

Ergebnisprotokoll

14. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Donnerstag, 07. September, 09:15 bis ca. 12:30 Uhr
Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H44

Traktandum

1.	<p>Begrüssung und Einleitung</p> <p>Cordula Landgraf, Verantwortliche Networking Swissmedic, begrüsst die Teilnehmenden zum vierzehnten Treffen der Arbeitsgruppe. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde aller Teilnehmenden.</p>
2.	<p>Verabschiedung der Agenda</p> <p>Die Agenda wird ohne Änderungen verabschiedet.</p>
3.	<p>Pilot Einbezug Patienteninformation</p> <p>Frau Anna Barbara Stalder, Swissmedic, stellt den Stand der Arbeiten in der Unterarbeitsgruppe „Begutachtung der Patienteninformation bei der Zulassung ausgewählter Humanarzneimittel mit neuen aktiven Substanzen (NA NAS HAM) im Rahmen eines Pilotprojektes“ vor. Sie gibt einen kurzen Überblick zur Ausgangslage mit Schwerpunkt auf die prozedurale Vorgehensweise und erläutert die Zielsetzung des Piloten. Der Einbezug der Patienten-/Konsumentensicht in die Begutachtung der Patienteninformationen zielt auf eine Optimierung der Patienteninformation in Bezug auf Verständlichkeit, Auffindbarkeit der wichtigsten Informationen sowie deren Vollständigkeit ab. Die Teilnahme am Piloten ist freiwillig.</p> <p>Ein trilaterales Treffen zwischen Vertretern von Patientenorganisationen, Vertretern der Industrie und Swissmedic hat am 29.08.17 stattgefunden. An diesem Treffen wurden die konsolidierten Kommentare zum Prozessentwurf diskutiert sowie allfällige weitere Unterlagen, die vor Start des Piloten erstellt werden müssen.</p> <p>In der anschliessenden Diskussion werden einzelne Schritte des vorgeschlagenen Prozesses auf ihre Praktikabilität für am Piloten teilnehmende Patienten-/Konsumentenorganisationen hin angeschaut; auf den Schutz der Daten (Personendaten) wird speziell hingewiesen.</p> <p>Im nächsten Schritt wird der Prozessentwurf gemäss den erhaltenen Kommentaren und Vorschlägen angepasst sowie die identifizierten weiteren Unterlagen erstellt.</p> <p>Die Arbeitsgruppe wird über den Stand der Vorbereitungen des Piloten an der nächsten Sitzung erneut informiert.</p>
4.	<p>Umverteilung der Abgabekategorien (HMG Revision)</p> <p>Herr Bernhard Spörri, Swissmedic, stellt den Stand der Arbeiten im Fachausschuss „Umverteilung der Abgabekategorie gemäss HMG Revision“ vor. Er erklärt das bestehende System der Einteilung in Abgabekategorien und die etablierte Praxis der Einteilung eines Arzneimittels in die einzelnen Kategorien. Herr Spörri stellt dar, was sich gemäss HMG2 Revision ändern wird und erläutert den politischen Willen, der hinter dieser Änderung steht.</p>

In der anschliessenden Diskussion werden Punkte genannt, die aus Sicht Patienten/Konsumenten bei der Umverteilung berücksichtigt werden sollten; auf die Problematik des Suchtpotenzials einzelner Arzneimittel wird speziell hingewiesen.

Weitere Hintergrundinformationen zum Thema finden Sie auf der Swissmedic Homepage unter nachfolgendem Link:

<https://www.swissmedic.ch/aktuell/00673/03864/index.html?lang=de>

5. **Meldung von unerwünschten Wirkungen von Heilmitteln**

Herr Christoph Küng, Leiter Arzneimittelsicherheit, Swissmedic, berichtet über die rechtlichen Grundlagen der Marktüberwachung mit Fokus auf das Meldesystem, Meldepflicht und Melderecht. Er erläutert, wie und wo Patienten/Innen bereits heute unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse von Heilmitteln melden können:

- Nachfrage beim behandelnden Arzt oder abgebenden Apotheker
- Meldung direkt an Swissmedic (Formular)
- Anruf direkt beim Regionalen Pharmakovigilanz Zentrum (RPVZ)
- Elektronisch mittels der Meldeplattform EIViS

<https://www.gate.swissmedic.ch/portal/web/hcp/selbstregistrierung1>

In der Diskussion geht es vor allem um die Frage der Verbesserung der allgemeinen Bekanntheit sowie Vereinfachung der Meldemöglichkeiten für Patienten/Innen und Konsumenten/Innen. Die Gruppe stimmt darin überein, dass in einem ersten Schritt der Bekanntheitsgrad von Swissmedic verbessert werden sollte. Die Bevölkerung sollte wissen, wofür das Institut zuständig ist und welche Tätigkeiten in diesen Zuständigkeitsbereich fallen. Diese Verbesserung der Wahrnehmung sollte über die Webseite von Swissmedic und/oder auch in Zusammenarbeit mit den Berufsverbänden der Apotheker und/oder Ärzte erfolgen. In einem zweiten Schritt könnte man dann die Meldung von unerwünschten Wirkungen von Heilmitteln durch Patienten/Konsumenten adressieren.

Das Thema wird an der nächsten Sitzung fortgesetzt.

6. **Vorstellung Patientenorganisation**

Aus Zeitgründen wird Punkt 6 „Vorstellung Patientenorganisation“ auf das nächste Treffen verschoben.

7. **Administratives & nächste Schritte**

Im Namen von Swissmedic dankt Frau Landgraf den Teilnehmenden für die offene und konstruktive Diskussion. Die Anmerkungen, Rückmeldungen und Vorschläge zu den drei Agenda Punkten 3, 4 und 5 nimmt Swissmedic gerne so entgegen.

Das nächste Treffen der Arbeitsgruppe findet am 14. Dezember 2017 vormittags statt. Punkt 6 der Agenda wird an diesem Treffen nachgeholt. Die Schweizerische Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz) wird sich dann vorstellen.

Die Terminabstimmung für 2018 erfolgt mittels Doodle Umfrage. Die definitiven Termine für das nächste Jahr werden dann am Treffen vom 14. Dezember mitgeteilt.

Varia:

- Auf das erste Swiss Patient Forum am 27. Oktober 2017 wird erneut hingewiesen.

<https://ch.eupati.eu/de/save-the-date-the-swiss-patient-forum-on-27-10-2017/>

- Als mögliche weitere Themen für eines der nächsten Treffen wird folgendes vorgeschlagen:
 - Nebenwirkungen von Impfstoffen, Beispiel HPV (Humane Papillomaviren)
 - Was passiert nach Meldung von unerwünschten Wirkungen von Heilmitteln?
Wie geht Swissmedic damit um?
 - Rechtsgleicher Zugang zu Arzneimitteln
- post-meeting Note:*
Nach Rücksprache wird dieses Thema von EUPATI Schweiz aufgenommen und adressiert.

Teilnehmende Vertreter Patienten- und Konsumentenorganisationen

- Europa Uomo Schweiz
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Kinderkrebs Schweiz
- Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz)
- Positivrat
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Retina Suisse
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose
- Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft (MSG)
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Verein Morbus Wilson

Entschuldigt:

- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)
- Schweizerische Psoriasis und Vitiligo Gesellschaft
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen (SAPI)
- Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige, ho/noho