

compendium.ch – erweiterte Funktionen für erhöhte Arzneimittelsicherheit

Risiken systematisch reduzieren

«compendium.ch» ist die umfassendste nationale Referenzdatenbank für Arzneimittelinformationen. Als einzige Online-Datenbank ihrer Art in der Schweiz wird sie von einer professionellen Fachredaktion betreut. Documed stellt sich der Herausforderung, eine qualitativ hochstehende und breit akzeptierte Dienstleistung weiter zu verbessern. «clinicum» hat mit Dr. Matthias Sonnenschein gesprochen, der bei der Documed und e-mediat AG für das Business Development zuständig ist.



Dr. Matthias Sonnenschein, Leiter Business Development, Documed und e-mediat AG

Gemäss einer GfK-Umfrage bei Schweizer Ärzten vom September 2013 ist compendium.ch weiterhin die Informationsquelle Nummer eins, wenn es um Arzneimittelinformation geht. Wieso braucht es weitere Verbesserungen?

Bei der Medikationssicherheit geht es um das wichtigste – nämlich die Gesundheit der Menschen. Es gibt in der Schweiz jährlich viele vermeidbare Todesfälle. Gemäss dem BAG sind ein Grossteil davon Medikationsfehler. Der Bundesrat fordert die eHealth-Prozessintegration im Gesundheitswesen mit dem Ziel, die Patientensicherheit zu verbessern. Wir sind die Experten, wenn es um IT-Entscheidungsunterstützung für eine sichere Medikation geht.

Wir können als einzige Firma praxisrelevante Informationen inhaltlich verarbeiten, weil wir

nicht nur IT-Personal, sondern eine professionelle Fachredaktion haben. Diese kann Texte validieren, komprimieren, vernetzen und mit Zusatzinformationen anreichern. Die inhaltliche und technische Integration der Daten im Gesundheitswesen steht erst am Anfang. Am 20. März 2014 präsentieren wir zusätzliche Funktionen im compendium.ch. Weitere Ausbauschritte sind in Vorbereitung.

AIPS von Swissmedic stellt die Fach- und Patienteninformationen im Original auf einer öffentlichen Website zur Verfügung. Wieso braucht es kommerzielle Anbieter, wenn der Staat diese Dienstleistung erbringt?

Nutzer-Befragungen haben Documed gezeigt, dass es Ärztinnen und Ärzten nicht mehr ausreicht, eine Datenbank mit allen behördlich genehmigten (ellenlangen) Fach- und Patienten-

informationen zu konsultieren. Das und nicht mehr ist die Aufgabe von Swissmedic gemäss dem geltenden Heilmittelgesetz. Fachpersonen wünschen aber ausserdem fachlich aufbereitete Kurzinformationen (Kompaktinfo) und klinisch und ökonomisch relevante Zusatzdienste.

AIPS ist eine Minimallösung. Wir haben das Mandat erhalten, diese Dienstleistung im Auftrag von Swissmedic zu erbringen. AIPS enthält einzig und alleine die genehmigten Fach- und Patienteninformationen. Diese werden nur grob strukturiert angeliefert und können von IT-Systemen in der aktuellen Form nicht ohne Nachbearbeitung oder Qualitätsverlust übernommen werden.

Jahrelang haben die Ärzte Fachinformationen im Buch konsultiert. Wieso reichen plötzlich papierbasierte Informationen nicht mehr für die Auswahl von Arzneimitteln aus?

Die Menschen werden immer älter, oft haben sie mehrere Krankheiten und müssen gleichzeitig immer mehr Arzneimittel einnehmen. Auch die Zahl der Behandelnden pro Patient steigt. Die Komplexität der Behandlungen hat enorm zugenommen. Kann man Nebenwirkungen eines Medikaments nachschlagen, ist die Zahl der gleichzeitig eingenommenen Arzneimittel heute so hoch, dass es für sichere klinische Entscheide elektronische Unterstützung braucht. Unsere interaktiven Datenbanken weisen Fachpersonen sichere Wege zur bestmöglichen Arzneimittelwahl. Swissmedic führt aktuell 12'500 zugelassene Präparate auf der Website auf. Die Zahl der zugelassenen Arzneimittel und die Zahl der möglichen Alternativen sind heute so hoch, dass sich das auch der beste Arzt oder Apotheker nicht mehr alles im Kopf merken kann. Dazu kommt, dass es jährlich Anpassungen bei rund einem Drittel aller Fachinformationen gibt.

The screenshot shows the 'Therapeutisches Register' interface. On the left, there is a sidebar with a search bar and a list of therapeutic groups. The main area displays a table of drugs under the heading 'Analgetika/Antirheumatika'. The table has columns for 'systemisch enteral', 'systemisch parenteral', and 'lokal topisch'. Each row lists a drug name, its manufacturer, and application routes indicated by dots in the columns. Some entries have a blue dot, indicating they are new products.

Abbildung 1: Das therapeutische Register verschafft direkt einen Überblick über geeignete Arzneimittel. Neu sind Produkte mit einem blauen Punkt gekennzeichnet, die auf ausgewählten Konsenslisten aufgeführt sind.

Auf compendium.ch ist sichergestellt, dass stets die aktuellen Informationen aller Arzneimittel verfügbar sind. Neu haben wir «arzneimittelnah» Medizinprodukte und Nahrungsergänzungsmittel in die Datenbanken integriert und zeigen damit zusätzliche Therapiemöglichkeiten auf.

Wieso gibt es so viele Änderungen bei den Fachinformationen?

Sobald die Produkte auf dem Markt sind, gibt es in der praktischen Anwendung neue Erkenntnisse. Treten beispielsweise Nebenwirkungen gehäuft auf, dann verlangt Swissmedic zusätzliche klinische Studien und es ist denkbar, dass die Fachinfo angepasst werden muss. Auch Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten werden oft erst in der Anwendung erkannt. Zudem gibt es mit der Zeit Indikationserweiterungen oder -einschränkungen.

Es gibt aber auch erstaunlich viele Tipp- und Übersetzungsfehler, die unsere Fachredaktion erkennt und in Zusammenarbeit mit den Zulassungsinhaberinnen korrigieren kann. So haben wir schon falsche Dosierungen festgestellt: Aus einem Mikrogramm wird rasch ein Milligramm. Die Folgen können schwerwiegend sein. Auch wurden Hypertonie und Hypotonie verwechselt, was das Gegenteil ist. Die Fachinfo wird

von Swissmedic nur in einer Sprache geprüft, was von verschiedenen Seiten kritisiert wird. So ist aber die gesetzliche Vorgabe. Gut ist, dass unsere Redaktion das Wissen und die Erfahrung hat, die Qualität der Fachinformationen in beiden Sprachen zu prüfen.

«Die Zahl der gleichzeitig eingenommenen Arzneimittel ist so hoch, dass es für sichere klinische Entscheide elektronische Unterstützung braucht.»

Dr. Matthias Sonnenschein, Leiter Business Development, Documed und e-mediat AG

Kommen wir zu den praktischen Anwendungen von compendium.ch. Wie kann ich als Arzt, Apotheker oder als Pflegefachkraft compendium.ch einsetzen?

Auf compendium.ch kann man Arzneimittel nach Stichworten suchen, wie man das von Google her kennt. Oder man sucht im «therapeutischen Regis-

tern» nach Arzneimitteln und erhält eine Vorauswahl möglicher Präparate und Vorschläge über die Applikationformen, z.B. systemisch enteral oder lokal topische Applikation (siehe Abbildung 1).

«Auf compendium.ch sucht man Arzneimittel entweder nach Stichworten oder durchsucht das «therapeutische Register» und erhält daraufhin eine Auswahl möglicher Präparate.»

Dr. Matthias Sonnenschein, Leiter Business Development, Documed und e-mediat AG

Die aus dem Arzneimittel-Brevier bekannten Kompaktinfos werden von den Fachpersonen sehr geschätzt, weil sie einen raschen Überblick erlauben. Zusätzlich werden allen ökonomisch relevanten Informationen aufgeführt, z.B. Limitationen in der Kostenerstattung durch Krankenkassen oder der Selbstbehalt. Mit der Produkteabbildung der Identia kann die Einnahme sachgerecht vorbereitet werden.

Auch können Alternativen zu ausgewählten Produkt aufgelistet werden, die weit über die Unterscheidung «Original/Generika» des BAG hinausgehen.

Wie beurteilen Sie Ihren Interaktionscheck? Man hört von Spitalärzten, dass die Unterstützung unbrauchbar wird, wenn zu oft und zu viele Warnhinweise gezeigt werden.

Die Problematik ist uns bekannt und wir arbeiten mit Hochdruck daran, unseren Check für den Spitalbedarf spezifischer zu machen. Andererseits darf auch niemandem falsche Sicherheit vorgegaukelt werden. Der Interaktionscheck funktioniert auf zwei Arten: Fachpersonen können sich entweder von einem Arzneimittel ausgehend alle potenziellen Wechselwirkungen anzeigen lassen oder eine definierte Auswahl von Medikamenten gegenseitig auf unerwünschte Wirkungen prüfen lassen.

Für Hausärztinnen und Hausärzte sowie Kinderärzte interessant sind die integrierten Verlinkungen zu den Kinderdosierungen des Kinderspitals Zürich (www.kinderdosierungen.ch).

Documed kündigt zusätzliche Dienstleistungen ab dem 20. März 2014 an. Worum handelt es sich?

Die Einstiegsseite von compendium.ch wurde überarbeitet. Sie zeigt Informationen zu sicherheitsrelevante Änderungen und gibt eine Übersicht zu neuen Produktzulassungen. Neu erkennt compendium.ch ab Mitte März 2014 automatisch, ob ein PC, ein Tablet oder ein Smartphone eingesetzt wird und passt die Darstellung entsprechend an (siehe Abbildung 2).

Neu können Fachgesellschaften oder Ärztegruppierungen so genannte Konsenslisten oder Spitäler ihre Hauslisten hinterlegen, auf die nur ein ausgewähltes Fachpublikum Zugriff hat. Die Arzneimittelhersteller erhalten ebenfalls die Möglichkeit, die Leistungserbringer zielgruppenspezifisch zu informieren. Diese fallen rechtlich unter Fachwerbung, können aber ebenso zum sicheren Einsatz der Arzneimittel beitragen, wie z. B. produktspezifische Kalkulatoren zur Dosisberechnung.

Das Heilmittelgesetz verpflichtet uns, alle Informationen mit einem Passwort zu schützen, die über die genehmigte Fachinformation hinausgehen. Ab dem 20. März 2014 werden wir den Passwortschutz konsequent umsetzen.

Passwortschutz: Ist das nicht eine Schikane für die Fachpersonen?

Nein, die Vorgabe im Heilmittelgesetz kann ich nachvollziehen. Spezifische Arzneimittelinformationen gehören in die Hände der Expertinnen und Experten. Laien können mit den Informationen wenig anfangen und könnten sich z.B. durch Häufigkeiten von Nebenwirkungen eher verwirren lassen.

Ausserdem ermöglicht das kostenfreie System des «swiss-rx-login» der Stiftung Refdata unkompliziert den Zugang sowohl für Medizinalpersonen als auch Gesundheitsfachpersonen. Das Prozedere ist einmalig notwendig und funktioniert ganz einfach (siehe Kasten).

Der Passwortschutz ermöglicht es uns, unsere Dienstleistungen weiter auszubauen und zielgruppenspezifische Angebote zu machen. Grundfunktionen des compendium.ch wie die Produktesuche und die Anzeige von Fach- und Patienteninformationen bleiben übrigens passwortfrei.

Obwohl Documed eine grosse Marktmacht hat, nimmt der Leistungsumfang dauernd zu und die Preise sinken tendenziell?

HPC	SICHERHEIT	INNOVATIONEN	MARKT	INDEX
Diverse injektionslösungen der Firma Streuli Pharma AG	Rosuvastatin Neue unerwünschte Wirkung	Xeljanz® (Tofacitinib) / Pfizer AG: Neue Therapieoption bei rheumatoider Arthritis	Picoprep Monoovo / Allmiral AG	Neue Fachinformationen Revidierte Fachinformation
Glucolien LX: Sensor Blutzucker-Teststreifen	Rapamune® Neue unerwünschte Wirkungen	Insprin® (Eplerenon) / Pfizer AG: Indikationserweiterung	Esomeprazol Sandoz® magensäureresistente Filmtabletten / Sandoz Pharmaceuticals AG: Indikationserweiterung	Neuaufnahmen Spezialitätenliste
Thymoglobuline, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Prasugrel Vorsicht bei Niereninsuffizienz	Parovetin: Zulassung durch die FDA bei Hitzeallergien	Ekilira® Genuair®	Preisänderungen Spezialitätenliste
AmBisome, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.)	Trinitrin® Simplex Laleuf Neue Kontraindikation	Dimethylfumarat: Zulassung in den USA bei MS	Prevener 13® / Pfizer AG: Haltbarkeit	
Numeta Neo, Infusionslösung zur parenteralen Ernährung	Xeljanz® (Tofacitinib) Neue Therapieoption bei rheumatoider Arthritis	Loxapin: Therapieoption bei Agitiertheit, verfügbar in Deutschland		

Abbildung 2: Die Einstiegsseite auf compendium.ch. Neu sind auch auf einen Blick die wichtigsten neuen Änderungen in der Datenbank zusammengestellt.

Es gibt Mitbewerber, was wir sehr begrüßen. Sie spornen uns an, immer besser zu werden. Noch wichtiger ist aber unsere Eigenmotivation. Unser Ziel ist es, die Medikationssicherheit zu erhöhen und intuitiv bedienbare Tools auf den Markt zu bringen, welche eine wirkliche Entscheidungsunterstützung bieten. Ich darf behaupten, dass wir weltweit zu den führenden Anbietern gehören.

In diesem Zusammenhang möchte ich auf unsere INDEX-Datenbanken hinweisen. Die ermöglichen nicht nur den spezifischen Abruf integriert in der jeweiligen Softwareapplikation. Die Arzneimittelinformation ist auch viel differenzierter aufbereitet: Sind die Fachinformation in 20 Abschnitte aufgeteilt, bieten die INDEX-Datenbanken zur Beschreibung eines Produktes weit über 300 einheitliche strukturierte und codierte Felder, die dann auch einzeln oder kombiniert abgefragt werden können. Clinical Decision Support bedeutet dann unter anderem, dass Pflegenden die Dosierungsangaben der ärztlichen Verordnung automatisch in Tropfen umgerechnet bekommen können.

Die Wettbewerbskommission hat mehrfach bestätigt, dass unsere Preise fair sind. Ich möchte auf einen Punkt hinweisen, der uns wichtig ist: Die Aufbereitung und Ergänzung der Fach- und Patienteninformationen auf compendium.ch wird von der überwiegenden Mehrzahl der Pharma-Firmen mitfinanziert. Sie anerkennen dadurch den Nutzen einer umfassenden, aktuel-

len und redaktionell betreuten Informationsplattform. Die Erhöhung der Medikationssicherheit ist eine gemeinsame Aufgabe der Zulassungsinhaberinnen, der Medizinalpersonen und weiteren Gesundheitsfachpersonen sowie der Documed.

Herr Dr. Sonnenschein, wir danken Ihnen für dieses Gespräch.

swiss-rx-login kompakt

Für einen Zugriff auf www.compendium.ch müssen sich Gesundheitsfachpersonen einmalig mit dem «swiss-rx-login» der Stiftung Refdata anmelden. Es besteht aus einem Benutzernamen / E-Mail / GLN und dem Passwort:

- Universitäre Medizinalpersonen können das bestehende Passwort verwenden oder sich direkt anmelden unter: www.swiss-rx-login.ch. Es müssen keine Zeugniskopien eingesandt werden.
- Nicht akademische Gesundheitsfachpersonen benötigen einen Garanten: z. B. den Arzt für die Praxis-Assistentin.
- Angehörige eines Spitals oder Pflegeheimes melden sich mit Ihrer GLN oder der bestätigten Mail-Adresse ihrer Institution an.

Alle Anmeldeschritte werden beschrieben auf www.swiss-rx-login.ch.