

Ergebnisprotokoll

18. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Dienstag, 28. August, 14:15 bis 17:15 Uhr

Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H44

Traktandum

1.	<p>Begrüssung und Einleitung</p> <p>Die Organisatorin der Sitzung begrüsst die Teilnehmenden zum achtzehnten 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>„Compassionate Use“</p> <p>Frau Jaquet, Leiterin Klinische Versuche, Swissmedic referiert zum Thema „Compassionate Use – Was ändert sich mit der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG2)?“.</p> <p>Sie erläutert, dass das Konzept des „Compassionate Use“ so bis jetzt im Heilmittelgesetz der Schweiz nicht verankert ist. Dies ändert sich jedoch ab dem 1.1.2019, wenn die neuen gesetzlichen Anforderungen gemäss HMG2 Revision umgesetzt werden. Frau Jaquet stellt den neuen rechtlichen Hintergrund vor und erläutert, welche Bedingungen für die Erteilung einer „Compassionate Use“ Bewilligung zu erfüllen sind. Ab 1.1.2019 wird zusätzlich die aktuell vorhandene Sonderbewilligung von einer kantonalen Bewilligung ersetzt werden.</p>
4.	<p>Swissmedic Informationsveranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG)</p> <p>Frau Landgraf, Verantwortliche Networking, Swissmedic informiert über zwei Informationsveranstaltungen, die Swissmedic für ihre Stakeholder durchführt. An den Informationsveranstaltungen informiert Swissmedic ausführlich über regulatorische und operative Änderungen, welche mit der Inkraftsetzung des revidierten Heilmittelgesetzes eingeführt werden. Um möglichst umfassend über die Änderungen zu informieren, finden zwei Informationsanlässe mit unterschiedlichem Programm statt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25. Oktober 2018 • 9. November 2018 <p>Weitere Informationen sowie den Link auf die Anmeldung finden Sie unter nachfolgendem Link:</p> <p>https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/veranstaltungen/fruehere_veranstaltungen/rev-hmg_event.html</p>
5.	<p>Pilot „Einbezug Begutachtung Patienteninformation“</p> <p>Frau Landgraf informiert über den Stand des Piloten „Einbezug Begutachtung Patienteninformation“. Der Pilot wurde offiziell per 1.7.2018 gestartet. Folgende Prozess relevanten Unterlagen liegen in den Sprachen DE, FR und EN vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prozess,

- Anleitung / Checkliste,
- Dokument zur Wahrung der Vertraulichkeit der Daten in der Liste POV,
- Dokument zur Vertraulichkeit und Verwendungsbeschränkung der Daten in der zu prüfenden Patienteninformation.

Frau Landgraf informiert, dass ein erster Kandidat für den Piloten angekündigt wurde.

6. Laienverständliche Zusammenfassung des „SwissPARs“

Swissmedic Mediensprecher Lukas Jaggi stellt eine Vorlage für die laienverständliche Zusammenfassung des öffentlichen Begutachtungsberichts (sogenannter „SwissPAR“) vor. Die Zusammenfassung des Evaluationsberichts für die breite Öffentlichkeit ist eine (möglichst) laienverständliche Kurzfassung und wird in allen Landessprachen publiziert.

Beim Konzept des „SwissPAR“ geht es um den öffentlichen Evaluationsbericht, der an medizinische Fachpersonen, Industrievertreter und andere nationale und internationale Behörden gerichtet ist. Er beinhaltet die drei Aspekte der Begutachtung: Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit. Der Fokus liegt dabei auf der Nutzen-Risiko Bewertung, insbesondere auf den klinischen Aspekten. Der SwissPAR beinhaltet keine patentrelevanten und/oder vertraulichen Daten und wird auf Englisch (Fachsprache) verfasst.

Die gesetzlichen Grundlagen (Art. 67 HMG, Art. 68 Abs. 1 Bst. e VAM) sind im revidierten Heilmittelgesetz / Heilmittelverordnungspaket IV verankert, und werden per 1. Januar 2019 in Kraft treten. Weiter erläutert Herr Jaggi den Unterschied zwischen der Packungsbeilage und der Zusammenfassung des öffentlichen Evaluationsberichts. Die Patienteninformation (Packungsbeilage/Beipackzettel) enthält die Informationen, die Patientinnen und Patienten benötigen, um ein Arzneimittel sicher anzuwenden. Die Zusammenfassung des „SwissPAR“ hingegen beschreibt die wichtigsten Eigenschaften eines Arzneimittels und erläutert, wie die Swissmedic-Experten Risiken und Nutzen eines Arzneimittels bewertet haben.

Der „SwissPAR“ soll keine Kopie der Fachinformationen darstellen und wird nicht in der Form von Fragen/Antworten formuliert sein. Angedacht ist, allenfalls die Wirkungsweise des neuen Wirkstoffs zu visualisieren. Der erste „SwissPAR“ wird voraussichtlich nicht vor der 2. Hälfte 2019 publiziert.

Die anschliessende Diskussion fokussiert auf die Fragestellung, wie die laienverständliche Zusammenfassung aus Patientensicht am besten gestaltet werden könnte und was aus Patientensicht wichtig ist. Es wird angemerkt, dass der Wirkmechanismus eines neuen Arzneimittels weniger von Bedeutung für die Patienten ist als vielmehr die Bewertung des Nutzens im Vergleich zum Risiko. Die Darstellung der Nutzen-/Risiko Bewertung mittels einer sogenannten Drug-Facts-Box gemäss der Publikation von Lisa M. Schwartz und Steven Woloshin* wird als positiv und wünschenswert hervorgehoben. Weiter diskutiert die Gruppe, welche Informationen in die Arzneimittel-Box gehören. Es wird z.B. angemerkt, der ATC-Code sei nicht relevant, die Angabe des Herstellers hingegen sollte aufgeführt werden.

Herr Jaggi bedankt sich bei den Teilnehmenden und erklärt, dass das Ziel des heutigen Austausches, das Grundkonzept zu präsentieren und erste Diskussionspunkte zu identifizieren, erreicht wurde. Das Thema wird am nächsten Treffen fortgesetzt.

*<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3752172/>

7. Vorstellung Patientenorganisation

Herr Lippuner, Präsident Europa Uomo Schweiz, stellt die Organisation vor. Der Verein wurde 2008 von ihm selbst gegründet und stellt die Schweizerische Patienten-/ Selbsthilfe-Dachorganisation für Männerkrebs Patienten (Männer mit urogenitale Krebserkrankungen) und ihre Angehörigen und Interessierte dar. Im Fokus steht insbesondere Prostatakrebs

als die häufigste Männerkrebsart. Die Finanzierung erfolgt ausschliesslich durch Sponsoren (keine Mitgliederbeiträge). Die Hauptmessage lautet: Ein Blick in die Unterhose kann Leben retten. Herr Lippuner stellt fest, dass 80% der Betroffenen unter 50 Jahren alt sind.

Europa Uomo bietet u.a. folgende Leistungen: EUS Stiftung, Hotline, Schulung MasterClass SHG, Medien-Arbeit, Uomo Café ERFA-Gruppen, Homepage.

Der Verein engagiert sich auf Ebene Patient Empowerment, auf politischer Ebene und pflegt ein Interessen- und Expertennetz. Weiter ist Europa Uomo im Rahmen des Swiss Prostate Cancer Awareness Day und des September World Prostate Cancer Month mit Solidaritäts- und Awareness-Kampagnen stark involviert. Ziel des Vereins ist es, diverse Anlässe und Aktionen zu organisieren, um auf die Patienten zuzugehen und das Thema zu enttabuisieren.

Link auf die Webseite: <http://www.europa-uomo.ch/>

8. Varia, Zusammenfassung & nächste Schritte

- Information zum 2. Swiss Patient Forum (EUPATI CH); 28. September 2018, 9:00-17:00, in Lausanne.

Eine Anmeldung ist bis am 10. September an secretariat@ch.eupati.eu möglich.

- Hinweis auf das Patientensymposium am 15. September 2018 in Bern, das im Rahmen des 15. Welt-Lymphom-Tags stattfindet. Link auf das Programm: https://www.lymphome.ch/lymphome/termine/termine-welt-lymphom-tage/#anchor_19e8f9c2_Accordion-2018-in-Bern

- Hinweis auf den EPF 2018 Sommer Training Course
Link: <http://www.eu-patient.eu/Events/Archived-Events/2018-summer-training-course/>

- Weitere Themen für die nächsten Treffen:

Als Diskussionspunkt für eines der nächsten Treffen wird das Thema „Chargen-Rückruf am Beispiel von Valsartan“ und entsprechende „Lessons learned“ vorgemerkt.

- Nächstes Treffen: Dienstag, 4. Dezember 2018, 14.00 Uhr bis ca. 17:00 Uhr

Anhang:

Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen

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

Entschuldigt:

- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Fédération Romande des Consommateurs FRC
- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)
- Kinderkrebs Schweiz
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen (SAPI)