

Interview mit Esa Heinonen, Leiter des Bereichs Zulassung bei Swissmedic

## «Es ist Licht am Ende des Tunnels zu sehen»

Swissmedic, die Zulassungs- und Kontrollbehörde für Arzneimittel in der Schweiz, feiert dieses Jahr ihr zehnjähriges Bestehen (siehe Kasten am Artikelende). Die SÄZ nahm dieses Jubiläum zum Anlass für ein Interview mit einem «neuen Gesicht» beim Schweizerischen Heilmittelinstitut: Der finnische Arzt Esa Heinonen leitet den Bereich Zulassung seit einem knappen halben Jahr, was ihm zu einem günstigen Risikoprofil in Sachen Betriebsblindheit verhilft.

Interview: Bruno Kesseli

*Sie haben sich nicht für die «klassische» Medizinerlaufbahn entschieden. Was hat Sie dazu motiviert, als Arzt eine Karriere ausserhalb des Klinikbetriebs anzustreben?*

**Esa Heinonen:** Nach dem Medizinstudium wollte ich einen Blick auf die andere Seite des Zauns werfen, deshalb entschied ich mich für eine Stelle in der pharmazeutischen Industrie. Ich ging davon aus, dass ich in die Klinik zurückkehren würde, aber die Forschungsarbeit im Unternehmen erwies sich als äusserst interessant. Über die Jahre konnte ich immer mehr Verantwortung übernehmen und schliesslich war ich mehrere Jahre als Senior Vice President im Bereich Forschung und Entwicklung für Orion Pharma in Finnland tätig.

*Dann kam erneut ein Sprung über den Zaun ...*

Nach mehr als 20 Jahren in der Industrie fragte ich mich: Was kommt jetzt? Dass ich mit meiner Anstel-

lung bei der finnischen Arzneimittelbehörde FIMEA in die Welt der Regulierungsbehörden einstieg, war eine logische Wahl. Ein Unternehmen konzentriert sich immer auf bestimmte Behandlungsgebiete, in einer Zulassungsbehörde dagegen deckt man das gesamte Spektrum ab. Das ist sehr spannend!

---

**«In einer Zulassungsbehörde deckt man das gesamte Spektrum ab. Das ist sehr spannend!»**

---

*Nach drei Jahren im Bereich Zulassung der FIMEA sind Sie seit Juni dieses Jahres als Leiter desselben Bereichs bei Swissmedic tätig. Wie kam es zu diesem Wechsel?*

Als sich mir die Chance bot, bei Swissmedic tätig zu werden, nutzte ich diese, da ich mir schon länger wünschte, in Mitteleuropa in einem internationaleren Umfeld tätig zu sein. Der Aufgabenbereich war auch breiter als bei der FIMEA, und da meine drei Söhne ausgezogen waren, erlaubte es mir nun meine Familiensituation, ins Ausland zu gehen. Meine ersten Eindrücke bei Swissmedic waren sehr positiv!

*Bei Swissmedic sind Sie der einzige Arzt in der achtköpfigen Direktion. Hat dies Auswirkungen auf Ihre Tätigkeit in diesem Gremium, beispielsweise indem Sie versuchen, speziell die ärztliche Perspektive in die Diskussion einzubringen?*

Bei den Meetings der Direktion stehen operative Fragen im Vordergrund, aber ich bringe sicher die medizinische Sicht ein, wenn diese relevant ist. Ich beteilige mich auch aktiv an den Meetings der Swissmedic Medicines Expert Committees.

bkesseli[at]emh.ch



Via Forschung und Entwicklung an die Spitze einer Regulationsbehörde: Esa Heinonen, einziger Arzt im Direktorium von Swissmedic. Fotos: Daniel Lüthi



Für Esa Heinonen ist wichtig, dass die Regulierungsbehörde den Kontakt zur Realität im Klinikalltag nicht verliert.

*Welche Funktion hat dieses Expertengremium, und welches Gewicht haben seine Empfehlungen?*

Das HMEC ist für Swissmedic ein sehr wichtiges Gremium. Ihm gehören Experten aus verschiedensten medizinischen Gebieten an, die Forschung betreiben und die in ihrem Fachgebiet die Trends in der medikamentösen Behandlung aktiv verfolgen. Die internen Begutachter legen ihre Bewertungsberichte und Empfehlungen dem HMEC vor, das seine Meinung zum Nutzen-Risiko-Profil des neuen Arzneimittels abgibt und dabei auch die aktuelle Behandlungspraxis berücksichtigt. Das ist wichtig, damit die Regulierungsbehörde nicht den Kontakt zur Realität im Klinikalltag verliert. Nach dem Vorliegen der Meinung des HMEC trifft Swissmedic die Schlussentscheidung für ein Zulassungsgesuch.

*Auch wenn Sie seit wenigen Monaten für Ihren neuen Arbeitgeber tätig sind und sich verständlicherweise diplomatisch äussern werden: Wie fällt eine erste Analyse der*

#### **Esa Heinonen**

**Dr. med. Esa Heinonen** stammt aus Finnland. Er war dort lange Zeit in leitender Funktion beim finnischen Pharmaunternehmen Orion Pharma tätig, unter anderem als Senior Vice President Research & Development. Im Mai 2009 wechselte er zur finnischen Arzneimittelbehörde FI-MEA. Dort leitete er zuletzt die Abteilung Zulassung. Seit 1. Juni dieses Jahres ist Esa Heinonen Leiter des Bereichs Zulassung und Direktionsmitglied beim Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic in Bern.

*Stärken und Schwächen von Swissmedic aus, auch im internationalen Vergleich?*

Es ist für Swissmedic sehr anspruchsvoll, alle Arbeiten zu erledigen, für die sie zuständig ist. Sie hat dieselben Aufgaben wie die FDA und mehr Verantwortlichkeiten als die Europäische Arzneimittel-Agentur, die nur für die zentralen Zulassungsverfahren in der EU zuständig ist. Swissmedic hat deutlich weniger Ressourcen als die EMA, die ihre Arbeit unter den 27 Mitgliedsländern aufteilen kann. Darin besteht für Swissmedic die grösste Herausforderung.

*Wie begegnen Sie ihr?*

Wir haben gut qualifizierte Leute, die ihre anspruchsvollen Aufgaben engagiert wahrnehmen. Swissmedic kann die Entscheidungsgrundlagen von FDA und EMA berücksichtigen, fällt aber eigenständige Entscheide, was sehr wichtig ist. Eine Herausforderung von Swissmedic besteht sicher auch darin, die Zusammenarbeit mit anderen internationalen Gesundheitsbehörden weiter zu vertiefen.

*Wie sieht die Analyse im Bereich Zulassung aus, Ihrem eigentlichen Wirkungsfeld? Wo sehen Sie die grössten Herausforderungen in Ihrem Bereich?*

Eines der wichtigen Ziele des Bereichs Zulassung besteht darin, die Fristen der verschiedenen Zulassungsverfahren einzuhalten, ohne Abstriche bei der Qualität zu machen. Insbesondere bei neuen Zulassungen mit umfangreichen Dokumentationen konnten die Fristen bisher nicht eingehalten werden.

*Besteht Aussicht auf Verbesserungen?*

Es ist tatsächlich Licht am Ende des Tunnels zu sehen: Wir werden mehr Ressourcen erhalten und zum Beispiel acht neue Mitarbeitende für die Abteilung Clinical Review rekrutieren. Es laufen auch zahlreiche Initiativen, die darauf abzielen, das Ressourcenmanagement besser zu planen, die Arbeitslast zwischen den Abteilungen optimal zu verteilen und Artikel 13 des Heilmittelgesetzes konsequenter anzuwenden, d. h. auf die Entscheidungen anderer Behörden mit vergleichbarem Verfahren abzustellen. Zudem wollen wir das Netzwerk an externen Experten weiterentwickeln und gewisse Aufgaben international aufteilen.

*Pauschalvorwürfe wie «ausufernde Bürokratie» begleiten Swissmedic seit dem Bestehen des Instituts. Gelegentlich wird die Existenzberechtigung generell in Frage gestellt. Wie bewerten Sie solche Fundamentalkritik?*

Die Arbeit einer Regulierungsbehörde wirkt manchmal sehr bürokratisch. Swissmedic und die Industrie müssen eine ganze Reihe von nationalen Gesetzen und Verfahren sowie internationalen Richtlinien

beachten. Die Regulierungsbehörde muss in ihren Entscheidungen objektiv, berechenbar und genau sein, und für alle Kunden müssen dieselben Verfahren angewendet werden. Swissmedic trägt einen grossen Teil der Verantwortung dafür, dass nur Heilmittel auf den Markt kommen, die sicher, wirksam und qualitativ gut sind. Unsere Arbeit beginnt mit wissenschaftlicher Beratung in einem frühen Stadium der Arzneimittelentwicklung und geht bis zur Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

lungsländer bei ihren Zulassungsverfahren auf die Entscheidungen von Swissmedic abstützen.

*Gibt es Fragen, für die Sie die Ärzteschaft sensibilisieren möchten? Haben Sie Wünsche oder eine «Botschaft» für die Ärztinnen und Ärzte in der Schweiz?*

Alle relevanten Informationen zur Verwendung eines Arzneimittels sind in der Fachinformation und in der Patienteninformation zusammengefasst. Ich hoffe, dass sich die klinisch tätigen Ärzte genügend Zeit dafür nehmen, die Fachinformation sorgfältig

## «Swissmedic trägt einen grossen Teil der Verantwortung dafür, dass nur Heilmittel auf den Markt kommen, die sicher, wirksam und qualitativ gut sind.»

*In der Sonntagspresse und in der Folge auch von Politikern und verschiedenen Akteuren des Gesundheitswesens wurde kürzlich kritisiert, Swissmedic sei via Umsatzbeteiligung an den von ihr zugelassenen Medikamenten von der Pharmaindustrie abhängig. Was sagen Sie zu diesem Vorwurf?*

Die Bestimmungen im Verhaltenskodex von Swissmedic über mögliche Interessenkonflikte sind sehr streng. Bei niemandem, der für Swissmedic arbeitet, darf ein direkter Interessenkonflikt mit einem pharmazeutischen Unternehmen bestehen. Dass Behörden durch Gebühren der Industrie finanziert werden, ist international üblich. Die Abgaben der Pharmabranche haben keinen Einfluss auf die Entscheidungen. Swissmedic wurde im Gegenteil von der Industrie manchmal vorgeworfen, sie sei wesentlich strenger als z. B. die EMA.

*Ist die Schweiz auch in Bezug auf die Arzneimittelzulassung ein Sonderfall, etwa im Vergleich mit der Europäischen Union?*

Aus Sicht des Zulassungsverfahrens ist die Schweiz ein Sonderfall, da in der EU die Beurteilungsarbeit zwischen den Mitgliedsstaaten im Rahmen von drei verschiedenen multinationalen Verfahren aufgeteilt werden kann: Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, dezentrales und zentrales Verfahren. Die Schweiz muss dagegen ihre Arbeit in gewisser Weise allein erledigen, allerdings berücksichtigt sie die Entscheidungen anderer Behörden. Diese Position verleiht Swissmedic auch Unabhängigkeit, insbesondere in Fällen, in denen die Entscheidungen von FDA und EMA wesentlich voneinander abweichen. Erwähnenswert ist auch, dass sich viele Entwick-

zu lesen, insbesondere wenn ein neues Arzneimittel auf den Markt kommt. Inhaltliche Verbesserungsvorschläge für eine Fachinformation sind immer willkommen. Sehr wichtig ist auch, dass die Ärzte den Patienten objektive Informationen zu den verschriebenen Arzneimitteln geben, damit diese die Medikamente richtig anwenden, und dass sie unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln melden.

### 10 Jahre Swissmedic

Am 1. Januar 2002 trat das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (kurz: Heilmittelgesetz HMG) in Kraft. Gleichzeitig entstand Swissmedic als neue Bundesbehörde. Die Kontrollaufgaben im Heilmittelbereich hatten zuvor die Kantone und das Bundesamt für Gesundheit wahrgenommen.

Aus Anlass ihres 10-jährigen Bestehens organisierte Swissmedic Ende September in Interlaken ein Internationales Symposium, an dem Fachleute aus dem In- und Ausland aktuelle Themen und neue Entwicklungen aus dem regulatorischen Umfeld diskutierten.

So zum Beispiel die Fragen: Weshalb und wie wird ein Arzneimittel zugelassen? Warum fällen unterschiedliche Behörden unterschiedliche Entscheide? Kein Heilmittel ohne Risiken – was bedeutet dies für Betroffene?

Bundesrat Alain Berset eröffnete das Symposium. Als Redner waren u.a. Vertreter der europäischen Arzneimittelagentur EMA und der US-amerikanischen FDA zu hören.