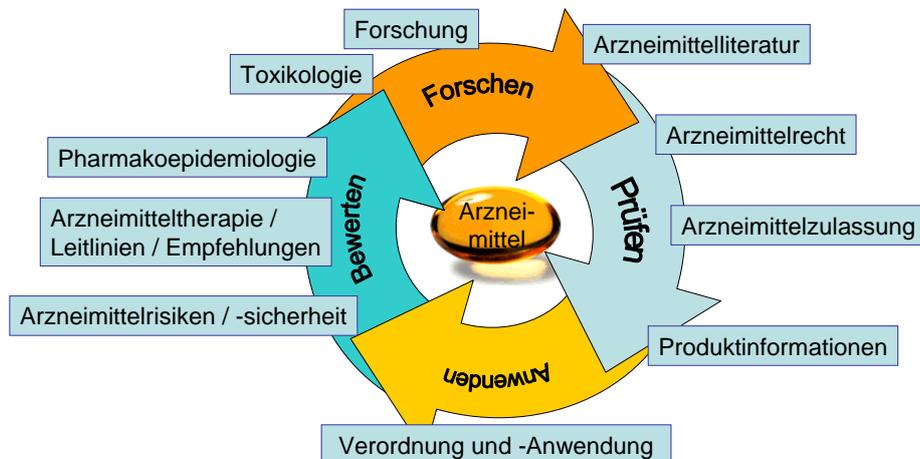


Arzneimittelterminologien und Stand der internationalen Harmonisierung

C. Haas, DIMDI
GMDS Fachtagung
Workshop „Med. Dokumentation und Klassifikation“
Dortmund, 20. Februar 2008

Verschiedene Blickwinkel auf ein Arzneimittel

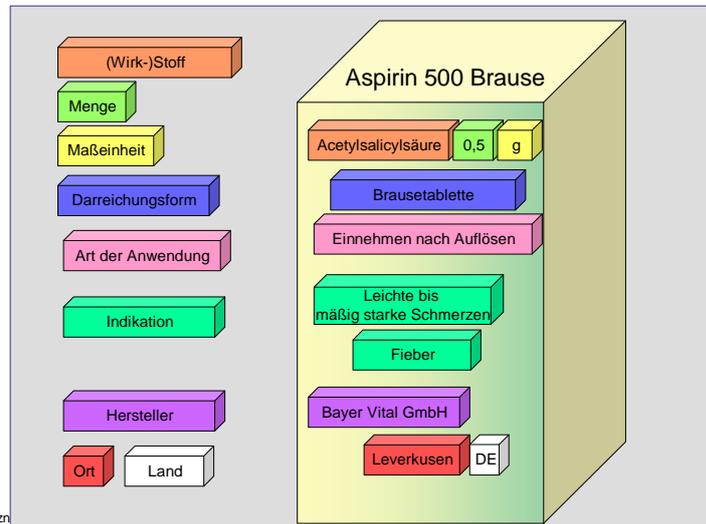


Voraussetzung für die Verständigung

- Einheitliche Datenstrukturen
- Einheitliche Terminologien, die mehrsprachig sind
- Semantische/Syntaktische Interoperabilität

Was ist ein Arzneimittel?

Kern-Bausteine zur Darstellung eines Arzneimittels



Inhaltsstoffe



www.natureplan.com/images/pulver.jpg

- Wirkstoffe
- Hilfsstoffe (Adjuvans, Schutzgas, Umhüllung, Schrift)

- INN (WHO)
- CAS-Nummer
- INCI-Code
- ASK-Nummer (AMIS-BezeichnungsVO)
- Proprietäre Lösungen

Stärke und Maßeinheit



<http://www.netzausfall.de/wp-content/gewichte.jpg>

- 100 mg / Tablette
- 10 mg / ml
- 100 IE / ml

- Units of measurement der ICH
- Units of presentation
- UCUM

Darreichungsform



http://www.kvb.de/servlet/PB/show/1002748/Arzneimittel_neu.jpg

- Tablette, überzogene Tablette ...
- Fest, flüssig, halbfest ...

- Standard Terms der EDQM
- [HL7 Material Form]
- Proprietäre Lösungen

Art der Anwendung



<http://www.pw1.tsn.at/schueler/pipamer/111Spritze%20gross.jpg>

- Oral, rektal, am Auge, parenteral ...
- Zum Einnehmen, zur Instillation ...

- Standard Terms der EDQM / ICH
- [HL7 Route of administration]
- Proprietäre Lösungen

Anwendungsgebiete



<http://www.neue-apotheke-leichlingen.de/gfx/feiber.jpg>

- Bei Fieber
- Bei mäßig starken Schmerzen ...

- ATC / DDD human (WHO)
- amtlicher deutscher ATC
- ATC (WIDO)
- ICD10, Alpha-ID
- [MedDRA], [SNOMED CT]
- ATC vet, [ATC herbal]

Hersteller



http://www.grandel.de/img/05_comp Produktion_220.jpg

Begrifflichkeiten

- Anmelder
- Vertreiber
- Hersteller

- PNR
- ???

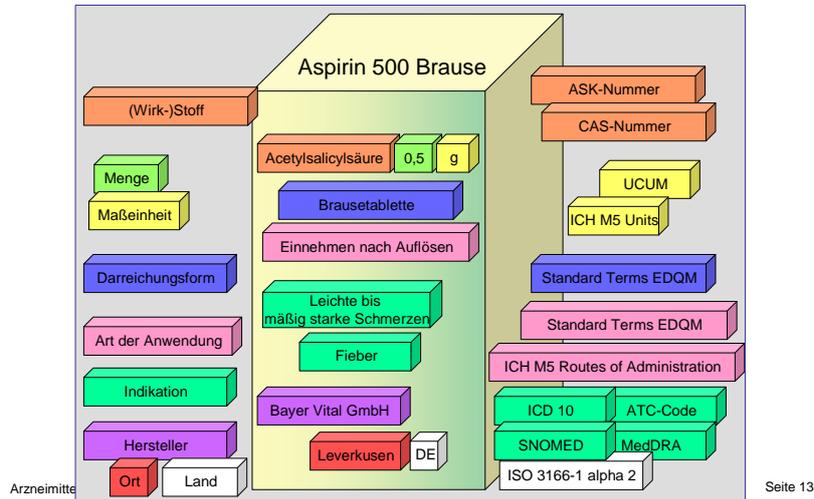
Ländercodes



<http://www.pegasus-optik.de/images/Globus.jpg>

- ISO-3166 alpha 2
- ISO-3166 alpha 3

Kern-Bausteine zur Darstellung eines Arzneimittels



Eine Identifikationsnummer muss her ...

Bloß welche? Kriterien

- Was soll identifiziert werden?
Ein Zulassungsverfahren?
Eine Packung? Eine Tablette?
- Ist diese Nummer eineindeutig und statisch?
- Ist diese Nummer umfassend?
Welche Produkte? International gültig?

Ansätze dafür ...

- Pharmazentralnummer PZN
- Einreichungsnummer ENR
- ICH M5 – MedID
- WHO – Drug Dictionary
- IMS Health?
- ISO PDTS/TR 25257 Business Requirements for an International Coding System for Medicinal Products?
- Andere?

Vorschlag der ICH für Internationalen „Medicinal Product Identifier“

Ländercode

Nationale Identifizierungsnummer

Prüfcode

EU-EU/1/2342323/001-K

FR-123456-X¶

JP-123456789-Y¶

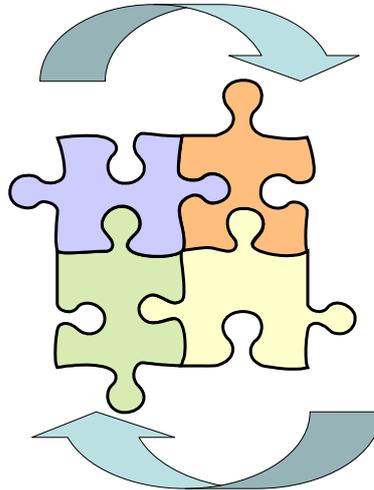
US-0123456789-Z¶

CA-2323232-V ☒

Arzneimittelterminologien im internationalen Umfeld

Beweggründe

Darstellung
multinationaler
und damit
multilingualer
Inhalte



Internationale
Vernetzung
von
Arzneimittel-
informationen

Arzneimittelzulassung und -überwachung in Europa

27 EU-Mitgliedsstaaten

3 EEA-EFTA-Staaten

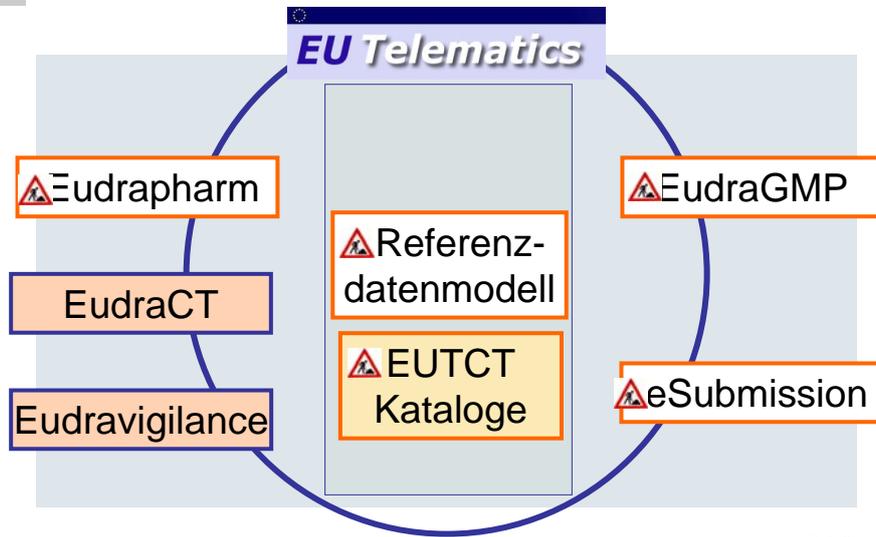
23 Amtssprachen

ca. 40 nationale
Behörden

Vielzahl von
nationalen Experten



Europäische Informationssysteme



Aktivitäten der EDQM

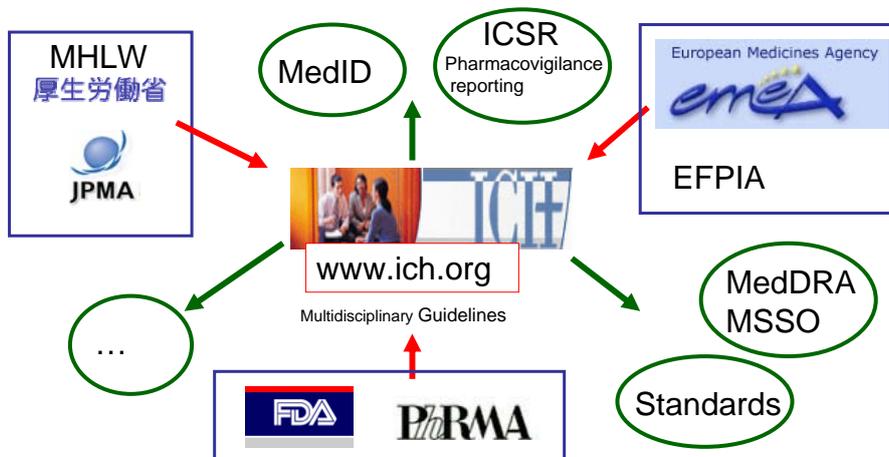


- Pharmacopoea Europea
- Sitz in Strassbourg
- Standard Terms:
 - Route of Administration
 - Pharmaceutical Form
 - Containers
- Im Zulassungsbereich seit 1995 rechtlich verbindlich

Internationale Arzneimittelzulassung und -sicherheit



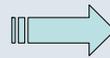
Internationale Arzneimittelzulassung und -sicherheit



Aktivitäten von HL7

(Noch) sehr US-lastig:

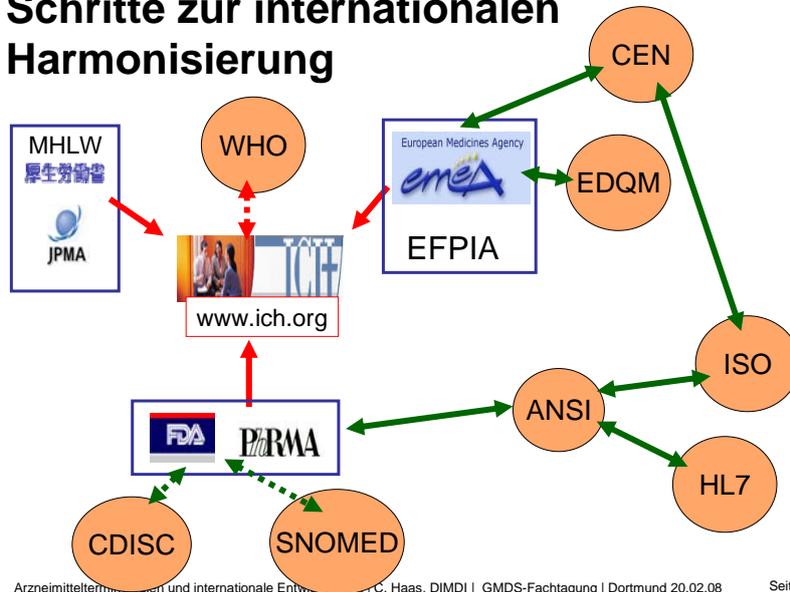
- CDISC/RCRIM-Kooperation
- Standard Product Labelling (SPL)
- POME, RX_Norm



Snomed CT
LOINC
UCUM

Schritte zur internationalen Harmonisierung

Schritte zur internationalen Harmonisierung



Joint Initiative on SDO Global Health Informatics Standardization

CHARTER

Final (07-March 20, 2007)

Whereas:

- Standards Development Organizations (SDOs), their respective technical committees and their stakeholders for health informatics standardization have collectively identified a need and opportunity to collaborate, coordinate and cooperate in delivering global, implementable standards.
- Standards are a necessary enabler of interoperability in the health care domain to meet demands of all health care participants, to meet national and regional mandates for health care and thereby to create and sustain a global informatics market.
- The overarching vision for collaboration, coordination and cooperation is one of harmonization, where "one standard-one test" is a fundamental paradigm.
- Harmonization of standards involves an engagement continuum, from common scope and purpose, to aligned development and agreement on content, to a single best standard for each problem, and finally to full mutual recognition and endorsement of standards, and
- Working together, SDOs can leverage standards development resources, solve shared issues in a timely and responsive manner and avoid overlapping and counteracting standards.

It is affirmed that:

- Standardization in health informatics is vital to quality, safe, timely and coordinated health care.
- Standardization is the only real solution to semantic interoperability in health informatics and by working together SDO's will increasingly achieve interoperability on a global scale.

