

## Ergebnisprotokoll

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

Mittwoch, 13. Dezember 2023, 14:00 – 16:30 Uhr

Hybrid: Sitzungszimmer H044 / MS Teams

#### Traktandum

#### 1. Einleitung

##### Begrüssung

Claudia Sutter leitet heute die Sitzung und begrüsst die Mitglieder der Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen (AG PKO) vor Ort und online. Gabriela Zenhäusern übernimmt die Leitung der AG erneut Mitte 2024.

##### Verabschiedung der Agenda

Die Agenda wird verabschiedet. Es gehen keine zusätzlichen Themen ein.

##### Kurze Vorstellungsrunde

Alle Teilnehmenden stellen sich vor.

#### 2. Update klinische Endpunkte

Frau Sutter begrüsst Matea Pavic und Ulrich Rohr aus der Abteilung Clinical Assessment (Bereich Zulassung) bei Swissmedic. Sie stellen das Traktandum **Update klinische Endpunkte** vor.

- Rückblick auf ESMO Congress 2023.  
 Swissmedic hat am diesjährigen europäischen Onkologie-Kongress eigene Daten zum Projekt Orbis präsentiert. Projekt Orbis ist eine internationale Kollaboration bei der Begutachtung von Gesuchen in der Onkologie mit der US- Food Drug Agency (FDA) als koordinierende Behörde. Trotz der Kollaboration ist jede Behörde unabhängig in Ihrer Entscheidung. Der Fokus der heute präsentierten Daten liegt auf den Zulassungsraten in der Schweiz verglichen mit den USA (FDA). Die Zulassungsrate der Schweiz bei den NAS war über die Jahre 2009-2021 konstant mit hoch 88%. Bei den Indikationserweiterungen ist die Zulassungsrate tiefer als bei den NAS, was verschiedene Gründe haben kann: unterschiedliche regulatorische Prozesse, eine möglicherweise geringere Datenqualität (Vokinger KN et al, BMJ 2023. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj-2022-074166>) oder Unterschiede im klinischen Setting.
- Klinische Endpunkte  
 In der Publikation «Patients' attitudes and preferences toward delayed disease progression in the absence of improved survival» (Brundage et al, JNCI 2023. doi: <https://doi.org/10.1093/jnci/djad138>) werden Aspekte wie die Lebensqualität und das Gesamtüberleben verglichen. Die befragten Patient/innen haben unterschiedliche Präferenzen: Zeit ohne Tumor oder, wie mehrheitlich angegeben, das Gesamtüberleben. Hierfür wurden standardisierte Bögen verwendet, entlang einer ICH-Guideline. Fokus liegt bei Quality of life, Toxizität bei positivem Trend beim Gesamtüberleben.  
 Lebensqualität und die Sicherheit (Toxizität) lassen eine Entscheidung über das

Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels zu. So können der/die Onkolog/in und der/die Patient/in entlang der Fachinformation gemeinsam im Gespräch entscheiden, ob diese Therapiemöglichkeit für den Patienten / die Patientin herangezogen werden sollte.

**Kommentar 1:** Bei der FDA sind Patientenvertreter/innen in die Entscheidungsfindung involviert. Würde diese Möglichkeit in der Schweiz zu mehr Zulassungen führen? Generell braucht es einen verbesserten Informationsfluss zu Patienten sowie bei Patientenbefragungen eine exakte Datenerfassung in Spitälern. Hier sind das Schweizer Gesundheitssystem und die Politik einzusetzen. → Ein Pilotprojekt zum Einbezug von PKO Vertreter/innen in das Swissmedic-Expertenkomitee für Humanarzneimittel, HMEC, wird vorbereitet (siehe Tr. 5)

- Publikation im Journal of Clinical Oncology (Pavic M et al, JCO 2023. doi: <https://doi.org/10.1200/JCO.23.01442>)  
Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Nutzen-Risiko-Abwägung der (neo)adjuvanten Krebstherapie und die Definition eines echten klinischen Nutzens für Krebspatient/innen in diesem Umfeld nach wie vor eine Herausforderung für die klinische und regulatorische Gemeinschaft darstellt. Zweifellos werden auch in Zukunft unterschiedliche klinische Interpretationen von Studienergebnissen im Bereich der (neo)adjuvanten Krebstherapie erlebt. Aus der Sicht des Arztes kann ein nachgewiesener Nutzen bei einem Surrogatendpunkt ohne einen (noch) nicht nachgewiesenen Nutzen für das Gesamtüberleben die Behandlung eines Patienten auf der Grundlage einer individuellen Patientenentscheidung rechtfertigen oder nicht. Aus Sicht des Regulators müssen Krebsbehandlungen aber einen Nettonutzen für die gesamte untersuchte Patientenpopulation bieten, einschliesslich derjenigen, die durch eine alleinige Operation geheilt werden und nur Toxizität erleiden, und derjenigen, die von höheren Heilungsraten durch (neo)adjuvante Behandlungen profitieren. Folglich müssen neben dem Surrogatendpunkt der Nutzen bei einer bestimmten Krankheit die Gesamtheit der Daten, einschliesslich Gesamtüberleben, kurz- und langfristige Toxizität und Lebensqualität, von uns als Regulator bewertet werden, um die Nutzen-Risiko Bewertung einer (neo-)adjuvanten Behandlung durchzuführen. Swissmedic steht im Rahmen internationaler Kooperationen in ständigem Austausch mit den Kolleg/innen von ausländischen Zulassungsbehörden über die Nutzen-Risiko Bewertung, einschliesslich der Verwendung und Akzeptanz klinischer Endpunkte, insbesondere im Bereich der (neo-)adjuvanten Behandlung.

#### Von den PKO gehen Kommentare ein:

**Kommentar 1:** Es ist wichtig, dass Patient/innen über alle medizinischen Möglichkeiten informiert werden, da sie unterschiedliche Bedürfnisse haben → Hier kann ein Arzt / eine Ärztin unter Off-Label-Use auch Medikamente, die in der Schweiz für eine bestimmte Indikation nicht zugelassen sind, einsetzen.

**Kommentar 2:** Die Teilnehmenden unterstützen das Vorgehen von Swissmedic und können die unterschiedlichen Entscheide der Zulassungsbehörden nachvollziehen. Sie danken Herr Rohr für diese weitere Klarstellung und unterstützen die Mitbeurteilung und zentrale Stellung des Gesamtüberlebens insbesondere in der Beurteilung von Arzneimitteln für die adjuvante Situation. Es wird erneut festgehalten, dass Patient/innen in Rücksprache mit ihrem Arzt / ihrer Ärztin aufgrund der ihnen vorliegenden Informationen über den Einsatz einer spezifischen Therapie entscheiden.

### 3. Medizinprodukte

Frau Sutter heisst André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation (Bereich Marktüberwachung), online willkommen. Er erläutert die folgenden Punkte:

- Produktgruppe ohne medizinische Zweckbestimmung  
Bestimmungen hierzu sind am 01. November 2023 in Kraft getreten. Hier geht es um Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung, die nun unter das Heilmittelgesetz fallen (z.B. Kontaktlinsen ohne Sehkorrektur oder Geräte zur Entfernung von Haaren oder Tattoos). Swissmedic hat ihre Webseite aktualisiert und die betroffenen sechs Produktgruppen sowie die rechtlichen Grundlagen erläutert ([Link](#)). Zum Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten appelliert Swissmedic an die Sorgfaltspflicht der Importeure und Anwender bei der Beschaffung dieser Geräte. Gemäss den Übergangsbestimmungen ist die Beschaffung diesen Produkten nach Anhang 1 der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) zwar noch bis zum 1. Mai 2024 uneingeschränkt nach dem bisherigen Recht möglich. Es wird jedoch bereits heute empfohlen, nur Geräte, welche die CE-Kennzeichnung mit der vierstelligen Kennnummer tragen, zu beschaffen, da diese die Anforderungen der MepV erfüllen.
- neue Übergangsfristen für Medizinprodukte / Streichen der Abverkaufsregel  
Die EU hat im März 2023 die Übergangsfristen für Bescheinigungen angepasst, die Fristen zur Inbetriebnahme und Bereitstellung auf dem Markt sind weggefallen. Swissmedic hat kurz darauf die Vollzugspraxis kommuniziert. Die Bestimmungen wurden in der Schweiz übernommen, die entsprechenden Verordnungsänderungen sind am 1. November 2023 in Kraft getreten.
- Update swissdamed  
**Swiss database on medical devices** – geht im Januar 2024 online. Produktregistrierung auf der Plattform erfolgt zuerst auf freiwilliger Basis. Ziel: mehr Transparenz, bessere Vergleichbarkeit der Produkte, Rückrufe sichtbar. Zu einem späteren Zeitpunkt wird eine Produktregistrierung obligatorisch. Technisch soll die Liste heruntergeladen werden können.

*Nachtrag vom 05.02.2024: Der Aufbau der neu benötigten Informatikinfrastruktur, verbunden mit dem erforderlichen Transfer von swissdamed, führt zu einer **Verzögerung des Go-live ins 2. Halbjahr 2024** ([Link](#)).*

### 4. Versorgungssicherheit und Lieferengpässe bei Heilmitteln

Frau Sutter heisst Andreas Pfenninger willkommen. Er leitet die Abteilung Stakeholder Engagement bei Swissmedic. Herr Pfenninger erläutert folgende Punkte:

- Zuständigkeiten und Schnittstellen der Bundesbehörden  
Swissmedic ist zuständig für: Zulassung von Arzneimitteln, Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Für klinische Studien, laboranalytische Prüfung der Arzneimittelqualität, Betriebsbewilligungen für Herstellung und Grosshandel sowie Inspektionen. Sowie für Information, nationale und internationale Zusammenarbeit / Normensetzung sowie Strafverfolgung.  
Swissmedic ist *nicht* zuständig für Preisbildung / Vergütung der Heilmittel und Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (→ Bundesamt für Gesundheit) oder für Versorgungssicherheit / Verfügbarkeit von Arzneimitteln (→ verschiedene Akteure:

gesetzlich Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL, BAG).  
Swissmedic arbeitet zusammen mit BWL bei «Out-of-Stock»-Gesuchen zum befristeten Vertrieb in ausländische Aufmachung (wurde während der Covid-19 Pandemie häufig eingesetzt).

- Arzneimittel-Versorgungsbericht (2022)  
Bericht «Versorgungsengpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen» beinhaltet Massnahmen in 8 Teilprojekten, 2024 soll der Bundesrat über erste Umsetzungsvorschläge informiert werden und entscheiden.

**Von den PKO gehen Kommentare ein:**

**Kommentar 1:** Fehlende Arzneimittel: Wie im Ausland sollen auch in der Schweiz Arzneimittel nur in benötigten Mengen ausgegeben werden können, da sehr viele Medikamente ungebraucht entsorgt werden müssen - Die Packungsgrösse stimmt nicht mit der üblichen Therapiedauer überein. → Swissmedic achtet bei der Zulassung auf bestmögliche Packungsgrössen, nur sind nicht alle zugelassenen Packungsgrössen immer verfügbar. Eine generelle Umsetzung solcher Abgaben in einer Schweizer Apotheke wäre schwierig (Qualitätsmanagement, Erwartungen der Kunden).

**5. Pilotprojekt Einbezug PKO ins HMEC**

Frau Sutter heisst Jörg Schläpfer, Leiter des Bereichs Stab und Internationales, und Irmgard Schmitt-Koopmann, wissenschaftliche Mitarbeiterin und Verantwortliche Expertenwesen, willkommen. Herr Schläpfer erläutert den Stand:

- Das Human Medicines Expert Committee ([HMEC](#)) besteht aus ordentlichen, ausserordentlichen und beratenden Mitgliedern. Die Experten unterstützen Swissmedic durch Begutachtung und Beratung bei der wissenschaftlichen Bewertung der Dokumentationen im Rahmen der Zulassung, Marktüberwachung und Bewilligung von Arzneimitteln. Diese Tätigkeit erfolgt durch die Beantwortung spezifischer Fachfragen, die sich sowohl im Rahmen eines hängigen Verfahrens als auch unabhängig davon stellen. Das ordentliche HMEC Gremium tagt monatlich.
- Der Einbezug des PKO ins HMEC Meeting wurde bisher zwei Mal im ordentlichen HMEC Gremium diskutiert und stiess auf Widerstand und Fragen, obwohl bekannt ist, dass andere Behörden (z.B. die European Medicines Agency EMA) schon lange Patientenvertreter/innen im Zulassungsprozess involvieren. Swissmedic wird ein Dokument erarbeiten und aufgrund wissenschaftlicher Publikationen und Erfahrungsberichte anderer Regulatoren den Nutzen und den Mehrwert des Einbezugs von PKO in den Zulassungsprozess darlegen. Das HMEC wird im Q1/2 2024 nochmals besucht.

**Von den PKO gehen Kommentare ein:**

**Kommentar 1:** Patientenperspektive gehört zwingend zur Benefit / Risk-Diskussion dazu. → Swissmedic ist gleicher Meinung, Optionen werden weiter geprüft. Information folgt.

**6. Varia**

- 2024 wird der Arbeitsplan 2025 – 2028 erstellt. Informationen zu dessen Erarbeitung folgen; wer bereits Ideen / Vorschläge hat, wird gebeten, diese Swissmedic zuzustellen.
- Überprüfung Interessenbindungen: Gemäss den Terms of Reference der AG werden alle zwei Jahre die Interessenbindungen der Mitglieder überprüft, diese Prüfung wird durch Swissmedic 2024 vorgenommen. Mehr Informationen dazu und das Formular werden den Mitgliedern der AG per E-Mail zugestellt.
- Wahl SPoC: Am 1. Treffen 2024 wird die AG einen «Single Point of Contact» (SPoC) wählen. Interessierte Mitglieder der AG werden gebeten, sich bis Mitte März bei Swissmedic zu melden und ihre persönlichen Schwerpunkte sowie die Motivation zu beschreiben. Swissmedic wird die Kandidaturen sammeln und der AG gebündelt zustellen.
- Terminumfrage Treffen 2024 folgt per E-Mail, die Treffen werden im Mai, September und Dezember geplant.

Frau Sutter dankt den Teilnehmenden für ihren aktiven Beitrag zur Diskussion und schliesst die Sitzung.

---

## Anhang

### Teilnehmende Patienten-und Konsumentenorganisationen

- Aids-Hilfe Schweiz
- Europa Uomo Schweiz
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Long Covid Schweiz
- Lymphome.ch, Patientennetz Schweiz
- Patientenstelle Schweiz
- Positivrat Schweiz
- Retina Suisse
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose (CFCH)
- Schweizerische Stiftung SPO Patientenschutz
- Verein Morbus Wilson