

Piano di lavoro Gruppo di lavoro Swissmedic con le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori 2021-2024

1. Programmazione incontri 2021-2024

Il gruppo di lavoro si riunisce due o tre volte all'anno per mezza giornata. Se necessario, è possibile organizzare ulteriori incontri o anche workshop di durata equivalente.

2. Introduzione

2.1 Situazione iniziale

All'inizio del 2014 Swissmedic ha riorganizzato la sua collaborazione con il gruppo di interesse Organizzazioni dei pazienti e dei consumatori per individuarne tempestivamente le esigenze nonché prendere atto nel modo più diretto possibile delle esperienze legate all'uso di agenti terapeutici attraverso il contatto con i loro rappresentanti.

A tal fine, nel maggio 2014 Swissmedic ha istituito un gruppo di lavoro composto da rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti e dei consumatori e da esperti di Swissmedic. Le basi per la cooperazione all'interno del gruppo di lavoro sono state stabilite nello statuto (vedi pubblicazione sul sito Internet: [Collaborazione con le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch)).

Il gruppo di lavoro è stato istituito per offrire a tutti i partecipanti una piattaforma per lo scambio di informazioni ed esperienze.

Ai fini della cooperazione con le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori, nello statuto sono stati fissati i seguenti obiettivi:

- ascoltare le esperienze di pazienti e consumatori su questioni attinenti a medicinali e dispositivi medici, registrarle e all'occorrenza integrarle nei processi di Swissmedic. I relativi feedback da parte di Swissmedic vengono forniti attraverso la piattaforma del gruppo di lavoro;
- trasmettere informazioni rivolte al gruppo target da parte di Swissmedic, in modo da permettere a pazienti e consumatori di migliorare la loro conoscenza dei compiti e delle competenze di Swissmedic.

A fine 2018 si è conclusa la fase pilota del gruppo di lavoro, durata complessivamente quattro anni. Sulla base della Strategia 2019-2022 di Swissmedic ([swissmedic-istituto-svizzero-per-gli-agenti-terapeutici/strategy](http://www.swissmedic-istituto-svizzero-per-gli-agenti-terapeutici/strategy)), il gruppo di lavoro è stato costituito ufficialmente come gruppo permanente a partire da gennaio 2019. Nel periodo che va da maggio 2014 a fine 2020, il gruppo di lavoro si è riunito 25 volte. Al gennaio 2021 il gruppo di lavoro era costituito da 17 organizzazioni attive, ciascuna rappresentata da un membro e da un sostituto.

3. Priorità strategiche del piano di lavoro 2021-2024

Il gruppo di lavoro mira a promuovere ulteriormente il **coinvolgimento** dei rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti e dei consumatori in determinate attività di Swissmedic. Il progetto pilota “Valutazione dell’informazione destinata ai pazienti nell’omologazione di determinati medicinali per uso umano con nuovo principio attivo (NA NAS HAM)”, ampliato nel corso del 2020 alle estensioni dell’indicazione e alle modifiche delle informazioni sul medicinale, sarà implementato in via definitiva (vedi punto 5.1). Dopo la pubblicazione del primo «Public Summary SwissPAR» da parte di Swissmedic, occorre rinnovare il coinvolgimento attivo nel proseguire le attività volte a rendere comprensibili i risultati ai non specialisti (vedi punto 5.2). In linea di principio, insieme ai rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti e dei consumatori, si discute in merito alle procedure di omologazione che potrebbero prevedere una partecipazione, tenendo anche conto delle condizioni quadro per la collaborazione già esistenti con questo tipo di organizzazioni presso autorità partner (vedi punto 6.3).

Un altro obiettivo strategico consiste nel definire la **collaborazione** con la piattaforma svizzera dell’associazione European Patients’ Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI, Accademia Europea dei Pazienti sull’Innovazione Terapeutica) e con altre organizzazioni/iniziative svizzere che perseguono il coinvolgimento/la partecipazione delle organizzazioni di pazienti e consumatori e le cui tematiche sono in linea con quelle del gruppo di lavoro. A titolo di esempio, vengono menzionati il gruppo di lavoro «Patient Involvement for the development and safe use of medicines» del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), come pure l’iniziativa dell’Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) «Patienten und Angehörige beteiligen» (coinvolgimento dei pazienti e dei familiari). In questo modo si cerca di evitare doppioni di lavoro e di sfruttare nel modo più efficiente possibile risorse e capacità. Attraverso la collaborazione con altre organizzazioni/iniziative, si intende anche aumentare la **visibilità** e la **notorietà** del gruppo.

Si riportano qui i temi strategici e le misure definite, suddivisi nelle seguenti categorie:

- informazione, comunicazione e collaborazione
- coinvolgimento in determinate sfere d’attività di Swissmedic
- temi di interesse normativo / temi per workshop
- attività amministrative

I temi cui è stata assegnata la massima priorità sono contrassegnati con ++.

4. Informazione, comunicazione e collaborazione

1	Tema ++
	Collaborazione e scambio con l'associazione EUPATI Svizzera
	Misure
	<ul style="list-style-type: none"> • Scambio di informazioni e verifica del potenziale sostegno alle attività di EUPATI Svizzera • Aggiornamento congiunto dei rappresentanti dei pazienti nel settore della regolamentazione al di fuori delle riunioni ordinarie del gruppo di lavoro Swissmedic
2	Tema ++
	Ricerca della collaborazione con organizzazioni/iniziative (ad es. CIOMS, ASSM, Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK)) e autorità federali (ad es. UFSP, UFAS) in Svizzera, che perseguono il coinvolgimento/la partecipazione delle organizzazioni di pazienti e consumatori
	Misure
	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica delle possibilità di scambio con il gruppo di lavoro CIOMS • Invito di una rappresentanza UFSP/UFAS in qualità di ospite per discutere di determinati temi
3	Tema ++
	Accesso a medicinali innovativi (Early Access)
	Misura
	<ul style="list-style-type: none"> • Informazioni aggiornate su terapie, diagnosi e vaccini relativi alla COVID-19, come pure su processi di omologazione e sorveglianza del mercato • Presentazione del progetto Orbis, cui Swissmedic partecipa ufficialmente dal 1° marzo 2021 • Informazione trasparente su possibili reazioni avverse • Open-label extension studies • Importazione di medicinali non omologati tramite il medico curante per un determinato paziente (art. 49 cpv. 2 OAMed) • «Autorizzazione temporanea all'uso di medicinali secondo l'articolo 9b capoverso 1 LATer» (uso compassionevole) (artt. 52-55 OAMed) • Invito di una rappresentanza UFSP in qualità di ospite: come accelerare l'accesso al mercato?; coinvolgere eventualmente una rappresentanza UFAS riguardo all'Elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp)
4	Tema +
	Comunicazioni Swissmedic sulla sicurezza di agenti terapeutici destinati al gruppo di interesse di pazienti/consumatori e alle loro organizzazioni
	Misure
	<ul style="list-style-type: none"> • Input prospettiva pazienti/consumatori sulla base di modelli di test selezionati • Elaborazione di un processo/una procedura sulla base dei risultati dei modelli di test • Destinatari Direct Healthcare Professional Communications (DHPC), comprese le notifiche rilevanti dall'estero

5	Tema +
	Notifiche sulla sicurezza di agenti terapeutici provenienti da altri Paesi
	Misure
	<ul style="list-style-type: none"> Swissmedic fornisce informazioni anche su reazioni avverse rilevanti insorte in Paesi esteri, che tra le altre cose sono state comunicate tramite reti internazionali

6	Tema
	Visibilità e notorietà del gruppo di lavoro
	Misure
	<ul style="list-style-type: none"> Informazione/presentazione del gruppo di lavoro in occasione di eventi e conferenze (in Svizzera e all'estero) Elaborazione di un set standard di slide per la presentazione del gruppo di lavoro (DE, FR ed EN) Elaborazione di materiale informativo utilizzabile per la presentazione del gruppo di lavoro

7	Tema
	Comunicazione interna al gruppo di lavoro
	Misura
	<ul style="list-style-type: none"> Feedback tempestivo a tutto il gruppo di lavoro sui temi del coinvolgimento (vedi paragrafo 5) e richiesta dell'input del gruppo

8	Tema
	Trasmissione di informazioni da parte delle organizzazioni di pazienti e consumatori
	Misure
	<ul style="list-style-type: none"> Trasmissione di informazioni importanti provenienti da Swissmedic, ad esempio riguardo alla sicurezza dei medicinali, a pazienti/consumatori interessati Discussione su come può avvenire la trasmissione e attraverso quale canale, come pure su quali informazioni derivanti dagli incontri del gruppo debbano essere trasmesse Elaborazione di una procedura basata sui risultati della discussione

5. Coinvolgimento in determinate sfere d'attività di Swissmedic

1	Tema ++
	Valutazione dell'informazione destinata ai pazienti nell'omologazione di determinati medicinali per uso umano con nuovo principio attivo (NA NAS HAM), estensioni dell'indicazione o domande di modifica secondo la descrizione del processo
	Misure
	<ul style="list-style-type: none"> Valutazione del progetto pilota, conclusosi il 31 dicembre 2020 Implementazione del progetto pilota con adattamento della descrizione del processo e all'occorrenza dei relativi moduli Presentazione dei risultati in occasione della Roundtable Regulatory Affairs di Swissmedic Pubblicazione sul sito Internet di Swissmedic e sui social media

2	Tema ++
	Public Summary SwissPAR: integrazione dei risultati della valutazione nella sintesi destinata ai non specialisti
	Misure
	<ul style="list-style-type: none"> • Input prospettiva pazienti/consumatori nella verifica del modello elaborato sulla base di Public Summary SwissPAR già pubblicati • Input prospettiva pazienti/consumatori sulle sintesi dello SwissPAR elaborate

3	Tema ++
	Notifica di reazioni avverse di agenti terapeutici
	Misure
	<ul style="list-style-type: none"> • Miglioramento della conoscenza generale delle notifiche di reazioni avverse relative ad agenti terapeutici • Semplificazione delle possibilità di notifica (a Swissmedic) di reazioni avverse, effetti collaterali e incidenti relativi ad agenti terapeutici da parte di pazienti e consumatori, con la verifica dei risultati del gruppo di lavoro CIOMS

4	Tema
	Innovazione (nuove tecnologie, approcci terapeutici, ecc.)
	Misura
	<ul style="list-style-type: none"> • Input prospettiva pazienti/consumatori alle Round Table Innovation di Swissmedic

6. Temi di interesse normativo / temi per workshop

1	Tema ++
	Sicurezza e difficoltà di approvvigionamento degli agenti terapeutici
	Misure
	<ul style="list-style-type: none"> • Presentazione di competenze e interfacce (UFSP, UFAE, Swissmedic) • Discussione iniziale sulla possibilità / modalità di affrontare il tema all'interno del gruppo di lavoro

2	Tema +
	Dispositivi medici in Svizzera
	Misure
	<ul style="list-style-type: none"> • Regolamentazione dei dispositivi medici in Svizzera al termine dei negoziati con l'Unione europea • Conseguenze della revisione riguardante la regolamentazione dei dispositivi medici e la diagnostica in vitro • Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

3	Tema +
	Sperimentazioni cliniche
	Misure
	<ul style="list-style-type: none"> • Discussione sul possibile coinvolgimento dei pazienti nella definizione di endpoint (criteri di valutazione) per studi rilevanti ai fini dell'omologazione, in particolare Patient

Reported Outcomes (sperimentazioni presentate a Swissmedic contestualmente alla domanda di omologazione di un medicamento) *

*Gli endpoint di uno studio clinico sono definiti dal relativo sponsor.

Per questo motivo, alla discussione sul tema sarebbe opportuno invitare un rappresentante dell'industria farmaceutica in qualità di ospite, ad esempio una persona del Clinical Research Working Group di Interpharma.

4	Tema +
	Coinvolgimento di organizzazioni di pazienti e consumatori nelle procedure di omologazione
	Misure
	<ul style="list-style-type: none"> • Presentazione delle condizioni quadro di autorità partner, tra cui Food and Drug Administration (FDA) USA, European Medicines Agency (EMA) EU, Health Canada • Discussione sui possibili approcci nelle procedure di omologazione di Swissmedic

5	Tema
	Omologazione temporanea vs omologazione accelerata
	Misure
	<ul style="list-style-type: none"> • Presentazione dei requisiti di un'omologazione temporanea e cosa significa concretamente (vantaggi/possibili svantaggi) • Analisi dell'applicazione delle procedure elencate per orphan drug (medicamenti orfani) ed eventuale definizione di attività per accelerarne l'omologazione • Sostegno al lavoro svolto per consolidare l'informazione e la comprensione del concetto di «omologazione temporanea» nei pazienti e nei consumatori

6	Tema
	Omologazioni di medicinali per uso umano secondo l'articolo 13 LATer (artt. da 16 a 20 OM), incluse eventualmente le modifiche della procedura semplificata di omologazione (art. 14 LATer)
	Misure
	<ul style="list-style-type: none"> • Presentazione delle modifiche valide dal 1° gennaio 2019 • Informazioni sui medicinali in relazione all'omologazione di Swissmedic • Effetti: accessibilità più rapida per pazienti / possibile rischio

7	Tema
	Pubblicità
	Misure
	<ul style="list-style-type: none"> • Presentazione delle attività di sorveglianza del mercato in ambito pubblicitario • Responsabilità personale / obblighi del titolare dell'omologazione nel controllo della pubblicità • Discussione sulla procedura, nel caso in cui si scopra pubblicità potenzialmente illegale

7. Attività amministrative

1	Tema
	Aggiornamento dello statuto del gruppo di lavoro (Terms of Reference)
	Misure
	<ul style="list-style-type: none"> All'occorrenza, qualora lo statuto del gruppo di lavoro debba essere rivisto, ad esempio a seguito di nuovi progetti Pubblicazione della versione aggiornata sul sito Internet di Swissmedic
2	Tema
	Membri del gruppo di lavoro
	Misure
	<ul style="list-style-type: none"> Gestione dell'elenco di tutti i membri del gruppo di lavoro a livello organizzativo Elenco dei membri: inserimento di un link sul sito Internet dell'organizzazione, dove sono pubblicizzati gli obiettivi / la missione / la visione dell'organizzazione Aggiornamento della pubblicazione sul sito Internet di Swissmedic Trasparenza pubblica sui legami d'interesse delle organizzazioni aderenti
3	Tema
	Sondaggio gruppo di interesse promosso da Swissmedic
	Misura
	<ul style="list-style-type: none"> Partecipazione dei membri del gruppo di lavoro al sondaggio