

Ergebnisprotokoll

28. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Dienstag, 31. August 2021, 09:30 – 11:30 Uhr

Virtuelle Telekonferenz

Traktandum

1.	<p>Begrüssung und Einleitung</p> <p>Gabriela Zenhäusern begrüsst die Anwesenden der Patienten- und Konsumentenorganisationen sowie die Teilnehmenden von Swissmedic.</p>
2.	<p>Verabschieden der Agenda</p> <p>Aus der Arbeitsgruppe ist der Wunsch eingegangen, über die am 26. Mai 2021 in Kraft getretene Medizinprodukte-Regulierung mehr Informationen zu erhalten. Die Agenda wird ohne Kommentar verabschiedet, es gehen keine weiteren Themenwünsche ein.</p>
3.	<p>Information aus der Swissmedic Geschäftsleitung</p> <p>Am 25. August hat Frau Zenhäusern den strategischen Arbeitsplan der Arbeitsgruppe an einer Sitzung der Geschäftsleitung von Swissmedic vorgestellt. Sie informiert über die Diskussionen und Beschlüsse dieser Sitzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Geschäftsleitung erachtet die Zusammenarbeit mit den Patienten- und Konsumentenorganisationen als sehr wichtig, weist jedoch darauf hin, dass die aktuelle Zusammensetzung der AG möglicherweise nicht repräsentativ ist (u.a. fehlen Dachverbände). Der «Arbeitsplan» für die Jahre 2021-2024 wird genehmigt. • Swissmedic feiert im nächsten Jahr das 20-jährige Jubiläum, in diesem Zusammenhang ist unter anderem ein Stakeholder-Anlass geplant. Die P+K-Organisationen sollen berücksichtigt werden. <p>Die Teilnehmenden sind erfreut, dass das Thema der Zusammenarbeit mit Patienten- und Konsumentenorganisationen Eingang in die Geschäftsleitung gefunden hat. Ein Teilnehmer weist darauf hin, dass die MHRA, UK, bzgl. des Einbezugs von Patientenorganisationen in ihre Prozesse sehr weit vorangeschritten ist.</p>
4.	<p>Social Media Kampagne zu Covid-19 Impfstoffen</p> <p>Ilana Bischof informiert über die laufende Informationskampagne auf Social Media. Die im Zusammenhang mit Covid-19 Impfstoffen am häufigsten an Swissmedic gerichteten Fragen sowie kursierende Falschinformationen und oft gehörte Vorwürfe werden darin aufgegriffen. Jeden Tag werden auf den Plattformen, auf denen Swissmedic vertreten ist (Facebook, Twitter und LinkedIn) zwei dieser Fragen beantwortet. Nach Abschluss der Kampagne werden die FAQ auf der Website von Swissmedic publiziert.</p> <p>Die Teilnehmenden sind der vorgestellten Kampagne gegenüber positiv eingestellt, da damit ein breites Publikum erreicht werden kann. Frau Bischof bekräftigt, dass dies das Ziel ist: Es werden keine neuen Informationen publiziert, sondern bereits öffentliche Fakten zusammengetragen und in einer laienverständlichen Sprache aufbereitet. Es stellt sich die Frage, ob man mit Präsenz auf anderen Plattformen nicht ein breiteres (jüngeres) Publikum erreichen könnte. Im Hinblick auf die Indikationserweiterung der beiden bisher in der Schweiz zugelassenen Impfstoffe für Jugendliche könnten zusätzliche Plattformen relevant werden. Das Social Media Team von Swissmedic ist in Kontakt mit demjenigen des BAG; hier könnten unter Umständen Synergien für die Zusammenarbeit genutzt werden.</p>

5. Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) / Signale

Christoph Küng informiert über Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW):

- Die Rate an Meldungen von Geimpften nimmt verglichen mit denjenigen von Fachpersonen stetig zu. Dies ist interessant für Swissmedic, da der Fokus dieser Meldungen nicht gleich liegt wie bei Meldungen von Fachpersonal.
- Die meisten Meldungen von Geimpften gehen nicht via PDF-Formular ein, sondern per E-Mail. Dies bedeutet einen personellen Mehraufwand für Swissmedic.
- Aus den jetzt eingehenden Meldungen ergeben sich Lerneffekte für das Tool, welches zurzeit entwickelt wird, um das PDF auf der Website zu ersetzen.

Ausserdem spricht Herr Küng über Signale im Zusammenhang mit den Covid-19 Impfstoffen:

- Myokarditis / Perikarditis sind relativ neu identifizierte Nebenwirkungen. In der Schweiz gibt es wenige Meldungen mit meist leichtem oder mittelschwerem Verlauf (Langzeitwirkungen sind noch unklar), häufig sind junge Männer betroffen. Ungeimpfte Männer haben ein Risiko von etwa 1 zu 100, nach einer Corona-Infektion an einer Myokarditis zu erkranken; Geimpfte ein Risiko von 1 zu 10'000.
- Zu Beginn der Impfkampagnen wurde in allen Ländern kommunikativ zu wenig auf die bekannten Nebenwirkungen eingegangen, ausserdem dauern bekannte Nebenwirkungen teilweise länger als im Vorfeld vermutet wurde.
- Die transparente Kommunikation der Behörden zu Nebenwirkungen birgt das Risiko, dass die Zahlen falsch gedeutet werden; insbesondere ist es schwierig, einfach darzulegen, dass ein zeitlicher Zusammenhang von Symptomen nicht auch ein kausaler Zusammenhang bedeutet → Anregung: Swissmedic soll sich mit Medienschaffenden austauschen und intensiver über den Kontext der Zahlen informieren.

Es gehen Fragen aus der Arbeitsgruppe ein:

- Hr. Küng hat die Nebenwirkung von hohem Fieber während einer Woche nach Impfung beschrieben. War dieses wirklich durch die Impfung bedingt? → Ja, ein kausaler Zusammenhang liegt fast sicher vor.
- Kann erklärt werden, weshalb von Frauen mehr UAW-Meldungen als von Männern eingehen? → Meldungen von Frauen sind in allen PV-Datenbanken überrepräsentiert, es gibt verschiedene Erklärungsansätze (Immunsystem von Frauen und Männern reagiert unterschiedlich, evtl. sind ausserdem Frauen eher bereit, über körperliche Probleme zu reden). In den zu Covid-Impfstoffen durchgeführten Studien wurde weder bei der Wirksamkeit noch bei der Sicherheit ein Unterschied zwischen Frauen und Männern festgestellt.
- Wurden seit Anfang der Impfkampagne UAW-Meldungen zu anderen Arzneimitteln vernachlässigt? Wäre es möglich, in Patienteninformationen auf Möglichkeiten zur Meldung von UAW hinzuweisen? → Keine Vernachlässigung, sondern allgemeine Zunahme der Meldungen (auch nicht-Covid). In den regionalen Pharmakovigilanz-Zentren sind zusätzliche Ressourcen für die Bearbeitung von Meldungen vorhanden.

6. Public Summary SwissPAR

Martina Gerber stellt den Prozess der Erstellung des Public Summary SwissPAR vor. Der Public Summary SwissPAR kann online oder als PDF gelesen werden. Die Darstellung des Public Summary SwissPAR sowie dessen Auffindbarkeit wird von Teilnehmenden der AG kritisiert. Swissmedic ist sich bewusst, dass die Website nicht Anwender-freundlich ist. Auch ist gemäss Arbeitsplan ein Workshop geplant, um Anpassungen am bestehenden Format vorzunehmen, damit der Public Summary SwissPAR mehr Nutzen für die Bevölkerung hat.

<p>7.</p>	<p>Medizinprodukte (Regulierung seit dem 26. Mai 2021)</p> <p>André Breisinger informiert über die Änderungen in der Regulierung sowie über die Arbeiten von Swissmedic in diesem Zusammenhang.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Swissmedic hat keinen Zugriff auf die europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED), Wirtschaftsakteure aus der Schweiz können sich jedoch seit Juni 2021 registrieren. • In die seit 26. Mai 2021 geltende Medizinprodukteverordnung (MepV) wurde als abfedernde Massnahme die einseitige Anerkennung von EU-Konformitätsbewertungen (CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten) eingefügt (Änderungserlass vom 19.05.2021). Schweizer Zertifikate sind seit Mai in der EU nicht mehr anerkannt. Viele Schweizer Firmen reizen die Übergangsfrist der EU aus und liessen ihre Produkte kürzlich noch unter den alten Richtlinien re-zertifizieren, deshalb laufen viele Produktzertifizierungen 2024 aus. • Swissmedic pflegt eine intensive Zusammenarbeit mit dem Branchenverband Swiss Medtech. • Gewisse Formalitäten werden von Swissmedic momentan nicht verlangt, es gelten jedoch Mindestanforderungen für die Einfuhr von Medizinprodukten (aktuell muss bspw. eine Klebeetikette auf jedem importierten Produkt angebracht werden, damit Meldungen via Importeur an den CH-Bevollmächtigten und an den ausländischen Hersteller gelangen können). Der Handlungsspielraum des Heilmittelinstituts ist beschränkt, rechtssetzend kann Swissmedic nicht einwirken. <p>Es wird aufgeworfen, dass sich die Patientenorganisationen im Vorfeld an den Entscheid über den Abbruch der Verhandlungen zum institutionellen Rahmenabkommen zu wenig positioniert hat. Dieser Fehler soll bei der Diskussion über die 2019 zustande gekommene Volksinitiative «Ja zum Tier- und Menschenversuchsverbot – Ja zu Forschungswegen mit Impulsen für Fortschritt und Sicherheit» nicht wiederholt werden.</p>
<p>8.</p>	<p>Access Consortium Strategic Plan 2021-2024</p> <p>Seit Anfang 2021 ist die MHRA offiziell Teil des Access Consortiums, im Zusammenhang mit der Aufnahme wurde der Strategic Plan finalisiert und publiziert, welchen Frau Zenhäusern kurz vorstellt. Das Dokument ist auf der Website von Swissmedic aufgeschaltet: Access Strategic Plan 2021-2024.</p> <p>Das Ziel von Access ist, die Gesuchsbearbeitungszeit mittels Work Sharing zu verkürzen und Heilmitteln den Patientinnen und Patienten rascher zur Verfügung zu stellen. Hierzu soll gemäss strategischem Arbeitsplan auch eine verstärkte Zusammenarbeit der Verantwortlichen für die Zulassungsprozesse mit den Verantwortlichen für Health Technology Assessment stattfinden. Die Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen ist nicht explizit erwähnt, allerdings ist diese in innovativen Prozessen wie z.B. dem Innovation Passport (ILAP) der MHRA, UK, welche als Grundlage für die Diskussion des strategischen Arbeitsplans dienen, bereits vorgesehen.</p>
<p>9.</p>	<p>Varia</p> <p>Frau Zenhäusern informiert über verschiedene Publikationen und laufende Arbeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Swissmedic-Geschäftsbericht 2020 wurde publiziert, inkl. Hinweis auf P+K-Organisationen • Der Masterplan «Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie» wird zurzeit erneuert (das BAG ist hat die Federführung, Swissmedic arbeitet ebenfalls mit) • Der Bericht «Sicherheit in der Arzneimittelversorgung» wird aktuell – ebenfalls mit Beteiligung von Swissmedic – überarbeitet • Ein Mitglied der Arbeitsgruppe informiert zum politischen Stand der Patientenstimme Schweiz

Frau Zenhäusern informiert, dass das nächste Treffen am 23. November stattfinden wird; je nach Situation soll dieses vor Ort durchgeführt werden. Sie bedankt sich für die rege Beteiligung an den Diskussionen und schliesst die Sitzung.

Anhang

Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen

- Aids-Hilfe Schweiz
- Europa Uomo Schweiz
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Positivrat Schweiz
- ProRaris Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Retina Suisse
- Lymphome.ch, Patientennetz Schweiz
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Spinale Muskelatrophie Schweiz (SMA Schweiz)
- Verein Morbus Wilson
- Verein zur Aufklärung über die Nebenwirkungen von Fluorchinolone Antibiotika (VFCN)