

## Ergebnisprotokoll

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

Mittwoch, 23. November 2022, 09:30 – 12:00 Uhr

hybrid: Sitzungszimmer H044 / MS Teams

#### Traktanden

1.	<p><b>Begrüssung und Einleitung</b></p> <p>Gabriela Zenhäusern begrüsst die Teilnehmenden.</p>
2.	<p><b>Verabschieden der Agenda</b></p> <p>Frau Zenhäusern erläutert die Traktanden der Sitzung und weist auf das kürzlich erschienene Swissmedic Magazin «visible» mit dem Artikel zum Patient Engagement bei Swissmedic hin.</p>
3.	<p><b>Aktualisierung ToR</b></p> <p>Die Terms of Reference der Arbeitsgruppe wurden aktualisiert und in Bezug auf die Leitung der Arbeitsgruppe in einem Punkt abgeändert: Die Funktion «Co-Leiter» wird analog zu allen anderen Swissmedic Roundtables durch einen Single Point of Contact (SPoC) seitens PKO ersetzt. Zu Beginn der neuen Strategieperiode 2024 soll die AG ihre/n SPoC wählen.</p> <p>Dieses Jahr lag der Fokus auf der Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG), aufgrund der Schnittstellen – auch aufgrund von Covid. Im kommenden Jahr soll entsprechend Arbeitsplan die Zusammenarbeit z.B. mit CIOMS oder EUPATI intensiviert werden.</p> <p>Im Anschluss an das Treffen wird die aktualisierte Version bei den Mitgliedern der Arbeitsgruppe während zwei Wochen zirkuliert.</p>
4.	<p><b>Arzneimittelsicherheit und Impfschäden</b></p> <p><u>Covid-19: Update Unerwünschte Wirkungen:</u> Christoph Küng begrüsst die Teilnehmenden und informiert zu Updates in der Pharmakovigilanz (Myokarditis / Basler Studie). Eine noch nicht veröffentlichte Studie der Universität Basel kommt zum Schluss, dass eine Herzmuskelentzündung nach einer Covid-Impfung 800 Mal häufiger vorkommt, als bisher bekannt war, ausserdem seien davon viel häufiger Frauen betroffen als bisher angenommen. Die Studie hat zurzeit einige Schwachstellen (ungenügende Diagnose der Myokarditis, Mehrvertretung von Frauen im Vergleich zu früheren Studien ist nicht erklärt). Swissmedic wird das finale Manuskript erhalten und eine Einschätzung vornehmen können.</p> <p>Frage: Sind Folgestudien geplant? → Eine Erweiterung der Studie wäre sinnvoll; ob eine Folgestudie durchgeführt wird, ist nicht bekannt und nicht Aufgabe von Swissmedic.</p> <p>Frage: Frauen erkranken auch häufiger an Long Covid als Männer, ist dieser Zusammenhang bekannt? → Sollte sich die Erkenntnis aus der Studie bestätigen, wird diese sicherlich weiterverfolgt.</p> <p>Herr Küng bedankt sich für die Aufmerksamkeit, Frau Zenhäusern begrüsst die beiden Gäste des BAG: Sabine Latour, Wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Abteilung Übertragbare Krankheiten (Sektion Infektionskontrolle und Impfprogramm) und Kathrin Agosti, Juristin, Abteilung Recht. Das Thema der Bewertung von Kausalzusammenhängen und zum Entschädigungsprozess bei Impfschäden war am letzten Treffen der Arbeitsgruppe bereits Thema. Weil die gesamte Beurteilung eines Entschädigungsfalles beim EDI / BAG liegt und Swissmedic lediglich auf Anfrage unterstützt, wurden zu diesem Thema die beiden Fachpersonen des BAG eingeladen.</p>

Bewertung von Kausalzusammenhängen / Entschädigungsprozess: Frau Latour begrüsst die Teilnehmenden von Seiten BAG und bedankt sich für die Gelegenheit, die Arbeit des BAG vorzustellen. Das Epidemien-gesetz (EpG) sieht eine Entschädigung und eine Genugtuung (Schmerzensgeld bei einem schweren Einbruch der Lebensqualität) bei Impfschäden vor. Nur schwere Impfschäden können zu einer Entschädigungspflicht führen, nicht übliche geringfügige Impfreaktionen. Die Entschädigungspflicht durch den Staat kommt nur subsidiär zum Zug, wenn die Kosten nicht durch Dritte übernommen werden (z. B. Sozialversicherung oder andere Haftpflichtige). Das Gesuch um Entschädigung muss beim Generalsekretariat des EDI eingereicht werden. Die Hauptverantwortung für die Sachverhaltsermittlung liegt bei der zuständigen Behörde (BAG / GS-EDI), die Gesuchstellenden sind jedoch verpflichtet, mitzuwirken. Gegen einen Entscheid des GS-EDI kann ein Rechtsmittel eingelegt werden.

Sind die formellen Voraussetzungen erfüllt, prüft die Abteilung Übertragbare Krankheiten des BAG ein beim GS-EDI eingereichtes Dossier und klärt den medizinischen Sachverhalt ab (vgl. Informationen auf BAG-Website). Bei der inhaltlichen Prüfung insbesondere in Bezug auf die Kausalitätsfrage werden regelmässig systematisch Gutachten von aussenstehenden Fachpersonen erstellt (z.B. Kardiolog/innen, Immunolog/innen, etc.). Das BAG erstellt ein umfangreiches Dossier, die Bearbeitung eines Gesuches dauert lange und muss detailliert vorgenommen werden. Auf der BAG-Website sind viele Dokumente verlinkt, bei Fragen kann man sich per E-Mail an das BAG wenden.

Frage: Wie viele Fälle wurden abgeschlossen? → Kommunikation des GS-EDI, BAG kann hierzu nicht im Detail informieren. Die Fälle in Zusammenhang mit der Covid-Impfung sind in Begutachtung (> 10 Fälle; beim GS-EDI wurden bisher etwa 230 Gesuche eingereicht).

Frage: Kann generell gesagt werden, was Voraussetzung ist, damit eine Chance auf Genugtuung / Entschädigung besteht? → vgl. Dokumente auf BAG-Website.

Anmerkung: Die Dokumente auf der BAG-Website sind für die PKO sehr wichtig, darauf kann bei Fragen verwiesen werden; weiter wäre es auch wichtig, dass das GS-EDI informiert, wie viele Fälle in Bearbeitung sind. Für Patient/innen kann es sehr schwierig sein, Beweise zu erbringen / die Haftpflichtversicherung der Ärztin / des Arztes zu kontaktieren (wie belege ich, dass die Haftpflichtversicherung einer Medizinalperson einen Schaden nicht übernimmt?). → Es ist v.a. wichtig, dass die Kosten so genau wie möglich angegeben sind und z.B. erwähnt wird, ob die Krankenkasse eine Rechnung nicht übernimmt.

Anmerkung: Nachweis eines Impfschadens ist bei Covid-Impfung sehr schwierig zu erbringen (schwieriger als bei anderen Impfschäden, weil die vermuteten Nebenwirkungen erst relativ spät nach der Impfung auftreten können). Für Personen mit kognitiven Schwierigkeiten ist es zudem schwierig, alle benötigten Dokumente zu beschaffen → Die Beweislast liegt nicht bei den Patient/innen, die Untersuchungen werden vom BAG und von den Gutachtenden durchgeführt. Das BAG nimmt auf, dass es Nebenwirkungen gibt, welche erst längere Zeit nach der Impfung bemerkt werden.

Frage: Wird ein psychologisches Gutachten angefordert? Oder nur Gutachten von Kardiolog/innen, Immunolog/innen, Infektiolog/innen? → Das BAG hat bisher kein psychologisches Gutachten angefordert.

## 5. Kombinationsprodukte

Frau Zenhäusern begrüsst Bernhard Spörri – er ist Einheitsleiter in der Abteilung Quality Assessment (Bereich Zulassung) bei Swissmedic und leitet die Fachgruppe (FG) Kombinationsprodukte gemeinsam mit Sebastian Fuchs, Senior Inspektor in der Abteilung Medical Device Surveillance (Bereich Marktüberwachung). Die FG beschäftigt sich fachübergreifend mit Kombinationen aus Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie deren Rechtssetzungsaspekten, macht regulatorische Beratung und beantwortet Anfragen intern und extern. Aus der AG ist der Wunsch eingegangen, zum Thema Kombinationsprodukte nähere Informationen zu erhalten. Arzneimittel (AM) und Medizinprodukte (MEP) sind

grundsätzlich unterschiedlich reguliert (AM werden zugelassen, MEP nicht). Es gibt verschieden Klassen von Kombinationen. Diese unterstehen, je nachdem ob das Arzneimittel oder das Medizinprodukt die Hauptwirkung aufweist, entweder der Arzneimittel- oder der Medizinprodukte-Regulierung.

Bei Zulassungsverfahren von Kombinationsprodukten, welche der Arzneimittelregulierung unterstehen, muss die Herstellerin einerseits beweisen, dass das AM qualitativ hochwertig, sicher und wirksam ist, aber auch, dass die CE-Kennzeichnung vorliegt und dass die Kombination aus AM und MEP funktioniert.

Herausforderungen:

- Mehrere Akteure (AM: nur Gesuchstellerin und SMC, bei Kombinationsprodukten kommen noch benannte Stellen und Medizinproduktehersteller dazu). Im regulären AM-Zulassungsverfahren gibt es definierte Fristen, bei den benannten Stellen nicht; die Gesuchsteller können sich also nicht auf klare Fristen stützen. Ausserdem ist keinen etablierten Kommunikationskanal von SMC mit den benannten Stellen vorgesehen.
- Steigende Komplexität: Anwendung von Software in Kombinationsprodukten nimmt zu. SMC muss sich dem Dialog stellen und mit diesen Stakeholdern in Kontakt bleiben.

Anmerkung: Der Druck wird enorm steigen, wie sieht es aus mit dem Verhältnis zur EU? → Umgehungslösungen sind in Arbeit. Wann immer möglich wird Swissmedic Wege suchen, um den Prozess nicht weiter zu komplizieren (Bsp.: Für Kombinationsprodukte mit AM-Hauptkomponente muss der Hersteller keinen CH-REP nominieren → s. div. Publikationen auf der Swissmedic-Webseite, z.B. [Praxisauslegung - Schweizer Bevollmächtigter \(CH-REP\) für Kombinationsprodukte \(swissmedic.ch\)](#)).

## 6. ATMP und Innovation Bureau

Frau Zenhäusern begrüsst Julia Djonova. Sie leitet die Abteilung Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) bei Swissmedic und wird, wie von Mitgliedern der AG angeregt, die Regulierung von ATMP erläutern und das neu geschaffene Innovation Bureau vorstellen. Das Gebiet ist sehr komplex, umfasst sehr viele verschiedene Produkte und wächst schnell, weil es zu neuen therapeutischen Möglichkeiten führt: In Zukunft soll mittels ATMP eine Heilung von bisher nicht heilbaren Krankheiten möglich sein. Die Schweiz hat die EU-Definition des Begriffs übernommen, diese Definition soll jedoch erweitert werden. ATMP haben einige Eigenschaften, die die Begutachtung zu einer besonderen Herausforderung machen: Sehr komplexe Herstellungsprozesse, spezifische Anforderungen an Wirksamkeit und Sicherheit, unbekannte Risiken, Notwendigkeit für eine lange Patientenbeobachtung nach der Anwendung, etc.

Die Begutachtung von Swissmedic ist kompetitiv mit derjenigen in der EU, Zulassungsentscheide werden risikobasiert getroffen.

Innovation Bureau: Bei Swissmedic wird ein Innovation Bureau mit Möglichkeiten zu Scientific Advice in sehr früheren Stadien der Entwicklung eines Produktes angeboten. Dabei sollen regulatorische und wissenschaftliche Anforderungen geklärt werden können (z. B. GMP-Anforderungen, präklinische Studien, Bewilligung klinischer Studien, Zulassung, Klassifizierung von ATMP-Produkten, Erläuterung von Compliance Standards etc.). ATMP werden als Pilotprojekt in das Innovation Bureau einbezogen. Der frühe Dialog mit und der Input von Stakeholdern – u.a. PKO – ist Swissmedic in diesem Prozess sehr wichtig.

Bemerkung: Es wird von einer teilnehmenden Organisation angeregt, die Bewertung des Nutzens von AM (vgl. Artikel «Medis: Pharmafirmen müssen keinen relevanten Nutzen nachweisen!» vom 11. August 2022 auf [infosperber.ch](http://infosperber.ch)) im Rahmen der AG zu diskutieren. → Swissmedic akzeptiert in Bezug auf die Wirksamkeit dieselben Kriterien, welche von der internationalen onkologischen Ärzteschaft verwendet und anerkannt werden. Falls dies

	gewünscht wird, kann Swissmedic jemand aus der Abteilung Clinical Assessment einladen, um einen Zulassungsentscheid zu erläutern.
<b>7.</b>	<p><b>Varia</b></p> <p><u>Reminder Survey Public Summary SwissPAR</u>: Die Umfrage ist bis Ende November online, Swissmedic ist froh um alle Rückmeldungen.</p> <p><u>ICH Meetings Incheon, Südkorea und Patient Engagement</u>: Patient Engagement ist bei ICH / IPRP ein aktuelles Thema, in den nächsten Tagen / Wochen werden die erarbeiteten <i>High-Level Principles for ICH Patient Stakeholder Engagement</i> auf der Website von ICH publiziert. Ebenfalls wird geplant, in Zusammenarbeit mit DIA ggf. auch am DIA in Basel eine ICH Patient Community Town Hall anzubieten.</p> <p><u>Information: Festlegen Daten für Treffen 2023</u>: Die Mitglieder der AG werden eine E-Mail zur Terminfindung für die Treffen 2023 erhalten. Swissmedic empfiehlt den Mitgliedern, an zwei von drei Treffen vor Ort teilzunehmen.</p>

**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
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose (CFCH)
- Schweizerische Neurofibromatose-Vereinigung (SNFV)
- Schweizerische Stiftung SPO Patientenorganisation
- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)