



INTEROP COUNCIL

for digital health in Germany

Positionspapier Digital unterstützte Arzneimitteltherapie

Anhang zum Ist-Status Medikationsinformation: Formate | Identifikatoren, Codes, Maßeinheiten | Service | EU-weite Services

Arbeitskreis „Analyse der Medikationsprozesse“

10. November 2023

| | |
|--|----|
| 1. Medikationsinformation (Formate Identifikatoren, Codes, Maßeinheiten Service EU-weite Services) | 2 |
| 1.1 Formate | 3 |
| 1.1.1 Bundeseinheitlicher Medikationsplan (BMP) – Papier (2D-DataMatrix, XML Schema) | 4 |
| 1.1.2 Elektronischer Medikationsplan auf eGK (eMP) | 6 |
| 1.1.3 eMDAF CDA HAUSKOMET (Hausärztlich kontrollierte medikamentöse Therapie auf Basis von HL7 CDA R2) | 7 |
| 1.1.4 eMDAF FHIR Elektronisches Medikationsplan-Austauschformat, Fortentwicklung | 8 |
| 1.1.5 eRezept (eVerordnung, Abgabedatensatz, Dispensierdatensatz - FHIR) | 10 |
| 1.1.6 ISiK - Modul Medikation (Stufe 3) | 11 |
| 1.1.7 KBV Basisprofile | 12 |
| 1.1.8 MII Modul Medikation | 13 |
| 1.1.9 MIO PKA (NFDM in FHIR) / ePKA (HL7 CDA) gemäß DIN EN ISO 27269:2022-08 | 15 |
| 1.1.10 Notfalldatensatz (NFD) | 16 |
| 1.2 Identifikatoren, Codierung und Messeinheiten | 17 |
| 1.2.1 ABDA-Stoffnummer (Wirkstoffklassifikation) | 18 |
| 1.2.2 ABDA MIV-Key Allergien und Vorerkrankungen | 19 |
| 1.2.3 ASK-Nummer Wirkstoffklassifikation und weitere Inhaltsstoffe | 20 |
| 1.2.4 ATC-Code Produktklassifikation | 21 |
| 1.2.5 EDQM List of Standard Terms | 22 |
| 1.2.6 GTIN / NTIN (in SecurPharm Datamatrixcode) | 23 |
| 1.2.7 ICD-10-GM | 24 |
| 1.2.8 KBV (IFA) Darreichungsform | 25 |
| 1.2.9 LOINC | 26 |
| 1.2.10 Patientenlesbare Wirkstoffnamen und Darreichungsformen (§ 31b SGB V) | 27 |
| 1.2.11 Pharmazentralnummer (PZN) | 28 |
| 1.2.12 SNOMED CT | 29 |
| 1.2.13 UCUM Maßeinheiten | 30 |
| 1.3 Services | 31 |
| 1.3.1 ABDA (AVOXA) AMTS Check inkl. Dokumentation | 32 |
| 1.4 EU-weite Services | 33 |
| 1.4.1 eHDSI ePrescription / eDispensation | 34 |
| 1.4.2 EMA Arzneizulassung: ISO IDMP und SPOR | 36 |

Medikationsinformation (Formate | Identifikatoren, Codes, Maßeinheiten | Service | EU-weite Services)

Formate

Bundeseinheitlicher Medikationsplan (BMP) – Papier (2D-DataMatrix, XML Schema)

| | |
|---|---|
| Titel | Bundeseinheitlicher Medikationsplan (BMP) |
| Typ | Format |
| Kurzbeschreibung | <p>Der BMP ist ein Medikationsplan in 1-3 Seiten A4. Er besteht aus einem spezifizierten Barcode (XML) welcher Medikations-, Stammdaten und AMTS-Daten in teilweise strukturierter Form enthält.</p> <p>Zusätzlich gibt es eine eindeutige Abbildungsvorschrift, wie aus dem Barcode der Layout der A4-Seiten zu erzeugen ist. Der BMP kann zur Information des Patienten erzeugt und ausgedruckt werden und gibt auch die Möglichkeit, in Primärsystemen eingelesen und weiter verarbeitet zu werden.</p> <p>Siehe § 31a SGB V</p> |
| Spezifikation | <p>https://www.kbv.de/media/sp/Medikationsplan_Anlage3_ab_01.04.2023.pdf</p> <p>Dosiereinheit: https://applications.kbv.de/S_BMP_DOSIEREINHEIT_V1.00.xhtml</p> |
| Technisches Datenformat | Datamatrix 2D-Barcode: XML, Ultrakurzformat https://www.egms.de/static/en/journals/mibe/2017-13/mibe000175.shtml |
| Technische Austauschprotokolle | Papier mit Datamatrixcode |
| Enthaltene fachliche Daten | <p>ausgewählte Stammdaten aus dem eGK (VSDM) (z.B. Adresse, Geburtsdatum, ...)</p> <p>Medikationsrelevante Daten (z.B. Geschlecht, Gewicht, Grösse, Schwangerschaftstatus, Allergien/Unverträglichkeiten)</p> <p>Medikationszeilen für Artikel, Rezeptur, Wirkstoff oder Freitextverordnungen (Artikel, Wirkstoff, Stärke, Darreichungsform, Dosierung, Hinweis, Grund (Indikation))</p> <p>mehrere Medikationszeilen gruppierende Zwischenüberschriften und zusätzliche Freitextzeilen</p> |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | Alle AVS / PVS / KIS, Nutzung in der Breite gering |
| Normierung durch | KBV (laut SGB V §31a) in Zusammenarbeit mit ABDA und BÄK im Benahmen mit von GKV-Spitzenverband, Patientenvertretern und DKG |
| Normierung Einsatz | Ab 3 verordneten Medikamenten für einen Patienten (bei Krankenhausentlassung schon ab einem Arzneimittel) Anspruch des Versicherten, Umsetzung verpflichtend für PVS durch KBV-Zertifizierung |
| Basiert auf / Nachfolger | Orientiert sich an HL7 UKF, eMP ausdrückbar als BMP |
| Verwendete Codiersysteme / Formate | <p>Codesysteme: PZN, IFA Darreichungsform</p> <p>Bei Apotheken nutzen Umsetzungen (%50) die Referenzdatenbank (über AVOXA) , PVS?</p> |
| Pros | <ul style="list-style-type: none"> • Referenzdatenbank nach §31b SGB V unterstützt Umsetzung / prüfbares XML Schema • Kleinster gemeinsamer Nenner (Low-Tech für Ausdruck) • Barrierefrei nutzbar / Patientenverständlich gestaltet • Zur Zeit wichtigster Träger von Medikationsinformationen /-daten • Wichtiges Instrument für den Informationsaustausch zwischen Arzt/Ärztin & Apotheker/in & an den Sektorengrenzen |

Cons

- Zum Einlesen Scanner nötig, die nicht überall vorhanden sind (KIS, auch PVS?)
- Einige proprietäre Elemente
- Nicht Implementierungsfreundlich (undurchsichtiges Versionsmanagement)
- Viele Freitextanteile (komplexe Dosierung (z.B. Bedarfsdosierung, Einschleichen, Ausschleichen), Allergien, Vorerkrankungen, Wirkstoffe, Rezeptur) - Arten Rezeptur und Wirkstoff unterspezifiziert
- Kein strukturiertes Feld für die Angabe der Dauer der Medikation (Akut-, Dauer-, Bedarfsmedikation)
- Unterüberschriften (Gruppierungsmittel) und Sortierung in Bedeutung unterschiedlich interpretiert
- Zeitraum der Relevanz des ganzen Plan unklar (Medikationsstop, Medikationspause, zukünftige Medikation)
- Fehlende Aspekte einzelner Zeile: Dauermedikation J/N, Selbstmedikation J/N, Dosierungsänderungen
- Verschreibender/verschreibende Ärzt:in einer einzelnen Medikation nicht dokumentiert
- Komplexe Dosierungen wie die Medikation Insulin oder Onkologie schwer abbildbar (Es gibt hier eine Projekt vom Prof Jaehde* <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S186592172200174X>)
- Ggf. mehrere bzw. von verschiedenen Ärzt:innen (automatische Konsolidierung unmöglich, auch manuell oft nicht möglich (aufwändige Umsetzung))
- Begrenzung auf 3 Seiten und bezüglich Zeichenanzahl
- Aussteller im technischen Sinne unklar (z.B. zur Klärung von nicht der Spezifikation entsprechenden Umsetzung)
- Handschriftliche Ergänzungen möglich, die dann nicht elektronisch erfaßbar sind
- Einige wichtige Felder nicht Pflicht (Schwelle zum Anlegen sinkt zwar, Spezifikation könnte aber dadurch weniger interoperabel werden und wichtige Informationen verloren gehen) und daher oft nicht gefüllt: Grund (Indikation), Hinweis (zur Einnahme, nicht in jedem Fall relevant, oft aber sehr wichtig)

Elektronischer Medikationsplan auf eGK (eMP)

| | |
|---|---|
| Titel | Elektronischer Medikationsplan auf eGK (eMP) |
| Typ | Format |
| Kurzbeschreibung | Weiterentwicklung des BMP, entworfen für die Nutzung auf der eGK (mit 14kb Größenbeschränkt), damit mehr Platz als beim BMP), Historie und technische IDs eingeführt, nur über PIN nutzbar, für die eGK Nutzung abgekündigt (1.1.2026) |
| Spezifikation | <ul style="list-style-type: none"> • Gematik - E-Medikationsplan <ul style="list-style-type: none"> ◦ Webseite: Anwendungen -> Medikationsplan ◦ Dokument: Elektronischer Medikationsplan auf der Gesundheitskarte - Leitfaden für die ambulante Versorgung (Ärzte, Zahnärzte und medizinisches Fachpersonal) (Stand 07.12.2021) ◦ Informationsmodell eMP/AMTS-Datenmanagement (gematik.de) • ina - eMP/AMTS-Datenmanagement (Informationsmodell) <ul style="list-style-type: none"> ◦ Webseite: Wissensplattform -> Informationsmodell eMP/AMTS-Datenmanagement ◦ Informationsmodell PDF: GemSpec_Info_AMTS_V1_4_0.pdf ◦ aktuell inzwischen: https://fachportal.gematik.de/fachportal-import/files/gemSpec_Info_AMTS_V1.5.0.pdf |
| Technisches Datenformat | XML |
| Technische Austauschprotokolle | |
| Enthaltene fachliche Daten | <ul style="list-style-type: none"> • siehe BMP, im Folgenden Ergänzungen • Zeilen mit IDs versehen, Zeilen können ungültig sein (historisch) • Daten zur letzten Aktualisierung (Leistungserbringer = Arzt:in oder Apotheke für ganzen Plan, auf Zeilen Wann) • AMTS-Daten (mehr Freitextfelder: Allergien / Krankheiten) <ul style="list-style-type: none"> ◦ Entbindungstermin • Medikamente, die regelmäßig eingenommen werden (Flag an der Zeile) |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | Verordnungssysteme von Ärzt:innen und Systeme der Apotheker:innen (vollständig), praktisch ein Relevanz im Alltag |
| Normierung durch | gematik |
| Normierung Einsatz | Umsetzung verpflichtend (Gesetz) / Einsatz auf Patientenwunsch |
| Basiert auf / Nachfolger | BMP, orientiert sich an HL7 UKF |
| Verwendete Codiersysteme / Formate | wie BMP |
| Pros | <ul style="list-style-type: none"> ▪ kompakt ▪ Umsetzung/Konzept in allen Primärsystemen ▪ Leichte Verbesserung des BMP ▪ eMP in BMP auf Papier abbildbar |
| Cons | <ul style="list-style-type: none"> • proprietäres Format (orientiert an HL7 UKF) • viel Freitext • keine implementierungsfreundliche Spezifikation • sehr Umständlich im Handling der EGK mit Pin/Vertreterregelungen, damit keine Verbreitung • keine Prozessuale Nutzung von Attributen (wann was mit welcher Bedeutung ändern) |

eMDAF CDA | HAUSKOMET (Hausärztlich kontrollierte medikamentöse Therapie auf Basis von HL7 CDA R2

| | |
|---|--|
| Titel | HAUSKOMET / eMDAF HL7 CDA |
| Typ | Format |
| Kurzbeschreibung | <p>Die Fachanwendung "Hausärztlich kontrollierte medikamentöse Therapie" (HAUSKOMET) der Elektronischen Arztvernetzung (EAV) in Baden-Württemberg setzt seit Juli 2020 das elektronische Medikationsdatenaustauschformat (eMDAF) im Versorgungsalltag ein, welches im HL7 Implementierungsleitfaden Medikationsmanagement beschrieben ist.</p> <p>Das eMDAF-Format wird durch die Anwendung HAUSKOMET im Kontext der Haus- und Facharztverträge mit der AOK Baden-Württemberg eingesetzt und dient der abgestimmten Medikationstherapie zwischen Haus- und Fachärzten. Bei der Anwendung HAUSKOMET wird die Medikationsdokumentation durch den Hausarzt kuratiert. Aktuell (Stand 31.08.23) existieren für 5.478 Versicherte der AOK Baden-Württemberg hausärztlich koordinierte Medikationsdokumentationen auf Basis von HL7 CDA R2, die von den an der elektronischen Arztvernetzung BaWü teilnehmenden Haus- und Fachärzten im Rahmen der Behandlung genutzt und aktualisiert werden. Jeden Monat werden durchschnittlich 140 neue Medikationsdokumentationen angelegt.</p> <p>Das Format eMDAF auf Basis von HL7 CDA R2 wurde durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe eMedikation, die aus dem Projekt Digitales Gesundheitsnetzwerk (DiGeN) [in der Arbeitsgruppe vertreten durch die Lead-AOKs AOK Baden-Württemberg, AOK Bayern, AOK Nordost und AOK PLUS], der HÄVG Hausärztliche Vertragsgemeinschaft AG, der MEDIVERBUND AG, der gevko GmbH und HL7 Deutschland entwickelt.</p> |
| Spezifikation | https://www.vesta-gematik.de/standards/detail/standards/medikationsmanagement-auf-basis-von-hl7-clinical-document-architecture-release-2-fuer-das-deutsche-ge/ |
| Technisches Datenformat | HL7 CDA R2 |
| Technische Austauschprotokolle | <i>wahlweise SOAP oder REST (beides wird unterstützt)</i> |
| Enthaltene fachliche Daten | Versichertenstammdaten, kuratierender Arzt/Kurator, Aktuelle Medikation (Arzneimittel, Inhaltsstoffe, ATC, Einnahmedauer, Dosierung, Verfasser/verordnender Arzt), Gesundheitsbelange (Schwangerschaft, Stillzeit), klinische Parameter (Körpergröße, Körpergewicht, Kreatinin), Sozialanamnese (Tabakgebrauch, Alkoholgebrauch, Alkoholabusus, Leistungssportler), Allergien und Unverträglichkeiten, |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | Im Rahmen der Haus- und Facharztverträge mit der AOK Baden-Württemberg wurde das Format in der elektronischen Arztvernetzung Baden-Württemberg (eAV-BaWü) mit der Anwendung HAUSKOMET von 21 PVS-Herstellern als Modul implementiert (Apris, CGM ALBIS, CGM M1 Pro, CGM MEDISTAR, CGM TURBOMED, Data-AL, DURIA, EVA, medatixx_psyx, MEDICAL OFFICE, PegaMed, Praxis4More, Pro_Medico, Q-MED, QUINCY WIN, S3- Win, T2med, tomedo, x.comfort, x.concept, x.isynet). |
| Normierung durch | Das Format wurde im Rahmen einer Ballotierung durch HL7 Deutschland als nationaler Standard innerhalb von HL7 International abgestimmt und basiert auf dem international verbreiteten Standard "Clinical Document Architecture" (CDA) R2. |
| Normierung Einsatz | Der Einsatz wird für die PVS-Hersteller im Rahmen der Verträge und der Modul-Zulassung zur Hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b SGB V geregelt. |
| Basiert auf / Nachfolger | eMDAF auf Basis HL7 CDA / Ein möglicher Nachfolger könnte eMDAF auf Basis HL7 FHIR (s. Beitrag 9a) sein. |
| Verwendete Codiersysteme / Formate | <i>PZN, ATC oder EDQM dose form (bei Rezepturen), LOINC (zur Kennzeichnung von Document-Type, Section und Entry)</i> |
| Pros | <p>Praxistauglichkeit: Das Format wurde zusammen mit Haus- und Fachärzten entwickelt und implementiert, wobei großer Wert auf eine optimale Unterstützung der Ärzte beim Medikationsprozess gelegt wurde. Die Ärzte, welche das Format einsetzen, nutzen es häufig. Das Format wird in Verbindung mit der Anwendung HAUSKOMET vor allem bei Chronikern oder multimorbiden Patienten mit mehreren aktuell verordneten Medikamenten zur Abstimmung der Medikationstherapie eingesetzt.</p> <p>Viele, insbesondere größere, am Markt aktive PVS-Systeme haben Module für diese Format implementiert.</p> <p>Hoher Strukturierungsgrad erleichtert Nutzung und Filterung beim Anwender.</p> |
| Cons | <p>Nicht alle PVS haben das Format umgesetzt, da sie unzureichende Vermarktungsmöglichkeiten sehen. Insbesondere kleinere Hersteller haben das Modul nicht umgesetzt.</p> <p>Eine Weiterentwicklung auf Basis HL7 CDA R2 wäre zu hinterfragen, da die meisten Spezifikationen in diesem Kontext mittlerweile auf Basis von HL7 FHIR basieren.</p> |

eMDAF FHIR | Elektronisches Medikationsplan- Austauschformat, Fortentwicklung

| | |
|---|--|
| Titel | elektronisches Medikationsdaten-Austauschformat (eMDAF) |
| Typ | Format |
| Kurzbeschreibung | <p>Derzeit werden für die strukturierte Dokumentation von Medikationsdaten verschiedene Formate und Spezifikationen genutzt. Diese ähneln einander in vielen Merkmalen, sind aber nicht vollständig interoperabel.</p> <p>Die interdisziplinäre Arbeitsgruppe eMedikation, bestehend aus Vertretern</p> <ul style="list-style-type: none"> • der AOK Baden-Württemberg, AOK Bayern, AOK Nordost und AOK PLUS, • der HÄVG Hausärztliche Vertragsgemeinschaft AG, • der MEDIVERBUND AG, • der gevko GmbH und • von HL7 Deutschland, <p>hat in einem ersten Schritt einen gemeinsamen Nenner für ein zukünftiges Datenaustauschformat erarbeitet, dass die Bezeichnung eMDAF ("elektronisches Medikations-Datenaustauschformat") trägt.</p> <p>Das Projekt eMDAF dient der strukturierten Dokumentation von Medikationsdaten basierend auf internationalen Standards in HL7 FHIR. Die Interoperabilität zu den bundesweiten Formaten, insbesondere dem Bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) wurde grundsätzlich mit angelegt.</p> <p>Wo möglich, wurde auf bestehende FHIR-Spezifikationen, zum Beispiel aus den KBV Basis Profilen, zurückgegriffen.</p> |
| Spezifikation | eMDAF - SIMPLIFIER.NET |
| Technisches Datenformat | FHIR R4 (XML, JSON) |
| Technische Austauschprotokolle | <p>Für den Austausch der Dokumente gibt es mehrere Möglichkeiten, zu denen eine Reihe von konkreten Vorgaben existieren insbesondere bei IHE IT Infrastructure (ITI), die hier nur kurz genannt werden sollen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IHE ITI <ul style="list-style-type: none"> ◦ die Integrationsprofile XDS, XDM und XDR • Telematikinfrastruktur (in Vorbereitung) mit KIM • KV-Connect der kv.digital • SafeMail der KV Schleswig-Holstein • FTP • ... <p>Hinweis: Diese Liste ist nicht vollständig und soll nur als Beispiel dienen.</p> |
| Enthaltene fachliche Daten | Grobe Beschreibung der fachlichen Daten, keine Liste aller Attribute |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | <p>Wo ist es konkret umgesetzt und wie verbreitet ist das jeweils</p> <p>Arztpraxis, Apotheke, Krankenhaus, Versicherte</p> |
| Normierung durch | <p>Durch welche Organisation / Rechtslage ist es definiert? Proprietär?</p> <p>AG eMedikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AOK Baden-Württemberg, AOK Bayern, AOK Nordost, AOK PLUS • HÄVG Hausärztliche Vertragsgemeinschaft AG • MEDIVERBUND AG • gevko GmbH • HL7 DE |
| Normierung Einsatz | Ist der Einsatz / Umsetzung verpflichtend |
| Basiert auf / Nachfolger | Formate oder Codiersysteme, auf denen das auf (sofern das zutrifft), harmonisiert mit |
| Verwendete Codiersysteme / Formate | Welche anderen Standards werden genutzt (sofern vorhanden) |

| | |
|-------------|---|
| Pros | Welche positiven Aspekte zeigen sich? Was ist gut realisiert? Wo funktioniert der Einsatz gut? |
| Cons | Was funktioniert nicht gut? Was sind die Gründe dafür? Strukturelle Defizite? |

eRezept | (eVerordnung, Abgabedatensatz, Dispensierdatensatz - FHIR)

| | |
|---|---|
| Titel | eRezept - eVerordnung, Abgabedatensatz, Dispensierdatensatz |
| Typ | Format |
| Kurzbeschreibung | eVerordnung..... |
| Spezifikation | https://simplifier.net/erezept |
| Technisches Datenformat | xml/fhir |
| Technische Austauschprotokolle | REST |
| Enthaltene fachliche Daten | <p>eVerordnung (Übersetzung von Muster 16, vom Arzt an Fachdienst)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientenstammdaten • Versicherungsdaten • 4 Varianten: <ul style="list-style-type: none"> ◦ PZN ◦ Wirkstoff (ASK, optional, nicht in Nutzung) ◦ Rezeptur (Liste von Freitexte) ◦ Freitext • Dosierung (Freitext) • Menge • Darreichungsform <p>Abgabedatensatz (vom Apotheker an Krankenkasse)</p> <ul style="list-style-type: none"> • PZN + Chargennummer • Presie • Rezepturbestandteile (kodiert inkl. Mengen) <p>Dispensierdatensatz (Abbildung der tatsächlichen Abgabe aller 4 Varianten, vom Apotheker an Fachdienst)</p> <ul style="list-style-type: none"> • PZN, ... |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | Verordnungsmodule von Ärzt:innen und Warenwirtschaft von Apotheker:innen; (AVS, PVS, vollständig), Fachdienst |
| Normierung durch | SGV V §360, KBV/DAV/gematik (abgestimmt mit weitere wie GKV-SV) |
| Normierung Einsatz | SGV V §360 |
| Basiert auf / Nachfolger | Muster 16 (Papiervorlage) |
| Verwendete Codiersysteme / Formate | Proprietäre Codes (Kostenträgertyp, etc.), KBV-Darreichungsform, ASK-Nummer, PZN |
| Pros | <ul style="list-style-type: none"> • in FHIR spezifiziert und frei zugänglich • Hohe Verbreitung, zeitnah auch in der Nutzung |
| Cons | <ul style="list-style-type: none"> • Direkte Umsetzung von Muster 16 (Papier in Digital übertragen) • Dosierung als Freitext begrenzter länge ("DJ" als Platzhalter), in keiner weiter Maschinell verarbeitbar • Daten nicht verpflichtend in strukturierter Form • aufgrund der Anzahl der hier verwendeten Extensions und verbotene Datenelemente leider nur auch begrenzt interoperabel (FIHR zurechtgebogen), aus internationaler Sicht ehr proprietär • Getrieben durch die deutsche Gesetzgebung so geworden wie es ist • sehr groß (teilweise mit eingebetteten Signaturen und viel Overhead) für Speicherung mit Größenbeschränkungen nur bedingt geeignet |

ISiK - Modul Medikation (Stufe 3)

| | |
|---|--|
| Titel | Informationstechnische Systeme im Krankenhaus (ISiK) - Modul Medikation (Stufe 3) |
| Typ | Format |
| Kurzbeschreibung | https://simplifier.net/guide/Implementierungsleitfaden-ISiK-Modul-Medikation-Stufe-3/ImplementationGuide-markdown-Motivation?version=current |
| Spezifikation | https://simplifier.net/isik-medikation-v3/~introduction |
| Technisches Datenformat | Bestätigungsrelevante Systeme müssen FHIR-konforme Ressourcen in XML und JSON unterstützen. |
| Technische Austauschprotokolle | FHIR REST-API |
| Enthaltene fachliche Daten | Medikament, Medikations-Liste, Medikations-Information, Medikations-Verordnung, Medikations-Verabreichung, |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | <ul style="list-style-type: none"> • KIS • PDMS [Anwendungsfallbeispiel: Medikationsdaten in das KIS übertragen bei Verlegung vom Intensivbereich auf Normal-Station] • Software für digitales Medikationsmanagement [z.B. für die Umsetzung von KHZG Fördertatbestand 5] • E-Therapieplan-System für Zytostatika-Behandlung mit Verarbeitung von Verordnungs- und Medikationsinformationen [teilweise Grundlage für onkologische Verordnungsdaten], gemäß diesen Festlegungen keine Umsetzung des ISiK-Datenobjekts MedikationsVerabreichung notwendig • Herstellungssystem mit Verarbeitung von Verordnungs- und Medikationsinformationen [in KH-Apotheke, z.B. für Zytostatika], gemäß diesen Festlegungen keine Umsetzung des ISiK-Datenobjekts MedikationsVerabreichung notwendig • E-Rezept-Modul für Herstellungen [eRezept an Fachdienst in TI übertragen] • Taxierungssoftware [in KH-Apotheke] <p>Bisher läuft die Implementierung. Es wurde noch keine Bestätigung vergeben.</p> <p>Quelle der bestätigungsrelevanten Systeme: https://www.dkgev.de/themen/digitalisierung-daten/elektronische-datenuebermittlung/datenuebermittlung-nach-373-sgb-v-informationssysteme-im-krankenhaus/</p> |
| Normierung durch | Gematik |
| Normierung Einsatz | Verpflichtend für bestätigungsrelevante Systeme (vgl. Umsetzende Systeme) |
| Basiert auf / Nachfolger | <p>Grundlage für alle fachspezifischen Module sind die ISiK Basismodule (Stufe 3, respektive 2): https://simplifier.net/isik-basis-v3</p> <p>Medikation – Erste im Benehmen erzeugte Version: Stufe 2 - https://simplifier.net/isik-medikation-v2</p> <p>Medikation – Letzte im Benehmen erzeugte Version: Stufe 3 - https://simplifier.net/guide/Implementierungsleitfaden-ISiK-Modul-Medikation-Stufe-3/ImplementationGuide-markdown-Kompatibilitaet?version=current</p> |
| Verwendete Codiersysteme / Formate | <p>Welche anderen Standards werden genutzt ?</p> <p>Terminologien: SNOMED-CT, PZN, ATC-GM, ABDATA WG14</p> |
| Pros | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verwendung FHIR R4 ▪ transparente Ausarbeitung in offenen Arbeitsgruppen ▪ Möglichkeiten zum Ausbau in Folgestufen |
| Cons | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aktuell in der Implementierungsphase und keine praktische Verwendung |

KBV Basisprofile

| | |
|---|--|
| Titel | KBV Basisprofile |
| Typ | Formate |
| Kurzbeschreibung | <p>KBV-Basis-Profile sind FHIR®-Ressourcen, welche in sehr vielen medizinischen Informationsobjekten wiederverwendet werden und die an die Bedürfnisse der KBV angepasst wurden. Dabei sollen diese Basis-Profile nicht nur in den MIOs genutzt werden, sondern als gemeinsame Basis auch die Vereinheitlichung aller FHIR®-Schnittstellen der KBV schaffen. Ein typisches Beispiel für ein Basis-Profil ist 'Patient'. Bestimmte Angaben, die eine Person in Deutschland eindeutig identifizieren, werden z.B. bei allen MIOs gebraucht.</p> <p>Zu den medikationsrelevanten Profilen gehört u.a. das KBV-Basis-Profil "Arzneimittel" (FHIR Medication), welches zur Abbildung eines Arzneimittels dient. Dies kann ein Fertigarzneimittel, aber auch ein Selbsterzeugtes sein. Weitere medikationsrelevante Profile: KBV_PR_Base_AllergyIntolerance, KBV_PR_Base_MedicationStatement, KBV_PR_Base_Observation_Pregnancy_Status, u.a.</p> |
| Spezifikation | https://mio.kbv.de/display/BASE1X0/KBV-Basis-Profile |
| Technisches Datenformat | xml-fhir |
| Technische Austauschprotokolle | REST |
| Enthaltene fachliche Daten | Die Basis-Profile der KBV sind gewissermaßen eine stabile Grundlage für die Entwicklung der medizinischen Informationsobjekte (MIOs) und der FHIR®-Schnittstellen. Aus diesem Grund stimmt sich die KBV mit diversen Interessengruppen aus unterschiedlichen Sektoren ab, um die Basis-Profile so umzusetzen, dass ein Einverständnis unter Allen zustande kommt. Für den Medikationsprozess relevante Daten: KBV-Basis-Profil "Arzneimittel", "Diagnose", "Allergie /Unverträglichkeit", "Schwangerschaft & Geburt", "Terminologien". |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | Umsetzung der medizinischen Informationsobjekte (MIO) sowie in anderen KBV-Schnittstellen (z.B. eRezept, eAU und Wechselschnittstellen) Verordnungssysteme von Ärzt:innen, Primärsysteme von allen anderen Leistungserbringer:innen, Frontend der Versicherten |
| Normierung durch | (SGB V §355) KBV |
| Normierung Einsatz | KBV/mio42, für Umfeld der KBV (ambulant) |
| Basiert auf / Nachfolger | HL7-DE Basisprofile, HL7 FHIR Core, abgestimmt mit MII-Kerndatensatz Nachfolger: MIOs nutzen/erben von KBV-Basisprofile |
| Verwendete Codiersysteme / Formate | u.a. SNOMED CT, LOINC, ICD-10-GM, ASK, PZN, ATC, UCUM, EDQM, KBV-Darreichungsform, HL7-FHIR-CodeSysteme |
| Pros | <p>Welche positiven Aspekte zeigen sich? Was ist gut realisiert? Wo funktioniert der Einsatz gut?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ in HL7 FHIR spezifiziert ▪ nutzt internationale Standards (SNOMED CT, LOINC, UCUM, HL7-FHIR CodeSysteme, EDQM,..) ▪ nutzt HL7-DE Basisprofile ▪ Transparente Versionierungsgeschichte (Changelogs) |
| Cons | <ul style="list-style-type: none"> ▪ verwendete CodeSysteme (SNOMED CT, LOINC, EDQM, u.a.) in Deutschland (noch) nicht in der Praxis verwendet ▪ nicht im aktiven Einsatz (fehlende Verwendung der MIOs) |

MII Modul Medikation

| | |
|---|---|
| Titel | Medizininformatik Initiative - Kerndatensatz Modul Medikation |
| Typ | Format |
| Kurzbeschreibung | <p>Das Modul Medikation gehört zu den Basismodulen des Kerndatensatzes der Medizininformatik Initiative. Es enthält Datenelemente zur Dokumentation von Arzneimittelverordnungen und -gaben. Es lassen sich folgende Typen der Dokumentation von Arzneimitteltgaben unterscheiden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Medikation im Krankenhaus (hauptsächlich stationär/teilstationär) 2. Entlassmedikation 3. Ambulante Medikation 4. Selbstmedikation (OTC) 5. Medikation im Rahmen klinischer Studien <p>Angaben zur Medikation können von der bloßen Dokumentation der Gabe eines Präparats in einem Behandlungsfall bis hin zu einer detaillierten strukturierten Erfassung von Einzelgaben mit Codierung von Wirkstoff, Darreichungsform, Applikationsweg und Dosis nach international etablierten Standards reichen. Eine Minimalform zum Typ 1 kann von allen Häusern der stationären Versorgung auf Basis von OPS-Codes für zusatzentgeltfähige Medikamente erreicht werden. Eine vollständig strukturierte Medikationsdokumentation findet darüber hinaus regelhaft auf den Intensivstationen im PDMS statt, teilweise auch in der regulären stationären Versorgung im Rahmen Systemen zur Visitendokumentation oder dedizierten Verordnungssystemen. Darüber hinaus erfolgt häufig eine fallbezogene Dokumentation in Systemen der Krankenhausapotheken, z.B. im Rahmen der Eigenherstellung von Infusionslösungen oder der Chargendokumentation. Daten zu den Typen 2 und 3 können zukünftig über Daten des Medikationsplans zur Verfügung stehen. Ab 2018 sollen Medikationen über die elektronische Gesundheitskarte abrufbar sein. Für Typ 4 lässt sich derzeit keine patientenbezogene Dokumentation absehen (bei Eigenangabe auch im Medikationsplan enthalten, langfristig über Patientenportale denkbar). Studienmedikation (Typ 5) wird in Electronic Data Capture-Systemen häufig strukturiert, aber ohne semantische Hinterlegung erfasst (bis auf die Kodierung der Nebenwirkungen in MedDRA als verpflichtende Komponente der Pharmakovigilanz-Meldekette). Einschränkungen können sich hier ggf. durch die Verblindung von Studienmedikamenten ergeben. Zu einer Medikation sollte als Mindestumfang der Wirkstoff abrufbar sein.</p> |
| Spezifikation | <p>Medizininformatik Initiative - Modul Medikation - SIMPLIFIER.NET</p> <p>direkter Link zur Dokumentation: MII_IG_Medikation_v2 (simplifier.net)</p> |
| Technisches Datenformat | fhir-xml, fhir-json |
| Technische Austauschprotokolle | FHIR REST-API |
| Enthaltene fachliche Daten | <ul style="list-style-type: none"> • Medikation: beschreibt einzelne Medikation mit Wirkstoff, Verabreichungsform, Wirkstoffstärke, etc. • Medikationseintrag: beschreibt von der Verordnung oder Verabreichung unabhängige Medikationsdokumentation • Medikationsliste: erlaubt es mehrere Medikationseinträge zu einer zusammengehörigen Liste zusammenzufassen • Medikationsverordnung: beschreibt die Verordnung einer Medikation durch medizinisches Personal • Medikationsverabreichung: beschreibt ein aktuelles Verabreichungsereignis einer Medikation durch medizinisches Personal |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | Forschungsdatenbestand aller universitätsmedizinischen Standorte der Medizininformatik Initiative Daten (auch von außerhalb der MII) beantragbar über Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG) Forschungsdatenportal für Gesundheit (forschen-fuer-gesundheit.de) |
| Normierung durch | Medizininformatik Initiative |
| Normierung Einsatz | im Einsatz auf einzelnen Datenintegrationszentren (Universitätskliniken) der MII, keine gesetzliche Verpflichtung |
| Basiert auf / Nachfolger | nutzt HL7 DE Basis, abgestimmt mit ISiK |
| Verwendete Codiersysteme / Formate | ASK, UNII (Unique Ingredient Identifier des US Substance Registration System, in DE nicht verfügbar), CAS Registry Number (aus der Chemical-Abstracts-Service-Datenbank), SNOMED-CT (aus der Substance-Hierarchie, diese Codes sind in den deutschen Datenbanken PharmNet/AMIS und ABDATA nicht enthalten), WHO-INNs (International Non-proprietary Names, registrierte Substanzbezeichnungen), ATC-GM, ATC-WHO, PZN (inkl. Lösungsvorschläge zur Dokumentation kombinierter Arzneimittelpackungen), PHPID (Pharmaceutical Product Identifier, Teil der ISO-IDMP-Standards, aber aktuell nicht verfügbar), EDQM (Routes of Administration & Pharmaceutical Dose Forms), IFA-Darreichungsform, UCUM, IHE-XDS-Fallkontext bei Dokumentenerstellung |

| | |
|-------------|---|
| Pros | <ul style="list-style-type: none">• in FHIR R4 spezifiziert• öffentliche Ballotierung (Kommentierung)• Verwendung von Terminologien und eindeutigen Identifizierungs-Codes, die internationalen Standards entsprechen (IDMP)• Entwickelt in Abstimmung mit anderen Spezifikationen |
| Cons | <ul style="list-style-type: none">• geringe praktische Verwendung (auch im MII-Kontext noch nicht so weit verbreitet) |

MIO PKA (NFDM in FHIR) / ePKA (HL7 CDA) gemäß DIN EN ISO 27269:2022-08

| | |
|---|---|
| Titel | MIO PKA (Patientenkurzakte) / ePKA (HL7 CDA) gemäß DIN EN ISO 27269:2022-08 |
| Typ | Formate |
| Kurzbeschreibung | <p>MIO-PKA: FHIR Spezifikation auf Basis des NFDM; 1:1 Abbildung des NFDM auf FHIR, strukturelle Erweiterung mit Wertelisten, Codierung, wo bisher nur Freitext. Rückwärtskompatibilität mit NFDM gewährleistet.</p> <p>NFDM = Notfalldatensatzmanagement, bestehend aus NFD (Notfalldatensatz) und DPE (Datensatz Persönliche Erklärungen)</p> <p>ePKA: geplante Anwendung der Telematik-Infrastruktur, die unabhängig von der ePA funktioniert (basiert auf DIN EN ISO 27269:2022-08 Internationale Patienten-Kurzakte (International Patient Summary), wird im Rahmen der deutschen Anbindung an die MyHealth@EU-Dienste zukünftig europaweit ausgetauscht über den NCPeH (National Contact Point for eHealth, betrieben von der DVKA des GKV-Spitzenverbands (s. SGB V)).</p> <p>Hinweis zu FHIR vs. CDA: Zur IPS-Norm DIN EN ISO 27269:2022-08 existieren gleichberechtigt Implementierungen in HL7 CDA und und HL7 FHIR. Aufgrund der europaweit verbindlichen Beschlusslage des Art. 14 eHealth Netzwerks werden die bereits in zahlreichen EU-Mitgliedstaaten ausgerollten Dienste Patient Summary (ePKA) und ePrescription/eDispensation (eRezept/eDispensierung) bis auf weiteres mit den bewährten HL7 CDA-Implementierungen fortgeführt*. Nach Auskunft des BfArM erfolgt dort derzeit eine Umsetzung von ePKA (FHIR) nach Patient Summary (CDA).</p> <p>*Zukünftige MyHealth@EU-Dienste wie Austausch von Krankenhausentlassungsberichten, Labor- und Bilddatenberichten erfolgen dann in HL7 FHIR.</p> |
| Spezifikation | https://simplifier.net/pka |
| Technisches Datenformat | fhir-xml, fhir-json |
| Technische Austauschprotokolle | REST-API (wird überprüft, Austausch ist Aufgabe der ePKA) geplant TI (ePA, welches Format genau?) |
| Enthaltene fachliche Daten | NFDM-Daten + inhaltliche Konkretisierung (z.B. andere Allergien als nur Medikation, Prozeduren zusätzlich zu Diagnosen) |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | EU-Austausch bereits vorhanden/in Aufbau Umsetzung durch den NCPeH-Fachdienst 1.0 in DE |
| Normierung durch | GKV-SV, gematik, BfArM, DVKA SGB V § 219d |
| Normierung Einsatz | Umsetzung für DVKA verpflichtend lt. SGB V § 219d Absatz 7 abhängig von Einsatz/Umsetzung der ePA (die ePKA wäre ein ePA-unabhängiges Einsatzgebiet) |
| Basiert auf / Nachfolger | Formate oder Codiersysteme, auf denen das auf (sofern das zutrifft), harmonisiert mit basiert auf NFDM |
| Verwendete Codiersysteme / Formate | Welche anderen Standards werden genutzt (sofern vorhanden) CodeSysteme: SNOMED CT (Master ValueSet Catalogue (MVC 5.1.0), verwendet Europa-weit), ASK-Nummer, ATC, u.a. (zusätzlich zu den in NFDM verwendeten CS) |
| Pros | <ul style="list-style-type: none"> ▪ verwendet internationale Standards ▪ spezifiziert in HL7 FHIR (nutzt KBV-Basis, HL7-DE Basis) |
| Cons | <ul style="list-style-type: none"> ▪ nicht verbreitet ▪ an einigen Stellen können KBV-Basisprofile nicht verwendet werden aufgrund der widersprüchlichen Kardinalitäten /Constraints aus dem NFDM |

Notfalldatensatz (NFD)

| | |
|---|--|
| Titel | Notfalldatensatz |
| Typ | Format |
| Kurzbeschreibung | NFD gibt einen ärztlich kuratierten und verifizierten Überblick über den aktuellen Gesundheitszustand einer Person. Ist im Notfall über die eGK abrufbar (per Default ohne PIN). Fokus für den Notfall (schneller Überblick) |
| Spezifikation | https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Notfalldaten/Dokumente/gemLF_NFDM_Produktivbetrieb_V1.0.0.pdf https://fachportal.gematik.de/fachportal-import/files/gemSpec_InfoNFDM_V1.6.0.pdf aktuelle Fassung: https://fachportal.gematik.de/fachportal-import/files/gemSpec_InfoNFDM_V1.7.0.pdf |
| Technisches Datenformat | XML |
| Technische Austauschprotokolle | TI (eGK) |
| Enthaltene fachliche Daten | <p>Im Notfalldatensatz sind Angaben zu folgenden Punkten enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allergien und Unverträglichkeiten, vor allem gegen Arzneimittel • Medikamente, die regelmäßig eingenommen werden • Diagnosen, die im Notfall relevant sind • weitere medizinische Hinweise, beispielsweise zu einer aktuellen Schwangerschaft oder zu Implantaten • Kontaktdaten zu behandelnden Ärzt:innen sowie zu Personen, die im Notfall verständigt werden sollen |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | PVS Systeme, Anzeige in Apothekensystemen, (KIS/Ambulanz?), keine Verbreitung in der Praxis |
| Normierung durch | BÄK (inhaltliche Festlegung)/gematik (Spezifikation) / wird auf der Grundlage von § 291 Abs. 3 SGB V i. V. m. § 291a Abs. 1-5a SGB V die nachfolgende Vereinbarung zum Inhalt und zur Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte als Bestandteil des Bundesmantelvertrages getroffen. (Anlage 4a BMV-Ä (kbv.de)) |
| Normierung Einsatz | Umsetzung verpflichtend / Nutzung: Patient:innen mit med. Relevanz haben ein Recht darauf (Anlage 4a BMV-Ä (kbv.de)) |
| Basiert auf / Nachfolger | Formate oder Codiersysteme, auf denen das auf (sofern das zutrifft), angeglichen an eMP/AMTS |
| Verwendete Codiersysteme / Formate | proprietäre Codiersysteme (KBV - Schlüsseltabellen) |
| Pros | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inhaltliche Akzeptanz bei Ärzt:innen ▪ Beschränkung auf notfallrelevanten Angaben ▪ Positive Testung und Evaluation https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Notfalldaten/Dokumente/gemAB_NFDM-Sprint_Abschlussbericht_V1.0.0.pdf ▪ Hohe Verbreitung in der Umsetzung ▪ Wird elektronisch durch einen Arzt signiert, daher höheres Vertrauen in die inhaltliche Richtigkeit! |
| Cons | <ul style="list-style-type: none"> • nur 15% der Diagnosen wurden als ICD-10-Codes erfasst, der Rest als Freitext; sonst keine Verwendung von Codesystemen (s. Kapitel 4.2.5) • proprietäres Format • viel Freitext • enthält Aspekte von AMTS-Daten und Medikationsplan aber jeweils nur "Teile/einzelne Daten" davon. Dadurch kommt es zu Inkonsistenzen: sowohl zur Medikationsplänen die zeitgleich mit dem NFD erzeugt werden als auch historisch, weil die selben Daten mehrfach parallel gehalten werden • Keine normierte Visualisierung |

Identifikatoren, Codierung und Messeinheiten

ABDA-Stoffnummer (Wirkstoffklassifikation)

| | |
|---|--|
| Titel | ABDA Stoffnummer |
| Typ | Codiersystem |
| Kurzbeschreibung | ABDA Stoffnummer beschreibt im Rahmen der ABDA-Datenbank einen Wirkstoff (Wirkstoffklassifikation). |
| Spezifikation | https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Arzneimittel-recherchieren/ABDA/_node.html https://abdata.de/produkte/abdadatenbank2 |
| Vorliegendes Format | K2 Textformat |
| Verfügbarkeit | lizenzpflichtig / kostenpflichtig über AVOXA |
| Sprache | DE |
| Enthaltene fachliche Daten | Die ABDA-Stoffnummer wird innerhalb der Datenbank u.a. zur strukturierten Beschreibung von Interaktionen genutzt. Sie wird auch für die Zusammensetzung von Fertigarzneimitteln aus n Wirkstoffen benutzt. Bildet u.a. die Grundlage für die Umsetzung von EDV-unterstützten AMTS- und Interaktionschecks in allen Apotheken. |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | 100% Umsetzung im Apothekenbereich; >20% Umsetzung im Arztbereich |
| Normierung durch | ABDATA / AVOXA |
| Normierung Einsatz | |
| Basiert auf / Nachfolger | |
| Update-Zyklus | alle 14 Tage |
| Pros | Stabile/Reproduzierbare/Einheitliche Ergebnisse in der Beratung für Patienten über den kompletten Apothekenmarkt hinweg. Ansätze für Integration von externen Schlüsseln (z.B. ASK-Nummer) sind vorhanden und können zukünftig erweitert werden. langjährige vertrauenswürdige etablierte Stelle für Datenpflege |
| Cons | Für Entwicklung und Forschung kein freier Zugang im Arztmarkt heute zu gering verbreitet |

ABDA MIV-Key | Allergien und Vorerkrankungen

| | |
|---|---|
| Titel | ABDA MIV-Key |
| Typ | Codiersystem |
| Kurzbeschreibung | ABDA MIV kodiert im Rahmen der ABDA-Datenbank eine Allergie / Erkrankung |
| Spezifikation | https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Arzneimittel-recherchieren/ABDA/_node.html https://abdata.de/produkte/abdadatenbank2 |
| Vorliegendes Format | K2 Textformat |
| Verfügbarkeit | lizenzpflichtig / kostenpflichtig über AVOXA |
| Sprache | DE |
| Enthaltene fachliche Daten | Der ABDA-MIV (numerisch) wird innerhalb der Datenbank u.a. zur Klassifikation von Allergien / Erkrankungen von Patienten genutzt (z.B. Erdnussallergie oder Bluthochdruck). Der Zuschnitt dieser Klassifikation (Granularität) erfolgt dabei vor allem in Hinblick auf die mit dieser Datenbank unterstützten Risiko bzw. Interaktionschecks. Der Code bildet damit eine wesentliche Grundlage für die Umsetzung von EDV-unterstützten AMTS- und Interaktionschecks in allen Apotheken. |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | 100% Umsetzung im Apothekenbereich; |
| Normierung durch | ABDATA / AVOXA |
| Normierung Einsatz | |
| Basiert auf / Nachfolger | |
| Update-Zyklus | alle 14 Tage |
| Pros | Stabile/Reproduzierbare/Einheitliche Ergebnisse in der Beratung für Patienten über den kompletten Apothekenmarkt hinweg. langjährige vertrauenswürdige etablierte Stelle für Datenpflege |
| Cons | Mapping von und in anderen Schlüsselsysteme wie z.B. SNOMED ist umsetzbar aber heute noch nicht erfolgt. Für Entwicklung und Forschung kein freier Zugang im Arztmarkt heute zu gering verbreitet |

ASK-Nummer | Wirkstoffklassifikation und weitere Inhaltsstoffe

| | |
|---|--|
| Titel | Arzneistoffkatalog-Nummer (ASK-Nummer) |
| Typ | Codiersystem |
| Kurzbeschreibung | <p>Wirkstoffe und andere Inhaltsstoffe</p> <p>Wirkstoff von der Arzneimittelzulassungsbehörde zugewiesene ASK-Nr. als Identifikationsnummer zugewiesen. Der Arzneistoffkatalog ist über das elektronische Programm AMIS öffentlich zugänglich. Der Katalog deckt alle Stoffe von Arzneimitteln ab, die in Deutschland zugelassen sind oder waren, und ermöglicht somit eine eindeutige Zuordnung aller Wirkstoffe.</p> |
| Spezifikation | https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Arzneimittel-recherchieren/Stoffbezeichnungen/_node.html |
| Vorliegendes Format | <p>In welchen Formaten steht das Codiersystem zur Verfügung?</p> <p>frei zugänglich über AMIce Weboberfläche (nur als Suchmaschine), pdf, xml, csv</p> |
| Verfügbarkeit | begrenzt öffentlich zugänglich, da nur als Nachschlagewerk über die AMIce Weboberfläche (kostenpflichtig wenn in einem nutzbaren Format (Text?) erwünscht), |
| Sprache | DE |
| Enthaltene fachliche Daten | Identifizierung von Arzneimitteln |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | noch nicht in der täglichen Arbeit und den entsprechenden Systemen angekommen |
| Normierung durch | <p>Durch welche Organisation / Rechtslage ist es definiert? Proprietär?</p> <p>BfArM</p> |
| Normierung Einsatz | keine verpflichtende Vorgabe |
| Basiert auf / Nachfolger | EU SRS |
| Update-Zyklus | |
| Pros | <ul style="list-style-type: none"> geeignet für Basis einer Wirkstoffverordnung |
| Cons | <ul style="list-style-type: none"> nicht international sehr Herstellungs-spezifisch (chemisch sehr genau) nicht immer, aber in manchen Fällen versorgungsrelevant (z. B. Metroprololatartat etc.) schwer zugänglich |

ATC-Code | Produktklassifikation

| | |
|---|--|
| Titel | ATC-Code Produktklassifikation |
| Typ | Codiersysteme |
| Kurzbeschreibung | Die ATC-Klassifikation ist eine amtliche Klassifikation für pharmakologische Wirkstoffe: Wirkstoffe werden nach dem Organ oder Organsystem, auf das sie einwirken, und nach ihren chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften in verschiedene Gruppen eingeteilt. |
| Spezifikation | https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/ |
| Technisches Datenformat | |
| Technische Austauschprotokolle | |
| Enthaltene fachliche Daten | <p>Der international anerkannte ATC-Code ist die international anerkannte Klassifikation und Zuordnung von Medikamenten und ihren Wirkstoffen in zusammengehörige Wirkstoffgruppen.</p> <p>Die Abkürzung ATC steht für die Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Einordnung von Wirkstoffen und Arzneimitteln.</p> <p>Im ATC-Klassifikationssystem werden die Wirkstoffe in eine Hierarchie mit fünf verschiedenen Stufen eingeteilt. Das System hat vierzehn anatomische/pharmakologische Hauptgruppen oder 1. Jede ATC-Hauptgruppe ist in 2. Stufen unterteilt, die entweder pharmakologische oder therapeutische Gruppen sein können. Die 3. und 4. Ebene sind chemische, pharmakologische oder therapeutische Untergruppen und die 5. Die 2., 3. und 4. Ebene werden häufig zur Identifizierung pharmakologischer Untergruppen verwendet, wenn dies als angemessener erachtet wird als therapeutische oder chemische Untergruppen.</p> |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | erweiterte Nutzung in allen Bereichen (ambulant und stationär). |
| Normierung durch | WHO, BfArM, AG ATC/DDD |
| Normierung Einsatz | <p>Ist der Einsatz / Umsetzung verpflichtend</p> <p>Verwendung im onkologischen Basisdatensatz (Krebsregistermeldung) als Alternative zum generischen Namen (Freitext)</p> |
| Basiert auf / Nachfolger | Formate oder Codiersysteme, auf denen das auf (sofern das zutrifft), harmonisiert mit |
| Verwendete Codiersysteme / Formate | <p>--</p> <p>Beim BfArM gibt es nur ein offizielles PDF - als EXCEL-Liste kostenfrei beim Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) beziehbar, aber nicht ohne Genehmigung distributierbar.</p> |
| Pros | <p>Welche positiven Aspekte zeigen sich? Was ist gut realisiert? Wo funktioniert der Einsatz gut?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ International anerkannt and gut verbreitet (DE-Version) ▪ Verlinkt mit dem DDD-System ▪ strukturiert |
| Cons | <p>Was funktioniert nicht gut? Was sind die Gründe dafür? Strukturelle Defizite?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Für manche Anwendungszwecke zu allgemein. Nicht spezifisch genug, um für die ärztliche Verordnung verwendet zu werden: Kombinationen, Wirkstoffe mit mehrere ATC Codes ▪ Bestimmte Arzneimittel können mehrere ATC-Codes haben (da Klassifikation nach Indikationsgruppen) ▪ Ein Wirkstoff je nach seiner Anwendung und seiner Dosierung unterschiedliche ATC-Codes haben. ▪ Bei neue Wirkstoffe kann sich der Code im Laufe der Zeit ändern ▪ z.T. undefinierte "Restgruppen" (Sammelbecken für alle nicht klassifizierbaren Arzneistoffe, die aber u.U. keine Gemeinsamkeiten haben) |

EDQM List of Standard Terms

| | |
|---|---|
| Titel | EDQM List of Standard Terms |
| Typ | Codiersystem |
| Kurzbeschreibung | <p>Enthält Terme und Definitionen, um pharmazeutische Darreichungsformen, Verabreichungswege, Verpackungen und weitere zu beschreiben. Zudem werden auch Patienten-verständliche Begriffe angegeben.</p> <p>Ursprünglich von der European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Kommission entwickelt für die Verwendung in Anträgen auf Marktzulassung, Kennzeichnung und Packungsbeilage; mittlerweile erweiterter Scope (Pharmakovigilanz, Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen, etc.)</p> |
| Spezifikation | https://standardterms.edqm.eu/ (Vorherige Registrierung notwendig) |
| Vorliegendes Format | Zugriff via Browser, pdf |
| Verfügbarkeit | kostenfrei, Registrierung notwendig |
| Sprache | Ursprünglich englisch, mittlerweile in viele weitere Sprachen übersetzt (u.a. deutsch; allerdings teilweise unvollständig) |
| Enthaltene fachliche Daten | Pharmazeutische Darreichungsformen, Verabreichungswege, Verpackungen |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | IDMP, EU-Guidelines ePrescription/eDispensation, Marktzulassungsantrag EMA |
| Normierung durch | European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Council of Europe (EDQM) |
| Normierung Einsatz | <ul style="list-style-type: none"> • bisher keine verpflichtende Verwendung • Verwendung im Rahmen des IDMP vorgesehen, in EU-Guidelines ePrescription/eDispensation empfohlen (u.a. bei "route of administration" "package type" "pharmaceutical dose form") |
| Basiert auf / Nachfolger | basiert auf der 4. Auflage der gedruckten Ausgabe der Liste |
| Update-Zyklus | keine festes Update-Intervalle; sogenannte <i>change requests</i> werden laufend ergänzt |
| Pros | <ul style="list-style-type: none"> • IDMP-konform • in mehreren Sprachen vorhanden |
| Cons | <ul style="list-style-type: none"> • erschwerter Zugang (Anmeldung notwendig etc.) |

GTIN / NTIN (in SecurPharm Datamatrixcode)

| | |
|---|---|
| Titel | GTIN (Global Trade Item Number) |
| Typ | Codiersystem |
| Kurzbeschreibung | <p>GTIN (=Global Trade Item Number) global einzigartiger Identifikator (Vergabe durch GS1)</p> <p>NTIN (Subset der GTIN =National Trade Item Number) Einbettung der PZN in die Struktur der GTIN; Erarbeitung initial durch GS1 Germany und SecurPharm (enthält GS1-Germany-Länderpräfix, PZN und Prüfziffer)</p> <p>SecurPharm-System Fälschungsschutz mithilfe von eindeutigen Identifikatoren (entweder NTIN von GS1 Germany oder PPN von IFA); Arzneimittel werden anhand von diesen Identifikatoren bei in Verkehrbringung "ein-" und bei Abgabe "ausgeloggt"</p> |
| Spezifikation | keine richtige Spezifikation, weil Identifikationsnummer |
| Vorliegendes Format | --- |
| Verfügbarkeit | |
| Sprache | |
| Enthaltene fachliche Daten | <p>Vergabe des Länderprefix durch GS1</p> <p>PZN durch IFA</p> <p>GTIN durch GS1</p> |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | Verwendung im SecurPharm-System |
| Normierung durch | <p>Vergabe des Länderprefix durch GS1</p> <p>PZN durch IFA</p> <p>GTIN durch GS1</p> |
| Normierung Einsatz | global eindeutig |
| Basiert auf / Nachfolger | <p>NTIN auf PZN</p> <p>GTIN</p> |
| Update-Zyklus | Bsp. jährlich |
| Pros | <ul style="list-style-type: none"> • global eindeutig |
| Cons | <ul style="list-style-type: none"> • Kostenpflichtig, Basiert auf Packungen, ... • Logistik-lastig, kaum Anwendung in Versorgung |

ICD-10-GM

| | |
|---|---|
| Titel | International Statistical Classification Of Diseases And Related Health Problems, 10th revision, German Modification |
| Typ | Codiersystem |
| Kurzbeschreibung | Klassifikationssystem für Diagnosen/ Symptome und sonstiges, hauptsächlich zur Abrechnungszwecke |
| Spezifikation | https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICD/ICD-10-GM/_node.html |
| Vorliegendes Format | ClAML, |
| Verfügbarkeit | frei zugänglich |
| Sprache | DE |
| Enthaltene fachliche Daten | Diagnosen/ Symptome und sonstiges |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | KIS, PVS, AVS, |
| Normierung durch | WHO, BfArM |
| Normierung Einsatz | ungefähr alle LE im Gesundheitswesen |
| Basiert auf / Nachfolger | ICD-WHO (ICD-11 als Nachfolger relevant?) |
| Update-Zyklus | jährlich |
| Pros | <ul style="list-style-type: none">• sehr verbreitet in DE• strukturiert |
| Cons | <ul style="list-style-type: none">• Allergien nur unspezifisch (Allergie nicht näher bezeichnet)• Abrechnungsgeprägt• GM ist für DE spezifisch (Auf Unterschiede eingehen?)• "Restklassen" sorgen für Ungenauigkeiten in der Kodierung |

KBV (IFA) Darreichungsform

| | |
|---|--|
| Titel | KBV Darreichungsformen IFA Darreichungsformen |
| Typ | Wertemenge |
| Kurzbeschreibung | KBV Darreichungsformen enthält Werte für Darreichungsformen für Arzneimittel und apothekenübliches Sortiment (wie Verbandsmaterial, Kosmetika, Babynahrung, Astronautenkost etc). Das Kodiersystem wird von der IFA GmbH bereitgestellt. Übersetzung von IFA-Kürzeln in patientenverständliche Sprache zur verpflichtenden Verwendung im BMP (bis Version 2.6, danach durch Referenzdatenbank abgelöst) |
| Spezifikation | https://applications.kbv.de/pdf/S_KBV_DARREICHUNGSFORM_V1.03.pdf KBV - Schlüssel Tabellen (Downloadbereich für die Schlüssel Tabellen als pdf, xml, FHIR STU3 und FHIR R4) https://simplifier.net/pka/kbv_vs_mio_nfd_s_kbv_dosage_form https://simplifier.net/BasisprofilDE/s-bmp-darreichungsform (veraltet STU3) https://mio.kbv.de/display/VOS/2.2.4+Darreichungsform https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/02_ifa_anbieter/richtlinien/IFA-Richtlinien_Darreichungsformen.pdf |
| Vorliegendes Format | Menschenlesbare Tabellen (pdf), FHIR STU 3 & R4 (CodeSysteme, ValueSets) (nur xml!) |
| Verfügbarkeit | Öffentlich zugänglich, Lizenzinhaber ist IFA https://www.ifaffm.de/ |
| Sprache | DE |
| Enthaltene fachliche Daten | KBV Darreichungsformen enthält Werte für Darreichungsformen für Arzneimittel und apothekenübliches Sortiment (wie Verbandsmaterial, Kosmetika, Babynahrung, Astronautenkost etc) sowie ein dreistelliges Bezeichnungskürzel (Code). |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | Nutzung für Rezept, eRezept und diverse Datenmodelle (s.o.), Teil der ABDA-Datenbank. Darreichungsformenwerteliste ist Grundlage für Vergleichbarkeit von Darreichungsformen für Aut-Idem-Festlegungen bei Dispensierung in der öffentlichen Apotheke. BMP-Module |
| Normierung durch | Bereitstellende Institution und Lizenzinhaber ist IFA https://www.ifaffm.de/ |
| Normierung Einsatz | Einsatz ist defacto-Standard für Apothekensoftware und Rezeptbelieferung. KBV (mit Vertragspartnern nach § 31a SGB V), Teil der Referenzdatenbank § 31b SGB V |
| Basiert auf / Nachfolger | ABDATA / AVOXA-Darreichungsformen-Modell |
| Update-Zyklus | bei Bedarf (6 Monate Vorlauf) |
| Pros | <ul style="list-style-type: none"> ▪ De-Facto-Standard für öffentliche Apotheke und Rezeptbelieferung. ▪ Flächendeckende Integration in Apothekensoftware. ▪ Drehscheibe für Aut-Idem-Substitution in der öffentlichen Apotheke |
| Cons | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Abweichung von den amtlichen Daten, die auf der Arzneimittel-Packung und in Fachinformation und Packungsbeilage stehen. ▪ International und europäisch nicht anwendbar ▪ Lizenzbedingungen für die Nutzung? ▪ Werte nicht genau definiert, daher uneinheitliche Verwendung durch Antragstellende für PZN bei der IFA. ▪ durch Referenzdatenbank nach § 31a SGB V eigentlich obsolet , daher unklare Perspektive bezüglich weiterer Pflege ▪ auf geringen Platz im BMP-Ausdruck optimiert, arbeitet daher mit Abkürzungen (z.B. "AuCreme" für Augencreme oder "BrTabl" für Brausetabletten) |

LOINC

| | |
|---|---|
| Titel | LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) |
| Typ | Codiersystem |
| Kurzbeschreibung | LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) ist ein internationales vom Regenstrief Institute herausgegebenes System zur eindeutigen Identifizierung und Kodierung von medizinischen Beobachtungen, insbesondere von Laboruntersuchungen. |
| Spezifikation | https://loinc.org/ |
| Vorliegendes Format | Wird im CSV Dateiformat publiziert |
| Verfügbarkeit | öffentlich zugänglich |
| Sprache | Primär Englisch mit deutscher Übersetzung (BfArM) |
| Enthaltene fachliche Daten | Grobe Beschreibung der fachlichen Daten, keine Liste aller Attribute |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | HL7 HL7 Deutschland MII ISiK KBV |
| Normierung durch | Regenstrief Institute |
| Normierung Einsatz | Keine gesetzliche Verpflichtung |
| Basiert auf / Nachfolger | Zusammenarbeit und Harmonisierung mit SNOMED |
| Update-Zyklus | halbjährlich (Februar, August) |
| Pros | Interoperabilität auf internationaler Ebene Eignet sich sehr gut für Labormedizin |
| Cons | Nicht vollständig |

Patientenlesbare Wirkstoffnamen und Darreichungsformen (§ 31b SGB V)

| | |
|---|--|
| Titel | Referenzdatenbank für Wirkstoffbezeichnung, Wirkstärke, Darreichungsform |
| Typ | Daten / Schlüsselssystem |
| Kurzbeschreibung | Datenbank zur Abfrage von patientenverständlichen Informationen über Arzneimittelbezeichnung oder PZN. Bereitstellung durch ABDA (kostenpflichtig), kostenfreier Web-Zugang wird vom BfArM zur Verfügung gestellt. |
| Spezifikation | BfArM - Arzneimittelinformationen - Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel gemäß § 31b SGB V Daten von ABDA, angereichert vom BfArM |
| Technisches Datenformat | Textformat |
| Technische Austauschprotokolle | Textformat (Download der ganzen Datenbank) |
| Enthaltene fachliche Daten | lesbare Formen von den 3 Attributen |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | Zentral zur Verfügung gestellt, Nutzung offen (25% Apotheken nutzen, Rest möglicherweise nicht) |
| Normierung durch | Daten von ABDA, Bereitstellung von BfArM |
| Normierung Einsatz | §31b SGB V, verpflichtende Nutzung bei BMP Ausdrucken ausgesetzt (steht aber zur Verfügung) - lizenzpflichtig |
| Basiert auf / Nachfolger | Referenzdaten von ABDA, Nutzung/Anreicherung von AMIce |
| Verwendete Codiersysteme / Formate | -- |
| Pros | <ul style="list-style-type: none"> • Freie Nutzung für Einzelabfragen über Webseite des BfArM • Einzige Quelle für einfache patientenverständliche Sprache |
| Cons | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verbreitung ▪ Kommerziell (ganze Datenbank), Lizenz pro Arzt/Instanz des Primärsystem ▪ Bisher nicht als FHIR-CodeSystem nutzbar |

Pharmazentralnummer (PZN)

| | |
|---|---|
| Titel | Pharmazentralnummer (PZN) |
| Typ | Codiersystem - ist auch kein richtiges Codiersystem |
| Kurzbeschreibung | <p>Die Pharmazentralnummer (PZN) ist das bundeseinheitliche Kennzeichen nach §300 SGB V, das die pharmazeutischen Unternehmer nach § 131 SGB V auf die äußere Umhüllung der Arzneimittelpackungen aufzubringen haben. Dies kann mittels dem Code 39 und der Klarschriftzeile unter dem Code erfolgen.</p> <p>Seit dem 09.02.2019 ist es erlaubt, die PZN ausschließlich im Data Matrix Code (DMC) maschinenlesbar darzustellen. Wird der Code 39 weggelassen, so ist die PZN dennoch in Klarschrift mit dem Kurzbezeichner „PZN: “ aufzubringen.</p> <p>Die Codierung auf Arzneimittelpackungen, aber auch auf Medizinprodukten oder anderen apothekenüblichen Waren im Code 39, dient der maschinellen Identifizierung und elektronischen Weiterverarbeitung der PZN in der Apotheke und in den Handelsstufen.</p> |
| Spezifikation | <p>https://www.ifaffm.de/de/ifa-codingsystem/codierung-pzn-code_39.html</p> <p>https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/02_ifa_anbieter/richtlinien/IFA-Richtlinien_Zuteilung_von_PZN_DE.pdf</p> |
| Vorliegendes Format | Code 39 (Barcode), Data Matrix Code ("Seit dem 09.02.2019 ist es erlaubt, die PZN ausschließlich im Data Matrix Code (DMC) maschinenlesbar darzustellen. Wird der Code 39 weggelassen, so ist die PZN dennoch in Klarschrift mit dem Kurzbezeichner „PZN: “ aufzubringen.) |
| Verfügbarkeit | PZN selbst nicht lizenzfähig, Zugriff auf die Datenbank und Vergabe der PZN sehr wohl |
| Sprache | DE |
| Enthaltene fachliche Daten | Eindeutige Identifizierung eines in Deutschland verkäuflichen Medikaments/Produkte (konkrete Verpackung), zugehörige Merkmale über IFA-Datenbank abfragbar |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | Verordnung, ambulanter Bereich, Apotheken |
| Normierung durch | Rechtslage: Die Pharmazentralnummer (PZN) ist das bundeseinheitliche Kennzeichen nach §300 SGB V, das die pharmazeutischen Unternehmer nach § 131 SGB V auf die äußere Umhüllung der Arzneimittelpackungen aufzubringen haben. Organisation: IFA GmbH, Frankfurt am Main (Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten) |
| Normierung Einsatz | IFA |
| Basiert auf / Nachfolger | -- |
| Update-Zyklus | alle 14 Tage |
| Pros | <ul style="list-style-type: none"> • Nationale weit verbreitet • Anpassbar durch reservierten Bereich für Custom Use |
| Cons | <p>Was funktioniert nicht gut? Was sind die Gründe dafür? Strukturelle Defizite?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ nur national ▪ auf Produkt-/Verpackungsebene, nicht auf Arzneimittel-Ebene ▪ Ursprung in Logistik und Vertrieb nicht stabil bei z.B. Änderung der Packmaße, abhängig von Packungsgröße (was aber keinen Einfluss auf z.B. AMTS hat) ▪ im stationären Sektor nicht überall verwendet ▪ nicht IDMP-konform, nicht EU-Guideline konform |

SNOMED CT

| | |
|---|--|
| Titel | SNOMED CT (früher bekannt als SNOMED (Systemized Nomenclature Of Medicine), nach der Zusammenführung mit CTV3 (Clinical Terms Version 3), als SNOMED CT bekannt) |
| Typ | Codiersystem |
| Kurzbeschreibung | <ul style="list-style-type: none"> • Umfassende, mehrsprachige Terminologie für die Patientenversorgung weltweit • Ressource mit umfassenden wissenschaftlich validierten medizinischen Inhalt • ermöglicht eine konsistente und elektronisch bearbeitbare Repräsentation von medizinischen Inhalten in EHRs (Electronic Health Records) • auf andere internationale Standards abgestimmt (s. LOINC-SNOMED-Kooperation) • bereits in über 50 Ländern eingesetzt |
| Spezifikation | SNOMED CT Starter Guide - SNOMED CT Starter Guide (DE) - SNOMED Confluence (ihtsdotools.org) |
| Vorliegendes Format | In welchen Formaten steht das Codiersystem zur Verfügung? |
| Verfügbarkeit | seit der nationalen Mitgliedschaft sind kostenfreie Lizenzen über das BfArM zu beantragen. BfArM - Eine SNOMED-CT-Lizenz beantragen und MLDS nutzen |
| Sprache | ursprünglich auf Englisch, offizielle Deutsche Übersetzungen aktuell noch in Arbeit |
| Enthaltene fachliche Daten | Grobe Beschreibung der fachlichen Daten, keine Liste aller Attribute |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | Wo ist es konkret umgesetzt und wie verbreitet ist das jeweils |
| Normierung durch | IHTSDO (International Health Terminology Standards Development Organization) / SNOMED International (trading name) |
| Normierung Einsatz | keine gesetzliche Verpflichtung |
| Basiert auf / Nachfolger | Formate oder Codiersysteme, auf denen das aufbaut (sofern das zutrifft), harmonisiert mit |
| Update-Zyklus | jährlich |
| Pros | <ul style="list-style-type: none"> • Präzision und Spezifität: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Bietet eine präzise und granulare Terminologie, entscheidend für die genaue Identifizierung von Medikamenten, Dosierungen und Verabreichungswegen. ◦ Ermöglicht eine konsistente elektronische Dokumentation, um Fehler zu reduzieren und die Vollständigkeit der Aufzeichnungen sicherzustellen. • Standardisierung und Effizienz <ul style="list-style-type: none"> ◦ Gewährleistet die Interoperabilität zwischen verschiedenen Ländern und bildet eine solide Grundlage für nationale Erweiterungen. ◦ Ermöglicht die Erfassung klinischer Informationen auf verschiedenen Detailebenen und sinnvollen Informationsaustausch, reduziert die Notwendigkeit, die Medikationsgeschichte bei jeder neuen Begegnung zu wiederholen, und erleichtert die maschinelle Verarbeitung. ◦ Verringert den Aufwand für die Umwandlung von Daten, die bei Verwendung mehrerer Terminologien erforderlich ist, und verringern das Potenzial für unterschiedliche Interpretationen derselben Informationen. ◦ Kontenfrei • Forschung und Analyse: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Ermöglicht die Analyse von klinischen Daten zur Unterstützung klinischer Audits und Forschungsarbeit. ◦ Unterstützt die Entwicklung von standardisierte Entscheidungsunterstützung, (z. B. durch Warnungen und Wissensverknüpfung). |
| Cons | Was funktioniert nicht gut? Was sind die Gründe dafür? Strukturelle Defizite? |

UCUM Maßeinheiten

| | |
|---|--|
| Titel | Unified Code for Units of Measure (UCUM) |
| Typ | Codiersystem |
| Kurzbeschreibung | Unified Code for Units of Measure (UCUM) ist ein System zur Kodierung von Maßeinheiten. Das Kodiersystem wurde mit dem Ziel entwickelt, alle Maßeinheiten abzubilden, die international in der Wissenschaft, auch im labormedizinischen und pharmazeutischen Bereich verwendet werden. Dabei stellen die Codes selbst Einheiten nach einer festgelegten Notation dar, über die quantitative Daten und weitere numerische Werte eindeutig ausgetauscht werden können. |
| Spezifikation | https://ucum.org/ucum |
| Vorliegendes Format | Wird im XML Dateiformat publiziert |
| Verfügbarkeit | öffentlich zugänglich |
| Sprache | Primär Englisch mit deutscher Übersetzung (BfArM) |
| Enthaltene fachliche Daten | Maßeinheiten |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | HL7 HL7 Deutschland MII ISiK KBV |
| Normierung durch | Regenstrief Institute |
| Normierung Einsatz | Keine gesetzliche Verpflichtung |
| Basiert auf / Nachfolger | harmonisiert mit SNOMED und LOINC |
| Update-Zyklus | Bei Bedarf |
| Pros | Interoperabilität auf internationaler Ebene |
| Cons | Willkürliche Einheiten |

Services

ABDA (AVOXA) AMTS Check inkl. Dokumentation

| | |
|---|--|
| Titel | ABDA-Datenbank bzw. AVOXA Mediceck |
| Typ | Service / Datenbank |
| Kurzbeschreibung | <p>Die ABDA-Datenbank ist ein kommerzielles Produkt. Daten werden alle 14 Tage aktualisiert bereitgestellt und können dann in Datenbanken der Primärsysteme importiert werden. Es werden zu IFA-PZNs (Artikel) alle enthaltene Wirkstoffe mit z.B. Wirkstoffstärken, Darreichungsform definiert und auch Interaktionen zwischen Arzneimitteln sowie Nahrungsmitteln und Krankheiten/Allergien. Damit sind systemübergreifende reproduzierbare autom. AMTS-Checks möglich sowie Recherchen mit Detailinfos zu Stoffen, Interaktionen.</p> <p>Der AVOXA Mediceck bildet einen normierten Webservice für AMTS-Checks an. Zu gegebenen Arzneimitteln (Schlüssel PZN), AMTS-Daten (Alter, Geschlecht, Gewicht, .. Allergien/Krankheiten (Schlüssel MIV)) und akzeptierten Risiken (Schlüssel Interaktionsschlüssel) werden klassifiziert alle Risiken ermittelt. Dafür werden neben der ABDA-Datenbank auch zusätzliche klinische Daten herangezogen.</p> |
| Spezifikation | <p>Links zur Spezifikation (ABDA-DB Zugriff wenn Lizenziert) Mediceck URL zu öffentlicher Swagger-API https://app.swaggerhub.com/apis/ADAS-A2B-Services/adas-a2b-amts (öffentlich normiert durch ADAS) Informationsmodell ist verfügbar</p> |
| Technisches Datenformat | <p>ABDA-Datenbank: K2 (Textformat) Mediceck: REST-API (Use-Case Check, keine Abfrage der Daten)</p> |
| Technische Austauschprotokolle | Rest-API / Textformat |
| Enthaltene fachliche Daten | Wirkstoffe von Fertigarzneimitteln, Interaktionsdaten, dazugehörige Hintergrundinformationen |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | <p>ABDA: Datenbank: 100% Verbreitung im Apothekenmarkt (seit vielen Jahren) und ca. 30-40% im Arztmarkt. Mediceck: ca. 80% im Apothekenmarkt</p> <p>Es gibt auch andere alternative Datenbanken/Systeme die hier nicht expl. genannt werden (ggf. eigene Unterseite)</p> |
| Normierung durch | AVOXA mit fachlicher Unterstützung von ABDA/DAV |
| Normierung Einsatz | defacto Standard im Apothekenbereich (Einsatz durch Leitlinien des DAV annähernd verpflichtend) |
| Basiert auf / Nachfolger | |
| Verwendete Codiersysteme / Formate | PZN, Stoffnummer, Interaktionsschlüssel, MIV-KEY (Allergie + Krankheiten), ASK-Nummer |
| Pros | <p>Welche positiven Aspekte zeigen sich? Was ist gut realisiert? Wo funktioniert der Einsatz gut?</p> <ul style="list-style-type: none"> • normierter/reproduzierbarer Interaktionscheck wo auch die Ergebnisse mit Schlüsseln versehen sind (für Speicherung akzeptierter Risiken) mit sehr großer Verbreitung • umsetzungsfreundlich (REST) und schnell (<200ms) gute fachliche Dokumentation • optional offlinefähig (ABDA-Datenbank) • optional an Stelle von reiner REST-API auch Ergebnisse als Webseite für einfache Integration in Primärsystem |
| Cons | <p>Was funktioniert nicht gut? Was sind die Gründe dafür? Strukturelle Defizite?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ proprietär ▪ nicht frei zugänglich, kommerziell ▪ allgemeine Problematik, dass für Kinder unter 18 Jahren bestimmte Checks zu grob sind oder nicht vorhanden sind |

EU-weite Services

eHDSI ePrescription / eDispensation

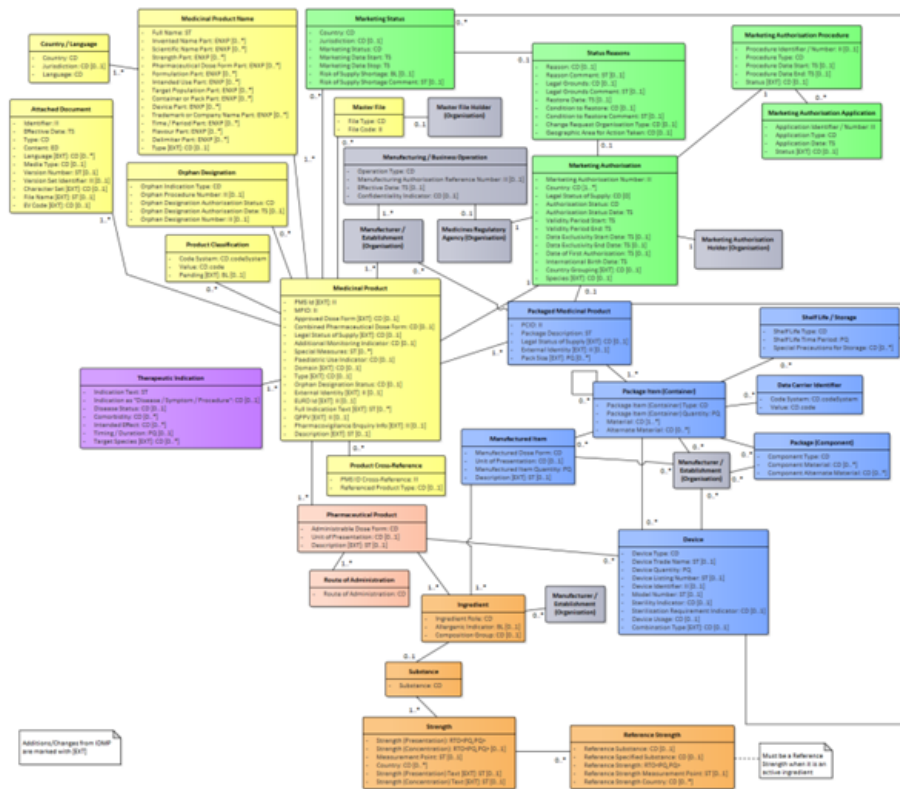
| | |
|---|--|
| Titel | EU Guidelines ePrescription / eDispensation für den Datenaustausch in Europa basierend auf Directive 2011/24/EU |
| Typ | Format mit Bindung von Codiersystemen |
| Kurzbeschreibung | <p>Um den Datenaustausch nach § 219d SGB V zu erreichen, müssen die Verschreibungsdaten in Deutschland mit diesem Standard längerfristig kompatibel sein, um Daten nach Europa enden oder aus anderen europäischen Ländern entgegen zu nehmen zu können. S. https://health.ec.europa.eu/document/download/b744f30b-a05e-4b9c-9630-ad96ebd0b2f0_en?filename=ehn_guidelines_eprescriptions_en.pdf</p> <p>In anderen Ländern ist dieser Service seit mehreren Jahren produktiv https://experience.arcgis.com/experience/77f459be23e545b48f46a79cfaf19423/page/1_2/, in Deutschland laufen Vorbereitungen https://fachportal.gematik.de/hersteller-anbieter/komponenten-dienste/ncpeh und https://fachportal.gematik.de/fileadmin/Fachportal/Downloadcenter/Vorabveroeffentlichungen/VorabV_gemF_ePres-eDisp/gemF_ePres-eDisp_V0.5.0.pdf</p> <p>Aufbau des Datenaustausches in der eHDSI-Infrastruktur (electronic Health Digital Service Infrastructure bzw. myHealth@EU) https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_de</p> <p>Datenübermittlung über Nationale Kontaktstelle § 219d SGB V (https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_219d.html), Aufbau beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland.</p> |
| Spezifikation | <p>Cross-border ePrescription/eDispensation Land A (Feature Streckbrief der gematik für NCPeH), Spezifikation in Arbeit bis Jahresende 2023: https://fachportal.gematik.de/fileadmin/Fachportal/Downloadcenter/Vorabveroeffentlichungen/VorabV_gemF_ePres-eDisp/gemF_ePres-eDisp_V0.5.0.pdf</p> <p>Cross-border Patient Summary (inkl. Medication History) Release 3.3, June 2023: https://health.ec.europa.eu/document/download/e020f311-c35b-45ae-ba3d-03212b57fa65_en?filename=ehn_guidelines_patientsummary_en.pdf</p> <p>Cross-Border Guideline on ePrescription and eDispensation of Authorised Medicinal Products Release 3: https://health.ec.europa.eu/document/download/b744f30b-a05e-4b9c-9630-ad96ebd0b2f0_en?filename=ehn_guidelines_eprescriptions_en.pdf</p> <p>Implementierung in ArtDecor https://art-decor.ehdsi.eu/art-decor/decor-datasets--epsos-?id=&effectiveDate=&conceptId=&conceptEffectiveDate=</p> |
| Technisches Datenformat | Zieldatenformat in der EU: CDA Level 1 und 3 (XML) |
| Technische Austauschprotokolle | <p>Implementierung MIO Patientenkurzakte in FHIR, Datentransformation in CDA erforderlich.</p> <p>Nutzung der ISO IDMP Implementierung bzw. Infrastruktur der European Medicines Agency (EMA), SPOR für Identifikatoren, https://spor.ema.europa.eu/sporwi/, z.B. EU SRS für Substanzen.</p> |
| Enthaltene fachliche Daten | <p>Umsetzung über eHDSI-Infrastruktur: https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/wikis/display/EHDSI/My+Health+@+EU++eHealth+Digital+Service+Infrastructure+%28eHDSI%29+Home</p> <p>Implementierung in ArtDecor https://art-decor.ehdsi.eu/art-decor/decor-datasets--epsos-?id=&effectiveDate=&conceptId=&conceptEffectiveDate=</p> <p>Wertemengen für den Datenaustausch werden in der EU Guideline festgelegt und im MasterValueCatalogue gehalten (https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/wikis/pages/viewpage.action?pagelId=912786418 Registrierung erforderlich)</p> |
| Umsetzende Systeme / Verbreitung | Bisher keine Umsetzung in Deutschland. eHDSI-Infrastruktur ist in der EU festgelegt und aufgebaut (s. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_de#weiter%3%BCurende-informationen bzw. https://experience.arcgis.com/experience/77f459be23e545b48f46a79cfaf19423/page/1_2/) |
| Normierung durch | eHealthNetwork (Vertreter der Gesundheitsministerien der Mitgliedsstaaten) https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/eu-cooperation/ehealth-network_de#structure-and-legislative-framework |
| Normierung Einsatz | Die vereinbarten Guidelines und die eHDSI Implementierungsvereinbarungen. |
| Basiert auf / Nachfolger | EU Projekt epSOS, Unterstützung der Nutzung von regulativen ISO IDMP bzw. EMA SPOR-Daten für Medikation und ePrescription durch UNICOM-Projekt https://unicom-project.eu/ |

| | |
|---|--|
| Verwendete Codiersysteme / Formate | <p>Implementierung in ArtDecor https://art-decor.ehdsi.eu/art-decor/decor-datasets--epsos-?id=&effectiveDate=&conceptId=&conceptEffectiveDate=</p> <p>Wertemengen für den Datenaustausch werden in der EU Guideline festgelegt und im MasterValueCatalogue gehalten (https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/wikis/pages/viewpage.action?pagelid=912786418 Registrierung erforderlich)</p> <p>Substanzen: ATC, EU SRS</p> <p>Darreichungsform: EDQM Standard Terms</p> <p>Anwendungsart: EDQM Standard Terms</p> <p>Container / Unit of Presentation: EDQM Standard Terms</p> <p>Produktklassifikation: WHO ATC</p> <p>Maßeinheiten: UCUM Example Liste Version 1.5</p> <p>HL7 Wertemengen (Timing Event, Administrative Gender)</p> |
| Pros | <p>Austausch in EU geht prinzipiell.</p> |
| Cons | <p>In der EU vereinbarte Wertemengen sind der (kleinste) gemeinsame Nenner der unterschiedlichen Gesundheitssysteme.</p> <p>Zentrale Identifikatoren für die Produktidentifikation gibt es (noch) nicht.</p> |

EMA Arzneizulassung: ISO IDMP und SPOR

| | |
|---------------------------------------|---|
| Titel | ISO IDMP und SPOR Implementierung: EU Arzneizulassung und Pharmakovigilanz |
| Typ | ISO IDMP ist ein internationales generisches Datenmodell (ohne Referenzierung von Kodiersystemen und Wertemengen). SPOR ist die ISO IDMP Implementierungsvorschrift inkl. Referenzen und Identifikatoren und Kodiersystemen und Wertemengen |
| Kurzbeschreibung | <p>ISO IDMP (International Standardization Organisation Identification of Medicinal Products) ist Standardpaket für Internationale Definition für identifizierende Merkmale für Fertigarzneimittel (zugelassen oder in klinischer Prüfung), die für die Arzneimittelzulassung und für den internationalen Datenaustausch von Arzneimittelsicherheitsdaten gebraucht werden.</p> <p>SPOR (Agency Substances-Products-Organisations-Referentials) ist die Umsetzung des ISO IDMP Standards in der EU, die die Grundlage für die Harmonisierung unterschiedlicher Datenbasen innerhalb des EU Regulatory Networks (Klinische Prüfung, Arzneimittelüberwachung, elektronische Einreichung, Austausch von Fallberichten Pharmakovigilanz u.a.) bildet sowie die Grundlage des Austauschs von (Zulassungs-)daten zwischen EMA, nationalen Zulassungsbehörden (National Competent Authorities) und der pharmazeutischen Industrie darstellt .</p> <p>https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/introduction-iso-identification-medicinal-products-spor-programme_en.pdf</p> <p>Über das ISO IDMP SPOR Format werden Zulassungsdaten zwischen der European Medicines Agency und Nationalen Competent Authorities ausgetauscht.</p> <p>https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/spor-master-data/substance-product-data-management-services</p> <p>Die EU Guidelines ePrescription und eDispensation sehen vor, perspektivisch die SPOR Daten auch für den grenzüberschreitenden Austausch von eRezept-Daten zu nutzen.</p> |
| Spezifikation | <p>"Scope of the ISO IDMP standards: ISO IDMP covers the entire medicinal product lifecycle, including products in development, investigational products, products under evaluation and authorised products.</p> <p>The five standards provide data elements and structures to uniquely identify and exchange information on:</p> <ul style="list-style-type: none"> • substances (ISO 11238); • pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging (ISO 11239); • units of measurement (ISO 11240); • regulated pharmaceutical product information (ISO 11616); • regulated medicinal product information (ISO 11615). <p>These standards cover the following aspects to describe a medicinal product for human use:</p> <ul style="list-style-type: none"> • medicinal product name; • ingredient substances; • pharmaceutical product (route of administration, strength); • marketing authorisation; • clinical particulars; • packaging; • manufacturing." <p>SPOR Implementierung durch EMA, nationalen Zulassungsbehörden und pharmazeutischer Industrie s. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/substance-product-organisation-referential-spor-master-data</p> <p>Introduction to ISO Identification of Medicinal Products, SPOR programme (europa.eu)</p> |
| Technisches Datenformat | XML, Umstellung auf HL7 FHIR R4 in Arbeit |
| Technische Austauschprotokolle | REST-Interface https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/substances-products-organisations-referentials-spor-spor-api-v2-specification_en.pdf |

Enthaltene fachliche Daten



https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/product-management-services-pms-implementation-international-organization-standardization-iso_en-0.pdf (Seite30)

[Introduction to ISO Identification of Medicinal Products, SPOR programme \(europa.eu\)](#) (Seite 8)

| | |
|--|--|
| <p>Umsetzende Systeme / Verbreitung</p> | <p>Datenstandard für</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Austausch von Antragsdaten für eine Arzneimittelzulassung (eSubmission) (Pharmazeutische Industrie) ▪ Antragstellung für Klinische Prüfungen (Pharmazeutische Industrie, Leiter der Klinischen Prüfung) ▪ Erfassung von Daten zur Arzneimittelüberwachung (Arzneimittelüberwachungsbehörden auf Länderebene in Deutschland) ▪ Austausch von Daten zwischen EMA, Nationalen Zulassungsbehörden und pharmazeutischer Industrie |
| <p>Normierung durch</p> | <p>ISO IDMP EMA und EU Zulassungsbehörden</p> |
| <p>Normierung Einsatz</p> | <p>Einsatz / Umsetzung ist verpflichtend für Antragsteller</p> <p>Einsatz / Umsetzung ist (schrittweise) verpflichtend für EMA und Nationale Zulassungsbehörden</p> <p>Einsatz / Umsetzung ist verpflichtend für zentrale Datenbanken zu Klinischer Prüfung, Arzneimittelüberwachung, Pharmakovigilanz, ESubmission,</p> |
| <p>Basiert auf / Nachfolger</p> | <p>Umsetzung der ISO IDMP Standard Suite</p> <p>Umsetzung von internationalen Vereinbarungen der International Conference on Harmonisation https://www.ich.org/</p> |
| <p>Verwendete Codiersysteme / Formate</p> | <p>Verwendete Kodiersysteme und Wertemengen</p> <p>EU RMS</p> <p>EU SMS</p> |
| <p>Pros</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Harmonisierung der regulativen Daten im Lifecycle-Management von Arzneimittel-Zulassungs-Aktivitäten • Austausch von Daten zwischen EMA und Nationalen Zulassungsbehörden |
| <p>Cons</p> | <p>Für die Verbesserung der Nutzung der Zulassungsdaten für die Versorgung gibt es ein Umsetzungsprojekt https://unicom-project.eu/, das Probleme identifiziert.</p> |