

## Analyse von arzneimittelassoziierten Katalogen als Basis für die vernetzte ubiquitäre Kommunikation im Gesundheitswesen

Thun S, Schlutius S, Haas C

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Köln, Deutschland  
sylvia.thun@dimdi.de

**Einleitung und Fragestellung** Um internationale gesundheitstelematische Anwendungen zu unterstützen, sind Kataloge als Verzeichnisse standardisierter Begriffe zwingend notwendig. Zentrale arzneimittelassoziierte Kataloge sind dabei Kernbestandteile für die systematische Datenerfassung, die Recherche, statistische Auswertungen und die internationale Interoperabilität insbesondere der regulatorischen Kommunikation. Im Rahmen des intersektoralen Projektes PharmNet wurden die verschiedenen arzneimittelassoziierten Kataloge analysiert.

**Material und Methoden** Zunächst wurden die regulatorischen Anwendungsbereiche für Arzneimittelinformationen im Rahmen des Projekts identifiziert. Darüber hinaus sind andere relevante medizinische Anwendungsbereiche aus der Versorgung, wie z.B. Verordnung, Arzneimitteldokumentation, Arztbrief und Abrechnung in der Diskussion um die zentralen Kataloge berücksichtigt worden. In einem weiteren Schritt wurden die groben Geschäftsprozesse aufgenommen und die zugehörigen technischen Standards und Kataloge erfasst. Hier wurden insbesondere die europäischen und internationalen Entwicklungen von Projekten der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und der International Conference on Harmonisation (ICH) berücksichtigt. Ein behördenübergreifendes Expertenteam übernimmt dabei die Aufgabe der Recherche und Evaluation der Kataloge.

Weitere Aufgaben wie technische Bereitstellung, inhaltliche Pflege und Bereitstellung der Mappings auf andere Kataloge sind Voraussetzungen für die Funktionsfähigkeit der „Zentralen Kataloge“ und werden hier nicht näher erläutert.

### Ergebnisse

Im Rahmen der behördlichen Anwendungen wurden folgende Katalogbereiche identifiziert:

1. Stoffe und Stoffbeschreibung
2. Behältnisse
3. Art der Anwendung
4. Darreichungsform
5. Maßeinheiten
6. Indikationen, (Neben-)wirkungen, (Begleit)erkrankungen
7. Länder und Sprachen
8. Weitere Kataloge wie z.B. administrative Angaben zu Arzneimitteln, Verfahren und Beteiligten oder auch zu Patienten und Beobachtungen.

Die Kataloge wurden nach festgelegten Anforderungskriterien, wie z. B. der internationalen Interoperabilität beurteilt.

Stoffinformationen werden im deutschen Zulassungsbereich über das Arzneimittelinformationssystem (AMIS) der für die Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM, PEI und BVL) mit einer eindeutigen Identifikationsnummer (ASK) zur Verfügung gestellt. Daneben gibt es weitere Stoffkataloge, die von verschiedenen Institutionen z.B. ABDA, EMA (EVMPD), ICH mit unterschiedlichen Zielsetzungen konzipiert wurden oder in Vorbereitung sind. Kataloge zu „Behältnissen“, „Art der Anwendung“ und „Darreichungsform“ sind im Zulassungsumfeld über europäisch harmonisierte Kataloge des European Directorate for the Quality of Medicine (EDQM) etabliert. Alternative Ansätze zur Beschreibung von Darreichungsformen bietet die ABDA, von der ICH werden derzeit Kataloge zu „Anwendungsart“ und „Darreichungsform“ für den internationalen regulativen Bereich vorbereitet. „Maßeinheiten“ werden in vielen Anwendungen und Kommunikationsstandards (ABDA, AMIS, ICH, CDISC, SNOMED CT, HL7...) benötigt. Die Analyse ergab, dass Maßeinheiten in ganz unterschiedlichen Arten dargestellt werden und zahlreiche nicht-standardisierte bzw. international nicht etablierte Maßeinheiten (z.B. Mäuseinheit) in Verwendung sind. Für telematische Zwecke ist UCUM (Regenstrief Institute for Health Care, Indianapolis) als katalogunabhängiger Code für Maßeinheiten eine Alternative. Länder und Sprachen werden in den meisten Katalogen einheitlich über ISO-639 und 3166 dargestellt. Die größte Katalogvielfalt wurde in den Bereichen der Indikationen, Befunde und (Neben-)wirkungen vorgefunden (z.B. ATC-DDD, LOINC, SNOMED, ICD, MedDRA, WHO-ART). Internationale Kataloge werden dabei oft durch nationale „Erweiterungen“ ergänzt, wie z.B. der ATC.

### Schlussfolgerung

Im Arzneimittel-Umfeld sind eine Vielzahl von Katalogen in Verwendung. Die Komplexität der Kataloge ist sehr unterschiedlich, von einfachen Tabellen bis hin zu hierarchischen Klassifikationen wie z.B. dem Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Code der WHO (ATC). Die Inhalte vieler thematisch gleichartiger Kataloge überschneiden sich, sind aber aufgrund unterschiedlicher Anwendungszwecke und Granularität meist nur in Teilen aufeinander abbildbar. Um Informationen aus den Bereichen der Arzneimittelzulassung und der ärztlichen Praxis miteinander verknüpfen zu können, ist eine Abbildung bzw. ein „Zusammenwachsen“ von Kataloginformationen aus dem regulativen Umfeld und aus dem Versorgungsbereich langfristig anzustreben.

### Literatur

- [1] The Barriers to Electronic Medical Record Systems and How to Overcome Them, Clement J. McDonald, MD, *Journal of the American Medical Informatics Association* 4:213-221 (1997)
- [2] Evaluation of a Proposed Method for Representing Drug Terminology, James J. Cimino et al Proc AMIA Symp. 1999;:47-51.
- [3] Kaiser Permanente's Convergent Medical Terminology, Dolin RH et al, *Medinfo*. 2004;11(Pt 1):346-50.
- [4] Integrating sources for a clinical reference terminology: experience linking SNOMED to LOINC and drug vocabularies, Spackman KA., *Medinfo*. 1998;9 Pt 1:600-3.
- [5] <http://www.dimdi.de/static/de/amg/index.htm>