

Ergebnisprotokoll

9. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Dienstag, 26. April 2016, 14:15 bis 17:30 Uhr
 Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H44

Traktandum

1.	<p>Begrüssung und Einleitung</p> <p>Cordula Landgraf, Verantwortliche Networking, begrüsst die Teilnehmenden zum neunten Treffen der Arbeitsgruppe. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde der Teilnehmenden.</p>
2.	<p>Verabschiedung der Agenda</p> <p>Die Agenda wird ohne Änderungen verabschiedet.</p>
3.	<p>Zulassung von Arzneimitteln – Fokus auf das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV)</p> <p>Frau Sandra Zaugg Kunz informiert in einem ersten Teil über das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV) und über die Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, um ein beschleunigtes Zulassungsgesuch einzureichen. Kumulativ erfüllt sein müssen folgende drei Bedingungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Erfolg versprechende Therapie gegen schwere, invalidisierende und lebensbedrohende Krankheit, b) keine oder unbefriedigende Behandlung mit zugelassenen Arzneimitteln vorhanden, und c) hoher therapeutischer Nutzen wird erwartet. <p>Die Kosten (+ 50%) sind im Unterschied zum normalen Zulassungsgesuch erhöht.</p> <p>In einem zweiten Teil informiert Frau Anna-Barbara Stalder über die Fristen, Phasen, Meilensteine und Dokumentation im Vergleich zum normalen Zulassungsgesuch. Das BZV ist charakterisiert durch eine um 58% verkürzte Bearbeitungszeit von Seiten der Swissmedic, die Phasen und der Umfang der einzureichenden Dokumentation bleiben gleich. Es wird über das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA) informiert, welches ein weiteres schnelleres Verfahren darstellt.</p> <p>Bei der anschliessenden Diskussion ging es im Wesentlichen um die Einsatzmöglichkeiten des beschleunigten Verfahrens sowie auch den sog. Off-Label Use. Dieser stellt für den behandelnden Arzt eine legale Möglichkeit dar, ein Arzneimittel z.B. ausserhalb der genehmigten (zugelassenen) Indikation einzusetzen. Der Off-Label Use liegt in der Verantwortung des Arztes, der auch entsprechend haftet, sollten Probleme auftreten. Weder Swissmedic noch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) haben das Mandat, pharmazeutische Firmen zur Einreichung einer neuen, noch nicht zugelassenen Indikation zu verpflichten.</p> <p>Die im Rahmen eines Zulassungsgesuchs eingereichten Unterlagen unterliegen einer Geheimhaltungspflicht seitens Swissmedic. Im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG2) wird künftig mehr Transparenz möglich sein. So wird mit</p>

	<p>Inkrafttreten der Revision HMG2 bei Gesuchseingang publiziert werden, welche Firma, welchen Wirkstoff für welche Indikation eingereicht hat (analog zu dem Vorgehen der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA).</p>
4.	<p>Relaunch Swissmedic Webseite</p> <p>Herr Lukas Jaggi informiert über das Relaunch-Projekt und stellt die Ausgangslage, den Stand und die Ziele vor. Grund des Relaunches ist die bevorstehende Ablösung des Content Management Systems (CMS) des Bundes. Die Umstellung auf das neue System ist auf Ende November 2016 geplant. Herr Jaggi informiert über die Möglichkeit, die Patienten- und Konsumentensicht mit in die Entwicklung der neuen Webseite einzubringen. Ein persönlicher Use Case wird für Interessierte generiert und es besteht die Möglichkeit, einen klickbaren Prototyp der Webseite auszuprobieren und bis 03. Juni 2016 Feedback zu geben.</p> <p>Interessierte melden sich bitte bis 09. Mai beim Networking (networking@swissmedic.ch).</p>
5.	<p>Ende der Pilotphase Mai 2016 – Auswertung der Umfrage</p> <p>Die 2-jährige Pilotphase der Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen läuft im Mai 2016 aus. Im Rahmen der Analyse und Evaluation haben die Mitglieder der Arbeitsgruppe eine Umfrage zu verschiedenen Aspekten wie z.B. organisatorischen Fragen, das Erreichen der Ziele, etc. beantwortet. Die Resultate der Umfrage wurden am Treffen vorgestellt und anschliessend diskutiert. Die Rückmeldungen werden nun konsolidiert, ein Vorschlag „Wie weiter“ wird erarbeitet und am nächsten Treffen vorgestellt.</p>
6.	<p>Vorstellung der Schweizerischen Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige (ho/noho)</p> <p>Frau Rosmarie Pfau, ehemalige Betroffene, Gründerin und Präsidentin der Organisation stellt die ho/noho vor. Eine erste Gesprächsgruppe wurde 2001 gegründet, mittlerweile umfasst die ho/noho 140 reguläre Mitglieder, sowie weiteren 800 in der Datenbank. Das Ziel der ho/noho ist, dass Lymphompatienten die bestmögliche Information und Unterstützung, sowie Therapie und Pflege erhalten. Die ho/noho informiert über die Krankheit selber und die Lymphomsubtypen, die Behandlungsmöglichkeiten, den Umgang mit Therapie-Nebenwirkungen, und das Leben mit und nach der Krankheit. Neben der Beratung der Mitglieder ist die ho/noho national sowie international weit vernetzt u.A. mit der Krebsliga Schweiz, der deutschen Leukämie- und Lymphomhilfe, der Lymphoma Coalition Europa und dem EUPATI-CH National Team.</p>
7.	<p>Administratives und nächste Schritte</p> <p>Traktandenpunkte für das nächste Treffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vorstellung und Besprechung der konsolidierte Evaluation der Umfrage ▪ Regulatorisches Fokustreffen: Abgrenzung Information / Werbung ▪ Vorstellung Organisation Retina Suisse
8.	<p>Nächstes Treffen der Arbeitsgruppe</p> <p>Das nächste Treffen der Arbeitsgruppe wird am Dienstag, 30. August 2016 stattfinden.</p>

Anhang:

Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen

- Positivrat
- Retina Suisse
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose
- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)
- Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige, ho/noho
- Schweizerische Psoriasis und Vitiligo Gesellschaft (SPVG)
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen (SAPI)
- Fédération Romande des Consommateurs

Entschuldigt

- Kinderkrebs Schweiz
- Verein Morbus Wilson