

Ergebnisprotokoll

10. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Dienstag, 30. August 2016, 09:15 bis 12:15 Uhr
Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H44

Traktandum

1.	<p>Begrüssung und Einleitung</p> <p>Cordula Landgraf, Verantwortliche Networking, begrüsst die Teilnehmenden zum zehnten 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>Abgrenzung Information / Werbung</p> <p>Frau Odette Klensch, Wissenschaftliche Mitarbeiterin Marktkontrolle Arzneimittel, informiert über die grundsätzlichen Unterschiede zwischen Information und Werbung für Arzneimittel und legt die gesetzlichen Bestimmungen gemäss Arzneimittelwerbeverordnung (AWV) dar. Gemäss den Bestimmungen werden hierbei alle Massnahmen als Arzneimittelwerbung eingestuft, die das Ziel haben, die Verschreibung, Abgabe, den Verkauf, Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern.</p> <p>Als Grundsatz gilt, dass ein Beitrag als zulässige Information angesehen werden kann, wenn die aufgeführten Anforderungen kumulativ erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vollständigkeit • Ausgewogenheit • Sachlichkeit <p>Bei der anschliessenden Diskussion ging es im Wesentlichen um die Schwierigkeiten, mit denen Patienten- und Konsumentenorganisationen konfrontiert sind, wenn sie Informationen, z.B. über ein neues Arzneimittel oder eine neue Indikation eines bereits zugelassenen Arzneimittels, ihren Mitgliedern übermitteln möchten, ohne gegen die Arzneimittelwerbeverordnung zu verstossen. Dass das Thema nicht so einfach ist und es immer auf den konkreten Fall und die Umstände ankommt, zeigen auch die vielen Gerichtsentscheide, die es bereits zu diesem Thema gibt.</p> <p>Eine Vertiefung des Themas und mögliche praktische Beispiele, was möglich ist, könnten im Rahmen eines Workshops Sinn machen. Das Anliegen wird von Swissmedic aufgenommen und geprüft.</p>
5.	<p>Ende der Pilotphase Mai 2016</p> <p>Die 2-jährige Pilotphase der Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen ist im Mai 2016 ausgelaufen. 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. Frau Landgraf stellte den Teilnehmenden eine konsolidierte Zusammenfassung der Rückmeldungen vor.</p>

	<p>Basierend auf den Ergebnissen und Diskussionen innerhalb der Gruppe schlägt die Arbeitsgruppe vor, die Pilotphase um zwei Jahre zu verlängern mit dem Ziel, den Einbezug in definierte Tätigkeitsbereiche von Swissmedic prioritär zu verfolgen. Ein Arbeitsplan soll die Ziele für die nächsten zwei Jahre klar darlegen. Der Vorschlag der Arbeitsgruppe wird nun der Direktion von Swissmedic vorgelegt.</p>
<p>6.</p>	<p>Vorstellung der Retina Suisse</p> <p>Herr Stephan Hüsler, Betroffener und Leiter der Geschäftsstelle Retina Suisse Zürich stellt die Organisation vor.</p> <p>Die Retina Suisse ist eine Patienten- und Selbsthilfeorganisation von Menschen mit Retinitis pigmentosa (RP), Makuladegeneration, Usher-Syndrom und anderen degenerativen Netzhauterkrankungen. Die Organisation stützt ihre Informationstätigkeit auf gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse und wird von einem wissenschaftlich-medizinischen Beirat unterstützt. Sie finanziert ihre Infrastruktur über den Schweizerischen Blinden- und Sehbehindertenverband (SBV). Weiterhin tragen Mitgliederbeiträge, Spenden und Gönnerbeiträge, Legate sowie auch die Pharmaindustrie zur Finanzierung bei. Die Mittelbeschaffung ist transparent in der Jahresrechnung offen gelegt; diese wird auf der Internetseite der Organisation veröffentlicht.</p> <p>Die Retina Suisse</p> <ul style="list-style-type: none"> • informiert und berät betroffene Menschen, ihre Angehörigen und die Öffentlichkeit; • unterstützt den Erfahrungsaustausch und die gegenseitige Hilfe ihrer Mitglieder; • fördert die wissenschaftliche Forschung auf dem Gebiet der Netzhautdegenerationen mit dem Ziel, eine Behandlung für diese heute nicht oder nur in speziellen Fällen beschränkt behandelbaren Erkrankungen zu finden. <p>Link zur Webseite: http://www.retina.ch/</p>
<p>7.</p>	<p>Administratives und nächste Schritte</p> <p>Traktandenpunkte für das nächste Treffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rückmeldung aus der Direktion Swissmedic zum Vorschlag der Arbeitsgruppe „Verlängerung Pilotphase“ ▪ Regulatorisches Fokusthema: Aktuelle Fälle aus der Marktüberwachung ▪ Vorstellung Organisation Morbus Wilson
<p>8.</p>	<p>Nächstes Treffen der Arbeitsgruppe</p> <p>Das nächste Treffen der Arbeitsgruppe wird am Montag, 5. Dezember 2016 stattfinden.</p>

Anhang:

Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen

- Positivrat
- Retina Suisse
- Kinderkrebs Schweiz
- Verein Morbus Wilson
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose
- Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige, ho/noho
- Schweizerische Psoriasis und Vitiligo Gesellschaft (SPVG)
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew

Entschuldigt

- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen (SAPI)
- Fédération Romande des Consommateurs