

Ergebnisprotokoll

33. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Mittwoch, 29. März 2023, 09:30 – 12:00 Uhr

Hybrid: Sitzungszimmer H046 / MS Teams

Traktandum

1. Einleitung

Begrüssung

Gabriela Zenhäusern begrüsst die Teilnehmenden der Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen (AG PKO). Ende März fand in Basel die Europa-Messe der Drug Information Association (DIA) statt. Unter anderem gab es eine Diskussion zur Verstärkung des Einbezugs von Patient/innen in regulatorische Entscheidungen mit diversen Vertreter/Innen von EUPATI, verschiedenen Behörden und PKO. Die Reaktionen des Publikums waren positiv.

Verabschieden der Agenda

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

2. Orbis

Aus der Arbeitsgruppe (AG) ist der Wunsch eingegangen, mehr Informationen über das Projekt Orbis zu erhalten. Frau Zenhäusern begrüsst für dieses Traktandum Chantal Walther. Sie leitet die Einheit Regulatory Assessment 4 (Bereich Zulassung) bei Swissmedic, welche für die internationalen Prozesse Project Orbis und Access verantwortlich ist.

Das Oncology Center of Excellence (OCE) der U.S. Food and Drug Administration (FDA) hat im Jahr 2019 das Projekt Orbis initiiert, um Krebsmedikamente (Onkologika) weltweit schneller verfügbar zu machen. Noch im selben Jahr schliesst sich Swissmedic Projekt Orbis an und hat bislang 37 Einreichungen erhalten. Frau Walther erläutert die Teilnahmebedingungen und den Prozess, welche ebenfalls in der [Wegleitung Projekt Orbis HMV4](#) zu finden sind. Diese Zusammenarbeit mit der FDA führt zu einer Verkürzung des Submission Gaps um etwa vier Monate sowie zu einer Reduzierung der Begutachtungszeit um etwa die Hälfte. Dadurch wird gewährleistet, dass Patientinnen und Patienten schnellen Zugang zu innovativen Krebsmedikamenten erhalten.

Von den PKO gehen Fragen ein:

Frage 1. Bestehen Bestrebungen, das Projekt für andere Indikationsgebiete zu kopieren? → Die Initiative ist vom OCE ausgegangen, dort werden nur Onkologika begutachtet. Eine Ausweitung ist deshalb nicht möglich. Ein solches Verfahren könnte aber auch von einer anderen Regulierungsbehörde, wie der EMA zum Beispiel, für andere Indikationen übernommen werden.

Frage 2. Wieso ist Swissmedic schneller (fast doppelt so schnell), wenn die Begutachtung parallel durchgeführt wird, obwohl der Aufwand konstant bleibt? Anders als beispielsweise beim ACCESS-Projekt, wo die Behörden Work Sharing betreiben. Worin liegt der Unterschied zum regulären Zulassungsprozess? → Da die Begutachtung parallel erfolgt, kann sich Swissmedic für die wissenschaftlichen Diskussionen direkt mit der FDA und anderen teilnehmenden Behörden austauschen. Insbesondere kann Swissmedic dabei

von den rollenden Fragen und den kürzeren Antwortfristen profitieren. Durch dieses Vorgehen können die Begutachtungsphasen I und II kombiniert und somit verkürzt werden.

Frage 3. Besteht bei der parallelen Begutachtung nicht die Gefahr, dass bestimmte Nebenwirkungen übersehen werden? Überwachen Sie die Nebenwirkungen, um sicherzugehen, dass keine während der Zulassung übersehen wurden? → Im regelmässigen Austausch mit den anderen Behörden sind viele Expert/innen involviert. Durch den Austausch ist es somit noch wahrscheinlicher, dass zusätzliche Punkte diskutiert werden. Am Ende entscheidet jede Behörde autonom über eine Gutheissung oder Abweisung des Gesuchs. Es gab bereits Gesuche, die von anderen Behörden gutgeheissen und von Swissmedic abgewiesen oder mit einem abweichenden Indikationswortlaut verfügt wurden.

Bemerkung: Die Gesuche im Rahmen des Projekt Orbis ändern nichts an den Anforderungen über die einzureichenden Daten, die Vorgaben von Swissmedic bleiben dieselben wie im regulären Verfahren.

Frage 4. Welche Arzneimittel (AM) werden in dieses Projekt aufgenommen? Sind es AM von grossen Pharmaunternehmen? → Die Grösse der Zulassungsinhaberin spielt keine Rolle, es handelt sich um Firmen die global einreichen. Damit sich ein Gesuch für Projekt Orbis qualifiziert, müssen spezifische Kriterien erfüllt sein (FDA breakthrough designation). Wenn die FDA ein Gesuch im Rahmen von Projekt Orbis akzeptiert, können die Firmen wählen, bei welchen Behörden und wann sie den Antrag einreichen werden. Jede Firma, die im Rahmen des Projektes Orbis ein Gesuch bei Swissmedic einreichen will, muss einen Sitz in der Schweiz haben. Dies gilt für die Einreichung sämtlicher Gesuche.

Frage 5. Führen diese AM zu einer erheblichen Verbesserung der Behandlung oder der Gesundheit? → Ja, das ist das Ziel. Im Rahmen des nächsten Treffens wird über die Berücksichtigung von Surrogat-Parametern informiert.

3. Swiss Clinical Trial Organisation: Patienten und Öffentlichkeitseinbezug (PPI)

Frau. Zenhäusern begrüsst Cordula Landgraf, die bei der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) für Kommunikation und Stakeholder Engagement zuständig ist. Frau Landgraf bedankt sich für die Gelegenheit, die Arbeit des SCTO vorzustellen.

Die SCTO ist eine eigenständige, not-for profit Organisation, die sich unter anderem zum Ziel gesetzt hat, Patient/innen und Mitglieder der Gesellschaft aktiv in die Gestaltung von Forschungsprojekten zu involvieren (engl. „Patient and Public Involvement (PPI)“ oder „Patient Engagement“). Durch ihr Wissen und ihre Erfahrung mit verschiedenen Krankheiten, können die PPI-Vertreter wertvolle Perspektiven bezüglich klinischer Studien einbringen. Stand Oktober 2022 gab es in der Schweiz 48 PPI-Projekte und -Initiativen (Scope: akademisch klinische Forschung). Die SCTO hat die „SCTO PPI Multistakeholder Arbeitsgruppe“ ins Leben gerufen, da für die weitere Implementierung und Entwicklung des PPI Ansatzes die Zusammenarbeit aller Stakeholder von entscheidender Bedeutung ist. Interessierte Organisationen können darin mitarbeiten. Hintergrundinformationen dazu gibt es auf der SCTO-Website: <https://www.scto.ch/de/patient-and-public-involvement/ppi-mapping.html>

Von den PKO gehen Fragen ein:

Frage 1. Wie können Patienten an PPI teilnehmen, zumal es eine grosse Herausforderung ist, sein Leben zu organisieren, wenn man krank ist? → Im Moment ist der Pool in der Schweiz noch klein, weshalb wenige PPI regelmässig angefragt werden und z.B. noch überhaupt nicht auf Diversität geachtet werden kann. Die „European Patients Academy on Therapeutic Innovation“ (EUPATI CH) bietet ein spezifisches Training für interessierte Personen an, um diesen Pool zu erweitern. Dieser soll Patient/innen und ihren

Vertreter/innen Kenntnisse über klinische Forschung vermitteln, damit sie als gleichberechtigte Partner einbezogen werden können.

Link: <https://ch.eupati.eu/events/ausbildungskurs-zur-zum-eupati-schweiz-patientenexpertin-experten/>

Frage 2. Gibt es eine Kriterienliste für diesen Pool? → Derzeit gibt es keine. Im Moment arbeitet die SCTO mit der Multistakeholdergruppe an einem Konzept/einer Software, das ein Matchmaking zwischen PPI-Vertretern und Forschern unterstützen könnte. Eine Vollautomatisierung scheint aufgrund der Komplexität unmöglich (Die Anfragen sind sehr individuell und von den Studien abhängig). Ausserdem hat die Arbeitsgruppe zwei Vorlagen entwickelt:

- Die Vorlage „Anfrage zur Zusammenarbeit bei PPI-Aktivitäten“, die es Forschenden ermöglicht, ein/e PPI-Vertreter/in für ein Projekt zu finden und
- Die Vorlage „Schriftliche Vereinbarung für die Patienten- und Öffentlichkeitsbeteiligung“, die administrative Fragen regelt (Zweck, Vertraulichkeit, Interessenkonflikte, Kompensation usw.).

Frage 3. Wie viele Projekte haben Sie in Ihrem Portfolio? Vor einigen Jahren hatte die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften Patientenorganisationen eingeladen, um Patient/innen für Forschungsprojekte zu finden. Wird diese Vorgehensweise fortgesetzt? Gibt es immer noch Patienten, die auf diese Weise angeworben werden? → Ein Projekt der SAMW zur „Anwerbung von Patienten“ für Forschungsprojekte kennt Frau Landgraf so nicht, aber sie wird sich bei der entsprechenden Stelle erkundigen.

Nachtrag: Die SAMW hat in ihrer Koordinationsplattform *Klinische Forschung* zwei *Patientenvertreterinnen*, siehe <https://www.samw.ch/de/Projekte/Uebersicht-der-Projekte/Koordinationsplattform-Klinische-Forschung.html>

Frage 4. Im Oktober 2022 wurden 48 PPI-Projekte und -Initiativen identifiziert, die eher auf die westliche französisch- und deutschsprachige Schweiz konzentriert sind. Gibt es einen Unterschied zwischen den Projekten in der Deutsch- und in der Westschweiz? → In der französischsprachigen Schweiz werden tendenziell Patient/innen gesucht, die Erfahrungen im täglichen Umgang mit ihrer Erkrankung einbringen, aber welche wenig/kein Hintergrundwissen zu klinischer Forschung oder allg. regulatorischen Fragen mitbringen. In der Deutschschweiz herrscht die Meinung vor, dass der/die Patient/in über dieses Wissen verfügen sollte.

4. HMEC

Frau Zenhäusern begrüsst Anna Barbara Stalder, Stellvertreterin der Verantwortlichen Expertenwesen und wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Abteilung Regulatory Operations & Development (ROD; Bereich Zulassung) und Simon Dalla Torre, Leiter ROD. Sie werden die Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC) vorstellen.

Die SMEC bestehen aus zwei Expertenausschüssen: dem Human Medicines Expert Committee (HMEC) und dem Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC) für Human- bzw. Tierarzneimittel. Sie beraten Swissmedic bei der Neuzulassung oder Änderung von bereits zugelassenen AM (Art. 68 Abs. 5 HMG). Auf Nachfrage bestätigt Dr. Stalder, dass die Expert/innen nach sehr spezifischen Kriterien ausgewählt werden, die vom Institutsrat von Swissmedic festgelegt wurden und im strategischen Dokument [Reglement der Swissmedic Medicine Expert Committee \(SMEC\)](#) aufgeführt sind. Um die Unabhängigkeit und Integrität der Experten im Rahmen ihrer beratenden Tätigkeit für Swissmedic sicherzustellen, müssen jährlich die Interessensbindungen offengelegt werden. Der konkrete Umgang mit Interessenkonflikten ist geregelt, die SMEC-Expert/innen unterstehen dem Amtsgeheimnis.

Von den PKO gehen Fragen ein:

Frage 1. Finden Sie für seltene Krankheiten immer Expert/innen, die keine Interessenkonflikte haben? → Frau Stalder wird diese Frage prüfen. Sie weist jedoch darauf hin, dass die Suche nach geeigneten Expert/innen generell herausfordernd ist. Nachtrag: Bisher konnten auch in Fällen von Orphan Drugs Expert/innen nominiert werden.

Frage 2. Können Sie erklären, welchen Beitrag Patientinnen und Patienten zu diesen Prozessen leisten können? → Frau Zenhäusern erklärt, dass es bereits Diskussionen darüber gab, in welche Prozesse oder Projekte PKO einbezogen werden könnten. Es muss auch berücksichtigt werden, dass die Ressourcen von PKO knapp sind, sowohl zeitlich wie finanziell. Swissmedic kann den Aufwand, der durch die Zusammenarbeit entsteht, zum jetzigen Zeitpunkt nicht vergüten. Eine Möglichkeit wäre es, Expert/innen aus Patientenorganisationen in das HMEC einzubeziehen. Wenn die im Reglement genannten Kriterien zu berücksichtigen sind, wäre es jedoch schwierig, eine/n Expert/in für jede Indikation zu finden; Herr Dalla Torre erklärt, dass eine Teilnahme seitens PKO in Betracht gezogen werden könnte. Es müsste jedoch klar definiert werden, was die Patient/innen erwarten und in welcher Form sie sich einbringen könnten. Es könnten mehrere Modelle in Betracht gezogen werden: z.B. ein Pool von Expert/innen, der Einbezug von Patient/innen auf Einzelfallbasis; nur eine Teilnahme an der Diskussion, wenn ein Feedback erwünscht ist, oder nur als Beobachter. Ein erster Schritt wäre, dass ein Mitglied der AG PKO an einer Sitzung des HMEC-Gremiums teilnimmt und dass diese Erfahrung für die Entwicklung eines Modells für den Einbezug genutzt wird. Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es seitens PKO keine Vertretung im HMEC.

Swissmedic wird beim nächsten Treffen auf dieses Thema zurückkommen.

5. Varia

Medizinprodukte: Information zu Amendement MDR / IVDR – Versorgungsthematik

Frau Zenhäusern begrüsst Michael Köhli, Leiter der Einheit Medical Devices Surveillance 1 (Bereich Marktüberwachung). Er erklärt, wie ein Medizinprodukt (MEP) in der Schweiz auf den Markt kommt. Nachdem 2017 neue Regelungen verabschiedet wurden, war eine Übergangsfrist für die Gültigkeit von Konformitätsbescheinigungen für MEP bis Mai 2024 vorgesehen. Diese Fristen sind unzureichend und eine Durchsetzung der Vorgaben hätte möglicherweise zu Versorgungsengpässen mit MEP geführt, weshalb im März 2023 die Übergangsfrist für die Gültigkeit von Konformitätsbescheinigungen verlängert wurde.

Von den PKO gehen Fragen ein:

Frage 1. Wie sehr hängt der mögliche Engpass mit der fehlenden Aktualisierung des bilateralen Abkommens zusammen? → Es gibt keinen direkten Zusammenhang zum Abbruch der Verhandlungen über ein MRA mit der EU; es handelt sich um ein Problem, das ganz Europa betrifft. Die Schweiz übernimmt weiterhin die EU-Bestimmungen. Auf politischer Ebene gibt es Vorstösse, um die Abhängigkeit von Europa zu mindern. Das eidg. Parlament hat die 20.3211 Motion Müller Damian „Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung“ angenommen. In der Schweiz sollen künftig auch MEP, welche ausserhalb der EU zugelassen wurden, auf den Markt kommen können.

Frage 2. Wie viele benannte Stellen gibt es in der Schweiz? → Im Moment eine. Deren Zertifikat wird aber in der EU nicht anerkannt, weshalb Hersteller ihre Produkte eher von Konformitätsbewertungsstellen in der EU zertifizieren lassen.

Frage 3. Steht das Problem der 17'000 auslaufenden altrechtlichen Zertifikate in Zusammenhang mit klinischen Studien, die aufgrund dieser Regulierung neu durchgeführt werden müssten? → Es handelt sich um ein generelles Problem; fehlende klinische Daten können aber durchaus in einigen Fällen der Grund für eine Verzögerung der Neuzertifizierung sein. Klinische Daten, die bereits unter der alten Regulierung gesammelt wurden, können bei der Neuzertifizierung verwendet werden, es müssen nicht zwingend neue klinische Studien durchgeführt werden.

Swissmedic wird beim nächsten Treffen auf dieses Thema zurückkommen, falls Interesse bei den PKO vorhanden ist. Herr Köhli bittet die PKO, ihre Fragen an zum Thema an Swissmedic zu stellen, damit relevante Themen aufgegriffen, aufgearbeitet und vorgestellt werden können.

Tag der seltenen Krankheiten: Am 4. März hat ProRaris ein Webinar zum Tag der seltenen Krankheiten organisiert. Das Thema Patientenbeteiligung stand im Fokus; sowohl Frau Landgraf als auch Frau Zenhäusern haben die Arbeiten von SCTO und Swissmedic vorgestellt.

Frau Zenhäusern bedankt sich bei den Teilnehmenden für die rege Diskussion. Sie informiert, dass der Termin für das 2. Treffen aufgrund des DIA in Boston verschoben werden muss – der neue Termin wird per E-Mail festgelegt werden. Sie wünscht allen einen schönen Tag und schliesst das Treffen.

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 Stiftung SPO Patientenorganisation
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Verein Morbus Wilson