

Ergebnisprotokoll

24. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Dienstag, 26. Mai 2020, 10:30 bis 12:00 Uhr

Virtuelle Telekonferenz

Traktandum

1.	Begrüssung und Einleitung Herr Andreas Pfenninger, Leiter Stakeholder Engagement, begrüsst die Teilnehmenden zum vierundzwanzigsten Treffen der Arbeitsgruppe. Aufgrund der Coronavirus-Pandemie findet dieses Treffen ausserordentlich per Telekonferenz statt. Frau Gabriela Zenhäusern, Stv. Leiterin Stakeholder Engagement, ist seitens Swissmedic weiterhin die Ansprechperson und moderiert das heutige Treffen.
2.	Verabschiedung der Agenda Die Agenda wird ohne Änderungen verabschiedet.
3.	Neues Mitglied Herr Marco Karrer, Mitglied des Vereins zur Aufklärung über die Nebenwirkungen von Fluorchinolone Antibiotika (VFCN), stellt seinen Verein, welcher im März 2020 in die Arbeitsgruppe aufgenommen wurde, vor. VFCN setzt sich für die Anerkennung durch Ärzte und Versicherungen des durch Fluorchinolone-Antibiotika verursachten spezifischen Krankheitsbildes sowie die Möglichkeit von dauerhaften und invalidisierenden Beschwerden ein. Die Hauptaktivitäten von VFCN sind die Öffentlichkeitsarbeit und das Bereitstellen von Informationen für die verschiedenen Anspruchsgruppen.
4.	Covid-19 Pandemie Frau Zenhäusern erläutert verschiedene ausserordentliche Tätigkeiten von Swissmedic während der Coronavirus-Pandemie. Swissmedic hat eine Taskforce für Arzneimittel, die einen schnellen Zugang zu Arzneimitteln und Impfstoffen zur Prävention und Behandlung von Covid-19 garantiert sowie eine Taskforce für Medizinprodukte lanciert, die z.B. Fragen zur Konformität von medizinischen Gesichtsmasken, Beatmungsgeräten, etc. beantwortet. Eine interne Arbeitsgruppe Pandemie erarbeitet Verhaltensempfehlungen und Schutzkonzepte für Mitarbeitende von Swissmedic. Swissmedic arbeitet in den Arbeitsgruppen (AG) des BAG zu Covid-19 Impfstoffen und zur Beschaffung mit. In der AG Covid-19 Impfstoffe werden u.a. Impfstoffkandidaten in der Schweiz beurteilt, wobei Swissmedic Expertise einbringen kann und einen Teil der Begutachtung potentiellen Impfstoffkandidaten übernimmt. In der zweiten Arbeitsgruppe wird beispielsweise das weitere Vorgehen bei Medikamentenknappheit organisiert. Experten der Swissmedic waren auch an der Erarbeitung der COVID-19 Verordnung beteiligt. In der internationalen Zusammenarbeit engagiert sich Swissmedic im Rahmen der International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) in Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO), deren Vertreter sich nach einem ersten Workshop der WHO in Genf im Februar 2020 und einem virtuellen Workshop im März 2020 organisiert durch ICMRA nun alle zwei Wochen an einer Telefonkonferenz treffen, um u.a. die neusten Entwicklungen von klinischen Studien zur Behandlung von Covid-19 zu besprechen. Ebenfalls hat sich die Zusammenarbeit im Rahmen des Australia-Canada-Singapore-Switzerland (ACSS) Consortium bewährt. Die Leiter der Regulierungsbehörden

wie auch die New Active Substance Working Group haben sich zum Thema Covid-19 ausgetauscht.

Frau Zenhäusern führt weiter die Entwicklungszusammenarbeit der Swissmedic mit der Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF) und der WHO aus. Die Swissmedic engagiert sich seit 2015 auf Basis des Memorandums of Understanding (MoU) mit der BMGF, dem Eidgenössischen Departement des Innern und dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten in der Entwicklungszusammenarbeit. Dieses Engagement wird mit Zustimmung des Bundesrates in der Strategieperiode 2019 bis 2022 weitergeführt.

Der Fokus der Unterstützung liegt auf einem besseren Zugang zu Heilmitteln durch Stärkung der Regulierungssysteme, primär in afrikanischen Ländern mit tiefem und mittlerem Einkommen (low and middle income countries, LMIC) südlich der Sahara. Das erste von drei Projekten der Entwicklungszusammenarbeit fokussiert auf die Unterstützung der African Medicines Regulatory Harmonisation (AMRH) Initiative, dies in Zusammenarbeit mit der WHO. Das zweite Projekt Marketing Authorization Procedure for Global Health Products (MAGHP) ermöglicht den Einbezug von afrikanischen Zulassungsbehörden und der WHO in einen Begutachtungsprozess von Swissmedic zu Arzneimitteln für die Therapie von Krankheiten, die mehrheitlich Menschen im südlichen Afrika betreffen. Beim dritten Projekt engagiert sich Swissmedic im Capacity Building von Expertinnen und Experten aus LMIC und lädt u.a. zweimal jährlich zum Regulatory Training ein.

5. Depakine (Update)

Herr Christoph Küng, Leiter Arzneimittelsicherheit, informiert über weitere Entwicklungen zu Depakine seitdem der Bundesrat den Bericht Maury Pasquier im Dezember 2019 präsentiert hat und dieser daraufhin im Januar 2020 von den Medien breit aufgegriffen wurde. Zu den 39 gemeldeten Kindern mit Fehlbildungen und/oder Entwicklungsstörungen bis Ende 2019 sind nach der breiten Berichterstattung und durch einen zusätzlichen Aufruf in der Zeitung *20 Minuten* insgesamt 14 weitere Meldungen eingegangen. Bei 11 dieser neuen Meldungen liegen die Geburtsjahre vor. Diese liegen alle zwischen 1992 und 2009 also mehr als 10 Jahre zurück. Aufgrund der breiten Berichterstattung 2017 und anfangs 2020 kann von einer deutlich tieferen Dunkelziffer als dies sonst bei UAW der Fall ist, ausgegangen werden.

Herr Küng erläutert, dass er sich in den letzten Monaten unter anderem mit Schweizer Patientenorganisationen ausgetauscht hat. Ausserdem gab es aufgrund des grossen Öffentlichen Interesses auch politische Reaktionen und zwei Anhörungen vor der Gesundheitskommission im Nationalrat.

Der internationale Austausch mit anderen Behörden hat gezeigt, dass dieses Thema und wissenschaftliche Fragen dazu in etlichen Ländern weniger präsent als in der Schweiz (und Frankreich).

Herr Küng informiert weiter, dass Meldemöglichkeiten für Patienten vereinfacht werden sollen und dafür auch die Online-Meldeprozesse anderer Zulassungsbehörden konsultiert werden. Beim nächsten Treffen der AG Patienten- und Konsumentenorganisationen am 22. September 2020 wird ein Workshop zum Thema *Patient Reporting* stattfinden.

6. Update Pilotprojekt Patienteninformation

Frau Zenhäusern gibt ein Update zum Pilotprojekt *Einbezug von Patientenorganisationen bei der Begutachtung der Patienteninformation*. Die aktuelle Übersicht der Gesuche mit Beteiligung von Patientenorganisationen zeigt positive Rückmeldungen zum Piloten seitens der Firmen sowie von Swissmedic.

Aus diesem Grund schlägt Swissmedic folgendes vor:

- Verlängerung der Pilotphase bis 31. Dezember 2020
- Berücksichtigung von Gesuchen «Genehmigungspflichtige Änderungen der Arzneimittelinformation», Entscheid von Fall zu Fall
- Information an teilnehmende Firmen
- Auswertung der Pilotphase Q1 2021, Implementierung Q2 2021

Patientenorganisationsvertreter werden über das Vorgehen bei der Bearbeitung von genehmigungspflichtigen Änderungen der Arzneimittelinformation informiert.

Die Arbeitsgruppe schätzt die Zusammenarbeit mit der Industrie und nimmt den Vorschlag von Swissmedic zur Erweiterung des Piloten auf genehmigungspflichtige Änderungsgesuche und der Verlängerung des Piloten an. Die Zusammenarbeit findet bilateral zwischen der Patientenorganisation und der Industrie statt. Damit sämtliche Gesuche erfasst werden können, werden die Patientenorganisationsvertreter gebeten, Anfragen von Firmen für die Begutachtung einer Patienteninformation an die Projektverantwortlichen zu melden.

7. Varia und nächste Schritte

Mitteilungen

- Mit Inkrafttreten des revidierten Heilmittelrechts am 1. Januar 2019 publiziert Swissmedic Kurzfassungen der öffentlich zugänglichen Evaluationsberichte (Swiss Public Assessment Report oder abgekürzt SwissPAR). Bisher sind zu fünf Gesuchen Public Summary swissPAR veröffentlicht worden. Den Mitgliedern der Arbeitsgruppe wird empfohlen, sich diese bis zum nächsten Treffen anzusehen, damit darüber diskutiert und Verbesserungsvorschläge gemacht werden können.
- Das Projekt *Nationale Plattform Demenz* von Bund und Kantonen wurde lanciert und löst die Ende 2019 ausgelaufenen *Nationale Demenzstrategie* ab. Interessierte können sich bis am 1. Juni 2020 beim BAG direkt melden.
- Das Magazin «Visible» wird erstmals zusätzlich zum Geschäftsbericht versendet. Das Magazin wird den Mitgliedern der Arbeitsgruppe elektronisch zugestellt.

Mitteilungen von Herrn Lippuner

- Nationalrätin Yvonne Feri macht in der Herbstsession im Nationalrat Interpellationen zum bisher unbearbeiteten Patienteninformationsgesetz
- Sarah Wyss, Selbsthilfe Schweiz ist am Ausbau der Patientengruppe im BAG (über Sucht und Depression hinaus)
- SAMW ist am Organisieren einer Patientenveranstaltung zur Schaffung der Patientenstimme Schweiz

Das nächste Treffen findet am Dienstag, 22. September 2020 in der Swissmedic statt.

Anhang

Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen

- Europa Uomo Schweiz
- Lymphome.ch Patientennetz Schweiz
- Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz)
- Positivrat
- ProRaris
- Retina Suisse
- Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft (MSG)
- Schweizerische Stiftung SPO Patientenschutz
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Swiss Lung & Head-Neck Cancer
- Verein Morbus Wilson
- Verein zur Aufklärung von Fluorchinolone Nebenwirkungen