



**University of
Zurich**^{UZH}

**Zurich Open Repository and
Archive**

University of Zurich
University Library
Strickhofstrasse 39
CH-8057 Zurich
www.zora.uzh.ch

Year: 2013

Pharmakovigilanz - ein unsicheres Geschäft

Gnädinger, M ; Mellinghoff, H U

Abstract: Zu "Pharmacovigilance und Spontanmeldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen 10 Jahre nach Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes"

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich

ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-80841>

Journal Article

Published Version

Originally published at:

Gnädinger, M; Mellinghoff, H U (2013). Pharmakovigilanz - ein unsicheres Geschäft. Schweizerische Ärztezeitung (SÄZ), 94(7):246.

Ein parlamentarisches Verbot der SD würde angesichts der aktuell unbefriedigenden Tariflösung unserer Hausärzte zusätzlich zu einem überlebensnotwendigen Einkommensverlust führen. Sie darf aber auch nicht als selbstverständlich zu erachtende Einkommensquelle zur Rechtfertigung der aktuell vorliegenden Retrozessionen missbraucht werden. Die FMH braucht deshalb dringend einen Stellung beziehenden und nicht einen in dieser Angelegenheit schweigenden Präsidenten.

Dr. med. vet. Andreas Keusch, MEDVICE, Pfäffikon

- 1 Gähler E. Die Selbstdispensation ist eine Erfolgsgeschichte. Schweiz Ärztezeitung. 2013; 94(3):41.



Pharmakovigilanz – ein unsicheres Geschäft

Zu «Pharmacovigilanz und Spontanmeldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen 10 Jahre nach Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes» [1]

In der Swissmedic-Festschrift zum 10-Jahr-Jubiläum des Inkrafttretens des Heilmittelgesetzes findet sich ein bemerkenswertes Statement: «Das (Pharmakovigilanz-)System erlaubt ... keine zuverlässige Aussage über die Häufigkeit einer unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW)». Weder die Anzahl der UAW noch die Zahl der behandelten Patienten werden systematisch erfasst.

Aus obiger Aussage kann gefolgert werden, dass mit dem bestehenden Pharmakovigilanz-System UAW, die lediglich die Inzidenz auch sonst vorkommender Gesundheitsstörungen steigern, nicht mit genügender Zuverlässigkeit detektiert werden können. Just zu dieser Lücke in der Medikamentenüberwachung haben wir 2012 einen Aufsatz im European Journal of Clinical Pharmacology veröffentlicht [2], in dem wir eine neue Klasse von UAW vorschlagen, die die natürliche Veranlagung (Disposition) von Individuen verstärken, bestimmte Krankheiten zu entwickeln (z. B. L-Dopa und Osteoporose). Diese UAW werden umso häufiger verpasst, je mehr der folgenden Faktoren vorhanden sind:

- Häufiges Vorkommen der Krankheitsentität, auch bei Patienten, die das Medikament nicht verwenden
- Schleicher Beginn
- Fehlende Unterscheidbarkeit von «normalen» Altersleiden
- Auftreten bei Anwendung von «altbekannten» Mitteln
- Langzeitanwendung

- Anwendung bei alten oder gebrechlichen Personen
- Vorhandensein von alternativen Erklärungen

Signale für solche UAW könnten lediglich mit einer systematischen Suchstrategie detektiert werden.

Übrigens wurde unser Artikel bei der von den Autoren verwendeten Begriffen («Signal detection pharmacovigilance») nicht entdeckt, da er mit «Drug surveillance» und «Adverse drug reactions» referenziert war. Die Suche nach diesen zwei Stichworten ergibt über 20000 Artikel.

Dr. med. Markus Gnädinger, Steinach, und Dr. med. Hans-Ulrich Mellinghoff, St. Gallen

- 1 Levy G, Caduff P, Stoller R: Pharmacovigilanz und Spontanmeldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen 10 Jahre nach Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes Schweiz Ärztezeitung. 2013;94(4):101–4.
- 2 Gnädinger M, Mellinghoff HU: The out-of-focus bias in drug surveillance, Eur J Clin Pharmacol 2012, DOI 10.1007/s00228-012-1371-x.



Verhüten von Verzweiflungstaten

Auch nach der Lektüre des sehr lesenswerten Berichtes über die Podiumsdiskussion der SÄZ vom 27. 11. 2012 von Anna Sax [1] vermisste ich einen wesentlichen Aspekt, der meines Wissens in den unzähligen Artikeln über Suizidhilfe, sogar in den Infos von EXIT, nicht erwähnt wird. Wie steht es um die missglückten echten Suizidversuche, die zu dauernder physisch und/oder geistig bedingter voller Invalidität führen? Wir gross ist deren Zahl, und was bedeuten deren menschliche und auch finanzielle Folgen?

Ich habe zweimal ein solch tragisches Schicksal – als junger Assistenzarzt und später als schon reifer Kliniker – miterlebt und bin zeitlebens davon geprägt. Die Belastung für den Patienten und besonders auch für dessen Familie ist unvergleichlich viel grösser. Sterbehilfeorganisationen können sicher auch viele solche Fälle verhindern. Das Verhüten solcher Verzweiflungstaten ist auch eine ärztliche Aufgabe; sei es im Extremfall durch Suizidhilfe.

Dr. med. Eduard Mattmann, Luzern

- 1 Sax A. Suizidhilfe – (k)eine ärztliche Aufgabe? Schweiz Ärztezeitung. 2013;94(4):108–11.



L'insoutenable légèreté de la FMH...

Fin décembre 2012, la journée de consultation débute par une demande de transfert des dossiers médicaux de trois patients d'une famille suivie depuis plusieurs années.

Aux ressources financières limitées, ils ont choisi, comme bien d'autres, l'option «médecin de famille» avec réduction de primes proposée par ASSURA. Cette assurance refuse de rembourser mes patients depuis cet été car elle m'a exclu de ce modèle pour le seul motif que je suis porteur de deux titres FMH (médecine interne et immuno-allergologie). Le soir même, je transmets donc les dossiers à un collègue avec une excellente formation médicale, mais non reconnue à l'époque par la FMH, lui permettant ainsi d'être accepté par ASSURA... encore une journée ordinaire!

Le maintien de l'obligation de contracter, plébiscité par le peuple suisse, est ainsi bafoué dans le cadre de l'assurance-maladie de base et les porteurs de deux titres FMH en subissant jour après jour les conséquences, leur unique tort étant d'avoir effectué une formation complémentaire reconnue...

Depuis début 2010, cette discrimination injustifiée et aberrante a été dénoncée sans relâche auprès de la FMH par notre groupement de spécialistes afin de défendre nos droits à un traitement équitable par les assureurs. La situation empire. De plus en plus de patients nous quittent pour des raisons financières. Conséquence immédiate, la destruction de la relation de confiance et de la connaissance de nos patients, construite sur des années, essentielle pour le maintien d'une médecine économique et de qualité. Médecin indépendant, c'est aussi une atteinte inacceptable à notre outil de travail.

L'inertie de la FMH face à nos demandes répétées est incompréhensible. Minoritaires (le problème touche essentiellement les porteurs de deux titres en Suisse Romande), nous avons fait preuve de patience pendant de longs mois, toujours dans l'attente de réponses ou de promesses non tenues... Pourtant, notre exclusion pourrait aussi toucher d'autres médecins, peut-être demain le collègue qui a reçu mes dossiers? et après-demain d'autres, mais sur quels critères, le coût de leur travail? leur appartenance politique ou religieuse? La porte est maintenant ouverte à toutes les dérives...

Au sabotage délibéré de notre activité médicale par ces assureurs, il faut malheureusement ajouter une inactivité coupable de la FMH, sensée défendre ses membres, mais qui ne prend pas au sérieux nos difficultés et finalement nous laisse tomber. Une telle attitude s'accommode mal avec les salaires confortables et les pa-