



Meeting the global challenge of unique identification of medicinal products

openMedicine – Ein europäischer Ansatz zur ein-eindeutigen Identifizierung medizinischer Produkte in globalen Kontexten

Jonas Rennoch, empirica

Kontakt:

openmedicine@empirica.com

www.open-medicine.eu

Inhalt

- Aktuelle Situation – Herausforderungen, Ziele, Partner
- Package ID (PCID), Medicinal Product ID (MPID), Pharmaceutical Product ID (PhPID)
- Zukünftiger Verschreibungsprozess (Screen Mock-up)
- Erarbeitung einer europäischen Roadmap



Aktuelle Situation – Herausforderungen, Ziele, Partner

Aktuelle Situation – ein Beispiel

- Ein Diabetiker aus Spanien geht für einige Zeit nach England und benötigt dort Insulin
- Von seinem Arzt hat er ein Rezept mitbekommen, welches er vor Ort einlösen möchte
- Die Apothekerin in England erkennt, dass es sich bei dem Rezept um Insulin handelt
- Das konkrete Medikament (mit dem spezifizierten Namen) gibt es in England jedoch nicht

Frage... Was tun? Alternativen:

- a) Ausgabe eines ähnlichen Medikamentes (Substitution)
- b) Keine adäquate Substitution möglich (oder nicht erlaubt), der Patient muss erst einen Arzt aufsuchen



Zielsetzung – Eindeutige Identifizierung

Was...

- Herausforderung 1: Eindeutige Identifizierung des verschriebenen Medikamentes sowie Abrufen von nötigen Informationen über dessen Zusammensetzung und Darreichungsform
- Herausforderung 2: Identifizieren eines äquivalenten Produktes auf Basis der bereitgestellten Informationen
- Herausforderung 3: Unterschiedliche nationale Regularien zum Verschreiben von Medikamenten und zum Substituieren



Zielsetzung – Eindeutige Identifizierung

... und warum?

- Sicherstellen der Patientensicherheit bei grenzüberschreitender Einlösung von Rezepten (ePrescription) und Rückmeldung über abgegebene Medikamente (eDispensation)
- Lückenloser, sicherer Datentransfer bei Behandlungen in einem anderen Mitgliedsstaat der EU (und global) (Medikationsplan, Notfalldaten, ...)
- Sichere, eindeutige Festlegung und Identifizierung von Medikamentendaten auch bei klinischen Studien, der Anmeldung neuer Medikamente durch die Pharma-Industrie, bei Pharmakovigilanz, ...



Partner

Koordinator:

- empirica Gesellschaft für Kommunikations- und Technologieforschung mbH, Bonn

Projektpartner:

- Custodix
- HL7
- ISO/CEN (NEN)
- HPRA
- Reglomb (Regione Lombardia)
- Ilim
- AEMPS

EMA (European Medicines Agency, London)

FDA (Food and Drug Administration, Washington DC)

WHO: Uppsala [Drug] Monitoring Centre (WHO-UMC)

Internationale Experten



**Package ID (PCID),
Medicinal Product ID (MPID),
Pharmaceutical Product ID (PhPID)**

Die openMedicine-Lösung

Ein gemeinsames europäisches Datenmodell für die Identifizierung und Beschreibung von Medikamenten auf Basis von ca. 70 Merkmalen wie **Name**, **Wirkstoff**, **Zusammensetzung**, **Größe** der Packung, **Stärke** des Wirkstoffes, **Form** des Medikaments (Tablette, Flüssigkeit, ...), Form und Farbe des Medikaments, ...

Diese individuellen Zusammensetzungen können genutzt werden zur Festlegung/Identifizierung von:

- **PCID** – ID für eine bestimmte Verpackung
- **MPID** – ID für ein vorgefertigtes medizinisches Produkt
- **PhPID** – ID für eine pharmazeutische Zusammensetzung (ein als Einheit abgegebenes medizinisches Produkt kann z.B. 2 oder mehr pharmazeutisch unterschiedliche Substanzen [Wirkstoffe] enthalten)



Ein Beispiel

- Ein Diabetiker aus Spanien geht für eine Zeit nach England und benötigt dort Insulin.
- Von seinem Arzt hat er ein Rezept mitbekommen, welches er vor Ort einlösen möchte
- **Dieses Rezept enthält die nötigen Informationen in Form von z.B.**
 - PCID (damit sind alle relevanten Attribute eindeutig festgelegt), oder
 - MPID (plus Quantität, Stärke und Einheit des Wirkstoffes, Darreichungsform, ...) – Bei Zulassung über EMA ist die MPID identisch in allen Länder, in denen die Medizin vermarktet wird
 - PhPID – diese wird ab 2018 global eindeutig (von EMA, FDA) vergeben (sie erlaubt die Identifizierung von Medikamenten gleicher Wirkstoffe) mit gleicher Dosis etc.
- Die Apothekerin in England erkennt, dass es sich bei dem Rezept um Insulin handelt, allerdings gibt es das konkrete Medikament in England nicht
- Die PCID oder MPID oder PhPID werden in eine Suchmaske eingegeben, die auf Basis einer allgemein zugänglichen europäischen Datenbank (EMA) ein nationales Pendant sucht
- Ein äquivalentes Produkt kann (auf Grundlage der nationalen Regularien) herausgegeben werden



Zukünftiger Verschreibungsprozess (Screen Mock-up)

Umsetzung – ein Screen Mock-up

Eingabemaske für den Arzt:

Land →

Suchbegriff →

Informationen →

Rezept erstellen →

Country	Spain	Sync Product DB	Prescribe by: Substance
Search by:	Substance		
insulin	Search	Clear form	
* Substance	INSULIN GLARGINE		
Strength	100		
Strength Units	UNITS/ML		
Adm. Dose Form	SOLUTION FOR INJECTION		
Med. Device	Pre-filled syringe		
Note (*): Minimum data required for prescription without selected product.			
Get products			
Brand Name	ABASAGLAR		
Medicinal Product Name	ABASAGLAR 100 UNIDADES/ML SOLUCIÓ		
Package Type			
Package Qty.			
Clinical Prescription Data			
Route of Adm.	SUBCUTANEOUS USE		
Posology			
Quantity per Intake			
Frecuency of Intake			
Duration of Treat.			
Treatment Start	14		
Total Qty. to Disp.			
Indication	subcutaneous		
Substitution			
Create Prescription >>			

Verschreibendes Land: Spanien



Umsetzung – ein Screen Mock-up

Hintergrundprozesse

PhPID



Product and Prescription Data	
* PhPID	PHPID_001
Substance	INSULIN GLARGINE
Strength	100
Strength Units	UNITS/ML
Adm. Dose Form	SOLUTION FOR INJECTION
Med. Device	Pre-filled syringe
* MPID	MPID_016
Medicinal Product Name	ABASAGLAR 100 UNIDADES/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUM
Brand Name	ABASAGLAR
M. A. Number	EU/1/14/944/007
Pharm. Dose Form	SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
Status of Supply	
Classification	A10AE04 - Insulina glargina
* PCID / Cod. Nat	
Pack. Type/Qty.	
Clinical Prescription Data	
Route of Adm.	SUBCUTANEOUS USE
Posology	
Quantity per Intake	
Frequency of Intake	
Duration of Treat.	
Treatment Start	14
Total Qty. to Disp.	
Indication	subcutaneous
Substitution	
Send Prescription >>	

MPID



PCID



Verschreibendes
Land: Spanien



Umsetzung – ein Screen Mock-up

Land
PhPID

MPID

PCID

.: Form	
Country	United Kingdom
<input type="button" value="Sync Product DB"/> <input type="button" value="Retrieve Prescription"/>	
Selected Product and Treatment Data	
PhPID	PHPID_001
Substance	INSULIN GLARGINE
Strength	100
Strength Units	UNITS/ML
Adm. Dose Form	SOLUTION FOR INJECTION
Med. Device	Pre-filled syringe
MPID	MPID_016
Medicinal Product Name	ABASAGLAR 100 UNIDADES/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA
Brand Name	ABASAGLAR
M. A. Number	EU/1/14/944/007
Pharm. Dose Form	SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
Status of Supply	
Classification	A10AE04 - Insulina glargina
PCID	
Pack. Type/Qty.	
Clinical Prescription Data	
Route of Adm.	SUBCUTANEOUS USE
Posology	
Quantity per Intake	
Frecuency of Intake	
Duration of Treat.	
Treatment Start	14
Total Qty. to Disp.	
Indication	subcutaneous
Substitution	
<input type="button" value="Decode Locally"/> <input type="button" value="Decode Internationally"/>	

Ausgebendes
Land: UK



Umsetzung – ein Screen Mock-up

Nationale Pendants

Es werden alle nationalen Alternativen angezeigt. Dabei wird farbkodiert die Genauigkeit (entsprechend der MPID/PhPID) angezeigt.

Medicinal products that matches with the received data		Equivalent
PhPID's Attributes	Medicinal Product Name	
INSULIN GLARGINE 100 UNITS/ML, SOLUTION FOR INJECTION, Pre-filled syringe	ABASAGLAR 100 UNITS/ML SOLUTION FOR INJECTION IN A PRE-FILLED PEN	
INSULIN GLARGINE 100 UNITS/ML, SOLUTION FOR INJECTION, Pre-filled syringe	ABASAGLAR 100 UNITS/ML SOLUTION FOR INJECTION IN A PRE-FILLED PEN	
INSULIN GLARGINE 100 UNITS/ML, SOLUTION FOR INJECTION, Pre-filled syringe	ABASAGLAR 100 UNITS/ML SOLUTION FOR INJECTION IN A PRE-FILLED PEN	
INSULIN GLARGINE 100 UNITS/ML, SOLUTION FOR INJECTION, Pre-filled syringe	ABASAGLAR 100 UNITS/ML SOLUTION FOR INJECTION IN A PRE-FILLED PEN	
INSULIN GLARGINE 100 UNITS/ML, SOLUTION FOR INJECTION, Pre-filled syringe	ABASAGLAR 100 UNITS/ML SOLUTION FOR INJECTION IN A PRE-FILLED PEN	
INSULIN GLARGINE 100 UNITS/ML, SOLUTION FOR INJECTION, Pre-filled syringe	ABASAGLAR 100 UNITS/ML SOLUTION FOR INJECTION IN A PRE-FILLED PEN	
INSULIN GLARGINE 100 UNITS/ML, SOLUTION FOR INJECTION, Pre-filled syringe	ABASAGLAR 100 UNITS/ML SOLUTION FOR INJECTION IN A PRE-FILLED PEN	
INSULIN GLARGINE 100 UNITS/ML, SOLUTION FOR INJECTION, Pre-filled syringe	ABASAGLAR 100 UNITS/ML SOLUTION FOR INJECTION IN A PRE-FILLED PEN	
INSULIN GLARGINE 100 UNITS/ML, SOLUTION FOR INJECTION, Pre-filled syringe	ABASAGLAR 100 UNITS/ML SOLUTION FOR INJECTION IN A PRE-FILLED PEN	

Color Key		
PhPID Match	MPID Match	PCID Match

Ausgebendes Land: UK



Die Vorteile

- Sichere und schnelle Medikamentenausgabe an **Patienten** durch äquivalente Produkte in einer ausländischen Offizin-Apotheke
- Besseres Verständnis der therapeutischen Informationen in einer ausländischen Patientenakte für behandelnde **Ärzte**
- Verlässliche Übersetzung in **andere Sprachen und Alphabete** möglich
- Gemeinsame Sprache und Datenquelle für verschiedene **weitere Entitäten** (Behörden, nationale/regionale/lokale Informationsstellen, Pharmaindustrie, Betreiber von Medikamentenstudien) zum Austausch von Medikamenteninformationen über Grenzen hinweg
- **Eigenschaften von Medikamenten** können durch die gespeicherten Merkmale einfacher erkannt/benannt werden
- Vereinfachung und Beschleunigung der **Neuregistrierung von Medikamenten**
- Verbesserte, einfachere, globale **Pharmakovigilanz**



Erarbeitung einer europäischen Roadmap

Roadmap

- Datenbank existiert bereits (Art. 57 Datenbank EMA)
- Der Prozess zur Umsetzung aller Daten in das ISO IDMP Format durch EMA läuft
- Internationaler Austausch und Koordination mit der FDA (nutzt auch ISO IDMP) wird intensiviert
- OpenMedicine Entwickelt z.Z. einen „Proof of Concept“
- Workshops in den USA mit FDA sowie in verschiedenen Ländern (direkter Austausch mit den geplanten Nutzern)
- Entwicklung von weiteren Empfehlungen bzgl. möglicher Umsetzungen in den einzelnen Mitgliedsstaaten



Danksagung

- Die präsentierten Ideen, Erkenntnisse und Informationen stammen aus dem **openMedicine** Projekt, welches durch die europäische Generaldirektion für Kommunikationsnetze, Inhalte und Technologien (DG CONNECT) unter der Zuwendungsvereinbarungs-Nr.: 643796 finanziert wird – Unterstützung, die sehr dankend gewürdigt wird.
- Weder die Europäische Kommission noch Personen, die im Sinne der Kommission handeln, sind verantwortlich für die Nutzung der bereitgestellten Daten. Die präsentierten Ansichten sind nur die der Autoren und reflektieren nicht notwendigerweise die Ansichten der Kommission oder anderer Organisationen.
- Großer Dank gilt vor Allem den Kollegen aller beteiligten Partnerorganisationen und allen beteiligten externen Experten, die sowohl aktiv zu der geleisteten Arbeit beigetragen haben, als auch diese kritisch überprüft haben.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Detailliertere Informationen unter:

www.open-medicine.eu

Kontakt:

openmedicine@empirica.com

