



Harmonisierung von Arzneimitteldaten: Chancen und Risiken anhand ausgewählter Beispiele

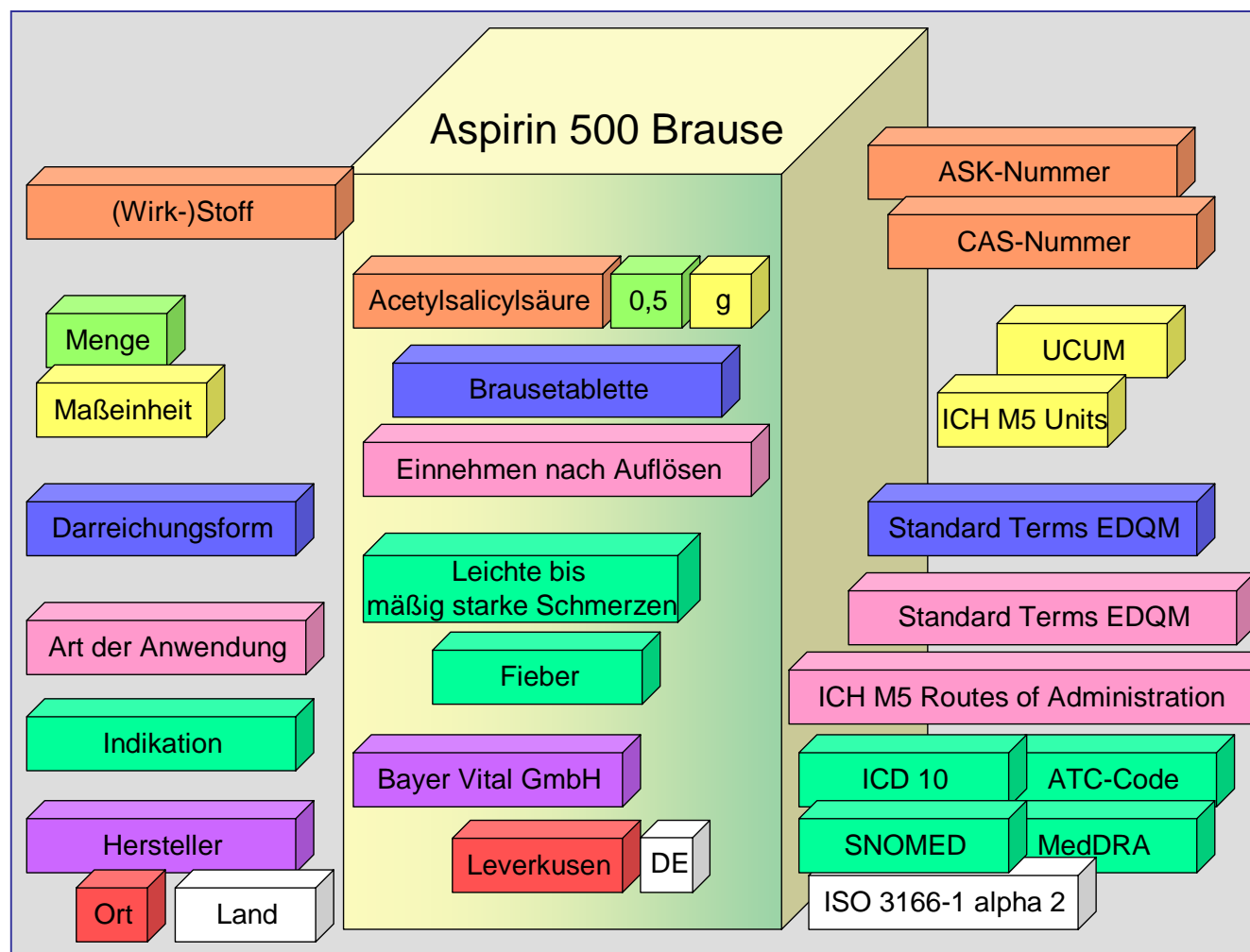
**Christine Haas, Sylvia Schlutius, Leonie Zimmermann,
Sylvia Thun**

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI),
50676 Köln, www.dimdi.de

Ziel: Verknüpfung von Arzneimittel- daten aus verschiedenen Quellen



Lösungsansatz 1: Abbildbarkeit von Arzneimitteldaten durch Standardisierung von Kerninformationen



Mangelnde Abbildbarkeit gleicher Dokumente aus AMIS-Datenbank und ABDA-Datenbank

Darstellung des **Handelsnamens** unterschiedlich, insb. bei Präparaten der alternativen Heilmethoden oder Generika
ABDA: Anreicherung von Handelsnamen mit Angabe von Darreichungsform, Stärke, Packungsgröße, Firmenbezeichnung, Namenszusätzen
AMIS: EU-Namenskonvention im Zulassungsbereich (Name-Stärke-Darreichungsform-Packungsgröße)

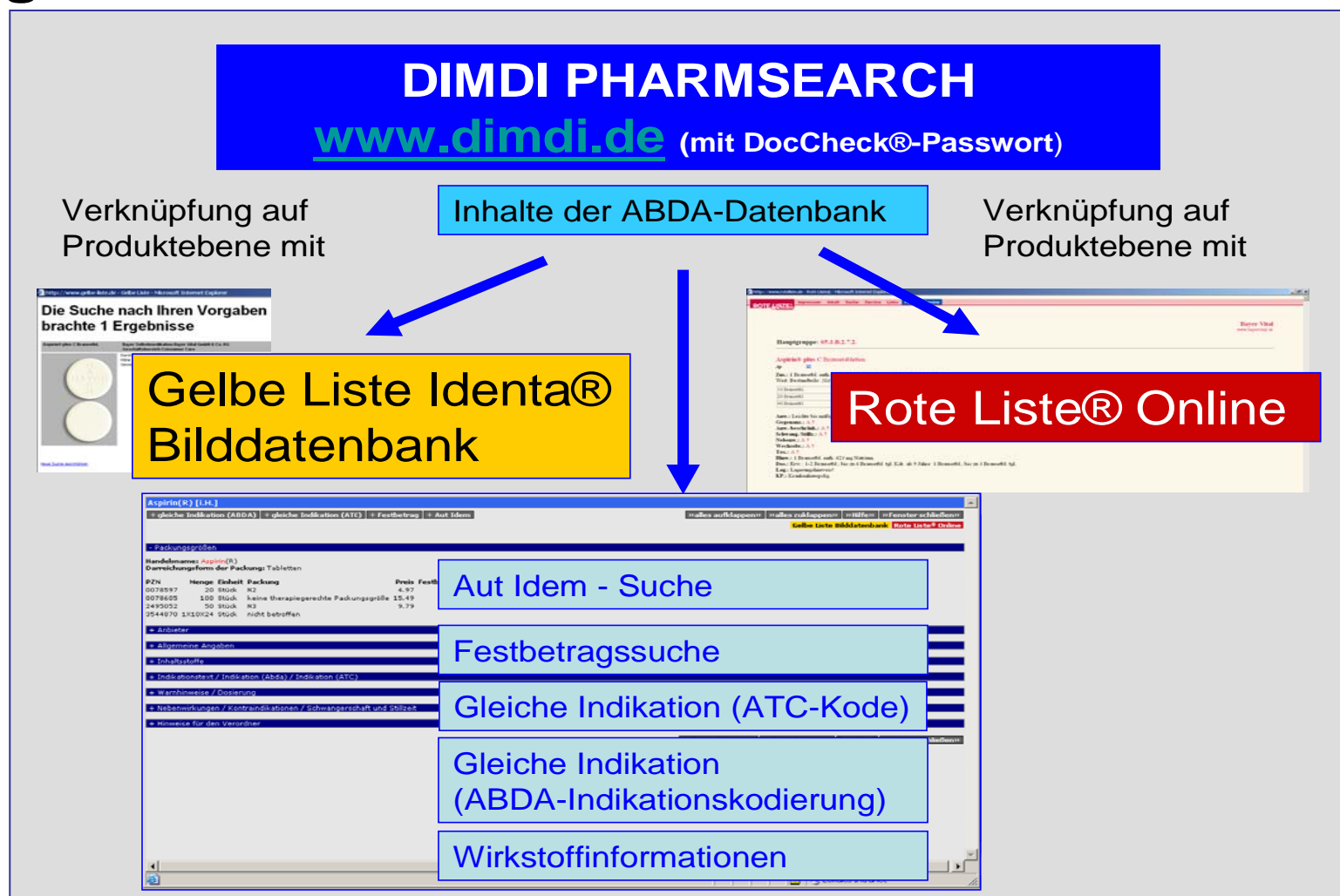
Terminologie und Schreibweise der **(Wirk-)stoffe** unterschiedlich. Bei pflanzlichen Arzneimitteln oder Präparaten der alternativen Heilmethoden ist der **Stoffbegriff** nicht ausreichend standardisiert

Unterschiedliche Konventionen zur Beschreibung der **Darreichungsform / Abgabeform**
AMIS: "gewachsene" Begriffe (nationale Zulassungsdokumentation / EDQM-Standard-Terms)
ABDA: systematische, nutzerbezogene Darreichungsformenstruktur

Die **Anwendungsgebiete / Indikationen** werden nicht standardisiert dargestellt

Herstellerbezeichnung nicht standardisiert.
 Der **Herstellerbegriff** unterscheidet sich im administrativen und im Verordnungsbereich:
AMIS: Inhaber der Arzneimittelzulassung, mehrere Vertrieber
ABDA: Ein Dokument pro Vertrieber, der das Arzneimittel in den Handel bringt
 Starke Fluktuation der Hersteller

Lösungsansatz 2: Verknüpfung von Arzneimitteldatenbasen durch eine gemeinsame Identifikationsnummer



Fazit:

- Ohne die Bereitschaft der Datenproduzenten, aufeinander abgestimmte „Kernbausteine“ bzw. eine Identifikationsnummer zu implementieren, ist die quantitative Abbildung von Datenquellen aufeinander meist nicht möglich.
- Für den Datenaustausch aller Arzneimitteldaten müssen einheitliche und verbindliche Standards erst etabliert werden.
- Eine Identifikationsnummer muß umfassend, statisch und eineindeutig sein.
- Um Daten aus den Bereichen Arzneimittelversorgung und Daten zu Fertigarzneimitteln miteinander verknüpfen zu können, ist eine standardisierte Darstellung der „Anwendungsgebiete“ sinnvoll.