

## Ergebnisprotokoll

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

Dienstag, 28. Juni 2022, 09:30 – 11:45 Uhr

hybrid: Sitzungszimmer H044 / MS Teams

#### Traktanden

1.	<p><b>Begrüssung und Einleitung</b></p> <p>Gabriela Zenhäusern begrüsst die Teilnehmenden. Die meisten Vertreter/innen der AG sind virtuell zugeschaltet, weswegen im Traktandum «Varia» besprochen werden soll, in welcher Form (hybrid / vor Ort) die nächsten Treffen stattfinden sollen.</p>
2.	<p><b>Verabschieden der Agenda</b></p> <p>Frau Zenhäusern erläutert die Agenda. Das Traktandum betr. Medizinprodukte war vom Treffen am 09.03.2022 aus Zeitgründen auf das heutige verschoben worden. Die Aktualisierung der ToR war der AG schon länger angekündigt. Die Aktualisierung ist jedoch noch nicht abgeschlossen, weshalb die Besprechung der ToR nicht traktandiert ist. Die Agenda wird gutgeheissen.</p>
3.	<p><b>Medizinprodukte: Stand der Umsetzung IVD Verordnung und KlinV-Mep</b></p> <p>André Breisinger informiert zum aktuellen Stand der Regulierung von Medizinprodukten (MEP) und In-vitro-Diagnostika (IvD). Am 26.05.2022 ist die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) in Kraft getreten. Die Schweiz gilt im Bereich der IvD damit als Drittstaat. Der Branchenverband rechnet mit ca. 2% Zusatzkosten durch die neuen Bestimmungen. Am 03.11.2022 findet eine Informationsveranstaltung von Swissmedic statt (Zielpublikum sind die Wirtschaftsakteure und Labore).</p> <p>Swissmedic entwickelt eine eigene MEP-Datenbank als Pendant zur EUDAMED 3 ( → swissdamed), welche 2023 live gehen wird. Wirtschaftsakteure (Hersteller, Importeure und Bevollmächtigte) und Produkte, welche in der CH auf dem Markt sind, werden dort registriert. Der Bruch mit der EU hat für Swissmedic massive Zusatzkosten und personellen Zusatzaufwand zur Folge, u.a. für die Entwicklung der neuen Datenbank und durch die fehlende Arbeitsteilung mit den EU-Mitgliedstaaten.</p> <p>Im Zusammenhang mit der neuen Datenbank geht die Bemerkung ein, dass Patient/innen möglichst direkt über mögliche Vorkommnisse mit MEP informiert werden sollten → Meldungen über Vorkommnisse sind bereits heute einsehbar (<a href="https://fsca.swissmedic.ch">fsca.swissmedic.ch</a>). Bis 2021 waren Mitarbeitende von Swissmedic in ständigem Austausch mit den europäischen Partnerbehörden, wurden so über Vorkommnisse in der EU informiert und Probleme konnten mittels Worksharing i.d.R. schnell gelöst werden. Nun erhält die CH diese Informationen viel später oder überhaupt nicht.</p> <p>Swissmedic ist in Kontakt mit Partnerbehörden im Ausland und in der Schweiz (z.B. SECO, BAG) und versucht, die Beziehungen auch international zu erhalten und auszubauen (UK ist nach dem Brexit in einer vergleichbaren Situation wie CH).</p> <p>Herr Breisinger verweist auf die Situation in der EU: Hersteller haben sich unzureichend auf die neue Medical Device Regulation (MDR) vorbereitet – ggf. wird es aus diesem Grund in der EU zu Versorgungsstörungen kommen. Auch werden aufgrund des Kriegs in der Ukraine Produkte auch für die Spitäler teurer.</p> <p>Frau Zenhäusern und Herr Breisinger betonen, dass Swissmedic laufend über die MEP-Regulierung informiert.</p>

	<p>Anmerkung seitens P+K-Organisationen: Auch sie könnten/sollten in der Bevölkerung über drohende Versorgungsengpässe mit MEP informieren, um für die Problematik zu sensibilisieren.</p>
<b>4.</b>	<p><b>Arzneimittelsicherheit: Bewertung von Kausalzusammenhängen / Entschädigungsprozess</b></p> <p>Christoph Küng führt ein und erwähnt, dass Swissmedic in letzter Zeit regelmässig auf die Frage nach der Bewertung von Kausalzusammenhängen im Zusammenhang mit dem Entschädigungsprozess bei möglichen Impfschäden angesprochen wurde.</p> <p>Swissmedic weiss zum Zeitpunkt der Zulassung über häufig(er)e Nebenwirkungen Bescheid → Ziel und Zweck der Pharmacovigilance (PV) ist, noch nicht bekannte seltene Nebenwirkungen zu detektieren. Die Kriterien für die Beurteilung eines Zusammenhangs zw. Arzneimittel und unerwünschter Wirkung sind international abgestimmt!</p> <p>Die Anträge auf Entschädigung bei möglichen Impfschäden laufen via EDI/BAG, in wenigen Einzelfällen wurde Swissmedic für die Abklärung beratend hinzugezogen. Beim Einreichen eines Gesuchs muss eine umfangreiche Dokumentation vorgelegt werden. Die Kriterien für eine mögliche Entschädigung sind auf der BAG-Website publiziert. Eine Entschädigung wird vom Bund nur geleistet, wenn alle anderen Möglichkeiten bereits ausgeschöpft sind.</p> <p>Eine Frage geht zur Zusammenarbeit zw. BAG und Swissmedic bei Einzelfällen ein: Können sich Patient/innen auch bei Swissmedic direkt melden? Wer kann und darf angefragt werden? → Swissmedic kann auf Anfrage nur Auskunft geben, falls die betreffende und anonymisiert vorliegende Meldung in der Datenbank eindeutig identifiziert werden kann. Die gesamte Beurteilung eines Entschädigungsfalles liegt beim EDI/BAG, die PV-Einschätzung von Swissmedic trägt in Einzelfällen nur einen geringen Teil zu den Abklärungen des BAG bei, weswegen das Vorliegen einer Meldung allein kein Garant für Entschädigung ist.</p> <p>Bemerkung: Swissmedic wird mit dem BAG Kontakt aufnehmen und versuchen, an einem der nächsten Treffen der AG eine Fachperson des BAG zur Entschädigung und Genugtuung bei Impfschäden hinzuziehen.</p> <p>Frage: Wie werden die Meldungen aus der PV, welche oft als «möglich» eingestuft werden, in die Aktualisierung der Arzneimittelinformation einbezogen? → Diese Einstufung bezieht sich auf die Einzelmeldung. In die Arzneimittelinformation kommt, was über alle Meldungen gesehen auffällig ist. Dabei werden auch die Erkenntnisse aus dem internationalen Vergleich berücksichtigt.</p> <p>Frage: Wer hat die Beweislast für den Kausalzusammenhang? Was passiert, wenn ein Kausalzusammenhang nicht belegt werden kann? → Die PV hat einen anderen Zweck; die PV-Datenbank kann dafür nicht genutzt werden.</p>
<b>5.</b>	<p><b>Update Public Summary SwissPAR</b></p> <p><u>Update Public Summary SwissPAR</u>: 2022 soll eine Umfrage zum Public Summary SwissPAR stattfinden, um mehr über die Bedürfnisse des Zielpublikums zu erfahren und um diesen optimieren zu können. Martina Gerber stellt das Konzept der Umfrage vor, worin auch der bisher erfolgte Input der P+K-Organisationen berücksichtigt wird.</p> <p>Frage: Wird die Umfrage auch der AG zugestellt? Gibt es konkrete Beispiele, anhand derer die Umfrage ausgefüllt werden kann / soll? → Die Mitglieder der AG werden die Umfrage auf erhalten. Der Aufbau aller Public Summaries ist identisch, weswegen es kein spezifisches Beispiel geben wird. Aktuell wird der Public Summary nur auf der Website von Swissmedic verlinkt; falls die P+K-Organisationen das Bedürfnis hätten, diesen noch anderswo zusätzlich einsehen zu können, wird dieser Input berücksichtigt und intern diskutiert.</p>
<b>6.</b>	<p><b>HTA Prozesse</b></p>

Frau Zenhäusern begrüsst Stephanie Vollenweider. Frau Vollenweider bedankt sich für die Einladung und wird den BAG-HTA-Prozess erläutern.

Rechtliche Grundlagen und Ziele: Das Ziel des HTA-Programms ist es, die Behandlungs- und Versorgungsqualität zu erhöhen durch Identifikation wirksamer/nicht wirksamer und kosteneffizienter/-ineffizienter Therapieoptionen. Der Technologiebegriff beinhaltet alle präventiven, diagnostischen und therapeutischen Eingriffe im Gesundheitswesen. Seit dem 01.07.2017 besteht die Sektion HTA innerhalb des BAG. Das Programm wird evaluiert, dem BR soll 2023 darüber Bericht erstattet werden.

Aus der AG geht die Bemerkung ein, dass es aus Sicht der Patientinnen und Patienten wünschenswert wäre, den Aspekt der Qualitätssteigerung durch HTA mehr zu betonen – aktuell wird in der Öffentlichkeit der Aspekt der Kostenreduktion betont → das BAG kann diesen Wunsch nachvollziehen.

BAG-HTA und WZW-Überprüfung: Im Vergleich mit dem Ausland muss man sich bewusst sein, dass der Ausdruck «HTA» in der Schweiz für einen speziellen Prozess verwendet wird und im Ausland z.T. unterschiedlich konnotiert ist. In der Schweiz dient der HTA-Prozess nicht nur dem Nachweis von Sicherheit und Wirksamkeit, sondern betrachtet eine Gesundheitstechnologie unter einer Vielzahl von Gesichtspunkten, welche Frau Vollenweider näher erläutert. Zudem werden HTA-Berichte von unabhängigen, externen Auftragnehmern für das BAG erstellt, d.h. es sind nicht, wie beim WZW-Überprüfungsprozess, bereits bestehende, vom Antragssteller eingereichte Dossiers. Ein HTA ist ergebnisoffen. Ein Antrag auf WZW-Überprüfung kann von div. Parteien eingereicht werden (Versicherer, Hersteller, etc.) und wird je nach Thema von der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK), der Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) oder von der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) behandelt. Die Empfehlung für den Entscheid über die Vergütung sprechen die Kommissionen zuhanden des BAG (EAK) oder des EDI (EAMGK, ELGK) aus. Das BAG bzw. das EDI entscheiden dann, wie die Vergütung einer Technologie geregelt werden soll.

In zwei Fällen wird eine Leistung durch den BAG-HTA-Prozess geprüft:

- Falls sich bei der regulären WZW-Überprüfung herausstellt, dass die Unterlagen nicht vollständig sind oder dass eine zusätzliche Evaluation gewünscht wird, geht ein Auftrag an die Sektion HTA. Diese erteilt einer externen Stelle den Auftrag zur Erstellung eines entsprechenden HTA-Berichts.
- Die Öffentlichkeit, Behörden, Leistungserbringer, etc. können der Sektion HTA direkt Themen mit der Bitte um Überprüfung einreichen ([hta@bag.admin.ch](mailto:hta@bag.admin.ch); [HTA-Themeneingabe \(bag.admin.ch\)](https://www.bag.admin.ch/themeneingabe)). BAG-HTA führt eine Vorprüfung durch und erstellt ein Dossier, anschliessend wird ein Auftrag zum Erstellen eines Berichts an Externe erteilt.

In beiden Fällen wird dann der fertige HTA-Bericht in den WZW-Überprüfungsprozess eingespiessen, wo es dann weiter geht in die entsprechenden Kommissionen.

Stakeholder werden während des HTA-Prozesses zwei Mal konsultiert (HTA-Protokoll / HTA-Bericht). Diese Stellungnahmen werden von den Berichtsautoren berücksichtigt und die eingehenden Stakeholder erhalten stets eine Rückmeldung zu ihrer Stellungnahme. Diese Dokumente werden veröffentlicht.

Zwischenbilanz: Die Zahl der HTA-Evaluation nimmt weiter zu, aktuell sind viele Technologien durch die Kommissionen in Prüfung.

Fazit: Eine gute Beurteilung benötigt Zeit, es folgen aber immer weitere Entscheidungen betr. HTA.

Frage: Welche Informationen werden benötigt, um einen Prozess zu starten? → vgl. [HTA-Themeneingabe \(bag.admin.ch\)](https://www.bag.admin.ch/themeneingabe)

Frage: Wie kommen Preise von gewissen Technologien zustande? Viele Technologien sind stark überteuert → HTA unterstützt gesundheitsökonomische Evaluationen und führt diese auch selber durch. Wenn solche von den Firmen eingereicht werden im Rahmen eines Antrags für die Aufnahme in die SL, ist HTA als Evaluationsinstrument sehr sinnvoll.

Frage: Wann wird der HTA-Prozess die WZW-Überprüfung ablösen? So könnten nachvollziehbarere Entscheidungen gefällt werden. Wann können die HTAi-Empfehlungen betr. Patient Involvement umgesetzt werden? → Alle WZW-Beurteilungen können kurz- und mittelfristig nicht durch HTA abgelöst werden, da dies sehr viel personal- und ressourcenaufwändiger wäre. Dadurch würde die Beurteilung sehr viel länger dauern. In der Schweiz kann schon sehr viel erreicht werden, indem der Prozess transparenter gestaltet wird. Betr. Patient Involvement: BAG-HTA hat eine Liste von Stakeholdern, welche für eine Konsultation angeschrieben werden können. Interessierte Patientenorganisationen können sich beim BAG melden, um auf diese Liste aufgenommen zu werden. Kritikpunkt seitens P+K-Organisationen: BAG geht aktuell zu wenig auf Patient/innen zu und konsultiert sie zu wenig systematisch, Patientenorganisationen sollten auch beim regulären WZW-Prozess systematisch involviert werden.

Frage: Alle können Themen einreichen. Wie kommt es, dass nur ca. zwanzig Technologien in den letzten Jahren jeweils evaluiert wurden? Ausserdem werden aktuell v.a. Organisationen konsultiert, welche Patientinnen und Patienten vertreten, aber keine Patientenorganisationen, welche durch Patientinnen und Patienten zusammengesetzt sind. → Der Bevölkerung ist nicht bekannt, dass Themen einreicht werden können. Die meisten Themen werden von Versicherern eingereicht, selten von Firmen. Es ist sehr schwierig, eine Leistung zu streichen, weil es dazu jeweils viele Interessenvertreterinnen und -vertreter gibt.

In der Schweiz besteht der Eindruck, dass das Gesundheitsdossier in der Beziehung zw. CH und EU aktuell nicht verfolgt wird. Eine Bemerkung hierzu: Mit EUPATI gibt es eine gute internationale Zusammenarbeit. Der Informationsfluss in das BAG zu Entwicklungen im Ausland könnte via Patientenorganisationen verstärkt werden.

Es wird angeregt, den Prozess bei Fachgesellschaften vorzustellen. Mittels Artikel in der Ärztezeitung soll der Prozess bei den Fachgesellschaften bekannter gemacht werden.

Frage: Wer übernimmt die Kosten für den HTA Prozess? → Da es sich um ein Programm des Bundes handelt, werden die Kosten von der Eidgenossenschaft übernommen.

## 7. Varia

Update Workshop Patienteninformation: Die Schulungsdokumentation wurde finalisiert und wird zur Verfügung gestellt. Bei Bedarf könnte eine Übersetzung der schriftlichen Dokumente ins Italienische veranlasst werden.

Update ICH Meetings Athen und Patient Engagement: ICH wird mit DIA zusammenarbeiten, da DIA weltweit gut vernetzt ist und auch Patientenorganisationen in die Meetings einbezieht.

Artikel im Swissmedic Magazin – Visible: In der November-Ausgabe des Swissmedic Visible soll ein Artikel zur Zusammenarbeit mit P+K-Organisationen publiziert werden. Die Idee ist, eine Gesprächsrunde mit einigen Vertreterinnen und Vertretern der AG zu organisieren. Falls die Organisationen mitarbeiten möchten, können sie sich melden, die Zeitplanung ist relativ knapp (Gesprächsrunde sollte in den ersten Juliwochen stattfinden).

Nächstes Treffen: Auf schriftlichem Weg soll besprochen werden, in welcher Form die Treffen künftig stattfinden sollen (hybrid / online / vor Ort)

Frau Zenhäusern bedankt sich für den regen Austausch und schliesst das Treffen.

## Anhang

### Teilnehmende Patienten und Konsumentenorganisationen

- Europa Uomo Schweiz
- Long Covid Schweiz
- Lymphome.ch, Patientennetz Schweiz
- Patientenstelle Schweiz
- Positivrat Schweiz
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Retina Suisse
- Schweizerische Stiftung SPO Patientenorganisation
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Spinale Muskelatrophie Schweiz (SMA Schweiz)
- Verein Morbus Wilson