

## Ergebnisprotokoll

### 5. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Mittwoch, 20. Mai 2015, 14.15 bis 17:15 Uhr

Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H 44

#### Traktandum

**1. Ergebnisprotokoll der letzten Sitzung**

Keine Änderungen

**2. Begrüssung und Einleitung**

Cordula Landgraf, Verantwortliche Networking, begrüsst die Teilnehmenden zum fünften Treffen der Arbeitsgruppe. Sie hiess den Vertreter von Kinderkrebs Schweiz als neues Mitglied in der Arbeitsgruppe herzlich willkommen und informierte, dass die Multiple Sklerose Gesellschaft Schweiz von der aktiven zur passiven Mitgliedschaft in der Arbeitsgruppe gewechselt hat. In der anschliessenden Vorstellungsrunde stellen sich die Teilnehmenden seitens Patienten- und Konsumentenorganisationen und Swissmedic kurz vor.

**3. Verabschiedung der Agenda**

Die Agenda wird ohne Änderungen verabschiedet.

**4. Arzneimittelzulassung in der Schweiz**

**Regulatorische Anforderungen und Prozesse**

Am letzten Treffen der Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen (13. Februar 2015) stellten Anna Barbara Stalder, Regulatory Manager, und Sandra Zaugg Kunz, Stv. Einheitsleitung Case Management 1, den Mitgliedern der Arbeitsgruppe die Anforderungen an die Zulassung und den Prozess der Zulassung in der Schweiz vor. Da aus Zeitgründen nicht auf Verständnisfragen eingegangen werden konnte, hatten die Mitglieder der Arbeitsgruppe die Möglichkeit, ihre Fragen im Nachgang schriftlich einzureichen. Diese wurden nun von Anna Barbara Stalder, Sandra Zaugg Kunz und Cordula Landgraf entsprechend adressiert. Die Fragen bezogen sich auf den Ablauf des Zulassungsverfahrens in der Schweiz, die Kriterien für den Antrag auf ein Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV) sowie auch den Zugang zu (noch) nicht in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln via „Compassionate Use“.

<p><b>5.</b></p>	<p><b>Patienteninformation</b></p> <p><b>Rechtliche Grundlagen und Charakteristika an Hand von Beispielen</b></p> <p>Sandra Zaugg Kunz erläuterte den Mitgliedern der Arbeitsgruppe an Hand konkreter Beispiele die Grundlagen der Patienteninformation (PI). Dabei informierte sie über die aktuellen gesetzlichen Anforderungen im Heilmittelgesetz sowie in den entsprechenden Verordnungen, das Vorgehen im Rahmen des Zulassungsprozesses, den Aufbau von Patienteninformationen sowie die Herausforderung für Swissmedic als Schweizerisches Heilmittelinstitut. In der sich anschliessenden Diskussion ging es im Wesentlichen um die Auffindbarkeit, Verständlichkeit und Vollständigkeit der Information und was gegebenenfalls wie verbessert werden kann. Auch das Thema Patienteninformation versus Fachinformation wurde angesprochen. In diesem Zusammenhang hat Swissmedic die Arzneimittelinformations-Plattform (AIPS) auf ihrer Webseite vorgestellt. Hier werden die Fach- und Patienteninformation der zugelassenen Humanarzneimittel veröffentlicht. Die Arzneimittelinformations-Plattform finden Sie unter nachfolgendem Link:</p> <p><a href="http://www.swissmedicinfo.ch/">http://www.swissmedicinfo.ch/</a></p>
<p><b>6.</b></p>	<p><b>EUPATI 2015 Workshop in Dublin</b></p> <p><b>Rückmeldung vom EUPATI Workshop in Dublin „EUPATI taking off in your country“</b></p> <p>Cordula Landgraf informierte in ihrer Präsentation über den EUPATI 2015 Workshop, welcher am 22. April 2015 in Dublin stattgefunden hat. EUPATI, die „Europäische Patientenakademie zu Therapeutischen Innovationen“ wird Patienten/Innen wissenschaftlich fundierte, objektive und verständliche Informationen zum Thema medizinische Forschung und Entwicklung bereitstellen. Der Workshop in Dublin stellte die Etablierung von nationalen EUPATI Plattformen in den einzelnen EUPATI Mitgliedsländern in den Mittelpunkt. Weitere Informationen zum Workshop finden Sie unter nachfolgendem Link: <a href="http://www.patientsacademy.eu/index.php/en/news/475-eupati-2015-workshop#presentations">http://www.patientsacademy.eu/index.php/en/news/475-eupati-2015-workshop#presentations</a></p> <p>Das Schweizerische Nationale Liaison Team (NLT) unter der Leitung vom Positivrat und der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) plant den offiziellen Launch der EUPATI Plattform Schweiz für Herbst 2015.</p> <p>Weitere Informationen zu EUPATI Plattform Schweiz entnehmen Sie folgender Webseite: <a href="http://www.patientsacademy.eu/index.php/en/ch-switzerland">http://www.patientsacademy.eu/index.php/en/ch-switzerland</a></p>
<p><b>7.</b></p>	<p><b>Zusammenfassung und nächste Schritte</b></p> <p>Die Arbeitsgruppe nahm den aktualisierten Arbeitsplan Stand 20. Mai 2015 zur Kenntnis. Als regulatorisches Fokusthema wird am nächsten Treffen das Humanforschungsgesetz (HFG) vorgestellt sowie entsprechende Erfahrungen mit der Implementierung nach gut einem Jahr in Kraft werden ausgetauscht.</p> <p>Auch das Thema „Best Practice Guidance on patient engagement in medicines R&amp;D“ wird am nächsten Treffen aufgegriffen und seitens Patienten-/Konsumentenorganisationen vorgestellt.</p>
<p><b>8.</b></p>	<p><b>Nächstes Treffen der Arbeitsgruppe</b></p> <p>Das nächste Treffen der Arbeitsgruppe findet nach der Sommerpause am Mittwoch, 9. September 2015 statt.</p>

**Anhang:**

**Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen**

- Positivrat
- Retina Suisse
- Schweizerische Psoriasis und Vitiligo Gesellschaft (SPVG)
- Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige, ho/noho
- Kinderkrebs Schweiz
- Verein Morbus Wilson
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen (SAPI)
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Schweizer Patientenschutz (SPO)

**Entschuldigt**

- Schweizerische Diabetes Gesellschaft
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)
- Dachverband Schweizerische Patientenstellen (DVSP)