

SAPP Workshop vom 25.3.2010: Off-label use von Arzneimitteln in der SS

Definitionen

- Off-label: Voraussetzung: Zugelassen, bzw. in CH registriert.
Alles was ausserhalb der Etiketete ist.
Etiketete beinhaltet: Indikation, Population, Dosierung, Herstellungsverfahren etc., die für ein zugelassenes Arzneimittel beschrieben ist.
- Unlicensed: Nicht zugelassen, aber nach HMG wäre es zulassungspflichtig.
- Keine Zulassung brauchen: Magistralrez. (Herstellung in Offizin, Spitalapoth. auf Rezept), Herstellung nach Formulator (z.B. Pharmacopoe) in Offizin und Spitalapoth. in kleinen Mengen; Herstellung nach eigener Vorschrift (Offizin, Spitalapoth.; in kleinen Mengen für eigene Kunden = Pat.).

Was wir tun können

1. Abgleich einer Liste bzgl. Inhalt und Dosierung aller off-label Med. in der Geb.hilfe
2. Publ. dieser Liste auf der SAPP Homepage → unterstützt prakt. Ärzte und OffizinapothekerInnen
3. Daten zur Evidenz zusammenstellen (z.B. über Masterarbeiten)
4. swissmedic sensibilisieren (z.B. über Vortrag)
5. EMA anfragen (siehe hinten)
6. GSASA anfragen (siehe hinten)

Indikationserweiterung: Vorgehen

1. Scientific Advice bei swissmedic beantragen zur Beurteilung, ob Daten für eine vereinfachte Zulassung ausreichend sind. Swissmedic begutachtet die Unterlagen und sagt, wo sie vollständig sind und wo es Lücken gibt.
2. Mit vollständigen Daten an Originalfirma Antrag zur Indik.erweiterung (=verändertes Label) stellen für vereinfachte Zulassung. Diese ist meist nicht gebührenpflichtig (??)
3. Wenn Originalfirma nicht darauf eingeht: Generikafirma suchen. Ev. ist eine Generikafirma eher daran interessiert, ein Nischenpräparat aufzunehmen. Oder noch besser: eine Generikafirma spezialisiert sich auf das Gebiet Schwangerschaft.
4. Variante: Spitalapotheke stellt es her und eine Generikafirma vertreibt es (??)

Kontraindikation SS im Label streichen: Vorgehen

1. Daten zur Evidenz zusammenstellen
2. Antrag bei der Herstellerfirma auf Streichung der KI stellen

Kostenübernahme nach KVG

- Nur SL Präparate. Falls Med. mit anderer Indikation schon in der SL; geht neue Indikation automatisch in die SL

Weitere Voraussetzungen für Kostenübernahme (nach OKV oder Zusatzvers.??)

- Fehlende Alternative in der Behandlung mit einem Arzneimittel
- Off-label muss wissenschaftlich unbestritten sein
- Vertrauensärztliche Zustimmung!

Offene Fragen zum Abklären:

Spitalapotheke

- Was sind kleine Mengen bei der Herstellung in der Spitalapotheke: 1000 Stück/Jahr?
- Spitalapotheke stellt off-label A. mittel her und eine Generikafirma vertreibt es: ist das möglich? GSASA anfragen

Ind.erweiterung/Zulassung

- Ist vereinfachte Zulassung für alle off-label Medikamente, die wir in der Geburtshilfe verwenden, möglich?
- Ist vereinfachte Zulassung für Ind. erweiterung nicht gebührenpflichtig?
- Muss Firma Daten an swissmedic weitergeben oder könnte z.B. SGGG an die Herstellerfirma gelangen mit cc an swissmedic um den Dialog zwischen den beiden zu eröffnen??

EMA

- Was braucht es, um für andere Risikogruppen ähnl. Vorschriften zu erreichen wie für die Kinder? Was kann in dieser Sache swissmedic bei EMA erreichen?
- Wie ist das pädiatrische Netzwerk der EMA zusammengesetzt, wie funktioniert es; was könnten wir daraus übernehmen, um ein Netzwerk für die Geb.hilfe aufzubauen?
- Fördergelder EMA; könnten wir diese nutzen?