

The Swiss Patient Forum, Olten 27.10.2017

# Patienteninformation aus Sicht von Swissmedic



Carine Werder, Case Manager, Bereich Zulassung, Abteilung Case Management

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3000 Bern 9 • Schweiz • [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

## Bedeutung der Patienteninformation

- Die Patienteninformation ist das Mittel, um die Patienten und Patientinnen in laienverständlicher Form über die korrekte und sichere Anwendung eines Arzneimittels zu informieren
- Die Patienteninformation muss Swissmedic zur Begutachtung und Genehmigung eingereicht werden
- Ohne Patienteninformation keine Zulassung  
(Ausnahme: Präparate, die nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden)

# Ohne Patienteninformation keine Zulassung

- **Heilmittelgesetz** (HMG: SR 812.21)

- Art. 11: zählt die erforderlichen Angaben und Unterlagen eines Zulassungsgesuches auf, u.a. Arzneimittelinformation.

ABER: Bei Präparaten, die ausschliesslich von medizinischen Fachpersonen angewendet werden, ist keine Patienteninformation erforderlich (z.B. Injektionspräparate, Impfstoffe).

- Art. 67:
  - Veröffentlichung von Informationen von allgemeinem Interesse, u.a. Änderungen von Fach- und Patienteninformationen.
  - Information der Öffentlichkeit über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden und Vermittlung von Verhaltensempfehlungen.

- **Verordnung über die Arzneimittel** (VAM: SR 812.212.21):  
**Arzneimittelinformation**
  - Art.14: Die Packungsbeilage (Patienteninformation) muss in den drei Amtssprachen (d/f/i) abgefasst werden.
  - Art.16: Anpassung der Arzneimittelinformation
    - Verpflichtet die Zulassungsinhaberinnen, die Arzneimittelinformation dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen. Änderungen müssen von Swissmedic genehmigt werden
  - Art.16a: Veröffentlichung der Arzneimittelinformation auf: [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)



The screenshot shows the search interface for drug information on the Swissmedic website. It includes the Swissmedic logo and name, the title 'Arzneimittelinformation', and navigation links for 'Neue Texte' and 'Geänderte Texte'. The search form contains the following elements:

- A header section with the logo and title.
- Navigation links: 'Neue Texte' and 'Geänderte Texte'.
- A search instruction: 'Bitte Suchargumente wählen'.
- A dropdown menu for 'Präparatname'.
- A dropdown menu for 'Beginnt mit'.
- A language selection section titled 'Sprache AI Text' with radio buttons for 'DE', 'FR', 'IT', and 'EN'.
- A search input field.
- 'Suchen' and 'Reset' buttons.

- **Arzneimittelzulassungsverordnung** (AMZV: SR 812.212.22):
  - Art. 12: Angaben auf Packmaterial (Faltschachteln etc)
  - Art. 13: Fachinformation
  - Art. 14: Grundsätzlich muss jeder Packung eine Patienteninformation beigelegt werden
  - Anhang 5
    - Allgemeine Hinweise z.B. zu verwendende Schriftgrösse
    - regelt den Inhalt /Aufbau der Patienteninformation: Rubriken, obligatorische Fixtexte
- Detailliertere Angaben zu den Erfordernissen für die einzelnen Rubriken im Merkblatt «Erläuterungen zur Patienteninformation»  
([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch): [Merkblatt Patienteninformation](#))

## Begutachtungsgrundsätze

- Patienteninformation enthält die in der Fachinformation enthaltenen Informationen:
  - in einer angemessenen, laienverständlichen Sprache
  - wenn möglich ohne Fachausdrücke und Fremdwörter; falls Fachausdrücke notwendig, dann sind diese zu erklären
  - soll übersichtlich sein
  - Keine Werbeaussagen
  - Vergleichbarkeit mit ähnlichen Präparaten und sicherstellen, dass Fixtexte vorhanden sind

## Abstimmung mit Stakeholdern

- Gesuchstellerinnen
  - Reicht einen Entwurf der Patienteninformation auf der Basis der Fachinformation ein
  - Swissmedic korrigiert und kommentiert bzw. entscheidet über den definitiven Inhalt und Wortlaut der Patienteninformation
- Patienten- und Konsumentenorganisationen
  - Seit Mai 2014 Arbeitsgruppe Swissmedic und Vertretern/Innen von Patienten- und Konsumentenorganisationen:
    - Informations- und Erfahrungsaustausch
    - Möglichkeiten des Einbezugs in definierte Arbeitsbereiche von Swissmedic entwerfen
  - Workshop Mai 2017 zum Thema Patienteninformation
  - Pilotprojekt zum Einbezug von Patientenvertretern/Innen in die Begutachtung der Patienteninformation im Zulassungsverfahren im Anlaufen

## Herausforderungen

- Wann ist eine Patienteninformation patientengerecht?
- Laienverständliche Sprache
- Was ist zu viel – zu wenig Information?
- Länge der Arzneimittelinformation
- Patienteninformation für Präparate, die von medizinischen Fachpersonal angewendet werden, aber regelmässig / längerfristig angewendet werden
- Wie sieht die gedruckte Packungsbeilage aus, z.B. Papierqualität, Schriftart etc.
- Zugriff auf die Patienteninformation mit neuen Medien (z.B. per App abrufbar machen)?