

# Semantische Interoperabilität im Arzneimittelbereich

## Internationale Entwicklungen

Christine Haas, Leonie Zimmermann, Sylvia Thun

Im Zeitalter der Globalisierung müssen zentrale Informationen zu Arzneimitteln über Länder- und Sprachgrenzen hinweg verfügbar sein. Grundlage für einen internationalen Datenaustausch zu Arzneimitteln sind harmonisierte Kernkomponenten über die ein Arzneimittel identifiziert werden kann und eine internationale gültige Identifikationsnummer. Eine Task Force unter dem Dach der ISO TC215 Working Group 6 – Pharmacy – entwickelt daher derzeit internationale Standards für ein Datenmodell und semantische Strukturen, mithilfe derer u. a. ein internationales Arzneimittelverzeichnis aufgebaut werden soll.

## Anforderungen und Ziele

Von den frühen Entwicklungsphasen eines Arzneistoffes bis zur Zulassung eines Arzneimittels durchläuft ein Arzneimittel viele Entwicklungsstadien, in denen so viel Informationen wie möglich über Stoff und Arzneimittel gesammelt werden, bevor das Arzneimittel einem großen Patientenkreis zur Verfügung steht. Im weiteren Lebenszyklus dieses Arzneimittels werden dann in verschiedenen Bereichen Daten, von Ordnungsverhalten über Versorgungsforschung bis zu Epidemiologie wie auch zu dessen Risiken gesammelt (s. Abb. 1). Um diese Daten aus verschiedenen Bereichen und Stationen eines Arzneimittels und auch aus verschiedenen Sprachräumen auf dieses Arzneimittel und diesen Wirkstoff zusammenzuführen und zu vernetzen, müssen die Kerninformationen eindeutig zuzuordnen sein.

Der Beipackzettel für den Patienten und die Fachinformation für den behandelnden Arzt oder den beratenden Apotheker ist die Zusammenfassung aller Merkmale und Eigenschaften eines Arzneimittels, basierend auf den oben genannten im Vorfeld erhobenen Daten. Um die richtige Anwendung zu gewährleisten, sollten diese Produktinformationen in der Muttersprache vorliegen. Gleichzeitig werden Daten aus Forschung und Entwicklung oder auch Daten zu Arzneimittelrisiken über Ländergrenzen hinweg international erfasst. Um diese Multilingualität und damit einen internationalen Austausch von Informationen zu gewährleisten bedarf es semantischer Strukturen, die sprachunabhängig sind und internationale Gültigkeit haben. Nur dadurch können internationale Erkenntnisse z. B. über Arzneimittelrisiken in möglichst kurzer Zeit flächendeckend zur Verfügung stehen.

## Ausgangssituation

Im Arzneimittelbereich gibt es zahlreiche Anstrengungen, diese Anforderungen an Harmonisierung im Arzneimittelbereich umzusetzen und semantische Strukturen zu entwickeln. Diese Aktivitäten sind aber in der Regel bisher kontextbezogen (z. B. Forschung, Zulassung bzw. regulatorischer Bereich, Versorgung) und / oder auch regional begrenzt. Beispiele hierfür sind:

Die International Conference on Harmonisation (ICH) ist eine Plattform der Behörden und Pharmaverbände der Industrieregionen Europa, USA und Japan, um Standards zu etablieren mit dem Ziel, die regulatorischen Aktivitäten global operierender Pharmaunternehmen (und auch Behörden) zu vereinheitlichen [1].

Health Level 7 (HL7) [2] unterstützt insbesondere in seinen Arbeitsgruppen – Pharmacy –, – Regulated Clinical Research Information Management (RCRIM) – [3] und – Vocabulary – bzw. – Terminology – Aktivitäten zu Datenstrukturen und um das Arzneimittel.

Die US-Amerikanischen Institutionen haben ebenfalls kontrollierte Vokabularien etabliert. Der zentrale Terminologieserver steht unter der Obhut der NCI Enterprise Vocabulary Services (EVS), angesiedelt beim National Cancer Institute [4].

Die European Medicines Agency (EMA) [5] führt im Zusammenspiel mit den Arzneimittelbehörden der europäischen Staaten die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln in Europa durch. Um den Datenaustausch zu gewährleisten wurde EU Telematics [6] gegründet; die Arbeitsgruppen EUTCT (EU Telematics Controlled Terms) und RDM (Reference Data Model) sollen semantische Strukturen und Datenmodell erarbeiten. Als weitere europäische Institution entwickelt das European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) [7] ebenfalls Standard Terms im Kontext des Europäischen Arzneibuches.

Im Large Scale Projekt zu Gesundheitsdiensten (S.O.S. Smart Open Services) spielt die semantische Interoperabilität medizinischer Daten eine wesentliche Rolle. Innerhalb der Anwendungen zur ePrescription und der Patient Summary sollen Daten nicht nur eindeutig in den verschiedenen europäischen Ländern dokumentiert und ausgetauscht werden,

sondern diese Terminologien auch über Services verfügbar sein...

Ä

Dokumentinformationen zum Volltext-Download

Ä Titel:

Semantische Interoperabilität im Arzneimittelbereich ArtikelÄ istÄ erschienenÄ in:

Telemedizinführer Deutschland, Ausgabe 2009

Kontakt/Autor(en):

Dr. Christine Haas

Dr. Leonie Zimmermann

Dr. Sylvia Thun

DIMDI - Deutsches Institut für

Medizinische Dokumentation und

Information

Waisenhausgasse 36 - 38a

50676 Köln

Tel.: +49 (0) 2 21 / 47 24 - 5 23

Fax.: +49 (0) 2 21 / 47 24 - 4 44

pharma@dimdi.de

www.dimdi.deSeitenzahl:

3,5Sonstiges:

4Ä Abb. Dateityp/ -größe:PDF /Ä 251 kBÄ Click&Buy-PreisÄ inÄ Euro:0,30

Ä Rechtlicher Hinweis:

Ein Herunterladen des Dokuments ist ausschließlichÄ zum persönlichen Gebrauch erlaubt. Jede Art der Weiterverbreitung oder Weiterverarbeitung ist untersagt. Ä

Hier gehts zum Click&Buy-Download...

Allgemeine Infos zu Click&Buy finden Sie hier... Ä