

# Vergleich verschiedener medizinischer Medikamenten-Dispenser

## **Bachelorarbeit**

Zur Erlangung des Grades eines Bachelor  
im  
Studiengang Wirtschaftsinformatik

vorgelegt von  
Mike Oppitz

Erstgutachter: Prof. Dr. J. Felix Hampe  
Institut für Wirtschafts- und Verwaltungsinformatik

Zweitgutachter: M.Sc.Marco Krause  
Institut für Wirtschafts- und Verwaltungsinformatik

Betreuung: M. Sc. Marco Krause

Koblenz, im August 2014

## Erklärung

Ich versichere, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe.

Diese Arbeit darf in der Bibliothek veröffentlicht werden:       ja    nein

Diese Arbeit darf im Internet veröffentlicht werden:       ja    nein

Koblenz, den

---

Vorname Nachname

## Abstract Deutsch

Diese Arbeit erarbeitet einen Vergleich verschiedener medizinischer Medikamenten-Dispenser. Ein Medikamenten-Dispenser ist eine Vorrichtung, die es erlaubt von einer größeren Menge Medikamente, eine kleinere zu entnehmen. Um den Vergleich durchzuführen wurden 15 Anforderungen an diese Dispenser gefunden. Der Einnahmeerleichterung sind die Anforderungen „Organisation“, „Erinnerung“ und „Ergonomie“ zugeordnet. Zur Compliance, also Therapietreue, gehören „Compliance“, „Anpassbarkeit“, „Selektivität“, „Persistenz“, „Funktionalität“, „Richtigkeit“ und „Spezifität/Sensitivität“. Damit stellt diese Kategorie die meisten Anforderungen. Die Kategorie Aufbewahrung sammelt „Hygiene“, „Darreichungsformen“ und „Robustheit“. Schließlich wurden die Anforderungen „Übersichtlichkeit“ und „Datenschutz“ den sonstigen Anforderungen zugeordnet. Anschließend wurden verschiedene Dispenser-Konzepte zunächst vorgestellt und darauf auf die Erfüllung der Anforderungen hin analysiert. Es wurden folgende Konzepte analysiert: Tablettendose, Wochendispenser, Blister, Schlauchbeutel, MEMS, OtCM, elektronischer Dispenser, App. Nach der Analyse konnten die Dispenser miteinander verglichen werden. Es stellte sich heraus, dass alle Konzepte Mängel aufweisen. Daher entwickelte der Autor ein eigenes Konzept, welches alle Anforderungen bis auf zwei gut bis sehr gut erfüllt. Damit stellt es das mächtigste Konzept dar.

## Abstract Englisch

This work compiles the comparison of different medical drug-dispensers. A drug-dispenser is a device which allows it from a larger amount of drugs to take a smaller one. To perform this comparison 15 requirements for the dispensers were found. The requirements "organization", "remind" and "ergonomics" are assigned to the taking-easement. "Compliance", "adaptability", "selectivity", "persistence", "functionality", "correctness" and "specificity / sensitivity" belong to the compliance, which is therapy loyalty. With it this category makes most demands. The category storage collects "hygiene", "pharmaceutical forms" and "robustness". Finally, the requirements "clarity" and "data protection" were assigned to other requirements. After this, different dispenser-concepts were first introduced and analyzed on the fulfillment of the requirements. The following concepts were analyzed: pillbox, one-week-dispenser, Blister, tubular bag, MEMS, OtCM, electronic Dispenser, smartphone application. According to the analysis the dispensers could be compared with each other. It turned out that all concepts show deficits. Hence the author developed an own concept which fulfils all requirements except for two from well to very well. It represents the mightiest concept.

## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einleitung</b> .....	<b>9</b>
1.1 Motivation.....	10
1.2 Forschungsfragen.....	11
1.3 Forschungsmethoden .....	11
<b>2 Forschungsstand</b> .....	<b>13</b>
2.1 Begriffsabgrenzung.....	13
2.2 Anforderungen .....	14
2.2.1 Funktionale Anforderungen.....	15
2.2.2 Nicht-funktionale Anforderungen .....	17
2.3 Übersicht.....	23
<b>3 Analyse</b> .....	<b>24</b>
3.1 Aufbau der Untersuchung.....	24
3.2 Tablettendose .....	26
3.2.1 Beschreibung .....	26
3.2.2 Funktionsweise/System .....	26
3.2.3 Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen .....	27
3.3 MEMS.....	31
3.3.1 Beschreibung .....	31
3.3.2 Funktionsweise/System .....	31
3.3.3 Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen .....	32
3.4 Blister.....	36
3.4.1 Beschreibung .....	36
3.4.2 Funktionsweise/System .....	36
3.4.3 Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen .....	37
3.5 Wochendispenser .....	40
3.5.1 Beschreibung .....	40
3.5.2 Funktionsweise/System .....	40
3.5.3 Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen .....	41
3.6 App.....	45
3.6.1 Beschreibung .....	45
3.6.2 Funktionsweise/System .....	45
3.6.3 Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen .....	46
3.7 OtCM .....	48
3.7.1 Beschreibung .....	48
3.7.2 Funktionsweise/System .....	48
3.7.3 Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen .....	49

---

3.8 Elektronische Dispenser .....	52
3.8.1 Beschreibung .....	52
3.8.2 Funktionsweise/System .....	52
3.8.3 Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen .....	53
3.9 Schlauchbeutel .....	56
3.9.1 Beschreibung .....	56
3.9.2 Funktionsweise/System .....	56
3.9.3 Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen .....	57
3.10 Vergleich der Dispenser .....	61
3.11 Kategorisierung .....	62
3.11.1Zweck .....	63
3.11.2Organisation .....	64
3.11.3Technikeinsatz .....	65
<b>4 Eigene Konzeption eines idealtypischen Dispensers.....</b>	<b>66</b>
4.1 Vor- / Nachteile und Probleme der Systeme .....	66
4.2 Konzept.....	69
4.2.1 Beschreibung .....	69
4.2.2 Funktionsweise/System .....	70
4.2.3 Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen .....	72
4.3 Vergleich mit bisherigen Konzepten .....	75
<b>5 Kritik, Ausblick und Fazit .....</b>	<b>76</b>
5.1 Kritik.....	76
5.2 Ausblick .....	77
5.3 Fazit .....	77
<b>6 Anhang.....</b>	<b>78</b>
<b>7 Literaturverzeichnis .....</b>	<b>79</b>

---

**Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1 Tablettendose .....	26
Abbildung 2 MEMS.....	31
Abbildung 3 Blister.....	36
Abbildung 4 Wochendispenser .....	40
Abbildung 5 Rx Medicine Reminder.....	45
Abbildung 6 OtCM aktivierter Blister, Vorder- und Rückseite.....	48
Abbildung 7 OtCM Schema .....	49
Abbildung 8 elektronischer Dispenser von TabTime ltd.,.....	52
Abbildung 9 Schlauchbeuteltüthen der Firma BlisterCare .....	56
Abbildung 10 Außenansicht des Konzeptes .....	69
Abbildung 11 Zeichnung einer Blisterkette.....	70
Abbildung 12 Innenansicht des Konzeptes, Initialisierung.....	71
Abbildung 13 Innenansicht des Konzeptes, Benutzung .....	72

**Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1 Funktionale Anforderungen .....	15
Tabelle 2 Nicht-funktionale Anforderungen.....	17
Tabelle 3 Anforderungskatalog, eigene Darstellung .....	23
Tabelle 4 Erläuterung der verwendeten Skala .....	25
Tabelle 5 Analyse der Tablettendose auf funktionale Anforderungen, eigene Darstellung	27
Tabelle 6 Analyse der Tablettendose auf nicht-funktionale Anforderungen, eigene Darstellung.....	28
Tabelle 7 Analyse MEMS auf funktionale Anforderungen, eigene Darstellung.....	32
Tabelle 8 Analyse MEMS auf nicht-funktionale Anforderungen, eigene Darstellung .....	33
Tabelle 9 Analyse des Blisters auf funktionale Anforderungen, eigene Darstellung.....	37
Tabelle 10 Analyse des Blisters auf nicht-funktionale Anforderungen, eigene Darstellung .....	38
Tabelle 11 Analyse des Wochendispensers auf funktionale Anforderungen, eigene Darstellung.....	41
Tabelle 12 Analyse des Wochendispensers auf nicht-funktionale Anforderungen, eigene Darstellung.....	42
Tabelle 13 Analyse App auf funktionale Anforderungen, eigene Darstellung.....	46
Tabelle 14 Analyse App auf nicht-funktionale Anforderungen, eigene Darstellung .....	46
Tabelle 15 Analyse OtCM auf funktionale Anforderungen, eigene Darstellung .....	49
Tabelle 16 Analyse OtCM auf nicht-funktionale Anforderungen, eigene Darstellung .....	50
Tabelle 17 Analyse elektronischer Dispenser auf funktionale Anforderungen, eigene Darstellung.....	53
Tabelle 18 Analyse elektronischer Dispensers auf nicht-funktionale Anforderungen, eigene Darstellung .....	54
Tabelle 19 Analyse des Schlauchbeutels auf funktionale Anforderungen, eigene Darstellung.....	57
Tabelle 20 Analyse des Schlauchbeutels auf nicht-funktionale Anforderungen, eigene Darstellung.....	58
Tabelle 21 Zweckorientierte Kategorisierung, eigene Darstellung .....	63

---

Tabelle 22 Organisationale Kategorisierung, eigene Darstellung .....	64
Tabelle 23 Technikorientierte Kategorisierung, eigene Darstellung .....	65
Tabelle 24 Vor-/Nachteile und Probleme .....	66
Tabelle 25 Analyse eigenes Konzept auf funktionale Anforderungen, eigene Darstellung	72
Tabelle 26 Analyse des eigenen Konzeptes auf nicht-funktionale Anforderungen, eigene Darstellung.....	73
Tabelle 27 Vergleich aller Dispenser, inkl. eigenem Konzept .....	78

**Abkürzungsverzeichnis**

BSc.....	Bachelor of Science
IKT.....	Informations- und Kommunikationstechnologie
MSc.....	Master of Science
AMVV.....	Arzneimittelverschreibungsverordnung
OtCM.....	Objective therapy Compliance Measurement
MEMS.....	Medical Event Monitoring System
FA.....	funktionale Anforderungen
NF.....	nicht-funktionale Anforderungen
Auf.....	Aufbewahrung
Ein.....	Einnahmeerleichterung
Com.....	Compliance
Son.....	Sonstige
BDSG.....	Bundesdatenschutzgesetz
ID.....	Identifikation
Bspw.....	beispielsweise
Bsp.....	Beispiel
z.B.....	zum Beispiel
Vgl.....	vergleiche
Abb.....	Abbildung
v.a.....	vor allem

## 1 Einleitung

Laut der Gesundheitsberichterstattung des Bundes [GB12] bezüglich der Gesundheitsversorgung mit Arzneimittel betrug der Nettoumsatz öffentlicher Apotheken im Jahr 2012 42,6 Milliarden Euro, bei 1,355 Milliarden verkaufter Packungen. Davon waren 35 Mrd. €, bzw. 322 Mio. Packungen, verschreibungspflichtige Medikamente. Bei 80,52 Mio. Einwohnern (in Deutschland, 2012)[S12] entspricht das 434,67 € oder 4 Packungen je Einwohner. Verschreibungspflichtig bedeutet, dass ein behandelnder Arzt eine Verschreibung nach §2 des Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) [AMVV] ausstellen muss. Somit hat der Arzt eine Therapie für seinen Patienten festgelegt. Diese besteht aus dem Medikament, Dauer der Behandlung, Einnahmemenge und – Intervall/Zyklus/Bedingungen/Zeiten. Nun muss der Behandelte für eine möglichst erfolgreiche Behandlung diesen Therapieplan befolgen (Compliance = Therapietreue). Allerdings werden 46,8% der Medikamente non-compliant[UF00], d.h. nicht nach ärztlicher Anordnung, verwendet. Auf obige Zahlen angewandt ergibt sich jährlich ein Wert von insgesamt 19,9 Mrd. € oder 634 Mrd. Packungen, bzw. 208,43 € oder 2 Packungen je Einwohner. Die Folgen laut [DAP] der Non-Compliance für den Patienten sind nicht unbedeutend. Sie beginnen bei einem Ausbleiben des Therapieerfolges und damit einer möglichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes. Weiter werden die Patientenzufriedenheit und das Vertrauens in die Behandlung beeinträchtigt. Schließlich führt Non-Compliance zu Folgeerkrankungen und einer Verschlechterung der Lebensqualität bis hin zu einem erhöhten Mortalitätsrisiko. Somit werden ca. 20 Mrd. € (Deutschland, 2012) non-compliant, d.h. mit negativen Auswirkungen auf die Gesundheit, verwendet. Um dies zu vermeiden, gibt es verschiedene Möglichkeiten. Zum einen kann durch eine gezielte Beratung, Planung und Betreuung von Arzt und Apotheke die Compliance erhöht werden [DAP]. Zum anderen wurden verschieden Systeme entwickelt um die Compliance zu kontrollieren. Diese Arbeit wird solche Systeme untersuchen.

Zunächst wird im Folgenden auf die Motivation (Kapitel 1.1) dieser Arbeit, den angewandten Forschungsfragen (Kapitel 1.2) und –Methoden (Kapitel 1.3) eingegangen.

Im zweiten Kapitel wird der aktuelle Forschungsstand betrachtet. Dazu wird in Kapitel 2.1 eine Begriffsabgrenzung vorgenommen und in Kapitel 2.2 Anforderungen, die an Dispenser gestellt werden, gefunden. Eine Übersicht über alle Anforderungen wird in Kapitel 2.3 gegeben.

Im dritten Kapitel werden die Systeme analysiert. Dazu wird zunächst der Aufbau der Untersuchung (Kapitel 3.1) erläutert. In den folgenden Unterkapitel 3.2 bis 3.9 werden die Konzepte einzeln vorgestellt und auf die Erfüllung der Anforderungen untersucht. Darauf

wird ein vergleichender und zusammenfassender Überblick in Kapitel 3.10 gegeben. Abschließend folgt eine Kategorisierung (Kapitel 3.11)

Abhängig vom Ergebnis dieser Analyse wird der Autor im folgenden Kapitel 4 eine eigene Konzeption entwickeln. Hier werden zunächst Vor- und Nachteile (Kapitel 4.1) der bestehenden Systeme beschrieben. Darauf folgt durch Kombination der Stärken der analysierten Dispenser die Konzeption des Autors in Kapitel 4.2. Kapitel 4.3 vergleicht das entwickelte Konzept mit den vorher analysierten Konzepten.

Zum Schluss folgen als Kapitel 5 noch Kritik (Kapitel 5.1), Ausblick (Kapitel 5.2) und das Fazit (Kapitel 5.3).

## 1.1 Motivation

Wie oben in der Einleitung beschrieben, verursacht non-Compliance Kosten und Folgeschäden. Die Kosten bestehen nicht nur aus den falsch eingenommenen Medikamenten, sondern auch aus der Behandlung und Therapie, die aus den gesundheitlichen Konsequenzen nötig werden [DAP]. Ebenfalls sind diese gesundheitlichen Konsequenzen nicht wünschenswert. Sie reichen von einem Ausbleiben des Therapieerfolgs bis hin zu einem erhöhten Mortalitätsrisiko. Um Kosten und gesundheitliche Schäden zu reduzieren kann die Compliance gesteigert werden. Hierfür könnten Dispenser eine Möglichkeit bieten. Grundsätzlich ist ein Dispenser eine Vorrichtung, die kleine Mengen von einer größeren abgeben. Diese Dispenser existieren in verschiedenen Formen. Angefangen bei einfachen Behältern, über beschriftete und eingeteilte Kassetten, bis hin zu mit Elektronik versehenen Compliance-Kontrollen. Untersucht werden sowohl gebotene Nutzungs-Möglichkeiten und Vorteile der Dispenser, als auch deren Funktionsweise, um einen Vergleich der verschiedenen Systeme aufzustellen. Aus wissenschaftlicher Sicht werden Dispenser vor allem zur Kontrolle der Compliance eingesetzt, die Systeme selbst werden selten betrachtet. So werden die Compliance-Kontroll-Dispenser in Studien verwendet, um die Compliance der Patienten bzw. Studienteilnehmer zu messen. Die dafür am weitesten verbreiteten Systeme, OtCM (Objective therapy Compliance Measurement, elektronisch bedruckte Folie, die auf dem original Medikamentenblister aufgeklebt wird) und MEMS (Medical Event Monitoring System, Tablettenbehälter mit integrierter Elektronik), wurden beispielsweise von Carola Jekle in ihrer Dissertation [C11] miteinander verglichen. Das MEMS wurde seit 1979 in über 500 Studien [AG10] verwendet und gilt als Standard der Compliance-Messung [J11]. Seitdem haben sich Dispenser, Technik und IKT entwickelt. Bspw. wurde das OtCM-System von einer Niederländischen Firma, „The Compliers Group“, entwickelt [J11]. Einen Überblick über aktuell verfügbare Dispenser hat Isabelle Arnet und Kurt E. Hersberger in „Compliance-Förderung – eine vernachlässigte Intervention“ [AH10] gege-

ben. Allerdings wurden noch nicht alle Konzepte der Dispenser-Entwicklungen, wie in dieser Arbeit vorgesehen, vorgestellt, analysiert und verglichen.

## 1.2 Forschungsfragen

Im Rahmen dieser Arbeit sollen folgende Forschungsfragen beantwortet werden:

1. Welche Anforderungen werden an Medikamenten-Dispenser gestellt?

Zunächst wird eine Liste mit Anforderungen und zugehöriger Beschreibung aufgestellt. Dieser Anforderungskatalog wird allgemein gehalten, so dass alle Dispenser darauf untersucht werden können. Damit wird die Basis für die zweite Forschungsfrage geschaffen.

2. Welche Systeme erfüllen welche Anforderungen?

Nach der Vorstellung der Dispenser-Systeme werden sie auf die Erfüllung der Anforderungen aus der ersten Forschungsfrage untersucht. Diese Frage stellte den Hauptteil dieser Arbeit dar und dient später als Basis für einen Vergleich.

3. Wie lassen sich die Systeme kategorisieren?

Für die vorgestellten Dispenser werden mögliche Kategorien vorgestellt und eine Kategorisierung durchgeführt.

4. Welche Vor-/Nachteile/Probleme haben die verschiedenen Systeme?

Es wird ein Überblick über Vor-/Nachteile/Probleme der untersuchten Dispenser und damit Verbesserungsvorschläge in Hinblick auf das zu entwickelnde Konzept gegeben. Dies soll helfen, die Schwächen und Probleme der bestehenden Dispenser im neuen Konzept zu vermeiden und deren Stärken beizubehalten.

5. Wie kann ein idealtypischer Dispenser aufgebaut sein?

Falls durch Anforderungsnichterfüllung nötig, wird vom Autor ein Konzept eines idealtypischen Dispenser entwickelt. Dieser wird zum einen die Lücken der nicht erfüllten Anforderungen schließen zum anderen möglichst alle anderen Anforderungen erfüllen.

## 1.3 Forschungsmethoden

Als Forschungsmethoden werden Desk Research und eine Analyse in Form einer Case Study verwendet. Bei Desk Research handelt es sich um das methodische, strukturierte Herausarbeiten von Informationen aus vorhandenen Quellen. Dies können sowohl Fachbücher und Journals als auch Handbücher, Vorlesungsmaterialien oder Dokumente aus der Praxis, wie z.B. ein Webaufttritt oder einzelne Webseiten, sein. Die gewonnenen Informationen werden miteinander in Bezug gebracht und lassen Schlussfolgerungen zu, die aus den einzelnen Quellen für sich genommen nicht zu gewinnen wären. [W11] Somit wird eine Literaturrecherche durchgeführt. Dafür werden bekannte Bibliotheken (ACM, Google

Scholar, Uni-Bibliothek) mit Hilfe des Internets durchsucht. Die gewonnenen Ergebnisse werden mittels Case Study weiter betrachtet. Die Forschungsmethode Case Study ist das empirische Untersuchen und Vergleichen eines oder mehrere Fälle mit realem Kontext [SG14]. Sie wird vom Autor mit den Ergebnissen der Literaturrecherche durchgeführt. Ebenso wird die Methode Engineering angewandt, um das Konzept eines idealtypischen Dispensers zu entwickeln.

## 2 Forschungsstand

In diesem Kapitel wird der aktuelle Forschungsstand mittels Desk Research ermittelt. Dazu wird zunächst in Unterkapitel 2.1 eine Begriffsabgrenzung vorgenommen. Im folgenden Unterkapitel 2.2 werden Anforderungen gefunden, die an Dispenser gestellt werden können. Somit wird hier die erste Forschungsfrage<sup>1</sup> beantwortet. Ein Überblick über den Anforderungskatalog wird in 2.3 gegeben.

### 2.1 Begriffsabgrenzung

Diese Arbeit bezieht sich auf die Humanmedizin, in der Medikamente zur Behandlung eingesetzt werden. Ein Medikament ist ein „Mittel, das in bestimmter Dosierung der Heilung von Krankheiten, der Vorbeugung oder der Diagnose dient“ [D14a]. Für die Behandlung werden vom behandelten Arzt für den Patienten Therapiepläne (vgl. [ATP14]) aufgestellt. Diese schreiben vor, welches Medikament, in welcher Dosierung, an welchem Tag und zu welcher Tageszeit vom Patienten eingenommen werden muss. Der Patient muss sich danach selbst um die Einhaltung dieses Planes kümmern. Um ihn dabei zu unterstützen wurden verschiedene Medikamenten-Dispenser entwickelt. Grundsätzlich ist ein Dispenser eine „Maschine oder ein Container, dem man kleine Mengen von etwas entnehmen kann“ [MW14]. Darunter fallen auch Verkaufsstände und „Personen und Organisationen die den Leuten etwas bereitstellen“ [MW14]. Dispenser sind im Allgemeinen lediglich Verteiler oder Abgabevorrichtungen.

Ein Medikamenten-Dispenser ist ein Dispenser, der auf Medikamente ausgelegt wurde. Dieser erlaubt es, von einer eingelagerten Menge Medikamente, kleinere Mengen zu entnehmen. Da diese Arbeit sich ausschließlich auf Medikamenten-Dispenser bezieht werden sie im Folgenden der Einfachheit halber „Dispenser“ genannt.

Die erste und einfachste Form sind die als Pillenbox oder Tablettendose bekannten Kunststoffbehälter für Medikamente. Die Tabletten- oder Pillen- dose oder box ist ein verschließbarer Behälter mit nur einem Fach. Normalerweise ist sie mit einem Etikett, das den Inhalt beschreibt, versehen. Für mehr Unterstützung des Patienten bei der Einhaltung des Therapieplans wurden Wochendispenser entwickelt [WP13]. Diese bestehen in der Regel aus sieben Fächern für je einen fest zugeordneten Wochentag einer ganzen Woche. Je nach Modell bestehen diese Fächer wiederum aus kleineren Einheiten vergleichbar mit einer Tablettendose. Die Anzahl der kleinen Fächer variiert zwischen einem und fünf. Sie sind einer Tageszeit, bspw. morgens, mittags, abends, nachts, zugeordnet. Der nächste Entwicklungsschritt stellt die Hinzunahme von elektronischen Komponenten dar. Hier wurde ei-

---

<sup>1</sup> 1. Forschungsfrage: Welche Anforderungen werden an Medikamenten-Dispenser gestellt?

nerseits bspw. ein Timer mit Alarmfunktion hinzugefügt, der den Patienten an die Einnahme erinnert. Andererseits dienen die Komponenten der Erfassung der Compliance.

## 2.2 Anforderungen

Dieses Kapitel behandelt die erste Forschungsfrage<sup>2</sup>. Dazu werden die in Literatur und vom Autor aufgestellten Anforderungen in den folgenden Unterkapiteln aufgelistet. Sie werden in funktionale (FA) (Kapitel 2.2.1) und nicht-funktionale (NF) (Kapitel 2.2.2) gegliedert und dort weiter ihren Kategorien zugeordnet. Funktionale Anforderungen sind Funktionen, die das System bieten soll. Nicht funktionale Anforderungen sind Eigenschaften die das System erfüllen soll [G06]. Die Kategorien sind „Aufbewahrung“ (Auf), „Einnahmeerleichterung“ (Ein), „Compliance“ (Com) und „Sonstige“ (Son):

Die Kategorie „Aufbewahrung“ sammelt alle Anforderungen, die die Lagerung der Medikamente in einem Dispenser, betreffen. Unter „Einnahmeerleichterung“ werden alle Anforderungen gesammelt, die dem Patienten die Einnahme seiner Medikamente so einfach wie möglich gestalten. Laut Cramer [CR08] ist medizinische Compliance, auch Adhärenz oder Therapietreue, die Beachtung der Empfehlungen des Arztes bezüglich Timing, Dosierung und Frequenz der Medikamenteneinnahme seitens des Patienten. Befolgt der Patient die Anweisungen, ist er compliant. Non-Compliance ist das Gegenteil der Compliance, es beschreibt das nicht-Einhalten der Therapie. Compliance wird über einen Zeitraum hinweg gemessen und in Prozent angegeben. Es beschreibt das Verhältnis aus eingenommenen zu verschriebenen Dosen. Entsprechend dienen alle Anforderungen dieser Kategorie der Compliance. Unter „Sonstige“ werden alle Anforderungen genannt, die nicht in eine der obigen Kategorien eingeordnet werden können.

Es werden nur zweckmäßige Anforderungen und solche, die auf Dispenser-Konzepte anwendbar sind, gelistet. Beispielsweise ist eine Anforderung nach der Farbe des Dispensers sowohl nicht zweckdienlich, als auch nicht auf das Konzept anwendbar, da variabel. Ebenfalls werden Anforderungen, die per Definition eines Dispensers (siehe Kapitel 2.1<sup>3</sup>) erfüllt sein müssen, bspw. dass sich Medikamente lagern und herausnehmen lassen müssen, nicht aufgeführt. Diese müssen bei allen untersuchten Dispensern erfüllt sein und bieten kein Vergleichskriterium.

Die Anforderungen wurden teilweise von Autor aufgestellt und entstammen der Quelle [J11] und [EMEA95]. Die Anforderungen werden in Kapitel 3 auf die Dispenser angewendet.

---

<sup>2</sup> 1. Forschungsfrage: Welche Anforderungen werden an Medikamenten-Dispenser gestellt?

<sup>3</sup> Ein Medikamenten-Dispenser ist ein Dispenser, der auf Medikamente ausgelegt wurde. Dieser erlaubt es, von einer eingelagerten Menge Medikamente, kleinere Mengen zu entnehmen.

## 2.2.1 Funktionale Anforderungen

Wie oben (siehe Kapitel 2.2) beschrieben, sind funktionale Anforderungen Funktionen, die ein System bieten soll. In der folgenden Tabelle 1 werden solche für Medikamenten-Dispenser beschrieben.

Die Aufbewahrung als Funktion wird als Teil der Definition eines Dispensers angesehen. Daher werden hierzu keine weiteren Anforderungen gestellt. Ebenso werden keine funktionalen Anforderungen der Kategorie „Sonstige“ gestellt.

Tabelle 1 Funktionale Anforderungen

Funktionale Anforderung	Beschreibung
FA-Ein-1 Organisation	<p>Unter Organisation wird hier die Art und Weise der Lagerung bezüglich der Entnahme-Menge verstanden. Es wird untersucht wie gut der Dispenser die Medikamente für eine gezielte Entnahme organisiert, d.h. dem Benutzer ermöglicht, eine bestimmte Menge eines bestimmten Medikamentes aus dem Dispenser zu entnehmen.</p> <p>Die Anforderung ist umso besser erfüllt, je besser die Medikamente für eine gezielte Entnahme organisiert und aufbewahrt werden.</p> <p>Diese Organisation ist zwar ein Problem der Lagerung, ihr Zweck ist jedoch die Erleichterung der Entnahme und so der Einnahme. Daher wird sie hier aufgeführt.</p>
FA-Ein-2 Erinnerung	<p>Die Erinnerung als Funktion beschreibt die Möglichkeit des Dispensers, den Patienten an die Einnahme zu einem festgelegten Zeitpunkt zu erinnern. Dies kann aktiv durch eine Aktion des Dispensers, bspw. Alarm, oder passiv, bspw. durch Markierungen auf dem Dispenser, erfolgen. Diese Erinnerung bezieht sich nicht auf eine Dosierungsempfehlung (z.B. 2x täglich), sondern auf die Zuordnung aus Tabletten zu Einnahmezeit.</p> <p>Je besser diese Erinnerung funktioniert, d.h. umso seltener die Medikamenteneinnahme vergessen wird, desto besser ist diese Anforderung erfüllt.</p> <p>Eine Erinnerung ist eine Hilfe die Medikamente zu einer vorbestimmten Zeit einzunehmen, sie stellt damit eine Ein-</p>

	<p>nahmeerleichterung da.</p>
FA-Com-1 Compliance	<p>Diese Anforderung ist die Compliance selbst als Funktion. D.h. in wie weit eine Compliance-Kontrolle möglich ist.</p> <p>Als Kriterien für die Erfüllung dieser Anforderung werden Qualität und Quantität der Compliance-Überprüfung herangezogen. Als Qualität gilt die Geeignetheit der Mittel mit denen kontrolliert wird. Dazu zählen das System und Personen. Quantität ist die Häufigkeit mit der eine Überprüfung durchgeführt werden kann. Je besser diese Kriterien erfüllt sind, desto besser wird die Anforderung erfüllt und bewertet.</p> <p>Wie bereits in der Einleitung beschrieben, ist Compliance in der Medizin ein wichtiges Thema. Ebenso kann Non-Compliance schwerwiegende Folgen haben. Um die Vorteile und Nutzen der Therapietreue für Patienten und Gesundheitssystem zu fördern, wird Compliance als Anforderung aufgenommen.</p>
FA-Com-2 Anpassbarkeit	<p>Nach Stevens [S02] soll ein anpassbares System während der Nutzung durch den Anwender angeglichen werden können, damit es besser dem Nutzungskontext entspricht.</p> <p>Bezogen auf Dispenser, wird hier die Angleichbarkeit des Dispensers an die Therapie betrachtet. Umso besser das System den Therapieplan widerspiegelt, desto besser erfüllt es diese Anforderung.</p> <p>Anpassbarkeit kann der Unterstützung der Compliance, dessen Überprüfung und der Ergonomie dienen<sup>4</sup>. Dies stellt für den Patienten Vorteile dar. Daher ist ein anpassbarer Dispenser vorteilhaft.</p>
FA-Com-3 Selektivität	<p>Nach Jekle [J11] ist Selektivität die richtige Zuordnung aus Patient zu Dispenser und zu Medikament.</p> <p>Diese Anforderung überprüft, ob die Dispenser-Systeme eine solche Zuordnung zulassen und wie genau diese arbeitet. Lassen sich alle Zuordnungen exakt verfolgen, ist die</p>

<sup>4</sup> Vgl. Compliance, Ergonomie

	<p>Anforderung voll erfüllt.</p> <p>Eine Kontrolle, welche Tablette vom Patienten genommen wurde, ist laut Jekle [C11] für die Compliance nicht notwendig. Allerdings kann dies bei der Fehlerfindung helfen. Die Zuordnung Patient zu Dispenser ist hingegen für die Compliance-Kontrolle nötig.</p>
--	---

## 2.2.2 Nicht-funktionale Anforderungen

Wie unter Kapitel 2.2 beschrieben sind nicht-funktionale Anforderungen Eigenschaften, die ein System erfüllen soll. Tabelle 2 listet diese für Dispenser auf.

Tabelle 2 Nicht-funktionale Anforderungen

Nicht-funktionale Anforderung	Beschreibung
NA-Auf-1 Hygiene	<p>Nach Beck und Schmidt [BS86] sind die Aufgaben der Hygiene die Gesunderhaltung, Gesundheitsförderung und Krankheitsverhütung für den Menschen. Dazu zählt neben positiven Umwelteinflüssen auch die Risikoeliminierung belebter und unbelebter Natur. Weiter ist das Ziel der Hygiene eine gesundheitserhaltende Umwelt. Diese Umwelt soll auch zur Vorbeugung des Auftretens und der Verbreitung von Krankheiten sein.</p> <p>Diese Anforderung überprüft wie hygienisch die Medikamente in den Dispenser gelagert werden können. D.h. die Umwelt der Dispenser wird auf deren gesundheitserhaltende bzw. krankheitsvermeidende Eigenschaften überprüft. Umso hygienischer die Lagerung erfolgt, desto besser ist diese Anforderung erfüllt.</p> <p>„Hygiene ist medizinische Primär-Prävention“ [BS86]. Damit ist eine Beziehung zwischen Hygiene und Medizin hergestellt. Da in dieser Arbeit medizinische Dispenser behandelt werden, muss die Hygiene berücksichtigt werden.</p>
NF-Auf-2 Darreichungsformen	<p>Medikamente können in verschiedenen Darreichungsformen verabreicht werden. Diese können nach [S98] beispielsweise diese Formen annehmen: Filmtabletten, Dragees, Hartgelatine kapseln, Granulate, Pellets, Pastil-</p>

	<p>len, Flüssigkeit, Injektion. In Hinblick auf deren Beschaffenheit (fest, flüssig, pulvrig) wird ersichtlich, dass diese unterschiedlich gelagert werden müssen. So kann ein flüssiges Medikament nicht genau wie eine Tablette aufbewahrt werden.</p> <p>Die Dispenser werden auf die Möglichkeit verschiedene Darreichungsformen zu verwenden geprüft. Je mehr Formen gelagert werden können, desto besser ist diese Anforderung erfüllt.</p> <p>Sowohl Compliance, als auch die Behandlung kann unabhängig von der Darreichungsform erfolgen. Daher sollten die Dispenser verschiedene Formen akzeptieren. Damit ermöglichen sie eine uneingeschränkte Unterstützung.</p>
NF-Auf-3 Robustheit	<p>Robustheit ist die Fähigkeit eines Systems von Veränderungen der äußeren Einflüsse unbeeinträchtigt zu bleiben[EMEA95].</p> <p>Hier werden die Dispenser auf ihre Unbeeinflussbarkeit gegenüber Temperaturschwankungen, Krafteinwirkung und Feuchtigkeit betrachtet. Eine hohe Stabilität, bzw. Robustheit, führt zu einer besseren Bewertung dieser Anforderung.</p> <p>Ein instabiler Dispenser oder ein leicht zu beeinträchtigendes System kann seine normale Funktionsfähigkeit nicht gewährleisten. So kann es zu Fehlern und einer Beeinträchtigung der Compliance führen. Eine hohe Robustheit verhindert dies.</p>
NF-Ein-1 Ergonomie	<p>In Anlehnung an Maaß [M93] ist das Ziel der Ergonomie die Optimierung des Zusammenspiels aller Komponenten einer Arbeitssituation. Sie wirkt konstruktiv auf die Gestaltung von Benutzerschnittstellen. Dazu betrachtet sie die Komponenten Mensch, Aufgabe, Technik und Organisation. DIN 234 Teil 8 beschreibt fünf Grundsätze: Aufgabenangemessenheit (Unterstützung des Benutzers bei seinen Aufgaben), Selbstbeschreibungsfähigkeit</p>

	<p>(Fähigkeit des Systems verwendete Begriffe/Funktionen/Fehlermeldungen zu erklären), Steuerbarkeit (Der Benutzer kann Einfluss auf das System nehmen) und Fehlerrobustheit (Unterstützung des Benutzers bei der Korrektur fehlerhafter Eingaben).</p> <p>Hier werden die Dispenser auf ihre Ergonomie mit Schwerpunkt auf ihrer Bedienung untersucht. D.h. wie gut sie sich bedienen lassen, ihre Aufgabe erfüllen, sie den Patienten unterstützen, die Systemkomponenten zusammenarbeiten, wie benutzerfreundlich sie sind und wie gut sich die Medikamente entnehmen lassen.</p> <p>Ergonomie als Verbesserung eines Objektes bezüglich Mensch und Aufgabe kann sie auch bei Dispenser ihre Vorteile entfalten. Dispenser werden bspw. von kranken und älteren Menschen, die sich nicht in ihrer Bestform befinden, benutzt. Ergonomisch gestaltete Dispenser tragen dazu bei ihnen die Benutzung zu ermöglichen und zu vereinfachen.</p>
NF-Com-1 Persistenz	<p>Compliance ist die Treue zur verschriebenen Therapie, Persistenz ist die Dauer vom Beginn der Behandlung bis zu deren Unterbrechung [CR18]. Somit ist Persistenz der Zeitraum, indem der Patient compliant ist.</p> <p>In Zusammenwirkung mit Compliance als Anforderung wird ein Zeitraum betrachtet. Es wird der Zeitraum betrachtet, den ein Dispenser bezüglich der Compliance-Anforderung zur Verfügung stellt. Die Anforderung ist gut erfüllt, wenn dieser Zeitraum möglichst groß ist, bzw. mit der Dauer der Therapie übereinstimmt.</p> <p>Die Begründung dieser Anforderung ergibt sich aus der Compliance. Denn Compliance ist dann am wirksamsten, wenn sie über den gesamten Therapie-Zeitraum, eingehalten wird<sup>5</sup>.</p>
NF-Com-2 Funktionalität	Nach Jekle [J11] ist Funktionalität der Anteil an nach

<sup>5</sup> Vgl. Compliance und Non-Compliance

	<p>der Entnahme der Medikamente auslesbaren Dispenser.</p> <p>Es wird überprüft, ob nach der Medikamentenausgabe bzw. Einnahmezeit überprüfbar ist, ob die Medikamente herausgenommen wurden. Eine genauere Aufzeichnung/Überprüfung und Nachvollziehbarkeit der Entnahme führt zu einer besseren Bewertung dieser Anforderung.</p> <p>Diese Anforderung richtet sich an die Überprüfung der Compliance und begründet sich in dieser. Denn ein Dispenser, der eine Compliance-Kontrolle ermöglicht, sollte diese zur Verfügung stellen. Funktioniert sie nicht, erfüllt das System die Compliance-Anforderung nicht.</p>
NF-Com-3 Richtigkeit	<p>Richtigkeit beschreibt die Übereinstimmung zwischen realem oder referenz Wert und dem gefundenen Wert. (Vgl. [EMEA95])</p> <p>Diese Anforderung vergleicht die Differenz der auf entsprechende Weise an den verschiedenen Dispensern gemessenen Werte mit den realen Werten. Weder die Werte noch die Art und Weise der Messung sind von Belang. Ein geringerer Unterschied führt zu einer besseren Bewertung.</p> <p>Die Begründung für diese Anforderung liegt in der Überprüfung der Compliance. Umso geringer sich der gefundene Wert vom realen Wert unterscheidet, desto genauer lässt sich die Compliance nachvollziehen.</p>
NF-Com-4 Spezifität/Sensitivität	<p>Weiß [W05] beschreibt „Sensitivität als die Wahrscheinlichkeit, dass der Test bei einer kranken Person richtig (d.h. positiv) reagiert“. Und „Spezifität ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine nicht erkrankte Person ein richtiges (d.h. negatives) Testergebnis erhält.“ Auf Dispenser übertragen bedeutet dies folgendes (vgl. [J11]): Ein sensitiver Dispenser registriert entnommene Medikamente auch als entnommen, wohingegen ein spezifischer Dispenser nicht entnommene Medikamente nicht registriert.</p>

	<p>Es wird geprüft, ob die Systeme zwischen Entnahme und Nicht-Entnahme unterscheiden und wie zuverlässig sie diese erfassen. Je genauer und zuverlässiger die Erfassung, desto höher die Wertung.</p> <p>Beides dient der Genauigkeit und Vermeidung von Fehlern der Compliance-Kontrolle.</p>
NF-Son-1 Datenschutz	<p>§1 Absatz 1 des Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) [BDSG03] besagt, dass alle personenbezogenen Daten datenschutzrelevant sind. Personenbezogen sind alle Daten, die einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können [BDSG03]. Datenschutz ist der Schutz vor Beeinträchtigung der Persönlichkeitsrechte.</p> <p>Im Rahmen dieser Anforderung wird überprüft ob personenbezogene Daten erhoben werden und wie gut diese geschützt werden. Werden keine erhoben oder sind diese ausreichend geschützt, gilt die Anforderung als gut erfüllt.</p> <p>Findet eine Zuordnung mittels Dispenser zwischen Medikamenten und Patient statt entstehen personenbezogene Daten. Aus diesen können weitere Rückschlüsse bspw. bezüglich des Gesundheitszustandes der Person gezogen werden. Dies stellt eine Beeinträchtigung der Persönlichkeitsrechte dar. Somit müssen auch Medikamenten-Dispenser auf Datenschutzaspekte hin überprüft werden.</p>
NF-Son-2 Fehlerrobustheit	<p>Ein System ist Fehlerrobust, wenn trotz fehlerhafter Eingaben das beabsichtigte Endergebnis erreicht wird. Die Fehler müssen mit geringem Aufwand korrigierbar sein und vom System kenntlich gemacht werden. [H00]</p> <p>Hier wird überprüft, wie der Dispenser auf vom Patienten gemachte Fehler bezüglich der Eingabe und Einnahme reagiert und ob er dazu beiträgt diese zu verhindern.</p> <p>Fehler in der Bedienung der Dispenser oder bei der Ein-</p>

	<p>nahme oder der Einhaltung des Therapieplans können zu non-Compliance führen.</p>
NF-Son-3 Übersichtlichkeit	<p>Etwas ist übersichtlich, wenn es gut und schnell les- oder erfassbar ist.[D14b]</p> <p>Für Medikamenten-Dispenser bedeutet dies, dass schnell zu erkennen ist, welche Medikamente eingelagert sind, wann diese einzunehmen sind und wie viele Tabletten noch vorhanden sind. Umso besser ein Dispenser zu überblicken ist, desto besser erfüllt er diese Anforderung.</p> <p>Übersichtlichkeit ist nicht nur komfortabel und angenehm für den Benutzer, sie trägt auch der Vermeidung von Fehlern bei und vereinfacht die Planung und Benutzung.</p>

## 2.3 Übersicht

Die folgende Tabelle veranschaulicht den Anforderungskatalog. In der Kopfzeile befinden sich alle Anforderungen samt ihrer in Kapitel 2.2 verwendeten Nummerierung. Die zweite und dritte Zeile zeigt die Zuordnung der Anforderungen zu ihren Kategorien und die Einteilung in funktionale und nicht-funktionale Anforderungen.

Tabelle 3 Anforderungskatalog, eigene Darstellung

Funktionale Anforderungen	Einnahmeerleichterung	FA-Ein-1 Organisation
		FA-Ein-2 Erinnerung
	Compliance	FA-Com-1 Compliance
		FA-Com-2 Anpassbarkeit
		FA-Com-3 Selektivität
	Nicht-funktionale Anforderungen	Aufbewahrung
NF-Auf-2 Darreichungsformen		
NF-Auf-3 Robustheit		
Einnahmeerleichterung		NF-Ein-1 Ergonomie
Compliance		NF-Com-1 Persistenz
		NF-Com-2 Funktionalität
		NF-Com-3 Richtigkeit
		NF-Com-4 Spezifität/ Sensitivität
Sonstige		NF-Son-1 Datenschutz
		NF-Son-2 Fehlerrobustheit
		NF-Son-3 Übersichtlichkeit

### 3 Analyse

Das dritte Kapitel untersucht die zweite<sup>6</sup> und dritte<sup>7</sup> Forschungsfrage.

Im Folgenden werden auf dem Markt erhältliche Dispenser-Konzepte jeweils vorgestellt und analysiert. Dazu werden die Dispenser zunächst beschrieben und sowohl deren Funktionsweise als auch deren System erläutert. Die Liste der analysierten Dispenser wird durch eine Literaturrecherche und durch eine Marktanalyse erstellt. Ersteres stellt bspw. [AH10] dar, hier wird ein Überblick über existierende Systeme gegeben. Der Wochendispenser/-blister, Schlauchbeutel, MEMS, OtCM und ein telefonisches Hilfsmittel werden nur mittels einer Abbildung und/oder einer kurz textuellen Beschreibung vorgestellt. Diese Quelle legt den Schwerpunkt auf die Erklärung der Compliance und vergleicht, bewertet oder analysiert die vorgestellten Dispenser nicht. Ebenso existieren noch weitere Konzepte (bspw. Tablettendose), die in [AH10] nicht vorgestellt werden. Daher werden in dieser Arbeit die Dispenser-Konzepte Tablettendose, Wochendispenser, Blister, Schlauchbeutel, MEMS, OtCM, ein elektronischer Dispenser und eine App analysiert. Damit werden in dieser Arbeit alle am Markt verfügbaren Konzepte abgedeckt und miteinander verglichen. Im folgenden Kapitel 3.1 wird der Aufbau der Untersuchung erläutert. Anschließend werden sie auf die Erfüllung der in Kapitel 2.2 aufgestellten Anforderungen untersucht. Im darauf folgenden Unterkapitel 3.10 wird ein zusammenfassender Überblick gegeben. Danach wird im letzten Unterkapitel 3.11 die dritte Forschungsfrage nach Möglichkeiten der Kategorisierung der Dispenser beantwortet.

#### 3.1 Aufbau der Untersuchung

Die einzelnen Dispenser werden zunächst in ihren Kapiteln beschrieben. Diese Beschreibung gibt einen Überblick über das System und erklärt das zu betrachtende Konzept. Darauf folgt eine Erklärung des Systems und der Funktionsweise des Dispensers. Hier wird beschrieben, wie der Patient den Dispenser benutzt und wie sein System arbeitet. Abschließend folgt die Untersuchung auf die Erfüllung der Anforderungen. Dazu wird jeweils eine Tabelle für funktionale und nicht-funktionale Anforderungen erstellt. Deren erste Spalte beinhaltet ID und Name der Anforderung aus Kapitel 2.2, die zweite Spalte symbolisiert den Grad der Erfüllung der entsprechenden Anforderung. Hier wird mit einer Skala und Symbolen gearbeitet, diese werden in Tabelle 4 erläutert. Die dritte Spalte schließlich begründet den Grad der Erfüllung. Hier kann lediglich das beschriebene Konzept berücksichtigt werden. Durch den Verwender durchgeführte zusätzliche Aktionen oder Beschriftungen können nicht beachtet werden.

---

<sup>6</sup> 2. Welche Systeme erfüllen welche Anforderungen?

<sup>7</sup> 3. Wie lassen sich die Systeme kategorisieren?

Tabelle 4 Erläuterung der verwendeten Skala

Skala	Symbol	Beschreibung
Anforderung nicht erfüllt	x	Der Dispenser bietet keine Funktion, Möglichkeit oder Eigenschaft um die Anforderung zu erfüllen.
Anforderung schlecht erfüllt	-	Der Dispenser bietet eine Möglichkeit die Anforderung zu erfüllen, diese weist jedoch Schwächen oder Mängel auf.
Anforderung gut erfüllt	+	Der Dispenser erfüllt die Anforderung mit geeigneten Mittel, diese sind aber nicht optimal.
Anforderung sehr gut erfüllt	++	Der Dispenser benutzt optimale Mittel, um die gestellt Anforderung zu erfüllen.
Keine Angabe	0	Zu dieser Anforderung lässt sich mit den vorliegenden Informationen keine Angabe über die Erfüllung der Anforderung machen.

## 3.2 Tablettendose

Im Folgenden wird das Medikamenten-Dispenser-Konzept einer Tablettendose betrachtet.

### 3.2.1 Beschreibung

Die Tablettendose wurde unter Kapitel 2.1 beschrieben. Abbildung 1 zeigt ein Beispiel eines solchen Dispensers. Sie besteht aus einem einfächrigem Behälter mit Deckel.

Abbildung 1 Tablettendose



Quelle:

[http://www.rottenhof.com/tl\\_files/inhalte/leistungen/verpackung/28669\\_TABLETTENDOSE\\_003\\_zugeschnitten.jpg](http://www.rottenhof.com/tl_files/inhalte/leistungen/verpackung/28669_TABLETTENDOSE_003_zugeschnitten.jpg)

### 3.2.2 Funktionsweise/System

Ebenso einfach wie ihr Aufbau, ist ihre Bedienung. Zunächst wird die Dose geöffnet, mit allen gewünschten Medikamente befüllt und wieder verschlossen. Ist es Zeit eine Medikamentendosis einzunehmen muss die Pillenbox geöffnet, die benötigten Mittel herausgenommen und die Dose wieder verschlossen werden. Alle eingefüllten Tabletten werden in dem einen Fach gesammelt. Die Tablettendose kann nur die eingefüllten Medikamente aufbewahren und eine Entnahme ermöglichen. Sie kann beliebig oft befüllt werden.

### 3.2.3 Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen

Tabelle 5 untersucht die Tablettendose auf die Erfüllung der funktionalen und Tabelle 6 der nicht-funktionalen Anforderungen.

Tabelle 5 Analyse der Tablettendose auf funktionale Anforderungen, eigene Darstellung

x=nicht erfüllt, -=schlecht erfüllt, +=gut erfüllt, +=+=sehr gut erfüllt, 0=keine Angabe		
Funktionale Anforderung	Im System erfüllt	Begründung
FA-Ein-1 Organisation	-	Diese Anforderung ist erfüllt, da sich einzelne Tabletten aus der großen Menge der eingelagerten Tabletten herausnehmen lassen. Jedoch gestaltet sich die gezielte Herausnahme nach den Erfahrungen des Autors nicht einfach. Der Dispenser stellt hier keine weitere unterstützende Funktion bereit.
FA-Ein-2 Erinnerung	x	Eine normale Tablettendose bietet keine Möglichkeiten den Patienten an die Einnahme zu erinnern.
FA-Com-1 Compliance	-	Die Compliance mit einer Tablettendose zu überprüfen, ist möglich. Hierzu betrachtet die kontrollierende Person den Füllstand des Inhalts. Ist die Tablettendose leer oder hat der Inhalt abgenommen, kann davon ausgegangen werden, dass der Patient die Tabletten eingenommen hat. Diese Kontrolle ist ungenau und daher wenig geeignet. Stattfinden kann sie zwar nach jedem Einnahmezeitpunkt, allerdings wird sich mit dem einfachen Kontrollmittel erst nach einer längeren Zeit ein Unterschied am Inhalt feststellen lassen.
FA-Com-2 Anpassbarkeit	-	Eine Tablettendose ist nicht anpassbar und spiegelt den Therapieplan nicht

		wider.
FA-Com-3 Selektivität	-	Eine Tablettendose bietet eine Zuordnung über ihr Etikett zu den enthaltenen Tabletten, aber nicht zum Patienten. Ebenfalls geht die erste Zuordnung verloren, falls die Tabletten ausgetauscht werden.

Tabelle 6 Analyse der Tablettendose auf nicht-funktionale Anforderungen, eigene Darstellung

x=nicht erfüllt, -=schlecht erfüllt, +=gut erfüllt, ++=sehr gut erfüllt, 0=keine Angabe		
Nicht-funktionale Anforderung	Im System erfüllt	Begründung
NF-Auf-1 Hygiene	-	Bedingt durch die Art der Lagerung, alle Medikamente in einem Fach, werden alle enthaltene Tabletten mit dem ersten Öffnen aus einer hygienischen Lagerung entfernt. Mit jedem weiteren Öffnen, bzw. Herausnehmen, werden sie erneut und zusätzlich kontaminiert. Trotzdem stellt die Tablettendose eine geschlossene Verpackung dar, die den Inhalt vor äußeren Einflüssen schützt. Zusätzlich kann die leere Tablettendose gereinigt werden.
NF-Auf-2 Darreichungsformen	++	Mit diesem Konzept kann jede Darreichungsform verwendet werden.
NF-Auf-3 Robustheit	++	Je nach verwendeten Kunststoff und dessen Dicke, ist eine Tablettendose robust bzw. sehr robust. Weder Temperaturschwankungen, noch Feuchtigkeit oder Krafteinwirkung kann sie beschädigen.
NF-Ein-1 Ergonomie	-	Hier kommt es auch auf den verwendeten Verschluss an. So ist eine übermäßig schwergängige Kindersicherung

		nicht ergonomisch, andere Verschlüsse sind hingegen leichtgängig und erfüllen dennoch ihren Zweck. Sobald sie geöffnet ist, können die Medikamente entnommen werden. Eine bestimmte Tablette herauszunehmen <sup>8</sup> kann sich schwierig gestalten.
NF-Com-1 Persistenz	+	Den Zeitraum, den eine Tablettendose mit ihren Medikamenten abdecken kann, hängt von zwei Variablen ab. Diese sind Lagermenge und Einnahmehäufigkeit. Mit einer normalen Tablettendose kann ein etwas längerer Zeitraum (wenige Wochen) abgedeckt werden.
NF-Com-2 Funktionalität	-	Jede Tablettendose ist von einer Person nach der Entnahme aller Medikamente auslesbar. Allerdings hinterlässt diese Methode keinerlei Aufzeichnung bezüglich der einzelnen Entnahmezeiten. Somit ist diese Anforderung zwar wegen ersterem erfüllt, aber wegen letzterem schlecht erfüllt.
NF-Com-3 Richtigkeit	x	Da sich die Compliance und die Herausnahme nur sehr ungenau feststellen lassen und keine Entnahmezeiten ersichtlich sind, ist diese Anforderung nicht erfüllt.
NF-Com-4 Spezifität/Sensitivität	x	Hier sind nicht entnommene Tabletten als solche erkennbar, dies wird durch die Organisation erschwert. Trotzdem weist die Tablettendose Spezifität auf. Entnommene Tabletten sind hingegen nur schwer als solche erkennbar, damit

<sup>8</sup> Vgl. mit Anforderung 1.2.1 Organisation

		ist fast keine Sensitivität gegeben.
NF-Son-1 Datenschutz	++	Es werden keine personenbezogene Daten erhoben.
NF-Son-2 Fehlerrobustheit	x	Der Dispenser trägt nicht dazu bei Fehler zu verhindern oder zu erkennen.
NF-Son-3 Übersichtlichkeit	x	Da alle Tabletten in einem Fach nebeneinander und übereinander gelagert werden, ist weder jede Tablette sichtbar noch die Gesamtmenge bestimmbar.

### 3.3 MEMS

Im Folgenden wird das Medikamenten-Dispenser-Konzept MEMS (Medical Event Monitoring System) betrachtet.

#### 3.3.1 Beschreibung

MEMS ist eine Tablettendose, die mit elektronischen Komponenten erweitert wurde. Für die Beschreibung einer Tablettendose siehe Kapitel 3.2. Die elektronischen Komponenten wurden im Deckel verbaut. Hier befindet sich ein Mikroschalter, Uhr und ein Speicher (Vgl. [J11]). Abbildung 2 zeigt MEMS-Behälter, Lesegerät und Programm.

Abbildung 2 MEMS



Quelle: [J11]

#### 3.3.2 Funktionsweise/System

Die mit einem Medikament befüllte Medikamentendose wird an den Patienten ausgehändigt. Jedes Mal wenn dieser den Deckel öffnet, wird der Schalter betätigt. Dadurch ausgelöst, wird die Uhrzeit ausgelesen und im Speicher gespeichert. Ungeachtet dessen entnimmt der Patient die benötigte Dosis und verschließt den Behälter wieder. Um die gespeicherten Daten auszulesen wird ein Kommunikator verwendet. Dieser ist mit einem PC verbunden und überträgt die Öffnungszeiten an ein spezielles Programm (Vgl. [J11]). Hier werden ausschließlich die Zeiten, zu denen die Tablettendose geöffnet wurde gespeichert. Es wird nicht überprüft, ob oder wie viele Medikamente entnommen wurden.

### 3.3.3 Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen

Tabelle 7 untersucht MEMS auf die Erfüllung der funktionalen und Tabelle 8 der nicht-funktionalen Anforderungen.

Tabelle 7 Analyse MEMS auf funktionale Anforderungen, eigene Darstellung

x=nicht erfüllt, -=schlecht erfüllt, +=gut erfüllt, ++=sehr gut erfüllt, 0=keine Angabe		
Funktionale Anforderung	Im System erfüllt	Begründung
FA-Ein-1 Organisation	-	Diese Anforderung ist erfüllt, da sich einzelne Tabletten aus der großen Menge der eingelagerten Tabletten herausnehmen lassen. Jedoch gestaltet sich die gezielte Herausnahme nach den Erfahrungen des Autors nicht einfach. Der Dispenser stellt hier keine weitere unterstützende Funktion bereit.
FA-Ein-2 Erinnerung	x	Die Tablettendose bietet keine Möglichkeiten den Patienten an die Einnahme zu erinnern, ebenso werden die elektronischen Bestandteile nicht dafür verwendet.
FA-Com-1 Compliance	++	Das MEMS wurde entwickelt, um die Compliance zu überprüfen. Das Öffnen der Dose wird mit der Einnahme gleichgesetzt, da das Öffnen registriert wird, ist auch eine Compliance-Kontrolle möglich.
FA-Com-2 Anpassbarkeit	-	Eine Tablettendose ist nicht anpassbar und spiegelt den Therapieplan nicht wider.
FA-Com-3 Selektivität	-	Die Tablettendose bietet weder eine Zuordnung zu den enthaltenen Tabletten, noch zum Patienten. Ebenfalls werden diese Informationen nicht gespeichert.

Tabelle 8 Analyse MEMS auf nicht-funktionale Anforderungen, eigene Darstellung

x=nicht erfüllt, -=schlecht erfüllt, +=gut erfüllt, ++=sehr gut erfüllt, 0=keine Angabe		
Nicht-funktionale Anforderung	Im System erfüllt	Begründung
NF-Auf-1 Hygiene	-	Bedingt durch die Art der Lagerung, alle Medikamente sind in einem Fach untergebracht, werden alle enthaltenen Tabletten mit dem ersten Öffnen aus einer hygienischen Lagerung entfernt. Mit jedem weiteren Öffnen, bzw. Herausnehmen, werden sie erneut und zusätzlich kontaminiert. Trotzdem stellt die Tablettendose eine geschlossene Verpackung dar, die den Inhalt vor äußeren Einflüssen schützt. Zusätzlich kann die leere Tablettendose gereinigt werden.
NF-Auf-2 Darreichungsformen	++	In einer Tablettendose kann jede Darreichungsform verwendet werden.
NF-Auf-3 Robustheit	+	Je nach verwendeten Kunststoff und dessen Dicke, ist eine Tablettendose robust bis sehr robust. Die verschlossenen verbauten elektronischen Teile hingegen könnten bei Temperaturschwankungen, Feuchtigkeit oder Krafteinwirkung Schaden nehmen.
NF-Ein-1 Ergonomie	-	Hier kommt es auf den verwendeten Verschluss an. So ist eine übermäßig schwergängige Kindersicherung nicht ergonomisch, andere Verschlüsse sind hingegen leichtgängig und erfüllen dennoch ihren Zweck. Sobald sie geöffnet ist, können die Medikamente

		entnommen werden. Eine bestimmte Tablette herauszunehmen <sup>9</sup> kann sich schwierig gestalten.
NF-Com-1 Persistenz	+	Den Zeitraum, den eine Tablettendose mit ihren Medikamenten abdecken kann, hängt von zwei Variablen ab. Diese sind Lagermenge und Einnahmehäufigkeit. Mit einer normalen Tablettendose kann ein längerer Zeitraum (wenige Wochen) abgedeckt werden.
NF-Com-2 Funktionalität	++	Nach dem Konzept ist jeder Dispenser auslesbar. Als Aufzeichnung werden die Öffnungszeiten minutengenau festgehalten und sind graphisch darstellbar.
NF-Com-3 Richtigkeit	++	Die Öffnungszeiten lassen sich minutengenau feststellen.
NF-Com-4 Spezifität/Sensitivität	x	Hier sind nicht entnommene Tabletten als solche erkennbar, dies wird durch die Organisation erschwert. Trotzdem weist das System Spezifität auf. Entnommene Tabletten sind hingegen nur schwer als solche erkennbar, damit ist fast keine Sensitivität gegeben. MEMS registriert ausschließlich die Öffnung des Deckels, weder Inhalt noch Entnahme wird registriert.
NF-Son-1 Datenschutz	++	Nach dem beschriebenen Etikett werden keine personenbezogene Daten erhoben.
NF-Son-2 Fehlerrobustheit	x	Der Dispenser trägt nicht dazu bei Fehler bei der Benutzung durch den Patienten zu verhindern oder zu erken-

<sup>9</sup> Vgl. mit Anforderung 1.2.1 Organisation

		nen. Allerdings ist non-Compliance bei der Compliance-Kontrolle ersichtlich.
NF-Son-3 Übersichtlichkeit	x	Da alle Tabletten in nur einem Fach nebenineinander und übereinander gelagert werden, ist weder jede Tablette sichtbar noch die Gesamtmenge bestimmbar.

### 3.4 Blister

Im Folgenden wird das Medikamenten-Dispenser-Konzept eines Blisters betrachtet.

#### 3.4.1 Beschreibung

Diese Tablettenverpackung wird auch Durchdrückpackung genannt. Ein Blister besteht aus zwei Teilen: Die Vorderseite bildet eine geformte und durchsichtige Kunststoffolie, die Rückseite eine 20µm Hartaluminiumfolie [WP14]. Die Kunststoffolie bietet einzelne Fächer für die Medikamente, erlaubt deren Sichtbarkeit und ermöglicht eine einzelne und getrennte Lagerung, sowie Restekontrolle. Diese einzelnen Fächer werden durch die Aluminiumfolie versiegelt, die Tabletten bleiben leicht entnehmbar. Auf der Aluminiumfolie werden Informationen zum enthaltenen Medikament aufgedruckt. Die Größe des Blisters und die Anzahl der beinhalteten Tabletten sind variabel. Abbildung 3 zeigt die Vorder- und Rückseite eines Blisters. Hier beispielhaft das Grippe-Medikamente „Tamiflu“ des Herstellers euroClinix.

Abbildung 3 Blister



Quelle: <http://www.euroclinix.de/images/product/tamiflu-tabletten-1.jpg>

#### 3.4.2 Funktionsweise/System

Die Blister werden vom Hersteller mit einem Medikament befüllt und versiegelt. Der Patient hat darauf keinen Einfluss. Er kann lediglich zur Einnahmezeit die entsprechende Dosis aus dem entsprechenden Blister entnehmen. Ein unbedruckter Blister unterstützt den Patienten bei der Einhaltung seines Einnahmeplans nicht. Verschließen oder Wiederbefüllen ist nicht möglich.

### 3.4.3 Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen

Tabelle 9 untersucht den Blister auf die Erfüllung der funktionalen und Tabelle 10 der nicht-funktionalen Anforderungen.

*Tabelle 9 Analyse des Blisters auf funktionale Anforderungen, eigene Darstellung*

x=nicht erfüllt, -=schlecht erfüllt, +=gut erfüllt, +=+=sehr gut erfüllt, 0=keine Angabe		
Funktionale Anforderung	Im System erfüllt	Begründung
FA-Ein-1 Organisation	++	Da die Tabletten einzeln verpackt und entnehmbar sind, ist eine gezielte Entnahme einer bestimmten Tablette sehr gut möglich.
FA-Ein-2 Erinnerung	x	Eine Erinnerungsfunktion ist im Konzept eines Blisters nicht enthalten.
FA-Com-1 Compliance	-	Der Blister erlaubt nur eine visuelle Compliance-Kontrolle durch eine Person vor Ort. Diese hat keine Übersicht über die Einhaltung des Therapieplans, oder wann welche Tablette genommen wurde. Es kann das Fehlen der Medikamente im Blister beobachtet werden. Somit ist eine Aussage über die Compliance des Patienten schwer zu treffen.
FA-Com-2 Anpassbarkeit	x	Ein Blister bietet keine Möglichkeit den Therapieplan, und damit die Einnahmezeiten in Verbindung zu den Tabletten, abzubilden.
FA-Com-3 Selektivität	+	Der Blister bietet eine feste Zuordnung zu dem enthaltenen Medikament, jedoch nicht zum Patienten.

Tabelle 10 Analyse des Blisters auf nicht-funktionale Anforderungen, eigene Darstellung

x=nicht erfüllt, -=schlecht erfüllt, +=gut erfüllt, +=+=sehr gut erfüllt, 0=keine Angabe		
Nicht-Funktionale Anforderung	Im System erfüllt	Begründung
NF-Auf-1 Hygiene	++	Die Medikamente werden einzeln und gut vor Umwelteinflüssen geschützt gelagert. Durch das Herausnehmen einzelner Tabletten bleiben die anderen unberührt.
NF-Auf-2 Darreichungsformen	-	Für Filmtabletten, Dragees und Kapseln ist ein Blister geeignet. Für Flüssigkeiten oder Pulver ist er nicht geeignet.
NF-Auf-3 Robustheit	-	Blisters sind unempfindlich gegen Temperaturschwankungen und Feuchtigkeit. Allerdings ist die Aluminiumfolie empfindlich.
NF-Ein-1 Ergonomie	+	Blisters lassen sich einfach bedienen, da sich die Entnahme der Medikamente sehr einfach gestaltet. Allerdings unterstützt er den Patienten nicht.
NF-Com-1 Persistenz	0	Ein Blister stellt keinen spezifischen Zeitraum zur Verfügung. Hierzu lässt sich keine Angabe machen.
NF-Com-2 Funktionalität	-	Durch betrachten ist zu jeder Zeit bei jedem Blister überprüfbar, ob die Medikamente herausgenommen wurden. Allerdings wird nicht festgehalten, wann diese herausgenommen wurden. Es werden keine weiteren Aufzeichnungen festgehalten. Somit ist die Nachvollziehbarkeit beschränkt. Insgesamt ist diese Anforderung schlecht erfüllt.
NF-Com-3 Richtigkeit	x	Da keine Werte gemessen, gefunden

		oder festgehalten werden, ist diese Anforderung nicht erfüllt.
NF-Com-4 Spezifität/Sensitivität	+	Bezüglich der Spezifität und Sensitivität ist klar ersichtlich, welche Tabletten entnommen wurden und welche nicht. Da dies jedoch nur von einem Beobachter festgestellt werden kann, ist diese Anforderung gut erfüllt.
NF-Son-1 Datenschutz	++	Nach dem Konzept werden keine personenbezogenen Daten erhoben.
NF-Son-2 Fehlerrobustheit	x	Ein Blister trägt weder dazu bei Fehler zu vermeiden noch sie zu erkennen.
NF-Son-3 Übersichtlichkeit	++	Aufgrund der einzelnen Lagerung und der durchsichtigen Kunststoffolie sind alle Tabletten sichtbar. Dadurch kann der verbrauchte und verbliebene Bestand schnell erfasst werden.

### 3.5 Wochendispenser

Im Folgenden wird das Medikamenten-Dispenser-Konzept eines Wochendispensers betrachtet.

#### 3.5.1 Beschreibung

Der Wochendispenser wurde unter Kapitel 2.1 beschrieben. Ein Wochendispenser deckt einen Zeitraum von sieben Tagen ab. Für jeden Tag bietet er ein bis fünf individuell befüll- und verschließbare Fächer. Abbildung 4 zeigt den ANABOX 7-Tage Wochendispenser mit fünf Fächern pro Tag.

Abbildung 4 Wochendispenser



Quelle: <http://www.apo-rot.de/details/anabox-7-tage-wochendispenser-lichtschutz-plus/1927213.html>

#### 3.5.2 Funktionsweise/System

Die einzelnen Fächer eines Wochendispensers funktionieren wie eine Tablettendose. Sie können geöffnet, befüllt und verschlossen werden. Der Hauptunterschied liegt darin, dass die Medikamenteneinnahme für die entsprechende Woche vorausgeplant werden muss. Danach werden die einzelnen Fächer mit den entsprechenden Medikamenten befüllt. D.h. die für einen bestimmten Tag und Tageszeit geplanten Tabletten kommen in den Behälter, der diesem Einnahmetermin zugeordnet ist. Danach muss sich der Patient keine Gedanken mehr um diesen Plan machen, da dieser vom Dispenser wiederspiegelt wird. Nach der Befüllung kann der Dispenser benutzt werden. Jedes Mal, wenn der aktuelle Tag und Tageszeit mit dem einem Behälter zugeordneten Einnahmetermin übereinstimmen und der Behälter Medikamente enthält, müssen diese vom Patienten eingenommen werden. Dazu wird das entsprechende Fach geöffnet, die Medikamente entnommen und das Fach verschlossen. Ist der Wochendispenser geleert, kann er wieder wie beschrieben befüllt werden.

### 3.5.3 Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen

Tabelle 11 untersucht den Wochendispenser auf die Erfüllung der funktionalen und Tabelle 12 der nicht-funktionalen Anforderungen.

Tabelle 11 Analyse des Wochendispensers auf funktionale Anforderungen, eigene Darstellung

x=nicht erfüllt, -=schlecht erfüllt, +=gut erfüllt, +=+=sehr gut erfüllt, 0=keine Angabe		
Funktionale Anforderung	Im System erfüllt	Begründung
FA-Ein-1 Organisation	+	In einem Wochendispenser werden die Tabletten gruppiert in Fächern gelagert. Dadurch wird die Entnahme der zur Einnahmezeit benötigten Medikamente vereinfacht. Trotzdem ist eine gezielte Entnahme nicht optimal umgesetzt.
FA-Ein-2 Erinnerung	+	Ein Wochendispenser erinnert den Patienten zu den Tageszeiten seine Medikamente einzunehmen. Dies geschieht ausschließlich durch die Beschriftung. Diese Erinnerungsfunktion ist passiv und tageszeitengenau, schließt aber die einzunehmenden Medikamente ein.
FA-Com-1 Compliance	+	Die Compliance-Überprüfung muss von einer Person durch betrachten der einzelnen Fächer vor Ort durchgeführt werden. Die Compliance kann zu jeder Tageszeit, bzw. nach Einnahme(-zeit), kontrolliert werden. Das Kontrollmittel ist weniger geeignet, die Häufigkeit dagegen schon mehr.
FA-Com-2 Anpassbarkeit	-	Die Fächer oder die Einnahmezeiten lassen sich nicht verändern. Werden mehr oder andere Zeiten bzw. Fächer benötigt, kann der Wochendispenser diese nicht bereitstellen. Werden hingegen weniger Einnahmezeiten, bspw.

		nur morgens, benötigt, können die übrigen Fächer leer gelassen werden.
FA-Com-3 Selektivität	x	Ein Wochendispenser ist weder einem Patienten noch einem Medikament zugeordnet.

Tabelle 12 Analyse des Wochendispensers auf nicht-funktionale Anforderungen, eigene Darstellung

x=nicht erfüllt, -=schlecht erfüllt, +=gut erfüllt, ++=sehr gut erfüllt, 0=keine Angabe		
Nicht-Funktionale Anforderung	Im System erfüllt	Begründung
NF-Auf-1 Hygiene	+	Der Wochendispenser kann gereinigt werden und er beinhaltet nur die Medikamente, die in dieser Woche verbraucht werden. Diese werden zwar ihrer Originalverpackung entnommen und so kontaminiert, dann aber gleich wieder in ein geschlossenes Fach gelagert.
NF-Auf-2 Darreichungsformen	-	Ein Wochendispenser ist nicht für Flüssigkeiten oder Pulver geeignet. Filmtabletten, Dragees und Kapseln hingegen sind verwendbar.
NF-Auf-3 Robustheit	+	Temperaturschwankungen und Feuchtigkeit können diesen Dispenser wenig anhaben. Nur Krafteinwirkung könnte ihn beschädigen.
NF-Ein-1 Ergonomie	++	Der Wochendispenser ist einfach zu bedienen und die Medikamente leicht zu entnehmen. Weiter unterstützt er den Patienten bei der Einhaltung des Einnahmeplans und erfüllt seine Aufgabe gut.
NF-Com-1 Persistenz	+	Der Wochendispenser ist auf eine Woche ausgelegt, kann danach aber beliebig oft wieder befüllt werden. Somit

		hängt die Persistenz von der Häufigkeit der Befüllung ab und bewegt sich zwischen einer und vielen Wochen. Da die Persistenz zwar sehr lang sein kann, jedoch von der Wiederbefüllung abhängt, ist diese Anforderung gut erfüllt.
NF-Com-2 Funktionalität	+	Durch betrachten ist zu jeder Tageszeit bei jedem Wochendispenser überprüfbar, ob die Medikamente herausgenommen wurden. Allerdings nur für die entsprechende Woche. Es werden keine weiteren Aufzeichnungen gespeichert. Somit ist die Nachvollziehbarkeit tageszeitengenau und auf eine Woche beschränkt.
NF-Com-3 Richtigkeit	-	Die Messung erfolgt Tageszeitengenau. Damit ist die Anforderung schlecht erfüllt.
NF-Com-4 Spezifität/Sensitivität	+	Entnommene Medikamente sind als entnommen und nicht entnommene als nicht entnommen beim Betrachten ersichtlich.
NF-Son-1 Datenschutz	++	Das Konzept beinhaltet nicht, dass personenbezogene Daten erhoben werden.
NF-Son-2 Fehlerrobustheit	-	Nur solange der Patient compliant ist und Tag und Tageszeit kennt, werden Fehler vermieden und können vom Benutzer erkannt werden.
NF-Son-3 Übersichtlichkeit	++	Es ist leicht ersichtlich wann welche Medikamente genommen werden müssen und wie viele Tage/Medikamente verbleiben. Dabei bietet der Dispenser keine Übersicht über Restbestände

		oder nicht enthaltene Medikamente. Damit ist der Dispenser für seine Nutzungsdauer (1 Woche) selbst sehr übersichtlich.
--	--	---

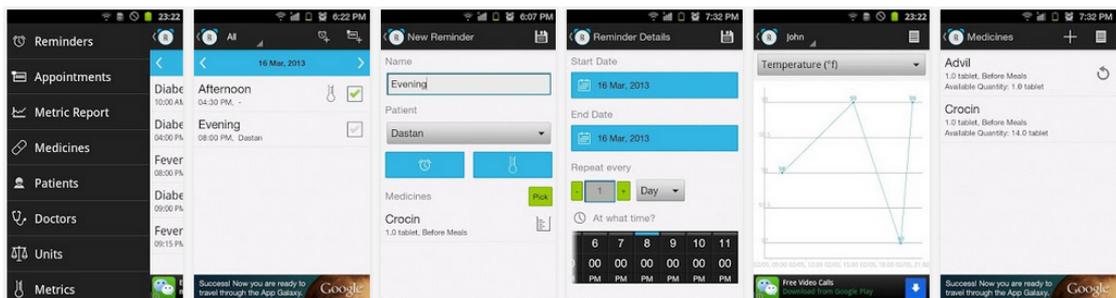
## 3.6 App

Im Folgenden wird das Konzept von Medikamenten-Erinnerungs-Anwendungen für Smartphones am Beispiel des Rx Medicine Reminders betrachtet. Es existiert eine Anzahl weiterer ähnlicher Programme.

### 3.6.1 Beschreibung

Bei diesen Anwendungen handelt es sich um Programme, die für Smartphones entwickelt wurden. Sie sind für die Erinnerung des Benutzers an die Einnahme seiner Medikamente bestimmt. Dazu lassen sich Einnahmezeiten und dazugehörige Medikamente programmieren, ist eine solche Zeit erreicht, gibt die App einen Alarm von sich. Abbildung 5 zeigt Screenshots des Rx Medicine Reminders, von links nach rechts: Hauptmenü, Liste der gespeicherten Alarme, Formular zur Erstellung eines neuen Alarms, mehr Details zum neuen Alarm, Graph der Temperaturen zu vergangenen Einnahmezeiten, Liste der gespeicherten Medikamente.

Abbildung 5 Rx Medicine Reminder



Quelle: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.five.rxreminder>

### 3.6.2 Funktionsweise/System

Nach dem Download und Installation der App kann sie gestartet werden. Bevor die App den Benutzer erinnert, muss ein Alarm programmiert werden. Hierfür werden ein Name, das Medikamente, Datum und Zeit der geplanten Einnahme benötigt. Ist die Einnahmezeit erreicht, wird der Verwender durch einen Alarm an die Einnahme des Medikamentes erinnert. Es können beliebig viele Alarme und beliebig viele Medikamente verwendet werden. Ertönt der Alarm, hat der Anwender verschiedene Möglichkeiten. Er kann das Medikament als genommen oder verpasst markieren, den Alarm kurzzeitig verschieben oder ganz abstellen. Dieser Alarm kann einmalig sein oder sich täglich, wöchentlich oder monatlich, innerhalb eines bestimmbarer Zeitraums, wiederholen.

### 3.6.3 Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen

Tabelle 13 untersucht die App auf die Erfüllung der funktionalen und Tabelle 14 der nicht-funktionalen Anforderungen.

Tabelle 13 Analyse App auf funktionale Anforderungen, eigene Darstellung

x=nicht erfüllt, -=schlecht erfüllt, +=gut erfüllt, +=sehr gut erfüllt, 0=keine Angabe		
Funktionale Anforderung	Im System erfüllt	Begründung
FA-Ein-1 Organisation	0	Es werden keine Medikamente eingelagert.
FA-Ein-2 Erinnerung	++	Durch die programmierbare Alarmfunktion wird der Patient sehr gut an die Einnahme eines bestimmten Medikamentes zu einer bestimmten Zeit erinnert.
FA-Com-1 Compliance	+	Der Patient gibt selbst an, ob, aber nicht wann, er die Medikamente eingenommen hat. Es gibt keinen direkten Bezug zu den realen Medikamenten. Wird die App allerdings richtig und wahrheitsgemäß verwendet, ist die Compliance gut nachvollziehbar.
FA-Com-2 Anpassbarkeit	++	Die App kann beliebige Medikamente in beliebiger Anzahl zu beliebigen Einnahmezeiten erfassen.
FA-Com-3 Selektivität	++	Es kann sowohl der Patient als auch das Medikamenten benannt und zugeordnet werden.

Tabelle 14 Analyse App auf nicht-funktionale Anforderungen, eigene Darstellung

x=nicht erfüllt, -=schlecht erfüllt, +=gut erfüllt, +=sehr gut erfüllt, 0=keine Angabe		
Nicht-Funktionale Anforderung	Im System erfüllt	Begründung
NF-Auf-1 Hygiene	0	Es werden keine Medikamente eingelagert.

NF-Auf-2 Darreichungsformen	0	Es werden keine Medikamente eingelagert.
NF-Auf-3 Robustheit	0	Es werden keine Medikamente eingelagert.
NF-Ein-1 Ergonomie	+	Die Apps sind leicht zu bedienen.
NF-Com-1 Persistenz	++	Es ist kein Zeitraum vorgegeben, damit ist dieser nicht beschränkt.
NF-Com-2 Funktionalität	+	Zusätzlich zu der Compliance können von dem Patienten zusätzliche Angaben, bspw. Temperatur, Luftdruck, eingetragen werden.
NF-Com-3 Richtigkeit	-	Die tatsächliche Einnahmezeit wird nicht gespeichert, aber die Bestätigung der Einnahme ist an einen Einnahmetermin gebunden.
NF-Com-4 Spezifität/Sensitivität	0	Es werden keine Medikamente eingelagert.
NF-Son-1 Datenschutz	x	Die Daten sind lediglich über die Schutzmaßnahmen des Smartphones, wie PIN-Nr., geschützt. Die App selbst stellt keine schützenden Maßnahmen zur Verfügung.
NF-Son-2 Fehlerrobustheit	-	Bei Eingabefehlern weist die App mit Fehlermeldungen darauf hin. Bezüglich der Medikamenten-Einnahme ist keine Fehlerrobustheit gegeben.
NF-Son-3 Übersichtlichkeit	+	Die Apps verfügen über graphische Darstellungen und eine Listendarstellung der eingegebenen Einnahmetermine.

### 3.7 OtCM

Im Folgenden wird das Medikamenten-Dispenser-Konzept OtCM (Objective therapy Compliance Measurement) betrachtet.

#### 3.7.1 Beschreibung

Der OtCM-Dispenser ist ein Blister (siehe kapitel 3.4) auf dem die OtCM Folie aufgeklebt wird. Dadurch ist dieser Blister Bestandteil des Systems und eine Compliance-Kontrolle möglich. (Vgl. [J11]) Abbildung 6 zeigt Vorder- und Rückseite eines Blisters mit aufgeklebter OtCM-Folie.

Abbildung 6 OtCM aktivierter Blister, Vorder- und Rückseite

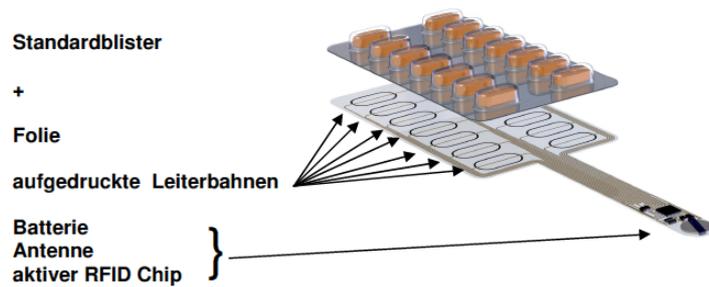


Quelle: [J11]

#### 3.7.2 Funktionsweise/System

Der Hauptbestandteil des Systems ist ein aktives RFID-System. Dieses besteht aus einer mit Leiterbahnen bedruckten Folie, Antenne, Batterie und einem Chip mit Kalender und Uhr. Diese Folie wird auf die Rückseite eines normalen Medikamenten-Blisters aufgeklebt (Vgl. Abb. 7). Der so aktivierte Dispenser wird dem Patienten ausgehändigt. Entnimmt dieser wie gewohnt eine Tablette, muss er ebenfalls die OtCM-Folie durchbrechen. Dadurch werden die Leiterbahnen an der entsprechenden Stelle der entnommenen Tablette zerstört. Diese Unterbrechung des Stromkreises wird alle vier Minuten registriert und Datum und Uhrzeit gespeichert. Außer der zusätzlichen Folie bemerkt der Benutzer davon nichts. Die Batterie hält drei Monate. Zum Auslesen der Daten wird ein zusätzliches Lesegerät benötigt. Die ausgelesenen Daten werden in einer Internet-Datenbank gespeichert und verarbeitet, sie können dort graphisch dargestellt werden. (Vgl. [J11])

Abbildung 7 OtCM Schema



Quelle: [J11]

### 3.7.3 Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen

Tabelle 15 untersucht die Tablettendose auf die Erfüllung der funktionalen und Tabelle 16 der nicht-funktionalen Anforderungen.

Tabelle 15 Analyse OtCM auf funktionale Anforderungen, eigene Darstellung

x=nicht erfüllt, -=schlecht erfüllt, +=gut erfüllt, ++=sehr gut erfüllt, 0=keine Angabe		
Funktionale Anforderung	Im System erfüllt	Begründung
FA-Ein-1 Organisation	++	Da die Tabletten einzeln verpackt und entnehmbar sind, ist eine gezielte Entnahme einer bestimmten Tablette sehr gut möglich.
FA-Ein-2 Erinnerung	x	Eine Erinnerungsfunktion ist im Konzept eines Blisters/OtCM nicht enthalten.
FA-Com-1 Compliance	++	OtCM wurde zur Compliance-Kontrolle entwickelt. Jede Entnahme wird registriert und ist später nachvollziehbar.
FA-Com-2 Anpassbarkeit	x	Ein Blister bietet keine Möglichkeit den Therapieplan, und damit die Einnahmezeiten in Verbindung zu den Tabletten, abzubilden.
FA-Com-3 Selektivität	+	Der Blister bietet eine feste Zuordnung zu dem enthaltenen Medikament, jedoch nicht zum Patienten.

Tabelle 16 Analyse OtCM auf nicht-funktionale Anforderungen, eigene Darstellung

x=nicht erfüllt, -=schlecht erfüllt, +=gut erfüllt, +=+=sehr gut erfüllt, 0=keine Angabe		
Nicht-Funktionale Anforderung	Im System erfüllt	Begründung
NF-Auf-1 Hygiene	++	Die Medikamente werden einzeln und gut vor Umwelteinflüssen geschützt gelagert. Durch das Herausnehmen einzelner Tabletten bleiben die anderen unberührt.
NF-Auf-2 Darreichungsformen	-	Für Filmtabletten, Dragees und Kapseln ist ein Blister geeignet. Für Flüssigkeiten oder Pulver ist er weniger geeignet.
NF-Auf-3 Robustheit	-	Blister sind unempfindlich gegen Temperaturschwankungen und Feuchtigkeit. Allerdings ist die Aluminiumfolie empfindlich. Ebenso zeigt sich das OtCM-System als nicht Robust.
NF-Ein-1 Ergonomie	+	Blister und OtCM lassen sich einfach bedienen, da sich die Entnahme der Medikamente sehr einfach gestaltet. Allerdings unterstützt das System den Patienten nicht.
NF-Com-1 Persistenz	0	Das OtCM-System erlaubt eine Compliance-Kontrolle über einen Zeitraum von drei Monaten. Allerdings ist es an einen Blister gekoppelt, wodurch auch dieser drei Monate zu Verfügung stellen müsste. Durch diese Abhängigkeit ist die OtCM-Persistenz gleich der des Blisters zu bewerten.
NF-Com-2 Funktionalität	++	Laut Konzept ist jeder Dispenser auslesbar. Als Aufzeichnung werden die Öffnungszeiten minutengenau festgehalten und sind graphisch darstellbar.

NF-Com-3 Richtigkeit	++	OtCM arbeitet minutengenau.
NF-Com-4 Spezifität/Sensitivität	++	OtCM ist sowohl spezif als auch sensitiv.
NF-Son-1 Datenschutz	+	Die ausgelesenen Daten müssen zunächst an die Datenbank des Herstellers (The Compliers Group) übermittelt werden. Dort werden diese verarbeitet, graphisch Dargestellt und in einer zugangsgeschützten Datenbank gespeichert. Da der Dispenser nur Datum und Uhrzeit speichert, werden keine personenbezogenen Daten erhoben.
NF-Son-2 Fehlerrobustheit	x	Der Dispenser trägt nicht dazu bei Fehler bei der Benutzung durch den Patienten zu verhindern oder zu erkennen. Allerdings sind bei non-Compliance-Fehler bei der Compliance-Kontrolle ersichtlich.
NF-Son-3 Übersichtlichkeit	++	Aufgrund der einzelnen Lagerung und der durchsichtigen Kunststoffolie sind alle Tabletten sichtbar. Der verbrauchte und verbliebene Bestand ist schnell zu erfassen.

### 3.8 Elektronische Dispenser

Im Folgenden wird das Medikamenten-Dispenser-Konzept eines elektronischen oder auch automatischen Dispensers betrachtet. Hier wird das Konzept des automatischen Dispensers von TabTime herangezogen, es existieren noch weitere ähnliche automatische Dispenser, bspw.: Multi-Alarm PLUS Timer Pillbox<sup>10</sup> oder automatic Pill Dispenser<sup>11</sup>, beide von ePill.

#### 3.8.1 Beschreibung

Der elektronische Dispenser besteht zum einen aus 28 einzelnen mit Wochentag und Tageszeit beschriftete Fächer, die ringförmig angeordnet sind. Diese Beschriftung kann gegen eine bis vier Einnahmezeiten pro Tag ausgetauscht werden. Zum anderen besitzt er eine programmierbare Alarmfunktion, die gleichzeitig den Fächerring steuern kann. Dieser dreht sich, sodass sich das zu Einnahmezeit passende Fach zur richtigen Zeit unter einer Öffnung des durchsichtigen Deckels befindet. Abbildung 8 zeigt einen geöffneten elektronischen Dispenser von TabTime.

Abbildung 8 elektronischer Dispenser von TabTime ltd.,



Quelle: [http://www.amazon.de/AUTOMATISCHE-Medikamentendosierer-Pillendose-Pillenbox-Tablettenbox/dp/B0087DV6PK/ref=pd\\_sim\\_sbs\\_dr\\_3?ie=UTF8&refRID=1SS2VESY5M4CM21PDQ1C](http://www.amazon.de/AUTOMATISCHE-Medikamentendosierer-Pillendose-Pillenbox-Tablettenbox/dp/B0087DV6PK/ref=pd_sim_sbs_dr_3?ie=UTF8&refRID=1SS2VESY5M4CM21PDQ1C)

#### 3.8.2 Funktionsweise/System

Zunächst muss der eine große durchsichtige Deckel geöffnet werden, sodass alle Fächer frei liegen. Diese werden gemäß dem Therapieplan mit Medikamenten befüllt und die Einnahmezeiten programmiert. Danach wird der Deckel wieder geschlossen, der Dispenser ist einsatzbereit. Der Fächerring ist motorisiert und dreht sich entsprechend den programmierten Einnahmezeiten. Wird eine Einnahmezeit erreicht, ertönt zum einen ein visuelles und

<sup>10</sup> <http://www.epill.com/multiplus.html>, zuletzt abgerufen: 13.06.2014

<sup>11</sup> <http://www.epill.com/medsmartplus.html>, zuletzt abgerufen: 13.06.2014

akustisches Signal, zum anderen befindet sich das entsprechende Fach mit den benötigten Medikamenten unter der Öffnung des Deckels. Durch den Alarm wird dem Patienten signalisiert, dass er seine Medikamente einnehmen muss. Durch die eine Öffnung und die Bewegung der Fächer kann und muss der Patient nur die dadurch angezeigten und verfügbaren Medikamente entnehmen. Solange der Dispenser befüllt ist, muss der Patient sich keine Gedanken mehr über Wochentag oder Tageszeit oder welche Medikamente er einnehmen muss machen, der Dispenser übernimmt dies. Ist der Dispenser geleert kann er wieder befüllt und bei Änderungen des Einnahmeplanes neu programmiert werden.

### 3.8.3 Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen

Tabelle 17 untersucht den elektronischen Dispenser auf die Erfüllung der funktionalen und Tabelle 18 der nicht-funktionalen Anforderungen.

Tabelle 17 Analyse elektronischer Dispenser auf funktionale Anforderungen, eigene Darstellung

x=nicht erfüllt, -=schlecht erfüllt, +=gut erfüllt, ++=sehr gut erfüllt, 0=keine Angabe		
Funktionale Anforderung	Im System erfüllt	Begründung
FA-Ein-1 Organisation	+	Die Tabletten werden gruppiert in Fächern gelagert. Dadurch wird die Entnahme aller zur Einnahmezeit benötigten Medikamente vereinfacht. Trotzdem ist eine gezielte Entnahme nicht optimal umgesetzt.
FA-Ein-2 Erinnerung	++	Der Dispenser besitzt eine programmierbare visuelle und akustische Alarm- bzw. Erinnerungsfunktion.
FA-Com-1 Compliance	+	Die Compliance ist durch eine Person durch betrachten der Fächer durch den durchsichtigen Deckel überprüfbar.
FA-Com-2 Anpassbarkeit	++	Durch die austauschbare Beschriftung kann zwischen einer Einnahme und vier pro Tag variiert werden.
FA-Com-3 Selektivität	x	Es wird keine Zuordnung zu Medikamenten oder Patient vorgenommen.

Tabelle 18 Analyse elektronischer Dispensers auf nicht-funktionale Anforderungen, eigene Darstellung

x=nicht erfüllt, -=schlecht erfüllt, +=gut erfüllt, ++=sehr gut erfüllt, 0=keine Angabe		
Nicht-Funktionale Anforderung	Im System erfüllt	Begründung
NF-Auf-1 Hygiene	-	Die Medikamente werden ihrer Originalverpackung entnommen und so kontaminiert, dann in einzelne nicht voneinander getrennte Fächer gelagert. Ebenfalls ist der Deckel nicht komplett verschlossen, sondern weist eine permanente Öffnung aus. Dadurch sind die Medikamente permanent der Umwelt (Luft) ausgesetzt. Weiter lassen sich die Fächer nicht oder nur schwer reinigen.
NF-Auf-2 Darreichungsformen	-	Ein elektronischer Dispenser ist nicht für Flüssigkeiten oder Pulver geeignet. Filmtabletten, Dragees und Kapseln hingegen sind verwendbar.
NF-Auf-3 Robustheit	-	Die Elektronik kann durch Temperaturschwankungen, Feuchtigkeit oder physischer Krafteinwirkung Schaden nehmen.
NF-Ein-1 Ergonomie	++	Nach der laut Produktbeschreibung[A13] einfachen Programmierung lässt sich der Dispenser leicht bedienen und unterstützt den Patienten bei der Entnahme der richtigen Medikamente.
NF-Com-1 Persistenz	+	Mit 28 Fächern kann ein Zeitraum zwischen acht und 28 Tagen abgedeckt werden.
NF-Com-2 Funktionalität	+	Durch betrachten ist zu jeder Tageszeit bei jedem Dispenser überprüfbar, ob die Medikamente herausgenommen wurden. Allerdings nur für den abge-

		deckte Zeitraum. Es werden keine weiteren Aufzeichnungen gespeichert. Somit ist die Nachvollziehbarkeit tageszeitengenau und auf eine Woche beschränkt.
NF-Com-3 Richtigkeit	-	Die Entnahme der Medikamente ist höchstens tageszeitengenau ersichtlich.
NF-Com-4 Spezifität/Sensitivität	+	Sowohl entnommene als auch nicht entnommene sind als solche durch den Betrachter feststellbar.
NF-Son-1 Datenschutz	++	Es werden keine personenbezogene Daten erhoben.
NF-Son-2 Fehlerrobustheit	++	Der Patient kann nur die Medikamente aus einem Fach zur programmierten Zeit einnehmen. Andere Medikamente oder Tabletten einer anderen Einnahmezeit sind nicht zugänglich.
NF-Son-3 Übersichtlichkeit	++	Durch den durchsichtigen Deckel sind alle Fächer sichtbar und die zusätzliche Beschriftung erlaubt eine schnelle Erfassung.

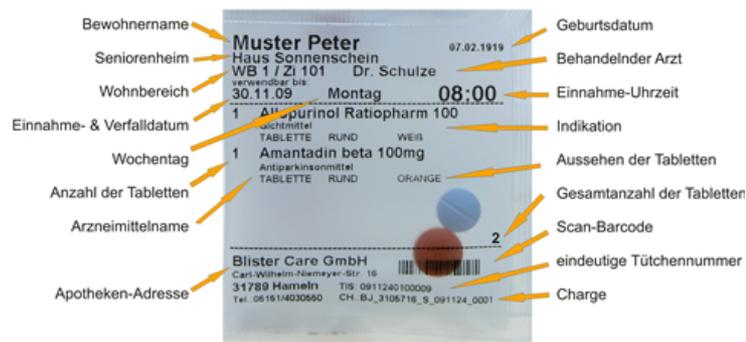
### 3.9 Schlauchbeutel

Im Folgenden wird das Medikamenten-Dispenser-Konzept eines Schlauchbeutels betrachtet.

#### 3.9.1 Beschreibung

Wie der Name sagt besteht der Schlauchbeutel aus einem langen Schlauch, der in viele kleinere Tüten unterteilt ist. Letztere sind an ihren Verbindungen perforiert, sodass sie abgerissen werden können. Diese Tütchen sind chronologisch sortiert und individuell beschreib- und befüllbar. So können beliebig viele Einnahmezeitpunkte pro Tag und Patient erstellt und bis zu vier verschiedene Tablettentypen pro Beutel verpackt werden. [BC14a] Ebenfalls kann auf empfindliche oder vor Einnahme aufzulösende Medikamente Rücksicht genommen werden [AH10]. Der Schlauch ist durchsichtig und besteht aus arzneimittelkonformen Polyethylen. Abbildung zeigt ein einzelnes Schlauchbeutelstück und benennt die aufgedruckten Informationen.

Abbildung 9 Schlauchbeutelstückchen der Firma BlisterCare



Quelle: <http://www.blistercare.de/technik-patientenindividuelle-verblisterung.htm>

#### 3.9.2 Funktionsweise/System

Für den Patienten läuft die Bestellung dieses Dispenser über eine Apotheke oder ähnliche Einrichtung. Diese gibt den Einnahmeplan des Patienten an die Herstellerfirma des Schlauchbeutels weiter. Unter anderem wird der Name des Patienten, Wohnheim/-bereich, behandelnder Arzt, Geburtsdatum und der Einnahmeplan übermittelt. Diese und weitere Informationen werden auf jedes Tütchen abgedruckt wie Abbildung 9 zeigt. Die Herstellung des Schlauchbeutels wird Verblisterung genannt. Hierbei werden die vom Medikamentenhersteller verpackten Tabletten aus ihrer Verpackung entnommen und erneut, diesmal nach vorgegebenen Therapieplan des Patienten, sortiert im Schlauchbeutel verpackt. Anschließend wird der fertige aufgewickelt und verpackte Schlauch kontrolliert und an die Institution ausgeliefert. Hier kann sich der Patient seinen Schlauchbeutel abholen. [BC14b] Um die richtigen Medikamente zur richtigen Zeit einzunehmen muss er den Inhalt eines

Tütchens nach dem anderen gemäß deren Beschriftung einnehmen. Da mit dem vordersten Beutel begonnen wird und entleerte/benutzte Beutel entfernt werden, muss der Patient nur das vorderste Tütchen berücksichtigen.

### 3.9.3 Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen

Tabelle 19 untersucht den Schlauchbeutel auf die Erfüllung der funktionalen und Tabelle 20 der nicht-funktionalen Anforderungen.

Tabelle 19 Analyse des Schlauchbeutels auf funktionale Anforderungen, eigene Darstellung

x=nicht erfüllt, -=schlecht erfüllt, +=gut erfüllt, ++=sehr gut erfüllt, 0=keine Angabe		
Funktionale Anforderung	Im System erfüllt	Begründung
FA-Ein-1 Organisation	+	Die Medikamente in einem Schlauchbeutel sind zu einer Einnahmezeit gehörigen Gruppen zusammengefasst. Dadurch lassen sich zwar diese Gruppen sehr gut entnehmen, einzelne Tabletten hingegen etwas schwerer
FA-Ein-2 Erinnerung	+	Dieser Dispenser bietet keine aktive Erinnerung, dafür ist jeder einzelne Beutel mit seiner Einnahmezeit beschriftet. Damit wird der Patient passiv erinnert den Inhalt dieses Beutels einzunehmen.
FA-Com-1 Compliance	+	Eine Compliance-Kontrolle muss durch eine Person durch betrachten des Schlauches, bzw. der geleerten Beutel erfolgen. Dieses Mittel ist weniger geeignet, dafür kann die Kontrolle nach jedem Einnahmezeitpunkt erfolgen. Dieser kann auf die Minute geplant werden.
FA-Com-2 Anpassbarkeit	++	Dadurch, dass die Beutel individuell nach dem Therapieplan mit Medikamenten befüllt und beschriftet werden, ist eine hohe Anpassbarkeit gegeben. Es werden kaum Einschränkungen

		bezüglich der Medikamente und keine bezüglich der Einnahmetermine vorgegeben.
FA-Com-3 Selektivität	++	Auf den Beutel wird sowohl die enthaltenen Medikamente, als auch der dazugehörige Patient festgehalten.

Tabelle 20 Analyse des Schlauchbeutels auf nicht-funktionale Anforderungen, eigene Darstellung

x=nicht erfüllt, -=schlecht erfüllt, +=gut erfüllt, ++=sehr gut erfüllt, 0=keine Angabe		
Nicht-Funktionale Anforderung	Im System erfüllt	Begründung
NF-Auf-1 Hygiene	++	Bei der Herstellung werden die Medikamente aus der Originalverpackung des Herstellers entnommen und erneut in den sauberen Beuteln verblistert. Danach sind sie vor Umwelteinflüssen gut geschützt und nachfolgende Beutel werden nicht durch die Benutzung eines Vorrangegangenen beschädigt.
NF-Auf-2 Darreichungsformen	+	Die Beutel können alles außer Flüssigkeiten beinhalten.
NF-Auf-3 Robustheit	+	Der Schlauchbeutel ist unempfindlich gegenüber Feuchtigkeit, Temperaturschwankungen und Krafteinwirkung. Allerdings schützt er seinen Inhalt vor letzteren nicht und die Beutel dürfen nicht zu reißfest sein, damit der Patient sie öffnen kann.
NF-Ein-1 Ergonomie	+	Die Bedienung der Beutel erfolgt durch Lesen, was darauf steht, Öffnen und Entnahme zum angegebenen Zeitpunkt. Ersteres und letzteres erfolgt nach dem Konzept sehr einfach. Das Öffnen gestaltet sich durch Aufreißen der Folie. Nach den Erfahrungen des

		Autors kann dies zu Problemen führen.
NF-Com-1 Persistenz	++	Da der Schlauch anpassbar ist und nach dem Konzept unbeschränkt lang sein kann, kann ein beliebig langer Zeitraum abgedeckt werden.
NF-Com-2 Funktionalität	-	Schlauchbeutel funktionieren durch betrachten der noch vorhandenen, bzw. der am Schlauch fehlenden oder geöffneten Beutel. Dadurch können alle vergangenen Beutel indirekt kontrolliert werden. Allerdings werden außer der angegebene Einnahmezeit auf den entfernten Beuteln keine Aufzeichnungen festgehalten.
NF-Com-3 Richtigkeit	x	Da die benutzten Beutel entfernt werden, kann danach nicht mehr festgestellt werden, wann diese Eingenommen wurden oder werden sollten.
NF-Com-4 Spezifität/Sensitivität	+	Schlauchbeutel sind sensitiv, da entnommene Medikamente als entnommen ersichtlich sind. Sie sind spezifisch, da nicht entnommene Medikament als nicht entnommen feststellbar sind.
NF-Son-1 Datenschutz	x	Um ein Schlauchbeutel herzustellen müssen Daten die die Therapie, den Patienten und die Medikamente betreffen an den Hersteller der Schlauchbeutel weitergegeben werden. Zudem werden diese Daten auf jeden einzelnen Beutel aufgedruckt. Damit sind die Daten leicht ersichtlich und werden nach der Benutzung durch den Patienten und Entsorgung nicht vernichtet.
NF-Son-2 Fehlerrobustheit	-	Nur solange der Patient compliant ist

		und Tag und Tageszeit kennt, werden Fehler vermieden und können vom Benutzer erkannt werden.
NF-Son-3 Übersichtlichkeit	+	Die einzelnen Beutel sind sehr übersichtlich. Der gesamte Schlauch hingegen aufgrund seiner Länge, Wicklung und, je nach Verpackung, Sichtbarkeit nur der vorderen Beutel noch gut übersichtlich.

### 3.10 Vergleich der Dispenser

Aus Tabelle 27 im Anhang auf Seite 78 (ausgenommen letzte Zeile: eigenen Konzeption) ist ersichtlich, dass es zum einen keinen Dispenser gibt, der alle Anforderungen gut oder sehr gut erfüllt. Zum anderen zeigt sich, dass die Dispenser verschiedene Stärken und Schwächen haben. Die Dispenser sind aufsteigend sortiert, sodass die mächtigsten Dispenser mit den meisten gut oder sehr gut erfüllten Anforderungen weiter unten stehen. Hier zeigt sich, dass die letzten beiden untersuchten Dispenser nicht nur die Anforderungen am besten erfüllen, sondern sich auch ergänzen. Der elektronische Dispenser weist vor allem Schwächen in der Anforderungskategorie Aufbewahrung auf, während die anderen Anforderungen gut bis sehr gut erfüllt sind. Der Schlauchbeutel erfüllt die Anforderungen, in denen der elektronische Dispenser schwächelt und hat selbst im nicht-funktionalen Bereich der Compliance und der sonstigen Anforderung schlecht erfüllte Anforderungen. Lediglich die Richtigkeit ist bei beiden schlecht erfüllt. Somit ergänzen sich diese Systeme am besten und sind für eine Kombination für eine Konzeption eines idealtypischen Dispenser zu wählen.

### 3.11 Kategorisierung

Kategorisierung beschreibt das Zuordnen von Gegenständen zu Kategorien [D12]. Im Folgenden werden Kategorien aus verschiedenen Blickwinkeln und eine Kategorisierung vorgestellt. Die Kategorien werden aus dem Blickwinkel Zweck, Organisation und Technikeinsatz betrachtet. Nicht immer lässt sich eine eindeutige Zuordnung der Dispenser zu den einzelnen Unterkategorien vornehmen. Daher werden die Systeme in die für sie am ehesten zutreffende Kategorie eingeteilt. In diesem Kapitel wird die dritte Forschungsfrage<sup>12</sup> beantwortet.

---

<sup>12</sup> 3. Forschungsfrage: Wie lassen sich die Systeme kategorisieren?

### 3.11.1 Zweck

Die Dispenser bieten verschieden stark ausgeprägte Funktionen und einen unterschiedlichen Aufbau. Anhand dessen lässt sich für jeden Dispenser ein Zweck erkennen, für den er entwickelt wurde. So dienen manche Dispenser hauptsächlich der längerfristigen Aufbewahrung. Diese bieten wenige oder keine anderen Funktionen. Andere haben zusätzlich die Aufgabe, die Medikamente zur richtigen Zeit und/oder in der richtigen Dosierung abzugeben. Der Zweck der Dispenser, deren Alarmfunktion am stärksten hervortritt, ist die Erinnerung des Patienten an die Einnahme. Weiter ermöglichen manche Dispenser die Überprüfung der Compliance als Teil eines Systems. Die zweckorientierten Kategorien wären damit Aufbewahrung, Dosierung, Erinnerung und Compliance. In Tabelle 21 wurden die Dispenser diesen Kategorien zugeordnet. Hier wurden die Tablettendose und der Blister der Kategorie „Aufbewahrung“ zugeteilt, da sie kaum weitere Funktionen bieten und die Aufbewahrung unter den von ihnen gebotenen Funktionen am stärksten ausgeprägt ist. Wochendispenser, Schlauchbeutel und elektronischer Dispenser stellen die zu einer Einnahmezeit benötigten Medikamente bereit. Diese ist die wichtigste Funktion der Dispenser, daher ist ihre Kategorie die „Dosierung“. Als einziger Dispenser dient die App fast ausschließlich der Erinnerung des Patienten durch programmierte Alarmer, somit ist sie der Kategorie „Erinnerung“ zugeordnet. MEMS und OtCM befinden sich in der Kategorie „Compliance“, da sie zur Compliance-Kontrolle entwickelt wurden und diese ihre Hauptfunktion und Zweck ist.

Tabelle 21 Zweckorientierte Kategorisierung, eigene Darstellung

	Aufbewahrung	Dosierung	Erinnerung	Compliance
Tablettendose	X			
Wochendispenser		X		
Blister	X			
Schlauchbeutel		X		
e-Dispenser		X		
App			X	
MEMS				X
OtCM				X

### 3.11.2 Organisation

Hier wird die Organisation der Medikamente innerhalb der Dispenser betrachtet. Werden die Medikamente in einem großen Fach gesammelt, wird er der Kategorie „Gesammelt“ zugeschrieben. Sind die Medikamente in Gruppen aufgeteilt, gehört der Dispenser der zweiten Kategorie (Gruppe) an. Die letzte Kategorie sind die Dispenser, die die Medikamente einzeln verpackt aufbewahren. In Tabelle 22 wurden die Dispenser auf diese Kategorien aufgeteilt. Tablettendose und MEMS lagern alle Medikamente in einem Fach, somit gehören sie in die Kategorie „Gesammelt“. Wochendispenser, Schlauchbeutel, e-Dispenser und die App fassen ihre Medikamente zu kleinen Gruppen zusammen und ordnen diese einer Einnahmezeit zu. Daher wurden sie der Kategorie „Gruppe“ zugeordnet. Da der Blister und das OtCM-System jede Tablette einzeln lagert, sind sie in der Kategorie „Einzeln“.

Tabelle 22 Organisationale Kategorisierung, eigene Darstellung

	Gesammelt	Gruppe	Einzeln
Tablettendose	X		
Wochendispenser		X	
Blister			X
Schlauchbeutel		X	
e-Dispenser		X	
App		X	
MEMS	X		
OtCM			X

### 3.11.3 Technikeinsatz

Dispenser lassen sich ebenfalls auf die Verwendung von elektronischen Bauteilen hin untersuchen. In die erste Kategorie (Keine) werden alle Dispenser eingeordnet, die keine Technik verwenden. Die zweite Kategorie (Elektronik) besteht aus Dispensern, die einfache elektronische Bauteile beinhalten. Die dritte Kategorie (IKT) bilden Systeme, die IKT verwenden. Eine Einordnung der Dispenser in diese Kategorien wurde in Tabelle 23 vorgenommen. Die Kategorie „Keine“ umfasst die Dispenser Tablettendose, Wochendispenser, Blister und Schlauchbeutel, da diese keine Elektronik verwenden. Zum Betrieb des elektronischen Dispensern ist einfache nur intern genutzte Technik, bspw.: Motor, Lautsprecher, Uhr, Steuerung, verbaut. Die App läuft zwar auf einem Smartphone, das der IKT zuzuschreiben ist, allerdings findet keine externe Kommunikation statt. Daher sind sie in der Kategorie „Elektronik“ eingeteilt. Dagegen verwendet MEMS und OtCM RFID-Chips, Lesegeräte und Computerprogramme in ihrem System. Somit sind sie der Kategorie „IKT“ zugeordnet.

Tabelle 23 Technikorientierte Kategorisierung, eigene Darstellung

	Keine	Elektronik	IKT
Tablettendose	X		
Wochendispenser	X		
Blister	X		
Schlauchbeutel	X		
e-Dispenser		X	
App		X	
MEMS			X
OtCM			X

## 4 Eigene Konzeption eines idealtypischen Dispensers

In diesem Kapitel wird eine Konzeption eines idealtypischen Dispensers auf den Ergebnissen der vorherigen Arbeit erstellen. Dazu wird zunächst auf die Vor-/Nachteile und Probleme der zu kombinierenden Systeme in Unterkapitel 4.1 eingegangen. Damit wird hier die vierte Forschungsfrage<sup>13</sup> untersucht. Im darauf folgenden Unterkapitel 4.2 wird die fünfte Forschungsfrage<sup>14</sup> nach dem Aufbau eines idealtypischen Dispensers durch die Entwicklung eines Konzeptes beantwortet.

### 4.1 Vor- / Nachteile und Probleme der Systeme

In der folgenden Tabelle werden die Dispenser hinsichtlich der Anforderungen betrachtet und die jeweiligen Vor-/Nachteile und Probleme näher erläutert. Weiter wird auf deren Bedeutung für das zu entwickelnde Konzept eingegangen. Da der Vergleich ergeben hat, dass der elektronische Dispenser und der Schlauchbeutel die mächtigsten Systeme darstellen und sich ergänzen, werden diese schwerpunktmäßig behandelt.

Tabelle 24 Vor-/Nachteile und Probleme

Anforderung	Vor- /Nachteile, Probleme
FA-Ein-1 Organisation	Weder der elektronische Dispenser noch der Schlauchbeutel erfüllen diese Anforderung sehr gut. Allerdings erfüllt der Blister als einziger Dispenser diese Anforderung sehr gut. Somit ist eine Organisation ähnlich die des Blisters anzustreben.
FA-Ein-2 Erinnerung	Der elektronische Dispenser hat eine Alarmfunktion und erfüllt damit diese Anforderung sehr gut. Dies ist ein Vorteil gegenüber allen anderen Konzepten und ist somit beizubehalten.
FA-Com-1 Compliance	Beide Dispenser erfüllen die Compliance nur gut, sehr gut ist sie durch MEMS und OtCM erfüllt. Der Hauptunterschied besteht hier darin, dass letzte Systeme die Uhrzeit der Entnahme speichert und sie später zur Verfügung stellt. Diese Funktion sollte auch in das idealtypische Konzept übernommen werden.
FA-Com-2 Anpassbarkeit	Sowohl der elektronische Dispenser als auch der Schlauchbeutel sind sehr gut anpassbar. Diese wird durch die frei wählbaren Einnahmezeiten und Medikamentenzusammenstellung bewirkt und

<sup>13</sup> 4. Forschungsfrage: Welche Vor-/Nachteile/Probleme haben die verschiedenen Systeme?

<sup>14</sup>5. Forschungsfrage: Wie kann ein idealtypischer Dispenser aufgebaut sein?

	ist für das zu entwickelnde Konzept beizubehalten.
FA-Com-3 Selektivität	Auf jedem Schlauchbeuteltüchen sind viele Informationen aufgedruckt, was volle Selektivität bewirkt. Allerdings stellt das ein Problem für den Datenschutz dar (Vgl. NF-Son-1 Datenschutz). Ein idealtypischer Dispenser stellt alle benötigten Informationen in der richtigen Menge und am richtigen Ort zur Verfügung.
NF-Auf-1 Hygiene	Neben dem Schlauchbeutel erfüllt auch der Blister diese Anforderung sehr gut. Damit ist einer dieser beiden vorteilhaften Verpackungsarten hierfür zu wählen.
NF-Auf-2 Darreichungsformen	Diese Anforderung wird zwar von der Tablettendose am besten erfüllt, in Hinblick auf die anderen Anforderungen wird jedoch ersichtlich, dass die Tablettendose viele Nachteile mitbringen würde. Der Schlauchbeutel erfüllt diese Anforderung mit „gut“ am zweitbesten.
NF-Auf-3 Robustheit	Bezüglich der Robustheit erfüllt nur die Tablettendose diese Anforderung sehr gut und der Schlauchbeutel gut. Nachteilig wirken sich hier v.a. elektronische und schwache Komponenten (bspw. Alufolie des Blisters) aus. Verbesserungsmöglichkeiten wären hier stabile Materialien zu verwenden und die Elektronik zu schützen und vom restlichen Dispenser separierbar zu machen.
NF-Ein-1 Ergonomie	Der elektronische Dispenser ist sehr ergonomisch. Somit ist die Konzeption bezüglich dieser Anforderung an den e-Dispenser zu orientieren.
NF-Com-1 Persistenz	Der größte Vorteil liegt hier bei dem Schlauchbeutel, er kann einen beliebig langen Zeitraum abdecken.
NF-Com-2 Funktionalität	Als einzige Compliance-Messsysteme zeichnen MEMS und OtCM die Entnahmezeiten auf und bieten damit eine sehr gute Funktionalität. Dieser Vorteil ist beizubehalten.
NF-Com-3 Richtigkeit	Richtigkeit ist bei MEMS und OtCM sehr gut erfüllt. Diese Systeme arbeiten minutengenau. Das zu entwickelnde Konzept sollte, wie auch bezüglich der (NF-Com-2)Funktionalität, dies übernehmen.
NF-Com-4 Spezifität/Sensitivität	Lediglich das OtCM System bietet eine sehr gute Spezifität und Sensitivität. Es bietet eine genaue Erfassung jeder Tablette, dies

		ist damit bei dem Konzept anzustreben.
NF-Son-1	Datenschutz	Diese Anforderung ist sehr gut erfüllt, wenn keine Daten erhoben werden. Allerdings erfordert die Anforderung FA-Com-3 Selektivität bestimmte personenbezogene Daten (Name des Patienten, Medikament). Somit müssen zwar die nötigen Daten erhoben werden, diese müssen ausreichend geschützt werden. Möglich wäre es hier so wenig Daten wie möglich zu erheben, diese zu pseudonymisieren und nach Verwendung zu löschen. Ein Negativbeispiel stellt für letzteres der Schlauchbeutel dar.
NF-Son-2	Fehlerrobustheit	Einzig der elektronische Dispenser ist sehr Fehlerrobust. Er stellt dem Patienten nur die benötigten Medikamente zur richtigen Zeit zur Verfügung.
NF-Son-3	Übersichtlichkeit	Der elektronische Dispenser wurde als sehr übersichtlich eingestuft. Eine Beschriftung und die Sichtbarkeit der Fächer bzw. deren Inhalt trägt stark zur Übersichtlichkeit bei.

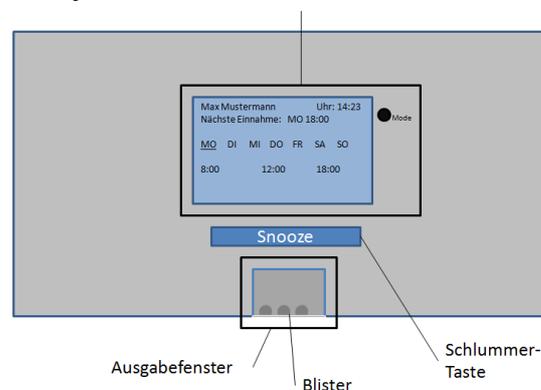
## 4.2 Konzept

Im Folgenden wird ein mögliches Konzept eines idealtypischen Dispensers aufgrund der vorherigen Ergebnisse dieser Arbeit vorgestellt. Dazu wird es zunächst in Kapitel 4.2.1 beschrieben, darauf wird dessen Funktionsweise und System genauer erläutert und schließlich in Kapitel 4.2.3 in einer Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen evaluiert.

### 4.2.1 Beschreibung

Wie Kapitel 4.1 ergeben hat werden v.a. Komponenten und Prinzipien des Schlauchbeutels und des elektronischen Dispensers verwendet. Vom Schlauchbeutel wird das Prinzip der patientenindividuellen Gruppierung gemäß dessen Therapieplan in aneinanderhängenden

Abbildung 10 Außenansicht des Konzeptes



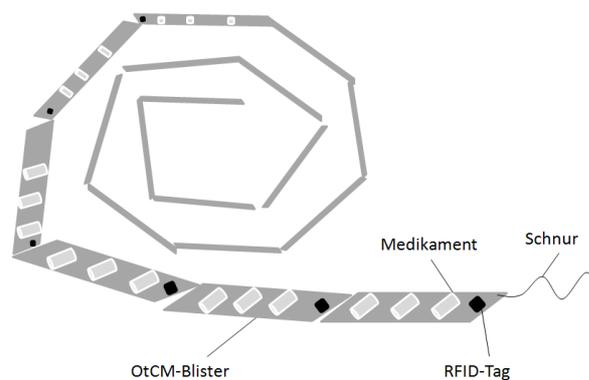
Quelle: eigene Darstellung

Verpackungen übernommen. Allerdings werden keine Tütchen sondern OtCM-aktivierte Blister verwendet. Dies geschieht auf Grund der Vorteile des Blisters in Bezug auf Organisation (FA-Ein-1) und Hygiene (NF-Auf-1) und dessen Möglichkeit in Verbindung mit dem OtCM System die Compliance (FA-Com-1) zu überprüfen. Vom elektronischen Dispenser werden der Alarm und dessen Programmierbarkeit, sowie die Bereitstellung der benötigten Medikamente zur Einnahmezeit übernommen. Das Konzept besteht damit aus zwei Komponenten: Zum einen einer Blisterkette, deren einzelne Blister patientenindividuell nach Einnahmezeiten verpackt sind. Zum anderen aus einer elektronischen Vorrichtung, die die Blisterkette beherbergt. Sie stellt gemäß dem einprogrammierten Therapieplan den zur Einnahmezeit gehörenden Blister in einem Ausgabebereich bereit und weist den Patienten auf die Einnahme mittels Alarm hin. Die Entnahme der Medikamente wird überwacht und kann auf dem Display der Vorderseite überprüft werden. Das Display stellt Informationen über den Namen des Patienten, Uhrzeit und die nächsten Einnahmetermine bereit. Abbildung 10 zeigt eine Zeichnung der Außenansicht des Konzeptes.

#### 4.2.2 Funktionsweise/System

Für dieses System muss eine Blisterkette hergestellt werden. Dazu wird eine chronologisch sortierte Kette aus zusammenhängenden Blistern gemäß den Vorgaben des Therapieplanes des Patienten mit Medikamenten bestückt und mit jeweils mit einer OtCM-Folie (siehe Kapitel 3.7) versehen. Diese Kette wird so aufgewickelt, dass der Blister für den zeitlich nächsten Einnahmetermin vorne ist. Die Blister, bzw. die Kette, muss Informationen über den dazugehörigen Patienten, den Medikamenten und den Einnahmeplan bereitstellen, damit diese korrekt zugeordnet werden können. Um die Fehlerrobustheit zu erhöhen und die Bedienung für den Patienten möglichst einfach zu gestalten, werden die Blister mit einem RFID-Tag (alternativ auch Barcode) ausgestattet. Dieser speichert die Einnahmezeit. Der Dispenser liest die Tags aus und programmiert sich selbstständig. Dadurch wird die Alarmfunktion automatisch eingestellt und immer der passende Blister ausgegeben. Die Schnur oder eine Reihe leerer Blister ermöglicht das Einlegen in den elektronischen Dispenser. Abbildung 11 zeigt eine solche Blisterkette.

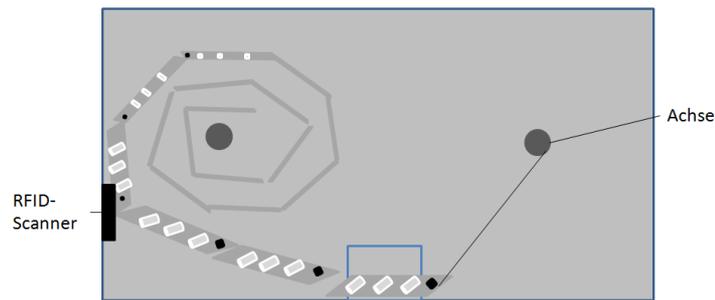
Abbildung 11 Zeichnung einer Blisterkette



Quelle: eigene Darstellung

Damit der Patient das System nutzen kann, benötigt er noch die elektronische Dispenser-Komponente. Diese besteht hauptsächlich aus drei Teilen: Erstens zwei Spulen, um die Blisterkette ab- und aufzurollen, zweitens der Elektronik, samt Display, Lesegerät, Motor und Datenverarbeitung, drittens dem Gehäuse. Um das System zu benutzen muss nur die Blisterkette wie Abbildung 12 zeigt in den Dispenser eingelegt werden. Die Blisterkette wird auf eine Achse gesteckt und durch die Mechanik des Dispensers geführt. Hierbei werden die RFID-Chips an den Scanner vorbeigeführt und ausgelesen. Mithilfe der Schnur kann die Blisterkette durch den Dispenser bis zur zweiten Aufwickelspule geführt werden.

Abbildung 12 Innenansicht des Konzepts, Initialisierung



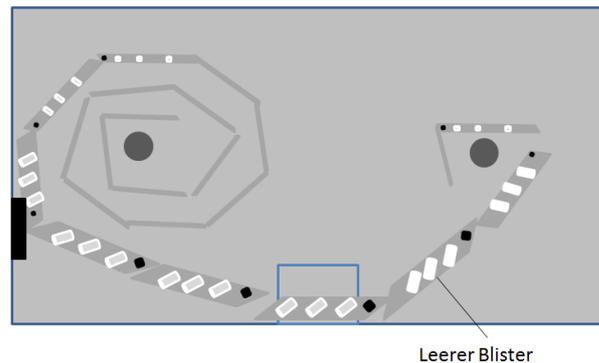
Quelle: eigene Darstellung

Der Dispenser kann nun die gescannten Blister ihrer Einnahmezeit zuordnen und sie zur richtigen Zeit in das Ausgabefenster bewegen. Die ausgelesenen Informationen werden im Display zur Kontrolle und Information des Patienten angezeigt (Vgl. Abbildung 10). Ist die Ausgabeposition erreicht, wird das OtCM-System des Blisters aktiviert. Dadurch kann jede Tablette überwacht und als nicht-entnommen oder als entnommen erfasst werden. Zur Einnahmezeit befindet sich der entsprechende und überwachte Blister im Ausgabefenster und der Patient wird durch einen Alarm an die Einnahme erinnert.

Um den Alarm kurzzeitig abzustellen, kann der Patient eine Schlummerfunktion über den Snooze-Button aktivieren. Hierdurch wird der Alarm nicht gänzlich ausgeschaltet, sondern nur für kurze Zeit ruhiggestellt. Dies dient dazu, die Benutzung für den Patienten angenehmer zu gestalten. Der Alarm für eine Einnahmezeit wird erst deaktiviert, wenn alle Medikamente aus dem Blister entfernt wurden oder das Einnahmezeitfenster<sup>15</sup> überschritten wurde. Er bleibt aktiviert solange das Zeitfenster offen ist und sich noch Medikamente im Blister befinden. Für den Fall, dass nicht alle Medikamente entnommen wurden, das Einnahmezeitfenster jedoch abgelaufen ist und der nächste Blister noch nicht zur Verfügung stehen soll, ist das Ausgabefenster vom Dispenser verschließbar. Somit können keine Medikamente mehr entnommen werden. Die Entnahme, bzw. Nicht-Entnahme, wird durch das OtCM-System registriert und gespeichert. Die Medikamente werden, wie von einem normalen Blister bekannt, durch durchdrücken der Folien direkt in die Hand des Patienten herausgenommen. Ist es Zeit für den nächsten Blister bewegt der Dispenser diesen zum Ausgabefenster und wickelt die gebrauchten Dispenser, wie Abbildung 13 zeigt, wieder auf.

<sup>15</sup> Zeitraum in dem ein Medikament eingenommen werden kann. Bspw. bis 1h nach geplanter Einnahmezeit oder bis zur nächsten Einnahmezeit.

Abbildung 13 Innenansicht des Konzeptes, Benutzung



Quelle: eigene Darstellung

Durch die Erfassung der Entnahme wird die Compliance kontrolliert. Die Daten können im Display graphisch dargestellt werden. Nährt sich die Blisterkette den letzten Blistern wird dafür eine Meldung im Display angezeigt, sodass für Nachschub gesorgt werden kann. Die neue Blisterkette wird nun wieder wie beschrieben eingelegt, die Aufzeichnungen können beliebig lange fortgesetzt werden. Wird der Dispenser und die Aufzeichnungen nicht mehr benötigt, können diese vollständig gelöscht werden, sodass keine personenbezogene Daten verbleiben. Durch dieses System muss der Benutzer den Dispenser nicht programmieren und er braucht sich keine Gedanken über seinen Einnahmeplan machen. Der Patient nimmt wenn und solange der Alarm ertönt die verfügbaren Medikamente ein. Dadurch wird die Einnahme erleichtert und die Fehler reduziert. Ebenfalls kann die Compliance genau verfolgt und überprüft werden.

#### 4.2.3 Untersuchung hinsichtlich der Anforderungen

Tabelle 25 untersucht das entwickelte Konzept auf die Erfüllung der funktionalen und Tabelle 26 der nicht-funktionalen Anforderungen.

Tabelle 25 Analyse eigenes Konzept auf funktionale Anforderungen, eigene Darstellung

x=nicht erfüllt, -=schlecht erfüllt, +=gut erfüllt, +=+=sehr gut erfüllt, 0=keine Angabe		
Funktionale Anforderung	Im System erfüllt	Begründung
FA-Ein-1 Organisation	++	Da die Tabletten einzeln verpackt und entnehmbar sind, ist eine gezielte Entnahme einer bestimmten Tablette sehr gut möglich.
FA-Ein-2 Erinnerung	++	Der Dispenser besitzt visuelle und akustische Alarm- bzw. Erinnerungs-

		funktion.
FA-Com-1 Compliance	++	Mittels OtCM wird jede Entnahme registriert und ist jederzeit nachvollziehbar.
FA-Com-2 Anpassbarkeit	++	Dadurch, dass die Blister individuell nach dem Therapieplan mit Medikamenten befüllt werden, ist eine hohe Anpassbarkeit gegeben. Es werden keine Einschränkungen bezüglich der Einnahmetermine vorgegeben.
FA-Com-3 Selektivität	++	Auf den Blistern wird eine Zuordnung zum beinhalteten Medikament bereitgestellt. Die Kette und der Dispenser sind einem Patienten zugeordnet.

Tabelle 26 Analyse des eigenen Konzeptes auf nicht-funktionale Anforderungen, eigene Darstellung

x=nicht erfüllt, -=schlecht erfüllt, +=gut erfüllt, ++=sehr gut erfüllt, 0=keine Angabe		
Nicht-Funktionale Anforderung	Im System erfüllt	Begründung
NF-Auf-1 Hygiene	++	Die Medikamente werden nach der Neuverblisterung einzeln und gut vor Umwelteinflüssen geschützt gelagert. Durch das Herausnehmen einzelner Tabletten bleiben die anderen unberührt.
NF-Auf-2 Darreichungsformen	-	Die Medikamente werden in Blistern gelagert, diese sind für Filmtabletten, Dragees und Kapseln geeignet. Für Flüssigkeiten oder Pulver dagegen sind sie nicht geeignet.
NF-Auf-3 Robustheit	-	Die Elektronik, Mechanik und Technik ist empfänglich für Schäden durch Feuchtigkeit, Temperaturschwankungen und/oder Krafteinwirkung.

NF-Ein-1 Ergonomie	++	Der Dispenser ist leicht zu bedienen und unterstützt den Patienten bei der Entnahme der richtigen Medikamente.
NF-Com-1 Persistenz	++	Die Blisterkette kann beliebig lang sein, Grenzen sind nur durch die Größe und damit Kapazität des elektronischen Dispensers gegeben. Die Compliance kann mit beliebig vielen Blisterketten nacheinander durchgehend kontrolliert werden.
NF-Com-2 Funktionalität	++	Die Compliance ist zu jeder Zeit auf dem Display anzeigbar.
NF-Com-3 Richtigkeit	++	Das verwendete OtCM-System arbeitet minutengenau.
NF-Com-4 Spezifität/Sensitivität	++	OtCM erfasst sowohl entnommene als auch nicht entnommene Medikamente als solche. Damit ist beides gegeben.
NF-Son-1 Datenschutz	+	Es werden Personenbezogene Daten erhoben, allerdings wird mit diesen sparsam umgegangen und nach Gebrauch gelöscht.
NF-Son-2 Fehlerrobustheit	++	Der Patient kann nur die Medikamente aus dem Ausgabefenster zur vorgegebenen Zeit einnehmen. Andere Medikamente oder Tabletten einer anderen Einnahmezeit sind nicht zugänglich. Ebenso sind durch die automatische Programmierung der Einnahmezeiten, fehlerhafte Eingaben seitens des Patienten ausgeschlossen.
NF-Son-3 Übersichtlichkeit	+	Display und der Blister im Ausgabefenster sind sehr übersichtlich. Die gesamte Blisterkette ist nicht einsehbar, damit ist diese nicht übersichtlich. Die Anforderung ist insgesamt gut

		erfüllt, da der Patient alle benötigten Informationen bekommt.
--	--	--

### **4.3 Vergleich mit bisherigen Konzepten**

Wie Tabelle 27 im Anhang auf Seite 78 zeigt, erfüllt das vom Autor entwickelte Konzept bis auf zwei Anforderungen alle Anforderungen gut oder sehr gut. Damit erfüllt es mehr Anforderungen und diese überwiegend besser als alle anderen Dispenser. Damit stellte die eigene Konzeption den mächtigsten Dispenser dar.

## 5 Kritik, Ausblick und Fazit

Dieses letzte Kapitel behandelt in Unterkapitel 5.1 Kritik, die an dieser Arbeit angebracht werden kann. In Unterkapitel 5.2 wird ein Ausblick in die Zukunft des Themas dieser Ausarbeitung gegeben und schließlich folgt in Kapitel 5.3 das Fazit.

### 5.1 Kritik

An dieser Arbeit lassen sich drei Kritikpunkte anbringen:

1. Die Untersuchung der Dispenser auf die Erfüllung der Anforderungen wurde ausschließlich vom Autor durchgeführt. Trotz dem Bestreben nach Objektivität ist diese nicht garantiert. Hier könnten genormte Testverfahren, die für jede Anforderung und deren Kriterien aufgestellt werden, Abhilfe schaffen. Weiter könnte die Untersuchung von einer größeren Menge an Menschen durchgeführt werden, um mithilfe aller Ergebnisse eine Scheinobjektivität zu erreichen. Ebenfalls könnte die Beobachtung realer Patienten Aufschluss über das tatsächliche Benutzerverhalten geben und zur Bewertung der Anforderungen beitragen.
2. Die vorgestellten Konzepte wurden verallgemeinert und einzelne Dispenser stellvertretend für das Konzept ausgewählt. Es wurden verschiedene Konzepte untersucht. Dafür wurde jeweils ein allgemeines beispielhaftes Konzept vorgestellt und analysiert. Allerdings existieren auf dem Markt viele verschiedene Modelle verschiedener Firmen, diese können verschiedene Qualität und einen unterschiedlichen Funktionsumfang bieten. D.h. die aufgestellte Analyse der Konzepte trifft nicht zwangsläufig auf alle Realisierungen zu, hier können Schwankungen auftreten.
3. Die Anforderungen wurden allgemein gehalten, damit sie auf alle Dispenser anwendbar sind. Dies bringt eine Unschärfe bezüglich der genauen Anforderung und deren Erfüllung mit sich.

## **5.2 Ausblick**

Von der vorliegenden Arbeit ausblickend gibt es zwei Punkte. Der erste ist die weitere Entwicklung des vom Autor entwickelten Konzeptes. Es muss sowohl der Aufbau als auch die gebotenen Funktionen und benötigten Daten ausführlicher betrachtet und geplant werden. Ebenfalls kann das Konzept, auch durch Integration neuer Technologien, erweitert werden. So kann eine Anbindung an ein Smartphone oder an das Internet neue vorteilhafte Funktionen und Möglichkeiten bieten. Diese können eine ortsunabhängige Erinnerung oder Überprüfung der Compliance, bspw. durch den behandelnden Arzt, oder eine Alarmierung Dritter bei non-Compliance sein. Hier kann auch eine Lösung für die zwei noch schlecht erfüllten Anforderungen der Robustheit und Darreichungsformen gefunden werden. Des Weiteren können in der Zukunft neu entwickelte Dispenser und Technologien in den Vergleich aufgenommen und die Anforderungen zukünftigen Veränderungen angepasst werden.

## **5.3 Fazit**

Motivation dieser Arbeit ist die Compliance, deren Erhöhung, Kosteneinsparungspotential und positive Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten. Das Thema ist ein Vergleich verschiedener medizinischer Medikamenten-Dispenser. Für diesen Vergleich wurden Anforderungen, auch in einer Kategorie „Compliance“, aufgestellt. Insgesamt 7 von 15 Anforderungen betreffen die Compliance, somit ist sie ein wichtiger Teil des Vergleichs. Diese Anforderungen stellen die Basis für den durchgeführten Vergleich, und eine Methode verschiedene Dispenser zu vergleichen, dar. Ebenfalls wurden die zu vergleichenden Dispenser-Konzepte vorgestellt und analysiert. Das Ergebnis dieses Vergleiches ist ein Ergebnis dieser Ausarbeitung. Aus dem Vergleich wird ersichtlich, dass keiner der untersuchten Konzepte alle Anforderungen, auch nicht nur die Compliance betreffend, gut oder sehr gut erfüllt. Dieses Ergebnis veranlasste den Autor ein eigenes Konzept eines Dispensers zu entwickeln. Dies stellt das zweite Ergebnis der Arbeit da. Das eigene Konzept erfüllt fast alle (13/15) Anforderungen und alle Anforderungen der Compliance, was wiederum die Motivation trifft.

## 6 Anhang

Tabelle 27 Vergleich aller Dispenser, inkl. eigenem Konzept

x = nicht erfüllt - = schlecht erfüllt + = gut erfüllt ++ = sehr gut erfüllt 0 = keine Angabe	FA-Ein-1 Organisation	FA-Ein-2 Erinnerung	FA-Com-1 Compliance	FA-Com-2 Anpassbarkeit	FA-Com-3 Selektivität	NF-Auf-1 Hygiene	NF-Auf-2 Darreichungsformen	NF-Auf-3 Robustheit	NF-Ein-1 Ergonomie	NF-Com-1 Persistenz	NF-Com-2 Funktionalität	NF-Com-3 Richtigkeit	NF-Com-4 Spezifität/Sensitivität	NF-Son-1 Datenschutz	NF-Son-2 Fehlerrobustheit	NF-Son-3 Übersichtlichkeit
Tablettendose	-	x	-	-	-	-	++	++	-	+	-	x	x	++	x	x
MEMS	-	x	++	-	-	-	++	+	-	+	++	++	x	++	x	x
Blister	++	x	-	x	+	++	-	-	+	0	-	x	+	++	x	++
Wochendispenser	+	+	+	-	x	+	-	+	++	+	+	-	+	++	-	++
App	0	++	+	++	++	0	0	0	+	++	+	-	0	x	-	+
OtCM	++	x	++	x	+	++	-	-	+	0	++	++	++	+	x	++
e-Dispenser	+	++	+	++	x	-	-	-	++	+	+	-	+	++	++	++
Schlauchbeutel	+	+	+	++	++	++	+	+	+	++	-	x	+	x	-	+
Eigene Konzeption	++	++	++	++	++	++	-	-	++	++	++	++	++	+	++	+

## 7 Literaturverzeichnis

- [AG10] Quelle Laut [J11]: Aardex Group. <http://www.aardexgroup.com> 2010 [cited 2010 Aug 4];
- [AH10] I. Arnet, K. E. Hersberger; Compliance-Förderung – Eine vernachlässigte Intervention, in Care Management 2010; 3: Nr. 5; [http://www.care-management.emh.ch/d/show\\_pdf.asp?art=2010-05-045](http://www.care-management.emh.ch/d/show_pdf.asp?art=2010-05-045)
- [AMVV] Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV) <http://www.gesetze-im-internet.de/amvv/BJNR363210005.html>, zuletzt abgerufen: 24.02.2014
- [ATP14] Actavis. Therapieplan Epilepsie. <http://www.actavis.de/NR/rdonlyres/33FDB561-AE79-414F-B2A1-01E7C18A06B6/13651/TherapieplanEpilepsie.pdf>, zuletzt abgerufen: 10.04.2014
- [A13] Amazon, TabTime. TabTime - Automatische Pillendose. 2013 [http://www.amazon.de/AUTOMATISCHE-Medikamentendosierer-Pillendose-Pillenbox-Tabletten-box/dp/B0087DV6PK/ref=pd\\_sim\\_sbs\\_dr\\_3?ie=UTF8&refRID=1SS2VESY5M4CM21PDQ1C](http://www.amazon.de/AUTOMATISCHE-Medikamentendosierer-Pillendose-Pillenbox-Tabletten-box/dp/B0087DV6PK/ref=pd_sim_sbs_dr_3?ie=UTF8&refRID=1SS2VESY5M4CM21PDQ1C), zuletzt abgerufen: 04.06.2014
- [BC14a] Blister-Care. Schlauchbeutel-Blister, in Glossar. <http://www.blistercare.de/glossar-blister-arzneimittel.htm>, zuletzt abgerufen: 08.04.2014
- [BC14b] Blister-Care. Patientenindividuelle Verblisterung. <http://www.blistercare.de/verblisterung-arzneimittel.htm>, zuletzt abgerufen: 08.04.2014
- [BDSG03] Bundesdatenschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. August 2009 (BGBl. I S. 2814) geändert worden ist. [http://www.gesetze-im-internet.de/bdsg\\_1990/BJNR029550990.html#BJNR029550990BJNG00010230](http://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_1990/BJNR029550990.html#BJNR029550990BJNG00010230)

- [BS86] E.G. Beck, P. Schmidt. Hygiene in Krankenhaus und Praxis. S. 1. Springer Berlin Heidelberg 1986; [http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-70813-8\\_1#page-1](http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-70813-8_1#page-1)
- [CR08] Cramer, J. A., Roy, A., Burrell, A., Fairchild, C. J., Fuldeore, M. J., Ollendorf, D. A. and Wong, P. K. (2008), Medication Compliance and Persistence: Terminology and Definitions. Value in Health, 11: 44–47. doi: 10.1111/j.1524-4733.2007.00213.x. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1524-4733.2007.00213.x/full>
- [DAP] Deutsches Apothekenportal. Non-Compliance. <http://www.deutschesapothekenportal.de/compliance.html>, zuletzt abgerufen: 24.02.2014
- [D14a] Duden. Medikament. <https://www.duden.de/rechtschreibung/Medikament>, zuletzt abgerufen: 05.03.2014
- [D14b] Duden. Übersichtlich. <http://www.duden.de/rechtschreibung/uebersichtlich>. zuletzt abgerufen: 16.04.2014
- [D12] J. Dölling. Semantik und Pragmatik. 2012 [http://www.uni-leipzig.de/~doelling/veranstaltungen/semprag6\\_folie.pdf](http://www.uni-leipzig.de/~doelling/veranstaltungen/semprag6_folie.pdf), zuletzt abgerufen: 02.03.2014
- [EMEA95] EMEA: Note for guidance on validation of analytical procedures: Text and methodology. 1995. S. 5-6. <http://www.tga.gov.au/pdf/euguide/ich038195enrev1.pdf>
- [GB12] Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Nettoumsatz (in Mrd. €) und Arzneimittelumsatz (in Mio. Packungen) öffentlicher Apotheken. 2012 [http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd\\_init?gbe.isgbetol/xs\\_start\\_neu/&p\\_aid=i&p\\_aid=66029235&nummer=52&p\\_sprache=D&p\\_in dsp=-&p\\_aid=48831637](http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=i&p_aid=66029235&nummer=52&p_sprache=D&p_in dsp=-&p_aid=48831637) , zuletzt abgerufen: 24.02.2014
- [G06] M. Glintz. Requirements Engineering I [https://files.ifi.uzh.ch/rerg/amadeus/teaching/courses/requirements\\_engineering\\_I\\_ws0607/Kapitel\\_11\\_NFAnf.pdf](https://files.ifi.uzh.ch/rerg/amadeus/teaching/courses/requirements_engineering_I_ws0607/Kapitel_11_NFAnf.pdf), zuletzt abgerufen 24.07.2014
- [H00] G. Heyer. Fehlerrobustheit in Foliensatz: Softwareergonomie, S. 16. 2000. <http://www.informatik.uni-leipzig.de/lehre/Heyer9900/kap22/sld016.htm>, zuletzt abgerufen 29.05.2014

- [J11] Jekle, C. Das OtCM-System zur elektronischen Compliance-Messung : Qualitätsuntersuchung der OtCM-Blister und e-Dispenser; Validierung und Nutzevaluation im Vergleich mit MEMS; Mainz 2011; <http://ubm.opus.hbz-nrw.de/volltexte/2011/2667/>
- [MW14] Merriam-Webster. Dispenser. <http://www.merriam-webster.com/dictionary/dispenser>, zuletzt abgerufen: 05.03.2014
- [M93] S. Maaß. Software-Ergonomie: Benutzer- und Aufgabenorientierte Systemgestaltung, in Informatik Spektrum (1993) 16: S.191-205, S. 1. [http://www.informatik.uni-bremen.de/frautec/personen/maass/literatur/Sw\\_ErgoMaass-alt.pdf](http://www.informatik.uni-bremen.de/frautec/personen/maass/literatur/Sw_ErgoMaass-alt.pdf)
- [SG14] Springer Gabler Verlag (Herausgeber), Gabler Wirtschaftslexikon, Stichwort: Fallstudie, online im Internet: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/154097/fallstudie-v6.html>, zuletzt abgerufen: 24.07.2014
- [S02] G. Stevens: Komponentenbasierte Anpassbarkeit. Diplomarbeit 2002. S. 1. <http://www.freevolve.org/Diplomarbeit-Stevens.pdf>
- [S98] Schilcher, Heinz Loew, Dieter, Rietbrock, Norbert: Sinnvolle Darreichungsformen von Phytopharmaka in der kinderärztlichen Praxis sowie in der Selbstmedikation bei Kindern unter besonderer Berücksichtigung der Frischpflanzenpreßsäfte, in Phytopharmaka IV. Steinkopff 1998. S. 73-80. [http://dx.doi.org/10.1007/978-3-642-95997-4\\_7](http://dx.doi.org/10.1007/978-3-642-95997-4_7)
- [S12] Statista, Bevölkerung - Entwicklung der Einwohnerzahl von Deutschland von 1990 bis 2012 <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/2861/umfrage/entwicklung-der-gesamtbevoelkerung-deutschlands/>, zuletzt abgerufen: 24.02.2014
- [UF00] Uni Freiburg. Compliance. 2000. [http://www.medpsych.uni-freiburg.de/OL/body\\_compliance.html](http://www.medpsych.uni-freiburg.de/OL/body_compliance.html), zuletzt Abgerufen: 24.02.2014
- [WP13] Wikipedia, Pillenbox. 2013. <http://de.wikipedia.org/wiki/Medikamentendispenser>. zuletzt abgerufen: 14.04.2014
- [WP14] Wikipedia. Tablettenverpackung, in Sichtverpackung. 2014 <http://de.wikipedia.org/wiki/Sichtverpackung>, zuletzt abgerufen: 08.04.2014
- [W05] Weiß C.: Basiswissen Medizinische Statistik. 3. Auflage ed. Springer Medizin Verlag Heidelberg; 2005; Quelle laut [J11]

- 
- [W11] Wimmer, Maria: Vorlesung Systemanalyse vom 31. Okt. 2011. Koblenz  
WS11/12, S. 15