

Arbeitspapier zu Arzneimittelinformationen



Der aargauische Seniorenverband (ASV) fordert eine nachhaltige Aufklärung zu Therapiemöglichkeiten sowie besser zugängliche Informationen zu Arzneimitteln und die Ausarbeitung eines Patienteninformationsgesetzes. Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) ist im Auftrag des Eidgenössischen Departement des Innern die offizielle Marktzulassungs- und Aufsichtsbehörde für human- und veterinärmedizinische Arzneimittel. Swissmedic gewährleistet, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel erhältlich sind und leistet so einen Beitrag zum Schutz der Gesundheit. Swissmedic hat die Pflicht, die Öffentlichkeit über Heilmittel zu informieren und Missbräuche zu ahnden.

Einteilung der Arzneimittel

In der Schweiz sind von Swissmedic über 8'200 Arzneimittel im Markt zugelassen. Das Schweizer Human-Forschungs-Gesetz (HFG) verlangt eine verkürzte Marktzulassung, sobald ein Medikament von der europäischen Medizin-Agentur (EMA) zugelassen wird. Medikamente werden in Kategorien entsprechend den europäischen Richtlinien eingeteilt. Etwa 68% der Arzneimittel sind nur erhältlich, wenn diese eine Medizinalperson verschreibt. Für weitere 30% der Arzneimittel ist mindestens eine Fachberatung vor der Abgabe zwingend. Nur die restlichen 2% der Arzneimittel, Tendenz steigend, sind ohne jegliche Verschreibungspflicht oder Fachberatung erhältlich.

Zulassung

Die Zulassung der Arzneimittel, deren Freigabe und die stetige Sicherung der Qualität der Produkte erfolgt durch die EMA und in der Schweiz rechtswirksam durch die

Swissmedic. Die Swissmedic arbeitet u.a. mit der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zusammen. Mehrere Dutzend Länder u. a. in Afrika und im Nahen Osten übernehmen die Verfügungen der Swissmedic zur Marktzulassung und zur Preisfestsetzung für ihren eigenen Staat.

Illegale Arzneimittel

Eine Privatperson darf nur für sich selbst, nicht aber für Drittpersonen, Arzneimittel in der Grössenordnung eines Monatsbedarfs in die Schweiz einführen. Grundsätzlich ist vom Bezug von Arzneimitteln und Heilmitteln aus unsicherer Quelle im Internet abzuraten. Denn es bestehen gesundheitliche, finanzielle und rechtliche Risiken. Ist der Import illegal, werden die Waren beschlagnahmt, vernichtet und eine Busse verfügt. Zusätzlich können Verwaltungsgebühren von mindestens 300 CHF anfallen und bei illegalen oder wiederholten Importen oder bei Verdacht auf Handel droht ein Strafver-

fahren. Touristen, die in andere Länder reisen und Medikamente dort einführen wollen, wird empfohlen, die jeweils geltenden Bestimmungen bei der betreffenden Botschaft nachzufragen, diese zu beachten und ein ärztliches Rezept mitzuführen.

Aktuelle Entwicklungen

Die Abgrenzung der Produktkategorien (Medizinprodukte, Arzneimittel, neue Therapieformen, Lebensmittel, Kosmetika) wird immer anspruchsvoller. Die breite Bevölkerung wird mit gesundheitsrelevanten Informationen überschwemmt, Patienten und Fachpersonal müssen wahre Informationen und fake News über Arzneimittel und ihre Wirkung auseinanderhalten können. Der Bedarf nach glaubwürdiger, verlässlicher und verständlicher Information durch die staatlichen Sicherheitsbehörden steigt.

Preisentwicklung der Medikamente

Neben den Originalprodukten gibt es Generika und Biosimilar. Diese unterscheiden sich preislich stark. Sie haben oft den gleichen medizinischen Nutzen. Bei Generika, die gleich produziert werden wie das Originalprodukt, ist der Patentschutz ausgelaufen, deshalb werden sie günstiger angeboten. Biosimilar sind dem Originalprodukt biologisch gleich, werden aber anders hergestellt als das Originalprodukt. Deshalb können die geprüfte Wirkung und die Nebenwirkungen unterschiedlich sein. Ist der Patient auf ein Produkt zufriedenstellend eingestellt, schafft ein Produktewechsel eventuell nur neue Probleme.

Medikamenteninformationen

Swissmedic prüft die Verpackung, den Beipackzettel, die Patienteninformation und neu den SPAR (Swiss public assessment report), die Schweizer Begründung für die Marktzulassung eines Medikaments und die Fachinformation (FI) für Medizinpersonen. Die Swissmedic betreibt eine öffentliche Datenbank: <http://www.swissmedicinfo.ch/>. Diese vermittelt gesicherte Informationen über Humanarzneimittel.

Schwachstellen dieser Datenbank sind:

- Die Datenbank, bzw. das Portal ist zu akademisch und zu sehr auf die Abfederung von Produkthaftungsklagen ausgerichtet. Damit ist sie zu wenig patientenfreundlich, Packungsbilder sowie Preisangaben fehlen; eine sinngemässe Kombination mit der Datenbank www.compendium.ch wäre wünschenswert.
- Informationen zu Preis, Art und Produkte-Bildern müssen über eine offene Suche im Internet unter dem Produktnamen gesucht werden.
- Hinweise auf Wechselwirkungen, alternative Therapieformen, verwandte Produkte sollten in der Fachinformation auch von Patienten gesucht werden können.
- Ein Glossar mit Fachbegriffen fehlt.
- Die Meldung von unerwarteten Nebenwirkungen auf dem Elektronisches Vigilance-Meldeportal (EIVIS) müsste verstärkt als separate Plattform dargestellt werden.

Andere Datenbanken

Suchen Patienten noch umfassendere Informationen in weiteren Datenbanken, müssen sie auf kostenpflichtige Datenbanken für das Medizinpersonal ausweichen, wie beispielsweise www.compendium.ch.

Was tut und fordert der ASV?

Der ASV nimmt auf eidgenössischer Ebene mit dem Schweizerischen Seniorenverband für Seniorenfragen (SVS), dem Schweizerischen Seniorenrat (SSR) und der Swissmedic sowie dem BAG Kontakt auf. Auf kantonaler Ebene sucht er das Gespräch mit der Gesundheitskommission des Grossen Rates und den zuständigen Fachleuten im Departement Gesundheit und Soziales, um Unterstützung für seine Anliegen zu erhalten.

Prioritäre Forderungen des ASV

Der ASV fordert prioritär ein *Patienteninformationsgesetz* und eine Überarbeitung der *Datenbank Swissmedic*.

Jeder Patient trägt die Verantwortung für seinen eigenen Körper. Er benötigt jedoch für seine individuellen Entscheidungen auch die erforderlichen fachlichen Informationen. Wesentliche Informationen über *Arzneimittel* und *Therapiemöglichkeiten* müssen deshalb bei Patienten verständlich ankommen und von ihnen auch verstanden werden.

Das neue eidgenössische *Patienteninformationsgesetz* liesse sich rechtlich auf die Patientenautonomie bzw. auf die körperliche und geistige Unversehrtheit gemäss Bundesverfassung Artikel 10, Absatz 2 abstützen.

Der ASV stellt fest, dass bei der Medikamentenabgabe die Pflicht zur Information - oft aus zeitlichen Gründen - nur unzureichend erfüllt wird. Mediziner, Apotheker und die Swissmedic haben dafür zu sorgen, dass diese Informationen und vor allem die Warnhinweise in der Zielgruppe ankommen und verstanden werden.

Die *Datenbank* der Swissmedic ist deshalb patientenfreundlicher und informationsfokussierter zu gestalten und mit Inhalten aus der Datenbank compendium.ch zu verlinken. Zudem müssen auf dieser Website sowie zusätzlich im *elektronischen Patientendossier* (EPD) weitere Informationen, wie medizinische Fachbegriffe abrufbar erscheinen.

Mit Hilfe von *Links im EPD* sollten interessierte Patienten ausführliche Informationen zu ihrer Therapieform und über die verordneten Medikamente abrufen können. Patienten sollen mit Warnhinweisen im EPD auf unerwartete Nebenwirkungen aufmerksam gemacht werden.

Weitere Forderungen des ASV sind:

Mitsprache

- Das Humanforschungsgesetz (HFG) ist dahingehend zu ändern, dass Senioren-

und Patientenorganisationen in Arbeitsgruppen des BAG und der Swissmedic rechtsgültig mitreden können.

- Es sind unter Leitung des Bundesamts für Gesundheit (BAG) unabhängige «Health Technology Assessment Körperschaften» einzurichten, in denen Senioren- und Patientenorganisationen vertreten sind. Sie sollen in umfassenden und nachhaltigen Nutzenabklärungen von medizinischen Medikamenten, Anwendungen und Geräten mitsprechen und darüber berichten dürfen.
- Senioren- und Patientenorganisationen sind vom BAG bei der Preisfestsetzung von Medikamenten zulasten der Krankenkassen mit einzubeziehen.
- Senioren- und Patientenorganisationen sind in die Entwicklung von Medikamenten von der Pharma mit einzubeziehen. Dazu ist breites Wissen um die europäischen Regulierungen notwendig. Die europäische Patientenorganisation für medizinische Forschung und Entwicklung (EUPATI) bietet dazu Ausbildungen an.

Abgabe von Medikamenten

- Gefordert wird, dass die Art der Medikamentierung und die Dosierung der Medikamente von Senioren insbesondere in Pflegeheimen von einem Expertenteam periodisch überprüft wird. Dasselbe gilt für das Erkennen und Beurteilen von Interaktionen und Nebenwirkungen für alle chronisch Erkrankten, wenn mehrere Medikamente parallel eingenommen werden müssen.
- Gefordert wird, dass Spitäler und Pflegeheime bei chronischen Krankheiten soweit verträglich, vorrangig dieselben Generika oder Biosimilars einsetzen. Spitäler verwenden oft nur Originalprodukte, Haus- und Heimärzte verschreiben danach Generika und Biosimilars, dies führt bei Senioren zu häufig fragwürdigen Medikamentenumstellungen mit veränderten Nebenwirkungen, wenn wiederholte Spitalaufenthalte notwendig sind.

- Die Selbstdispensation durch Ärzte ist abzuschaffen. Es gilt finanzielle Fehlanreize zu beseitigen. Verordnung und Abgabe sind zu trennen.
- Die Bevölkerung soll eine noch zu definierende Produktkategorie von Medikamenten auch vermehrt direkt über das Internet beziehen können.

Versorgungssicherheit

- Die Liste gewichtiger Medikamente im Sicherheitslager des Bundes ist aus versorgungstechnischen Gründen zu ergänzen. Die Lagermenge ist ausreichend zu dimensionieren.
- Versorgungstechnisch wichtige Medikamente, die zurzeit aus Preisgründen in Billiglohnländern produziert werden, sind wieder vermehrt in der Schweiz oder in Europa zu produzieren.

Studien

- Es wird eine vom BAG öffentlich finanzierte Studie zur Wirksamkeit der 10 wichtigsten Medikamenten aus dem homöopathischen, anthroposophischen und TCM Bereich gefordert.

- Das BAG soll öffentlich finanzierte Studie für wirksame und nutzenstiftende Billigpreis-Medikamente anbieten. Denn es gibt bisher keine privaten Investoren, die eine solche Studie lancieren und finanzieren würden.
- Zurzeit wird die Zulassung von Veterinärmedikamenten, die in den Nahrungsmittelkreislauf einfließen, unzureichend analysiert und untersucht. Diese Medikamente dürfen nur zugelassen werden, wenn keine schädigenden oder interagierenden Stoffe in der Nahrungsmittelkette verbleiben. Dies wird im Heilmittelgesetz (HMG, Art.10, 2; Art.64, 4a) zwar erwähnt aber bisher unzureichend erforscht und geprüft.
- Grundsätzlich sind in medizinischen Studien und Empfehlungen weniger die Überlebensvorteile zu fokussieren, sondern es gilt vielmehr die Lebensqualität (Patient Reported Outcome Measures, PROM) als nutzenstiftendes Merkmal zu priorisieren.