

Ergebnisprotokoll

29. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe mit Patienten- und Konsumentenorganisationen

Dienstag, 23. November 2021, 09.30 – 11.30 Uhr

Hybrides Format: vor Ort (Swissmedic, Sitzungszimmer H044) & virtuelle Telekonferenz

Traktanden

1.	<p>Begrüssung und Einleitung</p> <p>Frau Zenhäusern begrüsst die Anwesenden der Patienten- und Konsumentenorganisationen sowie die Teilnehmenden von Swissmedic</p>
2.	<p>Verabschieden der Agenda</p> <p>Die Agenda wird von den Teilnehmenden verabschiedet.</p>
3.	<p>Fragerunde mit Herrn Raimund Bruhin, Direktor Swissmedic</p> <p>Herr Bruhin begrüsst die Teilnehmenden und stellt sich und die Aufgaben der Swissmedic in einer kurzen Präsentation vor.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Welche Rolle spielt Swissmedic bei Medikamentenengpässen und wie können Versorgungsengpässe vermieden werden? → Die quantitative Versorgung fällt nicht in die Zuständigkeit von Swissmedic, sondern in die des BAG und des Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL), während die Versorgung grundsätzlich im Verantwortungsbereich der Kantone liegt. Swissmedic kann jedoch bei Versorgungsknappheit unterstützen, indem mit Hilfe von Stock-Out-Gesuchen die direkte Einfuhr von Medikamenten ermöglicht oder der Import von Medikamenten mit denselben Wirkstoffen bewilligt wird. • Ein Teilnehmer merkt an, dass betreffend die Zulassung der Booster/Auffrischimpfung das Access Consortium nicht zu funktionieren scheint, obwohl dies in Krisenzeiten wichtig wäre. → Swissmedic ist eine unabhängige Behörde, welche auch Dossiers für Booster eigenständig begutachtet. Herr Bruhin weist ebenfalls darauf hin, dass Firmen die Dossiers nicht zeitgleich bei den Behörden einreichen (Submission Gap). • Gibt es einen etablierten Austausch zwischen den Behörden? → Mit dem BAG und den Kantonen ist ein ständiger Austausch etabliert, der seit Frühling 2020 aufgrund der Pandemie intensiviert wurde. Dabei ist Swissmedic u.a. Mitglied der Arbeitsgruppe Impfstoffbeschaffung und nimmt weiterhin in der interdepartementalen Arbeitsgruppe des BAG Einsitz.
4.	<p>Vorstellung Schweizerische Neurofibromatose-Vereinigung (SNFV)</p> <p>Mit der Zustimmung der Beteiligten wird der Beitrag auf das nächste Treffen verschoben.</p>
5.	<p>Booster Impfungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prozess zur Zulassung von Booster Impfungen <p>Herr Bolte informiert über den Prozess zur Zulassung von Booster Impfungen:</p>

- Auffrischimpfungen (Booster) für besonders gefährdete Personen und dritte Impfdosis für Menschen mit geschwächtem Immunsystem wurden am 26. Oktober 2021 zugelassen (Moderna (Spikevax®) und Pfizer/BioNTech (Comirnaty®))
- Die Entscheidungsgrundlage für die Zulassung waren die Daten, welche in der Woche vom 6. September 2021 einreicht wurden.
- Swissmedic hat diese Daten im Vergleich zu andern Behörden wie der EMA oder der FDA zu einem späteren Zeitpunkt erhalten (Submission Gap).
- Es ist nachgewiesen, dass bei Pfizer nach zwei, vier, sechs Monaten die Antikörpertiter abnehmen. Wird ein Booster verabreicht, vervielfachen sich diese wieder.
- Daten zur Immunreaktion aus fortlaufenden klinischen Studien weisen darauf hin, dass eine Auffrischimpfung die mit der Zeit abnehmende Immunreaktion des Körpers wieder verstärken kann. Zudem wird die Übertragung des Virus reduziert.
- **Nachtrag:** Am 23. resp. 26. November 2021 wurde die Auffrischimpfung von Comirnaty® für Personen ab 16 Jahren, die Auffrischimpfung von Spikevax® ab 18 Jahren für alle Personen durch Swissmedic genehmigt.

Aus der Arbeitsgruppe gehen Fragen ein:

- Wie steht es um die Impfung für Kinder unter 12 Jahren, u.a. für Kinder mit erhöhtem Risiko? → Gesuche für die Zulassung der Impfung für unter 12-jährige werden aktuell geprüft.
- Woran liegt es, dass verschiedene Behörden unterschiedliche Unterlagen von den Pharmaherstellern erhalten? → Bei späteren Einreichungen sind mehr Daten vorhanden, welche in die Dossiers einfließen.
- Wie geht man im öffentlichen Gesundheitswesen mit gefährdeten Personen um? Liegen dazu Zahlen vor? Existiert ein System, womit gefährdete Personen gezielt angesprochen werden können? → Die gefährdeten Personen werden vom BAG definiert und kategorisiert.

6. Einführung Klinische Versuche

Alexander Mion informiert die Arbeitsgruppe über die Abteilung Klinische Versuche und stellt sich und seine Abteilung kurz vor. Herr Mion zeigt ebenfalls den Verantwortungsbereich der Swissmedic bei der Bewilligung von klinischen Versuchen. Die Abteilung Klinische Versuche führt ebenfalls Inspektionen durch, dies u.a. mit Fokus auf Versuche/Sponsoren, bei denen ein erhöhtes Risiko für die Patienten- oder Datenintegrität besteht oder auf Prüfungsbereiche mit grossem Impact auf u.a. die Sicherheit / Rechte der Studienteilnehmenden.

Dem Swissmedic Geschäftsbericht kann u.a. entnommen werden, dass im Jahr 2020 202 Gesuche für neue klinische Versuche mit Arzneimitteln und 2432 weitere Gesuche oder Meldungen im Zusammenhang mit klinischen Versuchen bewilligt wurden.

Herr Mion weist ebenfalls darauf hin, dass Swissmedic in Zusammenarbeit mit swissethics ein Positionspapier zu dezentralisierten klinischen Versuchen (DCTs) publizierte um die wesentlichen Fragestellungen von DCTs mit Arzneimitteln zusammenzufassen und aufzuzeigen, unter welchen Bedingungen solche klinischen Versuche in der Schweiz durchgeführt werden könnten.

[Positionspapier von Swissmedic und swissethics zu dezentralisierten klinischen Versuchen \(DCTs\) mit Arzneimitteln](#)

	<p>Ein Teilnehmer fragt, ob jemals klinische Studien abgelehnt worden seien. → Herr Mion weist darauf hin, dass Anträge für klinische Studien selten abgelehnt werden. Falls jedoch nicht genügend Daten vorliegen, kann dies vorkommen.</p>
<p>7.</p>	<p>Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)</p> <p>- Kommentar Saldo Artikel (17/2021)</p> <p>Herr Küng nimmt Stellung zum Artikel <i>Swissmedic im Blindflug</i> und weist darauf hin, dass viel Falschinformation vermittelt wurde, weshalb Swissmedic bei der Redaktion intervenierte. Bis zum jetzigen Zeitpunkt wurde kein Korrigendum veröffentlicht. Die Teilnehmenden stimmen Herrn Küng zu, die Berichterstattung des Saldo war nicht sachlich. Ein Teilnehmer weist darauf hin, dass das Meldesystem für Patientinnen und Patienten sowie die Arbeit der Swissmedic sehr geschätzt wird.</p>
<p>8.</p>	<p>Medizinprodukte</p> <p>Herr Köhli informiert die Teilnehmenden über das Merkblatt <i>Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen</i>, im speziellen über den Import und die direkte Anwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen (Auslegung Art. 70 Abs. 1 der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213)). Herr Köhli erklärt die Verantwortlichkeiten der einzelnen Wirtschaftsakteure.</p> <p>Herr Köhli weist darauf hin, dass wenn eine Fachperson (in diesem Sinne auch Gesundheitseinrichtungen) konforme Medizinprodukte aus dem Ausland einführt und, ohne diese auf dem Markt bereitzustellen, direkt anwendet, kein Inverkehrbringen in der Schweiz stattfindet. Die Fachperson, die ein Medizinprodukt aus dem Ausland einführt und direkt anwendet, ist für dessen Konformität verantwortlich. Die Fachperson muss prüfen und sicherstellen, dass ein solches Produkt ein durch die MepV anerkanntes Konformitätskennzeichen trägt und dass ein Konformitätsbewertungsverfahren, ggf. unter Einbezug einer bezeichneten Stelle, durchgeführt worden ist.</p> <p>Da kein Inverkehrbringen stattfindet, muss nicht zwingend ein Schweizer Bevollmächtigter mandatiert und auf dem Produkt aufgeführt werden. Dies kann, z.B. wenn eine Gesundheitseinrichtung ein Medizinprodukt für eine seltene Indikation aus dem europäischen Ausland einführen möchte, die Versorgungssicherheit in der Schweiz verbessern. Die Gesundheitseinrichtungen werden im Rahmen des Merkblattes auf die besondere Verantwortung, die sie bei einer Einfuhr und direkten Anwendung tragen, hingewiesen.</p> <p>Ein Teilnehmer äussert die Frage, wie sich das aktuelle Verhältnis der Schweiz zu der Europäischen Union auf diese Thematik auswirkt.</p> <p>Mit dem Inkrafttreten der neuen schweizerischen Medizinprodukteregulierung hätte auch das Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung (MRA) aktualisiert werden sollen. Die EU-Kommission hat jedoch die per 26. Mai 2021 notwendige Aktualisierung dieses Abkommens nicht weiterverfolgt, weshalb die Schweiz aus dem europäischen Marktüberwachungssystem ausgeschlossen wurde. Dies führte unter anderem dazu, dass ausländische Hersteller einen Bevollmächtigten in der Schweiz («CH-REP») benennen müssen. Dieser ist zuständig für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen der Medizinprodukte in der Schweiz und haftet gegenüber von durch fehlerhaften Medizinprodukten geschädigten Person.</p>

9.

Varia

- **Swissmedic Roundtable Innovation (RTI) on Digital Endpoints:** Frau Zenhäusern informiert über die Durchführung des RTI am 22. November 2021. Die Sicht der Patientinnen und Patienten wurde durch einen Teilnehmer ebenfalls vertreten. Falls die Einwilligung der Teilnehmenden der RTI vorhanden ist, wird den Mitgliedern der AG der Bericht des RTI zugestellt.
- **Publikation *Wegleitung Einbezug Patientenorganisationen in die Begutachtung von Patienteninformationen*** am 1. November. Die Schulung wird am 14. Dezember durchgeführt.
- **SCTO Regulatory Affairs Watch:** Swissmedic publizierte einen Artikel mit dem Titel *Involving patients and consumers in Swissmedic's regulatory processes: From information sharing to participation* in der 6. Ausgabe dieses Jahres: [RA Watch 6 – PPI - Tools & Resources \(sctoplatforms.ch\)](#)

Nächstes Treffen

Die Mitglieder der AG werden wie in den letzten Jahren einen Doodle erhalten, um die Termine für die Treffen im Jahr 2022 festzulegen. Frau Zenhäusern bedankt sich bei den Teilnehmenden für die aktive Teilnahme und schliesst die Sitzung.

Anhang**Teilnehmende Patienten und Konsumentenorganisationen**

- Aids-Hilfe Schweiz
- Europa Uomo Schweiz
- Fédération Romande des Consommateurs, FRC
- Lymphome.ch, Patientennetz Schweiz
- Patientenstelle Schweiz
- Positivrat Schweiz
- ProRaris Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Retina Suisse
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose (CFCH)
- Schweizerische Neurofibromatose-Vereinigung (SNFV)
- Schweizerische Stiftung Patientenschutz, SPO
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Spinale Muskelatrophie Schweiz (SMA Schweiz)
- Verein Morbus Wilson Schweiz