ISO-IDMP und Terminologien im Arzneimittelbereich

C. Haas
HL7- Jahrestagung, Kassel
22.10.2015

Im Geschäftsbereich des
Bundesministerium für Gesundheit

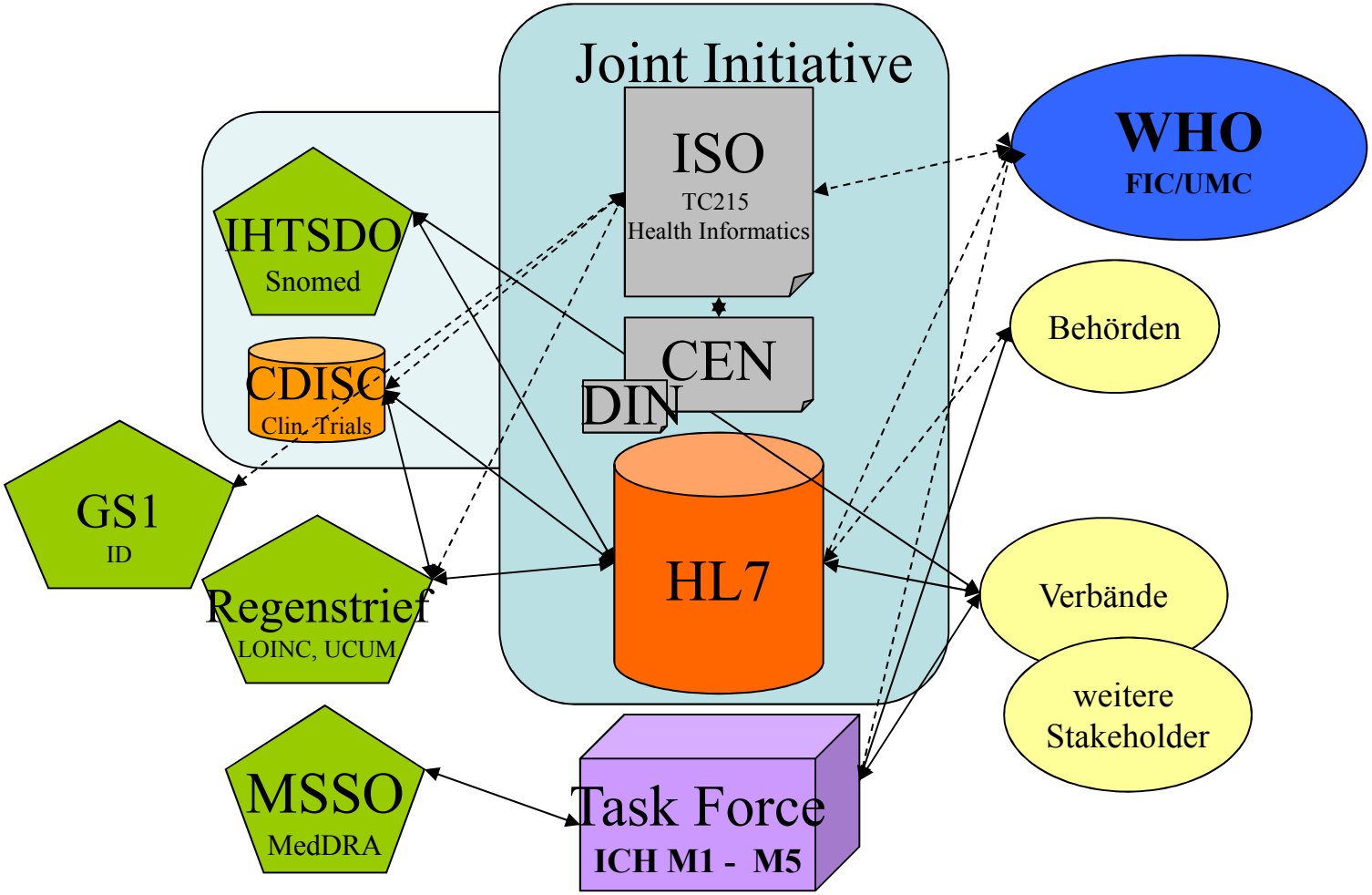
ISO-IDMP

ECKSTEIN FÜR EIN INTERNATIONALES ARZNEIMITTELREGISTER

Die Idee in einem globalen Umfeld …

- Datenaustausch und Bereitstellung von Arzneimitteldaten zwischen Behörden in einheitlicher Struktur
- Verbesserung der Arzneimittelsicherheit (Datenaustausch international, Identifikation betroffener Arzneimittel)
- Harmonisierte Struktur für ein (europäisches) Arzneimittelregister

Die Beteiligten …



Core Principles for Maintenance of Identifiers and Terms
DTR 14872

DTS 19844 + GInAS

IDMP

Identification of Medicinal Products

Data elements and structures
for the unique identification and exchange

EN ISO 11238

Substances

Regulated information on substances

Defines Substances by their main, general characteristics and Specified Substances (which are more granular, specific descriptions of a substance, e.g. including manufacturing information, purity, grade). Substances can have different roles in medicinal products (e.g. active, adjuvant, basis of strength, excipient). The standard also allows for the specification of multiple component substances ("Intermediate Products").

DTS 20440 + EDQM

EN ISO 11239

Dose forms, etc.

Regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging

Identifies and defines concepts for each of the above. For example, in dose forms: "injection solution", "injection suspension" (or a less granular regional term linked to these)

DTS 20443

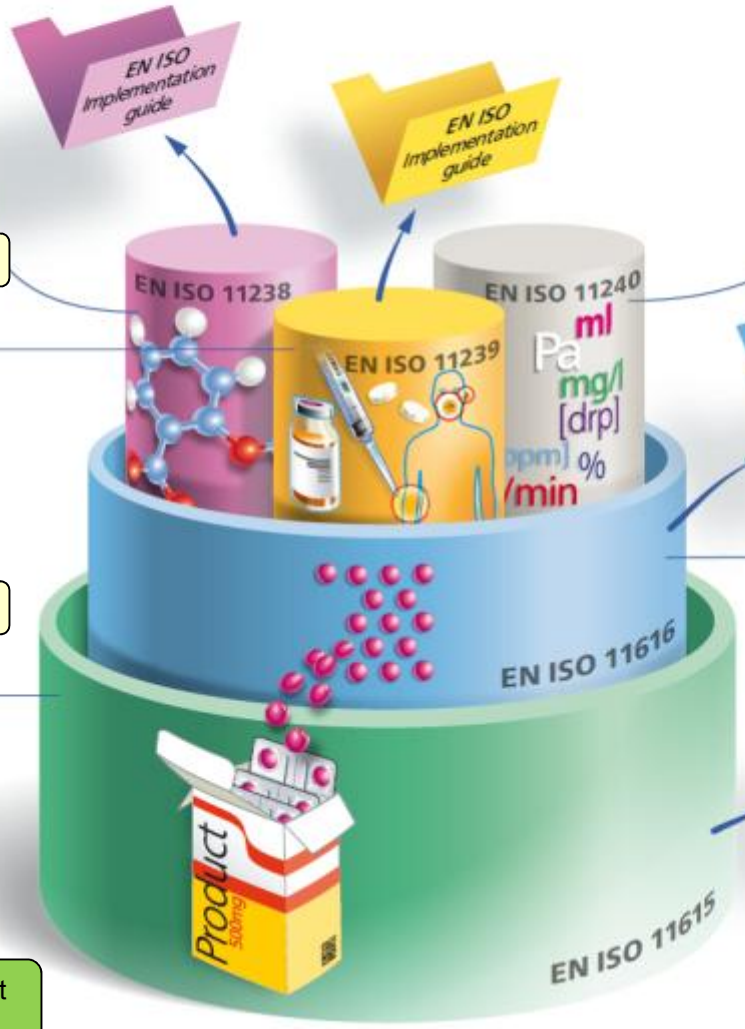
EN ISO 11615

MPID

Regulated medicinal product information

Defines, characterizes and uniquely identifies regulated medicinal products for human use during their entire life cycle (development, authorization, post-marketing and renewal or withdrawal from the market) by describing the detailed data elements and their structural relationships that uniquely identify a medicinal product.

HL7 Common Product Model



EN ISO 11240

Units of measurement

Units of measurement

Specifies rules for the usage of units of measurement for IDMP; defines requirements for traceability to metrological standards; establishes reference code system for units; provides structures and rules for mapping between different unit vocabularies and language translations, linking to existing systems, dictionaries and repositories

DTS 20451

EN ISO 11616

PhPID

Regulated pharmaceutical product information

Pharmaceutical Product Identification (PhPID) uniquely identifies a generic (pharmaceutical) representation of a medicinal product at various levels, based on the following subset of elements

- Substance(s)/Specified Substance(s)
- Strength(s) - Strength units (units of measurement and/or unit of presentation)
- Reference Strengths
- Administrable Dose Form

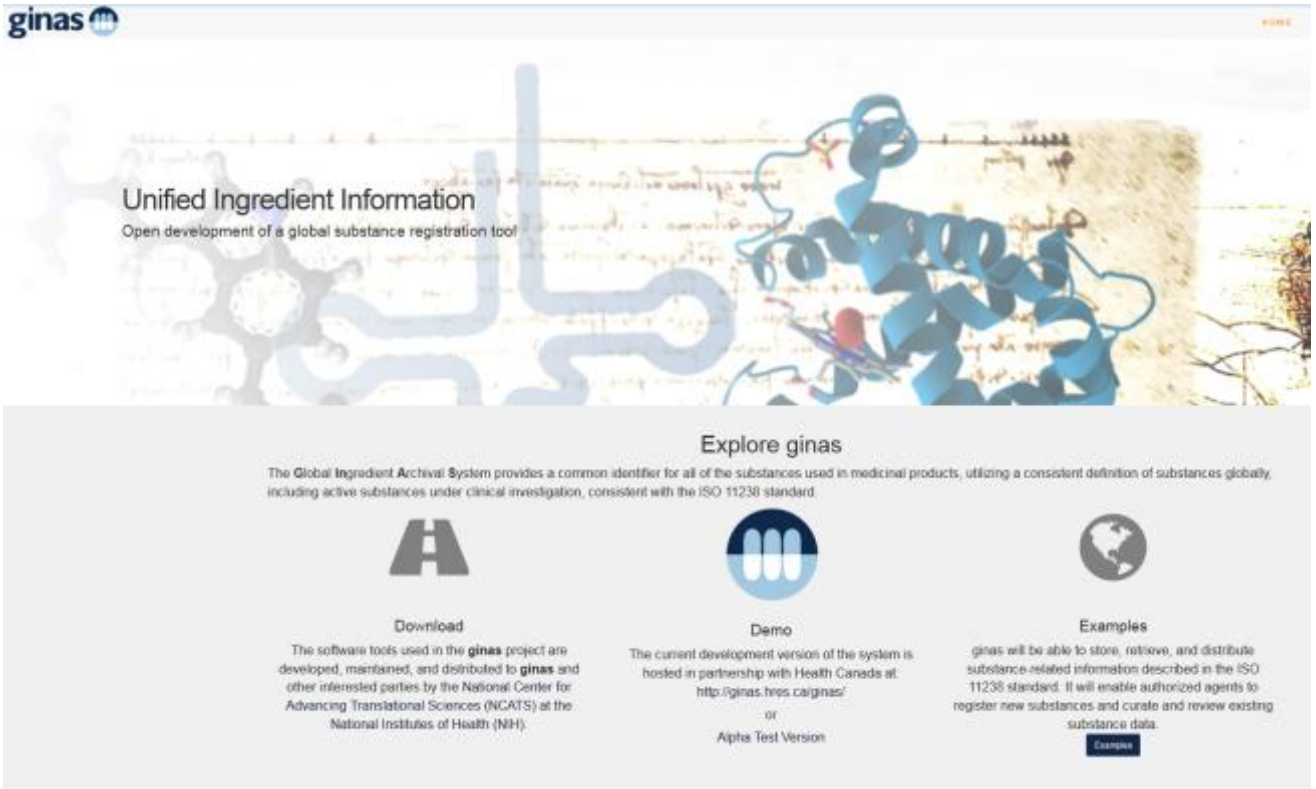
HL7 Regulated Reporting (Safety)

Umsetzung von ISO-IDMP

Substanzen
Standard Terms
Maßeinheiten

Global Substance registration Tool https://tripod.nih.gov/ginas/

- Technische Plattform für ein globales „Substance Master File“
- Zuordnung eines (im regulativen Bereich) globalen Identifiers

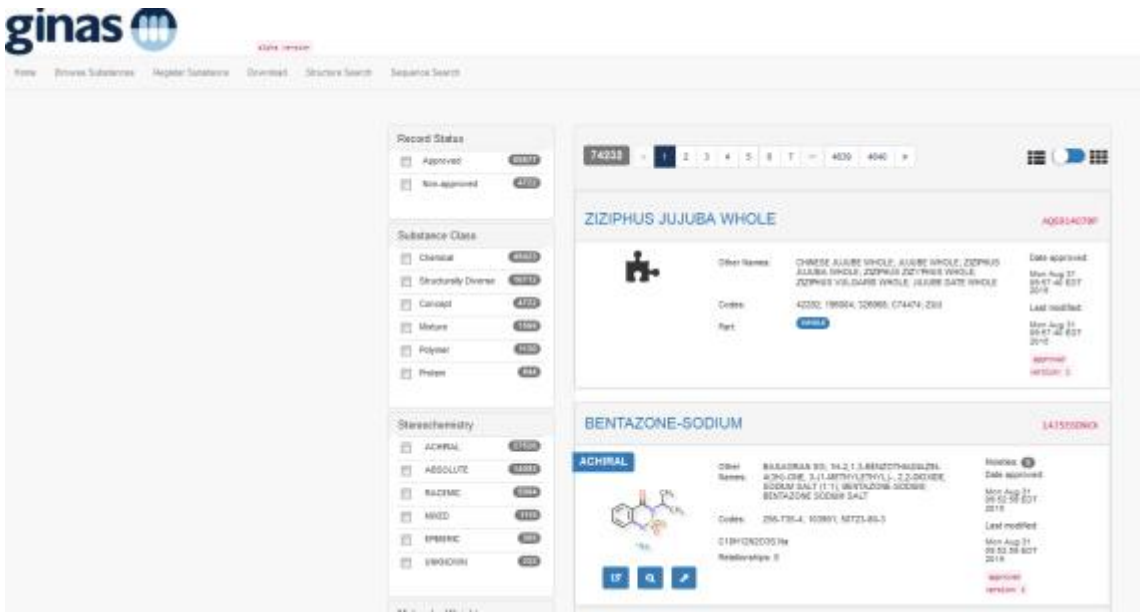


Substance Maintenance

→ Gesucht: Maintenance Organisation zur fachlichen Betreuung und Hosting des OpenSource Systems

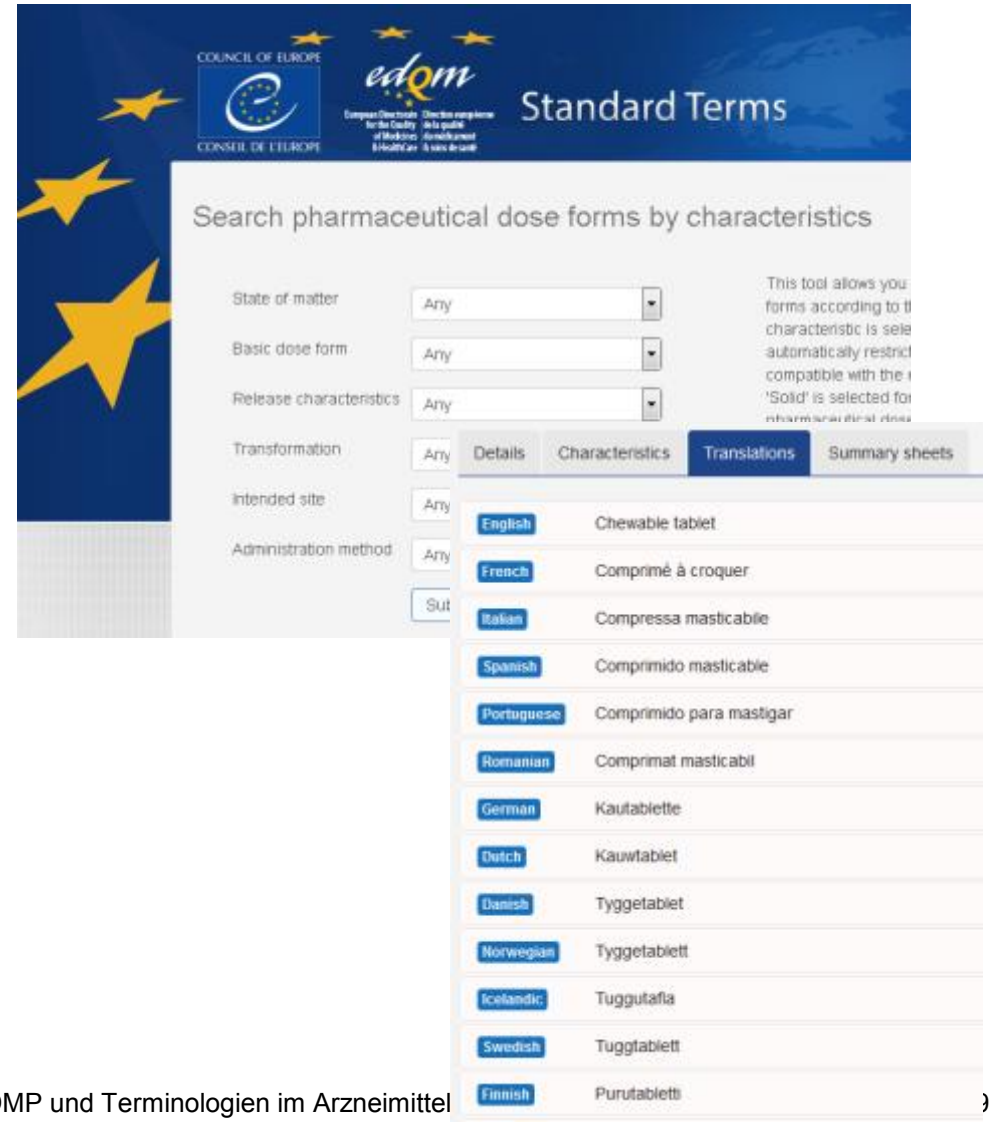
- Interessent:
  WHO Monitoring Centre in Uppsala
  www.who-umc.org
  (Betreibt Vigibase zur Erfassung von Arzneimittelrisiko-meldungen)

- Regionale bzw. Nationale Subsysteme in Planung (z.B. in D beim BfArM), Kooperation mit pharmazeutischer Industrie



ISO - Standard Terms (EDQM)

- Umsetzung der durch den ISO-Standard vorgegebenen Rahmenbedingungen (fachliches Modell) durch EDQM
- Mapping internationaler Begriffe in Arbeit
- Verpflichtende Nutzung im Zulassungsantrag in Europa → in jedem Beipackzettel, Fachinformation, auf der Packung aufgedruckt
- Übersetzt in alle europäischen Sprachen
- https://standardterms.edqm.eu/ (nach Registrierung)



Maßeinheiten

- Basieren auf UCUM-Notation
- Im pharmazeutischen Bereich zahlreiche „Arbitrary Units“ {..}

  50% Embryo Infective Dose
  allergy unit(s)
  billion colony forming units

- Notwendigkeit der Darstellung „komplexer“ Maßeinheiten im Sinne der Usability

  percent weight/volume
  millilitre(s)/square cm

- Gleichzeitig Normierung für Datenaustausch erforderlich

  0,5 g = 500 mg

→ Maintenance Organisation für {Arbitrary Units} gesucht!

Kandidat BfArM (D)

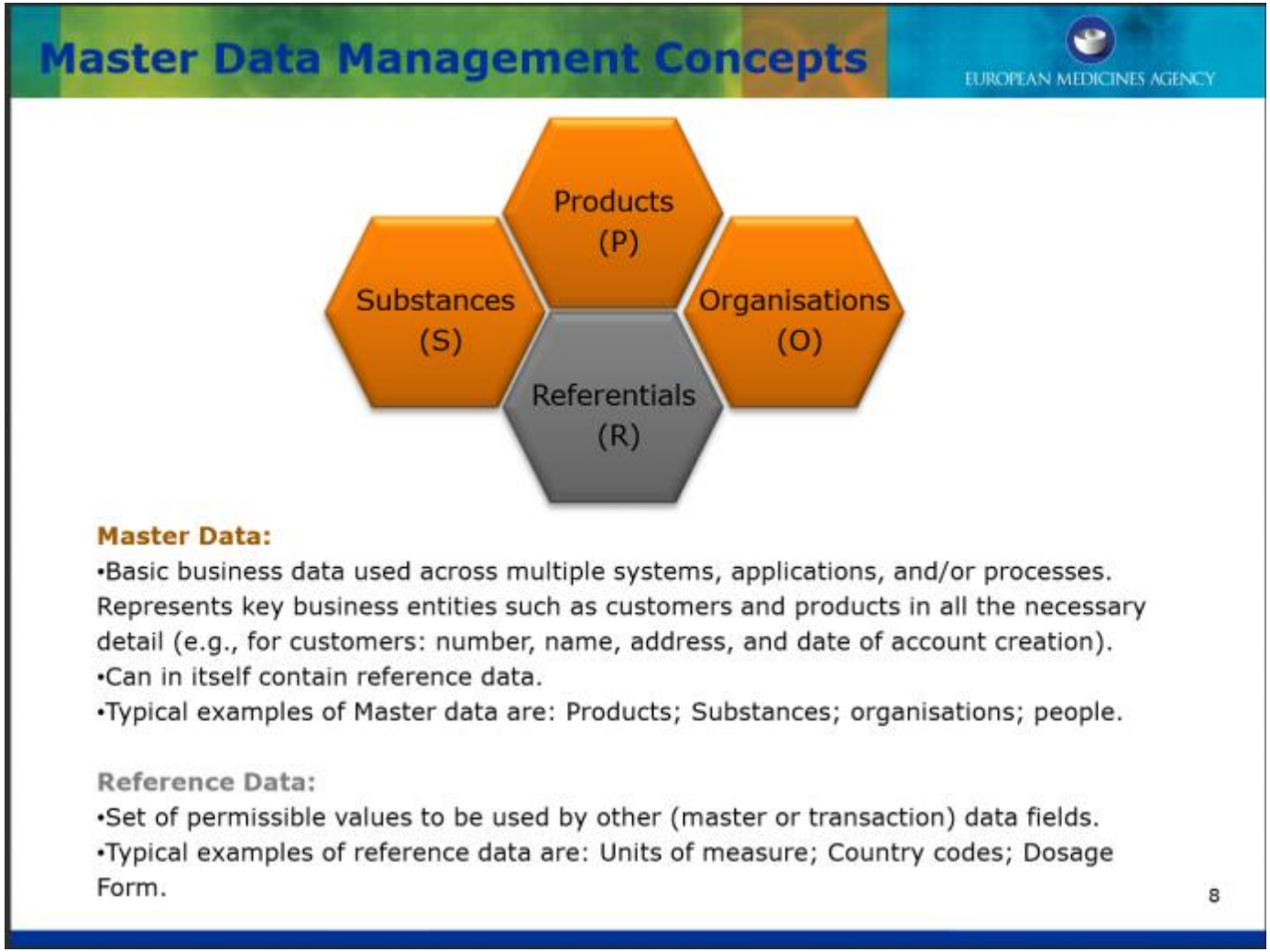
Die Umsetzung von ISO-IDMP in Europa

XEVMPD und Art. 57 Register
ISO-IDMP Task Force (SPOR)
EUTCT und Webservice

Art. 57 Register / XEVMPD

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000496.jsp&mid=WC0b01ac058078fbe0

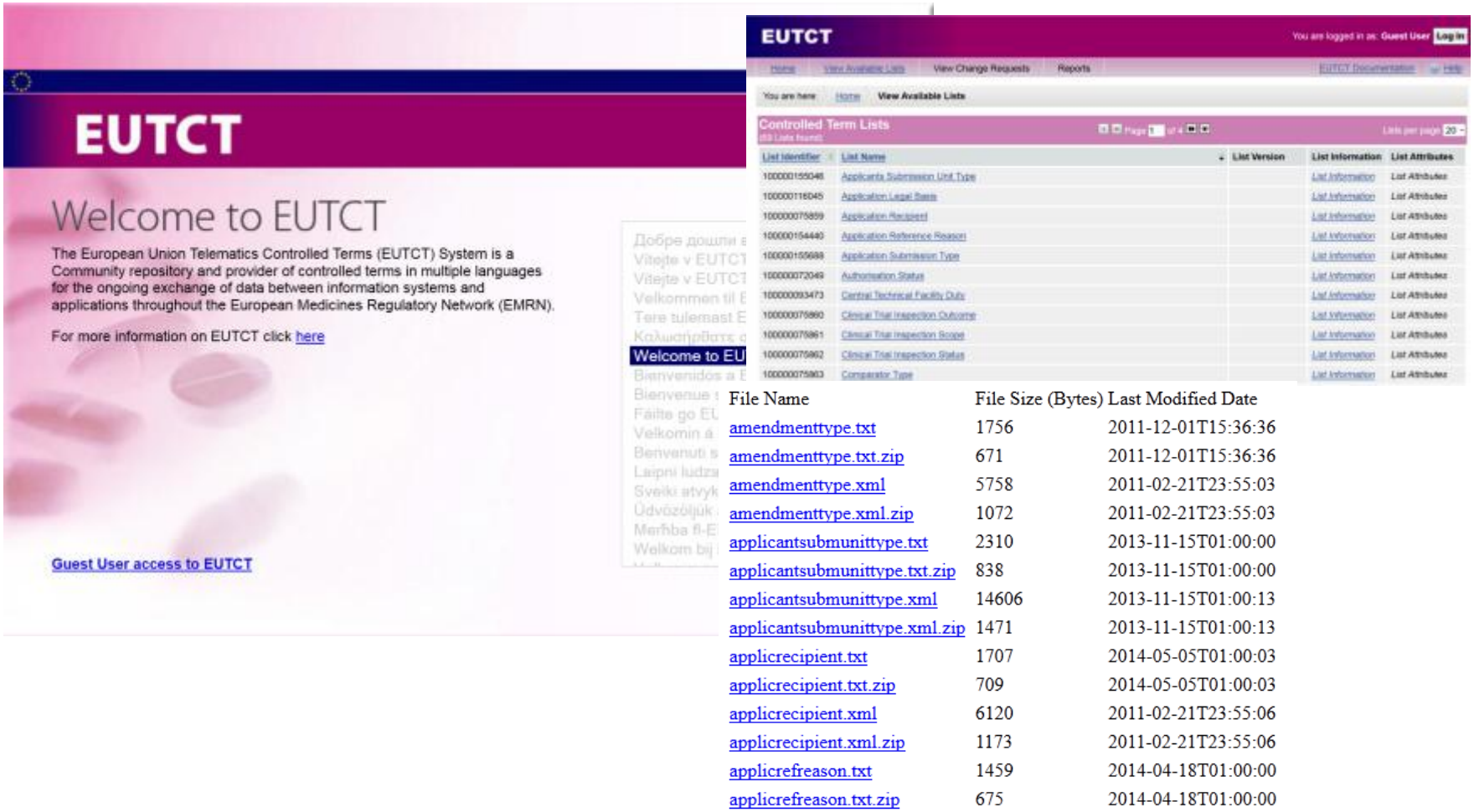
EMA Master Data Management



https://tripod.nih.gov/ginas/docs/Wednesday/EMA%20activities%20-%20Current%20status%20and%20next%20steps%20-%20Ginas.pdf

Referentials

http://eutct.ema.europa.eu/
http://eutct.eudra.org/eutct/lists



Bedeutung für Daten zu Arzneimitteln im regulativen Bereich

Arzneimitteldaten im regulativen Bereich

- Pharmazeutische Unternehmen in Europa müssen ihre Arzneimmittel IDMP-konform in ein zentrales Arzneimittelregister laden.
- Alle inhaltlichen Aktualisierungen müssen innerhalb 15 Tagen an das Register gemeldet werden.
- Eingriff in die Datenstruktur und Workflow in vielen Bereichen eines Unternehmens (Mapping der internen Quellen auf Datenmodell und Semantik).
- Behördensysteme sollten (müssen) kompatibel sein.

Arzneimitteldaten im regulativen Bereich

- Ca. 500.000 Basisdaten für Arzneimittel in Europa
- Enthalten die wichtigsten Elemente in strukturierter Form [Darreichungsform, Anwendungsart, Zusammensetzung, ATC-Codes, Indikationen (MedDRA codiert)],
  Ca. 500 Datenfelder, davon ca. 1/3 strukturiert
- Jedes Produkt bekommt einen europaweit (weltweit) einheitlichen Schlüssel.
- Alle Basisdaten liegen in Englisch vor.
- Zu jedem Arzneimittel liegt die Fachinformation (SmpC) in der Originalsprache vor.
- Darauf basierend sollen Risikomeldungen weltweit strukturiert ausgetauscht werden können.

Bedeutung für die Arzneimittelversorgung

- Crossborder Directive
- ePrescription Guideline
- Projekte zur „Machbarkeit“
  - epSOS und EXPAND
  - OpenMedicine

Grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung

- Richtline 2011/24 /EU über die Ausübung der Patientenrechte in der **grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung**
  http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:32011L0024

- Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU mit Maßnahmen zur Erleichterung der **Anerkennung v**on in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten **ärztlichen Verschreibungen**
  http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32012L0052

- Guidelines on **ePrescriptions dataset for electronic exchange** under Cross-Border Directive 2011/24/EU
  http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/eprescription_guidelines_en.pdf

Umsetzung
Crossborder ePrescription

Grundlage für Crossborder ePrescription in Europa, basierend auf Ergebnissen von epSOS:

Identifier	☑ Identifier des Art. 57 Registers / EMA
Zentrales Register mit Metadaten	☑ Art. 57 Register / EMA
Ingredient	☑ GInAS / WHO
Strength	☑ UCUM / BfArM
Pharmaceutical Form	☑ Standard Terms / EDQM
Route of Administration	☑ Standard Terms / EDQM

http://www.theeuropean.de/anke-domscheit-berg/12008-digitale-weiterentwicklung-der-demokratie