

Ergebnisprotokoll

25. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Dienstag, 22. September 2020, 09:30 bis 12:30 Uhr

WebEx

Traktandum

1.	<p>Begrüssung und Einleitung</p> <p>Gabriela Zenhäusern begrüsst die Anwesenden und bedauert, dass das Treffen – aufgrund der Grösse der Räume der Swissmedic und des Risikos – nur virtuell stattfinden kann. Sie hofft, dass das Treffen im Dezember wieder vor Ort durchgeführt werden kann.</p>
2.	<p>Verabschieden der Agenda</p> <p>Zusätzliche Themenwünsche, welche von den Mitgliedern der AG vorgeschlagen wurden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informationen zu Covid-19-Impfstoffen • Die Reaktion von Swissmedic auf die öffentlich diskutierte Studie des Labor Spiez zur möglichen Wirkung des Arzneimittels Echinaforce gegen eine Covid-Erkrankung <p>Diese Themen werden unter den Traktanden 6. <i>Swissmedic und Covid-19 Update</i> bzw. 7. <i>Varia</i> besprochen.</p>
3.	<p>Update Pilotprojekt Patienteninformation</p> <p>Gabriela Zenhäusern informiert über den aktuellen Stand des Pilotprojekts. Wie am Treffen vom Mai 2020 vereinbart, wurde der Prozessbeschrieb entsprechend angepasst.</p> <p>Die P&K Organisationen haben die Möglichkeit, ihr Feedback zum Prozessbeschrieb bis zum 8. Oktober 2020 abzugeben. Der finalisierte Beschrieb wird im Anschluss der Industrie zur Verfügung gestellt.</p> <p>Swissmedic ist sich bewusst, dass die Arbeit für die P&K Organisationen viel Aufwand bedeutet. Zurzeit wird nach möglichen Lösungen gesucht, wie dieser Aufwand vergütet werden kann und der Prozess generell institutionalisiert werden kann. Möglich ist zum Beispiel eine Orientierung an den Prozessen der EMA.</p> <p>Frau Zenhäusern betont, dass die Inputs der P&K Organisationen im Rahmen des Projekts sowohl von den Zulassungsinhaberinnen wie auch vom Case Management bisher sehr geschätzt wurden.</p>
4.	<p>Meldesystem von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)</p> <p>Christoph Küng begrüsst die zugeschalteten Mitglieder. Ursprünglich war geplant, den Teil zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen interaktiv zu gestalten, was im Rahmen des Webinars nicht machbar ist. Stattdessen werden die Teilnehmenden über den aktuellen Prozess für die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und die Überlegungen, welche bei Swissmedic zur Meldung möglicher unerwünschter Wirkungen von künftigen Covid-19-Impfstoffen gemacht werden, informiert. C. Küng erläutert, wie das aktuelle Meldesystem funktioniert und welche Herausforderungen dabei auf Swissmedic zu kommen. Insbesondere ist dies die Meldeflussumkehr per 01.01.2021 und ein grosses Systemupdate Ende 2020.</p> <p><u>Pharmacovigilance und Covid-19:</u> In Bezug auf Covid-19 Medikation und –Impfstoffe ist es von grosser Bedeutung, dass allfällige Sicherheitssignale möglichst schnell erfasst werden. Dabei setzt Swissmedic auf eine enge Zusammenarbeit mit ihren Partnern, diese ist im Moment gut. Im Hinblick auf den Meldeprozess möglicher unerwünschter Wirkungen</p>

von Impfstoffen sollen sowohl medizinische Fachpersonen als auch PatientInnen möglichst gut eingebunden werden. Eine grosse Herausforderung hierbei ist, dass das Volumen der Meldungen insb. zu COVID-Impfstoffen nur schwer abgeschätzt werden kann. Die internationale Zusammenarbeit und der Austausch mit verschiedenen Gremien und Behörden ist für Swissmedic deshalb wichtig und sinnvoll. Swissmedic unterhält sehr gute internationale Kontakte und beteiligt sich bspw. jede zweite Woche an einer Telefonkonferenz der ICMRA, wo auch EMA und FDA vertreten sind. Diese Gespräche liefern nützliche Informationen, bisher jedoch noch keine konkreten Ergebnisse.

Meldeformular: Die Abteilung Arzneimittelsicherheit bei der Swissmedic hat die publizierten Formulare verschiedener Behörden analysiert. Es fällt auf, dass bei diesen Behörden die Informationen relativ detailliert erfragt und bei jeder Online-Lösung Pflichtfelder vorgegeben sind, welche mit relativ viel Aufwand auszufüllen sind.

Vorhaben Swissmedic: Bei der Erstellung eines Meldeformulars für UAW versucht Swissmedic eine Balance zu finden zwischen einem einfachen Formular, welches zwar schnell auszufüllen ist und somit eine kleine Hürde für von UAW betroffene PatientInnen darstellt und einem ausführlicheren Meldeformular, welches weniger Rückfragen generiert und somit Signale schneller detektiert werden könnten (internationaler Standard). Ungefähr 90% der UAW werden Swissmedic nicht gemeldet, was für ein möglichst einfach auszufüllendes Formular spricht; allerdings ist es – besonders bezogen auf Covid-19-Impfstoffe – für die Marktüberwachung wichtig, sehr schnell auf UAW-Meldungen reagieren zu können. Detailliertere Angaben wären dabei hilfreich.

Diskussion: C. Küng fragt die Anwesenden, ob ein einfach auszufüllendes oder ein detailliertes Meldeformular bevorzugt wird und ob darauf die Angaben zur behandelnden Ärztin/ dem behandelnden Arzt gemacht werden sollen. Diese Kontaktinformationen sind wichtig, damit allfällige Rückfragen geklärt werden können; andererseits wird mit der Bekanntgabe dieser Information in das Vertrauensverhältnis zwischen Ärztin / Arzt und PatientIn eingegriffen.

- Das Formular muss einfach auffindbar sein und für alle zugänglich
- Die meisten TeilnehmerInnen der Diskussion befürworten die Einführung eines einfachen Formulars, um den Aufwand für die PatientInnen möglichst klein zu halten. Nachteil: grosser Aufwand zur Abklärung der detaillierten Angaben durch Swissmedic (keine Callcenter-Lösung möglich).
- Zweistufige Lösung wäre eine mögliche Variante: Formular zum Einstieg einfach gestaltet mit Option zu weiteren Angaben
- Einbezug von Arzt/Ärztin: Juristisch spricht nichts dagegen, Arzt/Ärztin im Formular anzugeben. Über den Einbezug der Ärzteschaft im Formular sind sich nicht alle Teilnehmenden einig. Vorteil: Bei Einbezug des Arztes/ der Ärztin durch PatientInnen können doppelte Meldungen vermieden oder zumindest identifiziert werden.
- Möglichkeit zur Meldung von UAW wäre eine App; ein anderer Vorschlag lautet, einen QR-Code, welcher zum Formular führt, direkt auf die Verpackungen von Medikamenten zu drucken oder auf der Patienteninformation zu vermerken. Da PatientInnen bei Impfstoffen keine Verpackung erhalten, könnte bei der Impfung ein Zettel mit den wichtigsten Infos (bspw. auch als QR-Code) abgegeben werden.
- Vorschlag Einbezug der SwissCovid-19 App zur Meldung von unerwünschten Wirkungen, da u.a. Datenschutz bereits abgeklärt ist. Allerdings gibt es sehr viel Skepsis gegenüber der App in der Bevölkerung, was gegen eine Ausweitung ihrer Funktionen spricht.

Generell wird festgehalten, dass allenfalls eine einfachere Lösung für UAW-Meldungen bei Covid-Impfstoffen erarbeitet werden könnte, welche später ausgeweitet würde. C. Küng bedankt sich für das konstruktive Feedback und gibt zu bedenken, dass die Umsetzung der Vorschläge insbesondere auch mit den Möglichkeiten der technischen Umsetzbarkeit zusammenhängt. Die Arbeitsgruppe wird informiert, sobald konkretere Informationen zur App verfügbar sind. G. Zenhäusern fügt an, dass die Inputs aus der Diskussion auch in

den Arbeitsgruppen, wo Swissmedic und das BAG vertreten sind, angebracht werden können.

5. Kriterien beschleunigtes Zulassungsverfahren und befristete Zulassung

Von Seiten AG P&K ging der Wunsch ein, das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV) sowie die befristete Zulassung im Zusammenhang mit Orphan Drugs zu besprechen. Da die Wegleitungen dieser Prozesse zur Zeit überarbeitet werden, kann an diesem Treffen nicht abschliessend berichtet werden.

Anna Barbara Stalder vergleicht die beiden Prozesse BZV und befristete Zulassung. Grundsätzlich eignen sich beide Prozesse für Medikamente gegen seltene Krankheiten.

Der *Orphan Drug Status* ODS wird einem Arzneimittel zugeschrieben, wenn es diesen im Ausland bereits hat, oder wenn es die Definition gemäss HMG erfüllt. Unabhängig vom ODS ist ein beschleunigtes Zulassungsverfahren für Medikamente zur Behandlung seltener Krankheiten möglich.

Swissmedic ist sich bewusst, dass es aufgrund der wenigen von einer seltenen Krankheit Betroffenen schwierig ist, klinische Studien mit einer angemessenen Anzahl an Teilnehmenden durchzuführen und bezieht diese Überlegung unabhängig vom gewählten Zulassungsverfahren in den Zulassungsprozess ein.

In der Diskussion stellt sich die Frage, ob die komplexen Prozesse effektiv der Beschleunigung von Zulassungen dienen. Da das Gesuch für eine Zulassung in einem beschleunigten Verfahren nur eingereicht werden kann, wenn zuvor ein Antrag der Zulassungsinhaberin eingegangen ist, muss die Zeitplanung des Zulassungsgesuches genauer und längerfristig erfolgen. Auf die Preissetzung im Anschluss des Zulassungsverfahrens hat Swissmedic keinen Einfluss, da diese in der Verantwortlichkeit des BAG liegt.

Es ist zurzeit nicht klar, wie viele der neuen aktiven Substanzen, welche im beschleunigten Zulassungsprozess zugelassen wurden, den Orphan Drug Status haben. Auch ist nicht klar, wie viele Zulassungsinhaberinnen einen Antrag auf ein BZV gestellt haben. Anna Barbara Stalder wird die Analyse des BZV und der befristeten Zulassung in Bezug auf Orphan Drugs weiterführen und an einem nächsten Treffen präsentieren.

G. Zenhäusern weist darauf hin, dass es seit längerer Zeit Bestrebungen gibt, die Zeit von der Zulassung bis zum Marktzutritt zu verkürzen und die Prozesse Zulassung und der Preissetzung, welche in der Verantwortung des BAGs liegt, parallel zu schalten. Aus der Diskussion wird ergänzt, dass so ein Prozess das BSV mit einbeziehen müsse, da Orphan Drugs insbesondere auch an Kinder abgegeben und entsprechend von der IV vergütet werden.

6. Swissmedic und Covid-19 Update

Rosa Stebler und Bernd Elberg begrüßen die Anwesenden. Sie werden informieren, wie die Situation von Swissmedic im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie aussieht.

Rosa Stebler erwähnt die Wichtigkeit der nationalen und internationalen Zusammenarbeit bei der Bekämpfung der Pandemie. So kann rasch auf neue Entwicklungen reagiert werden. Weiter betont sie, dass die regulatorischen Standards für die Zulassung von Medikamenten inkl. Impfstoffen gegen Covid-19 trotz Druck aus Politik, Medien oder der Öffentlichkeit bestehen bleiben. Damit eine Zulassung erteilt wird, muss die Qualität der Herstellung zusammen mit der notwendigen Sicherheit und Wirksamkeit durch Swissmedic positiv beurteilt werden. Für die Akzeptanz einer Covid-Impfung in der Bevölkerung ist das Vertrauen in die Prüfung der Swissmedic wichtig. Im Zusammenhang mit der Pandemie werden verschiedene Verfahren angeboten, um der Industrie die grösstmögliche Flexibilität für die Zulassung gewährt werden kann. Entsprechend werden Zulassungsgesuche, welche im Zusammenhang mit Covid-19 eingehen, prioritär behandelt. So wird der Zulassung ein Pre Submission-Meeting vorangestellt, in dessen Rahmen die Firma bzgl. des besten Zulassungsprozesses für ihre spezifische Situation

beraten wird. Eine Zulassung unter Anwendung von Art. 13 HMG¹ ist auch für Impfstoffe möglich. Die auf der Swissmedic-Website aufgeschaltete Wegleitung *Zulassungsverfahren von Arzneimitteln im Pandemiefall* enthält Zusatzinformationen.

Bernd Elberg, Leiter der Einheit Clinical Review 3, welche unter anderem für Impfstoffe zuständig ist, ist eng mit Covid-19-Medikation beschäftigt. Er erläutert, wie die Zulassung von Impfstoffen abläuft. Reliance- oder Worksharing-Konzepte werden rege genutzt. Ebenso verlässt sich Swissmedic auf die Expertise anderer (grösserer) Behörden und nutzt die Daten, welche dort bei der Begutachtung von Arzneimitteln oder Impfstoffen generiert werden. Um den Zulassungsprozess zu beschleunigen, werden gewisse Daten 1:1 von Swissmedic übernommen. Er betont, dass Swissmedic ein grosses Interesse hat, wichtige Arzneimittel sehr schnell auf den Markt zu bringen, dabei aber bei Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität im Hinblick auf die Patientensicherheit keine Kompromisse eingeht. Im internationalen Umfeld teilen viele Behörden diese Auffassung und agieren nach den gleichen Prinzipien – auch, um das Vertrauen der Bevölkerung erhalten zu können.

Im Vorfeld des Meetings ist eine Frage zur Zusammenarbeit von Swissmedic und dem BAG im Rahmen der Impfstoffbeschaffung eingegangen. Weil das in den gemeinsamen Arbeitsgruppen Besprochene vertraulich ist, können dazu keine konkreten Informationen weitergegeben werden. Swissmedic steht im regen Kontakt mit mehreren Herstellern via Scientific Advice sowie mit internationalen Kollaborationen wie ACSS (Australia-Canada-Singapore-Switzerland Consortium) oder der International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA).

7. Varia

- Eine Anfrage aus der Arbeitsgruppe betrifft die Therapie von Covid-19-PatientInnen mit Plasma von Genesenen. Swissmedic hat zwei Studien dazu bewilligt und ist über einen individuellen Heilversuch informiert, weshalb Swissmedic bis zum jetzigen Zeitpunkt nicht involviert war. Zu beiden Studien sind noch keine Ergebnisse bei Swissmedic eingetroffen. Je nach Datenlage wird die Arbeitsgruppe beim Treffen im Dezember oder Anfang nächsten Jahres zu den Ergebnissen aus diesen Studien informiert.
- Swissmedic wurde um Stellungnahme zur Publikation des Labors Spiez im Zusammenhang mit Echinacea gebeten. C. Küng erläutert: Die beiden Akteure haben eine Forschungszusammenarbeit, die Resultate daraus wurden in einem angesehenen Journal publiziert. Der «Blick» und «20 Minuten» haben dieses Thema aufgegriffen und die Ergebnisse aus den in-vitro-Tests auf den Menschen übertragen. Weil das Mittel Echinaforce keine Zulassung für die Indikation Covid-19 hat, handelt es sich bei diesen Publikationen um unerlaubte Werbung. Die Abteilung Arzneimittelsicherheit hat sich entschieden, nicht legal gegen die beiden Medien vorzugehen und sie stattdessen verpflichtet, ein Korrigendum zu publizieren.
- Zu den Public Summaries SwissPAR ist bisher kein Feedback von Patientenorganisationen eingegangen. Feedback ist nach wie vor willkommen.
- Das nächste Treffen der AG Patienten- und Konsumentenorganisationen ist am 7. Dezember geplant. Ob dieses als Webinar oder vor Ort stattfinden wird ist noch offen.

G. Zenhäusern bedankt sich bei den Mitgliedern der Arbeitsgruppe für das zahlreiche Erscheinen und bei den Mitarbeitenden der Swissmedic für ihre Beiträge.

¹ Art. 13: «Ist ein Arzneimittel oder ein Verfahren bereits in einem andern Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen, so werden die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen berücksichtigt.»

Anhang

Teilnehmende Vertreter Patienten- und Konsumentenorganisationen

- ProRaris Allianz Seltener Krankheiten Schweiz
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- Positivrat Schweiz
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Europa Uomo Schweiz
- Verein Fluorchinolone Antibiotika (VFCN)
- Fédération Romande des Consommateurs FRC
- Lymphome.ch Patientennetz Schweiz
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose (CFCH)
- Verein Morbus Wilson
- Aids-Hilfe Schweiz

Abgemeldet

- Europa Uomo Schweiz
- Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft (MSG)
- Swiss Lung & Head-Neck Cancer
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose (CFCH)
- Verein Morbus Wilson