

Ergebnisprotokoll

23. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Dienstag, 03. Dezember 2019, 14:15 bis 16:15 Uhr

Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3012 Bern, Sitzungszimmer H44

Traktandum

1.	<p>Begrüssung</p> <p>Herr Jörg Schläpfer, Bereichsleiter Stab und Internationales, begrüsst die Teilnehmenden zum zweiunddreissigsten Treffen der Arbeitsgruppe und Herr Schläpfer informiert über den Nachfolger von Frau Cordula Landgraf. Herr Andreas Pfenninger wird die Abteilung Stakeholder Engagement im April 2020 übernehmen.</p> <p>Wie angekündigt, wird die Kontinuität seitens Swissmedic für die Aufrechterhaltung dieser Arbeitsgruppe gewährleistet. Frau Gabriela Zenhäusern, wiss. Mitarbeiterin Stakeholder Engagement, moderiert das heutige Treffen.</p>
2.	<p>Einleitung und Verabschiedung der Agenda</p> <p>Frau Zenhäusern stellt die Punkte der Agenda vor. Die Agenda wird ohne Änderungen verabschiedet.</p>
3.	<p>Zulassungen von Humanarzneimitteln nach Artikel 13 HMG (VAM Artikel 16 bis 20)</p> <p>Frau Werder, Case Manager, erklärt den Teilnehmenden die wichtigsten Punkte einer Zulassung von Humanarzneimitteln nach Artikel 13 HMG bei Swissmedic. Dabei werden Ziele, Fakten, Voraussetzungen, Bedenken und der Ablauf des Prozesses vorgestellt. Dieser Prozess erlaubt grundsätzlich einen verminderten Begutachtungsaufwand für Swissmedic und reduzierte Gebühren und einen möglichen schnelleren Marktzutritt für die Gesuchstellerinnen.</p> <p>Weitere Informationen finden Sie in der Präsentation von Frau Werder.</p>
4.	<p>Biosimilars</p> <p>Frau Werder, erklärt den Teilnehmenden im Detail was Biosimilars sind und die wichtigsten Punkte ihrer Zulassung. Es wird betont, dass Biosimilars nicht mit Generika gleichzusetzen sind. Als Vorteil für die Patientinnen und Patienten wird die Kostenersparnis, verbesserter Zugang für Patientinnen und Patienten zur Behandlung und Versorgungssicherheit erwähnt. Ein Nachteil könnte aber der mögliche Unterschied in der Immunogenität sein aufgrund der unterschiedlichen Glykosylierung.</p> <p>Weitere Informationen finden Sie in der Präsentation von Frau Werder.</p> <p>Action item: Zum besseren Verständnis für Biosimilars wird Swissmedic ein Facts Sheet erstellen und auf der Swissmedic Homepage publizieren.</p>
5.	<p>Good Clinical Practice (GCP) Renovation des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)</p> <p>Frau Zenhäusern, informiert die Teilnehmenden über das «Public Stakeholder Meeting on ICH E8(R1) - General Considerations for Clinical Studies». Es war das erste Mal, dass Patientenorganisationen bei der Erstellung und Überarbeitung von ICH Guidelines direkt</p>

angesprochen wurden Sie hatten die Möglichkeit ihre Inputs zur Guideline betreffend Design, Planung, Management und Durchführung von klinischen Studien zu geben. Aufgrund des positiven Feedbacks wird die Möglichkeit zum Einbezug von nicht-ICH Stakeholdern auch bei der Überarbeitung von weiteren Guidelines in Betracht gezogen. Weitere Informationen finden Sie in der Präsentation von Frau Zenhäusern.

6. Varia, Zusammenfassung & nächste Schritte

Die Planung und Organisation der Treffen der Patienten- und Konsumentenorganisationen für das Jahr 2020 sowie Themen für künftige Treffen wurden kurz angesprochen. Unter anderem wird Swissmedic Vertreter des Bundesamts für Gesundheit (BAG) und von der Arbeitsgruppe «Patient Involvement» des Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) einladen. Das Thema «illegale Werbung» ist für das nächste Treffen im Mai 2020 vorgesehen. Ebenfalls wird es ein Ziel sein, die Strategie 2021-2022 zu erarbeiten.

- Anfrage und Informationen zu Cryo-Save AG. Wie kann man ein solches Geschehen im Zukunft verhindert werden?
 - Swissmedic erteilt Unternehmen eine Bewilligung aufgrund von vorgegebenen Kriterien. Falls notwendig, kann diese sistiert oder entzogen werden. Swissmedic hat gegen den Inhaber der Cryo-Save AG ein Strafverfahren eröffnet. Die strafrechtlichen Abklärungen laufen, weshalb Swissmedic keine Auskunft geben kann. Swissmedic erteilt erste Bewilligungen nach einer vorangegangenen Inspektion. Die Bewilligung sagt, dass die gesetzlichen Bestimmungen bei Erteilung eingehalten werden. Swissmedic hatte bei der Einführung der rechtlichen Möglichkeit, Nabelschnurblut zu lagern, auf das Risiko hingewiesen, welches damit einhergehen kann. Wenn etwas an der derzeitigen Regelung geändert werden sollte, müsste dies auf Gesetzesstufe geschehen.
 - Für weitere Fragen steht Swissmedic gerne zur Verfügung.
- Mitteilungen:
 - Tag der seltenen Krankheiten in Genf, 29. Januar 2020
 - Strategie zur Involvierung von Patientinnen und Patienten
 - Patientenrat Schweiz (nach dem Vorbild des Seniorenrats Schweiz) Dieses Projekt wird zusammen mit der SPO, bzw. der SAMW, die am Organisieren einer Startkonferenz per 2020 ist angestossen. Es braucht zusätzlich vor allem Vorstösse im Parlament. Projekt gilt allgemein als realistisch.
 - Der Patienten- und Angehörigen Rat beim BAG (im Bereich der Plattform SELF (-Management), der nach dem Start mit Drogenabhängigen und psychisch Angeschlagenen auf alle schweren, chronischen Krankheiten erweitert werden soll. Dieses Projekt wird von Sara Wyss (Vorstand SELF) und Präsidentin der Selbsthilfe Schweiz gestossen.
 - Patienteninformationsgesetz (in den Schubladen des BAG), das zur Beratung ins Parlament muss. Dieses Projekt wird von Sara Wyss, der SP und der Selbsthilfe Schweiz gestossen.
- Nächstes Treffen: 7. Mai 2020

Anhang:

Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen

- Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz)
- Retina Suisse
- Europa Uomo Schweiz
- ProRaris Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- Verein Morbus Wilson
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Positivrat
- Aids-Hilfe Schweiz
- Swiss Lung & Head-Neck Cancer
- Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft (MSG)