

IDMP: Codierte Daten ab Zulassung

Arzneimittel weltweit einheitlich strukturiert Ein Medikament im Ausland verloren? Dann wird es schwierig, ein analoges Präparat zu finden, da die Arzneimittelinformationen unterschiedlich aufgebaut sind. Der neue ISO-Standard IDMP ermöglicht eine weltweite Vergleichbarkeit der Daten. Er ist ab diesem Jahr bei Zulassungen der EMA verpflichtend und soll zukünftig auch von Swissmedic eingesetzt werden. **Manuel Lüthy**

Das Ziel ist klar: Verbesserung der Patientensicherheit und der Effizienz im Datenaustausch zwischen Zulassungsbehörden untereinander und den Firmen. Fehlende Identifikatoren, in Prosatexten «versteckte» Angaben können massgeblich den notwendigen Informationsfluss erschweren, wenn bei einem Produkt irgendwo auf der Welt gefährliche Nebenwirkungen gemeldet werden. So berichtete die WHO, dass nach einer Meldung von fünfzig Todesfällen in Pakistan wegen Verunreinigung eines opioidhaltigen Hustenstillers im Jahr 2012 etwa neun Monate für die Ermittlung des verantwortlichen Herstellers der Substanz in Südamerika benötigt wurden. In der Zwischenzeit kam es zu weiteren, teilweise sehr schweren Zwischenfällen.

Mehr als zehn Jahre Vorbereitung hat es gebraucht, um in diesem Jahr in Europa das neue Regelwerk IDMP einführen zu können. Es basiert auf fünf dazu geschaffenen ISO-Normen und ermöglicht eine weltweit einheitliche Systematik zur Identifikation und Beschreibung von Arzneimitteln. Gemäss den Anforderungen der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA und anderen nationalen wie internationalen Zulassungsbehörden wie der europäischen EMA wurde der Standard zur strukturierten Beschreibung von Arzneimitteln (engl. «identification of medicinal products» = IDMP) geschaffen. Bei der EMA müssen nun ab diesem Jahr erste Dossiers gemäss IDMP-Anforderungen eingereicht werden. Swissmedic arbeitet seit Jahren in den entsprechenden Arbeitsgruppen mit und beabsichtigt, der EMA mit nur wenigen Jahren Abstand bei der Einführung des neuen Standards zu folgen.*

Nur Mehraufwand für Zulassungsinhaberinnen?

IDMP ist als elektronisches Austauschformat von strukturierten, codierten Produktinformationen für von der Behörde zugelassene Human- und Veterinärfertig Arzneimittel anzusehen. Es handelt sich damit um ein weltweites Projekt der medizinischen Informatik an der Schnittstelle zwischen Zulassungsinhaberinnen und den jeweiligen Zulassungsbehörden – mit der Erwartung, dass die vereinheitlichten Daten auch in den Softwaresystemen von Leistungserbringerinnen und -erbringern eingesetzt werden.

Wenn über IDMP ein Arzneimittel «identifiziert» werden soll: Welche Inhalte und Fragestellungen werden über dieses Regelwerk erfasst? Die Antwort lautet: Nahezu alles, was in einer Fachinformation zu lesen und darüber hinaus für den Handel mit dem Arzneimittel von Bedeutung ist. Das Architekturdatenmodell von IDMP soll im Endausbau über 500 Datenelemente umfassen und setzt diese in ein sehr komplexes System mit definierten Beziehungen. Zusätzlich zu Angaben, die man erwarten würde, wie Zusammensetzung und Darreichungsform, sollen die Zulassungsinhaberinnen einerseits Indikationen und Nebenwirkungen aus der Rubrik «Klinische Angaben» codieren, andererseits auch präzise Angaben beispielsweise zu den Massen der Verkaufspackung liefern oder in welchen Komponenten das Medikament in einer Packung enthalten ist.

Das geplante System ist so umfangreich, dass es in mehreren Stufen eingeführt werden soll. In der ersten «Iteration» (von insgesamt vier) sollen für die Firmen bei einer EMA-Zulassung 150 Datenelemente verpflichtend werden, darunter codierte Indikationen.

Zum angestrebten Nutzen gibt es einige veröffentlichte Vorstellungen, zu den Kosten hingegen sind nur sehr alte und ungenaue Schätzungen publiziert: Schätzungen aus dem Jahr 2014 deuten an, dass vierzehn Mitglieder des europäischen Pharmaverbandes EFPIA für die Umstellung auf IDMP mit Beträgen bis zur Millionenhöhe für die einzelnen Unternehmen rechneten.

Diese Aufwände dienen wohl auch den Unternehmen selbst. Beraterinnen und Berater im Umfeld der Pharmafirmen weisen darauf hin, dass nach dem notwendigen «Aufräumen» ihre Kundinnen dank ihrer Unterstützung in der Lage sein würden, effizient und schneller als zuvor die Zulassungsprozesse umsetzen zu können.

Für die Zeitspanne, in der IDMP noch nicht in der Schweiz eingeführt ist, müssen Firmen für Zulassungen bei der EMA und bei Swissmedic allerdings mehrfachen Aufwand betreiben.



Der ISO-Standard IDMP ist ein Regelwerk, das die Daten konkret festlegt, die von den Zulassungsinhaberinnen verpflichtend anzuliefern sind: Einheitlich codiert werden z. B. die Inhaltsstoffe, aber auch exakt, wie sich das «Hergestellte Produkt» = Brausetablette vom «Administrierten Produkt» = Trinkflüssigkeit unterscheidet. (Die Farben entsprechen dem offiziellen IDMP-Regelwerk)

Neue Standards in der Zulassung – ein Digitalisierungsschub für die Branche?

Die Einführung von IDMP stellt im Vergleich zur elektronischen Dossiereinreichung (eCTD) eine neue Qualität an Anforderungen im Zulassungsprozess dar. Zumal auch die Datenübermittlung nicht einfach als Excel-Format erfolgen soll, sondern neu im sogenannten FHIR-Format (Fast Healthcare Interoperability Resources; hl7.org/fhir). Unter Fachleuten ist der Standard der HL7-Organisation bereits als zukunftsweisend für effizienten Datenaustausch anerkannt, aber vielen Softwaredienstleisterinnen und -dienstleistern fehlt dazu noch die Erfahrung.

Damit IDMP ein Erfolg werden kann, müssen die neu strukturierten Daten für digitale Prozesse bei der Kundin resp. beim Kunden bereitstehen. Denn die veränderten Anforderungen beziehen sich nicht nur auf die Pharmafirmen. Sollte FHIR das Datenformat sein, über das auch in der Schweiz die Daten aus der Zulassung den Leistungserbringerinnen und -erbringern bereitgestellt werden, geraten Schweizer Softwarehäuser unter zusätzlichen Druck: Sie müssten eventuell mehrere Schnittstellen parallel betreiben, da ihre Kundinnen und Kunden auch Daten zu Nicht-arzneimittel benötigen, die weiterhin nach anderen Standards angeboten werden. Und gleichzeitig haben die Betriebe für ihren kleinen Markt weitere Projekte zu stemmen: So ist die Anbindung von Arztpraxen, Apotheken und auch von Spitälern an das EPD noch

nicht gewährleistet, auch Systeme zur Entscheidungsunterstützung in der Medikation stehen auf der IT-Agenda. Zumal der Bundesrat sich wiederholt gegen eine finanzielle Unterstützung der Digitalisierung der Gesundheitsbranche ausgesprochen hat.

Über IDMP wird mit viel Aufwand ein grosses Mass an strukturierten Daten geschaffen, die direkt von den Zulassungsinhaberinnen erfasst und von den Behörden geprüft werden. Diese Neuerung dürfte aber noch keinen Digitalisierungsschub auslösen, dafür passen noch zu viele Glieder nicht in der (Daten-)Kette zusammen. Im IDMP-Zulassungsprozess sollen die Firmen die Indikationen ihres Arzneimittels nach MedDRA-Regelwerk codieren. Das BAG fördert allerdings für die Diagnosestellung den Einsatz von SNOMED, eines anderen Systems, das aktuell nur von einigen Spitälern genutzt wird. Hausärztinnen und -ärzte hingegen codieren ihre Diagnosen bislang – wenn überhaupt – nach der Klassifikation ICD oder nach noch einfacheren Systemen wie der International Classification of Primary Care (ICPC).

Mit der Einführung von IDMP werden Pharmafirmen und Zulassungsbehörden einen wichtigen Beitrag zu mehr Patientensicherheit und Effizienz leisten. Der Aufwand dafür wird hoch sein. Die Umsetzung weiterer Massnahmen steht an, damit Medikationsprozesse in der Schweiz durchgängig digitalisiert sind.

* Swissmedic hat im Dezember 2021 einen wichtigen offiziellen Schritt in Richtung IDMP gemacht: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/anpassungen_eudragmdp-datenbank.html