicht nur das Medikament selbst, sondern auch seine Galenik patentierbar ist, eröffnet sich hier ein weites Feld für erfahrene Originalpräparatehersteller, sich gegen Nachahmer zu schützen.

Dr. Claudia Borchard-Tuch
borchard-tuch@trillium.de

Integrierte Arzneimittelversorgung von Siemens und RpDoc

Vergangenes Jahr diskutierte das medico//s Produktmanagement mit seinen Kunden über die Integration von Systemen zur Arzneimittelverordnungsprüfung in das KIS. Daraufhin entschloss sich das Universitätsklinikum Essen, die Ergebnisse zusammen mit Siemens und der RpDoc Solutions GmbH umzusetzen.

Entstanden ist eine integrierte Lösung aus medico//s und RpDoc®, die den Ärzten und Pflegekräften eine umfassende Unterstützung bei der elektronischen Anordnung, Prüfung und Dokumentation der medikamentösen Therapie bietet. Das zentrale Medium ist die elektronische Fieberkurve. Ergänzt um die Erstellung der Entlassempfehlung nach SBG V §115c und die Übernahme in den Arztbrief wird der komplette Workflow abgedeckt. Die Patientensicherheit steht dabei im Vordergrund. RpDoc überprüft bei

der Verordnung diese auf Übereinstimmung mit den für den jeweiligen Patienten zu beachtenden Anwendungsregeln und macht den Arzt darauf aufmerksam, wenn z.B. die Dosierung für die Indikationen, Alter, Nieren- oder Leberfunktion des Patienten nicht adäquat ist oder die Kombination der Arzneimittel gefährlich sein könnte. RpDoc hilft so, Medikationsfehler zu vermeiden und macht Sicherheit und Kosteneffizienz der Therapie messbar.

Mögliche Fehler bei der Anordnung auf Papier werden durch die automatische Prüfung der Verordnung herausgefiltert. Fehlinterpretationen und Kopierfehler sind wegen der durchgehenden elektronischen Anordnung und Dokumentation im Vergleich zu Papierkurven ausgeschlossen. Die bisherigen Testergebnisse sind sehr vielversprechend. „Bei der Aufnahme der Patienten in

unser Haus finden wir bei jedem dritten bis vierten wesentliche Optimierungsmöglichkeiten seiner bisherigen Arzneimitteltherapie“, so Dr. Schneemann, leitender Pharmaziedirektor am Universitätsklinikum Essen. Für den Herbst dieses Jahres ist die Übernahme in den Echtbetrieb geplant. Ein vergleichbares Projekt startet in diesen Tagen am Klinikum Oldenburg gGmbH. Dort wird TheraOpt® von der Atheso Arzneimittelsicherheit GmbH in Verbindung mit medico//s eine indikationsbasierte, patientenspezifische Dosisberechnung mit Anpassung an Nieren- und Leberfunktion sowie Alter und Gewicht ermöglichen und dosis- und sicherheitsoptimierte Alternativtherapien anbieten.

Peter Kullmann
Siemens AG Healthcare Sector
peter.m.kullmann@siemens.com