

Ergebnisprotokoll

4. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Freitag, 13. Februar 2015, 14.15 bis 17:15 Uhr
Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H 44

Traktandum

1.	Ergebnisprotokoll der letzten Sitzung Keine Änderungen
2.	Begrüssung und Einleitung Cordula Landgraf, Verantwortliche Networking, begrüsste die Teilnehmenden zum vierten Treffen der Arbeitsgruppe. In der anschliessenden Vorstellungsrunde stellten sich die Teilnehmenden seitens Patienten- und Konsumentenorganisationen und Swissmedic kurz vor.
3.	Verabschiedung der Agenda Die Agenda wurde ohne Änderungen verabschiedet.
4.	Biosimilars – Biologisch ähnliche Arzneimittel Sorgen und Bedenken von Seiten Patienten- und Konsumentenorganisationen Auf Wunsch des Schweizerischen Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Vereins war Herr Professor Pierre Michetti als Gast zu diesem Treffen eingeladen und adressierte die Sorgen und Bedenken von Seiten Patienten- und Konsumentenorganisationen betreffend Biosimilars. Professor Michetti ging auf die mögliche biologische Variabilität zwischen den einzelnen Chargen in Abhängigkeit von der Zeit ein mit Blick auf die „Stabilität/Validität“ der mit Zulassung demonstrierten „Biosimilarity“. Weitere Punkte waren die Extrapolation von Indikationen, besondere Anforderungen an die Pharmakovigilanz sowie auch die Bezeichnung von Biosimilars zur Vermeidung von Verwechslungen. Insgesamt kann festgehalten werden, dass auf dem Gebiet der Biosimilars noch viele Fragen offen sind, die teils wissenschaftlich wie auch regulatorisch kontrovers diskutiert werden und im internationalen regulatorischen Umfeld Bedarf nach Abstimmung und möglicher Angleichung aufwerfen. Im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit verfolgt Swissmedic die Entwicklungen auf globaler Ebene betreffend Biosimilars und arbeitet aktiv in der Biosimilars Working Group des sog. International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF; https://www.i-p-r-f.org/en/) mit.

5. Arzneimittelsicherheit

Fehlanwendungen von niedrig dosierten Präparaten mit Methotrexat (MTX) bei Rheuma- und Psoriasispatienten/Innen

Raoul Kammerlander, Clinical Reviewer Arzneimittelsicherheit, erläuterte den Mitgliedern der Arbeitsgruppe an Hand konkreter Beispiele aus der Praxis eine mögliche Fehlanwendung von niedrig dosierten Präparaten mit Methotrexat beim Einsatz in nicht-onkologischen Indikationen. Die häufigste absolute Fehldosierung von niedrig dosiertem MTX ist die tägliche Verordnung/Gabe/Einnahme anstelle der einmal pro Woche Dosis. Diese Überdosierung kann zu schweren Störungen der Blutbildung, zu Schleimhautentzündungen im Mund, Magen und/oder Darm bis hin zum Todesfall führen. Zentraler Grund für diese Fehldosierung sind Probleme/Missverständnisse in der Kommunikation zwischen den beteiligten Fachpersonen und dem Patient/der Patientin sowie auch die Kommunikation/Durchgabe zwischen den involvierten beruflichen Schnittstellen (Hausarzt-Spital, Spital-Spital, Spital-Pflegeheim, usw.). Um das Kommunikationsproblem zu adressieren, plant Swissmedic in Zusammenarbeit mit Verbänden und Fachgesellschaften (GSASA, PharmaSuisse, FMH, Patientenorganisationen, Pflegeeinrichtungen etc.) einen vernetzten Massnahmeplan und bittet die Arbeitsgruppe, respektive die interessierten vertretenen Organisationen, um entsprechende Unterstützung in diesem Projekt.

6. Arzneimittelsicherheit – Meldung von Nebenwirkungen

Rückmeldung Swissmedic zu den Fragen seitens Patienten- und Konsumentenorganisationen (2. Treffen der Arbeitsgruppe, 8. September 2014)

Cordula Landgraf und Christoph Küng, Leiter Arzneimittelsicherheit, gaben Rückmeldung zu am 2. Treffen der Arbeitsgruppe aufgenommenen Fragen rund um das Thema „Meldung von Nebenwirkungen“. Sie informierten, dass Swissmedic das elektronische Reporting von unerwünschten Arzneimittelwirkungen für Fachpersonen gerade eingeführt hat. Siehe auch unter nachfolgendem Link:

<https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00160/02415/index.html?lang=de>

In den nächsten zwei Jahren steht die Sensibilisierung der Fachpersonen im Vordergrund. Mittel- bis langfristig wird die Plattform jedoch grundsätzlich auch für das Reporting durch Patienten/Innen und Konsumenten/Innen ausgebaut und genutzt werden können. Bis das elektronische Reporting möglich ist, können Patienten/Innen über eine Fachperson oder auch direkt an Swissmedic, an ein regionales Pharmacovigilanz-Zentrum, oder auch an die betreffende Firma melden.

Auch für dieses Jahr hat Swissmedic Massnahmen geplant, die entsprechenden Fachkreise für die Meldung von Nebenwirkungen zu sensibilisieren, wie z.B. durch gezielte Information an medizinischen Fachkongressen. Auch Patienten- und Konsumentenorganisationen können eine wichtige Rolle spielen hinsichtlich der Förderung des Bewusstseins, Nebenwirkungen zu melden. So könnten sie beispielsweise über eine Publikation auf Ihrer Internetseite oder über einen Newsletter ihre Mitglieder darin bestärken, Nebenwirkungen bei der verschreibenden oder abgebenden Fachperson zu melden, respektive auf die Meldepflicht hinweisen.

<p>7.</p>	<p>Arzneimittelzulassung in der Schweiz</p> <p>Regulatorische Anforderungen und Prozesse</p> <p>Anna Barbara Stalder, Regulatory Manager, und Sandra Zaugg Kunz, Stv. Einheitsleitung Case Management 1, stellten den Mitgliedern der Arbeitsgruppe die Anforderungen an die Zulassung und den Prozess der Zulassung in der Schweiz vor. Sie gingen darauf ein, welche Präparate von Swissmedic zugelassen werden müssen, welche Unterlagen es für den Antrag auf eine Zulassung braucht, was von Swissmedic in diesem Zusammenhang geprüft wird, wann letztendlich eine Zulassung ausgesprochen werden kann und was dies dann konkret bedeutet.</p> <p>Aus Zeitgründen konnte in der sich anschliessenden Diskussion nur auf Verständnisfragen eingegangen werden. Alle Teilnehmenden haben jedoch die Möglichkeit, im Nachgang zu dem Treffen ihre Fragen bei Swissmedic (z.Hd. Frau Landgraf) einzureichen. Die Fragen werden dann entsprechend beim nächsten Treffen im Mai 2015 adressiert.</p>
<p>8.</p>	<p>Diverse Punkte/Varia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regulatorischer Themenschwerpunkt nächstes Treffen <p>Die Arbeitsgruppe nahm den aktualisierten Arbeitsplan Stand 13. Februar 2015 zur Kenntnis. Zusammen mit den Rückfragen zum Vortrag „Arzneimittelzulassung in der Schweiz“ (siehe unter Punkt 7) wird das Thema „Patienteninformation“ am nächsten Treffen behandelt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankündigung Swissmedic Workshop zu „Public Assessment Reports in der Schweiz“ <p>Cordula Landgraf informierte über einen geplanten Workshop von Swissmedic, der sich mit dem Thema „Swiss Public Assessment Report“ beschäftigen wird. Zu diesem Workshop möchte Swissmedic die Vertreter der entsprechenden Stakeholder Gruppen einladen, so auch 1-2 Vertreter/Innen der Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankündigung EUPATI nationaler Workshop in Lausanne am 25. März 2015 <p>Am 25. März 2015 findet in Lausanne der nationale EUPATI Anlass für die französischsprachige Schweiz statt.</p> <p>Unter nachfolgendem Link können Sie sich für die Veranstaltung anmelden:</p> <p>https://docs.google.com/forms/d/1-U6X9QEF9L2kID0-JYFQuDgZQaBoX1TrLiWVcfrEC0/viewform</p>
<p>9.</p>	<p>Nächstes Treffen der Arbeitsgruppe</p> <p>Das nächste Treffen der Arbeitsgruppe findet am Mittwoch, 20. Mai 2015 statt.</p>

Anhang:

Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen

- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Multiple Sklerose Gesellschaft (MS-G)
- Positivrat
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Retina Suisse
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen (SAPI)
- Schweizerische Diabetes Gesellschaft
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose (CFCH)
- Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige (ho/noho)
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- Schweizerische Psoriasis und Vitiligo Gesellschaft (SPVG)
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Verein Morbus Wilson

Entschuldigt

- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)

Gast

- Professor Pierre Michetti (Gastro-entérologie La Source-Beaulieu)