

## Ergebnisprotokoll

### 39. Treffen der Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen (PKO)

Dienstag, 17. Juni 2025, 13.30 – 15.30 Uhr

Hybrid: Sitzungszimmer E138 / MS Teams

#### Traktandum

1.	<p><b>Einleitung</b></p> <p>Gabriela Zenhäusern begrüsst die Teilnehmenden zum 39. Treffen der Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen.</p>
2.	<p><b>Bericht des Bundesrates in Erfüllung des 20.3456 Po. SGK-N</b></p> <p>Referent: Christoph Küng</p> <p>Der Bericht in Erfüllung des Postulats <a href="#">20.3456 Po. SGK-N. Unerwünschte Nebenwirkungen von Medikamenten. Höhere Sicherheit und besserer Rechtsschutz</a> wurde am 13. Juni 2025 durch den Bundesrat gutgeheissen und anschliessend publiziert. Historie: Das Postulat wurde als Reaktion auf den Bericht in Erfüllung des Postulats <a href="#">18.3092 Po. Maury-Pasquier. Depakine-Skandal. Untersuchung der Situation in der Schweiz</a> eingereicht, um Zusatzfragen an Swissmedic und an das Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) zu klären. Für den Swissmedic-Teil des Berichts in Erfüllung des Postulats 20.3456 gab es ein Audit im Jahr 2021. Zudem wurde die Pharmakovigilanz von Swissmedic durch die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) im Jahr 2023 auditiert (<a href="#">EFK-23639</a>).</p> <p>Kontext zum Wirkstoff <b>Valproat</b>: Obwohl Nebenwirkungen (Missbildungen und Entwicklungsstörungen bei exponierten Föten) bekannt waren, wurde das Arzneimittel in der Schweiz weiterhin schwangeren Epilepsie-Patientinnen, welche auf das Arzneimittel angewiesen waren, verschrieben.</p> <p><b>Fragen &amp; Diskussion:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wurde in der Schweiz später gewarnt als z. B. in den USA? → Der Anwendungskontext war unterschiedlich (unterschiedliche Indikationen). Die Warnung erfolgte zeitnah zu derjenigen in der EU.</li> <li>• Warum wurde der Zusammenhang zwischen Valproat und Geburtsschäden so spät erkannt? → Entwicklungsstörungen treten oft erst später auf; zudem ist Epilepsie selbst ein Risikofaktor für Entwicklungsstörungen, und ebenso andere Antiepileptika.</li> <li>• Wird KI-basiertes Monitoring eingesetzt? → In der Arzneimittelsicherheit weder international noch bei Swissmedic etabliert, aber Versuche laufen.</li> <li>• Vorschlag: An einem nächsten Treffen soll ein Informationstraktandum zu KI in der Marktüberwachung (Arzneimittel und Medizinprodukte) geplant werden → Allgemeine Zustimmung.</li> </ul>
3.	<p><b>Einführung ICH</b></p> <p>Referentin: Gabriela Zenhäusern</p> <p>Kurzer Überblick über den Rat zur Harmonisierung von technischen Anforderungen an Humanarzneimittel (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH), eine Zusammenarbeit von Heilmittelbehörden mit der Industrie zur Erarbeitung von international harmonisierten Richtlinien. Swissmedic ist Mitglied von ICH und wendet diese internationalen Standards an in der Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln an.</p>

Basierend auf den Prinzipien zur Zusammenarbeit mit Patinnen und Patienten wurden relevante Guidelines für Patienten- und Konsumentenorganisationen kurz vorgestellt, ebenfalls wurde darauf hingewiesen, dass aus dem ICH New Topic Cycle 2025 das Thema «Natural History Studies and Registry Data to Advance Rare Disease Drug Development» an der ICH Generalversammlung vom Mai 2025 genehmigt wurde, ein Thema, das von der FDA mit der Unterstützung von Swissmedic eingereicht wurde.

Jede neue oder überarbeitete Guideline wird in eine öffentliche Vernehmlassung (Public Consultation) gegeben, Interessierte können ihre Stellungnahme abgeben. Die offenen Public Consultations werden auf der Website von Swissmedic publiziert: [International Council for Harmonisation \(ICH\) \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/international-council-for-harmonisation-ich).

Interessierte können sich auf der ICH-Website für den Newsletter anmelden, um so direkt über die neusten Entwicklungen informiert zu werden: [ICH Official web site : ICH](https://www.ich.org).

#### 4. **ICH E21 Inclusion of Pregnant and Breastfeeding Individuals in Clinical Trials**

Referentin: Julia Djonova

Herausforderungen beim Einbezug Schwangerer in klinische Studien: Schwangere und stillende Frauen waren bisher – aufgrund ethischer, wissenschaftlicher sowie regulatorischer Überlegungen – in der Regel von klinischen Studien ausgeschlossen. Ist eine schwangere oder stillende Frau auf Arzneimittel angewiesen, liegen aufgrund dessen aktuell meist keine oder unzureichende Daten vor.

Vorstellung der neuen Guideline E21, welche internationale Harmonisierung und mehr Klarheit für alle Stakeholder einschliesslich der Öffentlichkeit schafft.

##### **Diskussion:**

- Gesellschaftliche Relevanz des Themas sei zu wenig sichtbar → Bedarf nach mehr öffentlicher Aufmerksamkeit.
- Steht Swissmedic im Austausch mit einer Ethikkommission? → Im Bereich ATMP noch kein direkter Austausch zu diesem Thema; bei anderem Bereichen und Guidelines schon.
- Wirkt die Guideline ermutigend für den Einschluss Schwangerer in klinische Studien? → Entscheidung über den Ein- oder Ausschluss liegt grundsätzlich beim Sponsor; Guideline liefert den Rahmen für die Generierung von evidenzbasierten klinischen Daten und bietet praktische Anleitungen für die Planung von solchen klinischen Studien. Vertretende der Industrie arbeiten auch an den ICH-Guidelines mit, weswegen deren Interesse darin abgebildet sind.
- Robustes Set an Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Pharmakokinetik, inkl. präklinischen Daten, sind Voraussetzung für einen Einschluss.
- Öffentliche Konsultation: Beiträge aus der Bevölkerung sind erwünscht.
- Teilnahme von Patientenorganisationen in Arbeitsgruppen des ICH? → Gewünscht, aber bislang keine geeignete Vertretung gefunden. Internationale Patientenorganisationen können sich beim ICH melden.

#### 5. **Mittagsreferate: Vorstellen des Prozesses und erste Rückmeldungen**

Referentinnen: Chantal Britt, Claudia Sutter

Die Referatsreihe «Patientenstimme», welche bei Swissmedic neu eingeführt wurde, stützt sich auf die von der FDA veranstalteten «[Patient Listening Sessions](#)». Patient/innen, deren Angehörigen oder Vertreter/innen von Patientenorganisationen können den Swissmedic-Angestellten ihre Bedürfnisse näherbringen und anhand von zwei Leitfragen ein Referat gestalten:

1. Auswirkungen der Erkrankung: Bewertung durch Patient/innen
2. Sichtweise von Patient/innen auf aktuelle Behandlungsansätze

Es soll ca. ein solches Referat pro Quartal durchgeführt werden. Das Referat wird in Form eines Berichts, der im Swissmedic-Intranet publiziert wird, nachbereitet.

Das erste Referat in diesem Rahmen wurde im Mai 2025 durchgeführt, die Rückmeldung der Beteiligten und der Zuhörenden war sehr positiv.

## 6. Varia

- **Update Human Medicines Expert Committee (HMEC):** Im Rahmen eines Pilotprojekts können zwei Vertreter/innen von Patientenorganisationen als ausserordentliche Expert/innen nominiert werden.
- **Prozessoptimierung bei Patienteninformationen:** Gemäss Arbeitsplan wird der Prozess «Einbezug Patientenorganisation in Begutachtung von Patienteninformation» überarbeitet und vereinfacht. Erste Gespräche dazu haben intern bei Swissmedic stattgefunden.
- Am 24 Juni findet das **Webinar** «Putting Patients First: Best Practices for Promoting Accesible Patient-Centric Product Information» statt, u.a. mit Beteiligung von Swissmedic (G. Zenhäusern) und der EMA (Juan Garcia). Die Mitglieder der AG haben den Link erhalten, um sich bei Interesse zu registrieren.
- Die Übersicht [Zusammenarbeit mit Patienten- und Konsumentenorganisationen](#) auf der **Website von Swissmedic** soll überarbeitet und die Organisationen, welche Mitglied in der AG sind, verlinkt werden. Swissmedic wird eine Linkliste erstellen und sie den Mitgliedern der AG zur Bestätigung zukommen lassen. Ganz generell wird die Website von Swissmedic überarbeitet, die Mitglieder der AG werden informiert werden.

Gabriela Zenhäusern bedankt sich bei allen Teilnehmenden und schliesst die Sitzung. Das nächste Treffen findet am **07. Oktober** statt, allfällige Themenwünsche der Mitglieder der AG können jederzeit eingegeben werden.

## Anhang

### Teilnehmende Patienten-und Konsumentenorganisationen

- Long Covid Schweiz
- Positivrat Schweiz
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Schweizerische Neurofibromatose-Vereinigung (SNFV)
- Schweizerische Stiftung SPO Patientenorganisation
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Spinale Muskelatrophie Schweiz (SMA Schweiz)