

„VigiTrack“ – digitales Meldesystem zur Unterstützung von Pharmakovigilanzprozessen

Studiengang: BSc in Medizininformatik
Vertiefung: Design Thinking
Betreuer: Michaël Laurac
Experte: Pierre-Yves Voirol

Im Pharmakovigilanzprozess der MediService AG werden Überwachungs-meldungen häufig dokumentenbasiert und über mehrere Systeme erfasst und bearbeitet, was die Nachvollziehbarkeit und Effizienz der Prozesse erschwert. Zur Unterstützung eines konsistenten digitalen Ablaufs wurde mit VigiTrack ein cloudbasiertes Meldesystem entwickelt. Es ermöglicht die strukturierte Erfassung, Bearbeitung und übersichtliche Darstellung von Pharmakovigilanzmeldungen.

Ausgangslage & Ziel

Die Pharmakovigilanz ist ein zentraler Bestandteil der Arzneimittelsicherheit und durch steigende regulatorische Anforderungen sowie zunehmende Meldezahlen geprägt. Im Homecare- und Apothekenbereich der MediService AG erfassen Pflege- und Apothekenpersonal sicherheitsrelevante Meldungen (PHV, PTC), die durch die Vigilanz-Abteilung geprüft und weiterverarbeitet werden. Der Prozess ist dabei durch Medienbrüche, fehlende systemseitige Validierungen und den Einsatz mehrerer Dokumentationswerkzeuge geprägt. Ziel dieser Bachelorarbeit war die Konzeption, Umsetzung und Evaluation eines digitalen Systems zur strukturierten Erfassung, Verarbeitung und Übersicht von Pharmakovigilanzmeldungen. Dieses System basiert auf einer bestehenden lokalen Erfassungsmaske für PHV-Meldungen und lässt sich praxisnah in bestehende Arbeitsabläufe integrieren.

Methodik

Die Arbeit folgte einem anwendungsorientierten, designbasierten Vorgehen. Die Anforderungen wurden gemeinsam mit der Vigilanz-Abteilung der MediService AG erhoben und durch Prozess- und Dokumentenanalysen sowie regulatorische Grundlagen präzisiert. Ergänzend wurden 33 Vigilanzmeldungen als Primärdaten ausgewertet, um IST-Referenzen zu Bearbeitungszeiten und Fehlern abzuleiten. Auf dieser Grundlage wurde ein cloudbasiertes Prototypsystem

zur strukturierten Erfassung, Bearbeitung und Übersicht von Meldungen entwickelt.

Die Evaluation erfolgte in einem Mixed-Methods-Design anhand dreier aus den Primärdaten abgeleiteter und realitätsnah nachgestellter Use Cases. Sie umfasste Funktions- und Usability-Tests, einen deskriptiven Vergleich von Bearbeitungszeiten und Fehlern mit den IST-Referenzen sowie eine Erhebung der Nutzerakzeptanz mittels CSUQ.

Ergebnisse

Die Evaluation zeigte, dass VigiTrack die strukturierte Erfassung und Bearbeitung von Vigilanzmeldungen zuverlässig unterstützt. In 35 Testdurchläufen wurden 6 Eingabefehler beobachtet. Davon erkannte und korrigierte das System 5 Fehler vor dem Absenden, während ein Freitextfehler bedingt nachbearbeitet werden musste. Im Zeitvergleich mit den IST-Referenzfällen reduzierte sich die Totalbearbeitungszeit von ursprünglich 31-40 Minuten auf rund 21 Minuten pro Meldung (Mittelwert), was einer Verkürzung von etwa 32 bis 47% entspricht (Abb. 1). Neben den prozessbezogenen Effekten wurde die Nutzerakzeptanz im CSUQ mit einem Gesamtscore von 4,69 auf einer 5-Punkte-Skala auf Basis einer kleinen Stichprobe von Mitarbeitenden der Vigilanz positiv bewertet.



Mathuralan Uthayathas
u.mathuralan@outlook.com



Vithushan Vasudevan
vasudevan.vithushan@gmail.com

Diskussion & Ausblick

Die Ergebnisse zeigen, dass ein integrierter digitaler Meldeprozess insbesondere dort Potenzial bietet, wo der IST-Prozess durch Medienbrüche und redundante Dokumentation geprägt ist. Aufgrund der Evaluation in einer prototypischen Testumgebung, standardisierter Szenarien und kleiner Stichproben sind die Befunde jedoch auf den Testkontext begrenzt. Als nächster Schritt ist eine Pilotierung im produktionsnahen Umfeld sinnvoll, um die Übertragbarkeit unter realen Prozessbedingungen sowie die Integration mit Primärsystemen und Rollenrechten zu prüfen.

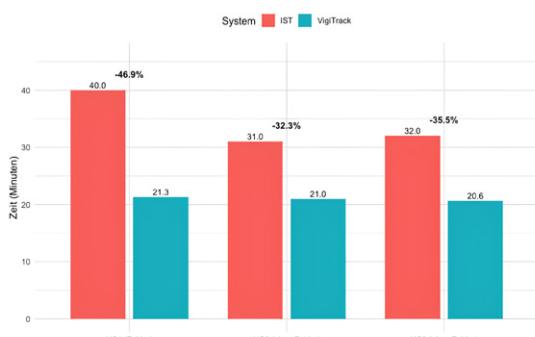


Abbildung 1: Total-Zeitvergleich pro Use Case (IST vs. VigiTrack – Mittelwert)