

Die bisherigen Rückmeldungen zu der im folgenden Artikel angesprochenen Thematik meines Editorials [1] widerspiegel(te)n die Bedeutung der Arzneimittelsicherheit. Die FMH wird nicht zuletzt deshalb auch immer wieder betonen, dass zur sicheren Behandlung der Patienten durch die Ärztin oder den Arzt die Arzneimittelinformationen unkompliziert an einem Ort, vollständig, aktuell und qualitätsgesichert auffindbar sein müssen. Diese Informationen müssen zudem hochstrukturiert in Form einer «Wissensdatenbank» (*drug dictionary*) zur Verfügung stehen, damit sie ohne unnötigen zusätzlichen Aufwand für Anwendungen der eMedikation nutzbar gemacht werden können. Insofern ist es sehr erfreulich, dass auch Vertreter der Pharma-Industrie dieses Ziel unterstützen. Die FMH freut sich zudem darauf, hoffentlich alle relevanten Stakeholder demnächst zu einem von ihr initiierten «Runden Tisch» begrüßen zu können, um eine gemeinsame, optimale Lösung zu erarbeiten.

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

Arzneimittel-Fachinformationen im Internetzeitalter: www.swissmedicinfo.ch

Lorenz Borer^a,
Remo Christen^b

a Head Market Access + BD&L,
Novartis Pharma Schweiz AG

b Director Market Access &
Public Affairs,
Roche Pharma (Schweiz)

Die durch Swissmedic genehmigten Fachinformationen der Arzneimittel sind die Grundlage für eine evidenzbasierte und adäquate Verschreibung durch Ärzte. Sämtliche sicherheitsrelevanten Aspekte sind objektiv, umfassend und auf dem neusten Erkenntnisstand beschrieben. Die behördliche Prüfung und Begutachtung stellt sicher, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Patienten oder die Patientin positiv ist. Für die Ärzteschaft besteht zudem die Sicherheit, dass eine Verschreibung innerhalb der Zulassung generell haftungsrechtlich wenig problematisch ist.

Rascher angepasst: Fach- und Patienteninformationen

Gerade die wachsende Vorsicht der Behörden sowie der sehr schnelle Erkenntnisgewinn aus klinischen Studien und der kontinuierlichen, weltweiten Marktüberwachung führen dazu, dass Fachinformationen einer laufenden Anpassung unterworfen sind und damit auch den aktuellsten Erkenntnisstand wiedergeben. So sind mehrmalige sicherheitsrelevante Anpassungen der Fachinformation pro Jahr bei einem eingeführten Medikament keineswegs eine Ausnahme. Entsprechend hat sich auch die Anforderung an die Träger der Information grundlegend gewandelt. Waren früher gedruckte Bücher die etablierte und alleinige Quelle der Information, hat sich dieses Verständnis in den letzten Jahren radikal gewandelt: Wörterbücher werden durch Internetplattformen wie leo.org abgelöst, und das Kursbuch der SBB ist in allen grösseren Bahnhöfen durch online-Stationen abgelöst worden. Die Reihe liesse sich beliebig verlängern. Nun hat diese Entwicklung unterschiedliche Konsequenzen: Während mit einem alten Kursbuch im schlechtesten Fall ein Zug halt abgefahren ist, können wir uns im Bereich der sicheren und zielführenden Arzneimittelverschreibungen veraltete Grundlagen schlicht nicht leisten. Nur die verzögerungsfreie und korrekte Darstellung der aktuellsten Fachinformation kann dem Patienten gerecht werden. Patientensicherheit duldet keine Kompromisse.

In einem Editorial der Schweizerischen Ärztezeitung wurde das Thema kürzlich aufgenommen [1].

Anlass bot der letztmalige Druck des Arzneimittel-Kompendiums der Schweiz. Im Artikel wird zu Recht die Frage gestellt, wer welche Verantwortung im Rahmen der sicheren Arzneimittelverschreibung trägt. Zu leicht wird der Schwarze Peter herumgereicht. Die Frage hat sich insofern akzentuiert, als seit dem 1. Januar 2013 die vollständige und aktuelle Sammlung der Fachinformationen der Schweiz durch die Schweizerische Arzneimittelbehörde Swissmedic selber publiziert wird. Der neuen Internetseite www.swissmedicinfo.ch kommt das Gewicht einer amtlichen Publikation zu, analog zur Spezialitätenliste des BAG, die seit einiger Zeit auch nicht mehr als gedruckte Broschüre erscheint. Wer sich also über den neusten Stand professionell informieren will, hat nur im Internet Gewähr, nicht mit alten Angaben konfrontiert zu sein [2]. Die recht rudimentären Angaben auf dieser Homepage von Swissmedic haben sicher das Potential, benutzerfreundlicher und umfassender zu werden. Ausländische Arzneimittelbehörden wie die FDA zeigen hier mögliche Wege auf.

Versorgungs- und Patientensicherheit stehen im Zentrum

Auf der anderen Seite stehen private Anbieter wie Documed oder just-medical. Es darf nicht sein, dass in den angereicherten Sammlungen privater Unternehmen nicht mehr aktuelle Daten vorhanden sind. Nur eine Plattform, die sicherstellen kann, dass sämtliche Arzneimittel aufgeführt sind, kann auch eine maximale Versorgungssicherheit herstellen. Für Arztpraxen, Spitäler und Apotheker.

Die elektronische Revolution mag nicht überall einen Fortschritt bedeuten. Im Feld der Arzneimittelsicherheit hingegen ist sie unabdingbar. Der Fokus muss auf der sinnvollen und vernetzten Verfügbarkeit von Information liegen, und damit im direkten Patientennutzen und der Entlastung des Arztes von langwierigen und oft fehlerhaften, weil veralteten Recherchen. Selbstverständlich hat die Industrie ein vitales Interesse an der sicheren Versorgung mit Arzneimitteln und zugehöriger Information. An dieser Partnerschaft arbeiten wir gerne aktiv mit.

1 Printzen G. 35 Jahre Arzneimittel-Kompendium et quo vadis. Schweiz Ärztezeitung. 2013;94(7):235.

2 Mathys K. Publikation aller Fachinformationen in einem Verzeichnis. Schweiz Ärztezeitung. 2013;94(3):52.

Korrespondenz:
Lorenz Borer
Novartis Pharma Schweiz AG
Suurstoffi 14
CH-6343 Rotkreuz
Tel. 041 41 763 73 02

[lorenz.borer\[at\]novartis.com](mailto:lorenz.borer[at]novartis.com)