

## Ergebnisprotokoll

### 26. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Montag, 07. Dezember 2020, 09:30 – 11:30 Uhr

Virtuelle Telekonferenz

#### Traktandum

1.	<p><b>Begrüssung und Einleitung</b></p> <p>Gabriela Zenhäusern begrüsst alle Teilnehmende zum Treffen. Frau Zenhäusern hofft auf eine erfolgreiche Besprechung.</p>
2.	<p><b>Verabschieden der Agenda</b></p> <p>Die Agenda wird verabschiedet. Es gehen keine zusätzlichen Themen ein.</p>
3.	<p><b>Kriterien beschleunigtes Zulassungsverfahren und befristete Zulassung (Update)</b></p> <p>Anna Barbara Stalder informiert, dass von den seit 2015 neu zugelassenen Orphan Drugs nur bei wenigen Arzneimitteln ein Antrag auf ein beschleunigtes Verfahren (BZV) gestellt wurde – es wird vermutet, dass nicht allen Firmen bekannt ist, dass dafür zwei separate Anträge (einen auf Orphan Drug Status, einen anderen auf beschleunigte Zulassung) benötigt werden. Eine befristete Zulassung (BZL) ist erst seit Januar 2019 möglich – bisher wurde noch kein Arzneimittel mit Orphan Drug Status mittels diesen Verfahrens zugelassen.</p> <p>Es stellt sich die Frage, weshalb die Firmen verhältnismässig selten eine beschleunigte Zulassung beantragen und wie sie motiviert werden könnten, dies häufiger zu tun. Ein möglicher Grund für die Zurückhaltung hierbei könnte sein, dass die Firmen kurze Antwortfristen einhalten müssen, wobei eine gute Abstimmung zwischen Mutterhaus und Niederlassung in der Schweiz notwendig ist. Allenfalls wird die Zulassung in der Schweiz zu wenig hoch priorisiert.</p> <p>Die Gruppe einigt sich, dass der Dialog mit den Pharmafirmen gesucht werden soll, um die Zahl der beschleunigt zugelassenen Orphan Drugs zu erhöhen – die Thematik kann bspw. im Rahmen eines Regulatory Round Table bei Swissmedic angesprochen werden.</p> <p>Die Wegleitung für ein BZV und eine BZL wurden Anfang November auf der Website von Swissmedic aufgeschaltet und werden weiter überarbeitet, damit klar ist, welches Verfahren wann zur Anwendung kommt. Der Dialog mit der Industrie wird gesucht, die Arbeitsgruppe wird weiter zum Stand der Abklärungen zur beschleunigten Zulassung von Orphan Drugs informiert.</p> <p>Es wird die Frage gestellt, ob die Arbeiten an den Zulassungen im beschleunigten Verfahren aufgrund der eingegangenen Gesuche für die Zulassung von Covid-Impfstoffen beeinträchtigt sind. Dies ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht der Fall: Aufgrund des Impfstoff-Typs (mRNA) werden die Gesuche nicht vom gleichen Bereich wie diejenigen für Pharmazeutika behandelt. Folglich ergeben sich daraus keine Einschränkungen oder Verlangsamungen.</p>
4.	<p><b>Meldesystem von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)</b></p> <p>Im Rahmen des letzten Treffens wurde diskutiert, wie ein Formular, mittels welchem Patient*innen selber Meldung über unerwünschte Arzneimittelwirkungen erstatten können, aussehen könnte. Christoph Küng informiert zu den Arbeiten diesbezüglich.</p> <p>Die Meldungen zu Covid-Impfreaktionen sollen über das bereits bekannte Meldesystem EIViS bei Swissmedic eingehen. Die Ansicht wird per 03. März 2021 angepasst, um die</p>

Meldung von Covid-Impfreaktionen von anderen Meldungen früh zu unterscheiden und möglichst einfach zu halten. In der Zwischenzeit können allfällige Reaktionen auf Covid-Impfstoffe über die bisher etablierte Maske gemeldet werden. Aufgrund der erwarteten Menge sollen möglichst alle Meldungen elektronisch übermittelt werden, nur so können diese überhaupt bearbeitet und bewältigt werden.

Meldungen sollen wenn möglich durch medizinische Fachpersonen an Swissmedic gelangen. Zusätzlich wird ein vereinfachtes Online-Formular, welches die benötigten Schnittstellen zur Datenbank aufweist, für die Meldung durch Geimpfte oder Angehörige eingeführt. Dieses Formular wird voraussichtlich Ende Februar 2021 zur Verfügung stehen.

Geimpfte und impfende Fachpersonen sollen informiert werden, dass die Möglichkeit zur Meldung unerwünschter Impfreaktionen besteht. Der Text für diese Information wird aktuell in Zusammenarbeit mit dem BAG erstellt. Die Diskussionsteilnehmenden sind sich einig, dass es wichtig ist, alle Geimpften über die Möglichkeit zur Meldung allfälliger Impfreaktionen aufmerksam zu machen.

Auf Frage einer Patientenorganisation betr. Empfehlungen zu Risikogruppen weist Christoph Küng darauf hin, dass das BAG für die Festlegung der Impfstrategie verantwortlich ist. Eine weitere Frage bezieht sich auf die Eignung der Impfstoffe zur Massenimmunisierung. Auch hierzu kann sich Swissmedic nicht äussern. Wie bei jedem anderen Gesuch um Zulassung, begutachtet die Swissmedic die von der Zulassungsinhaberin eingereichten Unterlagen und entscheidet über eine Zulassung des Präparates.

Per Mail ist ein Hinweis eingegangen, dass es wichtig ist, nebst den kurz- auch die langfristigen unerwünschten Wirkungen der Impfstoffe zu erfassen. Bei Swissmedic ist man sich dessen bewusst, insbesondere da zu diesen Impfstoffen noch keine Langzeitdaten bestehen und daher langfristige unerwünschte Wirkungen im Gegensatz zu den kurzfristigen Nebenwirkungen nicht abschliessend abgeschätzt werden können.

## 5. Strategie 2021 – 2022

Entgegen der im Vorfeld verschickten Agenda diskutiert die Gruppe zuerst über einen möglichen Einbezug von Patienten- und Konsumentenorganisationen in den Zulassungsprozess und im Anschluss über die Strategie 2021 – 2022.

Einbezug von Patienten- und Konsumentenorganisationen (P&K Organisationen) in den Zulassungsprozess: Aktuell laufen keine konkreten Projekte zum Einbezug von P&K Organisationen in den Zulassungsprozess. Es wird jedoch nicht ausgeschlossen, dass in Zukunft Rahmenbedingungen für die Zusammenarbeit mit P&K Organisationen festgelegt werden, wie dies bei der European Medicines Agency (EMA) und der Food and Drug Administration (FDA) der USA bereits geschehen ist. Herr Bruhin, der Direktor der Swissmedic sowie der Präsident des Institutsrats von Swissmedic werden im kommenden Jahr an einem Treffen der Arbeitsgruppe teilnehmen, sich dort vorstellen und mit den Mitgliedern bzgl. einer möglichen Zusammenarbeit austauschen.

Letztlich ist das Ziel einiger Vertreter\*Innen von P&K Organisationen, die Gesetzgebung anzupassen. Im Heilmittelgesetz soll verankert werden, dass Swissmedic die Möglichkeit hat, P&K Organisationen in den Zulassungsprozess mit einzubeziehen.

Alle Beteiligten sind sich jedoch bewusst, dass sowohl Swissmedic als auch das BAG aktuell andere Prioritäten haben – dennoch ist man sich einig, dass die Arbeiten zum weiteren Einbezug der P&K Organisationen wichtig sind und aufrechterhalten werden sollen.

Strategie 2021 – 2022: Die Arbeitsgruppe ist mit der Art, wie die Ziele formuliert sind, grundsätzlich einverstanden. Die Ziele aus der Strategieperiode 2019 – 2020 werden grösstenteils übernommen, die Fokusthemen werden noch überarbeitet. Ein Entwurf der Strategie wird den P&K Organisationen per E-Mail zugestellt, sie haben im Anschluss nochmals Gelegenheit, sich dazu zu äussern.

	Die Teilnehmenden sind mit dem vorgeschlagenen Vorgehen einverstanden.
6.	<p><b>Swissmedic und Covid-19 Update</b></p> <p>G. Zenhäusern erläutert, wie der Zulassungsprozess von Covid-Impfstoffen bei Swissmedic und anderen Behörden abläuft. Der wichtigste Grundsatz für Swissmedic ist hier, dass von den bewährten regulatorischen Standards nicht abgewichen wird. Die Begutachtung der eingereichten Module soll jedoch so schnell wie möglich abgeschlossen werden, weshalb u.a. die Rolling Submission angeboten wird. Weiter sind die Entscheidungen anderer Behörden Thema: Die Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) des Vereinigten Königreiches hat einzelne Chargen zur Verimpfung freigegeben (sog. <i>Emergency Use Licensing</i>), der Zulassungsprozess läuft weiter. Die FDA wird voraussichtlich in den nächsten Tagen eine ähnliche Entscheidung treffen. Im Rahmen der Covid-19-Verordnung 3 besteht die Möglichkeit, Arzneimittel in der Schweiz in einem ähnlichen Verfahren zuzulassen, in Bezug auf Impfstoffe hat sich Swissmedic jedoch bewusst gegen ein solches Verfahren entschieden. Swissmedic will nicht von den etablierten regulatorischen Standards abweichen und möchte, dass die Bevölkerung das Vertrauen in die Behörde behält und sich auch impfen lässt.</p> <p>Andreas Pfenninger zeichnet den Stand der Impfstoffentwicklung auf und erläutert Details zu einzelnen Typen von Impfstoffen. Der Bund hat sich entschieden, Protein-, Vektor- und mRNA-Impfstoffe zu beschaffen. Die Gesuche, welche bisher bei Swissmedic eingegangen sind, sind Zulassungsgesuche für Vektor- und mRNA-Impfstoffe – die Entwicklung von Proteinimpfstoffen dauert deutlich länger.</p> <p>Es wird die Frage gestellt, inwiefern Swissmedic die Impfstrategie des BAG kommentieren kann. Das wird nicht gemacht; allerdings wird festgehalten, dass für eine Impfung drei Bedingungen erfüllt sein müssen: der Impfstoff muss einerseits physisch vorhanden und zugelassen sein, andererseits muss die EKIF eine Impfempfehlung aussprechen. Um die gegenseitige Unabhängigkeit zu wahren, nehmen die Vertreter*innen von Swissmedic nicht an den Sitzungen der EKIF teil, es werden jedoch gegenseitig Daten ausgetauscht.</p>
7.	<p><b>Varia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Herr Berchtold, Vizepräsident des Stiftungsrates der SPO und Mitglied des Ausschusses von «Pro Salute» informiert über die neu gegründete Dachorganisation «Pro Salute». Gemäss Herrn Berchtold wurde «Pro Salute» im Frühsommer gegründet. Motivation war es, Vertreterinnen und Vertretern der gesamten Schweiz eine Stimme zu geben. «Pro Salute» ist im Aufbau, zurzeit wird diskutiert, wo die Prioritäten gesetzt werden sollen und auch, ob der Kreis der Mitglieder erweitert werden soll. Unter anderem wird auch diskutiert, bei welchen politischen Themen Stellung genommen werden soll. Zum jetzigen Zeitpunkt sind FRC und SPO in der Swissmedic AG Patienten- und Konsumentenorganisationen vertreten. In der anschliessenden Diskussion wird festgehalten, dass der Dachverband die Zusammenarbeit einzelner Organisationen in Arbeitsgruppen oder mit Institutionen nicht ersetzen soll.</li> <li>– Im Vorfeld des Treffens sind zwei Themenwünsche relativ kurzfristig eingegangen. Eines davon betrifft den Stand der Arbeiten zur Regulierung von Medizinprodukten im Zusammenhang mit der Medical Device Regulation (MDR). G. Zenhäusern informiert, dass Swissmedic an einem Plan B arbeitet, falls das Rahmenabkommen mit der EU nicht zustande kommt. Dabei ist der Austausch mit Partnerorganisationen – insbesondere mit der britischen Behörde MHRA, welche sich in einer ähnlichen Situation befindet, wichtig. Das Thema wird an einem zukünftigen Treffen traktandiert.</li> <li>– Ein weiterer Themenwunsch war die Diskussion zur Koordination von mit einer Krankheit neu Diagnostizierten mit erfahrenen Patient*innen. Einige Patientenorganisationen ermöglichen diese Kontaktaufnahme. Die Diskussionsteilnehmenden sind sich jedoch einig, dass dies zwar eine gute Idee</li> </ul>

ist, die Koordination über einen Dachverband sich jedoch wegen der Vielzahl an verschiedenen Krankheitsbildern relativ schwierig gestaltet würde. Auch ist den Patientenorganisationen klar, dass Swissmedic dieses Projekt nicht unterstützen könnte.

G. Zenhäusern bedankt sich für die Teilnahme und weist darauf hin, dass an die Mitglieder der Arbeitsgruppe eine Doodle-Umfrage für die Terminfindung der Treffen 2021 verschickt wird, vorgesehen sind drei Treffen. Sie wünscht allen Anwesenden eine schöne Adventszeit und beendet das Treffen.