

Suche von Arzneimittelinformationen und Verwendung des Arzneimittelkompendiums

Aufgrund eines Bundesgerichtsurteils verzichtet Swissmedic künftig darauf, die Publikation von Medikamenten-Informationen im Arzneimittel-Kompendium zu verlangen. Eine Umfrage hat gezeigt, wie wichtig Ärzten und Pflegenden dieses Verzeichnis ist.

Claudia Zaugg,
Brigitte Morand,
Richard Egger

Ein Kommentar des
FMH-Verantwortlichen findet
sich auf Seite 431.

Das Arzneimittel-Kompendium – gedruckt wie elektronisch – ist die wichtigste Medikamenteninformationsquelle in der Schweiz. Dies gilt auch für Gesundheitsfachpersonen im institutionellen Bereich, wie unsere Umfrage zeigt. Die Einstellung dieses Sammelwerkes hätte weitreichende Folgen für die Medikamenteninformation zur Folge. Genau dies könnte aber die Konsequenz eines Urteils des Bundesverwaltungsgerichts sein.

Baldige Änderungen in der Publikation von Arzneimittelinformationen

Die Hersteller von Arzneimitteln sind gesetzlich verpflichtet, die Fachinformationen zu ihren Präparaten in geeigneter Form zu publizieren [1]. Die Swissmedic liess bis anhin dazu nur das Arzneimittel-Kompendium der Schweiz® der Firma Documed sowie die Datenbank von Ywesee zu. Ein kleines Pharmaunternehmen hat dieses «Duopol» erfolgreich angefochten. Gemäss dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (BVGer) vom 17. Juni 2011 besteht zwar eine Publikationspflicht, allerdings fehlt die gesetzliche Grundlage für einen Vertragszwang mit Dritten, deren Tarifgestaltung nicht staatlich kontrolliert ist. Das BVGer hielt fest, dass die gegenwärtige Praxis von Swissmedic zur Erfüllung der Informationspflicht weder geeignet noch notwendig sei. Weiter schränkte der Vertragszwang die Wirtschaftsfreiheit der Herstellerfirma ein [2]. Swissmedic wird – dem Urteil folgend – darauf verzichten, von den Herstellern die Publikation in einem Gesamtwerk Dritter, resp. im Arzneimittelkompendium der Schweiz® zu verlangen, und arbeitet an einer neuen Lösung [3]. Die Spitalapotheke des Kantonsospitals Aarau (KSA) führte eine Online-Umfrage durch, in der Ärzte und Pflegenden nach ihren Präferenzen bei der Suche von Arzneimittelinformationen und über die Verwendung des Kompendiums befragt wurden. Die Resultate wurden Anfang Oktober 2011 an einem Treffen mit Vertretern von Ämtern, Verbänden und der Industrie präsentiert.

Aufbau der Umfrage

Die Einladung zur Teilnahme an der Online-Umfrage erhielten 614 Ärzte und Pflegenden des Kantons-

Recherche d'informations sur les médicaments dans le Compendium Suisse des Médicaments

Suite à un arrêt du Tribunal administratif fédéral, Swissmedic n'exigera plus la publication des informations relatives aux médicaments dans le Compendium Suisse des Médicaments. Pour le Tribunal, il existe bien une obligation de publication, mais les bases légales actuelles ne permettent pas de contraindre une entreprise à publier ces informations dans un registre déterminé tenu par une société privée. Conscients des conséquences non négligeables de cet arrêt sur l'avenir de l'information médicamenteuse, les auteurs de la présente étude ont invité le personnel médical et soignant de l'hôpital cantonal d'Aarau, de l'hôpital de Zofingen et de trois institutions de soins chroniques à participer à une enquête sur la recherche d'informations sur les médicaments et l'utilisation du Compendium. Sur les 221 médecins et soignants ayant répondu, plus de 70% déclarent utiliser le Compendium quotidiennement ou plusieurs fois par semaine. Selon eux, sa disparition aurait de graves conséquences sur la thérapie médicamenteuse (62%), aurait un impact négatif sur la sécurité médicamenteuse (38%) et conduirait à une augmentation considérable du temps nécessaire pour obtenir l'information recherchée (60%). L'enquête a montré que le Compendium est la principale source d'information des professionnels de la santé en Suisse et qu'il contribue à améliorer la sécurité de la thérapie médicamenteuse, comme le soulignent les professionnels de la santé ayant travaillé dans des pays où aucun registre de ce type n'existe.

Korrespondenz:
Dr. pharm. R. Egger
Kantonsspital Aarau
Spitalapotheke, Tellstrasse
CH-5001 Aarau
Tel. 062 838 53 51
Fax 062 838 42 48
richard.egger[at]ksa.ch

Tabelle 1

Antworten Ärzte zur Verwendung einer Informationsquelle (Skala: 1 = nie, 5 = immer).

Informationsquellen Ärzte	Indikation, Dosierung (Punkte)	Nebenwirkungen, Interaktion (Punkte)
www.kompendium.ch	4,2	4,2
Kolleginnen / Kollegen	2,6	2,5
Klinikinterne Dokumente	2,4	2,0
Kompendium (Buch)	2,3	2,4
Up to date	2,2	2,2

Tabelle 2

Antworten Pflegende zur Verwendung einer Informationsquelle (Skala: 1 = nie, 5 = immer).

Informationsquellen Pflege	Punkte
www.kompendium.ch	4,0
Packungsbeilage	3,1
Kollegen / Kolleginnen	2,9
Ärztin / Arzt	2,8
Spitalapotheke	2,7
Kompendium (Buch)	2,4
Klinikinterne Dokumente	2,3

spitals Aarau, des Spitals und des Pflegezentrums Zofingen, der Klinik Barmelweid und des Pflegezentrums Lindenfeld (Aarau). Die Umfrage lief über einen Zeitraum von zwei Wochen und umfasste insgesamt 10 Fragen zu den folgenden Aspekten:

- Welche Informationsquellen werden auf der Suche nach Arzneimittelinformationen benutzt (Auswahlliste).
- Wie oft wird das Buch, wie oft die Online-Version im Alltag konsultiert?
- Wie bewerten die verschiedenen Nutzer die Nützlichkeit des Kompendiums für den Arbeitsalltag?
- Wie beurteilen die Nutzer die Bedeutung verschiedener denkbarer Änderungen in der Publikation der Fachinformation für die Arbeit und die Medikamentensicherheit?

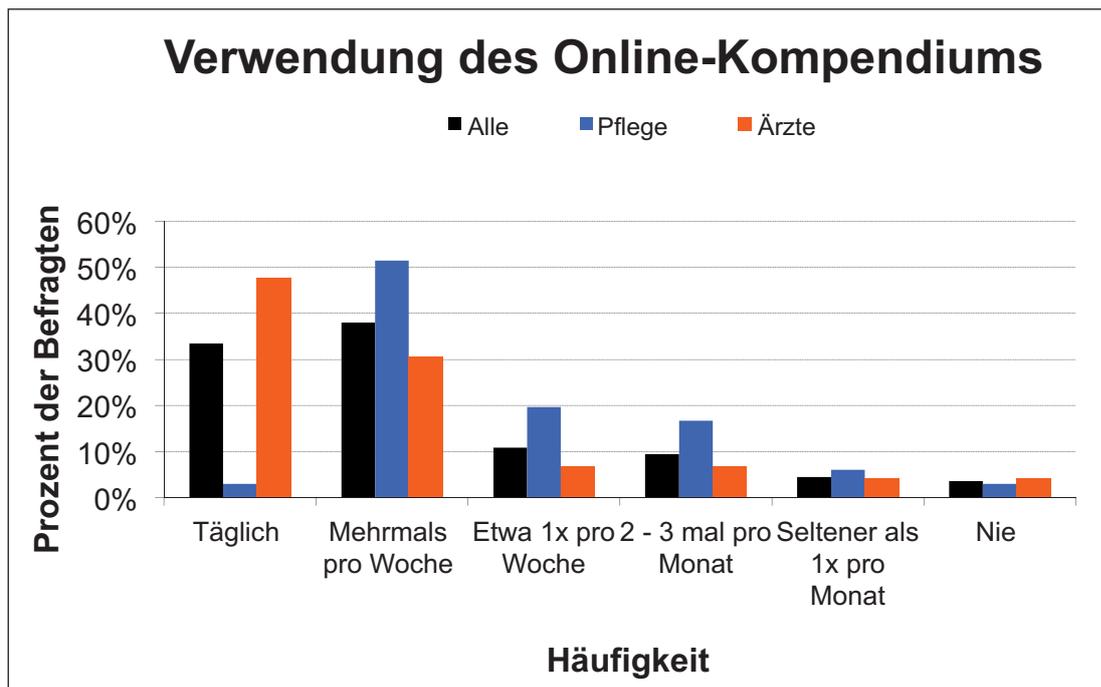
Resultate

Insgesamt nahmen 221 Personen an der Umfrage teil: 95 Fachärzte (43%), 52 Assistenzärzte (24%), 60 Pflegefachpersonen (27%) und 14 andere Gesundheitsfachpersonen (6%); 76,9% der Antwortenden sind Mitarbeiter des KSA.

Das Kompendium ist sowohl für die Ärzte wie auch die Pflege die wichtigste Informationsquelle: Von maximal 5 Punkten zur Angabe der Verwendungshäufigkeit erhielt es durchschnittlich 4,2 (Ärzte) bzw. 4,0 Punkte (Pflege) und liegt damit deutlich vor anderen möglichen Informationsquellen (Tabellen 1 und 2). Das Online-Kompendium wird vom medizinischen als auch vom pflegerischen Personal mehrmals wöchentlich oder täglich verwendet (Abb. 1). Die Buchausgabe hingegen wird von den meisten Befragten – mit Ausnahme des Personals der beiden Pflegezentren – seltener benutzt. Nur 14,5%

Abbildung 1

Häufigkeit der Verwendung des Online-Kompendiums gesamthaft bzw. pro Berufsgruppe.



Kommentar des FMH-Verantwortlichen Ressort Heilmittel

In ihrem Artikel nimmt Frau Kollegin Zaugg Bezug auf das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (BVGer) vom 17. Juni 2011 zur Publikationspflicht der Arzneimittelinformation und geht dann detaillierter auf die im November 2011 vorgestellte Online-Umfrage von Dr. pharm. R. Egger bei 221 Teilnehmenden aus dem Kanton Aargau (u. a. Ärzte sowie andere Fachpersonen des Gesundheitswesens) zum Nutzen und Gebrauch des Kompendiums (online und/oder Buch) ein. Dieses erstaunlich wenig beachtete Urteil C-6885/2008 des BVGer vom 17. Juni konstatiert, dass Swissmedic nicht berechtigt sei, eine Zulassungsinhaberin zur Publikation der Arzneimittelinformations-(AMI-)Texte in einem Verzeichnis zu verpflichten, das von einem Dritten (z. B. Documed, Ywesee) herausgegeben werde. Gängige Praxis bis dato war, dass es – um ein registriertes Medikament auf den Markt bringen zu wollen – bedeutete, die Informationen zum Produkt – im Auftrag von Swissmedic – im Kompendium eintragen zu lassen. Swissmedic stoppte per Mitteilung vom 4. August die bisherige Publikationspflicht.

In Fachkreisen wurden die geänderten Rahmenbedingungen erst mit der Heilmittelgesetz-Revision im Jahr 2013 oder 2014 erwartet; mit dieser schnellen Entwicklung aufgrund des Prozesses wurde nicht gerechnet. Swissmedic appelliert natürlich an die Zulassungsinhaber, die Informationen weiterhin in der bisherigen Form publizieren zu lassen, damit die Arzneimittelsicherheit bestmöglich gewährleistet werden kann.

Wie auch immer letztlich wo nachgeschlagen werden wird (online oder in Buchform), das Was und die Vollständigkeit der Information ist das Entscheidende. Die Zuverlässigkeit der Daten muss genauso gegeben sein wie eine gleichförmige Struktur der Informationen.

Hierzu hat sich die FMH bereits kurz nach Erlass des BVGer-Urteils im Sommer 2011 mit Swissmedic und Kreisen der Betroffenen zusammengesetzt, um das Prozedere und die Sicherstellung der wie bis anhin umfassenden und qualitativ einwandfreien Arzneimittelinformations-(AMI-)Texte in der Schweiz zu gewährleisten. Zusätzlich wurde seitens der FMH noch in der vergangenen Wintersession durch ihren Vizepräsidenten eine Interpellation zum Thema «AMI» eingereicht. Die hierzu am 15. 2. 2012 erfolgte Antwort des Bundesrates fiel weniger zufriedenstellend aus als erhofft: Die kurzfristige Information der Fachleute im Rahmen der bekannten Buchpublikation (Arzneimittel-Kompendium 2012) würde als sichergestellt betrachtet und mittelfristig ja Swissmedic, vorerst auf eigene Kosten, eine behördliche Publikationsplattform zur Verfügung stellen, auf der die Arzneimittelinformationen aller zugelassenen Arzneimittel ab dem Jahr 2013 zwingend veröffentlicht werden müssten. Die Überweisung der Botschaft durch den Bundesrat an das Parlament sei für Sommer 2012 vorgesehen.

Zudem läge es in der Sorgfaltspflicht der Fachpersonen, die Arzneimittelinformationen in ihrer aktuellen Form zu konsultieren. Die elektronischen Medien garantierten auch in diesem Bereich sowohl eine jederzeit aktuelle als auch eine höchst kostengünstige Information. Des Weiteren werde Swissmedic auf ihrer geplanten Publikationsplattform ausschliesslich die behördlich genehmigte Arzneimittelinformation aufschalten.

Mit dieser Aussage des Bundesrats kann sich die FMH so natürlich nicht einverstanden erklären.

Swissmedic müsste einen wesentlich strafferen Zeitplan als skizziert erfüllen, dies insbesondere weil die Patientensicherheit schon jetzt auf dem Spiel steht. In der Zwischenzeit finden auch seitens der FMH weitere Aktivitäten statt, mit den zuständigen Stellen eine optimale Lösung zu erzielen, bis die unter dem Namen von Swissmedic erfolgende Publikation aufgeschaltet wird. Wir berichten darüber, sobald konkrete Möglichkeiten vorliegen.

*Dr. med. Gert Printzen, Mitglied des Zentralvorstandes,
Verantwortlicher Ressort Heilmittel*

der Befragten konsultieren das Kompendium (gedruckt oder online) lediglich 2 bis 3 mal im Monat oder seltener.

Die grosse Mehrheit der Teilnehmer bezeichnet das Kompendium als sehr nützlich (75,1%) oder nützlich (23,5%) für den Arbeitsalltag. Lediglich 1,4% der Befragten erachten es als wenig oder überhaupt nicht nützlich (genannte Gründe: fehlender Patientenkontakt, ungenügende Darstellung oder ungenügender Informationsgehalt).

Das Fehlen einer vollständigen, aktuellen, elektronischen Sammlung aller Fachinformationen wird von über 60% der Befragten als einschneidendes Problem für die medikamentöse Therapie betrachtet und würde zu einem grösseren Zeitaufwand für Abklärungen führen. Nach Meinung von 38% der Befragten hat dies auch einen negativen Einfluss auf die Medikamentensicherheit. Der Möglichkeit, dass die Fachinformationen in zusätzlichen Datenbanken oder Nachschlagewerken publiziert werden, stehen die Befragten im Durchschnitt neutral gegenüber (2,57 von 5 Punkten) – unter der Voraussetzung, dass die Information vollständig und aktuell ist.

Die Umfrage bzw. deren Auslöser hat ein grosses Echo gefunden. Verschiedene Fachpersonen äusseren in E-Mails ihre Sorge über das mögliche Verschwinden eines Kompendiums und wiesen auf die dringende Notwendigkeit einer zuverlässigen, leicht zugänglichen und vollständigen Sammlung von Fachinformationen hin. Der Rettungssanität z. B. erlaubt das Online-Kompendium einen schnellen Zugang zu Arzneimittelinformationen während der Fahrt, was bei Verdacht auf Medikamentenintoxikation wichtig ist.

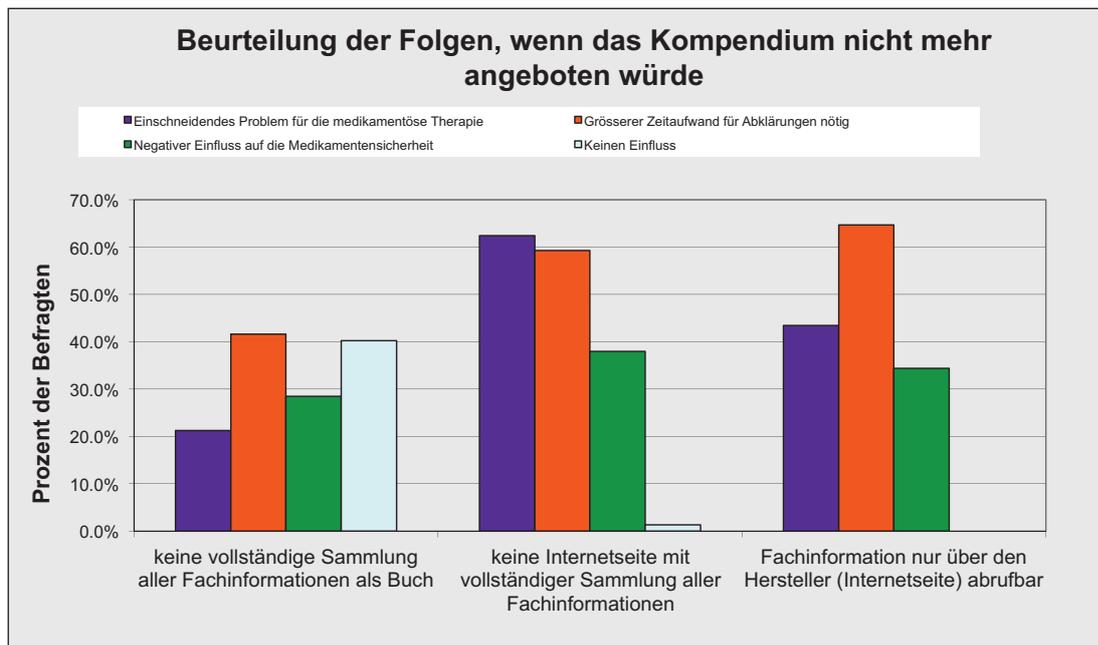
Mehrere Fachpersonen mit Auslandserfahrung führten ausserdem an, dass das Kompendium einen grossen Vorteil für die Patienten- und Medikationssicherheit in der Schweiz darstellt, verglichen mit Ländern, die keine derartige, öffentlich zugängliche, komplette Sammlung aller vollständigen Fachinformationen kennen. Diese Personengruppe betont, dass das Verschwinden des Kompendiums oder die Verzettlung der Medikamenteninformationen auf mehrere Datenquellen, ein unverzeihlicher Verlust und Rückschritt in der Medikamentensicherheit in der Schweiz sein würde.

Fazit und Ausblick

Die Umfrage zeigte – für uns nicht überraschend – dass das Kompendium die mit Abstand wichtigste Informationsquelle für Medikamenteninformationen ist. Die Online-Version wird dabei, vor allem im Akutspital, weit häufiger verwendet als die Buchform. Allerdings wird die gedruckte Version ausserhalb des Akutbereichs noch regelmässig verwendet – da der Computer dort noch nicht ständiger Begleiter der Tätigkeiten ist. In welcher Form auch immer – ob als Buch, Webportal oder App – das Kompendium

Abbildung 2

Beurteilung verschiedener denkbarer Folgen des Urteils (Mehrfachantworten möglich).



begleitet Ärzte und Pflegende im Arbeitsalltag und wird als ein sehr nützliches und unverzichtbares Arbeitsinstrument geschätzt. Besonders wertvoll ist das Kompendium für Situationen, in denen ein sofortiges und einfaches Auffinden aktueller Informationen wichtig ist, wie z. B. beim Einsatz der Rettungssanität, im Operationsaal und auf Notfallstationen.

Eine vollständige, aktuelle Sammlung der Fachinformationen muss daher erhalten bleiben. Diese Angaben nur noch über den Hersteller zu finden oder zukünftig evtl. verteilt in mehreren Teilkompendien suchen zu müssen, ist keine Option, führt im hektischen Arbeitsalltag zu einer zusätzlichen, zeitlichen Mehrbelastung von Gesundheitsfachpersonen und zu einer schlechteren Medikamentensicherheit. Auch das BVGer räumt in seinem Urteil ein, dass es keine Zweifel über das öffentliche Interesse eines vollständigen Repertoires der Fachinformationen gibt. Ferner hält es fest, dass Swissmedic die rechtliche Basis hätte, die Publikation eines solchen Repertoires selbst zu übernehmen oder dass der Bund eine Konzession dafür vergibt.

Swissmedic sieht vor, eine elektronische Plattform mit den genehmigten Fach- und Patienteninformationen zu betreiben bzw. einen privaten Dritten damit zu beauftragen. Eine Ausschreibung soll Anfang 2012 stattfinden. Swissmedic geht davon aus, das neue Verzeichnis Ende 2012 aufschalten zu können. Die enthaltenen Informationen werden sich aber auf die heilmittelrechtlichen Daten beschränken, d. h. keine krankensicherungsrecht-

liche Daten oder Preise enthalten [4]. In der Zwischenzeit hat Swissmedic der Industrie empfohlen, weiterhin ihre Fachinformationen im Kompendium zu publizieren [3]. Wir hoffen und appellieren an die Industrie, der Empfehlung von Swissmedic trotz schlechter Wirtschaftslage zu folgen – damit die Aktualität der publizierten Fachinformation nicht abnimmt und zugunsten der Medikamentensicherheit.

In der Zwischenzeit hat das drohende Ende des Arzneimittelkompendiums auch die Politik auf den Plan gerufen. Ende 2011 wurde von Nationalrat Ignazio Cassis eine Interpellation zu diesem Thema an den Bundesrat eingereicht [5].

Referenzen

- 1 Art. 14 Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV.
- 2 Bundesverwaltungsgericht. C-6885/2008. Urteil vom 17. Juni. www.bvger.ch (Zugriff 12.10.2011).
- 3 Praxisänderung betreffend die Publikation von Arzneimittelinformationen. www.swissmedic.ch/aktuell/00003/01744/index.html?lang=de (Zugriff 12.10.2011)
- 4 Publikation der Arzneimittelinformation durch Swissmedic, Stand der Arbeiten. www.swissmedic.ch/aktuell/00003/01840/index.html?lang=de (Zugriff 12.1.2012).
- 5 Interpellation NR Ignazio Cassis 11-4180 vom 23.12.2011. www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20114180 (Zugriff 12.1.2012).