

## Ergebnisprotokoll

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

**Dienstag, 4. Dezember, 14:15 bis 17:00 Uhr**

Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H44

#### Traktandum

<b>1.</b>	<p><b>Begrüssung und Einleitung</b></p> <p>Frau Landgraf, Verantwortliche Networking, begrüsst die Teilnehmenden zum neunzehnten Treffen der Arbeitsgruppe und informiert über den aktuellen Stand der Mitglieder in der Arbeitsgruppe.</p> <p>Die aktuelle Liste der Mitglieder ist auf der Internetseite von Swissmedic publiziert: <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/zusammenarbeit/nationale-zusammenarbeit/zusammenarbeit-mit-patienten--und-konsumentenorganisationen.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/zusammenarbeit/nationale-zusammenarbeit/zusammenarbeit-mit-patienten--und-konsumentenorganisationen.html</a></p>
<b>2.</b>	<p><b>Verabschiedung der Agenda</b></p> <p>Die Agenda wird ohne Änderungen verabschiedet.</p>
<b>3.</b>	<p><b>Pilot „Einbezug Begutachtung Patienteninformation“</b></p> <p>Frau Landgraf informiert über den Stand des Piloten „Einbezug Begutachtung Patienteninformation“. Der Pilot wurde offiziell per 1.7.2018 gestartet. Folgende Prozess relevanten Unterlagen liegen in den Sprachen DE, FR und EN vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prozess,</li> <li>• Anleitung / Checkliste,</li> <li>• Dokument zur Wahrung der Vertraulichkeit der Daten in der Liste POV,</li> <li>• Dokument zur Vertraulichkeit und Verwendungsbeschränkung der Daten in der zu prüfenden Patienteninformation.</li> </ul> <p>Mit Stand Dezember 2018 haben insgesamt drei pharmazeutische Firmen ihr Interesse an einer Beteiligung am Piloten signalisiert. Eine Anfrage ist bereits an eine sich am Piloten beteiligende Patientenorganisation erfolgt, die die Anfrage positiv beantwortet hat. Somit steht ein erster Kandidat für den Piloten zur Verfügung.</p>
<b>4.</b>	<p><b>Chargen-Rückruf am Beispiel von Valsartan Produkten</b></p> <p>Auf Wunsch der Arbeitsgruppe erläutert Frau Wegenast, Leiterin Marktkontrolle Arzneimittel, wie es zum Rückruf von Valsartan Produkten kam, was Swissmedic unternommen hat, wie kommuniziert wurde und was man aus dem Fall lernen kann. Sie stellt die Chronologie der Entwicklung des Falls anschaulich dar und fasst zusammen, was Swissmedic jeweils unternommen, respektive kommuniziert hat.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Am <b>6. Juli 2018</b> erfolgt die erste Information der Fachpersonen sowie der Öffentlichkeit, dass in Europa gewisse Arzneimittel, die den Wirkstoff Valsartan des chinesischen Herstellers Zhejiang Huahai Pharmaceutical enthalten, teilweise zurückgerufen werden. Es besteht das Risiko, dass einzelne Chargen während der Produktion mit dem wahrscheinlich krebserregenden Stoff N-Nitrosodimethylamin (NDMA) verunreinigt wurden. Swissmedic weist darauf hin, dass die Abklärungen laufen und die Therapie nicht ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abgebrochen werden soll.</li> </ul>

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/valsartane-europerecall-infonews.html>

- Am **11. Juli 2018** informiert Swissmedic über den Rückruf potentiell betroffener Chargen. Betroffene und nicht-betroffene Chargen werden publiziert.  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/qualitaetsmaengel-und-chargenrueckrufe/chargenrueckrufe/recall-Valsartan-Helvepharm-Valsartan-HCT-Helvepharm.html>
- Am **24. August 2018** wird die Öffentlichkeit über erste Analysenergebnisse informiert. Fazit: Alle auf dem Schweizerischen Markt verbleibenden Valsartan Produkte sind nicht mit NDMA verunreinigt.  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/valsartan-first-analytical-results-available.html>
- Am **1. Oktober 2018** informiert Swissmedic, dass die Überprüfung auf zahlreiche weitere Arzneimittel, die einen Wirkstoff aus der Gruppe der sog. Sartane enthalten, ausgeweitet wird.  
[https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/valsartan\\_auswertungderuntersuchungen-bishergepruefteaufdemchmarktunbedenklich.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/valsartan_auswertungderuntersuchungen-bishergepruefteaufdemchmarktunbedenklich.html)
- Am **5. November 2018** publiziert Swissmedic die Mitteilung, dass alle Fertigarzneimittel mit Sartanen auf dem Schweizer Markt bezüglich NDMA unbedenklich sind. Auch die NDMA-Analyseresultate werden veröffentlicht.  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/valsartan-switzerland-sartans-are-safe-in-respect-of-NDMA.html>  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/specials/sartans-ndma-test-results.html>
- Am **14. November 2018** erscheint die Mitteilung, dass das Swissmedic Labor in einzelnen Medikamentenchargen mit dem Wirkstoff Valsartan Spuren des Nitrosamins NDEA (N-Nitrosodiethylamin) entdeckt hat. Die Mengen liegen über der als unbedenklich geltenden Konzentration. Die betroffenen Chargen von Valtan-Mepha, Co-Valtan-Mepha und Amlodipin-Valsartan-Mepha werden zurückgerufen.  
[https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/erneut\\_verunreinigunginvalsartan-medikamentengefunden.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/erneut_verunreinigunginvalsartan-medikamentengefunden.html)

## 5. Laienverständliche Zusammenfassung (→ Kurzfassung) des „SwissPARs“

Swissmedic Mediensprecher Lukas Jaggi informiert über den Stand der Arbeiten für die laienverständliche Zusammenfassung des öffentlichen Begutachtungsberichts (sogenannter „SwissPAR“). Die Zusammenfassung des Evaluationsberichts für die breite Öffentlichkeit ist eine (möglichst) laienverständliche Kurzfassung und wird in allen Landessprachen publiziert.

Herr Jaggi geht auf den aktuellen Zeitplan ein und erläutert das Konzept inklusive Möglichkeiten der Visualisierung.

Der erste „SwissPAR“ wird voraussichtlich nicht vor der 2. Hälfte 2019 publiziert.

Für die Gestaltung und Darstellung wählt Swissmedic die sog. Drug-Facts-Box gemäss der Publikation von Lisa M. Schwartz und Steven Woloshin. Es ist angedacht, die Nutzen-Risiko Bewertung zu visualisieren. Von der Struktur her wird die Kurzfassung des SwissPARs wie folgt gegliedert sein:

- Titel
- Publikationsdatum
- Einführungstext
- Gegenüberstellung Nutzen-Risiken sowie Darstellung der Nutzen-Risiko-Bewertung
- Kurze Begründung des Zulassungsentscheids
- Weiterführende/Informationen Links

	<p>Ein erstes Beispiel wird nun an Hand eines bereits zugelassenen Arzneimittels erstellt und beim Treffen der Arbeitsgruppe im Mai 2019 vorgestellt und diskutiert.</p>
<p><b>6.</b></p>	<p><b>Swissmedic Informationsveranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG)</b></p> <p>Frau Landgraf gibt der Gruppe Rückmeldung zu zwei Informationsveranstaltungen, die Swissmedic für ihre Stakeholder durchführt hat. An den Informationsveranstaltungen hat Swissmedic ausführlich über regulatorische und operative Änderungen informiert, welche mit der Inkraftsetzung des revidierten Heilmittelgesetzes eingeführt werden. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe hatten die Möglichkeit, an diesen Veranstaltungen teilzunehmen. Einer der teilnehmenden Mitglieder gibt Rückmeldung, dass die Veranstaltung sehr informativ war und hebt positiv hervor, dass in weiten Teilen eine Harmonisierung mit bereits in der EU etablierten regulatorischen Anforderungen/Prozessen erfolgt ist (Beispiel: Pädiatrisches Prüfkonzept).</p> <p>Alle Präsentationen dieser Veranstaltungen sind auf der Homepage von Swissmedic veröffentlicht und unter nachfolgendem Link zu finden:</p> <p><a href="#">Präsentationen Donnerstag, 25. Oktober 2018</a></p> <p><a href="#">Präsentationen Freitag, 9. November 2018</a></p>
<p><b>7.</b></p>	<p><b>Varia, Zusammenfassung &amp; nächste Schritte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Termine für die Treffen im Jahr 2019 werden bekannt gegeben. Gemäss Doodle-Terminumfrage sind dies folgende Daten: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Februar:</b> Mittwoch, 27.2. 14.15 – ca. 17.15 Uhr</li> <li>○ <b>Mai:</b> Dienstag, 21.5. 09.30 – ca. 16.00 Uhr</li> <li>○ <b>September:</b> Montag, 9.9. 09.15 – ca. 12.15 Uhr</li> <li>○ <b>Dezember:</b> Dienstag, 3.12 14.15 – ca. 17.15 Uhr</li> </ul> </li> <li>• Aus aktuellem Anlass (Stichwort „Implant Files“) wird der Wunsch geäussert, das Thema „Medizinprodukte“ beim nächsten Treffen zu adressieren.</li> <li>• Nächstes Treffen: Mittwoch, 27. Februar 2019, 14.15 Uhr bis ca. 17:15 Uhr</li> </ul>

**Anhang:**

**Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen**

- Crohn Colitis Schweiz
- Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz)
- Positivrat
- Europa Uomo Schweiz
- Lymphome.ch Patientennetz Schweiz
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose
- Verein Morbus Wilson

**Entschuldigt:**

- Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft (SMSG)
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Fédération Romande des Consommateurs FRC
- Kinderkrebs Schweiz
- Retina Suisse
- Swiss Lung & Head-Neck Cancer