

Datenbank der Arzneimittelinformationen: Anforderungen an Arzneimittelstammdaten aus Sicht der Spitalapotheker / GSASA

Die umfassende Datensammlung der Fach- und Patienteninformationen von den in der Schweiz zugelassenen Medikamenten ist bisher in der Form eines Buches und als elektronisches Nachschlagewerk gratis für die Nutzer publiziert worden. Darüber hinaus steht den verschiedenen Nutzern, Apotheken, Spitäler, Arztpraxen, Versicherern, Logistikern etc. gegen eine Abonnementsgebühr eine benutzerspezifische, strukturierte Datenbank mit logistischen, pharmazeutischen und klinischen Stammdaten zur Verfügung. All diese Produkte wurden von einer einzigen privaten Firma erstellt. Die Finanzierung erfolgte dual durch die Pharmafirmen und die Nutzer der Daten.

Nach dem Bundesverwaltungsgerichtsentscheid und der Aufhebung der Publikationspflicht beim bisherigen Anbieter stellt sich nun die Frage nach der zukünftigen Sicherstellung einer umfassenden, standardisierten, aktuellen, sicheren Medikamenteninformation und einer validierten Arzneimittelstammdatenbank in der Schweiz.

Unter einer Medikamentenstammdatenbank werden in der Öffentlichkeit oft nur die logistischen Daten verstanden. Die Bedürfnisse der Spitäler gehen aber weit über diese Basisparameter hinaus und umfassen auch die viel komplexeren und umfangreicheren Daten, die für elektronische Verordnungssysteme und Clinical Decision Support Applikationen benötigt werden. Die GSASA möchte mit dieser Stellungnahme die aus ihrer Sicht entscheidenden Punkte für die Diskussion herausstreichen.

Zu den intensivsten Nutzern von Arzneimittelfachinformationen sowohl im Nachschlagewerk als auch in der strukturierten Form gehören die Spitäler. Insbesondere Spitäler, die mit einem elektronischen Patientendossiers, einer elektronischer Medikamentenverordnung, sowie einer automatisierter Medikamentenlogistik und einer elektronischen Abrechnung arbeiten, sind das elektronische Kompendium und die heutigen, validierten „-index“ Stammdaten zu einer unverzichtbaren Basis für diese Anwendungen geworden. Medikamentenstammdaten sind sehr sensible Daten. Von ihrer Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität hängen die korrekte Verordnung sowie die korrekte und sichere Medikamententherapie ab. Fehler in den Stammdaten können direkt zu Fehlern in der Medikation mit fatalen Folgen für den Patienten führen. Die Medikamentenstammdaten sind deshalb ein zentraler und wichtiger Mosaikstein in einem sicheren Medikamentenprozess. Ungeprüfte und nicht validierte Medikamentenstammdaten sind allein aus Medikamentensicherheitsüberlegungen in den Spitälern nicht akzeptierbar.

Spitalapotheker sind oft zentral in die Führung der Arzneimittelstammdaten in den Spitälern involviert. Aus ihrer Sicht sind die untenstehenden Anforderungen an die Arzneimittelstammdaten essentiell, um keine Qualitätseinbussen im ohnehin schon fehleranfälligen Medikationsprozess zu riskieren.

Anforderungen an die Fachinformation für das medizinische Fachpersonal (Apotheker, Ärzte, Pflegefachpersonen)

- Die Vollständigkeit der Arzneimittelfachinformation zu den sich im Markt befindenden Medikamenten muss gewährleistet sein.
- Die Daten sollten aus einer einzigen, sicheren Quelle stammen.
- Die Arzneimittelinformation insbesondere auch die Texte der Fachinformation sollten strukturiert sein.
- Die Aktualität der Informationen bzw. die zeitgerechte Aufschaltung und Nachführung von Mutationen, Löschungen etc. muss garantiert werden.
- Die Dateneigner sollten daher zu einem aktiven Management Ihrer Angaben und Daten verpflichtet werden. Ein möglicher Ansatz wäre z.B. die Einführung eines elektronischen Verfalldatums für elektronische Informationen.
- Die Fachinformationen sollten vor der Publikation in der Datenbank von der Zulassungsbehörde freigegeben werden.
- Die Datensammlung sollte zusätzlich zu den Anwendungen in medizinischen Applikationen auf verschiedenen, auch mobilen Geräten nutzbar sein.
- Alle elektronischen Informationen auf www.swissmedicinfo.ch und anderen Plattformen müssen einen Datumsstempel tragen sowie den Eigner/Verfasser der Information angeben, der für die Korrektheit der Daten die Verantwortung trägt.

Anforderungen an strukturierte Arzneimittelinformation für die Nutzung in den gebräuchlichen Klinikinformationssystemen, Systemen mit Patientendossiers und automatisierter Medikamentenlogistik

Arzneimittelinformationen in strukturierter Form werden heute auf verschiedensten Ebenen im Gesundheitswesen rege benutzt und sind eine zentrale Bedingung für e-Health und für das reibungslose Funktionieren des Medikationsprozesses sowie der ihn begleitenden administrativen Belange. Sie müssen in standardisierter Form, komplett mit allen Parametern angeboten werden.

Dies beinhaltet insbesondere:

- Zur Gewährleistung der Vergleichbarkeit, Austauschbarkeit und elektronischen Verwendbarkeit von Produkten mit gleichen oder ähnlichen Wirkstoffen müssen die Arzneimittelfachinformationen bezüglich Nomenklatur, Dosierung, galenische Form, Volumen, therapeutische Codes bearbeitet werden. Zum Beispiel Arzneistoffe, die in unterschiedlichen Formen auf dem Markt sind (Salze, verschiedene Dosierungseinheiten usw.) müssen standardisiert nach DCI aufgelistet und ihre Dosierungseinheiten eindeutig sein, damit sie von allen Fachpersonen aber auch von den elektronischen Systemen im gesamten Medikamentenprozess, in allen Spitälern, Arztpraxen, Apotheken, Versicherungen, Ämtern usw. verwendet werden können.
- Den Datensätzen sollten therapeutische Codes zugeordnet werden
- Jede Arzneimittelinformation muss zwingend den zentralen GS1 Datenschlüssel GTIN und bis auf weiteres den Pharmacode enthalten, damit die Informationen aus verschiedenen Datenbanken zusammengeführt werden können.
- Die Datenbank muss die für die CDS (Clinical Decision Support) Anwendungen notwendigen Informationen und Verknüpfungen enthalten.
- Der Umfang und Inhalt der aktuellen „-indexdatenbanken“ sind den aktuellen Anforderungen der Spitäler angepasst.

- Die Daten müssen validiert und sicher sein. Von ihnen hängt die Medikamentensicherheit im elektronischen Verordnungsprozess ab.
- Die Datenbank sollte mit einem vernünftigen Preis/Leistungsverhältnis angeboten werden.
- Die Investitionen der Spitäler in ihre Klinikinformationssysteme müssen geschützt werden. Die Implementation von anderen oder weiteren Datenbanken kostet sehr viel Geld und Manpower und würde ein hohes Risiko für die Medikationssicherheit bedeuten.

Diese Auflistung ist bei Weitem nicht komplett, soll aber die Anforderungen und Bedürfnisse der Spitäler aufzeigen. Wir appellieren an alle involvierten Entscheider, Amtsstellen, Politiker, Pharmaindustrie, Stammdatenbankanbieter und Softwarehäuser bei dieser Thematik ihre Verantwortung wahrzunehmen.

Dieses Positionspapier wurde von der Arbeitsgruppe Stammdaten der GSASA unter der Leitung von Edith Hufschmid Thurnherr erarbeitet und von GSASA-Vorstand am 4. September 2013 genehmigt.
Mitglieder der Arbeitsgruppe: Emmanuel Benoit (Pharmacie des Hôpitaux du Nord vaudois et de la Broye, Yverdon-les-Bains), Pascal Bonnabry (Pharmacie des HUG, Genève), Stéphanie Dartevelle (Service de Pharmacie CHUV, Lausanne), Richard Egger (Spitalapotheke Kantonsspital Aarau), Edith Hufschmid Thurnherr (Spitalapotheke Spital STS AG Thun), Svenja Landweer (Institut für Spitalpharmazie, Inselspital Bern), Enea Martinelli (Spitalapotheke Spitäler FMI AG, Interlaken), Sonja Zeggel (Spital-Pharmazie, Universitätsspital Basel)