

Ergebnisprotokoll

34. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Donnerstag, 06. Juli 2023, 10:00 – 12:30 Uhr

Hybrid: Sitzungszimmer H044 / MS Teams

Traktandum

1. Einleitung

Begrüssung

Frau Zenhäusern begrüsst die Mitglieder der Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen (AG PKO).

Diskussion ToR: Vertraulichkeitsklausel

Die neuen Terms of Reference wurden den Mitgliedern zugestellt, es gingen wenige Kommentare dazu ein. Die Vertraulichkeitsklausel soll den Austausch verbessern und es allen an den Treffen Teilnehmenden ermöglichen, offen zu sprechen. → Keine weiteren Kommentare. Das Dokument wird finalisiert und publiziert.

Varia

Frau Zenhäusern berichtet über zwei Treffen, die im Juni stattgefunden haben.

Der International Council Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical Products for Human Use (ICH) traf sich vom 10. bis zum 14. Juni 2023 in Vancouver, Kanada. Der ICH hat ein neues Thema genehmigt: "General Considerations for Patient Preference Studies" (Allgemeine Erwägungen für Patientenpräferenzstudien). Eine Arbeitsgruppe, bestehend aus Vertreter/innen der Industrie und von Arzneimittelbehörden, wird dazu in einem mehrjährigen Prozess eine Leitlinie erarbeiten. Das DIA Global Annual Meeting fand vom 25. bis zum 29. Juni 2023 in Boston, USA, statt. Hier gab es eine Session, um bei ICH die Sicht von Patient/innen einzuholen.

Verabschieden der Agenda

Die Agenda wird verabschiedet. Es gehen keine zusätzlichen Themen ein.

2. Update Public Summary SwissPAR

Frau Zenhäusern begrüsst Martina Gerber, wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Abteilung Regulatory Operations & Development (Bereich Zulassung) bei Swissmedic. Sie stellt die Ergebnisse der zwischen Oktober und November 2022 durchgeführten Umfrage zum Public Summary SwissPAR vor.

Aufgrund der Revision des Heilmittelgesetzes im Jahr 2019 veröffentlicht Swissmedic öffentlich zugängliche Beurteilungsberichte (Swiss Public Assessment Reports, SwissPAR) und deren Zusammenfassung - das Public Summary SwissPAR - mit dem Ziel, ihre Gutachtertätigkeit und Entscheidungsfindung für die breite Öffentlichkeit transparent darzustellen. Nachdem die Public Summary SwissPAR vier Jahre lang veröffentlicht wurden, führte Swissmedic 2022 eine Zufriedenheitsumfrage durch, um die Berichte gezielt zu optimieren. Es wurden 52 Teilnahmen registriert. Die Rückmeldungen stammen zu einem grossen Teil von Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen und sind insgesamt positiv.

So sind die Teilnehmenden mit dem Format der Berichte zufrieden und sind der Ansicht, dass sie einen Mehrwert für die Information von Patient/innen darstellen. Der Grund für die Zulassung ist das Thema, das bei den Teilnehmenden auf das grösste Interesse stösst. Dennoch wird dieses Kapitel immer noch als zu wenig detailliert angesehen, ebenso wie das Kapitel zur Nutzen-Risiko-Bewertung und das Kapitel zur Häufigkeit von Nebenwirkungen. Zudem wünschen sich die Umfrageteilnehmenden mehr Grafiken zur Veranschaulichung der Aussagen. Swissmedic hört die Wünsche der Teilnehmer und sieht Verbesserungsmassnahmen vor. Die Einführung von Grafiken ist jedoch zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich. Swissmedic weist darauf hin, dass es schwierig ist, die Informationen, die in einer Grafik veranschaulicht werden sollen, gezielt zu erfassen und zu sortieren, ohne dabei die gegebenen Informationen zu gewichten.

Schliesslich plant Swissmedic, den Namen des Public Summary SwissPAR zu ändern, insbesondere um die Sichtbarkeit und die Bekanntheit der Berichte zu erhöhen. Vorschläge für einen neuen Namen nimmt Swissmedic gerne entgegen.

Von den PKO gehen Fragen ein:

Frage 1: Ist es möglich, bei der Veröffentlichung der Public Summary SwissPAR eine Benachrichtigung zu erhalten? → Frau Gerber schlägt den Teilnehmenden vor, den Newsletter von Swissmedic (der jeden Mittwoch veröffentlicht wird) zu abonnieren, darin werden auch neu publizierte Public Summary SwissPAR erwähnt. Dennoch wäre es denkbar, einen eigenen Newsletter für die Public Summary SwissPAR zu erstellen.

Frage 2: Ein Teilnehmer erwähnt, dass der Beitrag der Patienten zu diesem Thema und die vorgeschlagenen Verbesserungsmassnahmen nicht berücksichtigt wurden. → Frau Gerber dankt für diesen Input und bedauert, dies zu hören. Selbstverständlich kann die Umsetzung von Verbesserungsmassnahmen Zeit in Anspruch nehmen. Dennoch ist Swissmedic bestrebt, den Prozess zu optimieren und ermutigt die Mitglieder der AG, auch weiterhin Rückmeldung zu geben.

3. European Patient's Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI)

Frau Zenhäusern heisst Frau Larisa Aragon Castro willkommen, die Mitglied des Verwaltungsrats der Europäischen Patientenakademie für therapeutische Innovation (EUPATI) Schweiz ist. EUPATI ist ein 2012 gegründetes europäisches Projekt, das sich aus Patientenorganisationen, akademischen Einrichtungen und der Pharmaindustrie zusammensetzt.

Ziel des Projekts ist es, Schulungen und Ausbildung auf Expertenniveau für Patient/innen und Patientenorganisationen anzubieten, damit diese aktiv zur Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln und zur Gestaltung von klinischen Studien beitragen können. Dies geschieht unter anderem durch die Ausbildung von "Patientenexperten", die mehr als 80 Krankheitsbereiche abdecken, eine öffentliche Toolbox mit Informationen zur Arzneimittelforschung und -entwicklung und ein Netzwerk nationaler Plattformen, darunter die nationale Plattform der Schweiz (EUPATI Schweiz), die seit 2016 offiziell ist. Die Mitgliedschaft steht allen Personen offen. EUPATI Schweiz dient als Anlaufstelle für Anfragen, übernimmt eine Koordinierungsrolle auf nationaler Ebene, trägt zur Stärkung der Patientenverantwortung bei und beteiligt sich an der Sensibilisierung der Öffentlichkeit für das EUPATI-Bildungsmaterial. Abschliessend betont Frau Castro, was EUPATI Schweiz bislang erreicht hat und welche Herausforderungen noch zu bewältigen sind.

Von den PKO gehen Fragen ein:

Frage 1: Ist das Ziel von EUPATI, Patient/innen zu Expert/innen zu machen? → Es geht darum, dass Personen aus Patientenorganisationen, die sich an Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln beteiligen möchten, über Wissen verfügen, dass sie sich präzise genug ausdrücken können, damit ihre Rückmeldungen genügend Wirkung haben. Denn Patient/innen wissen am besten, was ihnen wichtig ist und welche Bedürfnisse sie haben.

Frage 2: An welcher Art von Forschung haben die Patientenexpert/innen, die die EUPATI-Schulung absolviert haben, teilgenommen? Ist dies eher in der industriellen oder der klinisch-akademischen Forschung der Fall? → In beiden, aber eher auf klinischer Ebene.

Frage 3: Konzentrieren sich die Kurse nur auf Wissen im Bereich Forschung und Entwicklung? Gibt es eine Möglichkeit, Kurse zu anderen Bereichen zu machen (z. B. Regulierungsbehörden usw.)? → Im Moment wird das nicht gemacht, aber die Möglichkeit kann in Betracht gezogen werden.

4. Medizinprodukte: Aufbereitung, Instandhaltung und Vigilance in Spitälern

Frau Zenhäusern begrüsst Janine Conde, Leiterin der Abteilung Medical Devices Operations and Hospitals (Bereich Marktüberwachung), die über die Inspektionen von Medizinprodukten auf Spitalebene berichtet. Im Laufe der Jahre 2021 und 2022 wurden 35 Krankenhausinspektionen in den Bereichen Wiederaufbereitung, Endoskopie, Vigilanz und Instandhaltung durchgeführt. Die meisten festgestellten Abweichungen betrafen vor allem die Qualifikation des Personals, das Fehlen eines Qualitätsmanagementsystems, die gesetzlichen Hygieneanforderungen und die von Dritten durchgeführte Wartung. Frau Conde betont abschliessend, dass zur Verbesserung des Niveaus und zur Erreichung einer guten Konformität eine Änderung des Systems erforderlich ist, z.B. durch die gemeinsame Nutzung von Prozessen durch verschiedene Krankenhäuser, die Auslagerung der Überwachung oder die Zentralisierung von Behandlungseinheiten.

Von den PKO gehen Fragen ein:

Frage 1: Wie werden die Empfehlungen für eine Systemänderung an die Krankenhäuser weitergegeben? → Swissmedic handelt nicht alleine und hat auch nichts direkt zu sagen. Das Institut nutzt zur Kommunikation verschiedene Kanäle wie den Bund der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), H+ Spitäler Schweiz oder diverse Newsletter.

Frage 2: Wie sieht es mit grossen Kliniken im Vergleich zu kleinen Kliniken aus? Spielt die Grösse der Krankenhäuser eine Rolle? → Die Grösse spielt keine Rolle. Grosse Krankenhäuser sind nicht unbedingt besser. Das Problem ist eher ein Mangel an Ressourcen.

Frage 3: Waren die Inspektionen in früheren Jahren besser? → Nein, das bleibt gleich. Was sich jedoch ändert, ist die Mentalität. Die Inspektionen haben vor zehn Jahren begonnen und das Interesse der Öffentlichkeit / der Medien etc. ist gestiegen. Die Erwartungen und der Wille, Veränderungen vorzunehmen, ist höher. Zudem sind Spitalinspektionen auch ein strategischer Schwerpunkt von Swissmedic für den Zeitraum 2023-2026, um die Patientensicherheit zu erhöhen.

Frage 4: Einige Länder veröffentlichen über eine Plattform, wie gut die Krankenhäuser die Vorschriften einhalten. Wäre es möglich, dasselbe zu tun? Zu wissen, in welchen Spitälern Nichtkonformitäten aufgefallen sind, eine Darstellung der Qualität der Spitäler zu erhalten? → Leider nein, da Swissmedic nicht allein für Spitalinspektionen zuständig ist. Dies würde eine Änderung der Gesetzgebung voraussetzen. Die Teilnehmenden des Treffens fordern die Behörden zu mehr Transparenz auf dieser Ebene auf. Swissmedic kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht mehr dazu sagen.

Frage 5: Die Kantone führen ihre eigenen Inspektionen durch. Kontrollieren sie auf ähnliche Weise? Haben sie die gleichen Ergebnisse? → Stellenweise sind die Kantone zuständig, was dazu führt, dass die Kantonsapotheker/innen regelmässig Spitalinspektionen von Swissmedic begleiten. Die Resultate sind gemäss dem Kenntnisstand von Swissmedic nicht unbedingt besser als diejenigen der Swissmedic-Inspektionen, Swissmedic erhält jedoch keine Berichte von den Inspektionen der Kantone.

Frage 6: Gab es nach der Veröffentlichung des Berichts Medienreaktionen? → Ja, das Medieninteresse war und ist weiterhin gross.

5. Befristete Zulassungen / Endpunkte

Wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs), Zahlen 2020 - 2022

Frau Zenhäusern begrüsst Anna Barbara Stalder, wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Abteilung Regulatory Operations & Development (Bereich Zulassung). Frau Stalder führt in das Thema der wichtigen Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) ein. Die Definition von Orphan Drugs findet sich im Heilmittelgesetz. Ein Arzneimittel kann den Status "Orphan Drug" erhalten, wenn die Krankheit max. 5 von 10'000 Personen in der Schweiz betrifft oder wenn ein Land mit einer gleichwertigen Arzneimittelkontrolle diesen Status bereits gewährt hat. Einem Arzneimittel mit Orphan Drug Status stehen alle Zulassungsverfahren offen (z.B. auch eine Begutachtung nach Artikel 13 des Heilmittelgesetzes) und Swissmedic erlässt die Gebühren für die Neuzulassung. In den Jahren 2020, 2021 und 2022 erhielten 19, 21 bzw. 16 Arzneimittel den Status Orphan Drug.

Von den PKO gehen Fragen ein:

Frage 1: Wie viele der 16 Arzneimittel, die im Jahr 2022 den Orphan Drug Status erhalten haben, haben eine onkologische Indikation? → Informationen dazu folgen.

Nachtrag: Von den 16 Neuzulassungen von Arzneimitteln mit Orphan Drug Status haben 9 eine onkologische Indikation.

Frage 2: Werden Zulassungsgesuche tendenziell zur gleichen Zeit oder später als in Europa eingereicht? Hat der Erstanmeldeschutz einen Zusammenhang mit dem Anmeldedatum? → Das Einreichdatum hängt in der Regel nicht mit dem Erstanmeldeschutz zusammen, sondern wird häufig von der Strategie der einreichenden Firma bestimmt (oft wird zuerst bei der EMA oder der FDA eingereicht, die anderen Länder folgen). Die Zulassungszeiten in verschiedenen Ländern werden vom Center for Innovation in Regulatory Science (CIRS) jährlich verglichen und publiziert (vgl. [CIRS RD Briefing 88 – New drug approvals in six major authorities 2013-2022](#)). Swissmedic bemüht sich, z.B. mit dem Project Orbis und dem Access Consortium Unternehmen zu motivieren, in der Schweiz Zulassungsgesuche einzureichen.

Kommentar Aritkel «Infosperber»

Frau Zenhäusern heisst Ulrich-Peter Rohr, Leiter der Einheit Clinical Assessment 2 (Bereich Zulassung), herzlich willkommen. Diese Einheit ist auf die Begutachtung von onkologischen und hämatologischen Arzneimitteln spezialisiert, welche ca. 50 % der Anträge ausmachen. Nachdem die PKO den Wunsch geäussert hatten, mehr über die Beurteilungskriterien für eine Marktzulassung zu erfahren, beantwortet Herr Rohr Fragen und eröffnet eine Diskussion.

Frage 3: Welche Beurteilungs-/Bewertungskriterien gibt es, um eine Zulassung zu erteilen? Ist der Nutzen für die Patientin / den Patienten ein Kriterium, das immer berücksichtigt wird? → Bei der Beurteilung von adjuvanten Therapien für die Behandlung von Krebs ist neben der Wirksamkeit auch die Sicherheit eines Präparates (siehe unten) sehr relevant. Obwohl adjuvante Therapien bezüglich der Wirksamkeit mit einer signifikanten Senkung der Rezidivrate verbunden sein können, kommt dem Gesamtüberleben (Overall Survival) die entscheidende Rolle zu.

Dennoch werden Surrogat-Endpunkte häufig von der Pharmaindustrie als primäre Endpunkte zur Beurteilung der klinischen Wirksamkeit verwendet, weil es Jahre dauern kann, bis das mediane Gesamtüberleben in den Behandlungsgruppen erreicht ist. Für Swissmedic sind Surrogat-Endpunkte akzeptabel, jedoch nur im Kontext mit gleichzeitigen Informationen zum Gesamtüberleben.

Neben der Wirksamkeit spielt die Sicherheit eine entscheidende Rolle, da adjuvante Therapien auch mit belastenden, nicht umkehrbaren Nebenwirkungen, eventuell mit fatalem Ausgang einhergehen, die die Lebensqualität der Patient/innen beeinträchtigen. Insbesondere ist bekannt, dass jede Zulassung einer adjuvanten Therapie zwangsläufig zu einer Überbehandlung von denjenigen Patient/innen führt, die durch eine operative Entfernung des Tumors bereits geheilt sind. Genau aus diesen Gründen ist es entscheidend, dass eine positive Nutzen-Risiko-Beurteilung für eine adjuvante Therapie vorliegt, insbesondere mit Kenntnis von Daten der Gesamtüberlebens. Nur das Zusammenspiel dieser Parameter, Surrogat-Endpunkt, Gesamtüberleben, der Lebensqualität und der Sicherheit (Toxizität) lässt eine Entscheidung über das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels zu. Diese Erkenntnisse sind in der Fachinformation dargestellt, sodass der/die Onkolog/in und der/die Patient/in gemeinsam im Gespräch entscheiden können, ob diese Therapiemöglichkeit für den Patienten / die Patientin herangezogen werden sollte.

Die Teilnehmenden danken Herr Rohr für diese Klarstellung und unterstützen die Mitbeurteilung des Gesamtüberlebens insbesondere in der Beurteilung von Arzneimitteln für die adjuvante Situation. Das Thema kann an weiteren Treffen gerne auf Wunsch erneut aufgenommen werden.

6. Ende des Treffens

Frau Zenhäusern dankt den Teilnehmenden für ihren aktiven Beitrag zur Diskussion und weist darauf hin, dass eine Terminumfrage für die Verschiebung des dritten Treffens per E-Mail folgt. Anschliessend wünscht sie allen Teilnehmenden einen schönen Tag und schliesst die Sitzung.

Anhang**Teilnehmende Patienten-und Konsumentenorganisationen**

- Aids-Hilfe Schweiz
- Europa Uomo Schweiz
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Long Covid Schweiz
- 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 SPO Patientenschutz
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz)