

Ergebnisprotokoll

13. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Freitag, 19. Mai, 09:15 bis 16:15 Uhr

Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H44

Traktandum

1.	<p>Begrüssung und Einleitung</p> <p>Cordula Landgraf, Verantwortliche Networking, begrüsst die Teilnehmenden zum dreizehnten Treffen der Arbeitsgruppe, das zum ersten Mal als Workshop durchgeführt wird. Als Gäste werden Herr Peter Durrer von der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) und Herr Willy Isler, Forum Lungenkrebs willkommen geheissen. Frau Mélanie Brulhart wird als neue Vertreterin des FRC begrüsst. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde aller Teilnehmenden.</p>
2.	<p>Verabschiedung der Agenda</p> <p>Die Agenda wird ohne Änderungen verabschiedet.</p>
3.	<p>Patienteninformation</p> <p>Frau Carine Werder und Frau Anna Barbara Stalder aus dem Bereich Zulassung stellen den Stand der Arbeiten in der Unterarbeitsgruppe „Begutachtung der Patienteninformation bei der Zulassung ausgewählter Humanarzneimittel mit neuen aktiven Substanzen (NA NAS HAM) im Rahmen eines Pilotprojektes“ vor. Sie präsentieren einen ersten Prozessentwurf, der nun in der Unterarbeitsgruppe und in Zusammenarbeit mit Vertretern der Industrie besprochen wird.</p> <p>Es folgt eine Einführung in die Gruppenarbeit, die als Grundlage zur Erarbeitung eines „Best Practice Guide“ für die Erstellung einer Patienteninformation auf Basis des bereits vorhandenen Merkblatts „Erläuterung zur Patienteninformation“ (siehe: https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/00189/00197/03357/index.html?lang=de) dienen soll.</p> <p>Es wird festgehalten, dass die Überschriftentitel in den Patienteninformationen gesetzlich vorgegeben sind und daher nicht ohne weiteres geändert werden können.</p> <p>Die Vorschläge, Empfehlungen und Anregungen der zwei Gruppen werden in den folgenden Punkten zusammengefasst (ohne Wertung):</p> <p><u>Text:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Schrift ohne Serifen, in schwarzer Farbe auf weissem Grund (Beachtung der Richtlinien von Zeitungen bezüglich Schriftgrösse, Schriftart und Spaltenbreite). Kein durchschimmerndes Papier verwenden. → Die Lesbarkeit sollte erhöht werden. • Wiederholungen sollten – wenn möglich - vermieden werden (z. B. in den Abschnitten „Wann nicht anwenden“, „wann mit Vorsicht anwenden“). • Fixe Aussagen sollten begründet werden. • Regulatorische Fachausdrücke und Fremdwörter sind zu vermeiden, ansonsten soll auf die Fachinformation verwiesen werden.

- Der Informationsablauf soll klar ersichtlich und verständlich sein, nicht konfus.
- Kurze, einfache Sätze; klare, verständliche Sprache

Layout und Struktur:

- Mehr Tabellen, Aufzählungen, Piktogramme, Untertitel
- Einheitlichkeit und Übersichtlichkeit der Patienteninformationen
- Der Text sollte mit Bildern zur Applikation, z.B. Injektion, ergänzt werden. Diese Bilder müssen aber gross genug und klar verständlich sein.
- Eine „Sammel- Patienteninformation“ kann je nachdem die Übersichtlichkeit beeinträchtigen.
- Aneinander klebende Blätter in einer Patienteninformationen, die schlecht zu öffnen sind, sind zu vermeiden.

Empfehlungen:

- Patienteninformation auch per App abrufbar machen (QR Code)
- Die Auffindbarkeit der Patienteninformation an sich muss verbessert werden. Dies kann mittels Verweisen und Verlinkung z. B auf www.swissmedicinfo.ch geschehen (eventuell könnte der Verweis auch auf die Umverpackung). In der elektronischen Patienteninformation und Fachinformation könnte eine Verlinkung das Auffinden bestimmter Informationen verbessern.
- Auf www.swissmedicinfo.ch sollten die wesentlichen Charakteristiken des Produktes unter dem Produktnamen kurz aufgelistet werden.
- Brailleschrift: Name des Arzneimittels auf der Faltschachtel; die ganze Patienteninformation sollte in Brailleschrift sein.
- Abschnitt „Nebenwirkungen“: tabellarische Darstellung der Nebenwirkungen, wichtige/ bedrohliche Nebenwirkungen prominent und zuoberst aufführen. Häufigkeit und Risiko der Nebenwirkungen ausweisen und den Patienten anleiten, wie er bei solchen Nebenwirkungen vorgehen sollte.
- Abschnitt „Anwendungen“: Falls das Produkt nur auf Verschreibung eines Arztes genommen werden darf, könnten gegebenenfalls weniger Informationen in diesem Teil sein, um Unübersichtlichkeit zu vermeiden. In diesem Abschnitt sollten aber klare Angaben zur Einnahme gemacht werden: kann/darf man das Produkt zerschneiden, zermahlen, darf das Produkt bei einer Schwangerschaft eingenommen werden, Empfehlungen wann das Produkt eingenommen werden soll (vor- nach- oder mit der Mahlzeit), falls dies Auswirkungen auf die klinische Wirkung des Produktes haben kann, etc.
- Die Wirksamkeit des Produktes sollte ausgewiesen werden: in wie vielen Fällen wirkt es, in welchen Patientengruppen, etc. Dies könnte eventuell aber auch in die Fachinformation aufgenommen werden.
- Patienteninformationen sollten auch für solche Präparate vorhanden sein, die vom Arzt verabreicht werden.
- Anstatt die Patienteninformation in den drei Sprachen Deutsch, Französisch und Italienisch aneinander zu reihen, sollten die Informationen in den drei Sprachen in drei Kolonnen nebeneinander stehen (D/F/I).
- Deklaration aller Inhaltsstoffe des Produktes sowie deren Herkunft und Angaben über den Herstellungsort des Produktes sollten gemacht werden.

	<ul style="list-style-type: none"> • Hinweise zum Verfallsdatum, sobald das Produkt geöffnet ist, wären hilfreich (Stichwort: in-use stability, Anbruchstabilität) • Studien sollten erwähnt werden (Studiengrösse, Prozentsatz mit Wirkung, etc.)
<p>4.</p>	<p>Ausblick und Update zu EUPATI</p> <p>Herr David Haerry gibt Auskunft, was das Projekt EUPATI auf EU Ebene während seiner 5-jährigen Laufzeit erreicht hat mit speziellem Fokus auf die Entwicklung und den Einsatz der sogenannten „EUPATI Toolbox“, die einen grossen Erfolg von EUPATI darstellt. Soeben wurde der zweite Trainingskurs erfolgreich abgeschlossen und es laufen bereits die Vorbereitungen für einen dritten Kurs. An diesem Kurs werden insgesamt vier Vertreter/Innen der Schweiz teilnehmen.</p> <p>Frau Cordula Landgraf informiert über die nationale EUPATI Plattform in der Schweiz (EUPATI Schweiz), die eine von achtzehn verschiedenen nationalen Plattformen ist und als oberstes Ziel hat, die Errungenschaften von EUPATI auf nationaler Ebene fortzusetzen. Weitere Informationen zu EUPATI Schweiz finden Sie unter nachfolgendem Link: https://ch.eupati.eu/de/</p>
<p>5.</p>	<p>Laienverständliche Zusammenfassung zum SwissPAR</p> <p>Frau Cordula Landgraf stellt das Konzept des sog. Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) vor, der im Rahmen der Heilmittelgesetzrevision ab 2019 neu in der Schweiz eingeführt werden soll. Dieser Bericht soll den Zulassungsentscheid von Swissmedic veranschaulichen und somit mehr Transparenz schaffen. Andere Behörden wie zum Beispiel die FDA (Food and Drug Administration, USA), TGA (Therapeutic Goods Administration, Australien) oder Health Canada (Kanada) nutzen diese Art von Kommunikation bereits heute. Da diese Berichte jedoch häufig aufgrund ihrer umfangreichen wissenschaftlichen Daten und Fachausdrücke für den Laien schwer zu verstehen sind, plant Swissmedic zudem eine verständliche Zusammenfassung dieses Berichts für die Öffentlichkeit: die sog. laienverständliche Zusammenfassung zum SwissPAR. Als Beispiel für eine solche Zusammenfassung dient das sog. EPAR Summary der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA).</p> <p>Es folgt eine Einführung in die Gruppenarbeit, in der die Teilnehmer gebeten werden, anhand der zuvor präsentierten Beispiele (z.B. EPAR Summary der Europäischen Arzneimittelbehörde) den Status Quo zu analysieren sowie ein mögliches „Modell der Zukunft“ für eine solche Zusammenfassung herauszuarbeiten. Als Input für ein mögliches Modell der Zukunft wird die sog. „Drug Facts Box“ erwähnt*, welche wichtige Informationen alternativ zu einem Fliesstext in einer boxähnlichen Tabelle aufbereitet und darstellt (*https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3752172/)</p> <p>Die Ergebnisse der Gruppenarbeit werden in den folgenden Punkten zusammengefasst (ohne Wertung):</p> <p><u>Status Quo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vollständigkeit: In den aktuellen Beispielen für Public Assessment Reports fehlen Angaben zu der Zielgruppe, die man mit dem Bericht ansprechen möchte sowie zu den Gründen, warum dieser Bericht erstellt wird. Bei den Informationen zu den durchgeführten klinischen Studien sind die Endpunkte noch zu wenig erklärt und die Bedeutung für den Patienten sollte klarer dargestellt werden. • Verständlichkeit: Um den Bericht verständlicher zu machen, sollte mehr mit Untertiteln, Titeln in Frageform und tabellarischen Auflockerungen gearbeitet werden. Zudem wäre eine bessere Gliederung wünschenswert. Was den Berichten, die als Beispiel dienen, fehlt, ist eine Art „Storytelling“ mit

erkennbarem rotem Faden, um welches Arzneimittel es sich handelt, in welchen Studien es getestet wurde, warum es zugelassen wurde.

Im Aufbau dürfen das Studiendesign und klare Informationen zu dem zugelassenen Produkt sowie die Gegenüberstellung zur Standardtherapie nicht fehlen. Generell haben die Berichte zu viel Fliesstext und sind noch zu technisch verfasst.

Swissmedic sollte darauf achten, im SwissPAR und der laienverständlichen Zusammenfassung ihre Verantwortung als Aufsichtsbehörde transparent darzustellen und genau zu erklären, was zugelassen wurde, warum und wie die Entscheidung getroffen wurde.

- **Bekanntheitsgrad:**
Der SwissPAR und seine laienverständliche Zusammenfassung soll über die Swissmedic Webseite publiziert werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass er gut auffindbar und zugänglich ist, damit sein Bekanntheitsgrad schnell zunimmt und die breite Öffentlichkeit die Informationen nutzen kann. Es ist wichtig, den Kontext der laienverständlichen Zusammenfassung klar zu kommunizieren.

„Modell der Zukunft“:

- **Informationen:**
Die laienverständliche Zusammenfassung sollte dem Motto folgen „so viele Informationen wie nötig, aber nicht so viele wie möglich“. Bei den klinischen Studien sollten die Endpunkte gut erklärt sein. Eine Botschaft zu den drei Hauptkriterien der Begutachtung Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit sollte klar herausgearbeitet werden und am Ende der Zusammenfassung als Statement aufgeführt sein. Dies als erklärende Zusammenfassung der Nutzen/Risiko Analyse, die zum Zulassungsentscheid geführt hat.
Die Standardfragen der laienverständlichen Zusammenfassung sollten sich an der Patienteninformation orientieren, da eine gleiche Logik das Verständnis erleichtern würde.
Zusätzlich sollte die Zusammenfassung Links beinhalten, die dem Patienten weiterführende Informationen liefern. Diese Links auf weiterführende Webseiten (wie zum Beispiel pharmawiki.ch, compendium.ch, patientsacademy.eu, etc) könnte man unter „weitere Informationen“ aufführen. Auch eine Verlinkung zu Medikamentenpreisen könnte für Patienten hilfreich sein.
- **Darstellung:**
Das Konzept „Drug Facts Box“ wird grundsätzlich als eine sehr gute Darstellungsform angesehen. Sie sollte aber von Fall zu Fall mit zusätzlichen Informationen ergänzt werden. Deshalb wird eine Kombination aus Text und Tabelle vorgeschlagen, die flexibel von Fall zu Fall verändert werden kann. Ein Test „nur Box“ vs. „Text und Box“ wäre hilfreich. Vor allem für die Darstellung der Nebenwirkungen wird die Drug Facts Box als geeignet betrachtet. Aus Gründen der besseren Verständlichkeit sollte es pro Indikation eine Drug Facts Box geben. Alternativ könnte man die Zusammenfassung nach Standardfragen (z. B. die aus dem EPAR Summary der EMA) strukturieren und die Information innerhalb der einzelnen Fragen graphisch/tabellarisch darstellen.
- **Vorschlag „Modell Zukunft“:**
Zuerst das Wichtigste in kurzen Sätzen (kurze Zusammenfassung am Anfang), dann zwei bis fünf graphische/tabellarische Darstellungen (gemäss Konzept Drug Facts Box) mit den Details à la EPAR Summary. Durch die Farbwahl können zudem Nutzen und Risiken voneinander abgehoben werden (Nutzen in grün, Risiken in rot).
Wichtig ist zudem, dass die laienverständliche Zusammenfassung über den gesamten Life-Cycle eines Arzneimittels regelmässig aktualisiert wird.

Bei jeglicher Erweiterung des SwissPAR und seiner Zusammenfassung (zusätzliche Informationen oder bei einer Änderung der Produktinformation), soll diese separat dargestellt werden, damit sie gut erkennbar ist.

- **Bekanntheitsgrad:**
Wenn die laienverständliche Zusammenfassung zum SwissPAR eingeführt wird, sollte sie durch eine adäquate Kommunikation z.B. durch Medienmitteilungen, Flyern, Newslettern und Infos auf Packungsbeilagen begleitet werden.

6. Zusammenfassung und Varia

Im Namen von Swissmedic dankt Frau Landgraf den Teilnehmenden für die offene Diskussion und konstruktive Mitarbeit bei diesem Workshop. Die Anmerkungen, Rückmeldungen, Wünsche und Vorschläge zu den beiden Themen „Patienteninformation“ und „Laienverständliche Zusammenfassung zum SwissPAR“ nimmt Swissmedic gerne so entgegen. Sie dienen als Grundlage für eine künftige Überarbeitung des Merkblatts „Erläuterungen zur Patienteninformation“ im Sinne eines „Best Practice Guide“ sowie zur Erstellung einer möglichen Vorlage für die laienverständliche Zusammenfassung eines SwissPAR. Im Rahmen der Treffen der Arbeitsgruppe und gemäss strategischem Arbeitsplan wird Swissmedic über den Fortgang beider Themen berichten.

Varia:

Es wird vorgeschlagen, dass Swissmedic bei einem der nächsten Treffen darüber informiert, unter welchen Voraussetzungen Medikamente legal in die Schweiz importiert werden können, auch solche, die (noch) nicht in der Schweiz zugelassen sind (ohne eine Busse wegen Verstosses gegen das Heilmittelgesetz zu riskieren). Der Vorschlag wird in den Themenspeicher der Arbeitsgruppe aufgenommen.

Anhang:

Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen

- Europa Uomo Schweiz
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Positivrat Schweiz
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige (ho/noho)
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- Schweizerischen Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz)
- Verein Morbus Wilson

Entschuldigt

- Kinderkrebs Schweiz
- Retina Schweiz
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen (SAPI)
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose
- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)
- Schweizerische Psoriasis und Vitiligo Gesellschaft (SPVG)
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew

Gäste

- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK)
- Forum Lungenkrebs