

Ergebnisprotokoll

16. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Freitag, 16. Februar, 09:15 bis 12:15 Uhr

Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H44

Traktandum

<p>1.</p>	<p>Begrüssung und Einleitung</p> <p>Cordula Landgraf, Verantwortliche Networking Swissmedic, begrüsst die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der sechzehnten Sitzung der Arbeitsgruppe.</p> <p>Es folgt eine kurze Einführungsrunde aller Teilnehmenden.</p> <p>Frau Landgraf kündigt an, dass der Direktor, Herr Jürg H. Schnetzer, zum 1. April von seinem Amt zurücktreten wird und der neue Swissmedic-Direktor, Herr Raimund Bruhin, sein Amt am 1. April 2018 antritt. Er wird sich in der Arbeitsgruppe vorstellen.</p> <p>Die Mitteilung zum neuen Direktor von Swissmedic finden Sie unter folgendem Link: https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-68817.html</p> <p>Frau Landgraf weist darauf hin, dass sich die Arbeitsgruppe in einer verlängerten Pilotphase befindet, die den Fokus auf den Einbezug der Patienten/Innen und Konsumenten/Innen legt. Um dies in einem komplexen regulatorischen Umfeld adäquat aufgleisen zu können, braucht es die kontinuierliche Mitarbeit aller Beteiligten. Eine regelmässige Anwesenheit der Gruppenmitglieder respektive ihrer Stellvertretung ist daher von grosser Wichtigkeit. Gemäss den Statuten der Arbeitsgruppe braucht es für die Mitarbeit einen Antrag, der bestimmte Kriterien erfüllen muss. Interessierte Organisationen können gerne zunächst einmal als Gast an einem Treffen der Arbeitsgruppe teilnehmen; dies ist jedoch auf eine einmalige Teilnahme beschränkt. Danach nimmt Swissmedic gerne Ihren Antrag entgegen.</p>
<p>2.</p>	<p>Verabschiedung der Agenda</p> <p>Die Agenda wird ohne Änderung verabschiedet.</p>
<p>3.</p>	<p>Pilot Einbezug Patienteninformation</p> <p>Frau Cordula Landgraf berichtet zum 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“. Die Rückmeldungen zu den beiden Dokumenten betreffend Vertraulichkeitserklärung werden adressiert. In der Präsentation von Frau Landgraf und anschliessenden Diskussion wurden einzelne Details des vorgeschlagenen Inhalts der verschiedenen Dokumente auf ihre Praktikabilität für am Piloten teilnehmende Patienten-/Konsumentenorganisationen und Industrie hin angeschaut. Die Details entnehmen Sie bitte der am Treffen gehaltenen Präsentation.</p> <p>Weiterhin hat Frau Landgraf die Gruppe darüber informiert, wie viele Rückmeldungen Swissmedic für die Teilnahme am Piloten bereits erhalten hat. Mitglieder der Arbeitsgruppe können ihr Interesse an einer Teilnahme noch bis Ende März 2018 an Swissmedic melden.</p> <p>Als nächster Schritt ist eine Schulung aller am Piloten Beteiligter Mitglieder der Arbeitsgruppe geplant. Diese Schulung wird im Rahmen des Workshops am 15. Mai 2018</p>

stattfinden. Ziel ist es, allen am Piloten Beteiligten den Ablauf, die Verantwortlichkeiten und die Kriterien für die Prüfung darzulegen sowie konkrete Beispiele anzuschauen. Ein erster Vorschlag nennt ein Diabetes Arzneimittel (Pen/Fertigspritze) sowie eine orale Darreichungsform. Alle Mitglieder der Arbeitsgruppe können Swissmedic gerne Beispiele aus ihrer Praxis vorschlagen.

4. **Vorstellung Patientenorganisation Spinale Muskelatrophie Schweiz**

Frau Gusset, Präsidentin der SMA, Spinale Muskelatrophie – Schweiz, stellt die Organisation vor. Die SMA Schweiz wurde in 2016 als eigenständige Patientenorganisation gegründet, die Selbsthilfegruppe existiert aber seit 2013 als Subgruppe der Schweizerischen Muskelgesellschaft. Die Finanzierung erfolgt durch Spenden und Mitgliederbeiträge.

Frau Gusset informiert die Teilnehmende, was Spinale Muskelatrophie (SMA) ist; eine neuromuskuläre Erkrankung, die alle Muskeln des Körpers beeinträchtigt. Die Schwäche in den Beinen ist im Allgemeinen grösser als in den Armen. Sie informiert die Gruppe, dass Patienten mit SMA ungewöhnlich geistig wach und kontaktfreudig sind.

SMA Schweiz vertritt die SMA Betroffenen und unterstützt sie und ihre Familien auch in Alltagsfragen. SMA Schweiz stellt Betroffenen aktuelle Informationen über die Therapieentwicklung zur Verfügung und vermittelt Betroffene an Spezialisten im Gebiet SMA. Ebenfalls unterstützt SMA Schweiz Forschungsprojekte. Weiterhin informiert sie die Teilnehmer über ein weiteres Ziel des Vereins: Die Entwicklung von Behandlungsmöglichkeiten zu beschleunigen. Dies umfasst die Zusammenarbeit mit den verschiedenen Interessensgruppen, die am Entwicklungsprozess einer potentiellen Therapie beteiligt sind.

Frau Gusset zeigt den Teilnehmende ein Beispiel von einem kürzlich zugelassenem SMA Arzneimittel auf, das nun die Zulassung in der Schweiz hat, aber infolge hoher Kosten Probleme bei der Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen aufweist. Der Zugang ist daher für viele SMA Betroffene sehr erschwert.

Weitere Informationen finden Sie unter: <http://www.sma-schweiz.ch/>

5. **Rückruf eines Heilmittels auf Stufe Patient**

Susanne Wegenast, Leiterin Marktkontrolle Arzneimittel Swissmedic, gibt den Teilnehmern einen Überblick über das Vorgehen beim Rückruf eines Heilmittels auf Stufe Patient.

Sie erklärt, was man unter einem Rückruf versteht und wie ein Rückruf infolge eines Qualitätsmangels abläuft. Dies erfolgt dann, wenn eine Abweichung von den von Swissmedic genehmigten Qualitätseigenschaften festgestellt wird. Sie führt aus, dass es je nach Schwere und Patientenrisiko des Qualitätsmangels unterschiedliche Massnahmen gibt. Ein Rückruf auf Stufe Patient ist eine schwerwiegende Massnahme.

Sie zeigt auf, dass ein Rückruf auch auf Stufe Grossist und Detailhandel, wie zum Beispiel Apotheken, Drogerie, Spital sowie Arztpraxis erfolgen kann, und gibt konkrete Beispiele. Schliesslich informiert Frau Wegenast, wie ein Rückruf auf Stufe Patienten abläuft; was bei Swissmedic unternommen wird und wie lange es dauert, bis ein Rückruf in den Medien erscheint. Sie betont, dass es in einem solchen Fall sehr schnell gehen muss und wenig Zeit zur Verfügung steht.

In der anschliessenden Diskussion wird nach Möglichkeiten der Unterstützung seitens Patienten- und Konsumentenorganisationen gefragt. Der enge zeitliche Rahmen ist sicher ein Punkt, der angeschaut werden muss. Das Beispiel des Rückrufs von Viracept auf EU

Ebene wird als positives Beispiel erwähnt. Hier wurde erstmals die Sichtweise einer Patientenorganisation mit einbezogen.

6. Varia, Zusammenfassung & nächste Schritte

Am 3. März 2018 lädt ProRaris alle betroffenen Akteure ein zu einem Tag der Begegnung, des Gesprächs und des Informationsaustauschs für den Tag der Seltenen Krankheiten in Bern. Am Vorabend, am 02. März 2018 um 18h wird der Film „Das Verlangen zu sehen“, ein Film von Manuel von Stürler. im CineMovie in Bern gezeigt.

Mehr Informationen finden Sie auf der ProRaris Website:

<https://www.proraris.ch/seltenen-krankheiten/seltenen-krankheiten-2018-marz-2018-bern-357.html>

<https://www.proraris.ch/seltenen-krankheiten/film-verlangen-sehen-366.html>

Das nächste Treffen der Arbeitsgruppe findet am 15. Mai 2018 statt. Es ist ein eintägiger Workshop. Mitglieder der Arbeitsgruppe können gerne Vorschläge für mögliche Themen einreichen.

Teilnehmende Vertreter Patienten- und Konsumentenorganisationen

- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz)
- Positivrat
- Europa Uomo Schweiz
- Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige, ho/noho
- Verein Morbus Wilson
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose

Entschuldigt:

- Fédération Romande des Consommateurs
- Retina Suisse
- Kinderkrebs Schweiz
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen (SAPI)
- Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft (MSG)
- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)