



Bern, 13. Juni 2025

Unerwünschte Nebenwirkungen von Medikamenten. Höhere Sicherheit und besserer Rechtsschutz

Bericht des Bundesrates
in Erfüllung des Postulates 20.3456 SGK-NR vom
14. Mai 2020

Zusammenfassung

Am 14. Mai 2020 hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-NR) das Postulat 20.3456 «Unerwünschte Nebenwirkungen von Medikamenten. Höhere Sicherheit und besserer Rechtsschutz» eingereicht. Darin wird der Bundesrat aufgefordert, in Ergänzung des Berichts in Erfüllung des Postulats 18.3092 Maury Pasquier, «Depakine-Skandal. Untersuchung der Situation in der Schweiz» vom 6. Dezember 2019, drei Punkte in einem zusätzlichen Bericht zu prüfen: Die Prüfung möglicher Verfahren zur beschleunigten Ausarbeitung und Anwendung von Massnahmen bei nachgewiesenen Sicherheitsrisiken, die Prüfung von Massnahmen zur Erhöhung der Sicherheit von Patientinnen und Patienten bei der Einnahme von Arzneimitteln durch stärkere Verpflichtung der Pharmaindustrie sowie die Überprüfung des Rechtsschutzes für Opfer. Der Nationalrat nahm das Postulat am 24. September 2020 an.

Dem vorliegenden Bericht liegt zur Beantwortung der Ziffern 1 und 2 ein externes Gutachten zugrunde, welches durch Dr. Axel Thiele erstellt wurde. Herr Thiele war jahrelang in leitender Funktion in der Pharmakovigilanz am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Deutschland sowie als Leiter des Fachgebietes Risikobewertungsverfahren und Pharmakovigilanzinspektionen beim BfArM tätig.

Insgesamt attestiert das Gutachten, dass Swissmedic trotz der im Vergleich zu anderen Heilmittelbehörden beschränkten Ressourcen in der Lage ist, ihrem gesetzlichen Auftrag nachzukommen und erforderliche risikomindernde Massnahmen zeitnah umsetzt. Das Pharmacovigilance-System von Swissmedic wurde 2023 auch durch die EFK vertieft auditiert. Die EFK hat bestätigt, dass das System effizient und effektiv ist.

Hinsichtlich Massnahmen zur beschleunigten Ausarbeitung und Umsetzung von risikomindernden Massnahmen, sobald neue Erkenntnisse ein verändertes Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels zeigen, ergab das externe Gutachten prozessuale Verbesserungsmöglichkeiten und einen punktuellen Bedarf für einen ergänzenden Abgleich mit internationalen Richtlinien. Weiter wurden Anpassungen in der Arzneimittelverordnung empfohlen.

Die prozessualen Aspekte umfassen vor allem Präzisierungen und Abgrenzungen bei Swissmedic-internen Prozessen sowie Optimierungen bei den Kommunikationsmassnahmen zur Verbesserung der externen Wahrnehmung von Arzneimittelrisiken durch die Meldepflichtigen. Die Mehrheit dieser Empfehlungen wurden in der Folge bereits umgesetzt. Die Detaillierungsvorschläge betreffend die Schweizer Rechtsetzung sollen im Rahmen der nächsten Revision der entsprechenden Verordnungen geprüft und ggfs. umgesetzt werden.

Bei den Massnahmen zur weiteren Erhöhung der Patientensicherheit, wie in Kapitel 3 dargelegt, hat Swissmedic die Kommunikation zu Anpassungen der Arzneimittelinformation intensiviert. Weitere Massnahmen können eine bessere Verankerung der Pharmacovigilance in der Ausbildung von Fachpersonen sein, wobei dieser Punkt auch von der EFK in ihrem Bericht von 2023 eingebracht wurde.

Mangels gesetzlicher Grundlage besteht keine Möglichkeit, dass das BSV Depakine-Geschädigten Rechtsschutz gewährt (Rechtsberatung, Kostentragung und/oder Mitvertretung der Interessen der Versicherten in IV-Gerichtsprozessen gegen Haftpflichtige). Würde die gesetzliche Grundlage dazu geschaffen werden, müssten aufgrund des Gleichbehandlungsgrundsatzes auch andere Geschädigte (bspw. diejenigen eines fehlerhaften Produktes oder Personen, die unter den Folgen einer unsorgfältig ausgeführten Dienstleistung leiden) miteinbezogen werden.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	2
Abkürzungsverzeichnis	4
1 Ausgangslage	5
1.1 Das Postulat 20.3456 SGK-NR	5
1.1.1 Inhalt	5
1.1.2 Haltung von Bundesrat und Parlament	5
1.2 Struktur und Grundlage des Berichts.....	5
2 Beschleunigte Umsetzung risikomindernder Massnahmen bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)	6
2.1 System des Spontanmeldewesens als zentrales Instrument der Arzneimittelsicherheit	6
2.2 Beurteilung des Spontanmeldewesens durch die EFK	8
2.3 Massnahmen zur Risikominderung	8
2.4 Messung des Effekts der risikomindernden Massnahmen	9
2.5 Internationaler Vergleich	10
2.6 Empfehlungen des Gutachtens und Beurteilung des Bundes.....	10
3 Massnahmen zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit.....	11
3.1 Überprüfung der Arzneimittelsicherheit und abgeleitete Massnahmen	12
3.2 Verpflichtung der Zulassungsinhaberinnen zur Durchführung von Studien	13
3.3 Möglichkeiten zur Förderung der Meldebereitschaft	13
3.3.1 Bedeutung des Meldeverfahrens	13
3.3.2 Resultate der Befragung	13
3.3.3 Empfehlung des Gutachtens und Beurteilung des Bundes	14
4 Rechtsschutz für Depakine-Geschädigte	15
4.1 Begrifflichkeiten und Kontextualisierung	15
4.1.1 Rechtsschutz im Sinne des Postulats.....	15
4.1.2 AHV/IV-Regress.....	15
4.1.3 Verwaltungsverfahren: Leistungsbegehren gegenüber der Sozialversicherung	16
4.1.4 Geltendmachung des Direktschadens	16
4.2 Gemeinsame und unterschiedliche Interessen	16
4.3 Was steht der Gewährung von Rechtsschutz im Wege?	17
4.3.1 Keine gesetzliche Grundlage	17
4.3.2 Präjudiz infolge Gleichbehandlungsgrundsatz.....	17
5 Fazit	18
6 Anhang	19
6.1 Glossar.....	19
6.2 Konkrete Empfehlungen in Kapitel 2	20
6.3 Wortlaut des Postulats 20.3456 SGK-NR vom 14. Mai 2020	23

Abkürzungsverzeichnis

AHV	Alters- und Hinterlassenenversicherung
Art.	Artikel
ATSG	Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts
ATSV	Verordnung über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (DE)
BFS	Bundesamt für Statistik
BSV	Bundesamt für Sozialversicherungen
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft
DHPC	Direct Health Care Professional Communication
DUS	Drug Utilisation Study
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EFK	Eidgenössische Finanzkontrolle
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur
ENCePP	European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance
EU	Europäische Union
EWK	Europäischer Wirtschaftsraum
FDA	Food and Drug Administration (Vereinigte Staaten von Amerika)
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
GVP	Good Vigilance Practice
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, SR 812.21)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IV	Invalidenversicherung
Kap.	Kapitel
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Vereinigtes Königreich)
NEAD	Neurodevelopmental Effects of Antiepileptic Drugs
PASS	Post Authorization Safety Study
SGK-NR	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats
Suva	Schweizerische Unfallversicherung
TGA	Therapeutic Goods Administration (Australien)
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
VAM	Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, SR 812.212.21)
WHO	World Health Organization
ZPO	Schweizerische Zivilprozessordnung

1 Ausgangslage

1.1 Das Postulat 20.3456 SGK-NR

1.1.1 Inhalt

Am 14. Mai 2020 hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-NR) das Postulat 20.3456 «Unerwünschte Nebenwirkungen von Medikamenten. Höhere Sicherheit und besserer Rechtsschutz» eingereicht. Darin wird der Bundesrat aufgefordert, in Ergänzung des Berichts in Erfüllung des Postulats 18.3092 Maury Pasquier, «Depakine-Skandal. Untersuchung der Situation in der Schweiz» vom 6. Dezember 2019, die drei nachfolgend aufgeführten Punkte in einem zusätzlichen Bericht zu prüfen:

1. Mögliche Verfahren zur beschleunigten Ausarbeitung und Anwendung von Massnahmen, sobald die negativen Auswirkungen eines Medikaments klar nachgewiesen sind;
2. Massnahmen zur Erhöhung der Sicherheit bei der Einnahme von Medikamenten, namentlich die Verpflichtung der Pharmaunternehmen zu einer engeren und transparenten Zusammenarbeit;
3. Rechtsschutz für Opfer, die sich beim Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) im Rahmen von deren Entschädigungsverfahren (Depakine) melden, bis zum Abschluss dieses Verfahrens.

1.1.2 Haltung von Bundesrat und Parlament

In seiner Stellungnahme vom 2. September 2020 erklärte sich der Bundesrat bereit, die in den Ziffern 1 und 2 aufgeworfenen Fragen zu prüfen. Zur Ziffer 3 gab er zu bedenken, dass für das BSV keine Rechtsgrundlage besteht, die Anwalts- und Prozesskosten der Opfer bei der Wahrung ihrer Ansprüche zu vergüten. Ein Auftrag an das BSV zum Rechtsschutz zugunsten der Depakineopfer (Rechtsberatung, Kostentragung und/oder Mitvertretung der Interessen der Versicherten in IV-Gerichtsprozessen gegen Haftpflichtige) würde dem gesetzlich geregelten Regressverfahren und auch dem Gleichbehandlungsgebot aller Versicherten der Invalidenversicherung widersprechen.

Der Bundesrat beantragte in der Folge die Annahme der Ziffern 1 und 2 und die Ablehnung der Ziffer 3 des Postulates.

Der Nationalrat nahm das Postulat am 24. September 2020 an. Die Ziffern 1 und 2 wurden mit 107 Ja- zu 78 Nein-Stimmen bei einer Enthaltung angenommen, Ziffer 3 mit 108 Ja- zu 77 Nein-Stimmen ohne Enthaltung.

1.2 Struktur und Grundlage des Berichts

Die Kapitel 2 und 3 des vorliegenden Berichts beziehen sich auf die Ziffern 1 und 2 des Postulats und erörtern mögliche Verfahren zur beschleunigten Ausarbeitung und Anwendung von Massnahmen, sobald die negativen Auswirkungen eines Arzneimittels klar nachgewiesen sind sowie Massnahmen zur Erhöhung der Sicherheit bei der Einnahme von Arzneimitteln im Sinne des Postulats.

Die Beantwortung der Fragestellung fusst auf einem externen Gutachten, welches durch das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic in Auftrag gegeben wurde. Dieser externe Prüfbericht wurde durch Dr. Axel Thiele erstellt. Herr Thiele war Direktor und Professor am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, Deutschland) sowie Leiter des Fachgebietes Risikobewertungsverfahren und Pharmacovigilance-Inspektionen beim BfArM. Teil des Gutachtens sind ebenfalls Interviews mit Repräsentantin-

nen und Repräsentanten der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) und des Schweizerischen Apothekerverbands pharmaSuisse. Damit konnten die Verbände der für die Anwendung zuständigen Fachpersonen – Vorschläge für Verbesserungen einbringen.

In den Kapiteln 4 bis 6 wird gemäss Auftrag in Ziffer 3 des Postulats der Rechtsschutz für Opfer geprüft, die sich beim Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) im Rahmen von Entschädigungsverfahren melden. Zu diesem Zweck wird der Begriff «Rechtsschutz» nachfolgend definiert. Weiter wird der AHV/IV-Regress genauer beschrieben, bevor auf die Interessen sowohl von geschädigten Personen als auch von Sozialversicherungen eingegangen wird. Abschliessend wird in Kapitel 6 erörtert, was der Gewährung von Rechtsschutz im Weg steht.

2 Beschleunigte Umsetzung risikomindernder Massnahmen bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)

Gemäss Ziffer 1 des Postulates werden im nachfolgenden Kapitel mögliche Verfahren zur beschleunigten Ausarbeitung und Umsetzung von risikomindernden Massnahmen dargelegt, sobald neue Erkenntnisse ein verändertes Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels zeigen. Das externe Gutachten, welches als Grundlage dient, wurde auf Basis von drei Leitfragen erstellt:

- a) Wie läuft das heutige Verfahren bei der Signaldetektion und beim Risikomanagement in der Pharmakovigilanz ab und welche Schritte unternimmt Swissmedic zur Risikominimierung (Massnahmen, Kommunikation)?
- b) Wie kann der Effekt der risikominimierenden Massnahmen gemessen werden?
- c) Wo steht Swissmedic diesbezüglich im internationalen Vergleich, beispielsweise mit der EU oder weiteren Ländern?

In den nachfolgenden Kapiteln wird zunächst dargestellt, wie das Meldeverfahren aussieht und wer entsprechende Meldungen verarbeitet (Ziffer 2.1). Ziffer 2.2 gibt die Beurteilung der Eidgenössischen Finanzkontrolle (EFK) zum Pharmacovigilance-System von Swissmedic aus dem Jahr 2023 wieder¹. Unter Ziffer 2.3 bis 2.5 werden auf Basis der Beurteilung des externen Gutachtens das Vorgehen von Swissmedic zur Risikominderung, die Messung des Effekts der risikomindernden Massnahmen sowie ein internationaler Vergleich dargelegt. Kapitel 2.6 thematisiert schliesslich die Empfehlungen des Gutachtens und die Beurteilung des Bundes.

2.1 System des Spontanmeldewesens als zentrales Instrument der Arzneimittelsicherheit

Wenn Arzneimittel nach der Zulassung unter realen Bedingungen breiter angewendet werden, erweitert sich das Wissen über ihr Nutzen-Risiko-Verhältnis kontinuierlich. Das Spontanmeldesystem beinhaltet die systematische Erfassung und Bewertung von Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW), um neue Arzneimittelrisiken frühzeitig zu erkennen. Diese Verdachtsmeldungen sind – zusammen mit weiteren Informationen – ein wichtiges Element für die fortlaufende Überwachung des Sicherheitsprofils eines Arzneimittels nach dem Marktzutritt (Pharmacovigilance).

Swissmedic nimmt als nationales Pharmacovigilance-Zentrum Nebenwirkungen, die von Gesundheitsfachkräften oder Betroffenen gemeldet werden, entgegen und bearbeitet sie. Dabei arbeitet Swissmedic mit fünf regionalen Pharmacovigilance-Zentren in Basel, Genf, Lausanne, Lugano und Zürich zusammen. Die regionalen Zentren bearbeiten Meldungen von medizinischen Fachpersonen mit hohem

¹ Vgl. Bericht EFK-23639. Vigilance-System für Arzneimittel und Impfstoffe vom 23. Oktober 2023. www.efk.admin.ch > Berichte > Gesundheit > EFK-23639.

Signalwert. Dazu gehören z.B. bisher unbekannte schwerwiegende Arzneimittelnebenwirkungen bei therapeutisch wichtigen Arzneimitteln oder UAW bei Arzneimitteln respektive Wirkstoffen, welche unter besonderer Überwachung stehen. Firmen der pharmazeutischen Industrie, die Arzneimittel herstellen oder verwendungsfertige Arzneimittel vertreiben (nachfolgend «Zulassungsinhaberinnen» genannt), leiten ihrerseits Meldungen unerwünschter Wirkungen an Swissmedic weiter, die bei ihnen eingegangen sind.

Swissmedic arbeitet zudem eng mit dem internationalen Zentrum für Arzneimittelsicherheit der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO) zusammen.

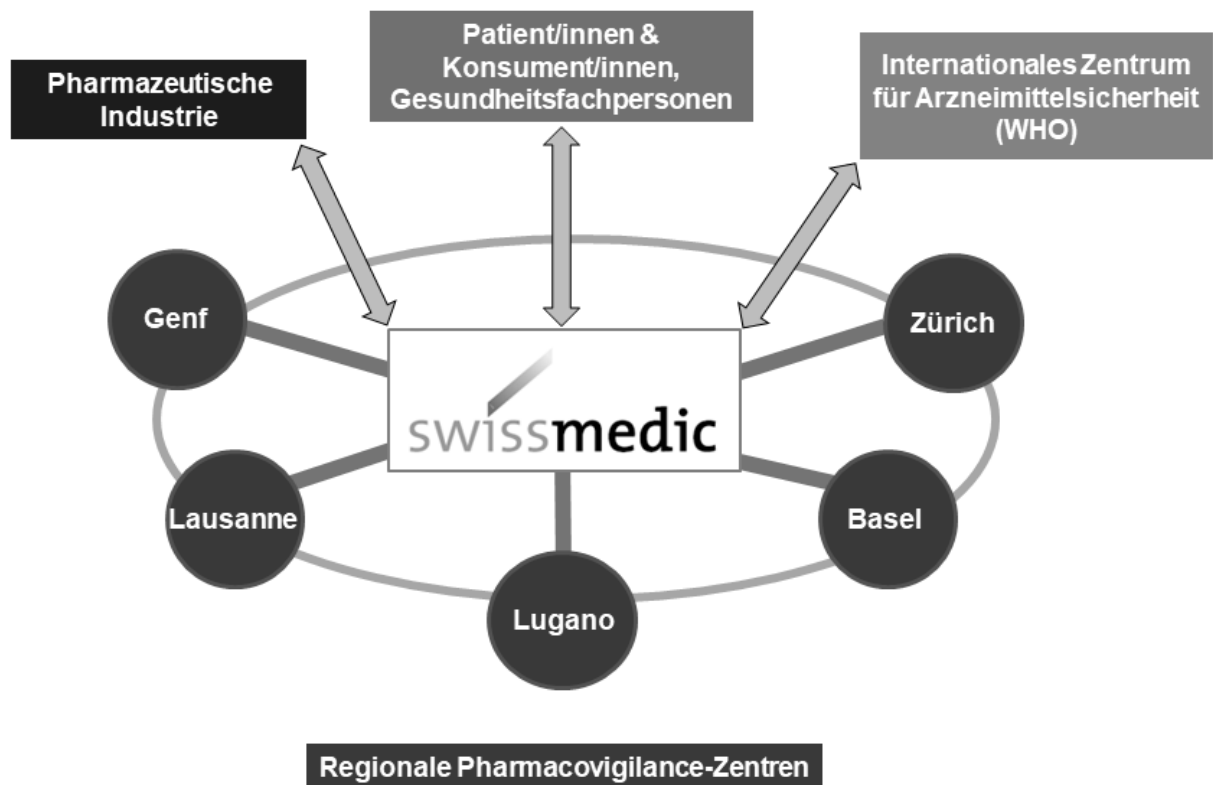


Abbildung 1: Darstellung des schweizerischen Pharmacovigilance-Netzwerks (Grafik: Swissmedic).

Schwerwiegende, bisher unbekannte oder in der Fachinformation des betreffenden Arzneimittels ungenügend erwähnte sowie weitere medizinisch wichtige unerwünschte Wirkungen müssen gemeldet werden (Art. 59 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG, SR 812.21] und Art. 61 der Verordnung über die Arzneimittel [VAM, SR 812.212.21]).

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen sind solche, die

- tödlich verlaufen
- lebensbedrohend sind
- zu einer Hospitalisation oder deren Verlängerung führen
- schwere oder bleibende Schäden verursachen
- sonst als medizinisch wichtig zu beurteilen sind (z.B. wenn durch eine rechtzeitige medizinische Intervention eine der oben erwähnten Situationen hat vermieden werden können)

Für die Definition der schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen gelten in der Schweiz die Begrifflichkeiten, welche vom «International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use» (ICH)² festgelegt wurden. Solche unerwünschten Wirkungen sind innert 15 Tagen nach Kenntnis zu melden, nicht schwerwiegende unerwünschte Wirkungen innert 60 Tagen (Art. 63 Abs. 3 VAM).

Die Meldepflicht betrifft alle Fachleute, die zur Abgabe, Anwendung oder Verschreibung von Arzneimitteln berechtigt sind. Die Zulassungsinhaberinnen sind der Meldepflicht ebenfalls unterstellt (Art. 61 und 65 VAM).

Es besteht ferner eine Meldepflicht für pharmazeutische Firmen, die Arzneimittel herstellen oder verwendungsfertige Arzneimittel vertreiben (nachfolgend «Zulassungsinhaberinnen» genannt) (Art. 61 und 65 VAM).

Patientinnen und Patienten und deren Angehörige dürfen unerwünschte Wirkungen einer Arzneimitteltherapie direkt an Swissmedic melden. Diese Meldungen von Privatpersonen können über ein Online-Formular bei Swissmedic eingereicht werden.

2.2 Beurteilung des Spontanmeldewesens durch die EFK

Das Pharmacovigilance-System von Swissmedic wurde 2023 durch die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) vertieft auditiert (EFK-23639). Die EFK hat bestätigt, dass das System effizient und effektiv ist und Swissmedic Massnahmen ergriffen habe, um direkte Meldungen durch medizinische Fachpersonen und Patientinnen und Patienten zu erleichtern. Der Bericht kommt aber auch zum Schluss, dass die Meldeinstrumente für Arzneimittel weiterhin nur spärlich genutzt werden und die Meldequote noch steigerungsfähig ist. Sie empfiehlt Swissmedic daher, Massnahmen zu ergreifen, die erforderlich sind, um die Weiterbildung von medizinischen Fachpersonen im Bereich Pharmacovigilance zu stärken.

Swissmedic ist sich des Problems bewusst und hat sich daher in den strategischen Zielen 2023–2026 die Intensivierung des Austausches mit medizinischen Fachpersonen unter anderem zur Verbesserung der Wahrnehmung der Meldepflicht zum Ziel gesetzt. In diesem Kontext werden z.B. neu in regelmässigen Abständen, unter dem Header «Pharmacovigilance im Blickpunkt», für die medizinische Praxis relevante Fälle von Nebenwirkungen publiziert. Im Weiteren wurde auch ein Erklärvideo zur Meldung von Nebenwirkungen durch medizinische Fachpersonen erstellt und publiziert³.

2.3 Massnahmen zur Risikominderung

Im Fall von Verdachtsmeldungen an Swissmedic ergreift Swissmedic, falls ein Gesundheitsrisiko für Patientinnen und Patienten in der Schweiz besteht, die erforderlichen Massnahmen. Dazu gehören unter anderem Anpassungen der Arzneimittelinformation (insbesondere bei Warnhinweisen und Vorsichtsmassnahmen, aber auch Nebenwirkungen), Warnschreiben an medizinische Fachpersonen, oder auch Patientenkarten oder Warnhinweise auf Arzneimittelpackungen.

Für die Anordnung risikomindernder Massnahmen ist grundsätzlich nicht erforderlich, dass negative Auswirkungen klar nachgewiesen sind. Dies aus zwei Gründen: Erstens liegt keine genaue Definition für einen 'klaren Nachweis' vor. Zweitens würden – falls man auf das Vorliegen eines solchen warten würde – risikomindernde Massnahmen unter Umständen zu spät eingeleitet.

² Vgl. INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) (https://data-base.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf, zuletzt abgerufen am 29.04.2025).

³ Vgl. www.swissmedic.ch > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance > Medizinische Fachpersonen > Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen für medizinische Fachpersonen, zuletzt abgerufen am 29.04.2025..

Der Gutachter streicht positiv hervor, dass «Im Sinne eines vorbeugenden Patientenschutzes [...] Massnahmen schon bei dem begründeten Verdacht auf unvertretbare Risiken erforderlich [sind].»⁴ Dies setzt eine ständige und sorgfältige indikationsspezifische Nutzen-Risiko Abwägung voraus, die auch therapeutische Alternativen berücksichtigt.⁵

Zudem kommt das Gutachten zum Schluss, dass in der Schweiz erforderliche risikomindernde Massnahmen zeitnah umgesetzt werden, wobei das Vorgehen von Behörden anderer Staaten mit in Betracht gezogen wird. Unter anderem sind Zulassungsinhaberinnen wie im Kapitel 2.1 dargelegt nach Artikel 61 VAM verpflichtet, auch das Vorgehen und Massnahmen ausländischer Behörden an das Schweizerische Heilmittelinstitut zu melden. Dies ist auch im Fall von Depakine so geschehen, wie im Bericht des Bundesrates vom 6. Dezember 2019 beschrieben wird.

Das Gutachten zeigt auch auf, dass im Bereich der Pharmacovigilance die Zusammenarbeit von Swissmedic mit den Zulassungsinhaberinnen gut und transparent verläuft. Durch Inspektionen wird sichergestellt, dass die Firmen die geltenden rechtlichen Vorgaben sowie weitere ergänzende Anordnungen für eine effektive Pharmacovigilance und Risikominimierung konsequent umsetzen.

Um medizinische Fachpersonen zeitnah über bedeutsame Sicherheitsprobleme und erforderliche Massnahmen zu informieren, werden medizinische Fachpersonen mittels der sogenannten «Direct Healthcare Professional Communication» (DHPC), welche über vier unterschiedliche Kanäle gleichzeitig verteilt wird, über bedeutsame Sicherheitsprobleme und erforderliche Massnahmen informiert. Das Schreiben wird auf der Website von Swissmedic publiziert und ist dort via Newsletter oder RSS-Feed abonnierbar. Zusätzlich werden DHPC in der Schweizerischen Ärzte- respektive Apothekerzeitung publiziert, den Kantonsärztinnen und -apothekern zur Weiterverteilung innerhalb ihrer Kantone zugestellt, sowie durch die Zulassungsinhaberinnen als Briefpost an alle betroffenen Abgabestellen und potenziell Verschreibende verschickt.⁶ Zusätzliche Verteilkanäle über medizinische Fachgesellschaften wurden geprüft und können in Zusammenarbeit mit den medizinischen Fachgesellschaften voraussichtlich noch im Jahr 2025 umgesetzt werden.

2.4 Messung des Effekts der risikomindernden Massnahmen

Nachdem Massnahmen zur Minimierung von Risiken eingeleitet wurden, wird die weitere Entwicklung von Spontanmeldungen kontinuierlich überwacht. Wie in der Schweiz, wird auch in der Europäischen Union (EU) seit längerer Zeit diskutiert, wie die Effekte von risikomindernden Massnahmen zuverlässiger gemessen werden können. Es gibt noch keine schlüssigen Resultate.⁷ In der EU können die betroffenen Zulassungsinhaberinnen verpflichtet werden, eine sogenannte «Drug Utilisation Study» (DUS, Studie zur Untersuchung des Einsatzes eines Arzneimittels im klinischen Alltag) durchzuführen, um mögliche Effekte der getroffenen risikomindernden Massnahmen auf das ärztliche Verordnungsverhalten unter Alltagsbedingungen zu erkennen.

Swissmedic hat in einem ersten Projekt mit der Krankenversicherung Helsana überprüft, wie anhand von Daten, die durch Krankenversicherer erhoben werden, Effekte von risikomindernden Massnahmen gemessen werden können. Als Beispiele wurden Massnahmen zu Fluorchinolon-Antibiotika und Valproinsäure (Depakine) ausgewählt, zu denen Swissmedic jeweils auch direkte Informationen an medizinische Fachpersonen (Direct-Healthcare-Professional-Communication, DHPC) verfügt hatte. Zusammenfassend konnte anhand der ausgewählten Beispiele ein Effekt der Massnahmen auf die

⁴ Thiele, Axel (2021): Pharmacovigilance in der Schweiz, S. 3.

⁵ Vgl. ebd.

⁶ Vgl. ebed.

⁷ Vgl. ebd.

Verschreibung der betroffenen Arzneimittel gezeigt werden⁸. Aufgrund von Defiziten hinsichtlich Qualität und Quantität der in der Schweiz erhobenen Daten in der ambulanten Medizin lässt sich diese Methodik jedoch nur bei ausgewählten Konstellationen anwenden.

2.5 Internationaler Vergleich

In der EU sind die 27 Mitgliedsstaaten jeweils eigenständig für die Pharmacovigilance verantwortlich. Dies ist notwendig, da die lokalen Gegebenheiten, wie beispielsweise die Behandlungsrichtlinien, unterschiedlich sein können. Die dafür zuständigen nationalen Behörden sind gemeinsam mit denjenigen der EWR-Staaten Norwegen, Island und Liechtenstein⁹ in ein gemeinsames Überwachungsnetzwerk eingebunden. Zusammen mit der zentralen Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verfügen die insgesamt 30 Staaten über eine gemeinsame Datenbank und damit eine erheblich grössere Datengrundlage sowie Ressourcen für die Pharmacovigilance als die Schweiz. Gleiches gilt beispielsweise auch für die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs (MHRA), der Vereinigten Staaten von Amerika (FDA) sowie von Kanada (Health Canada) oder Australien (TGA).¹⁰

Wie das Gutachten aufzeigt, ist Swissmedic trotz der vergleichsweise bescheidenen Ressourcen in der Lage, ihrem gesetzlichen Auftrag nachzukommen.

2.6 Empfehlungen des Gutachtens und Beurteilung des Bundes

Der Bericht attestiert Swissmedic, dass im Schweizer Pharmacovigilance-System die erforderlichen risikomindernden Massnahmen zeitnah umgesetzt werden und dass dabei auch das Vorgehen von Behörden anderer Staaten mit in Betracht gezogen wird. Dies ist auch im Fall von Depakine so geschehen, wie im Bericht des Bundesrates vom 6. Dezember 2019 beschrieben wird.

Die Zusammenarbeit von Swissmedic mit den Zulassungsinhaberinnen im Bereich der Pharmacovigilance wird als gut und transparent bezeichnet. Durch Inspektionen wird sichergestellt, dass die Zulassungsinhaberinnen gesetzliche Vorgaben und ergänzende Anordnungen für eine effektive Pharmacovigilance und Risikominimierung konsequent umsetzen. Um medizinische Fachpersonen zeitnah über bedeutsame Sicherheitsprobleme und erforderliche Massnahmen zu informieren, werden DHPC über mehrere Kanäle verteilt.

Gleichzeitig zeigt das externe Gutachten auf, dass einerseits prozessuale Verbesserungen möglich sind, andererseits punktuell der Bedarf für eine Erweiterung der Schweizer Rechtsetzung sowie ein ergänzender Abgleich mit internationalen und insbesondere europäischen Richtlinien zu evaluieren ist.

Die Empfehlungen 1 – 11 zu den prozessualen Aspekten betreffen vor allem Präzisierungen und Abgrenzungen bei Swissmedic-internen Prozessen, welche die Bearbeitung von Sicherheitssignalen betreffen, sowie vereinzelt Prozesse bei den Zulassungsinhaberinnen. Zudem werden auch mögliche Optimierungen bei den Kommunikationsmassnahmen zur Verbesserung der externen Wahrnehmung von Arzneimittelrisiken durch die Meldepflichtigen aufgeführt. Swissmedic hat die Empfehlungen geprüft und grösstenteils bereits umgesetzt. Bei 4 Empfehlungen (Nr. 3,4,7 und 8, siehe im Anhang die konkreten Empfehlungen) wird von einer Umsetzung abgesehen, da nach Überprüfung kein zusätzlicher Handlungsbedarf identifiziert wurde. Dies, weil die einschlägigen Begriffe in der VAM bereits ausreichend definiert sind.

⁸ vgl. Artikel «Dear Doctor»: Kommen Sicherheitswarnungen an? von Dr. med. Sabrina M. Stollberg und Dr. Sereina Graber, Gesundheitswissenschaften, in: Standpunkt: Magazin zur Gesundheitspolitik von Helsana, Ausgabe 1/2023. https://standpunkt.helsana.ch/downloads/de/Standpunkt_2023_01.pdf, zuletzt abgerufen am 29.04.2025.

⁹ In Liechtenstein werden sowohl Arzneimittel mit einer Schweizer Zulassung als auch solche mit einer Zulassung der EMA vertrieben. Die UAW-Meldungen aus Liechtenstein gelangen – je nach Herkunft dieser Zulassung – in das Schweizer oder in das europäische Überwachungsnetzwerk.

¹⁰ Vgl. Thiele, Pharmacovigilance in der Schweiz, S. 3 f.

Die Empfehlungen 12 – 14 beinhalten die Prüfung einer noch weitergehenden Anpassung des Schweizer Pharmacovigilance-Systems an internationale Standards, welche für die Arbeit von Swissmedic und für die Zusammenarbeit mit den international tätigen Zulassungsinhaberinnen gewinnbringend sein könnte.¹¹ Die Empfehlungen wurden ebenfalls analysiert und Empfehlungen 12 und 13 entsprechend umgesetzt. Dabei dienten wo sinnvoll die Vorgaben der EU zur «Good Vigilance Practice» als Referenz. Von einer Umsetzung von Empfehlung 14 wurde abgesehen, da die Anforderungen in der Schweiz schon heute äquivalent umgesetzt werden und Aufwand/Nutzen positiv sind.

Die Empfehlungen 15 – 17 betreffend die Schweizer Rechtsetzung. Empfehlung 15 und 16 sollen gestützt auf ihre Zweckmässigkeit im Rahmen der nächsten Revision der entsprechenden Verordnungen geprüft werden. Dabei gilt es zu beachten, dass ein allfällig höherer Aufwand für die Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln aufgrund detaillierterer administrativer Anforderungen den Patientinnen und Patienten nicht unbedingt mehr Arzneimittelsicherheit und damit auch einen spürbaren Nutzen bringt. Auf die Umsetzung von Empfehlung 17 wird verzichtet, da eine Analyse gezeigt hat, dass dies im Heilmittelrecht bereits ausreichend geregelt ist.

Die einzelnen Empfehlungen sind – mit einem Kommentar zum Stand der Umsetzung – im Anhang (Kap. 6.2) aufgelistet.

3 Massnahmen zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit

Ganz generell gibt es verschiedene Massnahmen, welche die Arzneimittelsicherheit verbessern können. Auf der Seite der Behörden zählt dazu beispielsweise, dass Swissmedic die Berichterstattung über- und Werbung für Arzneimittel kontrolliert. Mit der Kontrolle der Berichterstattung in Medien und Werbung durch Swissmedic will der Gesetzgeber die Patientinnen und Patienten in der Schweiz schützen sowie Transparenz und sachliche Information sicherstellen.¹² Ausserdem werden Meldungen zu illegalen Produkten, Tätigkeiten und Arzneimittelimporten entgegengenommen und geprüft.¹³ An Referaten, unter anderem im Rahmen der Aus- und Weiterbildungen von medizinischen Fachpersonen, wird regelmässig auf verschiedene Aspekte der Arzneimittelsicherheit eingegangen¹⁴ - dies mit dem Ziel, deren Hintergrundwissen zu stärken und somit eine korrekte Verschreibung resp. Abgabe von Arzneimitteln zu ermöglichen.

Weiter wird bei der Begutachtung von Zulassungsgesuchen überprüft, ob die Arzneimittelverpackung eindeutig zu erkennen ist und damit gut von den Verpackungen anderer Arzneimittel unterschieden werden kann. Dazu gehört auch, dass die Dosisstärke klar ausgewiesen wird. Zudem werden die Verbraucherinnen und Verbraucher in der Patienteninformation darauf hingewiesen, die abgebende Fachperson (Ärztin oder Arzt, Apotheker/in oder Drogist/in) über die Einnahme allfälliger anderer Arzneimittel zu informieren. Schlussendlich enthält die Patienteninformation auch Hinweise zur Dosierung und über allfällige Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Entsprechend Punkt 2 des Postulates werden in folgendem Kapitel Massnahmen zur weiteren Erhöhung der Sicherheit bei der Einnahme von Arzneimitteln, namentlich die Verpflichtung der Pharmaunternehmen zu einer engeren und transparenten Zusammenarbeit, dargelegt. Basis ist ein externes Gutachten, welches auf Basis von folgenden Leitfragen erstellt wurde:

- a) Wie ist die rechtliche Lage? Kann Swissmedic im Alleingang Zulassungsinhaberinnen zur Durchführung von Studien und zur Zusammenarbeit verpflichten, und was wären mögliche Konsequenzen?

¹¹ Vgl. Thiele, Pharmacovigilance in der Schweiz, S. 3 f.

¹² Vgl. Mitteilung vom 16. Januar 2025: www.swissmedic.ch > Aktuell > Allgemeine Mitteilungen > Gesetzlicher Auftrag: Kontrolle der Berichterstattung und Werbung für Arzneimittel.

¹³ Vgl. www.swissmedic.ch > Humanarzneimittel > Marktüberwachung, zuletzt abgerufen am 30. Januar 2025.

¹⁴ Vgl. www.swissmedic.ch > Services und Listen > Agenda/Veranstaltungen > Referententätigkeiten, abgerufen am 30. Januar 2025.

- b) Die Meldebereitschaft der medizinischen Fachpersonen ist bisher gering (nur ca. 15-20% meldepflichtige Meldungen kommen zu Swissmedic). Wie könnte die Meldebereitschaft der medizinischen Fachpersonen gefördert werden? Welche anderen Beiträge zur Arzneimittelsicherheit durch die medizinischen Dach- resp. Fachverbände wären in diesem Zusammenhang möglich? Wo kann Swissmedic sie unterstützen?

Kapitel 3.1. legt dar, welche Prozesse bei Swissmedic in der Arzneimittelsicherheit laufen, nachdem ein Arzneimittel zugelassen wurde.

Kapitel 3.2 und 3.3. geben die Beurteilung des Gutachtens zu den Leitfragen und entsprechende Empfehlungen wieder.

3.1 Überprüfung der Arzneimittelsicherheit und abgeleitete Massnahmen

Die Sicherheit eines Arzneimittels wird vor der Zulassung und auch danach evaluiert. Sicherheitsrelevante Erkenntnisse aus den Zulassungsstudien fliessen einerseits in die Arzneimittelinformation ein. Andererseits muss eine pharmazeutische Firma, welche bei Swissmedic ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels einreicht, als Teil des Dossiers einen «Risk Management Plan» unterbreiten¹⁵. Zum Zeitpunkt der Zulassung können die Zulassungsinhaberinnen zu weiterführenden Massnahmen verpflichtet werden: So kann es sein, dass die Firmen weiterführende Studien zur Arzneimittelsicherheit (sog. «Post Authorisation Safety Studies») durchführen und die Resultate daraus Swissmedic einreichen müssen. Weiter kann es vorkommen, dass die Firmen ein Register führen müssen, worin sie die Arzneimitteltherapien und ihre Nebenwirkungen systematisch erfassen und deren Bewertung Swissmedic einreichen.

Gleichzeitig startet mit dem Zeitpunkt der Zulassung die Pharmacovigilance, bei der, wie unter Kapitel 2 dargelegt, die erhaltenen Verdachtsmeldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen aus der Schweiz evaluiert und bei Bedarf (Sicherheitssignal) Massnahmen angeordnet werden. Parallel dazu findet ein etablierter internationaler Austausch zu Signalen statt. Auch sind die Zulassungsinhaberinnen verpflichtet, Swissmedic zeitnah Meldung zu erstatten, wenn im Ausland ein neues potenzielles Arzneimittelrisiko identifiziert wurde. Daneben müssen die Zulassungsinhaber Swissmedic in regelmässigen Abständen Sicherheitsberichte einreichen (sog. «Periodic Safety Update Reports» und «Periodic Benefit Risk Evaluation Reports»), welche die internationale Datenlage berücksichtigen und zu Anpassungen des Risk Management Plans führen können.

Spontanmeldungen aus der Pharmacovigilance sind nur ein Element bei der kontinuierlichen Überwachung des Nutzen-Risiko-Profiles von Arzneimitteln, dazu werden weitere verfügbare Informationen (gesetzliche Meldungen der Firmen gemäss Risk Management Plänen, internationale Signale/Meldungen unter Behörden, Sicherheitsdaten aus fortlaufenden klinischen Zulassungsstudien oder Post-Marketing Studien usw.) ausgewertet.

Sobald ein neues Sicherheitssignal identifiziert ist, ordnet Swissmedic die notwendigen Massnahmen an. Diese können von Anpassungen der Arzneimittelinformation über die Verpflichtung zur Erstellung und Abgabe von Informationsmaterial, Warnschreiben an medizinische Fachpersonen und die Öffentlichkeit bis hin zu Indikationseinschränkungen oder gar Marktrückzug eines Arzneimittels reichen.

Nach einem Verfahren mussten 2018 zum Beispiel diejenigen Unternehmen, welche Arzneimittel mit dem Wirkstoff Valproat in Verkehr bringen, weitere Studien zu Art und Umfang der Risiken dieser Arzneimittel und zu deren Anwendung resp. Langzeitwirkungen durchführen. Die Ergebnisse dieser Studien liegen Swissmedic zum Zeitpunkt der Erstellung des Berichtes teilweise schon vor. Eine Studie zum Risiko durch väterliche Exposition wurde durch Swissmedic evaluiert und führte Ende August

¹⁵ Ein Risikomanagement-Plan beinhaltet eine detaillierte Beschreibung der Aktivitäten und Massnahmen zur Vermeidung oder Verminderung der Risiken der Anwendung eines Arzneimittels. Er beschreibt, wie mehr Wissen über die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels gewonnen werden soll, welches die Risikofaktoren des Auftretens von Nebenwirkungen sind und wie die Risikominimierung überwacht werden soll. (s. www.toolbox.eupati.eu > Glossar > Risikomanagement-Plan, zuletzt abgerufen am 29.04.2025).

2023 sowie im März 2024 zur Publikation zwei weiterer DHPC: Gemäss dieser Studie könnte das Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen bei Kindern, deren Väter in den drei Monaten vor und/oder zum Zeitpunkt der Zeugung mit Valproat behandelt wurden, erhöht sein. Während die Risikoabklärungen noch andauerten, wurde die Arzneimittelinformation vorsorglich schon angepasst und eine erste DHPC publiziert.

3.2 Verpflichtung der Zulassungsinhaberinnen zur Durchführung von Studien

Swissmedic sammelt, wie in Kapitel 2.1 dargelegt, Meldungen über unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln und kann, basierend darauf, Verwaltungsmassnahmen treffen (Art. 58 Abs. 3 HMG). Möglich ist beispielsweise, dass zur gezielten Überwachung der Sicherheit eines neu zugelassenen Arzneimittels in diesem Rahmen angeordnet wird, dass die Zulassungsinhaberinnen lokal Studien zu spezifischen Fragestellungen (z. B. «Post Authorisation Safety Studies») durchführen.

Das Gutachten merkt jedoch an, dass im Einzelfall geprüft werden muss,– inwieweit dies im Hinblick auf die weltweite Vernetzung im Bereich der klinischen und nicht-interventionellen Prüfungen sinnvoll ist. Für den kleinen Schweizer Markt könnten solch ergänzende Auflagen (verglichen mit der EU oder den USA) gemäss Gutachter zu Versorgungsproblemen führen, da die Zulassungsinhaberinnen ihre Zulassung und damit die entsprechenden Arzneimittel, ungeachtet der Patientenbedürfnisse, aus Profitabilitätsgründen aus dem Schweizer Markt zurückziehen könnten.

3.3 Möglichkeiten zur Förderung der Meldebereitschaft

3.3.1 Bedeutung des Meldeverfahrens

Die Pharmacovigilance ist auf ein Spontanmeldesystem, wie es unter Kapitel 2.1 dargelegt wurde, angewiesen. Mittels dieses Systems können aufgrund der breiteren Anwendung eines Arzneimittels neue Erkenntnisse gewonnen werden, die in den klinischen Studien nicht ersichtlich waren. Mit dem Spontanmeldesystem ist es aber weder möglich, valide Häufigkeiten von UAW zu bestimmen (da nicht genau bekannt ist, welcher Anteil der aufgetretenen UAW tatsächlich gemeldet wird), noch Aussagen zur Meldehäufigkeit zu machen. Um entsprechende Daten genauer bestimmen zu können, müssen wiederum methodische Instrumente wie beispielsweise klinische Studien oder Register mit systematischer Erfassung von Arzneimitteltherapien und ihren Nebenwirkungen eingesetzt werden.

Weltweit gibt es Bestrebungen, die Meldebereitschaft der medizinischen Fachpersonen zu steigern, weil Spontanmeldungen von Nebenwirkungsverdachtsfällen ein wichtiger Beitrag für die Arzneimittelsicherheit sind. Die Behörden gehen davon aus, dass trotz gesetzlich verankerter Meldepflicht ein erheblicher Teil der unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) nicht gemeldet werden. Die Anzahl von Nebenwirkungsmeldungen bezogen auf die Einwohnerzahl ist in der Schweiz nach Vergleichsdaten der WHO vergleichbar mit denjenigen anderer Industrienationen mit gut etablierten Meldesystemen.¹⁶ Swissmedic verzeichnet in den letzten Jahren steigende Meldezahlen sowohl bei Angehörigen der Medizinalberufe (sog. «Healthcare Professionals», HCP) als auch insbesondere bei Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen sowie von der Industrie.

3.3.2 Resultate der Befragung

Im Rahmen des Gutachtens wurden Interviews mit Repräsentantinnen und Repräsentanten der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) und des Schweizerischen Apothekerverbands

¹⁶ Vgl. Thiele., Pharmacovigilance in der Schweiz, S. 6.

pharmaSuisse geführt. Diese haben gezeigt, dass viele Medizinalpersonen den Aufwand für Meldungen über UAW als zu gross betrachten. Dies gilt sowohl für Primär- als auch für sogenannte Folgemeldungen. Zudem wurde bemängelt, dass der durch diese Meldungen entstehende Aufwand nicht vergütet wird.

Hierzu gilt gemäss Gutachten anzumerken, dass die Meldeformulare standardisierten internationalen Kriterien entsprechen und dass die Frage einer Entschädigung für den Aufwand zur Erstattung einer Meldung international gleich gehandhabt wird.

3.3.3 Empfehlung des Gutachtens und Beurteilung des Bundes

Das Gutachten formuliert verschiedene Empfehlungen, wie die Melderate von medizinischem Fachpersonal und von Patientinnen und Patienten gefördert und die Sensibilisierung für neue Erkenntnisse erhöht werden könnte.

Zum einen soll der Prozess zur Meldung von UAW unter anderem in technischer Hinsicht weiter vereinfacht werden. Zu Beginn der Covid-19 Impfkampagne hat Swissmedic den Zugriff auf das Elektronische Vigilance-Meldeportal («EIViS») für Ärzte und Apotheker bereits entscheidend vereinfacht. Weitere technische Erleichterungen sollen bei elektronischen Meldetools der nächsten Generation (sogenannte FrontEnd-Lösungen) voraussichtlich bis spätestens Mitte 2027 umgesetzt werden. Jedoch müssen bei technischen Erleichterungen für das Melden von Nebenwirkungen immer auch der Datenschutz und die Datensicherheit mit in Betracht gezogen werden. Für Patientinnen und Patienten wurde Mitte 2022 ein Online-Portal für direkte Meldungen auf der Website von Swissmedic zur Verfügung gestellt.

Zum anderen empfiehlt das Gutachten, dass die Fachkreise regelmässig über die Grundlagen der Pharmacovigilance vertieft aufgeklärt und Patientinnen und Patienten motiviert werden könnten, Nebenwirkungen zu melden. Letzteres könnte beispielsweise durch Hinweise in den Packungsbeilagen kommuniziert werden.

Eine Empfehlung mit kurzfristiger Wirkung betrifft die verbesserte Kommunikation von Swissmedic gegenüber medizinischen Fachpersonen, indem zum Beispiel niederschwellig Erkenntnisse aus der Pharmacovigilance anhand von konkreten Meldungen veröffentlicht werden oder früher wie bisher über Überprüfungsmaßnahmen informiert wird. Die Publikationen zu niederschweligen Erkenntnissen wurden Ende 2022 in Form eines Blogs aufgenommen, die frühe Information zu laufenden Überwachungsmaßnahmen ist in Vorbereitung und wird im Verlauf von 2025 ebenfalls umgesetzt werden.

Massnahmen, welche mittel- bis langfristig Wirkung zeigen werden, sind etwa die Anerkennung von Swissmedic als Weiterbildungsstätte der Kategorie A für den Facharzttitel FMH Pharmazeutische Medizin sowie die bessere Verankerung der Pharmacovigilance im Curriculum von Medizin- und Pharmaziestudenten.¹⁷ Erste Gespräche dazu haben mit der medizinischen Fakultät der Universität Bern stattgefunden. Die Umsetzung erfordert eine breite und aktive Unterstützung durch die medizinischen Fachverbände.

¹⁷ Vgl. Thiele, Pharmacovigilance in der Schweiz, S. 6 f.

4 Rechtsschutz für Depakine-Geschädigte

4.1 Begrifflichkeiten und Kontextualisierung

4.1.1 Rechtsschutz im Sinne des Postulats

In Ziffer 3 des Postulats fordert die SGK-NR «Rechtsschutz für Opfer, die sich beim Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) im Rahmen von deren Entschädigungsverfahren (Depakine) melden, bis zum Abschluss dieses Verfahrens».

Diese Anfrage bezieht sich auf mögliche Schadenersatzansprüche der Opfer der unerwünschten Wirkungen von Depakine. Diese Ansprüche sind zivilrechtlicher Natur. Tatsächlich handelt es sich bei den Opfern um Privatpersonen, die aufgrund einer potenziell rechtswidrigen Handlung des Unternehmens, das das Medikament herstellt hat, einen Schaden erlitten haben.

Die Anfrage kann folgende Aspekte abdecken:

- Zunächst kann es bedeuten, dass das BSV die möglichen Schadenersatzansprüche der Opfer gerichtlich geltend macht, was bedeuten würde, dass das BSV eine Art (Mit-)Vertretung der Opfer vor den Zivilgerichten übernehmen würde;
- dann kann es auch bedeuten (im Sinne einer „Rechtsschutzversicherung“), dass das BSV die Gerichtskosten und Anwaltskosten der Opfer übernimmt.

Im Zusammenhang mit dem 20.3456 Po. SGK-NR ist unter ‘Rechtsschutz’ zu verstehen, dass durch die Einnahme des Arzneimittels Depakine mutmasslich geschädigten Personen¹⁸ für gerichtliche Verfahren anwaltliche oder finanzielle Hilfeleistung und/oder eine (Mit-)Vertretung durch das BSV gewährt werden soll.

4.1.2 AHV/IV-Regress

4.1.2.1 Regelung und Zweck

Nach Art. 72 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG, SR 830.1) tritt die Invalidenversicherung (IV) im Umfang der von ihr rechtens erbrachten Leistungen in die Schadenersatzansprüche der geschädigten Person ein. Dadurch geht der Anspruch auf Schadenersatz der geschädigten Person auf die IV über.¹⁹ Letztere macht diesen Ersatzanspruch im Umfang ihrer Leistungen gegenüber dem haftpflichtigen Dritten²⁰ geltend.

Der Rückgriff der AHV/IV dient der Koordination von Sozialversicherungs- und Schadenersatzansprüchen. Das Ziel dieses Vorgangs ist, der geschädigten Person den erlittenen Schaden bestmöglich abzudecken, ohne dass Überentschädigungen resultieren: Schliesslich soll der haftpflichtige Dritte nicht durch Leistungen der Sozialversicherungen entlastet werden, sondern er muss für den verursachten Schaden gegenüber der geschädigten Person und der IV geradestehen.

Falls die schlussendlich zu bezahlende Schadenssumme²¹ den Ausfall der geschädigten Person nicht vollständig decken kann, geht die Schadensersatzforderung der geschädigten Person der Regressforderung der Sozialversicherungen vor (sog. Quotenvorrecht zugunsten der geschädigten Person nach Art. 73 ATSG).

¹⁸ Nachfolgend als «Depakine-Geschädigte» bezeichnet.

¹⁹ Kraft Legalzession resp. Subrogation.

²⁰ Im Fall von Depakine ist die Pharmafirma als Zulassungsinhaberin die haftpflichtige Dritte.

²¹ Errechnet aus der Multiplikation von Schadensposition und Haftungsquote.

4.1.2.2 Durchführung und Einnahmen

Der Regress der AHV/IV wird unter Mitwirkung der Ausgleichskassen und der IV-Stellen durch die Regressdienste, die Suva und das BSV geltend gemacht.²² Die Regressstellen - u.a. auch das BSV - handeln beim Regress als Durchführungsstellen der AHV/IV²³. Das Regressverfahren ist eine Verwaltungsaufgabe, welche nach besonderen Fachkenntnissen in den Bereichen Haftpflicht-, Privatversicherungs- und Sozialversicherungsrecht verlangt.

Für den Bezug von Leistungen der Sozialversicherung meldet sich eine geschädigte Person bei den Durchführungsstellen der AHV/IV an, denen das Leistungsverfahren zur Abklärung und Festsetzung der gesetzlichen Leistungen obliegt. Falls diese Anmeldung im Zusammenhang mit einem möglichen Haftpflichtereignis erfolgt, wird die Regressstelle von der Durchführungsstelle ins Bild gesetzt. Das darauffolgende Regressverfahren ist so konzipiert, dass es unabhängig des Leistungsverfahrens seinen Lauf nimmt. Erst wenn die Sozialversicherungsansprüche der geschädigten Person feststehen, kann ein Regressanspruch der AHV/IV abschliessend erledigt werden.

Im Jahr 2020 haben AHV und IV aus über 600 Regressfällen Zahlungen von haftpflichtigen Dritten in Höhe von 42,5 Millionen Franken eingenommen. In über 99% dieser Zahlungen konnten sich die Sozialversicherungen mit dem haftpflichtigen Dritten aussergerichtlich einigen.

4.1.3 Verwaltungsverfahren: Leistungsbegehren gegenüber der Sozialversicherung

Bevor der Direktschaden²⁴ einer geschädigten Person abschliessend geltend gemacht werden kann, wird zur Klärung der Höhe der Leistungspflicht ein sozialversicherungsrechtliches Verwaltungsverfahren geführt. Die Sozialversicherung als leistungspflichtige Partei steht in diesem Verfahren der geschädigten Person gegenüber.

Die an einer möglichst hohen Leistungszusprache interessierte geschädigte Person muss ihre Ansprüche ohne Unterstützung der Sozialversicherung geltend machen. Die Sozialversicherung hat im Rahmen des vorgegebenen Untersuchungsgrundsatzes die ihr vom Gesetz auferlegten Abklärungspflichten gegenüber sämtlichen Anspruch stellenden Personen in gleicher Weise wahrzunehmen.

Der im Verwaltungsverfahren vorherrschende Gleichbehandlungsgrundsatz verbietet der Sozialversicherung, bei der Leistungszusprache bestimmten Personenkreisen Privilegien einzuräumen respektive ihnen mit zusätzlichen Hilfeleistungen zur Seite zu stehen.

4.1.4 Geltendmachung des Direktschadens

Eine geschädigte Person muss ihren Direktschaden²⁵ gegenüber den haftpflichtigen Dritten selber geltend machen. Anwaltskosten, welche im Zusammenhang mit der Geltendmachung des Direktschadens anfallen, können ebenfalls eingefordert werden. Wie bei der Regressforderung der Sozialversicherung einigen sich die beteiligten Parteien in den meisten Fällen aussergerichtlich über die Regelung des Direktschadens.

4.2 Gemeinsame und unterschiedliche Interessen

Sowohl die Sozialversicherungen als auch die geschädigten Personen profitieren davon, wenn der Schaden und die Leistungen in kausaler Weise auf das Haftpflichtereignis zurückzuführen ist, weil sie diese dann gegenüber den haftpflichtigen Dritten geltend machen können.

²² Nachfolgend werden die Regressdienste, die Suva und das BSV im Allgemeinen als Regressstellen bezeichnet.

²³ Ausnahme: In Fällen mit Suva- oder Militärversicherungsleistungen übt die Suva den Regress auch für die AHV/IV aus (Art. 14 der Verordnung über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts vom 11. September 2002²³ [ATSV]); SR 830.11.

²⁴ Errechnet aus der jeweiligen Schadensposition abzüglich der dazu kongruenten Sozialversicherungsleistungen.

²⁵ Schaden abzüglich der dazu kongruenten Sozialversicherungsleistungen.

Interessendivergenzen können dann auftreten, wenn der vom haftpflichtigen Dritten geschuldete Schadenersatz infolge reduzierter Haftung oder nicht genügender Deckung nicht ausreicht, um die Ansprüche der geschädigten Person und der Sozialversicherung insgesamt zu decken. In diesen Fällen gilt das sogenannte Quotenvorrecht nach Art. 73 ATSG, welches besagt, dass die Direktschadenforderung der geschädigten Person dem Regressanspruch des Sozialversicherers vorgeht.

Weil bei reduzierter Haftung der Schaden der geschädigten Person auf Kosten des Sozialversicherers gedeckt werden muss, besteht in diesen Fallkonstellationen eine offensichtliche Interessenkollision.

4.3 Was steht der Gewährung von Rechtsschutz im Wege?

4.3.1 Keine gesetzliche Grundlage

Gemäss Gesetzmässigkeitsprinzip (Art. 5 Abs. 1 BV, SR 101) müsste eine gesetzliche Grundlage vorliegen, damit das BSV die individuellen Ansprüche der Geschädigten geltend macht oder Prozess- und Anwaltskosten von geschädigten Personen übernehmen könnte.

Das Hauptanliegen des Grundsatzes der Gesetzmässigkeit liegt darin, alle Verwaltungstätigkeiten an das Gesetz zu binden. Weil sich das Handeln der Verwaltung, hier konkret des BSV, auf das Gesetz stützen muss, sind sämtliche Tätigkeiten, die nicht auf einem Gesetz beruhen, selbst dann unzulässig, wenn sie nicht in einem Widerspruch zu diesem Gesetz stehen (Art. 5 Abs. 1 BV). Diese Bindung an das Gesetz bietet Gewähr dafür, dass die Verwaltungsbehörden in sich ähnelnden Fällen gleich entscheiden. Die rechtsstaatliche Funktion des Gesetzmässigkeitsprinzips bildet somit die zentrale Grundlage für das Einhalten von Rechtsgleichheit.²⁶

4.3.2 Präjudiz infolge Gleichbehandlungsgrundsatz

Die Unterstützung von «Depakine-Geschädigten» durch einen staatlichen Sozialversicherer, wie dies vom 20.3456 Po. SGK-NR gefordert wird, käme einer Bevorzugung und damit einer Ungleichbehandlung gegenüber anderen Versichertenkategorien gleich. Damit würde gegen das Gleichbehandlungsgebot gemäss Art. 8 BV verstossen.

Der Anspruch auf Gleichbehandlung erfordert, dass Rechte und Pflichten der Betroffenen in jedem Fall nach dem gleichen Massstab festzusetzen sind. Diese Gleichbehandlung ist auch dann geboten, wenn zwei Tatbestände nicht in allen tatsächlichen Elementen absolut identisch sind, sondern wenn die im Hinblick auf die zu erlassende oder anzuwendende Norm relevanten Tatsachen gleich sind.²⁷ Der Bundesrat erachtet es deshalb als nicht zu rechtfertigen, dass die AHV/IV (oder die Eidgenossenschaft) ohne entsprechende gesetzliche Grundlage «Depakine-Geschädigten» bei der Durchsetzung ihrer Ansprüche Unterstützung zukommen liesse (Art. 5 BV). Würde die notwendige Rechtsgrundlage geschaffen, hätte diese dem Gleichbehandlungsgrundsatz nach Art. 8 BV standzuhalten. Es wäre diesfalls zu prüfen, ob die darin vorgesehene Besserstellung von Depakine-Geschädigten im Vergleich zu Personen, die durch andere Arzneimittel oder fehlerhafte Produkte geschädigt wurden, Art. 8 BV verletzt, der auch den Gesetzgeber bindet.

Würde «Depakine-Geschädigten» Rechtsschutz gewährt, wäre sämtlichen anderen Geschädigten derselbe Rechtsschutz zuzubilligen.

²⁶ Vgl. Häfelin, Ulrich / Müller, Georg / Uhlmann, Felix (2020): Allgemeines Verwaltungsrecht. 8. Aufl. Zürich 2020, S. 325 ff.

²⁷ Vgl. ebd., S. 572 ff.

5 Fazit

Das Postulat 20.3456 «Unerwünschte Nebenwirkungen von Medikamenten. Höhere Sicherheit und besserer Rechtsschutz» der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-NR) beauftragt den Bund, in Ergänzung des Berichts in Erfüllung des Postulats 18.3092 Maury Pasquier, «Depakine-Skandal. Untersuchung der Situation in der Schweiz» vom 6. Dezember 2019, in drei Punkte weitere Massnahmen zu prüfen: Die Prüfung möglicher Verfahren zur beschleunigten Ausarbeitung und Anwendung von Massnahmen bei nachgewiesenen Sicherheitsrisiken, die Prüfung von Massnahmen zur Erhöhung der Sicherheit von Patientinnen und Patienten bei der Einnahme von Arzneimitteln durch stärkere Verpflichtung der Pharmaindustrie sowie die Überprüfung des Rechtsschutzes für Opfer.

In Bezug auf die Überprüfung der Sicherheit von Arzneimitteln und die Ausgestaltung des Meldeverfahrens, zeigt das vom EDI in Auftrag gegebene Gutachten auf, dass Swissmedic trotz der im Vergleich zu anderen Heilmittelbehörden beschränkten Ressourcen in der Lage ist, ihrem gesetzlichen Auftrag nachzukommen und erforderliche risikomindernde Massnahmen zeitnah umsetzt. Das Pharmacovigilance-System von Swissmedic wurde 2023 auch durch die EFK vertieft auditiert. Die EFK hat bestätigt, dass das System effizient und effektiv ist, wobei in Bezug auf die Aus- und Weiterbildung der meldepflichtigen Fachpersonen Verbesserungspotential besteht.

Hinsichtlich der gemäss Postulat zu prüfenden Verfahren zur beschleunigten Ausarbeitung und Anwendung von Massnahmen, sobald neue Erkenntnisse ein verändertes Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels zeigen, hat das externe Gutachten die Prüfung einer weitergehenden Anpassung des Schweizer Pharmacovigilance-Systems an internationale Standards sowie weitere prozessuale Verbesserungen und rechtliche Anpassungen empfohlen. Die Empfehlungen wurden grösstenteils als sinnvoll beurteilt und umgesetzt. Insbesondere die rechtlichen Anpassungen, welche materiell wenig Einfluss haben, sollen im Rahmen der nächsten ordentlichen Revision der VAM vertieft geprüft werden.

In Bezug auf die zweite Forderung des Postulates, welche Massnahmen zur Erhöhung der Sicherheit bei der Einnahme von Arzneimitteln, namentlich die Verpflichtung der Pharmaunternehmen zu einer engeren und transparenten Zusammenarbeit, betrifft, schlägt das Gutachten verschiedene Massnahmen zur Verbesserung des Meldeverhaltens der medizinischen Fachpersonen vor. Als kurzfristige Massnahme hat Swissmedic die Kommunikation zur Sensibilisierung für die Bedeutung der Pharmacovigilance sowie bzgl. sicherheitsrelevanter Anpassungen der Arzneimittelinformation intensiviert. Mittel- bis langfristig sollte der Aspekt der Pharmacovigilance auch besser in der Grundausbildung der medizinischen Fachpersonen verankert werden, namentlich im Medizin- resp. Pharmaziestudium. Voraussetzung dafür ist die Unterstützung der für die Ausbildung zuständigen Stellen sowie der Fachverbände FMH und pharmaSuisse.

Betreffend das Anliegen des Postulates, dass Depakine-Geschädigten, die sich beim Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) im Rahmen von Entschädigungsverfahren melden, bis zum Abschluss dieser Verfahren Rechtsschutz gewährt wird, kommt der Bericht zum Schluss, dass dafür dem BSV mangels gesetzlicher Grundlage die Hände gebunden sind. Falls die gesetzliche Grundlage dazu geschaffen würde, müsste dieser Rechtsschutz im Sinne des Gleichbehandlungsgrundsatzes auch sämtlichen geschädigten Personen anderer Haftpflichtereignisse gewährt werden. Der Bundesrat erachtet den Rechtsschutz resp. eine (Mit-)Vertretung von «Depakine-Geschädigten» aufgrund der dargelegten Interessenkollisionen im Rahmen des AHV/IV-Regresses als nicht umsetzbar.

6 Anhang

6.1 Glossar

Nachfolgend werden die wichtigsten Fachausdrücke, welche im Bericht verwendet wurden, in alphabetischer Reihenfolge aufgelistet.

DIRECT HEALTHCARE PROFESSIONAL COMMUNICATION: Schreiben, welches in Erwägung gezogen wird, wenn ein akuter und relevanter Informationsbedarf bei Fachleuten besteht. In Fällen wie beispielsweise einer Änderung der Dosierung von Arzneimitteln, sicherheitsrelevanten Qualitätsmängeln oder Lieferengpässen bei lebenswichtigen Arzneimitteln wird in jedem Fall eine DHPC publiziert. Jede DHPC wird von Swissmedic genehmigt.²⁸

DIREKTSCHADEN: Schaden abzüglich Sozialversicherungsleistungen.

DRUG UTILISATION STUDY: Studien zur Vermarktung, zum Vertrieb und zur Verschreibung von Arzneimitteln unter Alltagsbedingungen mit einem Schwerpunkt auf daraus resultierenden medizinischen und sozioökonomischen Konsequenzen.²⁹

ELECTRONIC VIGILANCE SYSTEM: Plattform zur Meldung von Nebenwirkungen, für medizinische Fachpersonen sowie Zulassungsinhaberinnen mit kleinem Meldevolumen.

GOOD VIGILANCE PRACTICE: Anforderungen an die wissenschaftlichen, die Qualitäts- sowie die regulatorischen Standards, Strategien und Verfahren in der Überwachung der Arzneimittelsicherheit nach Zulassung.

PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT: Periodischer Bericht einer Zulassungsinhaberin zur Nutzen-Risiko-Evaluation eines Arzneimittels.

PHARMACOVIGILANCE: Wissenschaft und Aktivitäten zur Erkennung, Bewertung, zum Verständnis und zur Vorbeugung von unerwünschten Wirkungen oder anderen arzneimittelbezogenen Problemen.³⁰

POST AUTHORISATION SAFETY STUDY: Jede Studie in Bezug auf ein zugelassenes Arzneimittel, die durchgeführt wird mit dem Ziel ein Sicherheitsrisiko eines Arzneimittels zu identifizieren, charakterisieren oder quantifizieren oder die Wirksamkeit von Massnahmen zum Risikomanagement zu bestimmen.³¹

QUALIFIED PERSON PHARMACOVIGILANCE: Verantwortliche Person für das Pharmacovigilance-System bei einer Zulassungsinhaberin.

REGIONALES PHARMACOVIGILANCE-ZENTRUM: Zentrum mit Expertise in klinischer Pharmakologie, in der Regel eingebettet in eine Universitätsklinik.

SCHADENSUMME: Schadensposition * Haftungsquote.

²⁸ Vgl. Swissmedic (2021): Wegleitung DHPC HAM. Kann abgerufen werden unter: www.swissmedic.ch > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > DHPC/HPC – Info Arzneimittelrisiken (Stand: 01.03.2021).

²⁹ WHO (2003): Introduction to Drug Utilization Research.

³⁰ WHO (2021): The WHO Programme for International Drug Monitoring. Kann abgerufen werden unter: www.who.int > About WHO > Technical Teams > Regulation and Prequalification > Areas of Work > Pharmacovigilance > Networks > Programme for International Drug Monitoring, zuletzt abgerufen am 29.04.2025).

³¹ ENCePP: Glossary of terms. (Stand: 04.10.2021).

6.2 Konkrete Empfehlungen in Kapitel 2

Empfehlung externes Gutachten	Umsetzungstand
Prozessual	
1) Die Verantwortung für die Zuweisung von Zuständigkeiten für die Bearbeitung von Signalen zwischen den Einheiten Risk Management und Pharmacovigilance muss besser abgegrenzt werden, ebenso die Definition des Übergangs von einer Einzelfallmeldung zu einem erkannten Signal. Eine Trennung in der Signalbearbeitung nach national und international ist nicht sinnvoll, ein Gesamtüberblick über die Risikosituation eines Wirkstoffes ist unbedingt erforderlich. Es muss klarer festgelegt werden, welche Einheit die Entscheidungen über notwendige Massnahmen trifft.	Der gesamte Signalprozess wurde überprüft und optimiert. Das Vorgehen für nationale und internationale Signale wurde weitgehend harmonisiert. Eine neue Arbeitsanweisung wird 2025 in Kraft treten.
2) Bei der Beurteilung von nationalen Signalen ist der aktuelle Periodic Safety Update Report (PSUR) ³² mit heranzuziehen, was bei der gegenwärtigen Arbeitsverteilung zu unnötigen Friktionen und Zeitverzug führen kann. Ausserdem werden einige Signale nach den lokalen Vorgaben erst im nächsten regulären PSUR bewertet.	Überprüft und erforderliche Prozessanpassungen wurden umgesetzt (siehe Empfehlung 1).
3) Es ist in Art. 65 VAM nicht klar ersichtlich, wer bei den Zulassungsinhaberinnen letztendlich die Verantwortung für die Fallmeldung an Swissmedic hat, eine anonyme Meldestelle oder die fachlich qualifizierte Person für Pharmacovigilance. Die Rolle der verantwortlichen Person bei der Zulassungsinhaberin muss gestärkt werden.	Heilmittelrechtlich ausreichend definiert, siehe Art 65 Abs. 3 VAM, und auch für die Zulassungsinhaberinnen eindeutig. In der Praxis ergaben sich hieraus nie Unklarheiten.
4) Das Qualitätssicherungssystem nach Artikel 65 Abs. 4 VAM sollte nicht nur für Blutprodukte erforderlich sein und sich auch auf das Qualitätsmanagement beziehen, also Arbeitsanweisungen, Dokumentation, Training, Audit etc. einschliessen (vergleiche Durchführungsverordnung EU 520/2012, Kapitel II, «Mindestanforderungen an die Qualitätssysteme für die Durchführung der Pharmacovigilance-Tätigkeiten», Artikel 8ff)	Diese Aspekte werden schon heute anlässlich der Inspektionen der Good Pharmacovigilance Practices (GVP) ³³ überprüft. Eine weitere Detaillierung der VAM wird als nicht zielführend erachtet.
5) Ein wesentlicher Faktor für eine Erhöhung der Meldehäufigkeit in der EU war die 2012 eingeführte grössere Einbindung von Patienten in das Meldegeschehen. Seit diesem Zeitpunkt ist es verpflichtend, alle Gebrauchsinformationen mit einem standardisierten Text hinsichtlich der Möglichkeit der Meldung von Nebenwirkungen zu versehen.	Mit Hinweis in der Patienteninformation auf Meldeweg über Arzt oder Apotheker sowie durch die Einführung des Online-Meldetools für Patientinnen und Patienten laufend umgesetzt ³⁴ .

³² Periodischer Bericht einer Zulassungsinhaberin zur Nutzen-Risiko-Evaluation eines Arzneimittels.

³³ Nach Zulassung eines Humanarzneimittels in der Schweiz führt Swissmedic GVP-Inspektionen bei den Zulassungsinhaberinnen (pharmazeutische Firmen) durch. Bei GVP-Inspektionen werden das Pharmakovigilanz-System und die Prozesse der inspizierten Firmen sowie der Dienstleister, welche Pharmakovigilanzaufgaben im Auftrag der Zulassungsinhaberin übernommen haben, überprüft und ob diese den geltenden nationalen Gesetzen, internationalen Pharmakovigilanz-Leitlinien sowie Swissmedic Vorgaben entsprechen (www.swissmedic.ch > Humanarzneimittel > Klinische Versuche > Klinische Versuche mit Arzneimitteln > GCP-/GVP-Inspektionen).

³⁴ Vgl. Mitteilung vom 14. Juli 2022: www.swissmedic.ch > Aktuell > Allgemeine Mitteilungen > Nebenwirkungen elektronisch melden: Neues Online-Meldeformular für Betroffene oder deren Angehörige.

6) Es wird empfohlen festzulegen, eine Zuweisung der Meldungen an die regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ) ³⁵ nicht bloss nach Primärmelder oder Sprache, sondern vermehrt auch nach Indikation der Arzneimittel vorzunehmen.	In Zusammenhang mit den neuen Dienstleistungsverträgen mit den RPVZ umgesetzt.
7) Der Assessment-Prozess ist heute auf verschiedene Institutionen und Personen mit unterschiedlich breiter Hintergrundinformation verteilt, dieses sollte auf jeden Fall zentral in einem dafür verantwortlichen Bereich zusammengeführt werden.	Umgesetzt analog Empfehlungen 3 und 4.
8) Nach internationaler Vorgabe müssen weltweite Literaturfälle stets in die Nutzen-Risiko-Abwägung und die Signaldetektion einbezogen werden und sind daher auch Bestandteil der UAW-Datenbanken der einzelnen Zulassungsinhaberinnen. Dieses ist bei den meisten international tätigen Zulassungsinhabern wahrscheinlich kein Problem, da z. B. nach EU-Recht auch Drittstaatenfälle (z. B. aus der Schweiz) mit zu erfassen und zu melden sind, bei rein Schweizer Zulassungsinhaberinnen fehlen diese Fälle möglicherweise und muss sichergestellt sein.	Diese Empfehlung betrifft potenziell sehr wenige Zulassungsinhaberinnen. Das Thema wird im Rahmen der periodischen Aktualisierung der VAM aufgegriffen und darauffolgend im Rahmen von Inspektionen geprüft.
9) Das Mittel eines DHPC-Letters wird intensiv genutzt. Um die Aufmerksamkeit der Fachkreise für diese wichtigen Informationen zu erhöhen, wäre es sinnvoll, die Aussendungen mit einer auffälligen Kennzeichnung zu versehen, wie es z.B. in Deutschland und Österreich mit der Roten und Blauen Hand durchgeführt wird.	Die Einführung weiterer Kennzeichnungen wurde mit der Industrie aufgenommen und wird bis Ende 2025 umgesetzt werden. Neben einem roten Symbol für DHPC wird zudem ein analoges blaues Symbol für die Wiedererkennung von angeordnetem Informationsmaterial eingeführt.
10) Die Webseite von Swissmedic verfügt über die Möglichkeit, erkannte Nebenwirkungen von Arzneimitteln zu melden. Dieses ist für Patienten direkt möglich, auch wenn die entsprechende Seite nicht unmittelbar zu finden ist, weil (Stand 13.05.2021) immer zuerst lediglich ein Formular zur Nebenwirkungsmeldung für Covid-19 Impfstoffe erscheint. Die Meldemöglichkeit für Vertreter der Medizinberufe ist an eine Registrierung bei dem Portal EIViS ³⁶ gebunden, was eine gewisse Hemmschwelle darstellen könnte.	Die Registrierung für EIViS wurde 2021 technisch erweitert und wesentlich vereinfacht ³⁷ . Gemäss aktueller zentraler Planung (Roadmap IT-Vorhaben) wird der Internetauftritt von Swissmedic 2027 neu erstellt. Dabei wird die bessere «Sichtbarkeit» der Marktüberwachung in der neuen Informationsarchitektur berücksichtigt.

³⁵ Vgl. Kap. 2.1: Diese sind zumeist einer universitären Abteilung für klinische Pharmakologie angegliedert (in Basel, Genf, Lausanne und Zürich) und bearbeiten insbesondere Meldungen von medizinischen Fachpersonen mit hohem Signalwert. Dazu gehören z.B. bisher unbekannte schwerwiegende Arzneimittelnebenwirkungen bei therapeutisch wichtigen Arzneimitteln oder UAW bei Arzneimitteln respektive Wirkstoffen, welche unter besonderer Überwachung stehen.

³⁶ Electronic Vigilance System: Plattform zur Meldung von Nebenwirkungen, für medizinische Fachpersonen sowie Zulassungsinhaberinnen mit kleinem Meldevolumen.

³⁷ Vgl. Mitteilung vom 28. Januar 2021: www.swissmedic.ch > Aktuell > Allgemeine Mitteilungen > Gesundheitsfachpersonen mit HIN Identität erhalten direkten Zugang zum elektronischen Vigilance-Meldeportal (EIViS).

11) Die Apotheker in der Schweiz sehen eine Meldung über EIViS als sehr komplex an und würden es begrüßen, wenn der Meldeprozess in die Apothekensoftware eingebunden wäre.	Der Zugang für Apothekerinnen und Apotheker wurde 2021 erweitert ³⁸ .
Internationales	
12) Der Prozess der Signaldetektion für die von Swissmedic genutzten Pharmacovigilance-Datenbanken ist in der Schweiz zum Teil anders vorgegeben wie heute im GVP-Modul IX beschrieben.	Der Prozess wurde im Rahmen der Überprüfung der Signalprozesse (Siehe Empfehlung 1) geprüft und entspricht den internationalen Vorgaben.
13) Es ist zu klären, inwieweit die Bestimmungen des EU-GVP-Moduls X (Additional Monitoring / Black Triangle), das die Vorgehensweise für ein intensives Follow Up bei besonderen Einzelfällen genau beschreibt, mit der „Enhanced Pharmacovigilance“ vergleichbar sind. So veröffentlicht die EMA regelmässig eine Liste der nach diesen Vorgaben intensiv zu beobachtenden Produkte.	Umgesetzt in der Zusammenarbeit mit den RPVZ.
14) Die Anforderungen und Verpflichtungen im Hinblick auf die Pharmacovigilance für die Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz sind nicht ausreichend beschrieben und verbindlich festgelegt. Hier bietet sich ein Vergleich mit anderen Regionen und Staaten an, die inhaltlich auf den EU GVP-Guidelines basierende Regelungen eingeführt haben.	Die Anforderungen werden äquivalent zu internationalen Vorgaben umgesetzt. Eine zusätzliche Verankerung auf Verordnungsebene ist nicht vorgesehen (Aufwand/Nutzen negativ).
Rechtsetzung	
15) Die Rechtsetzung ist im Vergleich zur EU teilweise weniger detailliert. Es wird dringend empfohlen, die jeweiligen Kapitel der GVP-Module, auf die für die spezifischen Pharmacovigilance-Aufgaben verwiesen wird, in die Anlage 3 VAM aufzunehmen und somit insbesondere für nicht international tätige Zulassungsinhaberinnen für mehr Rechtssicherheit zu sorgen.	Wird bei nächster periodischer Aktualisierung der Verordnung erneut geprüft (Administration/Nutzen).
16) Es ist zu prüfen, ob die gesetzliche Verpflichtung der Zulassungsinhaberinnen, die Arzneimittelinformation laufend und unaufgefordert dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu halten sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen (Art. 28 VAM), analog der EU-Richtlinie 2001/83 Art. 23 stärker zu detaillieren ist.	Die gesetzliche Verpflichtung, die Arzneimittelinformation laufend und unaufgefordert dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Erkenntnissen und Nutzen-Risiko-Bewertungen anzupassen, ist bereits definiert. Eine allfällige Anpassung wird bei der nächsten periodischen Aktualisierung der VAM geprüft.

³⁸ Vgl. Mitteilung vom 16. Dezember 2021: www.swissmedic.ch > Aktuell > Allgemeine Mitteilungen > Erleichterter Zugang zum elektronischen Vigilance-Meldeportal (EIViS) für Apothekerinnen und Apotheker via hp-id.

17) Es sind nicht nur die Informationen zu sammeln, die nach den Bestimmungen des HMG und der VAM an Swissmedic zu melden sind, sondern alle risikorelevanten Informationen. Diese müssen ständig zur Sicherstellung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Arzneimittel herangezogen werden und sind auch für eine valide Signaldetektion erforderlich. Hier sollte verantwortliche Organisation (ZulassungsinhaberIn) und die Pharmacovigilance-Verantwortung für zugelassene Arzneimittel ausschliesslich bei der ZulassungsinhaberIn liegen.	Heilmittelrechtlich ausreichend definiert, siehe Art. 59 HMG sowie Art. 28 VAM.
---	---

6.3 Wortlaut des Postulats 20.3456 SGK-NR vom 14. Mai 2020

Eingereichter Text

Der Bundesrat wird aufgefordert, in Ergänzung seines in Beantwortung des Postulats 18.3092 verfassten Berichts «Depakine-Skandal. Untersuchung der Situation in der Schweiz» vom 6. Dezember 2019 folgende Punkte in einem zusätzlichen Bericht zu prüfen:

1. Mögliche Verfahren zur beschleunigten Ausarbeitung und Anwendung von Massnahmen, sobald die negativen Auswirkungen eines Medikaments klar nachgewiesen sind;
2. Massnahmen zur Erhöhung der Sicherheit bei der Einnahme von Medikamenten, namentlich die Verpflichtung der Pharmaunternehmen zu einer engeren und transparenten Zusammenarbeit;
3. Rechtsschutz für Opfer, die sich beim Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) im Rahmen von deren Entschädigungsverfahren (Depakine) melden, bis zum Abschluss dieses Verfahrens.

Begründung

1. Im Bericht vom 6. Dezember 2019 steht auf Seite 7, dass die Resultate der NEAD-Studie «ab 2012 international vermehrt» aufgegriffen wurden. Swissmedic hingegen hat erst 2015 - also viel zu spät - ein verpflichtendes Massnahmenpaket zur Sensibilisierung von Medizinalpersonen sowie Patientinnen und Patienten ausgearbeitet.
2. Erst 2018, nach einem langen Verfahren, mussten Unternehmen, die Valproat in Verkehr bringen, weitere Studien durchführen zu Art und Umfang der Risiken dieses Medikaments sowie zu dessen Anwendung und Langzeiteffekten. Swissmedic und die Pharmaindustrie müssen effizienter und transparenter zusammenarbeiten.
3. Da das Bundesamt für Sozialversicherung beabsichtigt, gerichtlich gegen eines der Pharmaunternehmen vorzugehen, um die Interessen der IV zu wahren, ist es nur folgerichtig, dass der Bund im Rahmen dieses Verfahrens Personen, die durch die Einnahme dieses Medikaments geschädigt wurden, Rechtsschutz gewährt.