

Publikation aller Fachinformationen in einem Verzeichnis

Die neue Web-Plattform «Arzneimittel Informations- und Publikationssystem Swissmedic» (AIPS) zur Publikation der Fach- und Patienteninformationen aller zugelassenen Arzneimittel ist seit Januar 2013 auf www.swissmedicin.ch oder über die Homepage von Swissmedic verfügbar. So wird sichergestellt, dass Ärztinnen und Ärzte sowie Pflegende alle Informationen zur korrekten und sicheren Anwendung von Arzneimitteln zentral nachschlagen können.

Karoline Mathys Badertscher

Leiterin Bereich Marktüberwachung und Mitglied der Direktion von Swissmedic

Im Juni 2011 entschied das Bundesverwaltungsgericht, dass Swissmedic Hersteller von Arzneimitteln nicht verpflichten kann, die Fach- und Patienteninformation bei einem privaten Anbieter auf deren Kosten zu publizieren. Dieses Urteil führte zur Vernetzung der Arzneimittelinformation auf verschiedenen Plattformen: Die Firmen publizierten ihre Texte teilweise nicht mehr in einem auf Vollständigkeit angelegten Verzeichnis wie dem Arzneimittel-Kompendium, sondern bei unterschiedlichen Anbietern, vereinzelt sogar nur noch auf der eigenen Homepage.

Swissmedic Webplattform im Dienst der Arzneimittelsicherheit

Die Fach- und Patienteninformationen der einzelnen Arzneimittel werden laufend dem neusten Stand des Wissens angepasst – jährlich ändern sich rund ein

Damit Fachpersonen über neue sicherheitsrelevante Erkenntnisse besser informiert sind, werden Präparate, für die in den letzten 12 Monaten eine entsprechende Publikation (HPC) erfolgte, gekennzeichnet und mit der Übersichtsseite auf der Website von Swissmedic verlinkt. Ebenso können alle Texte abgefragt werden, die in den vergangenen vier Wochen geändert wurden. Diese Abfrage wird in der Aufbauphase bis Mitte 2013 nicht nur Texte mit materiellen Änderungen umfassen, sondern auch solche, die aus formellen Gründen neu aufgeschaltet werden.

Eine Plattform, mehrere Anwendungen

Die Plattform besteht aus einer frei zugänglichen Suchfunktion (Informationssystem) und einem geschützten Bereich für die Zulassungsinhaberinnen für das Hochladen und Freigeben der Texte (Publikationssystem). Das Verzeichnis ist inhaltlich auf heilmittelrechtliche Daten (d. h. die durch Swissmedic genehmigten Fach- und Patienteninformationen) beschränkt. Weitere Informationen wie krankensicherungsrechtliche Daten und Preise werden nicht angeboten. Drittanbieter elektronischer Heilmittelverzeichnisse können jedoch die Basisdaten frei nutzen und diese ohne technische Hindernisse im XML-Datenformat in ihr Angebot integrieren. So können diese Daten mit ergänzenden Informationen angereichert oder über zusätzliche Kanäle (eBook, Apps, Druckversion, Übernahme in interne elektronische Informationssysteme) angeboten werden.

Am 31. Dezember 2012 wurden die Texte, die bisher im Arzneimittel-Kompendium elektronisch publiziert waren, in die neue AIPS-Datenbank übernommen. Ab sofort müssen die Zulassungsinhaberinnen die publizierte Arzneimittelinformation auf ihre Aktualität hin überprüfen und fehlende Texte auf der neuen Publikationsplattform von Swissmedic veröffentlichen. Zudem sollen auch die italienischen Übersetzungen der Patienteninformation aufgenommen werden. Ziel ist, dass Mitte 2013 ein Verzeichnis aller genehmigten Fach- und Patienteninformationen zur Verfügung steht.

Ziel ist, dass Mitte 2013 ein Verzeichnis aller genehmigten Fach- und Patienteninformationen zur Verfügung steht.

Drittel aller Medikamententexte. Ein vollständiges und aktuelles elektronisches Verzeichnis der Arzneimittelinformationen aller in der Schweiz zugelassenen Medikamente, das von Fachpersonen wie auch von der Öffentlichkeit genutzt werden kann, ist für die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit essentiell. Swissmedic hat daher entschieden, auch wenn das Institut gesetzlich nicht dazu verpflichtet ist, selbst eine Publikationsplattform zur Verfügung zu stellen. Swissmedic unterhält die Plattform inhaltlich nicht selbst, sondern stellt die Umgebung kostenlos zur Verfügung. Die Verantwortung, dass jeweils die aktuellsten Texte aufgeschaltet werden und die Übersetzungen korrekt sind, liegt nach wie vor bei den Zulassungsinhaberinnen.

Korrespondenz:
Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 322 02 11

www.swissmedic.ch