

Off-label-use im Spannungsfeld von Therapiefreiheit, Arzneimittelsicherheit, Ethik und Legalität

*Off label use des médicaments entre
liberté de prescription, exigences de
sécurité et limites légales et éthiques*

Moderation: G. M. Zanini
farmacista cantonale TI

Organisatorisches

Organisation

- Sprache *langue* d/f
- 10h00 – 13h00
- Pause *keine aucune*
- Lunch zur Verfügung *à disposition*
- Teilnahmezertifikate werden ausgehändigt
les attestations de participation seront remises

Off-label-use im Spannungsfeld von Therapiefreiheit, Arzneimittelsicherheit, Ethik und Legalität

*Off label use des médicaments entre
liberté de prescription, exigences de
sécurité et limites légales et éthiques*

Moderation: G. M. Zanini
farmacista cantonale TI

Ablauf / *Déroulement*

- Einführung: Definitionen, Formen besonderer Arzneimittelanwendungen
Introduction: définitions, formes d'emploi particulier des médicaments
- Juristische Aspekte, Grenzen, Verantwortlichkeiten
Aspects juridiques, limites, responsabilités
- Medizinische Notwendigkeit, Grenzen der Wissenschaft, ethische Grundprinzipien
Nécessité médicale, limites scientifiques, principes éthiques
- Kostenübernahme, Kostenbeteiligung durch die Sozialversicherungen, Gerichtsentscheide
Prise en charge des coûts, participation des assurances sociales, jurisprudence des tribunaux
- Die Sicht der Patienten / Konsumenten, politische Seite
Point de vue des patients / consommateurs, aspects politiques
- Diskussion *Discussion*

Referenten

Orateurs

- **Alfred Jost**, Fürsprecher, Pharmalex GmbH, Bern
- **Dr Samia Hurst**, médecin et bioéthicienne, maître d'enseignement et de recherche, Institut d'éthique biomédicale, Faculté de médecine, UNIGE
- **Dr jur. Daniele Cattaneo**, giudice d'appello e Presidente del Tribunale cantonale delle assicurazioni sociali, Lugano
- **Jean-François Steiert**, Conseiller national, Fribourg

Basisdokument

Document de base

Ausführungen der Schweizerischen
Kantonsapothekervereinigung und
der Swissmedic betreffend des
Einsatzes von Arzneimitteln im
Sinne des off label use

Basel, 24. Juli 2006

Recommandations de l'Association
des pharmaciens cantonaux suisses
et de Swissmedic au sujet de
l'utilisation des médicaments au
sens de l' « *off label use* »

Bâle, le 24 juillet 2006

Arbeitsgruppe *Groupe de travail* “off label use”

Präsidentin *Présidente*: Viviane Fahr, KA BS

Zweck / Objectif

- Klärung der offenen Fragen im Zusammenhang mit dem "off label use" von Arzneimitteln bzw. dem Einsatz nicht zugelassener Arzneimittel zur Beseitigung der bestehenden Rechtsunsicherheit. Schwergewichtig werden dabei die Verantwortlichkeiten der beteiligten Medizinalpersonen erörtert
éclaircir les points en suspens au sujet de l' "off label use" et de l'utilisation de médicaments non autorisés et contribuer à remédier à l'insécurité juridique actuelle. L'accent a été mis en l'occurrence sur les responsabilités des professionnels de la santé concernés (médecins, pharmaciens)
- Zivilrechtliche, strafrechtliche und sozialversicherungsrechtliche Folgen werden darin nicht näher behandelt
Ces recommandations n'abordent pas les conséquences civiles ou pénales ainsi que les conséquences en matière d'assurances sociales

“... wurde rasch deutlich, dass das Thema off label use von Arzneimitteln nicht isoliert betrachtet werden kann. So ergeben sich namentlich Abgrenzungsfragen zwischen dem off label use und dem Einsatz von Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, sowie von Arzneimitteln, die nach Artikel 9 Absatz 2 HMG keiner Zulassung durch die Swissmedic bedürfen.”

“très rapidement, il est ressorti que la question de l’off label use des médicaments ne pouvait être traitée isolément. Les éléments qui distinguent cette approche thérapeutique de l’utilisation de médicaments qui ne sont pas autorisés en Suisse ou de médicaments qui sont dispensés de l’autorisation par Swissmedic au sens de l’article 9, alinéa 2 LPT h étant difficiles à identifier...”

“Off label use” vs. “unlicensed use”

- Off label = verwendungsfertiges Arzneimittel, das von der Swissmedic für das In-Verkehr-Bringen in der Schweiz zugelassen ist; der Einsatz entspricht nicht der genehmigten Fachinformation
médicament prêt à l'emploi dont la mise sur le marché suisse a été autorisée par Swissmedic, lorsque l'utilisation ne correspond pas aux modalités de l'information professionnelle qui a été approuvée
- Unlicensed = für das betroffene Arzneimittel liegt keine (spezifisch schweizerische) behördliche Zulassung vor; es muss sich in diesen Fällen begriffsnotwendig durchwegs um ausländische Arzneimittel handeln
sous-entend a priori qu'aucune autorisation officielle (de mise sur le marché suisse) n'a été délivrée pour le médicament; il doit être question de facto dans ces cas de figure de médicaments étrangers

Registriert CH

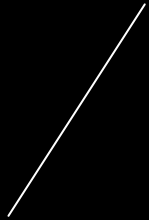
Nicht registriert CH

Registriert CH

Nicht registriert CH

Registriert CH

Nicht registriert CH



Im Rahmen einer
klinischen Studie

Registriert CH

Nicht registriert CH



Im Rahmen einer
klinischen Studie

→ VKlin

Phase IV

Phase I-III

neue Indikation, neue

Dosierung, ... neue

Kombination, comparator,

gold standard

Registriert CH

Nicht registriert CH

Keine klinische Studie

Im Rahmen
einer klinischen
Studie



Registriert CH

Nicht registriert CH

Im Rahmen
einer klinischen
Studie

Keine klinische Studie

**Indikation / Dosierung
gem. Registrierung**

Registriert CH

Nicht registriert CH

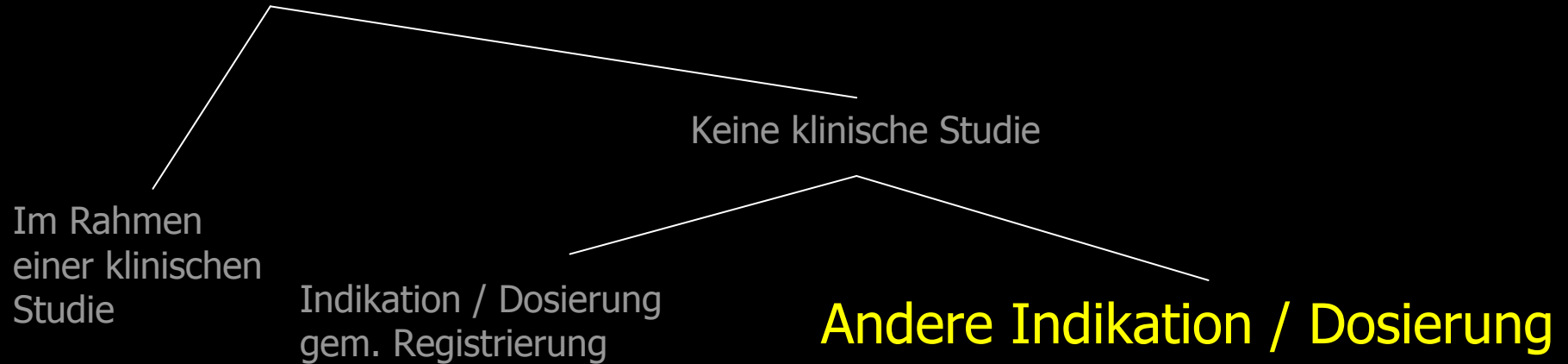
Im Rahmen
einer klinischen
Studie

Keine klinische Studie

**Indikation / Dosierung
gem. Registrierung**
→ Normalfall (?)

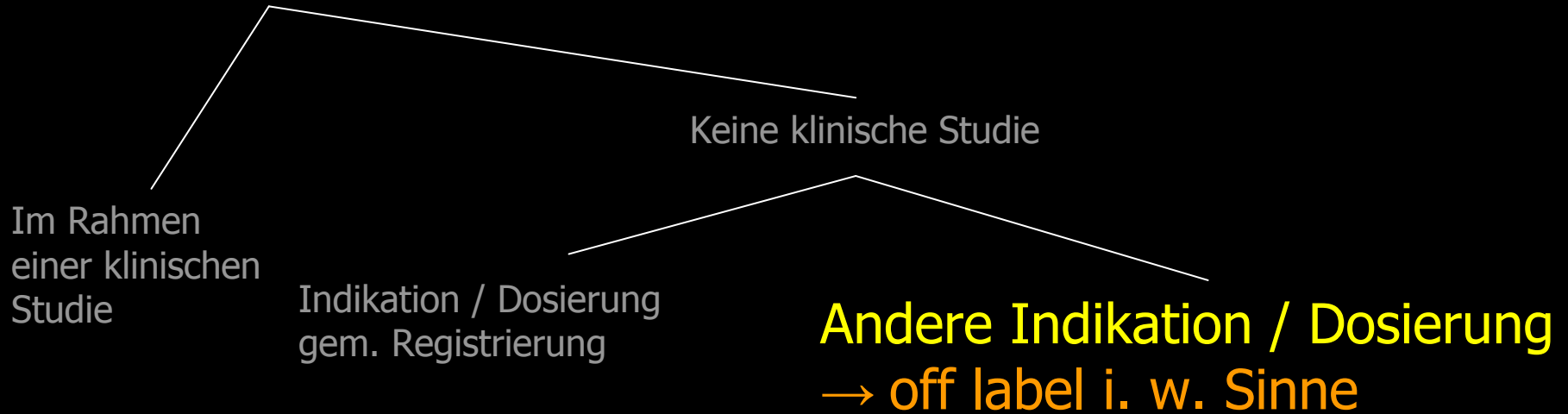
Registriert CH

Nicht registriert CH



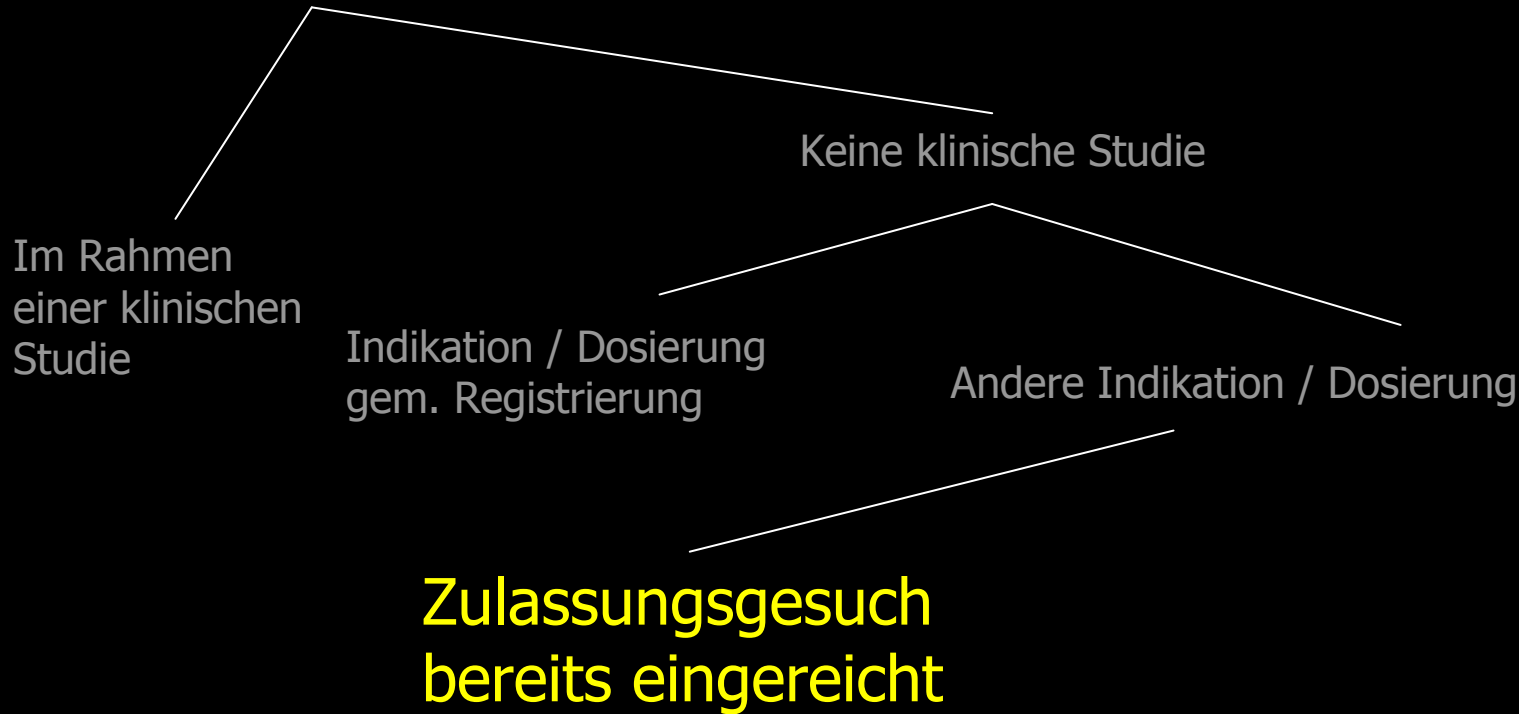
Registriert CH

Nicht registriert CH



Registriert CH

Nicht registriert CH



Registriert CH

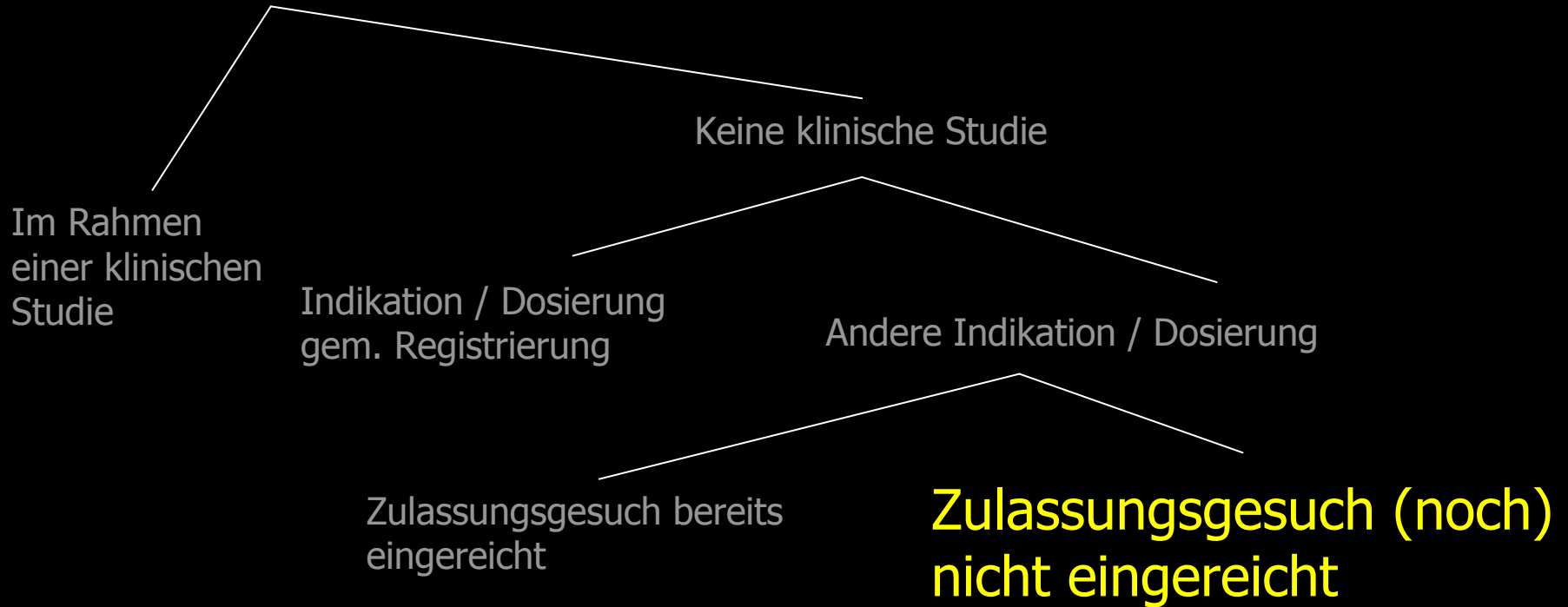
Nicht registriert CH



**Zulassungsgesuch
bereits eingereicht**
→ vereinfachter
Zugang (?)

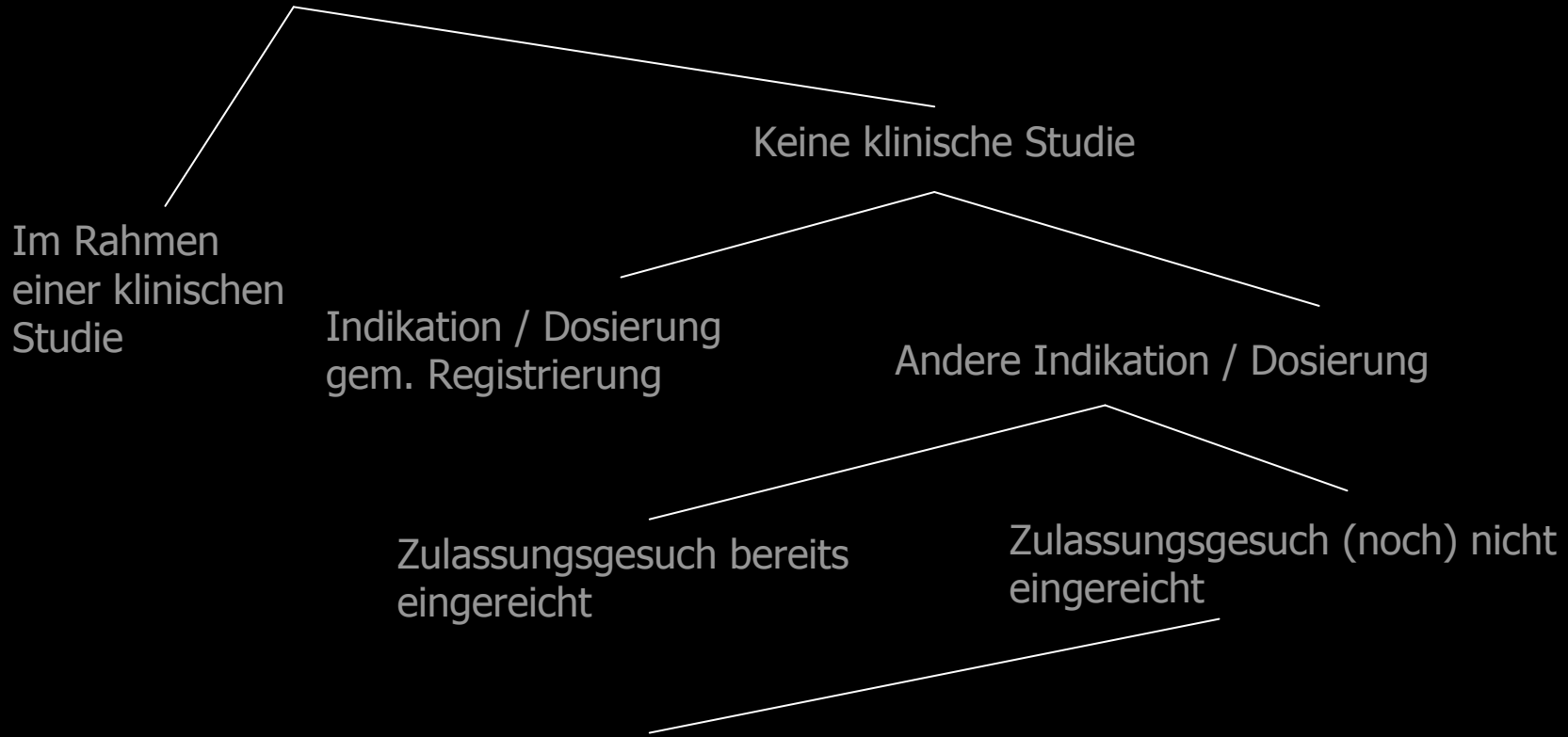
Registriert CH

Nicht registriert CH



Registriert CH

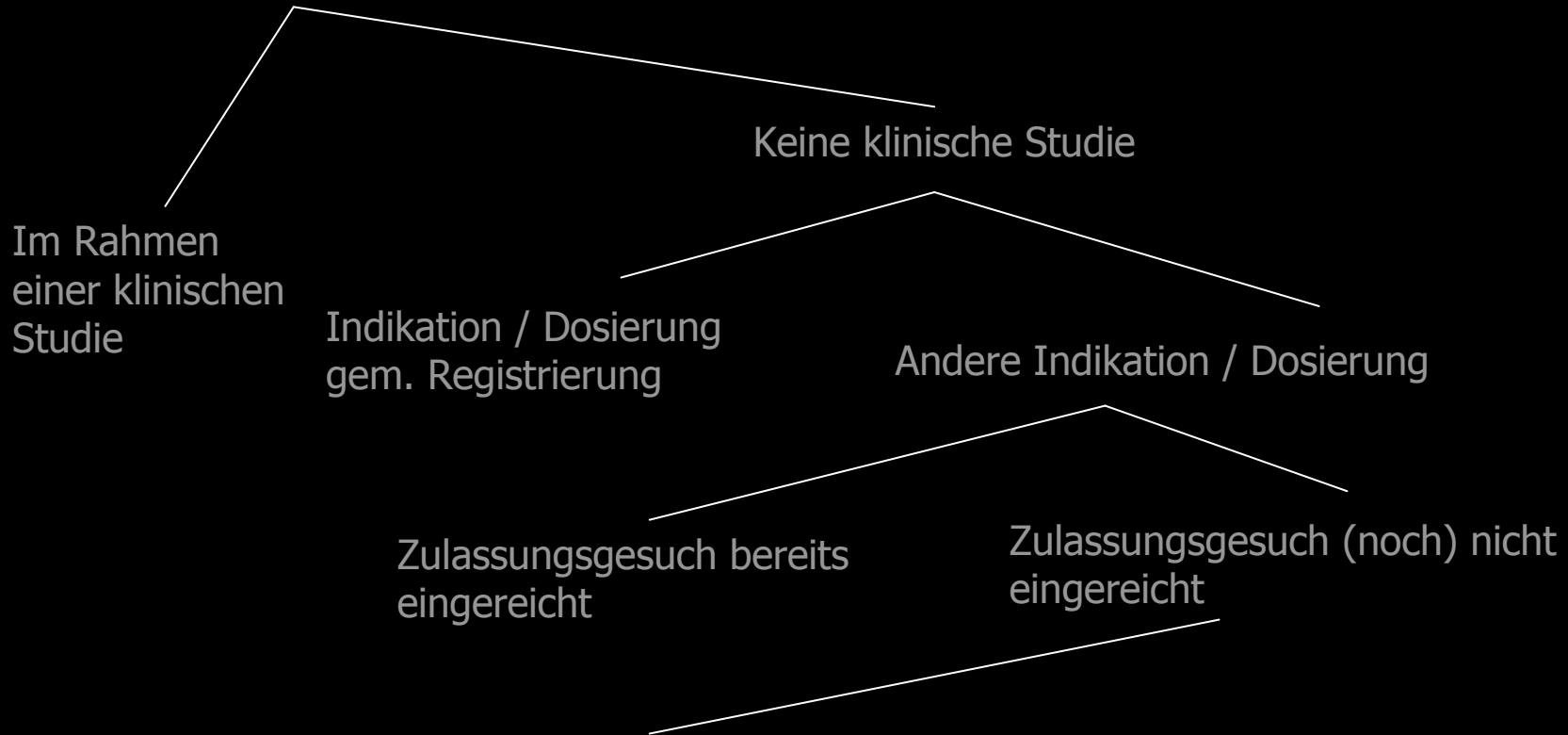
Nicht registriert CH



Es gibt Alternativen

Registriert CH

Nicht registriert CH



Es gibt Alternativen

→ STOP

(was ist eine Alternative?)

Registriert CH

Nicht registriert CH



Registriert CH

Nicht registriert CH



Registriert CH

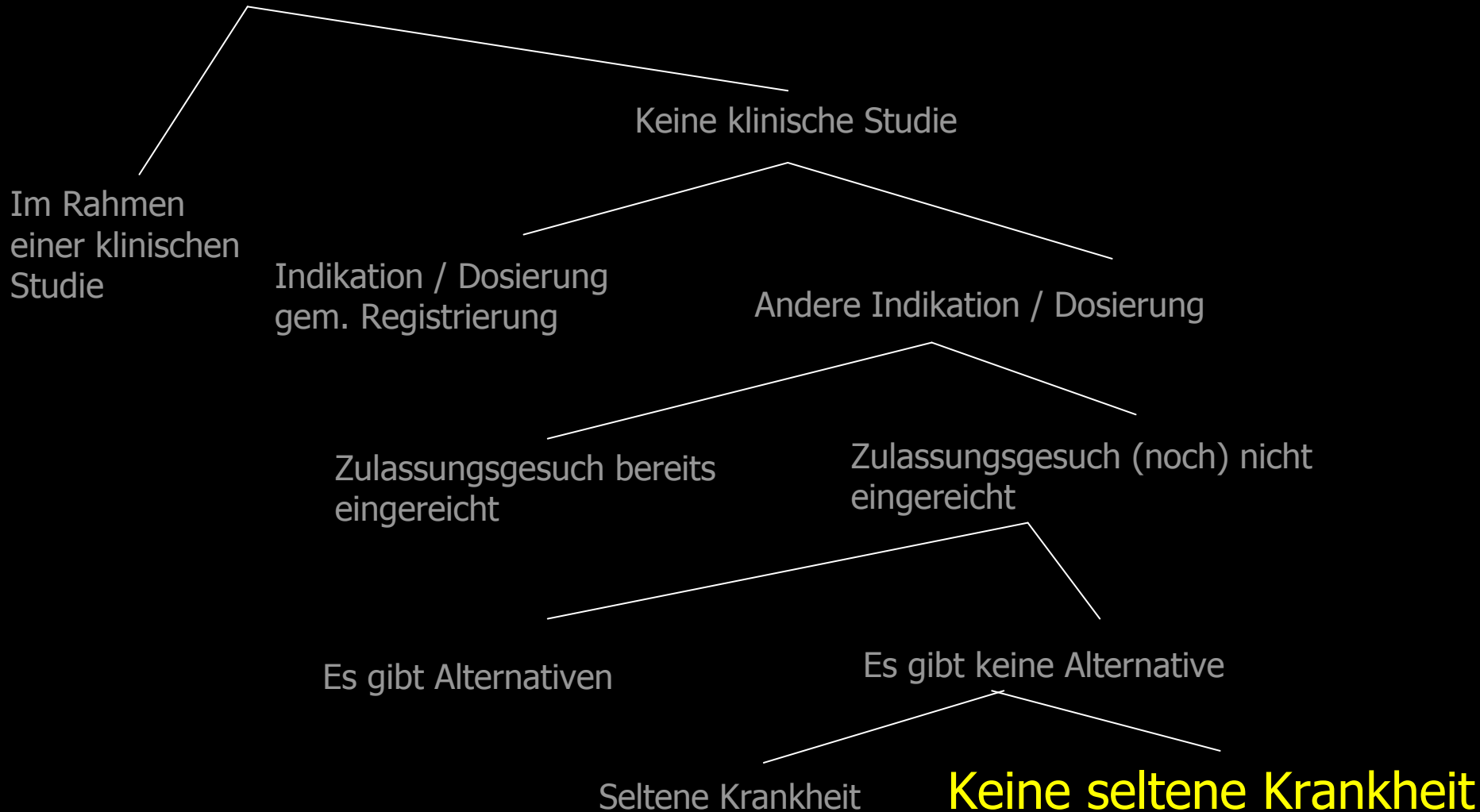
Nicht registriert CH



Seltene Krankheit
→ Orphan indication

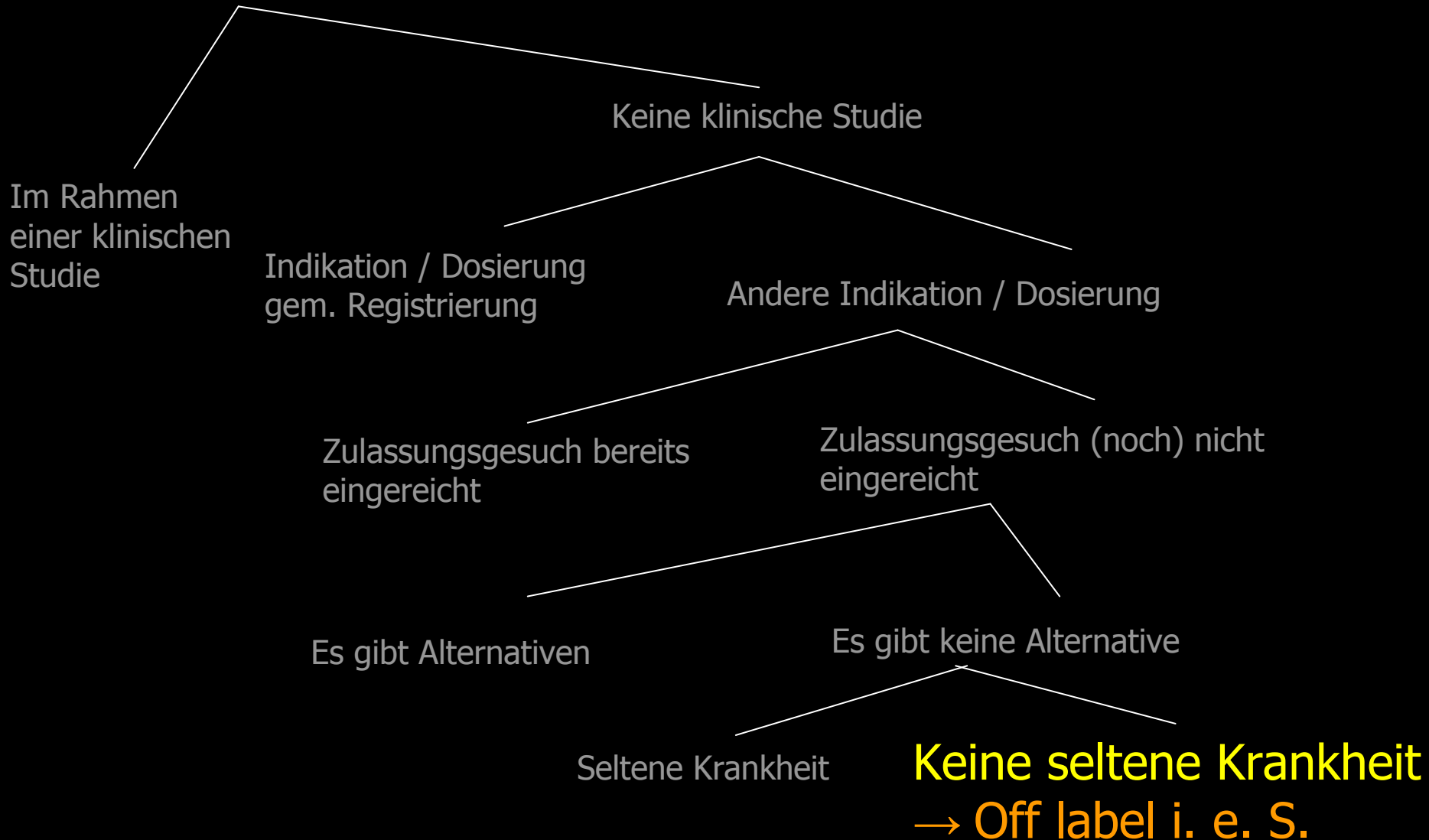
Registriert CH

Nicht registriert CH



Registriert CH

Nicht registriert CH



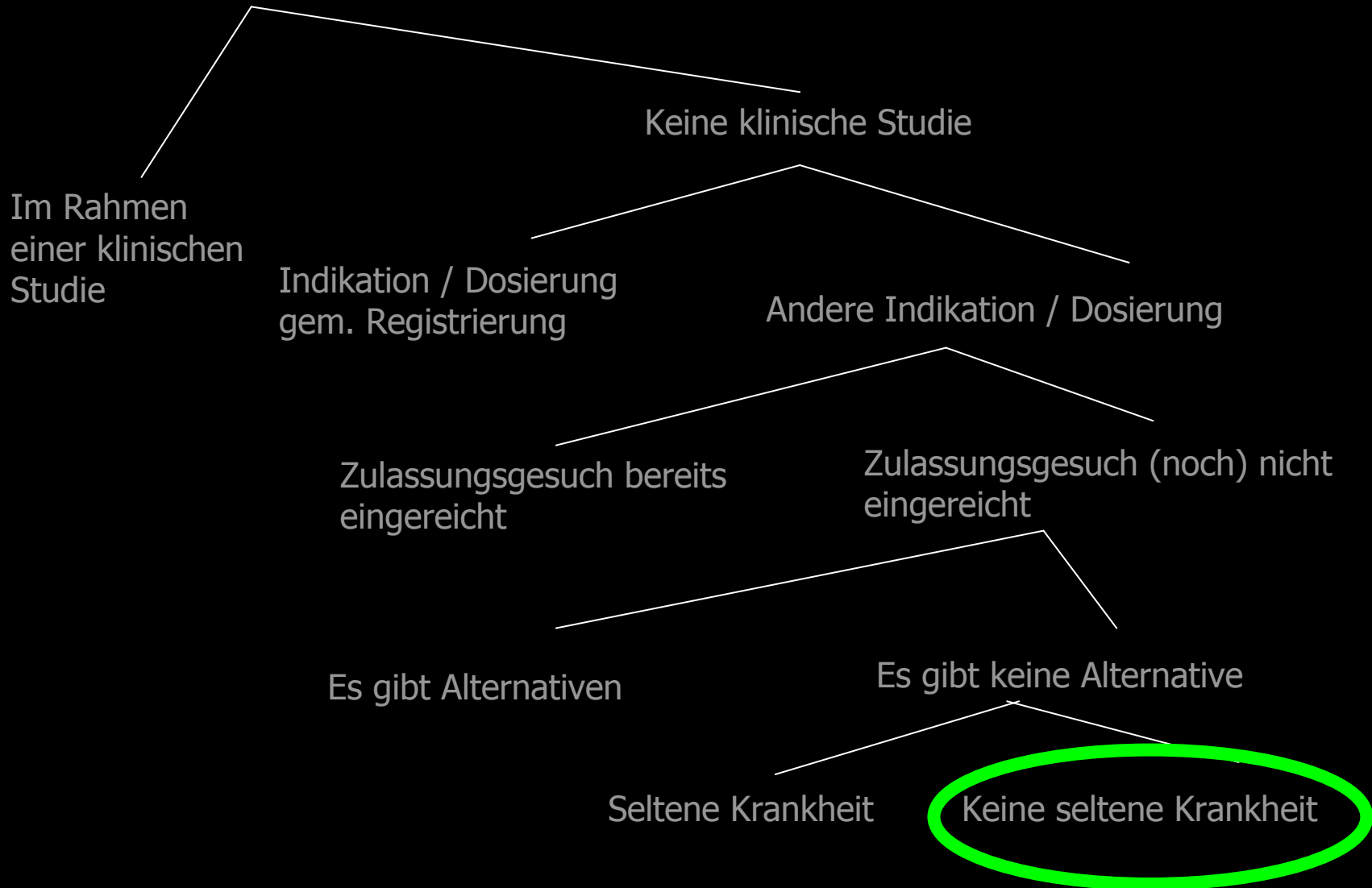
Registriert CH

Nicht registriert CH



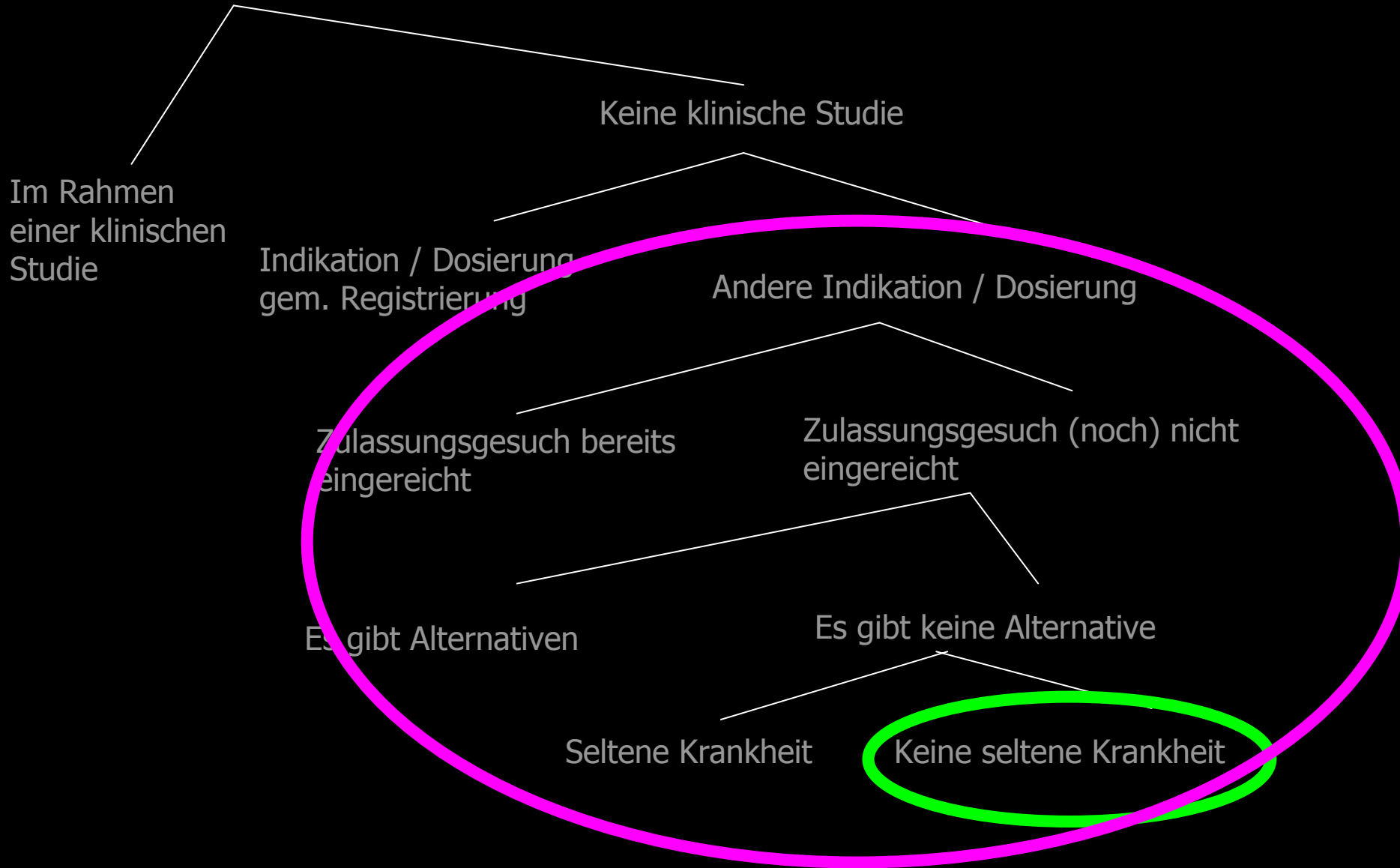
Registriert CH

Nicht registriert CH



Registriert CH

Nicht registriert CH



Registriert CH

Nicht registriert CH

Registriert CH

Nicht registriert CH

Nicht mehr registriert



Registriert CH

Nicht registriert CH

Nicht mehr registriert

Aus Sicherheitsgründen

Registriert CH

Nicht registriert CH

Nicht mehr registriert

Aus Sicherheitsgründen

Gleiche Indikation

Registriert CH

Nicht registriert CH

Nicht mehr registriert

Aus Sicherheitsgründen

Gleiche Indikation

→ STOP

(mit Ausnahmen)

Registriert CH

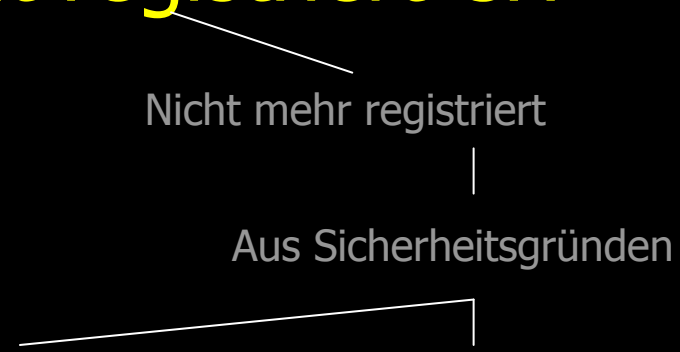
Nicht registriert CH

Nicht mehr registriert

Aus Sicherheitsgründen

Andere Indikation

Gleiche Indikation



Registriert CH

Nicht registriert CH



Registriert CH

Nicht registriert CH



Registriert CH

Nicht registriert CH



Registriert CH

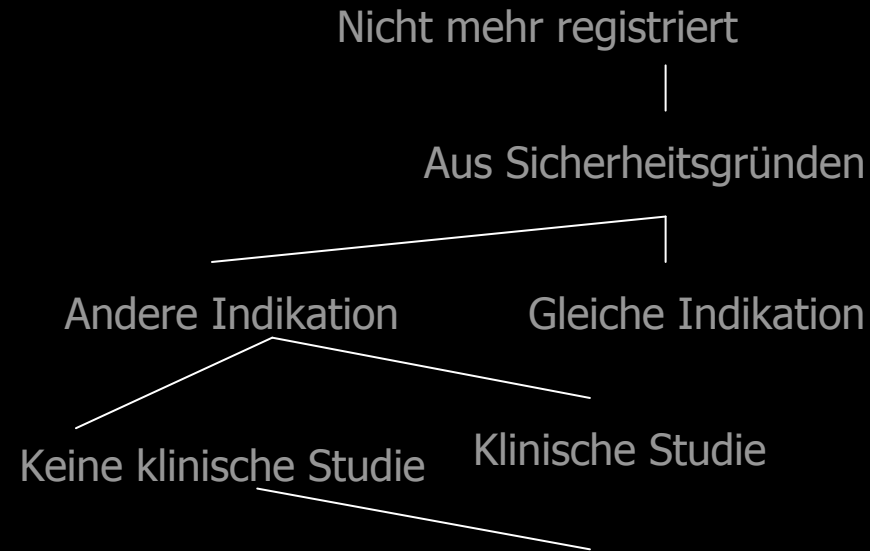
Nicht registriert CH



**Keine schwere
Krankheit oder es
gibt Alternativen**

Registriert CH

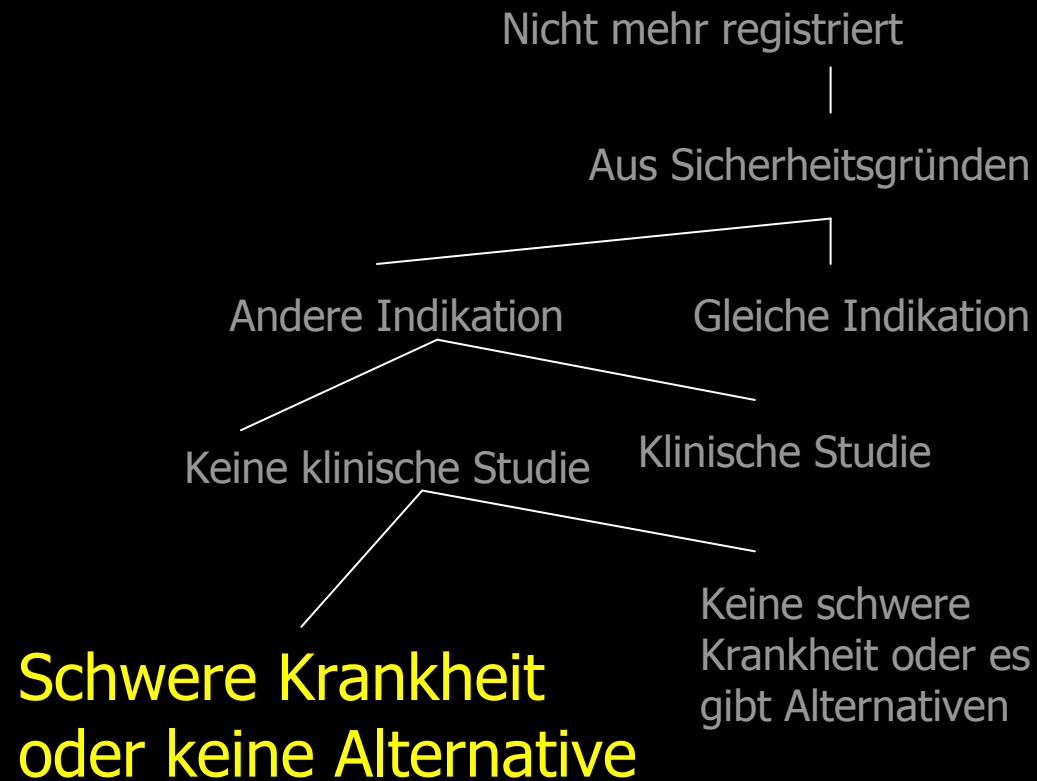
Nicht registriert CH



**Keine schwere
Krankheit oder es
gibt Alternativen
→ STOP**

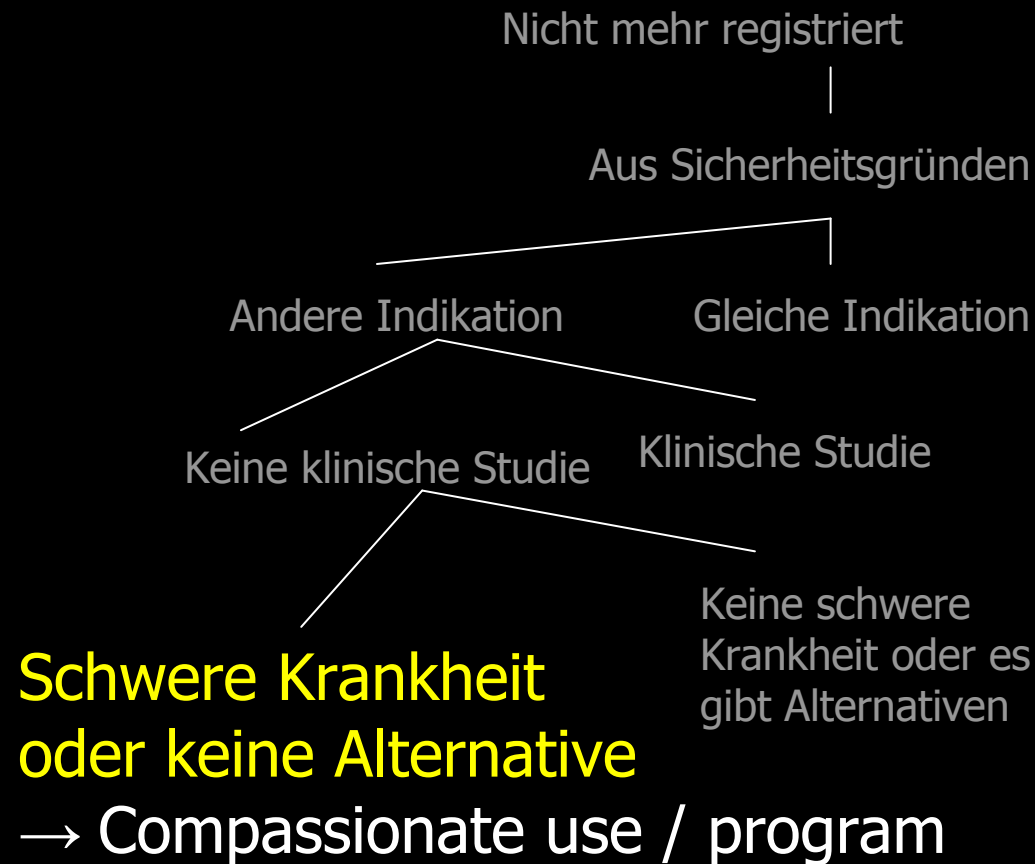
Registriert CH

Nicht registriert CH



Registriert CH

Nicht registriert CH



Registriert CH

Nicht registriert CH

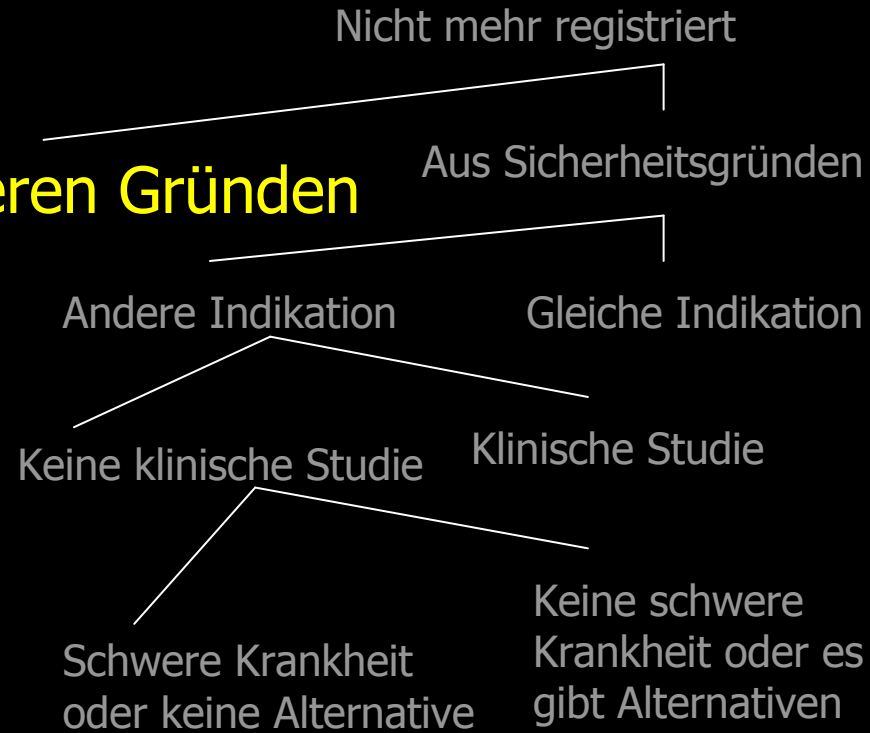


Registriert CH

Nicht registriert CH

Aus anderen Gründen

???



Registriert CH

Nicht registriert CH

Nie registriert



Registriert CH

Nicht registriert CH

Nie registriert

Nicht mehr registriert

Klinische Studie

Aus anderen Gründen

Aus Sicherheitsgründen

Andere Indikation

Gleiche Indikation

Keine klinische Studie

Klinische Studie

Schwere Krankheit
oder keine Alternative

Keine schwere
Krankheit oder es
gibt Alternativen

Registriert CH

Nicht registriert CH

Nie registriert

Nicht mehr registriert

Klinische Studie

→ VKlin

Aus anderen Gründen

Aus Sicherheitsgründen

Andere Indikation

Gleiche Indikation

Keine klinische Studie

Klinische Studie

Schwere Krankheit
oder keine Alternative

Keine schwere
Krankheit oder es
gibt Alternativen

Registriert CH

Nicht registriert CH

Nie registriert

Nicht mehr registriert

Klinische Studie

Aus anderen Gründen

Aus Sicherheitsgründen

Keine klinische Studie

Andere Indikation

Gleiche Indikation

Keine klinische Studie

Klinische Studie

Schwere Krankheit
oder keine Alternative

Keine schwere
Krankheit oder es
gibt Alternativen

Registriert CH

Nicht registriert CH

Nie registriert

Nicht mehr registriert

Klinische Studie

Aus anderen Gründen

Aus Sicherheitsgründen

Keine klinische Studie

Andere Indikation

Gleiche Indikation

Seltene Krankheit
Keine Alternative

Keine klinische Studie

Klinische Studie

Schwere Krankheit
oder keine Alternative

Keine schwere
Krankheit oder es
gibt Alternativen

Registriert CH

Nicht registriert CH

Nie registriert

Nicht mehr registriert

Klinische Studie

Aus anderen Gründen

Aus Sicherheitsgründen

Keine klinische Studie

Andere Indikation

Gleiche Indikation

Seltene Krankheit

Keine Alternative

→ Orphan drug

Keine klinische Studie

Klinische Studie

Schwere Krankheit
oder keine Alternative

Keine schwere
Krankheit oder es
gibt Alternativen

Registriert CH

Nicht registriert CH

Nie registriert

Nicht mehr registriert

Klinische Studie

Aus anderen Gründen

Aus Sicherheitsgründen

Keine klinische Studie

Andere Indikation

Gleiche Indikation

Seltene Krankheit
Keine Alternative

Keine klinische Studie

Klinische Studie

**Weiterbehandlung von
Versuchspersonen**

Schwere Krankheit
oder keine Alternative

Keine schwere
Krankheit oder es
gibt Alternativen

Registriert CH

Nicht registriert CH

Nie registriert

Nicht mehr registriert

Klinische Studie

Aus anderen Gründen

Aus Sicherheitsgründen

Keine klinische Studie

Andere Indikation

Gleiche Indikation

Seltene Krankheit
Keine Alternative

Keine klinische Studie

Klinische Studie

**Weiterbehandlung von
Versuchspersonen**
→ extended access

Schwere Krankheit
oder keine Alternative

Keine schwere
Krankheit oder es
gibt Alternativen

Registriert CH

Nicht registriert CH

Nie registriert

Nicht mehr registriert

Klinische Studie

Aus anderen Gründen

Aus Sicherheitsgründen

Keine klinische Studie

Andere Indikation

Gleiche Indikation

Seltene Krankheit
Keine Alternative

Keine klinische Studie

Klinische Studie

Weiterbehandlung von
Versuchspersonen

Schwere Krankheit
oder keine Alternative

Keine schwere
Krankheit oder es
gibt Alternativen

**Schwere Krankheit
innovatives Arzneimittel**

Registriert CH

Nicht registriert CH

Nie registriert

Nicht mehr registriert

Klinische Studie

Aus anderen Gründen

Aus Sicherheitsgründen

Keine klinische Studie

Andere Indikation

Gleiche Indikation

Seltene Krankheit
Keine Alternative

Keine klinische Studie

Klinische Studie

Weiterbehandlung von
Versuchspersonen

Schwere Krankheit
oder keine Alternative

Keine schwere
Krankheit oder es
gibt Alternativen

**Schwere Krankheit oder
innovatives Arzneimittel**

- expanded access
 - compassionate use
 - compassionate use program
- Registrierung fast track!

Registriert CH

Nicht registriert CH

Nie registriert

Nicht mehr registriert

Klinische Studie

Aus anderen Gründen

Aus Sicherheitsgründen

Keine klinische Studie

Andere Indikation

Gleiche Indikation

Seltene Krankheit
Keine Alternative

Keine klinische Studie

Klinische Studie

Weiterbehandlung von
Versuchspersonen

Schwere Krankheit
oder keine Alternative

Keine schwere
Krankheit oder es
gibt Alternativen

Schwere Krankheit oder
innovatives Arzneimittel

Alle (?) andere Fälle

Registriert CH

Nicht registriert CH

Nie registriert

Nicht mehr registriert

Klinische Studie

Aus anderen Gründen

Aus Sicherheitsgründen

Keine klinische Studie

Andere Indikation

Gleiche Indikation

Seltene Krankheit
Keine Alternative

Keine klinische Studie

Klinische Studie

Weiterbehandlung von
Versuchspersonen

Schwere Krankheit
oder keine Alternative

Keine schwere
Krankheit oder es
gibt Alternativen

Schwere Krankheit oder
innovatives Arzneimittel

Alle (?) andere Fälle

→ STOP

Registriert CH

Nicht registriert CH

Nie registriert

Nicht mehr registriert

Klinische Studie

Aus anderen Gründen

Aus Sicherheitsgründen

Keine klinische Studie

Andere Indikation

Gleiche Indikation

Seltene Krankheit
Keine Alternative

Keine klinische Studie

Klinische Studie

Weiterbehandlung von
Versuchspersonen

Schwere Krankheit
oder keine Alternative

Keine schwere
Krankheit oder es
gibt Alternativen

Schwere Krankheit oder
innovatives Arzneimittel

Alle (?) andere Fälle

Ausländische Arzneimittel *médicaments étrangers*

- Art. 36. 2 / 3 AMBV *OAMed*
- In kleinen Mengen *en petites quantités*

Registriert CH

Nicht registriert CH

Nie registriert

Nicht mehr registriert

Klinische Studie

Aus anderen Gründen

Aus Sicherheitsgründen

Keine klinische Studie

Andere Indikation

Gleiche Indikation

Seltene Krankheit
Keine Alternative

Keine klinische Studie

Klinische Studie

Weiterbehandlung von
Versuchspersonen

Schwere Krankheit
oder keine Alternative

Keine schwere
Krankheit oder es
gibt Alternativen

Schwere Krankheit oder
innovatives Arzneimittel

Alle (?) andere Fälle

Registriert CH

Nicht registriert CH

Nie registriert

Nicht mehr registriert

Klinische Studie

Aus anderen Gründen

Aus Sicherheitsgründen

Keine klinische Studie

Andere Indikation

Gleiche Indikation

Seltene Krankheit
Keine Alternative

Keine klinische Studie

Klinische Studie

Weiterbehandlung von
Versuchspersonen

Schwere Krankheit
oder keine Alternative

Keine schwere
Krankheit oder es
gibt Alternativen

Schwere Krankheit oder
innovatives Arzneimittel

Alle (?) andere Fälle

Ausland Ja / Nein

Registriert CH

Nicht registriert CH



label use

eines ausländischen Arzneimittel für eine in
der Schweiz nicht zugelassene Indikation
*d'un médicament étranger pour une
indication qui n'est pas autorisée en Suisse*

für uns besser als
pour nous mieux du
off label use CH ?

off label use
eines ausländischen Arzneimittel
d'un médicament étranger

≈ unlicensed use + off label use
+ Swissmedic authorization

für uns besser als
pour nous mieux du
off label use CH ?

unlicensed use (Swissmedic +)
eines Arzneimittel aus dem Ausland
*d'un médicament provenant de
l'étranger*

VS.

unlicensed use (Swissmedic -)
eines Arzneimittel aus der Schweiz
*d'un médicament provenant de
l'étranger*

Neue galenische Form *nouvelle forme galénique*

- Herstellung / Zubereitung
Fabrication / préparation
→ unlicensed (+ ev. off label)