

pharmazeutische medizin 2

BERICHTE + ANALYSEN + MEINUNGEN

Pharmakokinetische Dosisanpassung
und Therapeutisches Drug Monitoring
in der Praxis

ARZNEIMITTELPRÜFUNG

Menschen mit visuellen Einschränkungen
als Teilnehmer klinischer Prüfungen

ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Schreckgespenst Referral-Verfahren –
oder: Wer hat Angst vorm PRAC?



DGPharMed

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.



Hauptgebäude der Swissmedic mit Portal an der Hallerstrasse im schweizerischen Bern. [© Landgraf 2016]

Forschungsstandort Schweiz braucht unabhängige, kompetente und international anerkannte Heilmittelbehörde

Swissmedic setzt auf internationale Zusammenarbeit

Der Lebenszyklus eines Arzneimittels von der Entwicklung über die Zulassung und Vermarktung bis zur Marktüberwachung ist von nicht zu unterschätzender Komplexität. In der Regel ist dabei heute alles global vernetzt. Will eine kleine Behörde wie Swissmedic mit der rasanten Entwicklung Schritt halten, ist eine effiziente internationale Zusammenarbeit nötig.

| Peter Balzli und Cordula Landgraf, Swissmedic, Bern, Schweiz

Einleitung

Zweiundsiebzig verschiedene Sprachen, das war die göttliche Strafe für die Überheblichkeit der Menschen, die sich im Turmbau zu Babel zeigte. Der Bau misslang, weil die Koordination und Kooperation wegen Verständigungsschwierigkeiten aufgrund der vielen Sprachen nicht funktionierte. Ähnlich viele Sprachen werden weltweit in der Arzneimittelzulassung gesprochen. Doch im Gegensatz zu den glücklosen Baumeistern zu Babel hat man im Kreis der Pharmazeutischen Medizin erkannt, dass es ohne Harmonisierung und Kooperation nicht geht. So haben sich beispielsweise die Regulatoren der drei Regionen EU, USA und Japan zusammen mit der Phar-

mabranche bereits 1990 ein gemeinsames Ziel gesetzt: Die technischen Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln zu harmonisieren. Die Initiative, das "International Council on Harmonisation", kurz ICH, ist eine Erfolgsgeschichte. Das von ICH entwickelte Common Technical Document (CTD respektive eCTD) ist heute ein globaler Standard.

Wurde früher ein Arzneimittel im Land A zugelassen, konnte es gut sein, dass die Firma für die Zulassung im Land B das Zulassungsdossier noch einmal komplett umstrukturieren musste. Die Behörden jedes Landes hatten ihre eigenen nationalen Regeln und Vorschriften, wie das Zulassungsdossier auszusehen hatte. Die Folge: Ein enormer administrativer Aufwand für alle Seiten. Dies war

weder für die Zulassungsbehörden noch für die Industrie wünschenswert. Also machten sich alle Seiten daran, ein einheitliches Format zu entwickeln. Das Ergebnis ist bestens bekannt: das CTD respektive das eCTD hat wesentlich zum Abbau von bürokratischen Hürden und Doppelspurigkeiten beigetragen.

Eine ebenfalls von ICH entwickelte Terminologie, das Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), erlaubt es sogar, in „einer gemeinsamen Sprache“ zu sprechen.

Doch internationale Zusammenarbeit ist auch in anderen Bereichen der Arzneimittelzulassung unerlässlich.

Die Gründe, warum die internationale Zusammenarbeit immer wichtiger wird, liegen auf der

Hand. So entwickelt und produziert die Heilmittelindustrie Arzneimittel und Medizinprodukte heutzutage fast immer global. Zudem bringen Forschung und Entwicklung im Gesundheitsbereich stetig neue Erkenntnisse, Therapieansätze und Technologien hervor, die in das regulatorische Umfeld mit einbezogen werden müssen. Die steigende Komplexität der Produkte, der Lieferketten und des Umfelds bei gleichzeitigem Druck auf die Budgets macht es auch für größere Behörden schwierig, ihre Aufsichtsfunktion alleine auf sich selbst gestellt wahrzunehmen.

Um in diesem Umfeld einen effektiven Schutz der einzelnen Patientin und des einzelnen Patienten sowie der gesamten Bevölkerung nach neuestem Stand von Wissenschaft und Technik gewährleisten zu können, ist ein grenzüberschreitender Austausch unerlässlich. Deshalb hat das schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic zusammen mit anderen international anerkannten Arzneimittelbehörden die Zusammenarbeit mit den Behörden anderer Länder auf verschiedenen Ebenen und durch verschiedene Instrumente aufgebaut und ist nun dabei, diese effizient umzusetzen.

Hintergrund

Die Entwicklung der internationalen Zusammenarbeit von Swiss-

medic lässt sich in zwei Abschnitte gliedern: In den Jahren seit Gründung der Swissmedic im Jahr 2002 bis 2014 wurde die internationale Kooperation Schritt für Schritt auf- und ausgebaut. So konnte in diesen Jahren mit international anerkannten Behörden eine bilaterale Zusammenarbeit aufgeleitet werden. Auf dieser Basis fokussiert Swissmedic nun in den kommenden Jahren verstärkt auf die Umsetzung und den Nutzen der Zusammenarbeit für das Institut.

Dabei gilt der folgende Grundsatz: Swissmedic wird international als anerkannte, gut vernetzte Heilmittelbehörde und kompetenter, verlässlicher Partner wahrgenommen. Dazu orientiert sich das Institut an internationalen Standards. Auf dieser Basis nutzt Swissmedic die relevanten bilateralen Kooperationen und internationalen Netzwerke.

Einteilung

Die internationale Zusammenarbeit lässt sich in einen bilateralen und einen multilateralen Bereich gliedern. Davon unabhängig ist die Entwicklungszusammenarbeit, die 2013 vom schweizerischen Bundesrat in den Leistungsauftrag von Swissmedic aufgenommen wurde, ein eigenständiges Budget hat und andere Ziele verfolgt (siehe weiter

unten im Kapitel „Entwicklungszusammenarbeit“).

Koordiniert werden die bereichsübergreifenden Aktivitäten vom Networking (siehe Abbildung 1 auf der nächsten Seite).

Die internationale Zusammenarbeit umfasst im Wesentlichen die folgenden Aktivitäten:

- Informations- und Erfahrungsaustausch mit Partnerbehörden
- Mitwirken in Arbeitsgruppen/ Task Forces/Foren, Nachbearbeitung und Wissenstransfer
- Teilnahme an internationalen Konferenzen und Workshops

Dabei wird die Zusammenarbeit als fortlaufender Prozess auf unterschiedlichen Stufen betrachtet, die aufeinander aufbauen. Erfolgt am Beginn der Zusammenarbeit durch Austausch von Informationen und Erfahrungen der Aufbau von Vertrauen in die Arbeitsweise der Partner, so kann in einem nächsten Schritt über eine mögliche Arbeitsteilung, z.B. durch Abstützen auf die Ergebnisse der Partnerbehörden, nachgedacht werden (siehe Abbildung 2 auf der nächsten Seite).

Bilaterale Zusammenarbeit mit Partnerbehörden

Die bilaterale Zusammenarbeit mit Partnerbehörden erfolgt in der

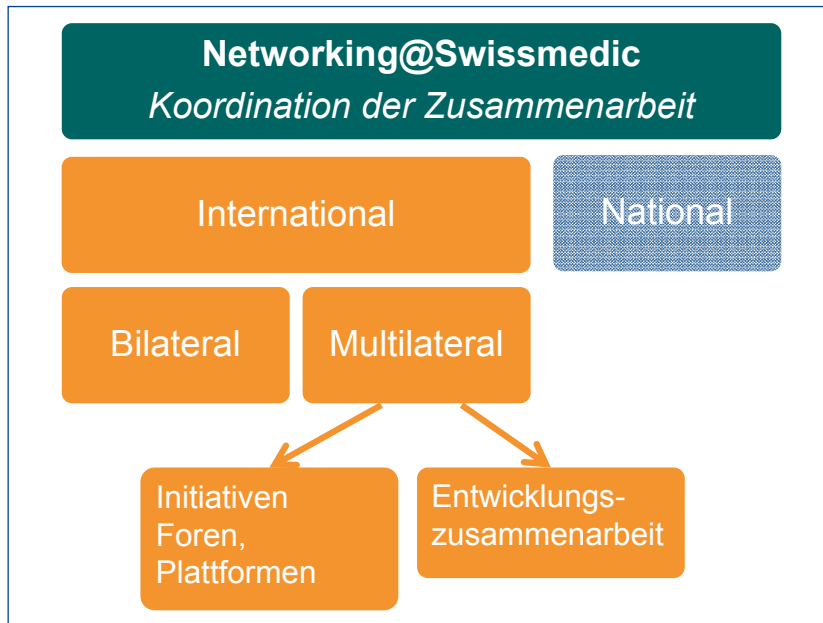


Abbildung 1: Swissmedic's internationale Zusammenarbeit.

Regel mittels einer Vereinbarung bzw. einer rechtlich unverbindlichen Absichtserklärung. Eine solche Absichtserklärung haben beispielsweise die Schweiz und die Europäische Union im Juli 2015 unterzeichnet. Darin wird festgehalten, dass die Vertragsparteien „zum Zweck eines besseren Schutzes der öffentlichen Gesundheit nicht-öffentliche Informationen zur Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln austauschen, die in der Schweiz oder in der Europäischen Union (EU) bereits zugelassen oder im Zulassungsverfahren sind“.

Insgesamt hat Swissmedic sechzehn solcher bilateralen Vereinbarungen abgeschlossen, die alle Kontinente einbeziehen. Die Dokumente sind auf der Internetseite von Swissmedic veröffentlicht [1].

Multilaterale Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen und Initiativen

Die internationale Zusammenarbeit im Bereich der Heilmittelregulierung findet nicht nur bilateral zwischen einzelnen Behörden, sondern zunehmend auch multilateral auf verschiedenen Plattformen statt. Multilaterale Plattformen zur Harmonisierung der

Regulierung können internationale Initiativen sowie privatrechtliche Vereinigungen sein (siehe Tabelle 1), welche von mehreren nationalen Heilmittelbehörden und von internationalen Organisationen, z.B. der "World Health Organization" (WHO) oder dem Europarat, initiiert und getragen werden. Thematisch decken sie das ganze Spektrum der Heilmittelregulierung ab.

Swissmedic bringt sich in den für das schweizerische Heilmittelinstitut relevanten Kommissionen und Arbeitsgruppen dieser Plattformen aktiv ein. Voraussetzung für die aktive Beteiligung des Instituts ist der konkrete Nutzen für die Erfüllung des gesetzlichen Auftrages

im Hinblick auf die Gewährleistung des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung.

So steht seit Gründung der Swissmedic die Mitarbeit bei ICH ganz oben auf der Prioritätenliste. Diese erfolgte über viele Jahre im Rahmen eines Beobachterstatus in Vertretung der Staaten der "European Free Trade Association" (EFTA). In Anerkennung der jahrelangen aktiven Mitarbeit wurde Swissmedic im Juni 2014 als volles Mitglied aufgenommen und ist nun in der neuen Organisationsstruktur von ICH sowohl in der Generalversammlung (Assembly) als auch im Vorstand (Management Committee) als Mitglied vertreten [2].

Als weiteres Beispiel der multilateralen Zusammenarbeit sei hier das 2007 gegründete ACSS-Consortium (ACSS steht für Australia, Canada, Singapore, Switzerland) genannt, eine Kooperation der Arzneimittelbehörden von Australien, Kanada, Singapur und der Schweiz.

An diesem Beispiel lassen sich die verschiedenen Stufen der Zusammenarbeit gut aufzeigen: Stand zu Beginn der Zusammenarbeit noch der Erfahrungs- und Informationsaustausch und ein damit verbundenes Kennenlernen der Arbeitsweise der anderen Behörden im Vordergrund, so werden nun in verschiedenen Projekten des Consortiums Möglichkeiten der Arbeitsteilung geprüft und getestet. Vertrauen in die Arbeitsweise der Partner ist hierfür eine Grundvoraussetzung.



Abbildung 2: Stufen der Zusammenarbeit.

Plattformen der multilateralen Zusammenarbeit (unvollständig)	
	Australia-Canada-Singapore-Switzerland Consortium (ACSS Consortium)
	Council of Europe (www.coe.int)
	European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI – www.eupati.eu)
	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMR – http://icmra.info)
	International Council on Harmonisation (ICH – www.ich.org)
	International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP – www.igdrp.com)
	International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF – www.i-p-r-f.org)
	Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD – www.oecd.org)
	Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S – www.picscheme.org)
	World Health Organization (WHO – www.who.int)

Tabelle 1: Swissmedic's multilaterale Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen und Initiativen.

Im Rahmen der nutzenorientierten Ausrichtung der Zusammenarbeit ist es wichtig, die einzelnen Aktivitäten regelmäßig einer Nutzenanalyse zu unterziehen und – wenn nötig – entsprechende Anpassungen vorzunehmen. Hier kann das sogenannte "Horizon Scanning" einen wesentlichen Beitrag leisten, also die Überwachung und Evaluation des regulatorischen Umfelds hinsichtlich neuer Entwicklungen und Trends (siehe Abbildung 3).

Entwicklungszusammenarbeit

Eine vergleichsweise junge Aktivität für Swissmedic ist die Entwicklungszusammenarbeit. Diese fokussiert auf das im Januar 2014 unterzeichnete Memorandum of Understanding zwischen der "Bill & Melinda Gates Foundation", dem "Eidgenössischen Departement des Innern" (EDI) und dem "Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten" (EDA).

Das übergeordnete Ziel dieser Partnerschaft ist die Beschleunigung und Verbesserung des Zugangs zu hochwertigen, lebensnotwendigen Arzneimitteln für die Bevölkerung in Ländern mit niedrigem Einkommen. Dabei soll die Effizienz des regulatorischen Prüfungs- und Zulassungsverfahrens verbessert werden, indem der Fokus der Akteure auf Aktivitäten mit hoher Wertschöpfung gelegt wird, und die Fähigkeit der Regu-

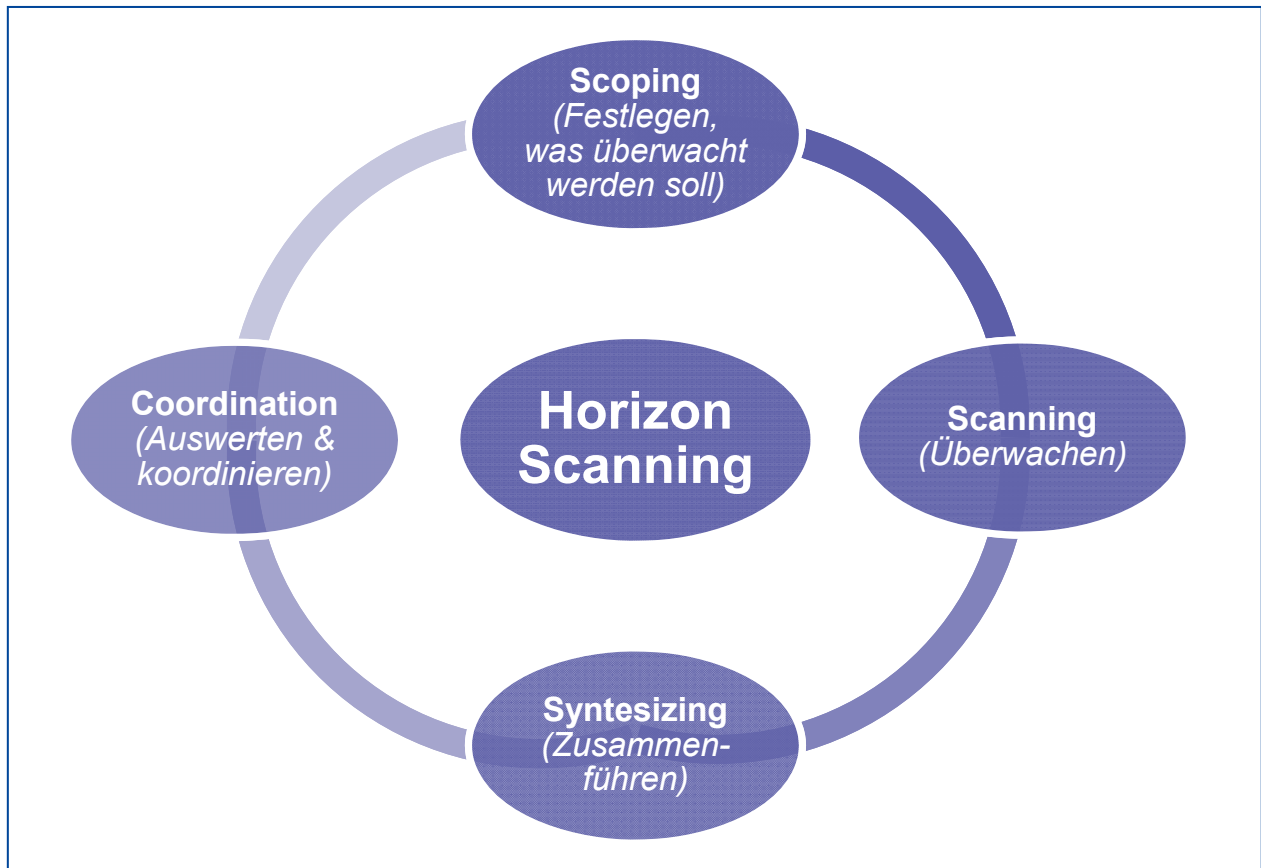


Abbildung 3: Swissmedic's "Horizon Scanning".

lierungsbehörden zum Schutz der Gesundheit ihrer Bürger gestärkt werden. Zunächst werden primär die Aufsichtsbehörden in Ländern der Subsahara unterstützt, doch ist der Einbezug anderer Regionen möglich.

Fazit

Ohne internationale Vernetzung verliert Swissmedic den Anschluss an das sich stetig wandelnde regulatorische Umfeld. Dies hätte auch Auswirkungen auf den Forschungsstandort Schweiz, für den eine unabhängige, kompetente und international anerkannte nationale Heilmittelbehörde wichtig ist.

Für eine kleine Behörde wie Swissmedic ist daher eine klare strategische Ausrichtung ihrer Zusammenarbeit von großer Bedeutung. Klare Ziele und Kriterien sind unerlässlich angesichts der Komplexität der Aufgabe. Zusammenarbeit ist nur nachhaltig, wenn es ein Geben UND Nehmen

ist. Aus Gründen der Effizienz fokussiert Swissmedic dabei zunehmend auf Initiativen im Rahmen der multilateralen Zusammenarbeit.

Klar ist: KEINE Heilmittelbehörde kann heutzutage alle Aufgaben alleine bewältigen. Eine gut funktionierende, effizient arbeitende Behörde ohne internationale Vernetzung ist heute schlicht nicht mehr denkbar. |

Quellen

[1] Swissmedic: Vereinbarung zum Informationsaustausch. URL: www.swissmedic.ch über das Menü „Über uns > Zusammenarbeit > Internationale Zusammenarbeit > Bilaterale Zusammenarbeit mit Partnerbehörden > Vereinbarung zum Informationsaustausch“ (letzter Aufruf: 20.05.2016).

[2] Swissmedic: Treffen der ICH in Minneapolis – Swissmedic und Health Canada neu als Mitglieder aufgenommen. URL: www.swissmedic.ch über das Menü „Aktuell > Allgemeine Mitteilungen > 09.07.2014“ (letzter Aufruf: 20.05.2016).

AUTOREN



Peter Basil ist Leiter der Abteilung Kommunikation bei Swissmedic. Der Ökonom war zuvor Journalist, unter anderem Auslandskorrespondent des

Schweizer Fernsehens in Paris und London.



Cordula Landgraf leitet bei Swissmedic seit August 2007 das Networking. Die Apothekerin verfügt über mehr als 15 Jahre Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs.

Kontakt
networking@swissmedic.ch