



Abschlussbericht  
Maßnahmen 29 bis 31

Aktionsplan  
Arzneimitteltherapiesicherheit  
2010 bis 2012

Version V-2-0-0  
Stand 17.05.2013

- FINAL -

## Weitere Informationen

Mitwirkende	Dr. Christine Haas	DIMDI
	Dr. Klaus Menges	BfArM
	Dr. Amin-Farid Aly	AkdÄ

Der in 2008 unter der Schirmherrschaft des Bundesministeriums für Gesundheit ins Leben gerufene Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) [1] hat sich zum Ziel gesetzt, die Information über Arzneimittel zu verbessern und eine elektronisch unterstützte Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit durch Softwaresysteme zu unterstützen.

Ein Aspekt ist die Optimierung der Datenstruktur für den Einsatz elektronischer Systeme zur Verbesserung der AMTS. Hierzu wurde in 2009 ein Workshop (im Rahmen von Maßnahme 13) durchgeführt, auf dem ein 7+1-Punkte-Plan erarbeitet wurde, der die Voraussetzungen für die Umsetzung einer systemübergreifenden elektronischen Arzneimittelsicherheitsprüfung definiert.

Diese dort definierten Punkte sollen im Rahmen des Aktionsplans Arzneimitteltherapiesicherheit 2010 bis 2012 [2] konkretisiert und umgesetzt werden. Dies soll im Rahmen der dort festgelegten Maßnahmen 29 bis 31 erfolgen.

**Im vorliegenden Bericht werden Voraussetzungen dargelegt und einzelne Schritte vorgeschlagen,**

- **um die amtlichen Informationen über Arzneimittel, die Fach- und Gebrauchsinformation, jeweils aktuell und in für Patienten und Fachkreise geeigneter Form elektronisch bereitzustellen.**
- **um Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit unterstützt durch Softwaresysteme durchführen zu können.**

## Punkt 1: Informationszugang

<p><b>7+1-Punkte-Plan (2009)</b></p>	<p><b>a. Die gesetzlich verankerten Fach- und Gebrauchsinformationen (FI/GI, AMG §11a, §11) sind die erstrangigen Informationsträger über ein Arzneimittel in der medikamentösen Therapie, da sie qualitätsgesichert und nicht-werblich sind. Für Ärzte und Apotheker müssen sie zu allen in Deutschland im Handel erhältlichen Arzneimitteln zentral und frei verfügbar bereitgestellt werden. Insbesondere haben die klinischen Angaben (u. a. Anwendungsgebiete, Kontraindikationen und Dosierung) unmittelbar Auswirkung auf die Resultate einer Prüfung auf AMTS (AMTS-P).</b></p> <p><b>b. Die Bearbeitung der Fach- und Gebrauchsinformationen in den Bundesoberbehörden muss möglichst transparent sein, insbesondere sollten behördeninterne Verfahrensprozesse veröffentlicht werden.</b></p>
--	---

**Punkt 1a - Zentrale Bereitstellung der Fach- und Gebrauchsinformationen:**

<b>Status Quo</b>	<p><b>Zentrale Bereitstellung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fach- und Gebrauchsinformationen werden seit 2001 gemäß AMG-EV (Arzneimittelgesetz-Einreichungsverordnung) durch die pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen von Zulassungsverfahren oder Änderungsanzeigen in elektronischer Form bei den Arzneimittelzulassungsbehörden BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), PEI (Paul-Ehrlich-Institut) und BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) eingereicht.</li><li>• Die von den Zulassungsbehörden freigegebenen Fach- und Gebrauchsinformationen werden über das Angebot AMIS-Öffentlicher Teil bei DIMDI [3, 4] bzw. PharmNet.Bund [5] zentral bereitgestellt.</li><li>• Die Informationen nach § 34 Abs. 1a Arzneimittelgesetz (AMG) sind frei verfügbar. Sie können kostenfrei heruntergeladen werden.</li></ul> <p><b>Grenzen der Verfügbarkeit von Fach- und Gebrauchsinformationen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bei den deutschen Zulassungsbehörden liegen (nur) diejenigen amtlichen Texte in elektronischer Form vor, die dort eingereicht werden.</li><li>• Den deutschen Arzneimittelzulassungsbehörden liegen die amtlichen Texte der <i>zentral zugelassenen</i> Arzneimittel nicht in elektronischer Form vor. Diese werden bei der European Medicines Agency (EMA) eingereicht und sind auf den Webseiten der EMA [6] in den jeweiligen Landessprachen abzurufen. Dies betrifft vorrangig innovative Arzneimittel, für die von Seiten der Fachkreise besonderer Informationsbedarf besteht.</li><li>• Gemäß AMG §§ 10 und 11 ist keine Fachinformation bei frei verkäuflichen und apothekenpflichtigen Arzneimitteln erforderlich.</li></ul>
<b>Vorgeschlagene Maßnahme(n)</b>	<p>Sofern keine Fachinformation im behördlichen Arzneimittelinformationssystem vorhanden ist, kann von Patienten oder Fachkreisen derzeit nicht nachvollzogen werden, warum diese fehlt.</p> <p>Hier sollten entsprechende Hinweise im behördlichen Arzneimittelinformationssystem beim jeweiligen Arzneimittel-Dokument erfolgen.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bei apothekenpflichtigen und freiverkäuflichen Arzneimitteln sollte ein Hinweis beim jeweiligen Dokument angebracht werden, dass aufgrund gesetzlicher Rahmenbedingungen keine Fachinformation vorhanden ist.</li><li>• Bei zentral zugelassenen Arzneimitteln sollte der Hinweis beim jeweiligen Dokument angebracht werden, dass verfahrensbedingt die amtlichen Texte bei der EMA abgerufen werden können. Hier sollte ein Link angebracht werden, der auf die betreffenden Webseiten der EMA [6] bzw. EudraPharm [7] oder in Zukunft den öffentlichen Zugang zum Arzneimittelregister nach Art. 57 EU-</li></ul>

	<p>Regulation 726/2004 [8] verweist. Da die Linkstrukturen zu den einzelnen Dokumenten nicht statisch sind, sollte hier nur auf die Startseite bzw. Suchoberfläche verlinkt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei zentral zugelassenen Arzneimitteln könnte hier alternativ eine Kooperation mit der EMA vereinbart werden, den Arzneimittelzulassungsbehörden die amtlichen Texte zu übermitteln, um diese ins Arzneimittelinformationssystem einzustellen. Einschränkend ist hier anzuführen, dass die deutschen Arzneimittelzulassungsbehörden in diesem Falle jedoch auch rechtliche Verantwortung für die Richtigkeit und Aktualität der betreffenden Dokumente übernehmen müssten (Anmerkung: Die deutschen Textversionen sind komplex integriert und lassen sich nicht automatisch herunterladen. Die Integration in das nationale Arzneimittelinformationssystem müsste daher manuell erfolgen, sofern von der EMA keine anderen Alternativen der Bereitstellung aufgezeigt werden. Diese Alternative würde daher mit einem erheblichen Arbeitsaufwand bei der Bereitstellung verbunden sein).</li> </ul>
<b>Durchführung durch</b>	BfArM, PEI und DIMDI, Beteiligung des BVL

**Punkt 1b - Einfacher Zugriff auf die amtlichen Fach- und Gebrauchsinformationen:**

<b>Status Quo</b>	Um bei PharmNet.Bund [5] oder DIMDI [4] zu den kostenfrei verfügbaren amtlichen Texten zu gelangen, sind derzeit mindestens 7 Klicks notwendig.
<b>Vorgeschlagene Maßnahme(n)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Es soll ein Konzept erarbeitet werden, die amtlichen Texte an prominenterer Stelle des Arzneimittelinformationssystems zugänglich zu machen. Ergänzend dazu soll ein Konzept erarbeitet werden, die amtlichen Texte aus dem bestehenden behördlichen Informationssystem auszugliedern und als zusätzliches Angebot Patienten und Fachkreisen über eine einfache Eingabemaske oder alphabetische Auflistung anzubieten.</li><li>• Die Evaluierung dieses Aspektes sollte in Verbindung mit der Umsetzung von Maßnahme 23 des Aktionsplans 2010 bis 2012 [2] (Evaluierung der Nutzerfreundlichkeit von PharmNet.Bund Arzneimittelinformationssystem) geprüft werden.</li></ul>
<b>Durchführung durch</b>	DIMDI, BfArM und PEI , Beteiligung des BVL

**Punkt 1c - Aktualität der Fach- und Gebrauchsinformationen:**

<b>Status Quo</b>	<p>Das behördliche Arzneimittelinformationssystem enthält Informationen zu zugelassenen und ehemals zugelassenen Arzneimitteln bzw. zu verkehrsfähigen und ehemals verkehrsfähigen Arzneimitteln.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Die amtlichen Texte von Arzneimitteln, die nicht mehr verkehrsfähig sind, werden nicht angezeigt, da diese dem letzten Stand entsprechen würden, an dem das Arzneimittel zuletzt verkehrsfähig war.</li><li>• Bei verkehrsfähigen Arzneimitteln werden jeweils die aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation und deren Vorgängerversion veröffentlicht. Änderungen zwischen diesen beiden Versionen sind nicht gekennzeichnet.</li><li>• Aufgrund behördeninterner Verfahren können die elektronischen Fach- und Gebrauchsinformationen nicht immer in der aktuellen Form veröffentlicht werden. Sofern die vom Antragsteller eingereichten (elektronischen) Texte per Bescheid geändert werden müssen, sind die überarbeiteten elektronischen Texte der Behörde nicht noch einmal in der angepassten Form einzureichen. Dies bedeutet, dass die aktualisierten elektronischen Texte erst mit der nächsten Änderungsanzeige wieder vorgelegt werden und dann veröffentlicht werden können.</li><li>• Bei komplexen Änderungsanzeigen werden die Texte der Fach- und Gebrauchsinformationen oft erst elektronisch in AMIS eingestellt, wenn der komplette Vorgang abgeschlossen wurde. Dies führt in Einzelfällen zu einer verzögerten Bereitstellung der amtlichen Texte im Arzneimittelinformationssystem und zu Irritationen der Fachöffentlichkeit bei Vergleich mit kommerziellen Angeboten (z.B. <a href="http://www.fachinfo.de">www.fachinfo.de</a>).</li></ul>
<b>Vorgeschlagene Maßnahme(n)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Es soll geprüft werden, ob die behördeninternen Verfahren so angepasst werden können, dass die jeweils aktuellen Texte der Fach- und Gebrauchsinformationen bei den Behörden in elektronischer Form vorliegen. Hierfür müsste von den Arzneimittelzulassungsbehörden der Zulassungs- oder Änderungsprozess so angepasst werden, dass pharmazeutische Unternehmer bei Änderungsbescheid noch einmal die aktualisierten Texte in elektronischer Form bei der Behörde einreichen müssen. Dieses Verfahren wird auch bei der EMA so praktiziert.</li><li>• Behördeninterne Verfahren sollen überprüft werden, ob und wie die zeitnahe Veröffentlichung der jeweils aktuellen elektronischen Fach- und Gebrauchsinformationen optimiert werden kann, um amtliche Texte ohne Verzögerung im Arzneimittelinformationssystem für Patienten und Fachkreise bereitzustellen. Hier sollte insbesondere überprüft werden, ob bei komplexen Verfahren der Veröffentlichungsprozess für die amtlichen Texte vom Abschluss des Verfahrens getrennt werden kann.</li></ul>
<b>Durchführung durch</b>	BfArM, PEI, Beteiligung BVL, ggf. pharmazeutische Industrie





**Punkt 1d - Transparenz der Verfahrensprozesse bei Bearbeitung der Fach- und Gebrauchsinformationen:**

<p><b>Status Quo</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Im behördlichen Arzneimittelinformationssystem ist unter „offene Änderungsanzeigen“ bei jedem Arzneimittel [3, 5] einzusehen, ob derzeit Anträge zur Überarbeitung der amtlichen Texte bei der Arzneimittelzulassungsbehörde vorliegen.</li> <li>• Die Recherche und Ausgabe dieser Informationen ist kostenpflichtig.</li> <li>• Bei verkehrsfähigen Arzneimitteln werden jeweils die aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation und deren Vorgängerversion veröffentlicht. Änderungen zwischen diesen beiden Versionen sind nicht gekennzeichnet. Es kann also nicht ohne weiteres nachvollzogen werden, welche Passagen einer Fach- und Gebrauchsinformation im Vergleich zur Vorgängerversion geändert wurden.</li> </ul>
<p><b>Vorgeschlagene Maßnahme(n)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es soll evaluiert werden, ob die Information, dass sich die amtlichen Texte in Überarbeitung befinden, in nutzerfreundlicherer Form präsentiert werden kann. Dies könnte z.B. realisiert werden, wenn der Hinweis Fach- und Gebrauchsinformation wird gerade überarbeitet auch beim Zugriff auf eine (derzeit noch gültige) Fach- und Gebrauchsinformation hinterlegt wird.</li> <li>• Es soll evaluiert werden, ob die Angaben zu in Änderung befindlichen Fach- und Gebrauchsinformationen Patienten und Fachkreisen kostenfrei zugänglich gemacht werden können.</li> <li>• Es soll geprüft werden, ob das geänderte Delta zwischen Vorgängerversion und aktueller Version eines amtlichen Textes markiert werden kann (z.B. durch Einstellung einer Highlighting-Funktion).</li> </ul>
<p><b>Durchführung durch</b></p>	<p>BfArM, PEI, DIMDI, Beteiligung BVL</p>

## Punkt 2: Verbindliche Struktur der Fachinformationen

<p><b>7+1-Punkte-Plan</b></p>	<p><b>a. Die Ausführungen in den Fachinformationen müssen verständlich, interpretierbar, widerspruchsfrei sowie thematisch korrekt zugeordnet sein. Die für den regulativen Bereich mittlerweile verbindlichen Vorgaben zu Struktur und Inhalten der Fachinformation (SmPC-Guideline, revised version 2009 und QRD-Templates rev. 04/2011) sollen durch die pharmazeutischen Unternehmer und die Zulassungsbehörden im Rahmen der nationalen Möglichkeiten für alle Fachinformationen verbindlich umgesetzt werden, um (technisch bedingte) Fehl- und Falschinformation zu vermeiden.</b></p> <p><b>Dazu sind eine Standardisierung der Struktur, der Inhalte und der genutzten Terminologien notwendig:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>i. Eine Standardisierung der Altersangaben</b></li> <li><b>ii. Die eindeutige Zuordnung von absoluten Kontraindikationen in die entsprechende Kategorie 4.3 - Gegenanzeigen der Fachinformation sowie die eindeutige Zuordnung von relativen Kontraindikationen in die Kategorie 4.4 - Warn- und Vorsichtshinweise ... der Fachinformation.</b></li> <li><b>iii. Die eindeutige Zuordnung relativer Kontraindikationen bei Schwangerschaft und Stillzeit in die Kategorie 4.6 - Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit. Absolute Kontraindikationen bei Schwangerschaft und Stillzeit müssen dagegen verbindlich in Kategorie 4.3 – Gegenanzeigen aufgeführt werden!</b></li> <li><b>iv. Die Vermeidung nicht interpretierbarer und/oder – Formulierungen bei Kontraindikationen</b></li> <li><b>v. Eine eindeutige und standardisierte Angabe der Dosis/Zeitabhängigkeiten in der Kategorie 4.8 - Nebenwirkungen.</b></li> <li><b>vi. Dosierungsinformationen bei Niereninsuffizienz müssen auf die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) bezogen dargestellt werden.</b></li> <li><b>vii. Einführung einer Strukturnummer für Teilbarkeit und Sondengängigkeit</b></li> </ul>
-------------------------------	--

<p><b>Status Quo</b></p>	<p><b><u>Format und Aufbau der Fach- und Gebrauchsinformationen:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fach- und Gebrauchsinformationen werden durch pharmazeutische Unternehmen bei den deutschen Zulassungsbehörden im rtf-Format eingereicht.</li> <li>• Layout und Wortlaut der Fach- und Gebrauchsinformation entsprechen der Form, wie sie vom pharmazeutischen Unternehmer eingereicht werden. Das Layout ist daher für jeden pharmazeutischen Unternehmer unterschiedlich.</li> <li>• Im Gegensatz dazu bieten kommerzielle Produkte die Informationen in homogenem Layout für Fachkreise an bei entsprechender vertraglicher Vereinbarung des pharmazeutischen Unternehmens mit dem jeweiligen Anbieter.</li> </ul>
--------------------------	---

- Mit der SmPC-Guideline der EMA 10/2009 [9, 10] gibt es verbindliche Vorgaben zu Struktur und Inhalt der Fachinformation. Diese sollen verbindlich durch die europäischen Zulassungsbehörden für alle amtlichen Texte umgesetzt werden.
- Die Vorgaben zur Struktur der Fach- und Gebrauchsinformationen (die im Rahmen der europäischen Mutual Recognition Verfahren bzw. dezentralen Verfahren eingereicht wurden) werden von der Arbeitsgruppe Quality Review of Documents (QRD) [10], angesiedelt bei der European Medicines Agency (EMA), europäisch konsentiert und veröffentlicht.
- Die Informationen der Fach- und Gebrauchsinformationen werden in Sektionen / Kapitel eingeteilt, die für alle Dokumente durchgesetzt werden sollen. Dies soll den Fachkreisen und Patienten dienen, Informationen schnell und gezielt aufzufinden.
- Es gibt keine Vorgaben zu einer standardisierten technischen Struktur (XML- oder XSD-Struktur) im Europäischen Umfeld, über die die einzelnen Segmente der Fach- und Gebrauchsinformation strukturiert elektronisch übermittelt werden.

Im Gegensatz dazu werden im US-Amerikanischen Umfeld Fachinformationen über den technischen Standard Structured Product Labeling (SPL) [11] übermittelt.

#### **Aufbau/Struktur der Fach- und Gebrauchsinformationen:**

- Die Einstufung von bestimmten medizinischen Situationen als Kontraindikationen oder Warnhinweise wird durch den pharmazeutischen Unternehmer vorgeschlagen und im Zulassungsprozess durch die Behördenbewertung bestätigt oder korrigiert.
- Die Zuordnung von Angaben zu Schwangerschaft und Stillzeit werden verbindlich in der Kategorie 4.6 vorgeschrieben. Bei Kontraindikation muss in der Kategorie 4.3 eine Nennung erfolgen.
- Teilbarkeit und Sondengängigkeit werden bisher nicht in einer eigenen Kategorie ausgewiesen.

#### **Inhaltliche Strukturierung der Fach- und Gebrauchsinformationen:**

- Die Strukturierung von Textbausteinen (= Terminologien) wird in den FI/GI nur in wenigen Fällen vorgegeben
  - Lagerungs- und Anwendungsbedingungen
  - Darreichungsform
  - Anwendungsart
  - Hinweise bei Schwangerschaft und Stillzeit
  - Altersangaben

Die Altersangaben werden mittels strukturierten Textbausteinen in der Kategorie 4.1. dargestellt ({X} wird angewendet bei <Erwachsenen> <Neugeborenen> <Kleinkindern> <Kindern> <Jugendlichen> <im Alter von {x bis y}> <Jahren> <Monaten>). (Anmerkung: Diese Vorgabe wird

produkt-spezifisch variiert. Das trifft auch für andere Standardsätze aus dem QRD-Template zu.

Datenbankanforderungen werden diesen Vorgaben noch nicht ohne zusätzliche Interpretation gerecht. Hierzu wären stärker strukturierende Vorgaben erforderlich.

- Dosis/Zeit-Abhängigkeiten in der Kategorie „Nebenwirkungen“ werden bisher nicht standardisiert und strukturiert ausgewiesen. Hier besteht Klärungsbedarf, welche Anforderungen an die Darstellung für AMTS erfüllt sein müssen.

#### **Verfahren zur Prüfung und Durchsetzung der Struktur der Fach- und Gebrauchsinformationen:**

- Die Struktur der Fach- und Gebrauchsinformation wird in den europäischen Mitgliedsstaaten einheitlich durchgesetzt. Die Inhalte unterliegen jedoch der Abstimmung zwischen den jeweils im Verfahren beteiligten Mitgliedsstaaten, was zu unterschiedlichen Ergebnissen und Interpretationen in Europa führen kann. Deutschland ist hier nur als Reference Member State Herr des Verfahrens.
- Die Struktur der Fachinformation wird bei neuen Arzneimittelanträgen und bei Verlängerungen von den Arzneimittelzulassungsbehörden vollständig geprüft. Es ist daher davon auszugehen, dass neuere Arzneimittelzulassungen den europäischen Vorgaben entsprechen.  
Bei Änderungsanzeigen können nur die geänderten Abschnitte betrachtet werden, es sei denn es erfolgt eine komplette Überarbeitung wie bei Indikationserweiterungen.
- Die Struktur der Fachinformation von Produkten, die seit vielen Jahren, also die vor Inkrafttreten der SmPC-Guideline [9] zugelassen wurden, entspricht nicht der seit 2005 vorgegebenen und 2009 revidierten europäischen Struktur. In der Regel unterliegen solche Zulassungen auch keinem weiteren Verlängerungsverfahren, durch das die Anpassung an die aktuellen QRD-Templates durchgesetzt werden könnte.
- Über Verfahrensanweisungen im BfArM werden durchgesetzt, dass
  - die Zuordnung von Angaben zu Schwangerschaft und Stillzeit verbindlich in der Kategorie 4.6 vorgeschrieben und bei Kontraindikation in der Kategorie 4.3 eine Nennung erfolgen muss,
  - Dosierungsinformationen bezogen auf die GFR dargestellt werden.

#### **Berücksichtigung europäischer und internationaler Entwicklungen:**

- Zur Strukturierung der Fachinformation in Europa wurde über viele Jahre das Projekt PIM (Product Information Management) bei der EMA verfolgt. Über PIM konnten die FI/GI von den pharmazeutischen Unternehmen elektronisch eingereicht werden. Die

	<p>Fachinformation wurde hierbei in exakt definierte Abschnitte gemäß des Aufbaus der QRD-Templates gegliedert, die gezielt durch den Antragsteller ausgefüllt wurden. Diese elektronischen Dateien wurden per xml in einem definierten Format übermittelt. Das Projekt wurde von der EMA im April 2011 gestoppt.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• In 2010 wurde von der EMA ein Gutachten in Auftrag gegeben, das Anforderungen für die „Fachinformation der Zukunft“ aufnimmt (eSPC bzw. eSmPC). In dem Gutachten wird eine stärkere inhaltliche Strukturierung von Informationen der Fachinformation vorgeschlagen, beispielsweise die Vorgabe von Strukturen für Dosierungsangaben oder für das pharmakologische Profil. Die Ergebnisse dieses Gutachtens wurden bei einem Workshop im Oktober 2011 diskutiert [12]. Diese sollten bei den Entwicklungen im Rahmen von AMTS Berücksichtigung finden.</li><li>• Das US-Amerikanische Format der amtlichen Texte (Structured Product Labeling SPL [11]) ist ein HL7-Standard, der weite Verbreitung findet. SPL unterstützt nicht nur die Strukturierung der Fachinformation in definierte Abschnitte, sondern dort werden auch weitgehende Vorgaben zu inhaltlichen Strukturen (Vokabularen) gemacht. Im Sinne von global agierenden pharmazeutischen Unternehmen sollten Lösungen von SPL mit in die Weiterentwicklung der Fach- und Gebrauchsinformationen einfließen.</li></ul>
--	--

**Punkt 2a - Analyse des Ist-Zustandes der Strukturierung der Fach- und Gebrauchsinformationen**

<p><b>Vorgeschlagene Maßnahme(n)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Voraussetzung für die Durchführung der Maßnahme ist die Festlegung der Anforderungen, wie sie in den Punkten 5 und 6 des 7+1-Punkte-Plans vorgeschlagen werden.</i></li> <li>• Die durch die Arzneimittelzulassungsbehörden bereitgestellten Fach- und Gebrauchsinformationen sollen (technisch unterstützt) analysiert werden, ob sie der durch die SmPC-Guideline [9] vorgegebenen Struktur entsprechen.</li> </ul> <p>Die Prüfung soll insbesondere in den AMTS-relevanten Abschnitten erfolgen. Dies sind die Kategorien „Kontraindikationen“ und „Warnhinweise“, Angaben zu Dosierung sowie klinisch relevanten Interaktionen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Analyse sollte mithilfe technischer Unterstützung durch elektronische Tools erfolgen. Die Fachinformationen werden hierbei üblicherweise in strukturierte Datenelemente (XML-Struktur) umgewandelt. Diese Datenelemente werden dann technisch bzgl. der Konformität zur SmPC-Guideline ausgewertet (d.h. ob die Inhalte in den vorgesehenen Abschnitten beschrieben werden).</li> </ul> <p>Bei der Erstellung der XML-Struktur sollten internationale Vorgaben berücksichtigt werden.</p>
<p><b>Durchführung durch</b></p>	<p>Bundesoberbehörden (BfArM, PEI, ggf. BVL) und Drittanbieter</p>

**Punkt 2b - Durchsetzung der Bereitstellung der Fachinformationen in einer verbindlichen Struktur:**

<p><b>Vorgeschlagene Maßnahme(n)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es soll geprüft werden, wie das Bewusstsein innerhalb der Zulassungsbehörden hinsichtlich der Strukturierung von Fach- und Gebrauchsinformationen für die Nutzung im Rahmen von AMTS-Prüfungen gefördert werden kann. Dies könnte durch Schulung der involvierten Mitarbeiter oder durch Verfahrensanweisungen erfolgen. Diese Verfahrensanweisungen sollten behördenübergreifend für die deutschen Zulassungsbehörden abgestimmt werden.</li> <li>• Auch auf Seiten der pharmazeutischen Industrie sollte das Bewusstsein der Notwendigkeit einer (besser) strukturierten Darstellung der Fachinformation mit dem Ziel der Verbesserung der AMTS gefördert werden, beispielsweise im Rahmen von Veröffentlichungen oder Informationsveranstaltungen.</li> <li>• Es soll darauf hingewirkt werden, dass die bei der Analyse gemäß Punkt 2a identifizierten Fachinformationen, die nicht der durch die SmPC-Guideline [9] vorgegebenen Struktur entsprechen, an die aktuellen Strukturvorgaben (gemäß QRD und ggf. erweiterter interner Vorgaben) angepasst werden. Dies könnte im Einvernehmen mit dem Antragsteller jeweils bei Vorlage im Rahmen einer Änderungsanzeige erfolgen. Hier ist einschränkend zu berücksichtigen, dass die Umsetzung nur im Rahmen der Möglichkeiten im europäischen Zulassungskontext erfolgen kann. Ggf. könnte aktiv auf die Antragsteller zugegangen werden.</li> <li>• Mit der Aufbereitung der Fach- und Gebrauchsinformation im XML-Format entstehen Möglichkeiten zur standardisierten Darstellung der Dokumente. Es soll geprüft werden, ob ein Format (DTD, XSD) für eine XML-Struktur der amtlichen Texte durch die Arzneimittelzulassungsbehörden vorgeschlagen werden kann, gemäß dem die FI/GI elektronisch eingereicht werden kann [Möglicherweise müssten hier zusätzliche (formale) Regeln definiert werden, die von den Arzneimittelzulassungsbehörden veröffentlicht (ähnlich wie bei der EMA [13]) und von der pharmazeutischen Industrie dann umgesetzt werden müssten (Rendering im PDF-Format)].</li> </ul> <p>Dies könnte den Arzneimittelzulassungsbehörden auch technisch die Möglichkeit eröffnen, über ein vordefiniertes Stylesheet die amtlichen Fach- und Gebrauchsinformationen in dem in Fachkreisen üblichen (homogenen) Format (3-spaltig mit Rahmen, PDF-Format) und Layout zu veröffentlichen.</p>
<p><b>Durchführung durch</b></p>	<p>BfArM, PEI, Beteiligung BVL</p>



**Punkt 2c - Weiterentwicklung des strukturellen Aufbaus und der inhaltlichen Strukturierung bestimmter Textbausteine der Fachinformationen im europäischen Konsens bzw. national über die europäischen Vorgaben hinaus:**

<p><b>Vorgeschlagene Maßnahme(n)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufbauend auf die Ergebnisse des Workshops vom 05. Oktober 2011 bei der European Medicines Agency zu eSPC [12] und die internationalen Erfahrungen mit SPL sollte ein Konzept erarbeitet werden, wie Fach- und Gebrauchsinformationen weiter und besser strukturiert werden können, um den Anforderungen von AMTS-Prüfungen gerecht zu werden.</li> </ul> <p><i>Hier muss zunächst definiert werden, welche Anforderungen bei der Prüfung auf AMTS bestehen (s. Punkte 3 bis 6 des 7+1-Punkte-Plans). Die daraus resultierenden strukturellen und semantischen Vorgaben müssen dann in der Fach- und Gebrauchsinformation Berücksichtigung finden (z.B. Strukturierung von Altersangaben und Geschlecht, Indikationen etc.).</i></p> <p>Bei der Erarbeitung des Konzepts für die Weiterentwicklung der amtlichen Texte sollen folgende Aspekte berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Entwicklung einer technischen Struktur, gemäß der Fach- und Gebrauchsinformationen elektronisch aufbereitet werden (XML, XSD)</li> <li>○ Weiterentwicklung des strukturellen Aufbaus der Fach- und Gebrauchsinformation</li> <li>○ Ermittlung der Anforderungen an weitergehende inhaltliche Strukturierung (Semantik, Terminologien) der Daten, die für die AMTS-Prüfung benötigt werden (Dosierungsangaben, Warnhinweise, Kontraindikationen, patientenindividuelle Eigenschaften, klinisch relevante Interaktionen, Laborwerte)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei der Erarbeitung dieses Konzeptes sollen internationale Entwicklungen berücksichtigt werden (z.B. HL7 Common Product Model [14] oder HL7 SPL).</li> <li>• Das mit dieser Maßnahme erarbeitete Konzept zur formalen und inhaltlichen Strukturierung von Fach- und Gebrauchsinformationen kann nur im europäischen Konsens durchgesetzt werden. Nationale Vertreter in den verschiedenen europäischen Gremien sollen daher die erarbeiteten Ergebnisse in den europäischen Konsentierungsprozess im regulativen Bereich einbringen (z.B. QRD [10], eSPC [12], eSubmission [15], EUTCT [16]), aber auch in anderen Gremien, die Arzneimittelinformationen betreffen (z.B. epSOS [17]).</li> </ul>
<p><b>Durchführung durch</b></p>	<p>BfArM, PEI, DIMDI, Beteiligung BVL (unter. Beteiligung von Expertengremien für Maßnahmen 3 bis 6)</p>

### **Punkt 3: Eindeutige und allgemein-verbindliche Identifikationsnummern für Arzneimittel (Präparate und Packungen)**

<b>7+1-Punkte-Plan</b>	<p><b>a. Aktuell gibt es keine eineindeutige, umfassende und im Gesundheitswesen allgemein gültige statische (d.h. lebenslang rückverfolgbare) Identifikationsnummer für Fertigarzneimittel, die auch über Ländergrenzen hinweg Akzeptanz findet. Diese muss erarbeitet und festgelegt werden. Es empfiehlt sich hier die Festlegung einer nicht-sprechenden Identifikationsnummer, der folgende Kerndaten zugewiesen werden: Arzneimittelbezeichnung, Vertreiber/Zulassungsinhaber, aktive(r) Wirkstoff(e), Darreichungs-, Verabreichungsform sowie Wirkstärke.</b></p> <p><b>Diese Identifikationsnummer muss zudem die bei EDV-Systemen notwendige Historisierung bzw. Versionierung unterstützen und zeitnah gepflegt sowie zentral veröffentlicht werden. Diese Identifikationsnummer muss Bezug sowohl zum Arzneimittel-Zulassungsdossier als auch zur jeweiligen Arzneimittel-Packung gewährleisten.</b></p> <p><b>b. Übergangsweise und kurzfristig muss eine verbindliche Zuordnung von Zulassungsnummer (ZNR) zu Pharmazentralnummer (PZN) sowie zum amtlichen deutschen Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikationssystem (ATC) vorhanden sein. Diese sollte in die behördlichen Systeme integriert werden. Angemessen wäre auch hierbei die freie und zentrale Verfügbarkeit.</b></p> <p><b>c. Diese Identifikationsnummer sollte auf der Primärverpackung angebracht sein.</b></p>
------------------------	---

**Punkt 3a - Analyse der Eignung von Identifikationsnummern für Arzneimittel für AMTS**

<p><b>Status Quo</b></p>	<p><b><u>Aktuelle Identifikationsnummern für Arzneimittel:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Zulassungsnummer (ZNR) für nationale und dezentrale europäische Verfahren wird von den Arzneimittelzulassungsbehörden vergeben und kennzeichnet eine Zulassung.</li> </ul> <p>Die ZNR umfasst Arzneimittel, die im nationalen oder europäischen MR- oder DC-Verfahren zugelassen wurden.</p> <p>Die ZNR ist nicht packungsgrößen- und nicht packungsbezogen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Zulassungsnummer für zentrale europäische Verfahren, vergeben von der European Medicines Agency (EMA) [18] ist zulassungs- und packungsgrößenbezogen.</li> <li>Die Pharmazentralnummer (PZN) wird von der Informationsstelle für Arzneispezialitäten IFA [19] vergeben und kennzeichnet Arzneimittelpackungsgrößen und apothekenübliche Waren im Umfeld der öffentlichen Apotheke.</li> <li>Die EAN/GTIN wird von GS1 [20] vergeben und kennzeichnet Packungen jeder Art. Sie ist nicht auf Arzneimittel beschränkt.</li> </ul> <p><b><u>Identifikationsnummern für Arzneimittel in Entwicklung</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bei ISO wurde kürzlich ein Standardpaket finalisiert (ISO-Normen ISO 11615 und ISO 11616), bei dem eine Identifikationsnummer und Struktur zur Identifikation eines Arzneimittels, der Medicinal Product ID (MPID) vorgeschlagen wird. Eine Umsetzung der ISO-Norm wird mittelfristig durch die EMA implementiert [8].</li> <li>Im Rahmen der Europäischen Fälschungsrichtlinie vom 16.02.2011 [21] wird eine Verfolgbarkeit (safety features) von bestimmten / ausgewählten Arzneimitteln von der Herstellung bis zur Abgabe festgelegt. Der Bezugspunkt ist die einzelne Packung. Die Umsetzung wird zwischen GS1 (GTIN) [20] und dem europäischen Pharmaverband EFPIA [22] vorangetrieben.</li> <li>Als Alternative bzw. deutsche Implementierung wird derzeit das SECURPHARM-Projekt [23] vorangetrieben. Als Identifikationsnummer wird die PPN (NTIN) [24] vorgeschlagen.</li> </ul>
<p><b>Vorgeschlagene Maßnahmen</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zur Bestandsaufnahme soll ein Gutachten zu den im nationalen und europäischen Arzneimittelumfeld gebräuchlichen oder propagierten Identifikationsnummern für Arzneimittel auf Packungsebene erstellt werden.</li> </ul> <p>Hier sollen folgende Aspekte analysiert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Identifikation der im Arzneimittelumfeld gebräuchlichen oder propagierten Identifikationsnummern für Arzneimittel.</li> <li>Analyse aller identifizierten Identifikationsnummern, inwieweit die im 7+1-Punkte-Plan beschriebenen Anforderungen von AMTS an eine Identifikationsnummer für Arzneimittel (zulas-</li> </ul>

	<p>sungs- und packungsgrößenbezogen) durch diese Identifikationsnummern erfüllt, teilweise erfüllt und nicht erfüllt werden.</p> <p>Folgende Kriterien sollen geprüft werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ umfasst <b>alle</b> AMTS-relevanten Arzneimittel und Produkte (z.B. auch Blut- und Blutprodukte, Radiopharmaka, Arzneimittel, die außerhalb der öffentlichen Apotheke vertrieben werden, freiverkäufliche Arzneimittel)</li> <li>○ eindeutig und täuschungssicher</li> <li>○ im Gesundheitswesen allgemein gültig</li> <li>○ statisch / lebenslang rückverfolgbar (geeignet für elektronische Dokumentation in Krankenakte &gt; 10 Jahre)</li> <li>○ international anerkannt</li> <li>○ nicht-sprechend</li> <li>○ Zuordnung von Kerndaten</li> <li>○ unterstützt Historisierung</li> <li>○ unterstützt Versionierung</li> <li>○ aktuell</li> <li>○ zentral und öffentlich zugänglich</li> <li>○ (Bestandteil der Fach- und Gebrauchsinformation)</li> <li>○ Anbringung auf der Primärverpackung</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse der Voraussetzungen für die Nutzung der Identifikationsnummer für AMTS-Belange</li> <li>• Abschätzung der Kosten der Nutzung der Identifikationsnummer</li> <li>• Auf Grundlage dieser Analyse soll gemeinsam mit den Organisationen, die diese Schlüssel vergeben, ein Implementierungskonzept erarbeitet werden, wie die o. g. Anforderungen von AMTS hinsichtlich der Identifikationsnummer für Arzneimittel, die bisher nicht oder teilweise erfüllt sind, optimiert oder umgesetzt werden können.</li> <li>• Die als geeignet erkannten Identifikationsnummern für Arzneimittel müssen in allen Systemen, die für AMTS-Zwecke genutzt werden sollen, verfügbar sein, um elektronische Interoperabilität zu gewährleisten. Es muss daher politisch durchgesetzt werden, dass geeignete Identifikationsnummern für Arzneimittel im Gesundheitswesen (Versorgungsbereich und regulativer Bereich) für alle Beteiligten zentral verfügbar gemacht und auch verbindlich genutzt werden. Diese sollten möglichst kostenfrei zugänglich sein.</li> </ul> <p>Sofern mehrere Identifikationsnummern genutzt werden sollen, müssen diese aufeinander abgebildet werden. Diese Mapping-Tabellen sollen ebenfalls zentral und möglichst kostenfrei zugänglich sein.</p>
<p><b>Durchführung durch</b></p>	<p>Organisationen, die Identifikationsnummern für Arzneimittel bereitstellen (z.B. Bundesoberbehörden, IFA, GS1) sowie BMG</p>

**Punkt 3b - Zuordnung von Pharmazentralnummer (PZN) zu Zulassungsnummer (ZNR)**

<p><b>Status Quo</b></p>	<p>Während die Pharmazentralnummer (PZN) das Arzneimittelkennzeichen im Versorgungsbereich (SGB V) darstellt, wird die Zulassungsnummer (ZNR) im regulativen Arzneimittelbereich genutzt.</p> <p><b>Pharmazentralnummer (PZN):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die PZN kennzeichnet eine Arzneimittelpackung.</li> <li>• Die PZN ist nicht in den behördlichen Systemen dokumentiert.</li> <li>• Im Versorgungsbereich findet der amtliche deutsche ATC-Code [25] bzw. der ATC-Code des WIdO [26] Verwendung.</li> <li>• Die PZN kennzeichnet Arzneimittel und apothekenübliches Sortiment, die über die öffentliche Apotheke vertrieben werden.</li> </ul> <p><b>Zulassungsnummer (ZNR)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die ZNR kennzeichnet einen Zulassungsantrag / ein Zulassungsdossier. Eine Zulassung kann für dezentrale und nationale Verfahren mehrere Packungsgrößen umfassen.</li> <li>• ZNR und ATC-Code (hauptsächlich WHO [27]) sind in behördlichen Systemen dokumentiert.</li> <li>• Die Zuordnung ZNR-PZN wird seit einigen Jahren auf freiwilliger Basis von der IFA [19] gepflegt. Diese ist nur für IFA-interne Zwecke verfügbar. Die Zuordnung ist eine 1:n-Beziehung.</li> <li>• Die Zuordnung PZN-ATC-Code (ATC WHO und amtlicher deutscher ATC) wird von Datenbankherstellern, beispielsweise von ABDATA [28], gepflegt. Der Zugang ist i.d.R. kostenpflichtig und vertragsgebunden. Auch das WIdO [26] verfügt über ein PZN-ATC-Mapping.</li> <li>• Die Zuordnung ZNR-ATC-Code (ATC WHO, in Einzelfällen amtlicher deutscher ATC) ist im behördlichen Arzneimittelinformationssystem verfügbar. Der Zugang ist kostenpflichtig. Die Zuordnung ist auch in der Fachinformation dargestellt und damit kostenfrei, jedoch verbunden mit manueller Recherche, verfügbar.</li> </ul>
<p><b>Vorgeschlagene Maßnahmen</b></p>	<p>Die Institutionen, die die erforderliche Datenbasis besitzen, um gemeinsam eine Zuordnung ZNR-PZN-ATC-Code erstellen zu können, sind die IFA gemeinsam mit ABDATA und die Arzneimittelzulassungsbehörden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wird vorgeschlagen, dass die genannten Institutionen evaluieren, ob eine valide Zuordnung ZNR-PZN-ATC-Code (ATC WHO und amtlich deutscher ATC) erstellt werden kann.</li> <li>• Darauf basierend soll ein Konzept erarbeitet werden, wie (und zu welchen Konditionen) diese Mappingtabelle zentral verfügbar für Nutzer im Gesundheitswesen bereitgestellt werden und regelmäßig aktualisiert werden kann.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Mappingtabelle soll an zentraler Stelle bereitgestellt werden.</li> <li>• Alternativ sollte evaluiert werden, ob die Arzneimittelzulassungsbehörden über einen (gesetzlichen oder politischen) Auftrag in die Lage versetzt werden können, die PZN in ihren Systemen zu erfassen und diese Mapping-Tabelle zu veröffentlichen.</li> </ul> <p>Voraussetzung dafür ist auch eine Erweiterung der ZNR auf Packungsgrößenebene erforderlich machen (= Umsetzung eines Packungsgrößenmodells im behördlichen Arzneimittelinformationssystem). Durch die Migration des behördlichen Informationssystems im Rahmen von AmAnDa werden dafür in 2013 die technischen Voraussetzungen geschaffen.</p>
<b>Durchführung vorgeschlagen durch</b>	IFA, ABDATA, WIdO, Bundesoberbehörden (BfArM, PEI, ggf. BVL), BMG

### 3c - Anbringung der Identifikationsnummer auf der Primärpackung

<b>Status Quo</b>	Auf Primärpackmitteln werden nur die Chargennummern angegeben. Weitere gesetzliche Verpflichtungen bestehen auch nicht. Primärpackmittel enthalten meistens nicht nur eine Einzeldosis, Ausnahmen sind Einzeldosenpackungen (EDO) bei Augentropfen oder Ampullen
<b>Vorgeschlagene Maßnahmen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Es soll evaluiert werden, bei welchen Arzneimitteln die Aufbringung der Identifikationsnummer auf der Primärverpackung durchgesetzt werden kann.</li><li>• Es soll evaluiert werden, ob gesetzliche Rahmenbedingungen geschaffen werden können, die Identifikationsnummer(n) auf Primärpackmitteln anzubringen.</li><li>• Es soll evaluiert werden, ob und wie die Identifikationsnummer(n) praktikabel auf allen Primärverpackungen angebracht werden kann (können), ggf. in codierter Form.</li></ul>
<b>Durchführung vorgeschlagen durch</b>	Organisationen, die Identifikationsnummern vergeben (z.B. IFA, GS1, Arzneimittelzulassungsbehörden), Experten der Fachseite (z.B. AkdÄ, ABDA, ADKA, Pharmaverbände)

## Punkt 4: Verbindliche und eindeutige Identifikationsnummern für Arzneistoffe/Wirkstoffe

<p><b>7+1-Punkte-Plan</b></p>	<p>a. <i>Arzneistoffe werden derzeit über verschiedene, heterogene Nummernsysteme (ASK-Nummer, CAS-Nummer, ATC,...) identifiziert. Erforderlich wäre die Festlegung einer eindeutigen, konsentierten nicht-sprechenden Identifikationsnummer, die zugleich originärer Bestandteil einer Fachinformation ist und somit im Rahmen einer Prüfung auf AMTS genutzt werden kann. Auch hier ist die Eignung zur Versionierung und Historisierung ein unverzichtbares Merkmal. Diese Identifikationsnummer muss zeitnah gepflegt, an zentraler Stelle öffentlich zugänglich sein und eine internationale Akkreditierung haben.</i></p> <p>b. <i>Der Katalog der Identifikationsnummern soll so strukturiert sein, dass eine Aggregation auf die Grundsubstanz und ggf. auf Wirkstoffklassen bzw. pharmakotherapeutische Gruppen gegeben ist.</i></p>
-------------------------------	---

<p><b>Status Quo</b></p>	<p><b><u>Aktuelle Identifikationsnummern für arzneiliche Wirkstoffe</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Im regulativen Umfeld ist die Verwendung der ASK-Nummer für alle Stoffe in Arzneimitteln bei Einreichung einer Zulassung gesetzlich vorgeschrieben [Stoffliste gemäß Rechtsverordnung nach §10 Abs. 6 Nr. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG)]. Diese Stoffliste wird über DIMDI gegen Entgelt veröffentlicht. Eine Aggregation auf Grundstoffe ist gegeben. Die ASK-Nummer ist nicht in der FI aufgeführt, ist aber Teil des Datensatzes im behördlichen Arzneimittelinformationssystem und damit grundsätzlich vorhanden.</li> <li>• Im pharmazeutischen Umfeld hat die pharmazeutische Stoffliste, herausgegeben durch die ABDATA [29] national Bedeutung. Die Stoffe sind über eine Identifikationsnummer codiert.</li> <li>• International wird die CAS-Nummer der American Chemical Society als Identifikationsnummer für chemisch definierte Stoffe verwendet. Die CAS-Nummer kann kostenfrei bei CAS [30] und über PUB-CHEM [31] recherchiert werden. CAS und ASK-Nummer sind im behördlichen Arzneimittelinformationssystem verknüpft.</li> <li>• Im pharmazeutischen Umfeld werden international die International Nonproprietary Names INN der WHO verwendet. Diese sind jedoch nicht als Identifikationsnummer codiert.</li> <li>• Der ATC-Code [27] ist eine internationale Klassifikation für Therapie mit chemisch definierten Stoffen. Er wird durch die WHO publiziert. Hier werden alle chemischen Verbindungen unter der Grundsubstanz (Active Moiety) subsummiert. Der ATC-Code ist in der Fachinformation aufgeführt. Für die Zuordnung medizinischer Inhalte ist diese Klassifizierung sicher überwiegend hinreichend. Einschränkungen bestehen bei</li> </ul>
--------------------------	---



	<p>Phytopharmaka, Homöopatika, Anthroposophika und traditionellen Arzneimitteln. Diese werden zu Teil im ATC-Code des WIdO [26] und dem amtlichen deutschen ATC-Code [25] ergänzt.</p> <p><b><u>Identifikationsnummern für arzneiliche Wirkstoffe im Aufbau</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bei ISO wurde ein Standardpaket erarbeitet (ISO-Norm 11238), das eine Stoffidentifikationsnummer vorschlägt, die international für die Beschreibung von Arzneimitteln genutzt werden soll. Die Implementierung wird derzeit evaluiert in einem Austausch zwischen FDA, HC, MEB, BfArM und EMA.</li></ul>
--	--

#### **Punkt 4a - Analyse der Eignung von Identifikationsnummern für Wirkstoffe für AMTS**

<b>Vorgeschlagene Maßnahmen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zur Bestandsaufnahme soll ein Gutachten zu den im nationalen und europäischen Arzneimittelumfeld gebräuchlichen oder propagierten Identifikationsnummern für Wirkstoffe erstellt werden. Hier sollen folgende Aspekte analysiert werden:<ul style="list-style-type: none"><li>• Identifikation der im Arzneimittelumfeld gebräuchlichen oder propagierten Identifikationsnummern für Wirkstoffe.</li><li>• Analyse, inwieweit die im 7+1-Punkte-Plan beschriebenen Anforderungen von AMTS an eine Identifikationsnummer für Wirkstoffe durch diese Identifikationsnummern erfüllt, teilweise erfüllt und nicht erfüllt werden. Folgende Kriterien sollen geprüft werden:<ul style="list-style-type: none"><li>○ für alle AMTS-relevanten Wirkstoffe und ggf. Hilfsstoffe (Allergierisiko) verfügbar</li><li>○ eindeutig</li><li>○ im Gesundheitswesen allgemein gültig</li><li>○ international anerkannt</li><li>○ nicht-sprechend</li><li>○ unterstützt Historisierung</li><li>○ unterstützt Versionierung</li><li>○ aktuell</li><li>○ zentral zugänglich</li><li>○ frei verfügbar</li><li>○ statisch und lebenslang rückverfolgbar</li><li>○ Aggregation auf Grundsubstanz (Active Moiety)</li><li>○ Aggregation auf Wirkstoffklasse</li><li>○ Aggregation auf pharmakotherapeutische Gruppen</li><li>○ (Bestandteil der Fach- und Gebrauchsinformation)</li></ul></li><li>• Analyse der Voraussetzungen für die Nutzung der Identifikationsnummer</li><li>• Abschätzung der Kosten der Nutzung der Identifikationsnummer</li></ul></li><li>• Auf Grundlage dieser Analyse soll gemeinsam mit den Organisationen, die diese Schlüssel vergeben, ein Implementierungskonzept erarbeitet werden, wie die o. g. Anforderungen von AMTS hinsichtlich der Identifikationsnummer für Wirkstoffe, die bisher nicht oder teilweise erfüllt sind, optimiert oder umgesetzt werden können. Insbesondere sollen hier die in Deutschland gebräuchlichsten Schlüssel ATC-Code und ASK-Nummer betrachtet werden.</li><li>• Die als geeignet erkannten Identifikationsnummern für Wirkstoffe müssen in allen Systemen, die für AMTS-Zwecke genutzt werden sollen, verfügbar sein, um elektronische Interoperabilität zu gewährleisten. Es muss daher politisch durchgesetzt werden, dass geeignete Identifikationsnummern für Wirkstoffe im Gesundheitswesen (Versorgungsbereich und regulativer Bereich) für alle Beteiligten in geeigneter Form zentral verfügbar gemacht und auch verbindlich genutzt werden. Diese sollten möglichst kosten-</li></ul>
---------------------------------	---

	<p>frei zugänglich sein.          Sofern mehrere Identifikationsnummern genutzt werden sollen, müssen diese aufeinander abgebildet werden. Diese Mapping-Tabellen sollen ebenfalls zentral und möglichst kostenfrei zugänglich sein.</p>
<p><b>Durchführung durch</b></p>	<p>Organisationen, die Identifikationsnummern für Wirkstoffe bereitstellen:          (z.B. Bundesoberbehörden, ABDATA, WHO), BMG</p>

## Punkt 5: Verbindliche Verwendung standardisierter Begriffssysteme bzw. akkreditierter Kataloge

<p><b>7+1-Punkte-Plan</b></p>	<p><b>a. Begriffliche Standards ermöglichen die sichere maschinelle Verarbeitung von medizinischem Wissen z.B. bei einer Prüfung auf AMTS (AMTS-P). In aktuellen Fach- bzw. Gebrauchsinformationen werden auch die im regulativen Bereich bereits verbindlichen Standards (Darreichungsform, Anwendungsart, Behältnis) insbesondere bei älteren Zulassungen nicht oder unzureichend berücksichtigt. Bereits existierende Kataloge z.B. zu Darreichungsformen, Verabreichungsformen, Anwendungsarten oder auch Applikationswegen sowie Freisetzungverhalten sollten daher durchgängig und bindend bei der Erstellung bzw. Pflege der Fach- und Gebrauchsinformationen verwandt werden. Hier muss eine Festlegung erfolgen, welche Kataloge jeweils benutzt werden sollen. Dabei muss auf internationale Kompatibilität geachtet werden. Die Nutzung dieser Kataloge sollte möglichst frei und zentral verfügbar sein.</b></p> <p><b>b. Die Arzneimittelzulassungsbehörden sollen im Rahmen ihrer nationalen Möglichkeiten die korrekte Verwendung dieser Kataloge im Rahmen einer Qualitätssicherung während des Erstellungsprozesses und der Aktualisierung der Fachinformation sicherstellen.</b></p>
-------------------------------	--

<p><b>Status Quo</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie unter Punkt 2 aufgeführt, enthalten die Vorgaben für Fach- und Gebrauchsinformationen einige wenige Elemente, die eine inhaltliche Strukturierung von Datenelementen vorsehen [10]. Dies sind             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Lagerungs- und Anwendungsbedingungen</li> <li>○ Darreichungsform</li> <li>○ Anwendungsart</li> <li>○ Hinweise bei Schwangerschaft und Stillzeit</li> <li>○ Altersangaben</li> </ul> </li> <li>• International gibt es zahlreiche Vorgaben zu Strukturierung von Arzneimitteln z.B.             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ HL7 Common Product Model (CPM) [14]</li> <li>○ ISO Norm 11615 Identification of Medicinal Products [8]</li> <li>○ Structured Product Labeling (SPL) [11]</li> </ul> </li> <li>• Im Versorgungsbereich werden Begriffssysteme zu Arzneimitteln und medizinischen Sachverhalten zum Teil systemübergreifend verwendet bzw. vorgeschlagen.</li> <li>• Im regulativen Bereich werden Begriffssysteme zu Arzneimitteln und medizinischen Sachverhalten zum Teil systemübergreifend verwendet bzw. vorgeschlagen (EDQM, EUTCT, MSSO, WHO).</li> <li>• Im Rahmen zahlreicher Projekte im Gesundheitsbereich wurden</li> </ul>
--------------------------	--

	<p>Daten zu Arzneimitteln identifiziert, die zur AMTS-P herangezogen werden könnten (z.B. epSOS, Projekte zur elektronischen Patientenakte, Projekte zur elektronischen Gesundheitskarte, BVITG-Arztbrief, HL7, ISO, IHE, Metadata registries etc).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Seit Jahren werden von verschiedenen Anbietern Angaben zu Indikationen und Kontraindikationen mittels einschlägiger international gängiger Terminologien (wie ICH10, DSM_IV, MedDRA, LOINC etc.) kodiert, z. B. im Rahmen des DIMAS-Projekt (Fa. MMI) [32].</li><li>• Die Anforderungen an Begriffssysteme sind vielfältig, basierend auf die unterschiedlichen Fragestellungen, die mittels dieser Strukturierung ausgewertet werden sollen.</li></ul>
--	---

## Punkt 5a – Standardisierte Begriffssysteme für Arzneimittel

<p><b>Vorgeschlagene Maßnahmen</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basierend auf den einschlägigen Erkenntnissen soll von einer Expertengruppe festgelegt werden, welche Informationen zu Arzneimitteln in strukturierter Form (als Vokabularien) verfügbar sein müssen, um AMTS-Prüfungen durchzuführen:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sofern noch nicht vorhanden, sollte hierfür eine systematische Anforderungsaufnahme durchgeführt werden, welche Fragestellungen im Rahmen der AMTS-Prüfung beantwortet werden sollen. Hilfreich sind hier Use Cases, die durch Fachgremien festgelegt werden.</li> <li>○ <i>Hier sollen die Ergebnisse der Maßnahmen 25 und 26 des Aktionsplans Arzneimitteltherapiesicherheit 2010 bis 2012 einbezogen werden.</i></li> <li>○ Darauf basierend sollten die Entitäten festgelegt werden, welche Daten in strukturierter Form angeboten werden müssen, um AMTS-Prüfungen durchführen zu können.</li> <li>○ Im internationalen Umfeld soll für diese Entitäten geeignete semantische Strukturen / Begriffssysteme – mit internationaler Akzeptanz - identifiziert werden, die gemäß der oben definierten Anforderungen genutzt werden können. Hierbei sollen vorrangig Kataloge aus dem regulativen Umfeld (EUTCT, EDQM) gewählt werden, da hier üblicherweise ein Rechtsrahmen vorliegt.</li> <li>○ Für diese Kandidaten sollen jeweils auch die Bedingungen für eine flächendeckende Nutzung in Deutschland analysiert werden (Berücksichtigung von Copyright und Lizenzkosten)</li> </ul> </li> <li>• Die semantischen Strukturen, die durch die Expertengruppe festgelegt werden, sollen dann zentral (über einen Terminologieserver) in elektronisch verwertbarer Form bereitgestellt werden, um in alle Systeme, die für AMTS-Zwecke genutzt werden, implementiert werden zu können.</li> <li>• Die als geeignet erkannten Begriffssysteme für Arzneimittel und Patienten-individuelle Parameter müssen in allen Systemen, die für AMTS-Zwecke genutzt werden sollen, verfügbar sein. Es muss daher politisch durchgesetzt werden, dass diese Begriffssysteme im Gesundheitswesen (Versorgungsbereich und regulativer Bereich) für alle Beteiligten in geeigneter Form zentral verfügbar gemacht und auch verbindlich genutzt werden. Diese sollten möglichst kostenfrei zugänglich sein.</li> </ul>
<p><b>Durchführung durch</b></p>	<p>Erhebung der inhaltlichen Anforderungen (Use Cases): AWMF, ABDA, ADKA, Hausärzterverband</p> <p>Erhebung der funktionalen Anforderungen: BMG Arbeitsgruppe ePA, Gematik, Interoperabilitätsforum (HL7, ISO, IHE)</p>

	Vorschlag für die Nutzung von Begriffssystemen: DIMDI, KBV, HL7, DIN  BMG
--	--

**Punkt 5b – Implementierung konsentrierter semantischer Strukturen in Fachinformationen und AMTS-Software**

<p><b>Vorgeschlagene Maßnahmen</b></p>	<p>Sobald die inhaltlichen Strukturen gemäß Punkt 5a festgelegt sind, die in strukturierter Form verfügbar sein müssen und entsprechende Begriffssysteme festgelegt sind, die genutzt werden sollen, können Bestrebungen unternommen werden, diese in Fach- und Gebrauchsinformationen zu integrieren.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das mit dieser Maßnahme erarbeitete Konzept zur formalen und inhaltlichen Strukturierung von Fach- und Gebrauchsinformationen kann nur im europäischen Konsens durchgesetzt werden. Nationale Vertreter in den verschiedenen europäischen Gremien sollen daher die erarbeiteten Ergebnisse in den europäischen Konsentierungsprozess im regulativen Bereich einbringen (z.B. QRD [10], eSPC [12], eSubmission [15], EUTCT [16]), aber auch in anderen Gremien, die Arzneimittelinformationen betreffen (z.B. epSOS [17]). Es ist dabei nicht abzuschätzen, inwieweit und in welcher Form die Vorschläge in Europa umgesetzt werden können.</li> <li>• Es soll daher geprüft werden, ob im nationalen Alleingang weitergehende Regeln zur inhaltlichen Strukturierung der amtlichen Texte festgelegt werden sollen. Dies bedarf politischer Unterstützung aller Beteiligten im Gesundheitswesen.</li> <li>• Möglicherweise kann die Strukturierung der vorhandenen Daten durch technische Unterstützung weitgehend automatisiert werden. Es wird daher vorgeschlagen, zunächst ein Pilotprojekt zu initiieren, das eine technische Umsetzung von Freitext-Informationen in strukturierte Begriffssysteme prüfen soll. Erfahrungen einschlägiger Anbieter von Data-Mining-Systemen sollen hier berücksichtigt werden.</li> </ul>
<p><b>Durchführung durch</b></p>	<p>Bundesoberbehörden (BfArM, PEI, ggf. BVL), ggf. BMG, Anbieter von Data-Mining-Systemen, Pharmazeutische Industrie</p>



## Punkt 6: Schnittstellenkonzepte und Semantische Strukturen zur eindeutigen Bezeichnung patientenindividueller Eigenschaften für Arzneimittelinformationen

<p><b>7+1-Punkte-Plan</b></p>	<p><b>a. Spezifische, Patienten-individuelle Eigenschaften die im Rahmen einer AMTS-P zur verbindlichen Analyse benötigt werden, können derzeit nicht im erforderlichen Umfang erfasst und kodiert werden. Zumal auch kein Konsens herrscht, was den eigentlichen Umfang dieser Eigenschaften betrifft. Erforderlich sind standardisierte medizinische Konzepte, die in Umfang und Detailgrad individuelle Suszeptibilitäten eindeutig repräsentieren und kodieren. Bereits existierende Standards wären zu bevorzugen, da hier bereits Erfahrungen vorliegen bzw. lizenzierbare Produkte existieren. Diese strukturierten Informationen müssen auf Arzneimitteldaten (in den amtlichen Texten) abbildbar sein.</b></p> <p><b>b. Ein Expertengremium im Rahmen des Aktionsplans AMTS sollte die Konzepte bzw. Terminologie(n) hierzu empfehlen. Diese Empfehlungen sollten in Abstimmung mit nationalen und internationalen Aktivitäten unter Beteiligung entsprechender Expertise erfolgen (z. B. Patientenakte, epSOS, Metadata Registries, Standardisierungsorganisationen).</b></p>
-------------------------------	---

<p><b>Status Quo</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie beschrieben, gibt es nach unserer Kenntnis bisher keinen Konsens, welche patientenindividuellen Parameter für die AMTS-Prüfung herangezogen werden sollen.</li> <li>• Zum Teil werden im Versorgungsbereich bereits Begriffssysteme zu patientenindividuellen Parametern und medizinischen Sachverhalten zum Teil systemübergreifend verwendet bzw. vorgeschlagen (wie z.B. Alter, Geschlecht).</li> <li>• Im Rahmen zahlreicher Projekte im Gesundheitsbereich wurden Daten zu Arzneimitteln identifiziert, die zur AMTSP herangezogen werden könnten (z.B. epSOS [17], Projekte zur elektronischen Patientenakte, Projekte zur elektronischen Gesundheitskarte, VHITG bzw. BVITG-Arztbrief, HL7, ISO, IHE, Metadata registries etc).</li> <li>• Die Anforderungen an Begriffssysteme sind vielfältig, basierend auf die unterschiedlichen Fragestellungen, die mittels dieser Strukturierung ausgewertet werden sollen.</li> </ul>
--------------------------	---

## Punkt 6a – Semantische Strukturen für spezifische Patienten-individuelle Eigenschaften

<p><b>Vorgeschlagene Maßnahmen</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basierend auf den einschlägigen Erkenntnissen soll von einer Expertengruppe festgelegt werden, welche Informationen zu patientenindividuellen Eigenschaften in strukturierter Form verfügbar sein müssen, um AMTS-Prüfungen durchzuführen:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sofern noch nicht vorhanden, sollte hierfür eine systematische Anforderungsaufnahme durchgeführt werden, welche Fragestellungen im Rahmen der AMTS-Prüfung beantwortet werden sollen. Hilfreich sind hier Use Cases, die durch Fachgremien festgelegt werden.</li> <li>○ <i>Hier sollen die Ergebnisse der Maßnahmen 25 und 26 des Aktionsplans Arzneimitteltherapiesicherheit 2010 bis 2012 einbezogen werden.</i></li> <li>○ Darauf basierend sollten die Entitäten festgelegt werden, welche Daten in strukturierter Form angeboten werden müssen, um AMTS-Prüfungen durchführen zu können.</li> <li>○ Im internationalen Umfeld soll für diese Entitäten geeignete semantische Strukturen / Begriffssysteme – mit internationaler Akzeptanz - identifiziert werden, die gemäß der oben definierten Anforderungen genutzt werden können.</li> <li>○ Für diese Kandidaten sollen jeweils auch die Bedingungen für eine flächendeckende Nutzung in Deutschland analysiert werden (Berücksichtigung von Copyright und Lizenzkosten)</li> </ul> </li> <li>• Da die strukturierten Daten zu patientenindividuellen Parametern auf Arzneimitteldaten abbildbar sein müssen, sollten die Punkte 5 und 6 des 7+1-Punkte-Plans gemeinsam bearbeitet werden.</li> <li>• Die semantischen Strukturen, die durch die Expertengruppe festgelegt werden, sollen dann zentral (über einen Terminologieserver) in elektronisch verwertbarer Form bereitgestellt werden, um in alle Systeme, die für AMTS-Zwecke genutzt werden, implementiert werden zu können.</li> </ul>
<p><b>Durchführung durch</b></p>	<p>Erhebung der inhaltlichen Anforderungen (Use Cases): AWMF, ABDA, ADKA, Hausärzteverband</p> <p>Erhebung der funktionalen Anforderungen: BMG Arbeitsgruppe ePA, Gematik, Interoperabilitätsforum (HL7, ISO, IHE)</p> <p>Vorschlag für die Nutzung von Begriffssystemen: DIMDI, KBV, HL7, DIN</p> <p>BMG</p>

**Punkt 6b – Etablierung von Semantischen Strukturen für Patienten-Individuelle Eigenschaften im Gesundheitsbereich**

<b>Vorgeschlagene Maßnahmen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Die als geeignet erkannten Begriffssysteme für Arzneimittel (s. Punkt 5a) und Patienten-individuelle Parameter (s. Punkt 6a) müssen in allen Systemen, die für AMTS-Zwecke genutzt werden sollen, verfügbar sein. Es muss daher politisch durchgesetzt werden, dass diese Begriffssysteme im Gesundheitswesen (Versorgungsbereich und regulativer Bereich) für alle Beteiligten in geeigneter Form zentral verfügbar gemacht und auch verbindlich genutzt werden. Diese sollten möglichst kostenfrei zugänglich sein.</li></ul>
<b>Durchführung durch</b>	Fachgesellschaften und Selbstverwaltung, BMG

## Punkt 7: Wissensaufbau zu spezifischen AMTS-relevanten Fragestellungen

<p><b>7+1-Punkte-Plan</b></p>	<p>a. Neben den Fachinformationen des pharmazeutischen Unternehmens zur sicheren Anwendung eines Arzneimittels, ist es erforderlich spezifische Fragestellungen (Schwangerschaftshinweise, notwendige Dosisanpassung, eindeutige Aussagen zur Stillzeit, ..., Medikation bei betagten Patienten), die während der Erstellung einer Fachinformation noch nicht vorliegen oder nicht Bestandteil der Zulassungsinformation sind, in Form von standardisiertem Therapiewissen zu beantworten. Primäres Ziel sollte es sein, neue und gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse kontinuierlich und so zeitnah wie möglich in die Fachinformationen aufzunehmen und zu veröffentlichen.</p> <p>b. Eine Reihe von Problemsituationen im Behandlungsalltag können nicht auf Basis der Fachinformation geklärt werden (z.B. Empfehlungen für besondere Patientengruppen wie z.B. Hochbetagte, Empfehlungen zur Anwendung in der Pädiatrie, empfohlene Therapiealternativen). Hier ist ggf. spezifisches Expertenwissen erforderlich. Ebenso wäre zu diskutieren, inwieweit z.B. bei bestehenden Kontraindikationen oder Interaktionswarnungen durch eine AMTSP, alternative sprich risikominimierende Vorschläge zur Verfügung stehen. Zum Teil liegt dieses Wissen bereits in verschiedenen Quellen vor (z. B. Cochrane, Medline) und muss verfügbar gemacht werden. Zum Teil muss dieses Wissen von Spezialisten erarbeitet und in einer standardisierten Form zur Verfügung gestellt werden.</p> <p>c. Wünschenswert wäre der Aufbau bzw. die Initiative eines Expertennetzwerks (bzw. zunächst einer Experten-Plattform) zu AMTS-relevanten Fragestellungen.</p>
-------------------------------	--

<p><b>Status Quo</b></p>	<p>Wissen zur Anwendung von Arzneimitteln außerhalb des standardisierten Therapiewissens liegt in zahlreichen medizinischen Datenquellen der Primär- und Sekundärliteratur vor.</p> <p>Um Informationen auswerten zu können, müssen relevante Daten in strukturierter Form aufgearbeitet werden. Dies kann durch aktive Verschlagwortung erfolgen, oder auch durch eine semantische Analyse textlicher Informationen mithilfe von medizinischen Text-Mining-Werkzeugen.</p>
--------------------------	---

<p><b>Vorgeschlagene Maßnahmen</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basierend auf den im Rahmen von Maßnahmen 1 bis 6 gewonnenen Erkenntnissen hinsichtlich Strukturen und Begriffssystemen können Empfehlungen und Grundlagen zur Strukturierung von anderen Informationsquellen außerhalb der amtlichen Texte und AMTS-Prüfsystemen gegeben werden.</li> <li>• Es soll empfohlen werden, diese Strukturen weitgehend in die medizinischen Quellen zu integrieren. Durch die Nutzung gleichartiger Strukturen in den verschiedenen</li> </ul>
--	---

	<p>Daten kann gewährleistet werden, dass Daten verschiedenster Quellen über geeignete Identifikationsnummern und Begriffssysteme verknüpft werden können.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zur Etablierung eines Expertennetzwerkes könnte eine Web-Plattform / ein Expertenforum (unter dem Dach der AkdÄ) aufgebaut werden.</li> </ul>
<b>Durchführung durch</b>	AkdÄ

**Punkt 8: eMeldewesen: Meldungen zu unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln (Pharmakovigilanz) bzw. von Verdachtsfällen für Impfkomplicationen nach IfSG**

<p><b>7+1-Punkte-Plan</b></p>	<p><b>a. Die laufende, systematische Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels hat das Ziel, bisher nicht erkannte unerwünschte Wirkungen zu entdecken und zu qualifizieren, um entsprechende Vorkehrungen zur Risikominimierung bzw. Förderung einer rationalen Therapie einleiten zu können. Eine komplett elektronische Übermittlung von Meldungen unter Nutzung neuester Technologien und internationaler Standards, integriert in die Arbeitsplatzsysteme der Fachkreise, würde die Nachteile der aktuell im Einsatz befindlichen papier- und portalbasierten Annahmestellen, eliminieren. Der Zeitverlust durch das händische Ausfüllen eines Formulars kann durch Übernahme vorhandener Daten bzw. durch automatisierten Transport reduziert werden. Die Zahl der Meldungen kann durch entsprechende Hinweise im Arbeitsplatzsystem vergrößert werden. Zudem erfolgt die Übernahme der Daten beim Empfänger ohne fehlerbehaftetes Neuerfassen oder mühevoll Nachfragen, da Validitäts- und Plausibilitätsüberprüfungen bereits beim Ausfüllen zu einer Verringerung der Fehlerquote führen.</b></p>
-------------------------------	---

## Abkürzungsverzeichnis

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ABDATA	ABDATA Pharma-Daten-Service ist ein Unternehmensbereich der Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH
ADKA	Arbeitsgemeinschaft deutscher Krankenhausapotheker
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMG	Arzneimittelgesetz
AMG-EV	Arzneimittelgesetz-Einreichungsverordnung
AMIS	Arzneimittelinformationssystem
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
AMTS-P	Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung
ASK	Arzneistoffkatalog (-Nummer)
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CAS	Chemical Abstracts Service
CPM	Common Product Model
DIMAS	Drug Information Management System
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIN	Deutsches Institut für Normung
EAN	European Article Number
EDO	Einzeldosisophthiole
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EMA	European Medicines Agency
ePA	Elektronische Patientenakte
epSOS	European Patients - Smart open Services
eSPC	Electronic Summary of Product Characteristics
eSmPC	Electronic Summary of Medicinal Product Characteristics
eSUBMISSION	Electronic Submission (Telematic Implementation Group)
EU	Europäische Union
EUTCT	EU Telematic Controlled Terms
FDA	Food and Drug Administration
FI	Fachinformation
GEMATIK	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
GFR	Glomeruläre Filtrationsrate
GI	Gebrauchsinformation
GS1	Global Standards One
GTIN	Global Trade Item Number
HC	Health Canada
HL7	Health Level Seven
IFA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH
IfSG	Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen, Infektionsschutzgesetz
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
INN	International Non-proprietary Name
ISO	International Organization for Standardization
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
MEB	Medicines Evaluation Board

MMI	Medizinische Medien Informations GmbH
MPID	Medicinal Product Identifier
MSSO	MedDRA Maintenance and Support Services Organization
NLM	National Library of Medicine
NTIN	National Trade Item Number
PDF	Portable Document Format (Adobe)
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PIM	Product Information Management
PPN	Pharmacy-Product-Number
PZN	Pharmazentralnummer
QRD	Quality Review of Documents
RTF	Rich Text Format
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SmPC	Summary of Medicinal Product Characteristics
SPC	Summary of Product Characteristics
SPL	Structured Product Labeling
US	United States of America
BVITG	Bundesverband Gesundheits-IT e.V
WHO	World Health Organisation
WiDO	Wissenschaftliches Institut der AOK
XML	Extensible Markup Language
XSD	XML Schema Definition
ZNR	Zulassungsnummer



## Literaturverzeichnis

- [1] „AkdÄ, Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit 2008/2009,“  
<http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-AMTS-2008-2009.pdf>.
- [2] „AkdÄ, Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit 2010-2012,“  
<http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-AMTS.pdf>.
- [3] „DIMDI, Datenbankinformationen zu AMIS-Öffentlicher Teil,“  
<http://www.dimdi.de/static/de/db/dbinfo/aj29.htm>.
- [4] „DIMDI, Einstiegsseite zur Datenbankrecherche,“  
<http://www.dimdi.de/static/de/db/index.htm>.
- [5] „PharmNet.Bund Arzneimittelinformationssystem,“ <http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/am-info-system/index.html>.
- [6] „EMA, European public assessment reports für Humanarzneimittel,“  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines\\_landing\\_page.jsp&mid=WC0b01ac058001ce7e](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid=WC0b01ac058001ce7e).
- [7] „EMA, Eu Telematics, Eudrapharm,“ <http://eudrapharm.eu>.
- [8] „EMA, Pharmacovigilance Legislation 2010: Electronic submission of information on medicines,“  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000496.jsp&mid=WC0b01ac05803bf141](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000496.jsp&mid=WC0b01ac05803bf141), 2011.
- [9] „EU Kommission, Guideline on the Summary of Product Characteristics, rev. 2009,“  
[ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smcp\\_guideline\\_rev2\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smcp_guideline_rev2_en.pdf).
- [10] „EMA, Quality Review of Documents Arbeitsgruppe, QRD Templates,“  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document-ent\\_listing\\_000267.jsp&mid=WC0b01ac05800b378b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document-ent_listing_000267.jsp&mid=WC0b01ac05800b378b).
- [11] „FDA, Structured Product Labeling Resources,“  
<http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/default.htm>.
- [12] „EMA, Dokumentation eSPC Workshop, 11. Oktober 2011,“  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/q\\_and\\_a/q\\_and\\_a\\_detail\\_000095.jsp&mid=WC0b01ac0580294392&jsenabled=true#](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/q_and_a/q_and_a_detail_000095.jsp&mid=WC0b01ac0580294392&jsenabled=true#).
- [13] „EMA, QRD Convention to be followed for the EMA-QRD templates,“  
[www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/docs/convention.pdf](http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/docs/convention.pdf).
- [14] „HL7, Common Product Model,“  
<http://www.hl7.org/v3ballot/html/domains/uvcp/uvcp.html>.
- [15] „EMA, EU Telematics Telematics Implementation Group eSubmission,“

- <http://esubmission.emea.europa.eu/>.
- [16] „EMA, EU Telematics Controlled Terms (EUTCT),“ <http://eutct.ema.europa.eu/>.
- [17] „European eHealth Project, European Patients / Smart Open Services (epSOS),“ <http://www.epsos.eu/>.
- [18] „European Medicines Agency (EMA),“ [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).
- [19] „Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA),“ [www.ifaffm.de](http://www.ifaffm.de).
- [20] „Global Standards One (GS1),“ [www.gs1.org/](http://www.gs1.org/) bzw. [www.gs1-germany.de/](http://www.gs1-germany.de/).
- [21] „EU, EU Fälschungsrichtlinie (Richtlinie 2011/62/EU),“ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0074:0087:DE:PDF>.
- [22] „European Federation of Pharmaceutical industries and Associations (EFPIA),“ [www.efpia.org](http://www.efpia.org).
- [23] „SecurPharm Initiative zu Schutz des deutschen Arzneimittelvertriebs,“ [www.securpharm.de](http://www.securpharm.de).
- [24] „Pharmacy Product Number (PPN),“ <http://www.ifa-coding-system.org/de/home>.
- [25] „DIMDI, Amtlicher Deutscher ATC,“ <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/atcddd/index.htm>.
- [26] „Wissenschaftliches Institut der AOK, ATC/DDD-Klassifikation,“ [http://www.wido.de/arz\\_atcddd-klassifi.html](http://www.wido.de/arz_atcddd-klassifi.html).
- [27] „WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC/DDD Index human,“ [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/).
- [28] „ABDATA Pharma-Daten-Service der Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH,“ [www.wuv-gmbh.de/abdata.html](http://www.wuv-gmbh.de/abdata.html).
- [29] „ABDATA Pharma-Daten-Service, Pharmazeutische Stoffliste,“ <http://www.wuv-gmbh.de/abdata/datenangebot/abda-datenbank/pharmazeutische-stoffliste.html>.
- [30] „CAS, Chemical Abstract Service Common registry,“ <http://www.commonchemistry.org/>.
- [31] „NLM, Pubchem Informationssystem,“ <http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>.
- [32] „MMI Datenservice, DIMAS Projekt,“ [http://www.aminfo2009.de/downloads/poster/Poster\\_Brause.pdf](http://www.aminfo2009.de/downloads/poster/Poster_Brause.pdf).