

DAZ-SOFTWARE

Ausgewählte Software aus der Apothekenpraxis, von Apothekern erstellt

Scholz-Arzneimittel-Datenbank

Von der Scholz-Liste zur Arzneimittel-Datenbank

Von Wolfgang Scholz, München

1979 auf dem Medica-Symposium „Möglichkeiten und Grenzen der Arzneimittelinformation“ reifte die Idee, eine neuartige Darstellung für die Arzneimittelwechselwirkungen zu entwickeln: einmal, um die komplexen Präparat- und Stoffbeziehungen in einem praxisnahen Schnellnachschlagewerk transparent darzustellen; zum anderen, weil „die Zahl der Wechselwirkungen so groß ist, daß sie kein Arzt (und auch kein Apotheker) im Kopf haben kann“ [1]. Es waren Apotheker von Köln und Stuttgart, die das Projekt dadurch enorm beschleunigten, daß sie auf eine Testaussendung mit zahlreichen Bestellungen reagierten. Dem Verfasser blieb daraufhin gar keine andere Wahl, als das Schnellnachschlagewerk über Interaktionen in der gewünschten Form so schnell wie möglich fertigzustellen.

1984 erste Arzneimitteldatenbank für PC

Die Arbeiten an den beiden Auflagen der Scholz-Liste [2, 3], die 1980 selbst und 1984 nach Beratung mit einem wissenschaftlichen Beirat von Hochschulmedizinern verschiedener Fachrichtungen im Georg Thieme Verlag, Stuttgart, verlegt wurde, führten dazu, daß sich ein großer Fundus an Arzneimittelinformationen auf Datenträgern ansammelte. In Zusammenarbeit mit dem Medis-Institut der GSF wurde folgerichtig die erste Arzneimitteldatenbank für den IBM-Personal-Computer auf dem Apothekertag 1984 in München gezeigt, das „SMA-Scholz-Medis-Arzneimittelinformationssystem“ [4, 5]. Die zwölfmonatigen Erfahrungen mit dieser neuen Technologie in der Krankenhausapotheke wurden anläßlich der ADKA-Tagung 1986 berichtet [6]. In Kooperation mit der EGWA Apothekergenossenschaft konnte die Scholz-Liste 1986 via SMA-Bildschirmtextprogramm für die Apotheker in Offizin und Krankenhaus zugänglich gemacht werden [7]. Auf der Systems 1985 in München wurde die erste integrierte Scholz-Arzneimitteldatenbank im Apothekencomputer Infopharm von Dr. Stahl, Bietigheim, vorgestellt. Die vergleichsweise höhere Akzeptanz

des PC gegenüber Btx führte bald dazu, daß die PC-Software verstärkt weiterentwickelt und ausgebaut wurde. Neue Themenbereiche, die für die pharmazeutische Beratungstätigkeit von zusätzlicher Bedeutung sind, standen dabei im Vordergrund: Nebenwirkungen und Schwangerschaftshinweise, Einnahmeverordnungen und – der zunehmenden Verordnung von Generika gerecht werdend – differenzierte Bioäquivalenzhinweise.

Diese umfassendere Arzneimitteldatenbank wurde als komplette Eigenentwicklung unter dem Namen „SAT/SI Scholz Arzneimittel Therapie / System 1“ 1989 eingeführt; die Rote Liste wurde 1990 in das Gesamtsystem integriert.

Das System der Interaktionskontrolle erfuhr durch die Integration einer Patientenverwaltung eine wertvolle Ergänzung: patientenindividuelles, permanentes Interaktionsmonitoring eröffnete eine neue Möglichkeit, kundenbindende Serviceleistung in der Offizin anzubieten; der Verfasser hat darüber auf dem FIP-Kongreß 1989 in München berichtet [8].

Die Informationsqualität der Scholz-Liste bzw. der darauf aufbauenden Datenbanken fand ihren Niederschlag in zahlreichen Kritiken und Rezensionen [9].

Gegenüber der ABDA-Datenbank

wurden bessere Information und mehr Patientenorientiertheit auf dem Sektor der Interaktionen mehrfach konstatiert [10, 11]. Um die Bedeutung der Interaktionen insbesondere beim alten, multimorbiden Patienten zu erforschen, setzte die Arbeitsgruppe um Professor Schlierf am gerontologischen Krankenhaus St. Bethanien in Heidelberg die Scholz-Liste als „Meßinstrument“ in einer klinisch orientierten Studie ein [12, 13]. In der epidemiologischen Herz-Kreislaufstudie „Monica-Projekt-Augsburg“ der WHO wurde das Scholz-Medis-Arzneimittelinformationssystem für die Erfassung und Auswertung der Patientenmedikationen eingesetzt [14].

Internationale Verbreitung

Namhafte Informationsanbieter im Ausland wie die Galenica AG, Bern, und die Herba AG, Wien, entschieden sich, die Scholz-Arzneimitteldatenbanken in einer jeweils auf die spezifischen Erfordernisse der Länder angepaßten Form in der Schweiz bzw. in Österreich einzuführen. Die Öffnung der östlichen Grenzen schließlich eröffnete auch für die Scholz-Datenbanken neue Einsatzmöglichkeiten, so daß die neuen Gesundheitsinformationszentren in der CSFR sowie zahlreiche Großapotheken Ungarns mittlerweile zum Anwenderkreis gehören. Eine italienische Version ist in Vorbereitung.

Was bietet die Scholz-Datenbank?

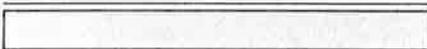
Informationsspektrum und Mengengerüst der aktuellen deutschen Daten-



Wolfgang Scholz (Jg. 1950) studierte Pharmazie und Betriebswirtschaft von 1970 bis 1976 in München. Von 1978 bis 1980 Mitarbeiter der Klinge Pharma, München, zuletzt Leiter der Medizinischen Abteilung. Seit 1980 intensive Beschäftigung mit den Arzneimittelwechselwirkungen im Scholz-Institut für Arzneimittelinformation, Autor der gleichnamigen Liste sowie Gründer und geschäftsführender Gesellschafter des Scholz-Verlags für Medizinisch-Pharmazeutische Information GmbH. Hauptarbeitsgebiet seit 1984 Arzneimittel-Datenbanken und Expertensysteme.



Anschrift: Dipl.-Kaufmann Apotheker Wolfgang Scholz, Scholz-Verlag für Medizinisch-Pharmazeutische Information GmbH, Engelschalkinger Str. 152, 8000 München 81.



bankversionen „basis“ und „komplett“ werden in Abbildung 1 deutlich. Natürlich wird das umfangreiche Datenmaterial heute nicht mehr vom Verfasser allein, sondern in einem Team von Ärzten, Apothekern und PTA im Scholz-Institut für Arzneimittelinformation in München erarbeitet.

Vielfältige Arzneimittelrecherchen

Fertigarzneimittel können in der Scholz-Arzneimittel-Datenbank über Handelsname, Wirkstoffe oder in Verbindung mit der Roten Liste auch über Indikations- und Stoffgruppen gesucht werden. Dabei können Wirkstoffmengen, die Wirkstoffanzahl sowie Ausschlusskriterien („kein Codein“) vorgegeben werden. Zusätzliche „Filter“ erlauben, die Darreichungsform speziell oder aber auch die Applikationsform generell einzugrenzen; in letzterem Fall können alle peroralen Darreichungsformen für einen Stoff aufgelistet werden, unabhängig von den unterschiedlichen Formen wie „Tablette“ oder „Dragee“. Die moderne Softwaretechnologie läßt auch die Synonyme komplexer Kombipräparate sekundenschnell auf dem Bildschirm erscheinen, was bei Substitutionsproblemen im Bereitschaftsdienst äußerst nützlich ist.

Arzneimittelsicherheit

Umfassende Recherchen und Bearbeitung der internationalen Literatur kennzeichneten die frühe Phase des Aufbaus der Scholz-Arzneimittel-Datenbank, um die Berichterstattung vornehmlich auf klinisch tatsächlich beob-

achtete Phänomene zu konzentrieren. Diese ursprüngliche Philosophie, sich ausschließlich auf veröffentlichte Berichte zu stützen, erwies sich aber in der Praxis letztlich als unbrauchbar. Seitens der Benutzer häuften sich die Anfragen, warum pharmazeutische Hersteller Interaktionen in ihren Gebrauchsinformationen und Packungsbeilagenangaben, für die es in der Fachpresse keine Hinweise gab. Hintergrund dieser Interaktionsangaben war in der Regel medizinisch (und juristisch) begründete Vorsicht, begründet durch ethische Erwägungen und Plausibilitätsüberlegungen.

Schließlich ist es unzumutbar, das zu erwartende Risiko aus der Kombination zum Beispiel eines Zytostatikums mit einer Zusatzmedikation, die eine knochenmarkdepressive Nebenwirkung aufweist, in einer klinischen Studie exakt auszuloten. Darüber hinaus finden sich oftmals Hinweise auf Interaktionen im nicht veröffentlichten Zulassungsmaterial der Hersteller. In Konsequenz wird heute vom Autorenteam der Scholz-Arzneimittel-Datenbank die Strategie verfolgt, Herstellerangaben zu Neben- und Wechselwirkungen, Schwangerschaftshinweisen und Kontraindikationen ausgehend von der Fachinformation mit Hilfe unabhängiger, aktueller Literatur bewertend zu kommentieren. Durch entsprechende Gewichtungparameter wird gekennzeichnet, ob zu erwartende Risiken eine „empirische“ oder aber mehr „spekulativ/theoretische“ Basis haben.

Andererseits ist das Ziel einer möglichst umfassenden Information, auch über Verdachtsmomente, nur zu errei-

chen, wenn auch die aktuellen BGA-Meldungen mit einbezogen werden. Die BGA-Hinweise zum Risiko der Anwendung von Noscapin in der Schwangerschaft [15] haben zum Beispiel bis heute bei manchen Herstellern noch keinen Eingang in die Präparatinformationen gefunden.

Für die Darstellung von Nebenwirkungen und Kontraindikationen wurde eine „strukturierte“ Form der Fachinformation gewählt. Diese übertrifft jede Fließtextinformation an Übersichtlichkeit und Aussagekraft. Das verdeutlicht Bildschirm 1: Alle Nebenwirkungen sind tabellarisch mit Hinweisen zu Häufigkeit, Dosis- und Zeitfaktoren angegeben; die angezeigten Diagnose- und Symptombegriffe sind alle in dem eigens für diesen Zweck erstellten deutsch/lateinischen Wörterbuch enthalten.

Wechselwirkung: Mehr als die simple Beziehung zweier Wirkstoffe

Wer Wechselwirkungen nur als einfache Beziehung zwischen zwei Wirkstoffen oder Wirkstoffgruppen behandelt, verfehlt die Interaktionsrealität erheblich.

Die Arbeitsdefinition der Scholz-Liste war von Anbeginn umfassender, um so den medizinisch-pharmazeutischen Gegebenheiten gerecht zu werden. Arzneimittelwechselwirkungen verstehen sich als Beziehung zweier, eventuell auch mehrerer Arzneimittel, die sich gegenseitig in unerwünschter Weise beeinflussen:

- durch Wirkungsabschwächung,
- durch Wirkungsverstärkung,
- durch Nebenwirkungsverstärkung bis hin zur toxischen Reaktion.

Eine Beeinflussung der Arzneimittel-(neben)wirkung durch Nahrungs- und Genußmittel wird ebenfalls als Arzneimittelwechselwirkung betrachtet.

Eine Reihe von Einflußfaktoren und Randbedingungen sind bei der Interaktionsbeschreibung mit einzubeziehen wie Applikationsarten, Substanzspezifitäten, patientenbezogene Risikofaktoren und Dosierungen. Einzigartig in den Scholz-Arzneimittel-Datenbanken ist darüber hinaus die Beschreibung von 3-Stoff-Wechselwirkungen: die Kombination „Novodigal plus Esidrix“ stellt sich anders dar als „Novodigal plus Dytide H“!

Unterschiedliche Dokumentation und Studienergebnisse erfordern spezielle

Scholz-Arzneimittel-Datenbank SAT/S1

	Basis	Komplett
Fertigarzneimittel (deutsche Version)	16000	16000
Zusammensetzungen	16000	16000
Wirkstoffe	5000	5000
Applikationsvorschriften	* 2500	* 2500
Nebenwirkungen, strukturiert und gewichtet	*30000	*30000
Gegenanzeigen, strukturiert und gewichtet	*15000	*15000
Schwangerschaftshinweise	* 2500	* 2500
Wechselwirkungen der Scholz-Liste	3000 Interakt.	3000 Interakt.
Diagnosen/Symptome mit Synonymen	—	9000
Bioäquivalenzbewertung	—	ja
Rote Liste des BPI	—	Volltext
Indikations-/Stoffgruppen der Roten Liste	—	ja
Betriebssysteme MS-DOS, XENIX/UNIX, QNX/C-DOS	ja	ja
Festplattenbereich	ca. 15 MB	ca. 26 MB

* Anzahl wirkstoff- und applikationsspezifische Einträge (ca.)

Abb. 1: Was bietet die Scholz-Datenbank?

geeignete Hilfe dar. Die Scholz-Arzneimittel-Datenbank nimmt die Interpretationsarbeit ab und stellt die Generika wie in einem Hotelführer vor: Original-Präparate sind mit 5 Sternen „*****“, Generika je nach Güte des Studiendesigns und der ermittelten Bioverfügbarkeit mit maximal 4 Sternen „****“ gekennzeichnet. Umfangreiche Generiklisten lassen sich sekundenschnell entsprechend der dokumentierten Bioäquivalenz sortieren. Die Einordnung der Fertigarzneimittel in das 5-Sterne-Schema erfolgt nach Auswertung der publizierten oder dem Scholz-Institut vorgelegten Herstellerberichte; spezielle Benutzeranfragen zu diesem Thema werden gern vom Autorenteam beantwortet.

Rote Liste integriert

Der Gedanke, Scholz-Liste und Rote Liste in einem PC-Programm im Zugriff zu haben, faszinierte. Daher wurde das Angebot des BPI, die Rote Liste in die Scholz-Arzneimittel-Datenbank aufzunehmen, frühzeitig und konsequent realisiert. Ein weiteres wichtiges Moment dabei war auch, daß die kompakte Herstellerinformation der Roten Liste jede andere industriebasierte Volltextkartei, die die Kurzcharakterisierung der Präparate zum Ziel hat, praktisch überflüssig macht.

2500 PC-Benutzer greifen auf Scholz-Informationen zu

Die Zahl der PC-Anwender, die Scholz-Datenbank-Information nutzen, ist über die Jahre stetig angestiegen. Heute sind es ca. 2500 Apotheker und Ärzte aus Offizin, Praxis, Krankenhaus und Industrie vor allem in Deutschland, aber auch in anderen zentraleuropäischen Ländern wie Österreich, Ungarn, der Schweiz und der CSFR. Autonome MS-DOS-Soft-

SAT/S1 komplett APPLIKATIONSVORSCHRIFTEN

gewählt: Aspirin, Tbl.

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

P Applikationsvorschrift

- 1 fuer eine moeglichst gute Verträglichkeit zu oder unmittelbar nach der Mahlzeit.
- 1 fuer eine moeglichst gute Verträglichkeit mit Milch.
- 2 fuer eine schnelle, starke Wirkung auf leeren Magen mit viel Wasser.

Bildschirm 3

ware einerseits sowie andererseits UNIX- und QNX-Installationen, die in Verwaltungssoftware integriert sind, dominieren. Da das Angebot an Standardsoftware äußerst vielfältig ist, und die Möglichkeiten weiter zunehmen, MS-DOS-Programme als Subprozesse zum Beispiel unter UNIX zu nutzen, wird die MS-DOS-Version der Scholz-Arzneimittel-Datenbank auch zukünftig mit höchster Priorität weiterentwickelt und gepflegt werden. Dies gilt um so mehr, als diese umfassende Arzneimittelinformation ab sofort in der DAZ-Softwarereihe verfügbar ist.

Literatur

- [1] Mielke, K., *Therapiewoche* 29, 3972-3980 (1979).
- [2] Scholz, W.: *Scholz-Liste Arzneimittelwechselwirkungen auf einen Blick*, Verlag für Medizinische Information Scholz & Fenner GmbH, München (1983).
- [3] Scholz, W.: *Scholz-Liste Arzneimittelwechselwirkungen*, Georg Thieme Verlag, Stuttgart (1984).
- [4] Engelbrecht, R., R. Schaaf, G. Wassermann, W. Scholz: SMA - Scholz-Medis-Arzneimittelinformationssystem - Basis für ein Expertensystem in: *Medizinische Informatik in der Schweiz*, Verlag Schwabe & Co. AG, Basel, 242-253 (1986).
- [5] Schaaf, R., G. Wassermann, R. Engelbrecht, W. Scholz: *Medical Treatment Assistance with an Interactive Drug Information System in: Lecture Notes in Medical Informatics 30*, Springer-Verlag Berlin/Heidelberg, 159-164 (1986).
- [6] Felis, W., R. Engelbrecht, R. Schaaf, G. Wassermann, W. Scholz: *Erste Erfahrungen beim Einsatz des ZMA Scholz-Medis-Arzneimittelinformationssystem in der Krankenhausapo-*

theke, Postervortrag der ADKA-Tagung, Bad Wörishofen (1986).

- [7] „Effizientes Bix-Programm vorgestellt“, *DAZ - Apotheker Zeitung*, 2. Jahrgang, Ausgabe vom 21. 7. 1986, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart.
- [8] Scholz, W.: *Strategies for PC-aided Handling of Drug Interactions, Abstracts of the 49th International Congress of Pharmaceutical Sciences*, Munich, Nr. 221 (1989).
- [9] Rezensionen der Scholz-Liste: Weber, E.: *Innere Medizin*, 270, Gustav Fischer Verlag, Stuttgart (1981), Braun, M.: *Bayerisches Ärzteblatt*, 896 (1981), Schütz, H.: *Das Ärztliche Laboratorium*, 32/8 (1986), Geserick, G.: *Zentralblatt Rechtsmedizin*, 28/1 (1985), Ippen, H.: *Der Hautarzt*, 3 (1986), Cranz, H.: *Das öffentliche Gesundheitswesen*, 47/9 (1985), Verspohl, E. J.: *Deutsche Apotheker Zeitung* 125, 1605 (1985), Müller, N.: *Aktuelle Dermatologie*, 10/5 (1985), Kreuzkamp, B.: *Ärztliche Praxis*, 37/77 (1985).
- [10] Wilken, A., G. Scherbel: *Bildschirmtext - ein neues Kommunikationsmedium für die Krankenhausapotheke*, *Krankenhauspharmazie* 8, 74-80 (1987).
- [11] Thoma, H.: *Das Bildschirm-Telefon*, *Deutsche Apotheker Zeitung* 127, 1076-1079 (1987).
- [12] Kruse, W., J. Köhler, P. Oster, G. Schlierf: *Potentielle Medikamentenwechselwirkungen in der Behandlung multimorbider Hochbetagter*, *Zeitschrift für Gerontologie* 21, 164-168 (1988).
- [13] Köhler, J.: *Risiken durch Arzneimittelverordnungen bei hochbetagten Patienten unter besonderer Berücksichtigung potentieller Medikamentenwechselwirkungen*, *Inauguraldissertation zur Erlangung des medizinischen Doktorgrades der Ruprecht-Karls-Universität, Heidelberg* 1988.
- [14] Lewis, M., R. Schaaf, H. Löwel, W. Scholz: *Pharmaco-Epidemiologic Use of the Scholz-Medis-Arzneimittelinformationssystem (SMA), an Interaction-Oriented Drug Data Base*, *Poster of the 4th International Conference of Pharmacoeconomics*, Minneapolis (1988).
- [15] BGA-Information laut Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, *Pharmazeutische Zeitung* 136, 2382-2383 (1991).