

## Ergebnisprotokoll

### 21. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

**Dienstag, 21. Mai, 09:30 bis 16:00 Uhr**

Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3011 Bern, Sitzungszimmer H44

#### Traktandum

<b>1.</b>	<b>Begrüssung</b> Herr Bruhin, Direktor Swissmedic, begrüsst die Teilnehmenden zum einundzwanzigsten Treffen der Arbeitsgruppe und freut sich, die Mitglieder der Gruppe persönlich kennenzulernen. An Hand der «Stakeholder Map» zeigt er die verschiedenen Stakeholder Gruppen von Swissmedic auf. Er erinnert daran, dass die Arbeitsgruppe vor vier (4) Jahren mit dem Ziel ins Leben gerufen wurde, allen Beteiligten eine Plattform zum Informations- und Erfahrungsaustausch zu bieten. Nach abgeschlossener Pilotphase ist die Arbeitsgruppe nun basierend auf der neuen strategischen Ausrichtung von Swissmedic 2019 – 2022 als stehende Arbeitsgruppe etabliert. Herr Bruhin betont, dass das Stakeholder-Engagement von Swissmedic grundsätzlich am Dialog orientiert ist, d.h. es findet ein Austausch statt, der sowohl Informationen, Haltungen und Interessen vermittelt als auch diese aufnimmt (Zweiweg-Kommunikation). Er führt aus, dass nicht nur die Mitglieder der Arbeitsgruppe von einem Einblick in die Arbeit bei Swissmedic profitieren. Auch für Swissmedic ist die Arbeitsgruppe von grosser Bedeutung, ermöglicht sie doch der Behörde den so wichtigen "Blick von Seite des Patienten/der Patientin". Herr Bruhin bedankt sich an dieser Stelle bei allen Mitgliedern für das grosse Interesse und aktive Beteiligung in der Arbeitsgruppe.
<b>2.</b>	<b>Einleitung und Verabschiedung der Agenda</b> Frau Landgraf, Verantwortliche Networking, begrüsst die Teilnehmenden sowie den Vertreter der Aids-Hilfe Schweiz, der als Gast am Treffen teilnimmt. Sie stellt die Punkte der Agenda vor. Die Agenda wird ohne Änderungen verabschiedet.
<b>3.</b>	<b>Kurzfassung SwissPAR: Workshop zu einem konkreten Fallbeispiel</b> Herr Jaggi, Swissmedic Mediensprecher, stellt das Thema «Kurzfassung SwissPAR» (laienverständliche Zusammenfassung des Swiss Public Assessment Reports) an Hand eines konkreten Fallbeispiels vor. Wie bereits an vorigen Treffen der Arbeitsgruppe besprochen, folgt die Kurzfassung SwissPAR nachfolgender Struktur: <ul style="list-style-type: none"><li>● Titel</li><li>● Publikationsdatum</li><li>● Einführungstext</li><li>● Gegenüberstellung Nutzen-Risiken</li><li>● Kurze Begründung des Zulassungsentscheids</li><li>● Weiterführende/Informationen Links</li></ul> Es folgt ein Workshop bestehend aus zwei Gruppen. Jede Gruppe prüft das Fallbeispiel auf Verständlichkeit, Auffindbarkeit und Lesbarkeit der Informationen. Eine Gruppe beschäftigt sich vor allem mit der Prüfung der sprachlichen Verständlichkeit/Einfachheit des Textes, die Andere setzt den Fokus auf den Umfang. Anschliessend werden die Ergebnisse im Plenum vorgestellt und mit der gesamten Arbeitsgruppe diskutiert. Zusammenfassend werden insbesondere folgende allgemeine Punkte angesprochen: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Konsistenz bei der Wortwahl</li></ul>

- Erklärung von Fachbegriffen (möglicherweise als Glossar)
- Logische Abfolge in jedem Abschnitt
- Verständlichere Darstellung der Anwendung des Medikaments (möglicherweise in Form einer einfachen Graphik)
- Der Abschnitt zur „Begründung des Zulassungsentscheids“ sollte ausführlichere Angaben über die Wirksamkeit des Arzneimittels sowie auch über mögliche Nebenwirkungen enthalten.

Alle konkreten Änderungsvorschläge am Fallbeispiel selbst sind im Text vermerkt worden; Herr Jaggi bedankt sich für die konstruktiven Rückmeldungen.

#### 4. Pilot „Einbezug Begutachtung Patienteninformation“

Frau Werder, Case Manager, informiert die Arbeitsgruppe über den aktuellen Stand des Piloten „Einbezug Begutachtung Patienteninformation“ (Mai 2019):

- Ein bereits abgeschlossenes Gesuch (Indikationserweiterung)
- Drei Begutachtungen sind aktuell am Laufen
- Eine Anfrage, die auf Grund der Einreichung nach Art. 14 a<sup>bis</sup> HMG abgelehnt werden musste
- Eine Anfrage einer teilnehmenden Firma befindet sich noch in Abklärung

Frau Werder weist noch einmal darauf hin, bei welchen Gesuchen ein Einbezug möglich ist; i.d.R. sind dies reguläre Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen oder Indikationserweiterungen.

#### 5. Strategischer Arbeitsplan 2019 – 2020

Frau Landgraf stellt den Teilnehmenden den strategischen Arbeitsplan für 2019-2020 vor, der nach der Diskussion der letzten Sitzung und auf Grund von schriftlichen Rückmeldungen konsolidiert wurde. Die Arbeitsgruppe diskutiert die vorgeschlagenen Anpassungsvorschläge und einigt sich auf entsprechend angepasste Formulierungen. Der Arbeitsplan umfasst folgende strategischen Schwerpunkte:

- Einbezug weiter fortsetzen
- Sichtbarkeit und Bekanntheitsgrad der Arbeitsgruppe erhöhen
- Zusammenarbeit mit anderen Stakeholdern und deren Initiativen fördern

Er gliedert sich in folgende Abschnitte; für jeden Abschnitt sind entsprechende Massnahmen definiert:

- Information, Kommunikation und Zusammenarbeit
- Einbezug in definierte Tätigkeitsbereiche von Swissmedic
- Regulatorische Fokusthemen/Themen für Workshop
- Administrative Tätigkeiten

Der konsolidierte Entwurf wird mit den entsprechenden Anpassungen verabschiedet. Als nächster Schritt wird der finale Arbeitsplan der Swissmedic Geschäftsleitung vorgestellt (Mitte Juni 2019) und dann entsprechend umgesetzt.

#### 6. Varia, Zusammenfassung & nächste Schritte

- Ankündigung des 40-jährigen Jubiläums von Retina Suisse am 15. Juni 2019 mit einer Informationsveranstaltung in Basel
- Nächstes Treffen: Montag, 9. September 2019, 9:15 bis ca. 12.15 Uhr

**Anhang:**

**Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen**

- Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz)
- Retina Suisse
- Lymphome.ch Patientennetz Schweiz
- Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft (MSG)
- Swiss Lung & Head-Neck Cancer
- Europa Uomo Schweiz
- ProRaris Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose
- Verein Morbus Wilson

**Gast:**

- Aids-Hilfe Schweiz

**Entschuldigt:**

- Positivrat
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)