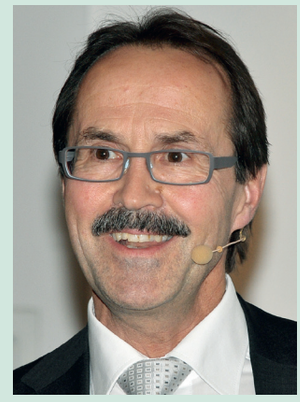
# Arzneimittel-Kompendium: wie weiter?

**Was passiert mit dem «dicken Buch», dem Arzneimittel-Kompendium der Schweiz®, nachdem neue juristische Rahmenbedingungen gelten? An einer von der Documed AG organisierten Veranstaltung wurde orientiert über Rechtslage, IT-Infrastrukturen in Apotheke, Praxis und Spital, Nutzung und Bewertung des Kompendiums sowie über das «neue» Angebot.** *Jürg Lendenmann*

Fürsprecher Alfred Jost: «Swissmedic empfiehlt auch in der neuen Rechtslage die Publikation in einem Verzeichnis, das auf Vollständigkeit angelegt ist wie dem Kompendium.»



Dr. pharm. Richard Egger: «Ohne das Kompendium geht in den Spitälern nichts – und zwar bevorzugen gemäss unserer Umfrage in Aarau über 80% das Buch.»

Bis Mitte 2011 galt: Wer in der Schweiz ein Arzneimittel registrierte, wurde von Swissmedic dazu verpflichtet, mit der Documed AG als Herausgeberin des Kompendiums oder der ywesee GmbH einen Vertrag einzugehen, der die Publikation der Arzneimittelinformationen sicherstellte. Im ersten Referat der von der Documed AG organisierten Informationsveranstaltung «Arzneimittel-Kompendium® der Schweiz quo vadis?» erklärte Fürsprecher **Alfred Jost** von der Pharmalex GmbH, warum die Rechtslage geändert hat. Eine Zulassungsinhaberin mit Sitz in Lausanne hatte für im Jahr 2006 neu zugelassene homöopathische Tropfen über die von der Swissmedic verfügte Arzneimittelinformationen-Publikationspflicht Beschwerde eingereicht. Am 17. Juni 2011 kam das Bundesverwaltungsgericht zu folgender Schlussfolgerung: Swissmedic ist nicht berechtigt, eine Zulassungsinhaberin zur Publikation der Arzneimittelinformationen in einem Verzeichnis zu verpflichten, das von einem Dritten herausgegeben wird.

## Swissmedic stoppt AMI-Informationspflicht

Als Reaktion auf diesen Entscheid stoppte Swissmedic die bisherige Publikationspflicht und empfahl allerdings in ihren Mitteilungen vom 4. August 2011, die Publikation trotzdem wie bisher weiterzuführen. Swissmedic, so Jost, beabsichtige langfristig selbst eine Lösung anzubieten – eine rein elektronische, so wie sie das zukünftige für 2013 vorgesehene HMG verlangen wird. Swissmedic vertraue darauf, dass das Kompendium im Jahr 2012 weitergeführt werde. Nach heutiger Rechtslage, fasste Jost zusammen, müsse eine Zulassungsinhaberin den Fachpersonen die Arzneimittelinformationen weiterhin auf geeignete Weise zur Verfügung stellen. Swissmedic empfehle die Publikation in einem Verzeichnis, das auf Vollständigkeit angelegt ist – also wie das Kompendium oder bei ywesee.

## Kompendium: von Fachpersonen stark genutzt

Das Kompendium erfreut sich bei Fachpersonen hoher Beliebtheit und wird intensiv benutzt: Dies ist das Fazit einer von der GfK dieses Jahr durchgeführten telefonischen Befragung. Laut **Marcus Neureiter**, GfK Switzerland AG, nutzen rund 70% aller Schweizer Ärzte das Kompendium mehrmals täglich, wobei als bevorzugtes Informationsmedium das Buch (87%) noch immer vor der Internet-Version (53%) liegt. Bei Fragen im Zusammenhang mit einem Arzneimittel konsultieren Ärzte zuerst **www.kompendium.ch/www.documed.ch** (40%), gefolgt von Google (23%). Auch bei Apothekern und Drogisten sei die Nutzung des Kompendiums unverzichtbar, wobei Apotheker (66%) das Kompendium häufiger mehrmals täglich nutzen als Drogisten (23%).

Vergleichbare Ergebnisse ergab die von **Dr. pharm. Richard Egger**, Chefapotheker Kantonsspital Aarau, vorgestellte Online-Umfrage: Für Ärzte und Apotheker ist **www.kompendium.ch** die mit Abstand wichtigste und am häufigsten konsultierte Informationsquelle bei Fragen zu Indikation, Dosierung und Anwendung eines Arzneimittels. Ein analoges Resultat ergab sich bei der Pflege, wenn Informationen zur Anwendung eines Arzneimittels gesucht wurden. Insgesamt taxierten 75% das Kompendium (online und Buch) als sehr nützlich und 24% nützlich.

## Es harzt mit eHealth

Doch wie weit fortgeschritten ist eHealth in der Schweiz? Sie sei kein nationales Grossprojekt, sondern eine nationale Vernetzung – ein langsamer Prozess mit vielen Widerständen und Problemen, schilderte **Prof. Christian Lovis**, Leiter der Klinischen Informatik, HUG Hôpitaux universitaires de Genève. Wie die EC Study 2007 gezeigt habe, nutzen in der Schweiz nur gerade 18% der Ärzte das Internet während einer Konsultation; damit liege die Schweiz im Ländervergleich an viertletzter Stelle. «Wir sind weit entfernt von einer Virtualisation», zog Lovis Bilanz.

Zu dieser Feststellung passte auch die Aussage von **Peter Amherd**, Präsident des Verbands Schweizerischer Fachhäuser für Medizinal-Informatik VSFM, dass erst 18% der Ärzte elektronisch dokumentieren und weniger als 20% die Krankengeschichte per Computer führen würden. Zwar sei in 78% aller Arztpraxen ein Computer mit Internetzugang vorhanden, aber oft nicht dort, wo das Gespräch mit dem Patienten stattfinde.

## Neues Kompendium E-Book 2.0

Wie aus dem von **Dr. Matthias Sonnenschein**, Business Development, Documed AG, gezeig-

ten kurzen Rückblick klar wurde, hatte die Documed schon vor vielen Jahren die Ablösung des 1978 erstmals erschienenen gedruckten Kompendiums eingeläutet: 1998 war das Kompendium auf CD-ROM erschienen und das Verzeichnis ist seither auch im Internet für Fachkreise zugänglich und enthielt bisher neben Fach- und Patienteninformationen ein Wirkstoff- und ein Firmenregister.
Das Kompendium kann, wie **Zeno Davatz** (ywesee GmbH) zuvor demonstriert hatte, als 25 MB grosses E-Book für die schnelle Offline-Nutzung bei **www.documed.ch/ebook** kostenlos heruntergeladen werden – ab sofort in der Version 2.0. Genutzt werden kann das E-Book mit PC Kindle Desktop Reader (nur Windows) oder mit dem Browser Firefox mit EPUB-Read Plugin (Mac, Linux, Windows). Das E-Book läuft auf jedem Netbook und jedem neuen Smartphone; für iPhone und iPad steht eine kostenlose Kompendium-App zur Verfügung.

## Kompendium online mit Mehrwert

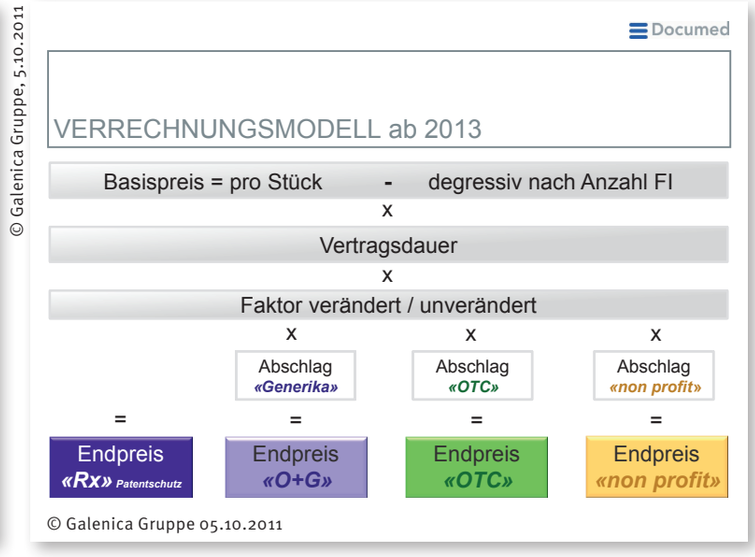
«Mit der Online-Verfügbarkeit des Kompendiums wird gleichzeitig die Attraktivität erhöht, indem Mehrwert geboten wird», erläuterte Sonnenschein. «Nach der bereits realisierten Erweiterung mit Identa wird ab 1. Januar 2012 ein therapeutisches Register das neue Kompendium online bereichern. Es gilt die Chance zu nutzen, das Kompendium wieder als Quelle für alltagstaugliche Information zu positionieren. Die Fachinformationen sind, um allen gesetzlichen Eventualitäten zu genügen, mit der Zeit immer unübersichtlicher geworden. Im neuen Kompendium – unabhängig ob als Website oder z. B. «App» – wird es in Zukunft möglich sein, dass die Hersteller die Fachinformationen an prominenter Stelle mit «klar verständlichen» Botschaften, z. B. zu neuen Eigenschaften, anreichern sowie ausserdem beispielsweise mit Links zu Produkt-Websites und Kontaktpersonen ergänzen.» (Siehe Grafik unten links.)
In der Print-Welt sind es die ergänzenden Supplement-Hefte, die die Neuigkeiten zum Kompendium anzeigen, kommentiert von der Fachredaktion der Documed. Diese Funktion werden ab dem 2. Semester 2012 die «News» übernehmen. Dazu werden die Neuigkeiten nicht nur wie bisher kommentiert, sondern auch systematisch nach Relevanz für die unterschiedlichen Fachgruppen kategorisiert.
«Bei einem Drittel der Fachinformationen fallen pro Jahr Änderungen an», erläuterte Sonnenschein. «Diese News müssen strukturiert werden! Das Online-Kompendium wird es erlauben, Änderungen mit Attributen zu versehen wie medizinische Fachgebiete, ‹sicherheitsrelevant› oder ‹Innovation› und den verschiedenen Zielgruppen gefiltert anzubieten.»
Diese «qualifizierten News» können dann von den Lesern im Kompendium online abgerufen oder als Service abonniert werden – sowie auch von den Herstellern gezielt als push mails an (Fach-)Ärzte oder andere Leistungserbringer ausgesandt werden.
«Immer wichtiger wird die Prozessintegration der Arzneimittelinformation, d. h. beispielsweise die Verfügbarkeit einer Dosierungsangabe eines Medikamentes zum Zeitpunkt der Verordnung oder Abgabe an den Patienten unter der Kontrolle eines Klinikinformationssystems bzw. der elektronischen Patientenakte. Documed hat seit Jahren darauf hingearbeitet, dass die Fach- und Patienteninformationen integraler Bestandteil der Softwaresysteme beim Arzt und Apotheker sind – in den INDEX-Datenbanken der e-mediat AG.» Rund 80% aller Schweizer Apotheken verfügten über pharmINDEX, medINDEX sei 11 000-mal installiert worden und insureINDEX laufe bei über 90% der Kostenträger.
Neben den genannten Dienstleistungen, die den Zugriff durch die Nutzer effizienter gestalten, seien zudem für Kompendium-Partner aus der Industrie weitere, die Firmen unterstützende Services geplant, wie beispielsweise Übersetzungen der Patienteninformationen auf Italienisch, aber auch Türkisch und Serbokroatisch.
Ein Preview des neuen Kompendiums sei verfügbar bei **http://m.compendium.ch**, schloss Sonnenschein seine Ausführungen.

## Kontinuität wichtig für Medikamentensicherheit

«Voraussichtlich Ende 2012 wird das letzte Kompendium in Buchform erscheinen», sagte **Peter Höchner**, Leiter Marketing und Verkauf, Documed AG. Die neuen Verträge würden mit Verbänden abgestimmt und dann den Firmen vorgelegt. Beim neuen, ab 2013 gültigen Verrechnungsmodell (siehe Grafik unten rechts) werde neu ein Basispreis pro Stück zur Anwendung kommen, zudem würden Abschläge gewährt bei Originalpräparaten und ihren Generika, OTC-Präparaten und Präparaten von Non-Profit-Organisationen.

«Die gedruckten Ausgaben werden noch lange bei den Ärzten stehen und genutzt werden», sagte Höchner und wies auf die Wichtigkeit hin, Medienbrüche durch Einträge in den noch geplanten Supplementa zu vermeiden, damit die Medikamentensicherheit – Stichwort: Nachverfolgung – gewährleistet bleibe.

*Zukünftig können die Firmen den Gebrauchswert ihrer Fachinformationen im Kompendium erhöhen – mittels «Botschaften» zusätzlich zum offiziellen Text sowie weiterführenden Links.*




*Wenn das Kompendium nicht mehr als Buch daherkommt, kann die Verrechnung nach Textlänge durch marktgerechte Modelle ersetzt werden.*