

DEUTSCH

Fragen Finanzierung:

Der Bund bezahlt den Preis des Arzneimittels (Vertriebsanteil, MWST inklusive), bis dieses in der Spezialitätenliste aufgenommen wird. Alle ambulanten Leistungen werden wie bei jeder ambulanten Therapie, die im Spital oder einem Ambulatorium verabreicht wird, an die Krankenkassen verrechnet. Die Herstellung der Infusion kann den Krankenkassen in Rechnung gestellt werden.

Fragen zur Menge möglicher Patienten:

Es handelt sich um eine Therapie für nur wenige Patientinnen und Patienten, die nicht geimpft werden können (z.B. Immunsupprimierte) oder keinen genügenden Impfschutz aufbauen konnten, also um eine sehr vulnerable Minderheit, die aber jetzt wo immer mehr Öffnungen erfolgen, wieder gefährdeter sind. Ebenso können ambulante Patientinnen und Patienten, die noch nicht geimpft sind, sich aber mit Covid-19 anstecken und ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf haben (siehe Kriterienliste der CCG und SSI), von der Therapie profitieren. Die Zahl dieser Patientinnen und Patienten nimmt mit zunehmender Durchimpfung stetig ab.

Fragen zu klinischen Kriterien und Zuteilung:

→ Wer entscheidet darüber, wer die Therapie erhält, sofern die Ressourcen (personell oder materiell) nicht für alle ausreichen.

Dafür wurde die strikte Kriterienliste der CCG /SSI ausgearbeitet. Der/die behandelnde Arzt/Ärztin ist darum besorgt, dass diese Kriterien eingehalten werden. Im Zweifelsfalle wird der Entscheid im multidisziplinären Team des Zentrums getroffen. Wir gehen davon aus, dass es genügend Dosen gibt.

→ In der Checkliste für die Ärzte steht, dass die milden Symptome nicht älter als 5 Tage bestehen dürfen. Gemäss Studien und Empfehlung der Nationalen Covid-Taskforce wird auf 3 Tage hingewiesen.

Die Symptome sollten nicht älter als 5 Tage sein und der positive Covid-19 Test nicht älter als drei Tage.

→ Müsste der Punkt: «hatte in den letzten 6 Monaten keine SARS-CoV-2 Erkrankung» mit einer SARS-CoV-2 Serologie ausgeschlossen werden?

Wenn die Anweisung «Symptome sollten nicht älter als 5 Tage sein und der positive Covid Test nicht älter als drei Tage» eingehalten werden kann, dann nicht.

Fragen zur Patientenaufklärung

→ Aufklärung der Patienten darüber, dass dies eine (noch) nicht zugelassene Therapie ist, sowie Information über Nutzen, Risiken und Nebenwirkungen.

Diese Aufklärung wird im gemeinsame Gespräch mit dem Patienten stattfinden, welches dokumentiert wird. Es wird auch eine Patienteninformation geben, die an den Patienten abgegeben werden kann, resp. ein Link darauf. Ebenso steht eine Fachinformation zur Verfügung.

→ Meines Erachtens ist eine schriftliche Einwilligung der Patienten zwingend!

Die Einwilligung des Patienten ist zwingend. Diese Einwilligung muss vom Arzt dokumentiert werden und kann vom Patienten unterzeichnet werden.

→ Reporting (inkl. Vorgabe, was erfasst und gemeldet werden muss): Das kann doch nicht sein, dass ein nicht zugelassenes Medikament einfach so verabreicht wird, ohne

genaues Erfassen des klinischen Verlaufs der Patienten? Dann wissen wir ja gar nicht, ob es nützt?

Diese Daten werden nicht ausgewertet. Es handelt sich nicht um eine Studie. Nebenwirkungen müssen, wie üblich, bei Swissmedic gemeldet werden.

Administratives

→ Wo gibt es ein genaues Protokoll für die Fachpersonen zu

- a. **Herstellung der Infusion**
- b. **Verabreichung der Infusion**
- c. **Überwachung: kann der Patient unbeachtet in einer Ecke sitzen, oder müssen die Kreislaufparameter kontinuierlich überwacht werden?**

Die Herstellung und Verabreichung sind in der Fachinformation beschrieben. Dazu wird es eine Kundeninformation (=Patienteninformation) von Roche in d/f/i geben, die dem Präparat jeweils beigelegt ist.

Auf Rückfrage bei Roche sollte der Patient unter Observation sein, jedoch müssen keine kontinuierlichen Parameter gemessen werden.

→ Bestehen spezielle Lagerungsvorschriften für das Arzneimittel.

Das Arzneimittel ist bei Kühlschrank Temperaturen zu lagern. Die fertige Infusion sollte nicht geschüttelt werden.

→ Wie erfolgt die Administration (Berichtswesen bis zur Abrechnung). Wie ein normaler Kassenpatient oder müssen wir spezielle Tools installieren, schulen und schliesslich viel Handarbeit betreiben?

Die Bestellung, Patientenerfassung und Abrechnung geschieht über die üblichen Kanäle. Es braucht keine speziellen Tools oder Schulungen.

→ Bis wann wird die Kriterienliste der Clinical Care Group/SSI publiziert?

Voraussichtlich in den nächsten Tagen auf der Homepage der SSI ([Guideline: SARS-CoV-2 /COVID-19 - Antiviral and immunomodulatory treatment considerations \(continually updated\)](#)). Die Kriterienliste wurde bereits an die Kantonsärzte und Kantonsapotheker versendet.

→ Werden alle Hausärzte informiert, falls einer ihrer Patienten immunosupprimiert und Covid-19 positiv ist?

Die Information an die Hausärzte erfolgt durch die Kantonsärzte. Das BAG kann die Kantonsärzte, falls gewünscht, unterstützen, indem es die FMH und die Hausärzte Schweiz informiert.

→ Haftung:

Solange das Medikament nicht zugelassen ist, brauchen wir eine Bescheinigung, dass Haftungsansprüche aufgrund der Anwendung eines nicht zugelassenen Medikaments ausgeschlossen werden können, resp. jemand muss ja die Haftung bei nicht zugelassenen Medikamenten übernehmen. Ich gehe davon aus, dass dieses Risiko der Hersteller übernimmt.

Die Tatsache, dass ein Wirkstoff in Anhang 5 Covid-19 Verordnung 3 (SR 818.101.24) aufgenommen wird, bedeutet nicht, dass ein Arzt diesen Wirkstoff «unüberlegt» bei einer Patientin oder einem Patienten anwenden kann. Jeder Arzneimitteleinsatz muss im Einzelfall unter Beachtung der anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften erfolgen. Es liegt in der eigenen Verantwortung der betreffenden Fachpersonen, wie sie ihre beruflichen Sorgfaltspflichten erfüllen (vgl. Art. 3 und 26 HMG; Art. 40 Medizinalberufegesetz [MedBG; SR 811.11]; Art. 16 Gesundheitsberufegesetz [GesBG; SR 811.21]). Die Aufsicht über deren Berufsausübung liegt in kantonaler Hoheit

(z.B. kantonsärztliche Aufsicht über kantonale Ärzte). Ebenso beurteilen in erster Linie kantonale Gerichte allfällige Sorgfaltspflichtverletzungen im Schadens-/Haftungsfall. Insofern kann der Bund keine verlässlichen Aussagen zu allfälligen Haftungskonstellationen machen.

Im Ergebnis erweitert Anhang 5 der Covid-19-Verordnung 3 die Therapieoptionen, die Ärzteschaft ist aber nicht dazu verpflichtet, diese Optionen auch zu nutzen. Es liegt in der Verantwortung jeder Ärztin oder jedes Arztes, ob sie ein solches Arzneimittel bei einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten einsetzen will. Wer die Haftung zu übernehmen hat, wenn in der Folge eines Arzneimitteleinsatzes ein Schaden auftritt, muss jeweils im Einzelfall geklärt werden. Dabei steht die Haftung des Herstellers aufgrund seiner Produkthaftpflicht sowie die Haftung des behandelnden Arztes im Vordergrund.

FRANCAIS

Questions Financement :

La Confédération paie le prix du médicament (part de distribution, TVA comprise) jusqu'à ce qu'il soit inscrit sur la liste des spécialités. Toutes les prestations ambulatoires sont facturées aux assureurs maladie, comme c'est le cas pour toute thérapie ambulatoire administrée à l'hôpital ou dans un centre de soins ambulatoires. La préparation de la perfusion peut être facturée aux assureurs maladie.

Questions sur la quantité de patients possibles :

Il s'agit d'une thérapie réservée à quelques patients qui ne peuvent pas être vaccinés (par exemple, les patients immunodéprimés) ou qui n'ont pas pu acquérir une protection vaccinale suffisante, c'est-à-dire une minorité très vulnérable, mais qui est à nouveau exposée à un risque accru dû aux nombreuses réouvertures. De même, les patients ambulatoires qui n'ont pas encore été vaccinés mais qui ont contracté le COVID-19 et qui présentent un risque élevé d'évolution grave (voir la liste des critères de la GCC et du SSI) peuvent bénéficier d'un traitement. Le nombre de ces patients diminue régulièrement avec l'augmentation de la couverture vaccinale.

Questions sur les critères cliniques et la répartition :

→ Qui décide qui reçoit la thérapie si les ressources (humaines ou matérielles) ne sont pas suffisantes pour tous.

À cette fin, la liste stricte des critères de la GCC /SSI a été élaborée. Le médecin traitant est chargé de veiller à ce que ces critères soient respectés. En cas de doute, la décision est prise par l'équipe pluridisciplinaire du centre. Nous supposons qu'il y ait assez de doses.

→ La liste de contrôle destinée aux médecins indique que les symptômes légers ne doivent pas remonter à plus de 5 jours. Selon les études et la recommandation de la National Covid Task Force, il faut compter 3 jours.

Les symptômes ne doivent pas remonter à plus de cinq jours et le test COVID-19 positif ne doit pas remonter à plus de trois jours.

→ Le point : « n'a pas eu de maladie liée au SARS-CoV-2 au cours des 6 derniers mois » doit-il être exclu par une sérologie SARS-CoV-2 ?

Si l'instruction « les symptômes ne doivent pas remonter à plus de cinq jours et le test COVID-19 positif à plus de trois jours » peut être suivie, alors non.

Questions sur l'information des patients

→ Informer les patients qu'il s'agit d'une thérapie qui n'a pas (encore) été autorisée, et leur fournir des informations sur les bénéfices, les risques et les effets secondaires.

Cette information fera l'objet d'une discussion conjointe avec le patient, qui sera documentée. Il y aura également une information pour le patient qui pourra être remise au patient, ou un lien vers celle-ci. Une information professionnelle est également disponible.

→ À mon avis, le consentement écrit du patient est obligatoire !

Le consentement du patient est obligatoire. Ce consentement doit être documenté par le médecin et peut être signé par le patient.

→ Rapports (y compris la spécification de ce qui doit être enregistré et rapporté) : il n'est certainement pas possible qu'un médicament non approuvé soit simplement administré sans enregistrement précis de l'évolution clinique des patients ? Alors nous ne savons même pas s'il est utile ?

Ces données ne sont pas évaluées. Il ne s'agit pas d'une étude. Les effets secondaires doivent être signalés à Swissmedic, comme d'habitude.

Questions administratives

→ **Où existe-t-il un protocole exact pour les professionnels sur**

- a. **Préparation de la perfusion**
- b. **Administration de la perfusion**
- c. **Surveillance : le patient peut-il s'asseoir dans un coin sans être observé, ou les paramètres circulatoires doivent-ils être surveillés en permanence ?**

La préparation et l'administration sont décrites dans l'information sur le produit. Il y aura une information client de Roche en d/f/i, qui est jointe à la préparation dans chaque cas.

Après consultation de Roche, le patient doit être sous observation. Cependant, aucun paramètre ne doit être mesuré en permanence.

→ **Y a-t-il des instructions particulières pour le stockage du médicament ?**

Le médicament doit être conservé à la température du réfrigérateur. L'infusion préparée ne doit pas être secouée.

→ **Comment se fait l'administration (du rapport à la facturation). Comme un patient normal de l'assurance maladie ou devons-nous installer des outils spéciaux, nous former et enfin faire beaucoup de travail manuel ?**

La commande, l'inscription des patients et la facturation se font par les voies habituelles. Aucun outil spécial ni aucune formation ne sont nécessaires.

→ **Quand la liste des critères du groupe de soins cliniques/SSI sera-t-elle publiée ?**

Elle devrait être disponible sur la page d'accueil du SSI dans les prochains jours ([Directive : SARS-CoV-2 /COVID-19 Considérations relatives aux traitements antiviraux et immunomodulateurs \(mise à jour continue\)](#)). La liste des critères a été déjà envoyée aux médecins et pharmaciens cantonaux.

→ **Tous les médecins généralistes seront-ils informés si l'un de leurs patients est immunodéprimé et positif au COVID-19 ?**

L'information des médecins généralistes est assurée par les médecins cantonaux. Si nécessaire, l'OFSP peut soutenir les médecins cantonaux en informant la FMH et la Medecins de famille Suisse.

→ **Responsabilité :**

Tant que le médicament n'est pas autorisé, nous avons besoin d'un certificat qui permette d'exclure les réclamations de responsabilité dues à l'utilisation d'un médicament non autorisé, ou plutôt quelqu'un doit assumer la responsabilité des médicaments non autorisés. Je suppose que ce risque est assumé par le fabricant.

Le fait qu'une substance active figure à l'annexe 5 de l'ordonnance 3 COVID-19 (RS 818.101.24) ne signifie pas qu'un médecin peut utiliser cette substance active « imprudemment » sur un patient. Chaque utilisation de médicaments doit être effectuée au cas par cas, conformément aux règles reconnues de la science médicale et pharmaceutique. Il appartient aux professionnels concernés de déterminer comment ils s'acquittent de leurs obligations professionnelles de soins (cf. art. 3 et 26 LPTh ; art. 40 Loi sur les professions médicales [MedBG ; RS 811.11] ; art. 16 Loi sur les professions de la santé [GesBG ; RS 811.21]). La surveillance de leur pratique professionnelle est du ressort des cantons (par exemple, la surveillance médicale cantonale des médecins cantonaux). De même, ce sont principalement les tribunaux cantonaux qui jugent les éventuelles violations du devoir de diligence en cas de dommage/responsabilité. A cet égard, la Confédération ne peut faire aucune déclaration fiable sur d'éventuelles constellations de responsabilités.

En conséquence, l'annexe 5 de l'ordonnance 3 COVID-19 élargit les options thérapeutiques, mais le corps médical n'est pas obligé d'utiliser ces options. Il incombe à chaque médecin de décider de l'utilisation d'un tel médicament chez un patient particulier. La question de savoir qui est responsable si un dommage survient à la suite de l'utilisation d'un médicament doit être clarifiée dans chaque cas individuel. La responsabilité du fabricant sur la base de sa responsabilité des produits ainsi que la responsabilité du médecin traitant sont ici au premier plan.

ITALIANO

- **Domande relative al finanziamento della terapia:**

La Confederazione paga il prezzo del farmaco (quota commerciale, IVA inclusa) finché quest'ultimo verrà incluso nella lista delle specialità. Tutti i servizi ambulatoriali verranno fatturati alle assicurazioni malattia, come avviene per qualsiasi altra terapia ambulatoriale somministrata in un ospedale o in un ambulatorio. La preparazione dell'infusione può essere fatturata alle assicurazioni malattia.

- **Domande relative al numero di possibili pazienti da trattare:**

Si tratta di una terapia pensata per una nicchia di pazienti che non può essere vaccinata (ad esempio i pazienti immunocompromessi) o che non è in grado di costruire una protezione vaccinale sufficiente. Si tratta dunque di una minoranza molto vulnerabile e che in vista di nuovi allentamenti si trova ad essere ancora più a rischio. Della terapia possono beneficiare anche pazienti ambulatoriali ad alto rischio per un decorso grave (vedi lista criteri CCG/SSI) che non sono ancora stati vaccinati ed hanno contratto il Covid-19. Tuttavia il numero di questi pazienti dovrebbe diminuire costantemente con l'avanzare della campagna vaccinale.

- **Domande relative ai criteri clinici e all'assegnazione degli anticorpi:**

→ **Chi decide chi riceve la terapia se le risorse (umane o materiali) non sono sufficienti per tutti.**

La rigorosa lista di criteri CCG /SSI è stata sviluppata a questo scopo. Il medico curante è responsabile del rispetto di questi requisiti. In caso dubbio, la decisione viene presa dal team multidisciplinare del centro in questione. Crediamo comunque che ci siano dosi a sufficienza per tutti quelli che ne necessiteranno.

→ **Nella checklist per i medici di famiglia si dice che i sintomi lievi non dovrebbero essere presenti da più di 5 giorni. Secondo gli studi e la raccomandazione della National Covid Task Force, questo lasso di tempo dovrebbe essere di 3 giorni.**

I sintomi non devono essere più vecchi di 5 giorni e il test Covid-19-positivo non deve essere più vecchio di 3 giorni.

→ **La voce: "non ha avuto nessuna infezione da SARS-CoV-2 negli ultimi 6 mesi" deve essere esclusa con una sierologia da SARS-CoV-2?**

Se l'indicazione "i sintomi non dovrebbero essere più vecchi di 5 giorni e il test Covid-19-positivo non più vecchio di 3 giorni" è soddisfatta, allora un test sierologico non è necessario.

- **Domande relative all'informazione per il paziente:**

→ **Informare il paziente che si tratta di una terapia non (ancora) approvata, ed informarlo sui benefici, rischi ed effetti collaterali associati ad essa**

Questi chiarimenti saranno discussi con il paziente, e la discussione sarà documentata. A breve sarà disponibile un opuscolo informativo per il paziente con un rispettivo link. Inoltre a disposizione rimane pure il foglio informativo specialistico (in inglese).

→ **Secondo la mia opinione, il consenso scritto del paziente deve essere obbligatorio**

Il consenso del paziente è obbligatorio. Questo consenso deve essere documentato dal medico e può essere firmato dal paziente.

→ **Reporting (compresa la specificazione di ciò che deve essere registrato e segnalato): non può essere che un farmaco non approvato venga semplicemente somministrato senza una precisa registrazione del decorso clinico del paziente; così facendo non si saprà nemmeno se la terapia ha avuto benefici.**

Questi dati non saranno analizzati. Non si tratta di uno studio clinico. Gli effetti collaterali devono essere segnalati a Swissmedic, come d'abitudine.

- **Amministrazione**

→ **Dove si può trovare un protocollo accurato per i professionisti su:**

- a. Preparazione dell'infusione**
- b. Somministrazione dell'infusione**
- c. Monitoraggio: il paziente può stare seduto inosservato "in un angolo" o i parametri circolatori devono essere monitorati costantemente?**

La preparazione e la somministrazione sono descritte nel foglio informativo specialistico (in inglese). Inoltre sarà a disposizione un foglio informativo per il cliente da parte di Roche in francese/tedesco/italiano che sarà allegato al preparato.

Secondo le informazioni di Roche, il paziente deve rimanere sotto attenta osservazione. Tuttavia, nessun parametro deve venire misurato costantemente durante l'osservazione.

→ **Ci sono istruzioni speciali per la conservazione del farmaco?**

Il farmaco deve essere conservato a temperature di frigorifero. L'infusione finita non deve essere agitata.

→ **Come funziona la parte amministrativa legata alla terapia con anticorpi (dalla segnalazione alla fatturazione)? Come per un normale paziente assicurato o dobbiamo installare strumenti speciali, addestrare e infine caricarci di una notevole mole di lavoro manuale?**

Le ordinazioni, la registrazione dei pazienti e la fatturazione sono fatte attraverso gli abituali canali. Non c'è bisogno di strumenti speciali o di formazione aggiuntiva.

→ **Quando sarà pubblicato online l'elenco dei criteri secondo il gruppo di esperti Clinical Care (CCG)/SSI?**

Probabilmente nei prossimi giorni sulla homepage SSI ([Guideline: SARS-CoV-2 /COVID-19 - Antiviral and immunomodulatory treatment considerations \(continually updated\)](#)). La lista dei criteri è comunque già stata inviata ai medici cantonali e ai farmacisti cantonali.

→ **Tutti i medici di base vengono informati se uno dei loro pazienti è immunosoppresso e positivo al Covid-19?**

L'informazione ai medici di base è fornita dai medici cantonali. Se lo desidera, l'UFSP può sostenere i medici cantonali informando l'FMH e i medici di base della Svizzera.

→ **Responsabilità:**

Finché il farmaco non è approvato, ci sarebbe bisogno di una certificazione per cui le richieste di responsabilità dovute all'uso di un farmaco non approvato possono essere escluse, o piuttosto qualcuno dovrebbe assumersi la responsabilità per farmaci non approvati. Questo rischio viene assunto dal produttore?

Il fatto che un principio attivo sia incluso nell'allegato 5 dell'Ordinanza Covid-19 nr. 3 (RS 818.101.24) non significa che un medico possa usare questo principio attivo "imprudentemente" su un paziente. L'impiego di medicinali deve essere sempre fatto caso per caso, secondo le regole riconosciute della scienza medica e farmaceutica. Spetta ai professionisti interessati di stabilire come adempiere ai loro doveri professionali di assistenza (cfr. art. 3 e 26 LPMG; art. 40 Legge sulle professioni mediche [MedBG; RS 811.11]; art. 16

Legge sulle professioni sanitarie [GesBG; RS 811.21]). La supervisione della loro pratica professionale è una questione cantonale (per esempio la supervisione medica cantonale dei medici cantonali). Allo stesso modo, sono soprattutto i tribunali cantonali che giudicano le violazioni dell'obbligo di diligenza in caso di danno/responsabilità. A questo proposito, la Confederazione non può fare dichiarazioni affidabili sulle possibili costellazioni di responsabilità.

In conclusione, l'allegato 5 dell'Ordinanza Covid-19 nr.3 offre la possibilità di espandere le possibili opzioni terapeutiche, ma la professione medica non è obbligata a fare uso di queste opzioni. È responsabilità di ogni medico decidere se usare un tale farmaco per un particolare paziente. Chi è il responsabile nel caso in cui si verificasse un danno a causa dell'uso di un medicinale deve essere chiarito per ogni caso singolo. In questo contesto, la responsabilità del produttore sulla base della sua responsabilità sul prodotto e la responsabilità del medico curante sono in primo piano.