

## Therapeutische Indikationen

### Anwendungsfälle in europäischen Bereichen

Dr. med. Hans-Peter Dauben

Mannheim, 09.Sep 2010

## Inhalt

### Therapeutische Indikationen

- die medizinische und die autorisierte Indikation
- Anwendungsfälle "Indikationen" und Wissensmanagement
- Anforderungen und Bedarf

## Indikationen in medizinischen Szenarien: Was ist es und wie wird es genutzt

Eine Definition basierend auf dem  
National Institute for health (NIH):

ein klinisches Symptom oder Umstand  
der anzeigt, dass die Anwendung einer  
speziellen Intervention sinnvoll ist.

<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101014.html>

Szenario 1:

**Medizinisch / Pharmazeutische  
Informationssysteme und  
behördliche Arzneimittelkontrolle**

## Europäische Richtlinien im Arzneimittelrecht

- SmPC
  - 4.41 **Therapeutic indications**
    - ...should define the target disease or condition
    - ...distinguishing between treatment (...), prevention (...) and diagnostic indication
    - ...**authorised indication**...(5.1)
  - 4.2 **Posology and method of administration**
    - The dosage should be clearly specified for each method/route of administration and for each indication, as appropriate.

Guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC) Rev. 2

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/smpc\\_guideline\\_rev2.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2.pdf)

## Europäische Richtlinien im Arzneimittelrecht

- 4.3 **Contraindications**
- 5. **PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**
  - Sections 5.1 – 5.3 should normally mention information, which is relevant to the prescriber and to other health-care professionals, taking into account the **approved therapeutic indication(s)** and the potential adverse drug reactions. Statements should be brief and precise.

Guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC) Rev. 2

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/smpc\\_guideline\\_rev2.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2.pdf)

## Zugelassene Indikationen: Was haben wir?

- **Zugelassene Indikation**
  - Auf der Basis des Antrages einer Firma und nach einer wissenschaftliche Kontrolle erfolgt die Zulassung für die nachgefragte Indikation (authorisation)
- Entspricht dies allen möglichen klinischen/therapeutischen Indikationen für ein Medizinprodukt entsprechend der beinhaltenden aktiven Substanzen?
- Produkte mit gleicher Wirksubstanz können und haben teilweise unterschiedlich zugelassene Indikationen

## Zugelassene Indikationen: die Rahmenbedingungen

- Durch die strikte Bindungen an RCTs sind die zugelassenen Indikationen:
  - Hoch spezifisch
  - Nur für eine kleine Gruppe der Bevölkerung zulässig
  - Und nur in sehr spezifischen klinischen Rahmenbedingungen zutreffend
- Indikationen sind beschreibender Art (textbasiert)

RCT= randomized controlled trial

Szenario 2:

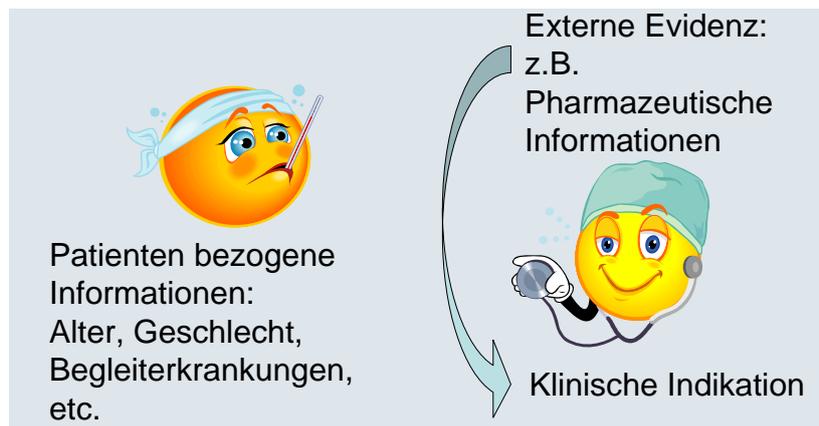
## **Medizinisch / Pharmazeutische Informationssysteme und klinisch-medizinischer Bedarf**

Definitionen:

### **Indikationen / Kontraindikationen**

- In der klinischen Medizin beschreibt der Begriff „Indikation“:  
einen stichhaltigen Grund eine spezifische Prozedur, Hilfsmittel, Medikament oder diagnostischen Test in Bezug auf eine Erkrankung oder klinischem Symptom einzusetzen.
- „Kontraindikation“ beschreibt die Situation in der die Anwendung dieser spezifischen .... das Risiko für den Patienten erhöht.

## **Klinisch, therapeutische Indikation**



## **Zahlreiche “use cases” für die Nutzung klinischer Indikationsinformationen**

Mögliche Nutzer von z.B. Arzneimittelinformationen:

- Patienten
- Ärzte
- Wissenschaftler / Pharmazeuten
- Verwaltung
- Jurisdiktion

Die Nennung der Nutzergruppen resultiert aus Anfragen entsprechender Gruppen im DIMDI

## **Gemeinsame Charakteristik dieser Nutzergruppen:**

- Alle Nachfragen bezgl. Informationen sind Patientenorientiert
- Die Nachfrage ist häufig basierend auf unvollständigen Informationen
- Die Interpretationen der Informationen basiert in der Regel auf persönlichen Erfahrungen von Patienten und Ärzten

## **Szenario 3:**

**Medizinische Informationssysteme  
und europäischer Public Health  
Bedarf**

## Wissensmanagement im kulturellen Umfeld der EU:

- Gemeinsamer Wissenspool zu „Public Health Interventions“ in der EU  
(Call of proposals FP7)
- Austausch von Daten zu und Ergebnissen von epidemiologischen Aufarbeitungen und Public Health Szenarien in der EU  
(EuSANH Netzwerk – Interventionsspezifische Netzwerke z.B. Public Health Genomics)
- Andere Wissensbereiche im Rahmen der evidenzbasierten Medizin: HTA, Guidelines, etc.

## Was haben wir um entsprechende Informationen zu verknüpfen?

- Entweder nicht genug spezifische Informationen  
→ Klassifikationen
- Oder hochspezifische und sehr strukturierte wissenschaftliche Daten (aber nur in spezifischen Einsatzgebieten)  
→ Terminologien / Nomenklaturen

## Aktuelle Entwicklungen:

### ISO Standardisierungen (ISO prEN 11615)

## ISO Model (drafted version – Mar 2010)

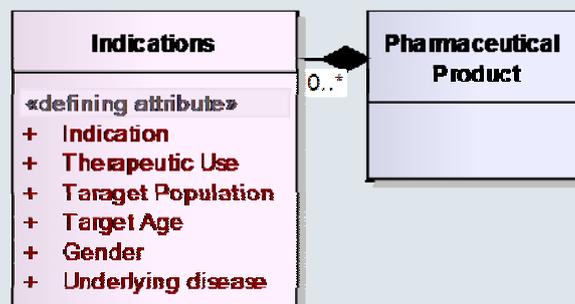


Figure 28 – Indications and immediately related packaging classes

## Der Bedarf:

### **Standardisierte Begrifflichkeiten im administrativen und klinischen Bereich zu Indikationen**

## Was fehlt

Eine einheitliche Terminologie die:

- einfach in der Anwendung ist
- einfach und kostengünstig zu pflegen ist
- ohne wesentliche rechtliche Beschränkungen angewendet werden kann
- schnell verfügbar ist
- ausreichend granulär ist
- zukunftsfähig ist (upgradable)
- multikulturell und multilingual ist und

## **Juristische Rahmenbedingungen medizinischer Informationen**

- die es ermöglicht unterschiedliche Informationen zu medizinischen Prozeduren abzubilden und dabei hilft autorisierte von experimentellen, nicht autorisierten Verfahren zu unterscheiden?  
z.B. bei widersprüchlichen Informationen zu einer bestimmten Substanz
- Und wie kann dieses bei unterschiedlichen Informationen von Arzneimitteln basierend auf der gleichen Substanz gelöst werden?  
z.B. bei unterschiedlicher zugelassener Indikation auf Grund von Lizenzabkommen

## **Vielen Dank für Ihre Hilfe**



Dr.med. Hans-Peter Dauben  
Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)  
Hans-Peter.Dauben@dimdi.de