

## Ergebnisprotokoll

### 30. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Mittwoch, 09. März 2022,  
09.30 – 11.45 Uhr

#### Traktanden

<b>1.</b>	<p><b>Begrüssung und Einleitung</b></p> <p>Gabriela Zenhäusern begrüsst die Teilnehmenden.</p>
<b>2.</b>	<p><b>Verabschieden der Agenda</b></p> <p>Die Agenda wird verabschiedet.</p>
<b>3.</b>	<p><b>Vorstellungsrunde</b></p> <p>Swissmedic begrüsst die Vertreterinnen und Vertreter der Patientenstelle Schweiz, der Schweizerischen Neurofibromatose-Vereinigung (SNFV) und des Vereins Long Covid Schweiz, welche in den letzten Monaten als Mitglieder der AG Patienten- und Konsumentenorganisationen aufgenommen wurden. Die drei Patientenorganisationen stellen sich den Mitgliedern der AG kurz vor.</p>
<b>4.</b>	<p><b>Einführung in die Prozesse und aktuelle Herausforderungen (BAG)</b></p> <p>Jörg Indermitte, Leiter Sektion Arzneimittelaufnahmen beim BAG, gibt einen Überblick über den Prozess zur Aufnahme eines Arzneimittels auf die Spezialitätenliste (SL). Der Antragsprozess für Arzneimittel ist unter dem folgenden Link beschrieben: <a href="#">Antragsprozesse Arzneimittel (admin.ch)</a>. Sobald eine Firma von Swissmedic einen Vorbescheid Gutheissung erhält, kann die Firma beim BAG ein Gesuch um Vergütung und Aufnahme in die SL einreichen. Beurteilungskriterien des BAG sind Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit.</p> <p>Aktuelle Herausforderungen des BAG sind z.B. die Anträge basierend auf befristeten Zulassungen, wo nur wenig Studiendaten vorhanden sind, oder aber auch die zunehmende Komplexität der Einreichungen aufgrund von neuen Therapieansätzen oder Personalisierung von Arzneimitteln. Die Sektion Arzneimittelaufnahmen hat bereits Massnahmen getroffen, um den Prozess zu optimieren. So bietet das BAG unter anderem den Early Dialogue mit Pharmaunternehmen an, auch finden erste Gespräche mit Swissmedic statt, um die Zulassungs- und Vergütungsprozesse besser aufeinander abzustimmen.</p> <p>Vergütung im Einzelfall nach Artikel 71a-71d der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) wurde im Jahr 2017 revidiert, unter anderem mit dem Ziel, eine einheitliche Beurteilung der Vergütung im Einzelfall sicherzustellen und die Zusammenarbeit zwischen den einzelnen Akteuren zu verbessern. Um den Prozess der Nutzenbewertung zu optimieren, wurde ein Off-Label-Use Tool (OLU Tool) eingeführt, welches die Qualität der Nutzenbeurteilung erhöhen und die Gleichbehandlung unterstützen sollte. Im Jahr 2019 wurde eine Evaluation durchgeführt, welche zeigte, dass es noch Verbesserungspotential gibt. Ein Massnahmenpaket soll im Q1/2022 in die Vernehmlassung gehen.</p> <p><b>Perspektive Swissmedic</b></p> <p>Die Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) hat einige Herausforderungen geschaffen, wie zum Beispiel die befristete Zulassung. Aus Sicht der Swissmedic wurden die Zulassungsprozesse in den letzten Jahren stark verbessert und es besteht die Möglichkeit,</p>

innovative neue aktive Substanzen rascher zuzulassen. Um den Zugang von Patientinnen und Patienten zu Arzneimittel zu beschleunigen, bietet Swissmedic Hand in der Zusammenarbeit mit dem BAG, um Lösungen für einen beschleunigten Marktzutritt zu schaffen. Swissmedic hat Interesse daran, die Prozesse so anzupassen, dass dieses Ziel erreicht werden kann. Im Rahmen des Masterplans «Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie» ist die Zusammenarbeit zwischen BAG und Swissmedic ebenfalls abgebildet, auch ist ein Austausch zwischen Swissmedic, der Industrie und dem BAG vorgesehen.

Von den Patientenorganisationen gehen folgende Fragen und Kommentare ein:

- Kann sich die Schweiz bezüglich Preismodellen/Schaufensterpreisen mit anderen Ländern zusammenschliessen? → Es gibt Gruppierungen in den Beneluxstaaten, wie z.B. Beneluxa, wo im Bereich Assessment oder auch in der Preissetzung zusammengearbeitet wird. Ansonsten gibt es jedoch noch nicht viele weitere Beispiele, in 24 von 28 Staaten wird der Preis selbstständig festgelegt.
- Bei den Nutzenbewertungsmodellen sind die Kriterien nicht eindeutig. → Es wird ein therapeutischer Quervergleich gemacht. Falls dies nicht möglich ist, werden Auslandspreise herangezogen.
- Wie erfahren Patientinnen und Patienten, was auf der Spezialitätenliste aufgeführt und somit vergütet wird? → Monatlich wird die Spezialitätenliste publiziert. Es liegt in der Verantwortung von Ärztinnen und Ärzten, diese zu prüfen.
- Ausländische Behörden ziehen bei der Beurteilung Patientinnen und Patienten bei. Gibt es solche Bestrebungen auch in der Schweiz? → Zwei Mitglieder von Patientenorganisationen sind in der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) vertreten. Es gibt kein Antragsrecht, wenn eine Therapie in der Schweiz nicht erhältlich ist (Aufgabe der Industrie); Pharmafirmen können frei entscheiden, was sie anbieten. Aktuell gibt es keine Grundlage um Massnahmen zu treffen, jedoch gibt es Bestrebungen im Parlament.
- Input eines Vertreters der Patientenorganisationen: Es wäre sinnvoller, bei der Besprechung von gewissen Therapien Patientinnen und Patienten beizuziehen, die Erfahrungen mit diesen Therapien haben.
- Wie ist es möglich, dass dieselbe Therapie zu von unterschiedlichen Akteuren (bspw. Universität u. Industrie) unterschiedlichen Preisen angeboten wird (Bsp. PSMA-Therapie)? → Für die Festlegung des Therapiepreises wird auch ein Auslandspreisvergleich gemacht, wo sich die Preise ebenfalls unterscheiden können.

## 5. Klinische Studien und Verordnung über klinische Versuche (KlinV)

- Befristete Bewilligungen können mit Compassionate Use im Ausland verglichen werden.
- Bei dezentralisierten klinischen Studien (DCT) wird z.B. das Aufklärungsgespräch über digitale Medien durchgeführt und Daten werden mit Hilfe von Wearables aufgezeichnet. Die Speicherung der Daten erfolgt noch immer zentral. Mit DCT können klinische Versuche den Patienten nähergebracht werden, sie werfen jedoch technische sowie ethische Fragen auf. Ausserdem müssen Patient/innen gewollt sein, daran teilzunehmen und den Umgang mit der Technik beherrschen. Die Pandemie hat sich als ein bedeutender Katalysator für diese Art von klinischen Studien erwiesen.
- In der Schweiz wurden bisher keine DCT durchgeführt, jedoch führt Swissmedic erste Gespräche mit Firmen, die diese in gewissen Aspekten einsetzen möchten.

Von den Patientenorganisationen gehen Fragen ein:

- Es gibt keine Arzneimittel, die für die Behandlung von Long Covid zugelassen sind. → Neue Indikationen von Arzneimitteln können basierend auf Daten aus klinischen Versuchen beantragt werden. Die klinischen Versuche werden i.d.R. von der

	<p>Industrie, können jedoch auch von akademischen Forschungsgruppen durchgeführt werden. Swissmedic kann neue Indikationen ausschliesslich auf Gesuch hin zulassen.</p>
<b>6.</b>	<p><b>Covid-19: Update Unerwünschte Wirkungen und lessons learned</b></p> <p>Swissmedic hat durch mehrere Aufrufe der Medien, sich bei Swissmedic mit unerwünschten Wirkungen zu melden, viele Meldungen von unerwünschten Wirkungen erhalten. Auffallend war eine Häufung von Meldungen mit Urtikaria (Nesselsucht). Ein Qualitätsproblem einzelner Chargen konnte ausgeschlossen werden. Nach Verabreichung von über zwei Millionen Boosterdosen gingen etwa tausend Meldungen zu Urtikaria ein. Dies lässt darauf schliessen, dass es sich um eine seltene bis sehr seltene Nebenwirkung handelt.</p> <p>Christoph Küng informiert über die Herausforderungen und erste lessons learned der Abteilung Arzneimittelsicherheit. Nicht nur die hohe Anzahl an eingereichten Meldungen und Anfragen werden erwähnt, sondern auch die Wichtigkeit der Kommunikation, damit zum Beispiel die publizierten Berichte von Swissmedic zu unerwünschten Wirkungen korrekt interpretiert werden können. Z.B. beruht es auf der Einschätzung des Meldenden, als wie schwerwiegend eine unerwünschte Wirkung kategorisiert wird. Für die Öffentlichkeit ist es schwierig, den Stellenwert von Einzelpublikationen einzuschätzen.</p> <p>Von den Patientenorganisationen geht eine Frage ein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wann wird das Meldesysteme für andere Arzneimittel eingeführt? → Patienten hatten schon seit es Swissmedic gibt die Möglichkeit zu melden. Swissmedic bereitet das angekündigte neue Meldetool via Internet (GUI) vor, dessen Eingabemaske zur Meldung von unerwünschten Wirkungen aller Arzneimittel genutzt werden kann. Für die Nutzenden nicht sichtbar hat die Lösung eine Reihe von technischen Vorteilen. Zudem berücksichtigt das Meldetool das revidierte Datenschutzgesetz, welches 2023 in Kraft treten wird.</li> </ul>
<b>7.</b>	<p><b>Medizinprodukte: Stand der Umsetzung IVD Verordnung und KlinV-Mep</b></p> <p>Das Thema wird am nächsten Treffen besprochen.</p>
<b>8.</b>	<p><b>Varia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gabriela Zenhäusern informiert, dass die Statuten der AG Patienten- und Konsumentenorganisationen aktualisiert werden. Die AG wird an einem nächsten Treffen informiert.</li> <li>• Am 14. Dezember 2021 hat ein Workshop zur Patienteninformation stattgefunden. Die Unterlagen (Videos, Ergänzung zur Schulungsdokumentation) werden zurzeit finalisiert.</li> <li>• Wie die Mitglieder der AG bereits informiert wurden, soll der Public Summary SwissPAR überarbeitet werden. Im Sommer wird voraussichtlich eine Umfrage zum Konzept durchgeführt, im Q4 wird voraussichtlich ein Workshop stattfinden.</li> <li>• Das nächste Treffen der AG findet am 28. Juni statt.</li> </ul>

**Anhang****Teilnehmende Patienten und Konsumentenorganisationen**

- Europa Uomo Schweiz
- Fédération Romande des Consommateurs, FRC
- Lymphome.ch, Patientennetz Schweiz
- Long Covid Schweiz
- Patientenstelle Schweiz
- Positivrat Schweiz
- ProRaris Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose (CFCH)
- Schweizerische Neurofibromatose-Vereinigung (SNFV)
- Schweizerische Stiftung Patientenschutz, SPO
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew