

An alle Softwarehausvertragspartner von careINDEX, drogINDEX, firmINDEX, hospINDEX, insureINDEX, logINDEX, medINDEX, pharmINDEX

Datum Bern, 20.01.2011

Thema **1. Anpassungen per 1. Mai 2011**

- 1.1 Applikationsweg
- 1.2 Spital- und Importprodukte
- 1.3 Biozid-Produkte
- 1.4 Vor Licht schützen
- 1.5 Gefahrenkennzeichnung nach GHS (Globally Harmonized System)
- 1.6 Interaktionen – Relevanz
- 1.7 Partnerdaten – Kennzeichnung der selbstdispensierenden Ärzte

2. Informationen

- 2.1 Clinical Information Systems (CIS)
- 2.2 Versionierung der Web Services
- 2.3 e-mediatACADEMY Basis-Kurs

3. Ankündigungen für 2011/2012/2013

- 3.1 galdat 3.0 Produktion wird per Ende 2013 eingestellt
- 3.2 Zusammensetzung mit Präfix und Suffix
- 3.3 Brevier

4. Zeitplan

5. Zusammenfassung

- 5.1 Konsequenzen für Ihren Download der INDEX-Produkte

e-mediat AG

Untermattweg 8 · CH-3027 Bern
Telefon +41 58 851 26 26 · Fax +41 58 851 27 10
hotline@e-mediat.net · www.e-mediat.net www.pharmavista.net

Empfänger

Datum Bern, 20.01.2011

Seite 2

Sehr geehrte Damen und Herren

Neue Entwicklungen und Anforderungen im Gesundheitsmarkt erfordern, dass unsere INDEX-Produkte laufend angepasst werden. Unsere fixen Release-Daten sind jeweils per 1. Mai und 1. November (Ausnahme: bei gesetzlichen Änderungen).

Mit den Mutationen per 1. Mai 2011 werden die INDEX-Produkte angepasst und erweitert. In galdat werden diese Änderungen nicht eingeführt.

1.1 Applikationsweg (neue Elemente)

Die Parenteralia werden neu differenziert gekennzeichnet. Bisher wurde SP = systemisch parenteral hinterlegt. Diese Bezeichnung bleibt bestehen. Per 1.5.2011 wird zusätzlich angegeben, welche Applikationswege in der Fachinformation beschrieben werden, wie z.B.:

- intramuskulär (i.m.)
- intravenös (i.v.)
- subkutan (s.c.)

Die neuen Elemente werden per 1.5.2011 eingeführt. Die betroffenen Medikamente werden dann laufend den differenzierten Applikationswegen zugeteilt.

| alle INDEX-Produkte | | |
|------------------------|---------------|---|
| Schema / node | Neues Element | Beschreibung |
| PRODUCT/PRD/CPT/ | CPTR0A | Neuer Knoten, optional: Component, route of administration |
| PRODUCT/PRD/CPT/CPTR0A | SYSLOC | Systemisch / lokal (enthält S oder L) String mit max. Länge 1, optional |
| PRODUCT/PRD/CPT/CPTR0A | ROA | Route of administration (z.B. i.v.) String mit max. Länge 20, optional. Mehrere Einträge sind möglich. Beispiel bei Dormicum 5 mg/5ml: intravenös (i.v.), intramuskulär (i.m.) und rektal |

Empfänger

Datum Bern, 20.01.2011

Seite 3

1.2 Spital- und Importprodukte (neue Einträge in bestehende Elemente)

Die Spital- und Importprodukte werden in einen neuen Sortimentscode eingeteilt.

| hospINDEX / logINDEX / insureINDEX | | |
|------------------------------------|---------------------|---|
| Schema / node | Bestehendes Element | Beschreibung |
| ARTICLE/ART | CDSO1 | 10. Import- und Spital-Eigenprodukte |
| | CDSO2 | 10.10 ausländische Spezialitäten (Arzneimittel) |
| | | 10.20 Eigenprodukte Spitäler |

1.3 Biozid-Produkte

Gemäss Artikel 6 des Chemikaliengesetzes (ChemG, SR 813.1) dürfen nur zugelassene, registrierte oder anerkannte Biozid-Produkte in Verkehr gebracht werden. Weiter dürfen nach Artikel 46 der Biozid-Produkteverordnung (VBP, SR 813.12) gewerblich oder beruflich nur zugelassene, registrierte oder anerkannte Biozid-Produkte verwendet werden.

Aus diesem Grund muss jedes Biozid-Produkt bevor es in der Schweiz in Verkehr gebracht wird (Einfuhr/Erstellung zur beruflichen oder gewerblichen Verwendung), eine Zulassung, Registrierung oder Anerkennung der Anmeldestelle Chemikalien, BAG, 3003 Bern erhalten. Diese Bewilligung wird nur einer bestimmten Person gewährt, sie ist persönlich und nicht übertragbar. Eine Zulassung, Registrierung oder Anerkennung kann nur beantragen und innehaben, wer seinen Wohn- oder Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz hat.

Begriffsdefinition:

Wirkstoffe, oder einen oder mehrere Wirkstoffe enthaltende Zubereitungen – in der Form, in der sie zur Verwenderin gelangen –, die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Weg Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen oder Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern; auch Gegenstände, die solche Wirkstoffe enthalten oder freisetzen und die dazu bestimmt sind, auf Schadorganismen ausserhalb dieser Gegenstände einzuwirken, gelten als Biozid-Produkte.

Die Biozid-Produkte werden in folgende Produktarten eingeteilt:

- Desinfektionsmittel / allgemeine Biozid-Produkte
- Schutzmittel
- Schädlingsbekämpfungsmittel
- Sonstige Biozid-Produkte

Weitere Informationen zur Kennzeichnung der Biozid-Produkte erhalten Sie unter nachfolgendem Link: <http://chemsuisse.ch/downloads/erlaeuterungen-biozide-10-01-22.pdf>

Empfänger

Datum Bern, 20.01.2011

Seite 4

In den INDEX-Produkten wird folgende Ergänzung vorgenommen:

| alle INDEX-Produkte | | |
|---------------------|---------------|--|
| Schema / node | Neue Elemente | Beschreibung |
| ARTICLE/ART | BIOCID | Boolean, optional True = ist ein Biozid |
| ARTICLE/ART | BAGNO | BAG-Nummer des Biozids, alphanumerisch String mit max. Länge 10, optional |

1.4 Vor Licht schützen

Medikamente mit dem Hinweis „vor Licht geschützt aufbewahren“ werden wie folgt gekennzeichnet:

| alle INDEX-Produkte | | |
|---------------------|---------------|---|
| Schema / node | Neues Element | Beschreibung |
| ARTICLE/ART | LIGHT | Boolean, optional True = vor Licht geschützt aufbewahren |

1.5 Gefahrenkennzeichnung nach GHS (Globally Harmonized System)

Das GHS-Kennzeichnungssystem wird im Release per 1.5.2011 eingeführt. Unter <http://www.chemsuisse.ch/downloads/a11chemsuisse30d.pdf> finden Sie das Merkblatt A11 (Information zur Chemikaliengesetzgebung - GHS-Kennzeichnung-Information für Verwender). Die Liste der Gefahrenhinweise, H-Sätze, (Hazard Statements) und der Sicherheitshinweise, P-Sätze, (Precautionary Statements) ist im Anhang des oben genannten Merkblattes. Die bisherigen R- und S-Sätze bleiben bestehen.

| alle INDEX-Produkte | | |
|---------------------|---------------------------|--|
| Schema / node | Bestehendes Element | Beschreibung |
| ARTICLE/ART/ARTDAN | CDVAL | Zusätzlich zu den bestehenden R/S – Sätzen werden die GHS-Kennzeichnungen hinterlegt. Beispiel: H315 |
| ARTICLE/ART/ARTDAN | CDTYP | Neue Einträge: 24 = H-Sätze (Hazard Statements) 25 = P-Sätze (Precautionary Statements) |
| CODE/CD | CDTYP | Neue Einträge: 24 = H-Sätze (Hazard Statements) 25 = P-Sätze (Precautionary Statements) |
| CODE/CD | CDVAL DESCRD DESCRF | Beispiel: H315 Beispiel: Verursacht Hautreizungen Beispiel: Provoque une irritation cutanée |

Empfänger

Datum Bern, 20.01.2011

Seite 5

1.6 Interaktionen – Relevanz

Seit dem 1.11.2009 sind die Beschreibungen der Relevanz in der CODE-Tabelle verfügbar. Aus Gründen der Rückwärtskompatibilität wurden die bestehenden Felder in INTERACTION belassen und gefüllt. Zur Verkleinerung des Datenvolumens werden diese Texte ab 1.5.2011 nicht mehr in INTERACTION publiziert: die optionalen Elemente RLVD und RLVF werden aus dem Schema entfernt.

| alle INDEX-Produkte | | |
|---------------------|------------------------------------|--|
| Schema / node | Bestehende Elemente | Beschreibung |
| INTERACTION/IX | RLVD (optional) RLVF (optional) | Diese beiden Beschreibungen werden aus dem Schema INTERACTION entfernt. Sie sind in der CODE-Tabelle als Code-Typ 22 verfügbar. Beispiel: 2 = Vorsichtshalber kontraindiziert |

1.7 Partnerdaten – Kennzeichnung der selbstdispensierenden Ärzte

Im Schema SERVICEPROVIDER werden die selbstdispensierenden Ärzte gekennzeichnet. Zwei zusätzliche optionale Elemente werden im Schema per 1.5.2011 eingefügt, die Daten werden aber erst zu einem späteren Zeitpunkt eingefüllt.

| alle INDEX-Produkte | | |
|---------------------|---------------|---|
| Schema / node | Neues Element | Beschreibung |
| SERVICEPROVIDER/SP | SD | Boolean, optional True = selbstdispensierend |
| SERVICEPROVIDER/SP | SDTYP | Integer, optional Code für den Umfang der Selbstdispensation |

Empfänger

Datum Bern, 20.01.2011

Seite 6

2. Informationen

2.1 Clinical Information Systems (CIS)

Im Laufe von 2012 werden als Download und Web Services die folgenden wichtigen Parameter von Medikamenten zur Verfügung gestellt:

- Maximal-Dosis
- Kontraindikation: Schwangerschaft & Stillzeit
- Allergie
- Dosisanpassung Nieren- und Leberinsuffizienz

Im Laufe von 2011 werden wir die Spezifikationen in Zusammenarbeit mit Ihnen festlegen. Unsere Vorschläge der Schnittstellendefinition und des Datenmodells erhalten Sie in einem separaten Schreiben per 1.5.2011. Gerne erwarten wir Ihr Feedback bis 25.Juni 2011. Am 30.6.2011 bieten wir Ihnen die Gelegenheit, Ihre Verbesserungsvorschläge mit uns zu besprechen. Die definitiven Spezifikationen erhalten Sie im Juli mit dem Schreiben zum Release per 1.11.2011.

2.2 Versionierung der Web Services

Bisher wurden die Daten bei einem Releasewechsel nur noch in der neuen Datenstruktur geliefert; die URL blieb gleich und die vorherige Datenstruktur war nicht mehr verfügbar. Die Softwarefirmen mussten deshalb sicherstellen, dass zum neuen Release jeweils alle Anpassungen umgesetzt und beim Kunden installiert waren. Dies war in komplexen Systemumgebungen schwierig umzusetzen.

Es werden jeweils 3 Generationen unserer Webservices zur Verfügung stehen, so dass für Tests und Umstellungen eine längere Zeit zur Verfügung steht.

Im Laufe von 2011 werden wir die Spezifikationen in Zusammenarbeit mit Ihnen festlegen. Unsere Vorschläge der Schnittstellendefinition und des Datenmodells erhalten Sie in einem separaten Schreiben per 1.5.2011. Gerne erwarten wir Ihr Feedback bis 25. Juni.2011. Am 30.6.2011 bieten wir Ihnen die Gelegenheit, Ihre Verbesserungsvorschläge mit uns zu besprechen. Die definitiven Spezifikationen erhalten Sie im Juli 2011 mit dem Schreiben zum Release per 1.11.2011.

Empfänger

Datum Bern, 20.01.2011

Seite 7

2.3 ACADEMY

INDEX-Produkte – finden Sie sich zurecht?

Der Wegweiser durch unsere Datenbanken - für umfassendes pharmazeutisch-medizinisches Wissen und technisches know-how.

Profitieren Sie von unserem Ausbildungsnetz für Anwender der verschiedenen INDEX-Produkte.

Nächster **Basis-Kurs: Donnerstag, 10.02.2011 (D)**

Block A: Pharmazeutische Grundkenntnisse

Block B: Datenarchitektur

| Datum | Kurs | Zeit | Teilnehmer | Kosten/Person | Anmeldeschluss |
|------------|-------------|--------------------------------|----------------|---------------|----------------|
| 10.02.2011 | Block A | 09.30 - 12.30 | min. 6/max. 14 | CHF 550.- | 27.01.2011 |
| | Block B | 13.30 - 16.30 | min. 6/max. 14 | CHF 550.- | |
| | Block A + B | 09.30 - 12.30 13.30 - 16.30 | min. 6/max. 14 | CHF 950.- | |

Weitere Daten:

Dienstag, 10.05.2011 (D)

Dienstag, 07.06.2011 (F)

Donnerstag, 25.08.2011 (D)

Donnerstag, 27.10.2011 (F)

Donnerstag, 01.12.2011 (D)

Den Kurskalender sowie das Anmeldeformular finden Sie unter

<http://www.e-mediat.ch/wAssetsEmediat/bin/de/emediat-academy-kurskalender-d-2011.pdf> .

3. Ankündigungen für 2011/2012/2013

3.1 galdat 3.0 Produktion wird per Ende 2013 eingestellt

Die galdat 3.0 Produktion wird per Ende Jahr 2013 eingestellt. Die Ablösung erfolgt durch die folgenden INDEX-Produkte:

- logINDEX für Grossisten
- firmINDEX für die Industrie
- medINDEX für Arztpraxen
- pharmINDEX für Apotheken
- drogINDEX für Drogerien
- hospINDEX für Spitäler
- careINDEX für Heime
- insureINDEX für Kostenträger

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Empfänger

Datum Bern, 20.01.2011

Seite 8

3.2 Zusammensetzung mit Präfix und Suffix

Die deklarierte Zusammensetzung ist in PRODUCT pro Komponente (CPT) abgelegt. Vor und nach der Stoffbezeichnung können zusätzliche Texte vorkommen, zum Beispiel ‚ut‘ (als) oder ‚corresp‘ (entspricht/entsprechend). Das Präfix ist vor der Stoffbezeichnung, das Suffix nach der Stoffbezeichnung. Beispiele:

| Präfix | Stoff | Suffix |
|-----------|------------------|--------|
| | Fentanylum | |
| ut | Fentanyli citras | |

Der Wirkstoff Fentanyl ist **als** (*Präfix*) Fentanylcitrat-Verbindung im Produkt enthalten.

| Präfix | Stoff | Suffix |
|-----------------|----------------------------|----------------------|
| | Vaccinum parotitidis vivum | |
| corresp. | Virus parotitis | (Jeryl-Lynn Level B) |

Der Mumps-Lebend-Impfstoff **entspricht** (*Präfix*) Mumps-Viren des **Stammes Jeryl-Lynn Level B** (*Suffix*).

| alle INDEX-Produkte | | |
|------------------------|---------------|---|
| Schema / node | Neues Element | Beschreibung |
| PRODUCT/PRD/CPT/CPTCMP | PFIX | String, optional Präfix. Beispiele: ut (lateinisch ‚als‘) corresp. (‚entspricht/entsprechend‘) |
| PRODUCT/PRD/CPT/CPTCMP | SFIX | String, optional Suffix.: Ergänzung der Stoffbezeichnung Beispiel: (Jeryl-Lynn Level B) |

3.3 Brevier

Das bisherige Documed-Buch „Arzneimittel-Brevier“ wird durch ein neu strukturiertes und erweitertes Brevier abgelöst, das auch Abbildungen der Tabletten enthält. Diese neue Gliederung bedingt, dass die elektronische Form des Breviers in Zukunft auf andere Weise publiziert wird. Der Übergang ist wie folgt:

Mutationen per 1. März 2011

In BREVIER werden die Texte des „Codex“ geliefert. Das Schema BREVIER bleibt unverändert. Die neu gelieferten Texte sind länger als die bisherigen Texte.

Analog zur gedruckten Ausgabe des Arzneimittel-Breviers erstellen wir ein Anzeigeprogramm (Viewer), das Sie in Ihrer Applikation als Link oder Button integrieren können. Weitere Informationen folgen im April 2011 zusammen mit den Vorschlägen zum CIS und zur Versionierung der Web Services.

Empfänger

Datum Bern, 20.01.2011

Seite 9

4. Zeitplan

| Datum | Beschreibung |
|------------|---|
| 10.02.2011 | e-mediatACADEMY Basis Kurs Block A und B in Bern (deutsch): Pharmazeutische Grundkenntnisse / Datenarchitektur INDEX-Produkte. |
| 10.03.2011 | Die Web Services in der Integrationsumgebung (INT) werden umgestellt auf die neuen Schemas. |
| 10.03.2011 | Datensätze, die länger als 4 Monate als gelöscht markiert waren, werden aus dem Datenstamm entfernt. Diese Bereinigung erfolgt immer per 15. März und per 15. September. |
| 15.03.2011 | Demo-Daten mit den Neuerungen sind verfügbar. |
| 28.04.2011 | Die Web Services in der produktiven Umgebung (PROD) werden umgestellt auf die neuen Schemas. |
| 01.05.2011 | Clinical Information Systems (CIS) / Versionierung Webservice Die Vorankündigung der Schnittstellendefinition und des Datenmodells erhalten Sie in einem separaten Schreiben per 1.5.2011 zur Stellungnahme. |
| 25.06.2011 | Clinical Information Systems (CIS) / Versionierung Webservices Gerne erwarten wir Ihr Feedback bis 25. Juni 2011. |
| 30.06.2011 | Round Table zu Clinical Information System (CIS) / Versionierung Web Services Ort: e-mediat AG, Untermattweg 8 3027 Bern. |
| 31.07.2011 | Clinical Information Systems (CIS) / Versionierung Web Services Definitive Schnittstellendefinition und Datenmodell per 1.11.2011. |

5. Zusammenfassung

5.1 Konsequenzen für Ihren Download der INDEX-Produkte

Bei den folgenden Web Services wird das Output-Schema per 1.Mai 2011 geändert:

| Schema | Beschreibung |
|-----------------|--|
| ARTICLE | Neue Elemente LIGHT, BIOCID, BAGNO |
| PRODUCT | Neuer Knoten CPTROA mit den Elementen SYSLOC und ROA |
| INTERACTION | Ohne optionale Elemente RLVD und RLVF |
| SERVICEPROVIDER | Kennzeichnung der selbstdispensierenden Ärzte mit den Elementen SD und SDTYP |

Empfänger

Datum Bern, 20.01.2011

Seite 10

Für weitere Informationen oder bei Unklarheiten stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung
(Tel. 058 851 26 26, E-Mail: hotline@e-mediat.net).

Freundliche Grüsse.
e-mediat AG

Regula Hayoz



Leiterin Marketing und Verkauf Innendienst

Sandra Kohler



Koordinatorin galdat und INDEX-Produkte