

## Ergebnisprotokoll

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

Dienstag, 23. März 2021, 09:30 – 11:30 Uhr

Virtuelle Telekonferenz

#### Traktandum

<b>1.</b>	<p><b>Begrüssung und Einleitung</b></p> <p>Gabriela Zenhäusern begrüsst die Teilnehmenden der Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen. Speziell begrüsst wird Michael Köhli, Leiter der Einheit Marktüberwachung Medizinprodukte, welcher zum ersten Mal an einer Sitzung der Arbeitsgruppe teilnimmt.</p>
<b>2.</b>	<p><b>Verabschieden der Agenda</b></p> <p>G. Zenhäusern stellt die Agenda des heutigen Treffens vor. Im Vorfeld des Treffens ist der Wunsch eingegangen, das ICH Reflection Paper <i>Patient focused Drug Development</i> zu diskutieren. Dieses Traktandum sowie eine kurze Information über das EUPATI Swiss Patient Forum vom 19. März 2021 wurden der Agenda hinzugefügt.</p> <p>Die Agenda wird verabschiedet.</p>
<b>3.</b>	<p><b>Medizinprodukte: SARS-CoV-2 Selbsttests (Eigenanwendung)</b></p> <p>Michael Köhli begrüsst die Teilnehmenden und freut sich, eine Präsentation im Rahmen dieses Treffens halten zu dürfen. Das Thema der SARS-CoV-2 Tests zur Eigenanwendung ist sehr aktuell und medial präsent. Da im öffentlichen Diskurs wenig über das regulatorische Umfeld dieser Tests berichtet wird, möchte M. Köhli dieses für die Teilnehmenden beschreiben und ausführen, welche Rolle Swissmedic in der Regulierung der Selbsttests einnimmt. Grundsätzlich ist die Abgabe von Selbsttest zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten an Laien verboten. In der Schweiz ist seit dem 15. März 2021 für Tests zur Erkennung des Corona-Virus eine Ausnahme vorgesehen.</p> <p>Zurzeit wird ein Antrag für einen Selbsttest zur Eigenanwendung von Swissmedic geprüft. Das Produkt sollte – sofern alle Prozesse wie gewünscht ablaufen – Anfang April in den Apotheken erhältlich sein. Bei den Schnelltests zur Eigenanwendung handelt sich um Antigen-Schnelltests (Nasenabstrich oder Spucktest).</p> <p>Ein Teilnehmer merkt an, dass es in der Schweiz, vor allem in ländlichen Gegenden, relativ wenige Apotheken gibt und so der Zugang zu Schnelltests je nach Wohnort erschwert sein kann. M. Köhli legte dar, dass dies nachvollziehbar sei und dass das BAG die Begründung für die entsprechende Vorgabe (Abgabe durch Apotheken) in der Covid-Verordnung 3 geben könne. Allenfalls ist anhand der Formulierung eine Abgabe durch Apotheken über Webshops nicht ausgeschlossen.</p> <p>Es stellt sich zudem die Frage, ob und wie es bisher zu Verletzungen bei Nasenabstrichen gekommen ist. Verletzungen bei der Fachanwendung wurden Swissmedic keine gemeldet, die schweren Vorkommnisse in der Datenbank zu Covid-Tests betreffen falsche reaktive Laborresultate. Die Probeentnahme bei Selbsttests findet, um eine einfache Probenentnahme zu ermöglichen, im unteren Nasenbereich statt.</p> <p>Weiter wurden Fragen zur Sensitivät und Spezifität gemäss der Covid-Verordnung 3 sowie die Herausforderungen, welche sich aus der Testung im Heimbereich ergeben (z.B. Vorgehen bei positivem Testresultat) diskutiert.</p>

	<p>Swissmedic wird zu einem späteren Zeitpunkt über die Revision der Medizinprodukteverordnung informieren.</p>
<p><b>4.</b></p>	<p><b>Covid-19 Update (Arzneimittel)</b></p> <p>An den vergangenen Treffen der Arbeitsgruppe hat Swissmedic bereits mehrmals über Arzneimittel im Zusammenhang mit dem Corona-Virus informiert, beispielsweise über die Prüfung von Impfstoffen. Sie verweist auch auf die Covid-Übersichtsseite auf der Homepage von Swissmedic sowie auf die Scribble-Videos zu Impfstoffen.</p> <p>G. Zenhäusern informiert, dass am 22. März der Impfstoff «COVID-19 Vaccine Janssen» zugelassen wurde. Das Gesuch um Zulassung des Covid-19 Impfstoffes von AstraZeneca ist nach wie vor offen. Swissmedic hatte zusätzliche Daten verlangt, u.a. der Studie, welche in der USA durchgeführt wird.</p> <p>Zusätzlich zu den Impfstoffgesuchen werden von Swissmedic aktuell eine Indikationserweiterung für Remdesivir sowie Gesuche um Zulassung / Indikationserweiterung zu Favipiravir, Bamlanivimab und Dexamethason begutachtet. Eine Übersicht über die beantragten Indikationen für Arzneimittel zur Behandlung von Covid-19 wird den Teilnehmenden per Mail zugestellt.</p> <p>G. Zenhäusern informiert weiter über die internationale Zusammenarbeit von Swissmedic – beispielsweise im Rahmen von ICMRA oder Access sowie im Zusammenhang mit dem Projekt 'OPEN' der EMA. Die Links zu den aktuellsten Mitteilungen dieser Zusammenarbeiten sind der Präsentation zu entnehmen.</p>
<p><b>5.</b></p>	<p><b>Meldesystem von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)</b></p> <p>Christoph Küng begrüsst die Teilnehmenden und freut sich, über das Thema des Meldesystems von UAW speziell zu Covid-19 zu informieren.</p> <p>Für die Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen nach einer Covid-19 Impfung wurde für Ärzte ein spezifisches, vereinfachtes Login kreiert. Weiter wurde ein Meldeformular für Geimpfte auf der Website von Swissmedic publiziert. Dieses wird gelobt, ein Teilnehmer bemerkt jedoch, dass es besser sichtbar gemacht werden könnte. Aktuell gehen bei Swissmedic zwischen 25 und 30 Direktmeldungen pro Tag ein, die meisten davon von Geimpften selber. Diese werden nicht immer über den richtigen Kanal zugestellt. Weiter kommen immer wieder Anfragen für individuelle Beratungen und Therapieempfehlungen, welche Swissmedic nicht beantworten kann oder darf. Auf dem Meldeformular können Meldungen nicht aktualisiert werden. Bei einer nachträglichen Meldung sollte daher wenn möglich die Nummer der Eingangsbestätigung der initialen Meldung referenziert werden.</p> <p>Einmal wöchentlich findet eine Sitzung von Expertinnen und Experten der Swissmedic aus verschiedenen Bereichen sowie externen Fachpersonen, der Covid PV Taskforce, statt. Dabei wird beispielsweise diskutiert, ob aufgrund von gemeldeten Nebenwirkungen die EKIF über notwendige Anpassungen der Impfpfempfehlung informiert werden sollte.</p> <p>Aus Beobachtungen der Marktüberwachung konnten Massnahmen getroffen werden: Anaphylaxien treten beispielsweise etwas häufiger auf, als dies in den Studien beobachtet wurde. Aufgrund dieser Erkenntnis sind nun in allen Impfzentren in der Schweiz Notfallsets vorhanden. Die gesichteten UAW-Meldungen nach Covid-19 Impfungen werden jede zweite Woche auf der Website von Swissmedic publiziert.</p> <p>Der Kontakt zwischen Swissmedic und dem BAG sowie der EKIF ist eng, zu Beginn der Impfungen in der Schweiz war auch die Kommunikation mit den Kantonen intensiv (insbesondere im Zusammenhang mit Todesfällen nach Covid-Impfungen). Nebst der von G. Zenhäusern erwähnten Zusammenarbeit im Rahmen von ICMRA und Access liefern bilaterale Kontakte mit Mitarbeitenden der Partnerbehörden wertvolle Informationen. Meldungen aus dem Ausland sind für Swissmedic vor allem bezogen auf die Kommunikation wichtig. So muss spätestens beim Zeitpunkt der Zulassung von AstraZeneca zu den in anderen Ländern aufgetretenen Nebenwirkungen informiert werden. Swissmedic ist dabei, Publikationen dazu vorzubereiten. Die</p>

Untersuchungsergebnisse der EMA werden ebenfalls in den Zulassungsentscheid mit einbezogen.

Es geht eine Frage zum viel diskutierten Impfpass ein, dazu kann Swissmedic jedoch keine Auskunft geben (dieser wird vom BAG vorbereitet).

Die Diskussion dreht sich um Möglichkeiten, die Impfskepsis zu bekämpfen, resp. den Willen zu einer Impfung in der Bevölkerung zu fördern. Dies ist grundsätzlich nicht Aufgabe von Swissmedic, sondern des BAG und der EKIF. Swissmedic unterstützt diese Dienststellen jedoch und versucht, die Öffentlichkeit gut und umsichtig zu informieren.

## 6. Diskussion Entwurf Strategie

Aus der Arbeitsgruppe sind drei Rückmeldungen zum im Vorfeld an das Treffen versandten Entwurf des strategischen Arbeitsplans der Arbeitsgruppe der nächsten beiden Jahre eingegangen. Ein Mitglied der Arbeitsgruppe hat u.a. eine Priorisierung der Themen vorgeschlagen. Die Mitglieder werden gebeten, die vorgeschlagenen Prioritäten zu prüfen und ggf. anzupassen. Den Mitgliedern wird auch eine Zusammenstellung von Themenbereichen zugestellt, welche von einem Teilnehmer als Feedback eingereicht wurden.

Angesprochen wird auch das Anliegen der Patienten- und Konsumentenorganisationen, in den Gesamtprozess der Zulassung von neuen Arzneimitteln einbezogen zu werden. Swissmedic schliesst dies langfristig nicht grundsätzlich aus.

Aus zeitlichen Gründen werden die Mitglieder die Strategie und damit verbunden Fragen auf schriftlichem Weg kommentieren.

Frau Zenhäusern weist darauf hin, dass Herr R. Bruhin, Direktor und Herr L. Bruhin, Institutsratspräsident von Swissmedic an einem der nächsten Treffen der Arbeitsgruppe teilnehmen wird um sich vorzustellen und um Fragen und Anregungen der Patienten- und Konsumentenorganisationen entgegenzunehmen.

Die Strategiediskussionen werden von den Teilnehmenden geschätzt, weil sie einen möglichst dynamischen Einbezug ermöglichen und sich nicht nur um Ziele, sondern auch um mögliche Massnahmen und deren Umsetzung drehen.

Im Vorfeld an die Sitzung ist ein Hinweis auf das ICH Reflection Paper *Patient focused Drug Development* mit der Bitte um Stellungnahme von Swissmedic dazu eingegangen. Swissmedic ist im ICH Management Committee vertreten und folgt den Diskussionen mit Interesse. Grundsätzlich werden ICH-Guidelines von Swissmedic soweit wie möglich übernommen. Sollten die im Reflection Paper erwähnten ICH Guidelines erarbeitet werden, wird Swissmedic, falls es die Ressourcen erlauben, daran mitarbeiten. Nach der Finalisierung werden diese Guidelines per Default in der Schweiz – soweit gesetzlich möglich – implementiert.

Die künftige Teilnahme einer BAG-Vertretung an einigen Sitzungen der AG (bspw. zwei Mal pro Jahr) wird von den Patienten- und Konsumentenorganisationen befürwortet. Swissmedic klärt ab, ob diese Möglichkeit besteht.

Der strategische Arbeitsplan wird in einer separaten Sitzung finalisiert.

## 7. Diskussion Projekt Einbezug

Der Einbezug von Patientenorganisationen in den Zulassungsprozess neuer Arzneimittel soll implementiert werden. Sechs Arzneimittel wurden bereits im Rahmen des Projekts zugelassen, in zwei Fällen qualifizierte das Gesuch nicht für eine Zusammenarbeit, in einem Fall kam die Zusammenarbeit aus strategischen Gründen der Zulassungsinhaberin nicht zu Stande.

Vor der Implementierung werden die offenen Fragen geklärt, u.a. ob auch Gesuche mit nicht planbaren Fristen berücksichtigt werden können, in welcher Form die Industrie Rückmeldungen zu den Kommentaren der Patientenorganisationen gibt oder auch ob Swissmedic eine aktivere Rolle übernehmen könnte und die Rückmeldung über die Swissmedic erfolgen könnte.

---

Es folgt ein Treffen mit der Industrie, um die offenen Punkte zu klären, anschliessend eine Sitzung mit den teilnehmenden Patientenorganisationen, um den Prozessbeschrieb zu finalisieren. Das Thema der Vergütung der Patientenorganisationen wird ebenfalls Swissmedic intern sowie mit der Industrie aufgenommen.

Bezüglich der verbleibenden offenen Fragen ist Swissmedic froh um Rückmeldung der Mitglieder der Arbeitsgruppe.

---

**8.****Varia**

Am 19. März 2021 hat das EUPATI Swiss Patient Forum stattgefunden. Dieses wurde als interessant und sehr gut organisiert wahrgenommen.

G. Zenhäusern betont, dass Swissmedic stets versucht, die Anmerkungen der Mitglieder der Arbeitsgruppe zu berücksichtigen und den Input aus der Arbeitsgruppe sehr schätzt. Die Kontaktaufnahme für die Meetings zur Strategie und zur Finalisierung des Prozessbeschriebs ausserhalb der regulären Treffen folgt, das nächste reguläre Treffen der Arbeitsgruppe soll am 31. August 2021 stattfinden. Sie bedankt sich bei allen Teilnehmenden für die Diskussion und beendet das Treffen.

---

## Anhang

### Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen

- Positivrat Schweiz
- ProRaris Allianz Seltener Krankheiten - Schweiz
- Lymphome.ch, Patientennetz Schweiz
- Schweizerische Stiftung Patientenschutz, SPO
- Aids-Hilfe Schweiz
- Verein zur Aufklärung über die Nebenwirkungen von Fluorchinolone Antibiotika (VFCN)
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose (CFCH)
- Europa Uomo Schweiz
- Spinale Muskelatrophie Schweiz (SMA Schweiz)
- Fédération Romande des Consommateurs, FRC
- Retina Suisse