

Ergebnisprotokoll

3. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Freitag, 21. November 2014, 14.15 bis 17:30 Uhr
Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H 44

Traktandum

1. Ergebnisprotokoll der letzten Sitzung

Keine Änderungen

2. Begrüssung und Einleitung

Cordula Landgraf, Verantwortliche Networking, begrüsst die Teilnehmenden zum dritten Treffen der Arbeitsgruppe. In der anschliessenden Vorstellungsrunde stellen sich die Teilnehmenden seitens Swissmedic und der Patienten- und Konsumentenorganisationen kurz vor.

3. Verabschiedung der Agenda

Die Agenda wurde ohne Änderungen verabschiedet.

4. Biosimilars – Biologisch ähnliche Arzneimittel

Regulatorische Anforderungen in der Schweiz

Frau Dr. Sandra Zaugg Kunz, Case Management, und Frau Dr. Anna Barbara Stalder, Regulatory Management, stellten den Teilnehmenden die regulatorischen Anforderungen an biologisch ähnliche Arzneimittel, sog. Biosimilars, in der Schweiz vor.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der Wirkstoff eines Biosimilars und seines Referenzpräparates im Wesentlichen die gleiche biologische Substanz ist.

Durch die nie zu 100% übereinstimmenden Herstellprozesse gibt es jedoch geringfügige Unterschiede bei den komplexen Molekülen. Biosimilars unterscheiden sich deshalb zum Referenzpräparat und zu den anderen Biosimilars mit demselben Wirkstoff.

Die rechtliche Grundlage ermöglicht gewisse Vereinfachungen in der Dokumentation von Biosimilars. Die entsprechenden Anforderungen an die Dokumentation sind in der Verwaltungsverordnung Zulassung ähnlicher biologischer Arzneimittel (Biosimilars) dargelegt.

<https://www.swissmedic.ch/ueber/00134/00519/index.html?lang=de>

Zentrales Element der sich anschliessenden Diskussion waren die Sorgen und Bedenken seitens Patientenorganisationen:

- fehlende Studien bzw. Extrapolation von Studien nur einer Krankheit (gleiche Wirksamkeit, andere Nebenwirkungen)
- Sicherheitsbedenken wegen gleich lautenden Wirkstoffnamen
- Bedenken, dass die Krankenkassen nur noch die günstigere Variante bezahlen werden (Wahlmöglichkeit)

Anmerkung Swissmedic:

Die Vergütung und Rückerstattung der Kosten seitens Krankenkassen liegt nicht im Verantwortungsbereich von Swissmedic. Hier ist das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zuständig.

- Übernahme der Vorgaben der EMA
- Pharmakovigilanz

Konkrete Beispiele und Probleme von Seiten Patienten- und Konsumentenorganisationen werden am nächsten Treffen der Arbeitsgruppe vorgestellt und diskutiert.

5. **EUPATI – European Patients' Academy on Therapeutic Innovation**

Nationale Plattform Schweiz

Frau Dr. Caecilia Schmid, Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), stellte den Teilnehmenden das EUPATI Konsortium Projekt vor und erläuterte, was EUPATI auf nationaler Ebene erreichen möchte.

Die Gründung der Länderplattform Schweiz ist für nächstes Jahr vorgesehen. Zur Vorbereitung wurde bereits unter Mithilfe der SCTO ein Nationales Liaison Team etabliert, das die Verbreitung von Informationsressourcen sowie auch die Anpassung der von EUPATI erstellten Ausbildungsunterlagen an nationale Bedürfnisse zum Ziel hat. Die Länderplattform Schweiz hält EUPATI im Gespräch und versteht sich als „Botschafterin“ für die Belange des Projekts im eigenen Land.

Frau Schmid informierte über den ersten Nationalen Anlass „Patienteneinbindung“, der am 11. Dezember 2014 in Bern stattfindet. Diese nationale Tagung möchte die interessierten Patientenorganisationen und deren Vertreter zu einem ersten Austausch zusammenführen, wobei auch Vertreter der Behörden, der akademischen Forschung sowie der Industrie einbezogen werden.

Link zur online-Anmeldung und zum Programm:

<http://www.scto.ch/de/Veranstaltungen.html>

6. Erfahrungen mit der Arbeitsgruppe „Patients and Consumers Working Group“ der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA)

Herr David Haerry, Positivrat, stellte den Mitgliedern der Arbeitsgruppe die „Patients and Consumers Working Group“ der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) vor und gab einen Überblick über die Art und Anzahl der Aktivitäten der Behörde, in die Patienten/Innen, Konsumenten/Innen sowie deren Organisationen im Laufe des Jahres 2014 einbezogen wurden.

Auch für das Jahr 2014 konnte wieder ein hoher Grad an Einbezug in verschiedene Tätigkeiten der Behörde festgestellt werden, von denen nachfolgend ein paar Beispiele genannt seien:

- Input bei der Erstellung der sog. EPAR „Summary for the Public“, der Packungsbeilagen sowie in der Kommunikation (DHPC als Beispiel)
- Mitgliedschaft in EMA Entscheidungsgremien, wie z.B. dem Management Board, dem Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), dem Paediatric Committee (PDCO), dem Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) usw.
Einzig im Committee for Human Medicinal Products (CHMP) sind die Patienten noch nicht involviert; gegenwärtig läuft jedoch eine Versuchsphase bei Nutzen/Risiko Konsultationen
- Teilnahme an EMA Workshops zu spezifischen Themengebieten
- Teilnahme im Scientific Advice und den Scientific Advisory Groups

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der Einbezug von Patienten/Innen, Konsumenten/Innen sowie deren Organisationen über die letzten Jahre (2007 – 2014) stetig zugenommen hat und von beiden Seiten geschätzt wird. Diese Zusammenarbeit ermöglicht es den Patienten/Innen, Konsumenten/Innen sowie deren Organisationen, ihre ganz konkreten Erfahrungen mit der Erkrankung und deren Behandlung in die Begutachtung eines Arzneimittels einzubringen, was wertvolle Informationen liefert und schlussendlich zur Qualität der Entscheidungsfindung beiträgt.

Link zum Glossar:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/document_library/landing/glossary.jsp&mid=&startLetter=A

7. Diverse Punkte

Vergütung der Reisekosten

Eine Vergütung der Reisekosten sollte gemäss Voten der Teilnehmenden Patienten- und Konsumentenorganisationen auf Antrag für diejenigen Organisationen möglich sein, die ansonsten nicht an den Treffen der Arbeitsgruppe teilnehmen könnten.

Swissmedic hat den Antrag entsprechend geprüft und führt dazu Folgendes aus:

Swissmedic ist an das Legalitätsprinzip gebunden. Das Institut trägt die ihm entstehenden Kosten für diejenigen Aufgaben, die Gesetz und Verordnung Swissmedic übertragen. So auch die Kosten der Informationstätigkeit gemäss Artikel 67 Abs. 1 HMG (Heilmittelgesetz). Dies bedeutet, dass Swissmedic die Treffen der Arbeitsgruppe vorbereitet, organisiert und als Gastgeber durchführt. Dem gegenüber fehlt es an einer gesetzlichen Grundlage, die es Swissmedic erlauben würde, die Informationsbeschaffung Dritter, hier die Teilnahme an den Treffen der Arbeitsgruppe, (mit) zu finanzieren. Mangels einer gesetzlichen Grundlage kann das Institut daher die den Vertretern/Vertreterinnen von Patienten- und Konsumentenorganisationen entstehenden Kosten (Reisespesen, etc.) nicht vergüten.

Sollte eine aktive Teilnahme an den Treffen der Arbeitsgruppe auf Grund Ressourcen bedingter Einschränkungen nicht möglich sein, so besteht nach Satzung der Arbeitsgruppe die Möglichkeit, eine passive Mitgliedschaft zu beantragen.

8. Zusammenfassung und nächste Schritte

Als weiteres Thema im Rahmen der Weiterbildung zu regulatorischen Prozessen in der Schweiz wird das Thema „Zulassung von Arzneimitteln in der Schweiz“ bei der nächsten Sitzung im Februar 2015 adressiert.

Des Weiteren ist für die nächste Sitzung eine Rückmeldung seitens Patienten- und Konsumentenorganisationen hinsichtlich konkreter Sorgen und Bedenken betreffend die sog. Biosimilars geplant.

9. Nächste Treffen der Arbeitsgruppe

Für 2015 sind insgesamt vier Treffen der Arbeitsgruppe geplant. Folgende Termine wurden vereinbart:

- Freitag, 13. Februar 15; 14:15 bis 17:15 Uhr
- Mittwoch, 20. Mai 15; 14:15 bis 17:15 Uhr
- Mittwoch, 9. September 15; 14:15 bis 17:15 Uhr
- Dienstag, 1. Dezember 15; 9:15 bis 12:15 Uhr

Anhang:

Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen

- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Positivrat
- Retina Suisse
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige (ho/noho)
- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen (SAPI)
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose (CFCH)
- Schweizerische Psoriasis und Vitiligo Gesellschaft (SPVG)
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Verein Morbus Wilson

Entschuldigt

- Schweizerische Diabetes Gesellschaft
- Multiple Sklerose Gesellschaft (MS-G)
- Dachverband Schweizerische Patientenstellen (DVSP)

Gast

- Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)