

Prüfung des Vigilance-Systems für Arzneimittel und Impfstoffe

Swissmedic

Das Wesentliche in Kürze

In der Schweiz dürfen Heilmittel nicht ohne Zulassung vertrieben werden. Diese wird vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic erteilt. Das Institut kontrolliert die in der Schweiz vertriebenen Heilmittel auf ihre Sicherheit. Swissmedic stützt sich auf ein Vigilance-System für Arzneimittel und Impfstoffe namens «Pharmacovigilance». Bei diesem System werden Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) und Vorkommnisse, die die Gesundheit von Konsumentinnen und Konsumenten gefährden können, zusammengetragen und anschliessend geprüft, um allenfalls Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen.

Die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) hat das Pharmacovigilance-System von Swissmedic geprüft. Dabei hat sie das Meldesystem sowie die Bearbeitung von Meldungen untersucht. 2022 hat das Institut 14 000 Mitteilungen von Herstellern und 8000 Meldungen von medizinischen Fachkräften und Patientinnen und Patienten erhalten. Im selben Jahr hat Swissmedic 700 vertiefte Prüfungen auf mögliche Sicherheitsmassnahmen durchgeführt. Die Gesamtkosten für die Swissmedic-Vigilance beliefen sich 2022 auf 9,4 Millionen Franken und werden zu 100 % durch die Zulassungsinhaberinnen finanziert. Sie entfallen hauptsächlich auf die Humanarzneimittel. Die Vigilance umfasst auch Tierarzneimittel und -impfstoffe sowie Blut und Blutprodukte (Haemovigilance).

Die EFK kommt zum Schluss, dass die Pharmacovigilance in der Schweiz effizient und wirksam ist, erkennt gleichzeitig aber ein Potenzial für mehr Meldungen durch medizinische Fachpersonen.

Medizinische Fachkräfte besser ausbilden und begleiten

Die Wahrscheinlichkeit, dass von der Pharmaindustrie identifizierte UAW oder Vorkommnisse nicht gemeldet werden, ist gering. Die Pharmaindustrie muss nämlich die Sicherheitsanforderungen für Heilmittel erfüllen, sobald diese in der Schweiz zugelassen sind. Die medizinischen Fachkräfte müssen zudem schwerwiegende oder bisher unbekannte UAW, sonstige Vorkommnisse und Beobachtungen schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen sowie Mängel melden, die für die Heilmittelsicherheit von Bedeutung sind. Ein Grossteil dieser Meldungen läuft über spezialisierte Einrichtungen öffentlicher Referenzspitäler: die regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ). Swissmedic hat Instrumente entwickelt, um die Erfassung und Übermittlung von Meldungen direkt durch Ärztinnen und Ärzte und Patientinnen und Patienten zu erleichtern. Seit 2021 entschädigt Swissmedic die RPVZ nicht mehr für ihre Meldungen, sondern nur noch für die von ihnen in Auftrag gegebenen vertieften Prüfungen. Durch diese Massnahme und die regelmässigen öffentlichen Ausschreibungen dieser Aufträge konnten die Kosten der RPVZ auf knapp über eine Million Franken begrenzt werden.

Meldungen durch medizinische Fachkräfte hängen von ihren Kenntnissen und ihrer Motivation sowie von der Begleitung durch die RPVZ ab. Um die Zahl der Meldungen bei gleichbleibender Relevanz und Qualität zu erhöhen, sollte Swissmedic die notwendigen Massnahmen ergreifen, um die Weiterbildung von medizinischen Fachkräften im Bereich Pharmacovigilance zu stärken.

Verbesserungspotenzial bei der Kommunikation mit medizinischen Fachkräften

Die Zusammentragung und Bearbeitung von UAW-Meldungen in der Schweiz und aus dem Ausland durch Swissmedic sind effizient, transparent und effektiv. Die ergriffenen Massnahmen zur Arzneimittelsicherheit sind zweckmässig und dokumentiert. Deren Rückverfolgung auf die Meldungen ist zwar möglich, durch die fehlende Schnittstelle zwischen den spezifischen Daten zu den Heilmitteln und den damit verbundenen individuellen Pharmacovigilance-Meldungen (VigiOne) aber eingeschränkt. Die Sicherheitsmassnahmen umfassen insbesondere die Änderung der Gebrauchsanweisung des Arzneimittels und die Mitteilung der entsprechenden Risiken an die medizinischen Fachkräfte. Da für medizinische Fachkräfte kein nationales Register und auch keine eindeutige elektronische Kennung bei Swissmedic existiert, ist nicht garantiert, dass alle potenziell betroffenen medizinischen Fachkräfte diese Mitteilung erhalten. Die EFK weist darauf hin, dass sich diese Frage in mehreren Bereichen des Gesundheitswesens stellt.

Originaltext auf Französisch