

35 Jahre Arzneimittel-Kompendium et quo vadis



Am 17. Juni 2011 hat das Bundesverwaltungsgericht Geschichte für die Versorgung mit Arzneimittelinformation geschrieben: Auf die Klage eines Pharmaunternehmens hin hatte es entschieden, dass das Heilmittelinstitut Swissmedic Pharmaunternehmen nicht dazu verpflichten kann, auf eigene Kosten die Informationen im Kompendium

zu veröffentlichen. Swissmedic empfahl jedoch den Zulassungsinhaberinnen, weiterhin bei Anbietern wie www.compendium.ch (Documed), www.oddb.org (Ywese) oder www.just-medical.ch zu veröffentlichen, bis die Behörde eine eigene Publikationsplattform geschaffen hat. Was geschah seither und inwieweit betrifft uns dies in unserer Arbeit?

Seit dem 1. Januar 2013 gibt es nunmehr die behördliche Referenzdatenbank www.swissmedicinfo.ch für Fach- und Patienteninformationen. Die Zulassungsinhaberinnen sind verpflichtet, stets die aktuellen Informationen auf die Plattform zu laden. Diese können von jedermann angesehen und runtergeladen werden. Daraus ergeben sich mehrere Nachteile:

- Die Daten enthalten lediglich die von Swissmedic genehmigten Informationen. Relevante Angaben wie Preise, Kassenzulässigkeit, Limitationen oder Hinweise auf potentielle Alternativprodukte fehlen.
- Die Daten können nicht für Bestellungen oder Abrechnungen oder für klinische Entscheidungsunterstützung verwendet werden – es fehlt die notwendige Strukturierung.
- Last but not least: die Texte werden ohne redaktionelle Qualitätsprüfung durch Dritte auf diese Plattform gestellt.

Mit dem Ende des Kompendiums fällt ein zentrales Instrument mit verlässlichen Informationen zu Arzneimitteln weg.

Obwohl das gedruckte Arzneimittel-Kompendium in der Ärzteschaft sehr beliebt ist und rege genutzt wird, wird es nun zum letzten Mal veröffentlicht. Die letzte Ausgabe beschreibt nicht mehr alle Arzneimittel: So waren Roche und Novartis nach dem erwähnten Bundesverwaltungsgericht nicht mehr bereit, ihre Angaben im kostenpflichtigen Kompendium zu publizieren.

Die Documed als Herausgeberin des Kompendiums hat längst auf Online-Instrumente umgestellt, das Buch ist quasi nur noch ein Nebenprodukt. Im Vergleich zum Buch gibt es online zusätzliche Funktionen wie einen Interaktionscheck oder die Verlinkung mit der Off-label-Datenbank www.kinderdosierungen.ch des Kinderspitals Zürich.

Zwei Problemkreise manifestieren sich:

1. Die Leistungen der Documed wie Qualitätssicherung,

Anreicherung mit Registern, «Hauslieferung der Bücher» wurden vor allem unter dem Aspekt der Registrierungsanforderungen gesehen. Der Anwender war und ist nicht die primäre Zielgruppe. Für die Registrierungsverantwortlichen reicht das jetzige AIPS von Swissmedic. Der Documed – wie den anderen Anbietern – sind somit die Ansprechpartner und «Budgetbewilliger» der Pharma verlorengegangen.

2. Nicht mehr alle Zulassungsinhaber sind bereit, anteilig für die verfeinerten Daten in den Informationssystemen von Spitälern, Arztpraxen oder Apotheken eine jährliche Gebühr zu bezahlen, obwohl derartige Funktionalitäten die Verordnungsicherheit ihrer Produkte erhöhen.

Für die Arzneimittelsicherheit kann nicht allein die Ärzteschaft zuständig sein.

Mit dem Ende des Kompendiums wird ein gutfunktionierendes System der Verbreitung von kompetent aufbereiteter und qualitätsgesicherter Arzneimittelinformation leichtfertig aufs Spiel gesetzt. Das gedruckte Kompendium war eben nicht nur ein wichtiger Träger der Information, das immerhin noch die Vielzahl der ambulant tätigen Ärzte nutzt und auch in den Spitälern noch breit eingesetzt wird [1], sondern als solches auch eine Systemleistung von Behörden, Pharmaindustrie und eines verlegerisch aktiven Dienstleisters.

Gemäss BAG sind 30 bis 50 Prozent aller Fehler im Gesundheitswesen Medikationsfehler [2]. Entsprechend hat die eMedikation für den Bundesrat hohe Priorität [3]. Unbestritten ist, dass elektronische Instrumente die Fehlerquote senken können. Deswegen ist es umso wichtiger, dass der Bund die Verantwortung dafür übernimmt, dass die entsprechenden Daten und Informationen aktuell, zuverlässig und schnell auffindbar in einer geeigneten Form zur Verfügung stehen, um die Arzneimittel- und die Patientensicherheit zu erhöhen. Die Zulassungsinhaber dürfen sich nicht aus der Verantwortung stehlen. Die Arzneimittelsicherheit kann nicht einseitig an uns Ärzte delegiert werden.

Für uns ist die sichere Informationsversorgung ein wertvoller Faktor in der Patientenversorgung, die es alle Male wert ist, von uns immer wieder in das Bewusstsein gebracht und mitgetragen zu werden.

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

- 1 Zaugg C, Morand B, Egger R. Suche von Arzneimittelinformationen und Verwendung des Arzneimittelkompendiums. Schweiz Ärztezeitung; 2012;93(11):429–32.
- 2 Quelle: Bundesamt für Gesundheit BAG: Bericht an den Bundesrat zur Konkretisierung der Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen, 25. Mai 2011.
- 3 Die politischen Prioritäten des Bundesrats. Gesundheit 2020. 23. Januar 2013.