

Ergebnisprotokoll

11. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Montag, 05. Dezember 2016, 14:15 bis 17:15 Uhr
Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H44

Traktandum

1.	<p>Begrüssung und Einleitung</p> <p>Cordula Landgraf, Verantwortliche Networking, begrüsst die Teilnehmenden zum elften Treffen der Arbeitsgruppe. Als Gast wird Frau Nicole Gusset, Vertreterin der Schweizerischen Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA-Schweiz), vorgestellt. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde der anderen Teilnehmenden.</p>
2.	<p>Verabschiedung der Agenda</p> <p>Die Agenda wird mit kleinen Änderungen verabschiedet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auf das Gruppenbild wird wegen Absenzen verzichtet. Es wird beim nächsten Treffen nachgeholt.
3.	<p>Aktuelle Fälle aus der Marktüberwachung</p> <p>Herr Christoph Küng, Leiter Arzneimittelsicherheit, 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachfrage beim behandelnden Arzt • Anruf direkt bei Swissmedic (Formular) • Anruf direkt beim Regionalen Pharmakovigilanz Zentrum (RPVZ) • Elektronisch mittels der Meldeplattform EIViS https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00160/02415/index.html <p>Herr Küng führt aus, welche Schritte Swissmedic unternimmt, um die einzelnen Meldungen zu begutachten und gegebenenfalls daraus Signale zu evaluieren.</p> <p>Er erläutert dies an Hand von drei konkreten Fallbeispiele aus der Praxis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Pille“ (Kontrazeptiva) • Orales Isotretinoin (Akne) • Methotrexat (nicht-onkologische Indikationen) <p>Die nachfolgende Diskussion zeigt, dass Patienten/Innen oft nicht über die einzelnen Möglichkeiten der Meldung einer unerwünschten Arzneimittelwirkung informiert sind und die Kommunikation über die Schiene Fach- und Medizinalpersonen verbessert werden kann.</p> <p>Das Thema „Meldung von unerwünschten Wirkungen von Heilmitteln“ und wie Patienten- und Konsumentenorganisationen sich zielführend für eine Verbesserung einbringen können, wird in den strategischen Arbeitsplan der Gruppe für 2017-2018 aufgenommen.</p>

<p>4.</p>	<p>Rückmeldung aus der Direktion Swissmedic zum Vorschlag der Arbeitsgruppe „Verlängerung Pilotphase“</p> <p>Der im Mai 2014 gestartete Pilot einer Swissmedic Arbeitsgruppe mit Patienten- und Konsumentenorganisationen wird nach erfolgter Evaluation der Ergebnisse um zwei weitere Jahre verlängert.</p> <p>Die Direktion von Swissmedic folgt damit dem Vorschlag der Arbeitsgruppe, die begonnene gute Zusammenarbeit fortzusetzen und in den kommenden zwei Jahren weiter zu intensivieren, insbesondere mit dem Ziel, die Sichtweise des Patienten/der Patientin, des Konsumenten/der Konsumentin stärker in definierte Prozesse von Swissmedic einbringen zu können.</p> <p>Auf Grund rechtlicher Vorgaben kann die Direktion dem Wunsch auf Rückerstattung der Fahrkosten, die für Treffen der Arbeitsgruppe anfallen, leider nicht zustimmen. Die Arbeitsgruppe ist ein Angebot von Swissmedic zur Zusammenarbeit; eine Mitarbeit in der Gruppe besteht auf rein freiwilliger Basis.</p>
<p>5.</p>	<p>Überlegungen zum Arbeitsplan für die nächsten zwei Jahren</p> <p>Frau Landgraf stellt den Entwurf eines strategischen Arbeitsplans für die nächsten zwei Jahre, 2017 – 2018, vor. Schwerpunkt der Tätigkeiten der Gruppe soll auf der Aufgleisung definierter Möglichkeiten des Einbezugs liegen; dabei werden folgende Themenschwerpunkte hinsichtlich eines Einbezugs diskutiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Begutachtung der Patienteninformation bei der Zulassung ausgewählter Humanarzneimittel mit neuen aktiven Substanzen (NA NAS HAM) im Rahmen eines Pilotprojektes (Dauer: 2 Jahre) • SwissPAR (Swiss Public Assessment Report; öffentlicher Begutachtungsbericht ähnlich dem sog. European Public Assessment Report (EPAR) der Europäischen Arzneimittelagentur) Einbezug bei laienverständlicher Zusammenfassung der Ergebnisse der Begutachtung („Summary for the Public“) • Rückruf eines Heilmittels auf Stufe Patient/Patientin • Meldung von unerwünschten Wirkungen von Heilmitteln Verbesserung der allgemeinen Bekanntheit sowie Vereinfachung der Meldemöglichkeiten (an Swissmedic) von unerwünschten (Neben-)Wirkungen und Vorkommnissen betreffend Heilmittel durch PatientInnen und KonsumentInnen • Vertretung im Projekt Umteilung der Abgabekategorien (basierend auf der Revision des Heilmittelgesetzes, HMG2) <p>Die Mitglieder der Arbeitsgruppe sind aufgerufen, Ihre Rückmeldungen zum Entwurf des strategischen Arbeitsplans bis Ende Januar 2017 einzureichen. Der Arbeitsplan soll am nächsten Treffen der Gruppe am 10. Februar verabschiedet werden.</p>
<p>6.</p>	<p>Vorstellung des Vereins Morbus Wilson Schweiz</p> <p>Herr Beat Meyer, Initiant, Gründungsmitglied & Präsident, und Herr Urs Rüegg, Ph.D. Professor für Pharmakologie an der Universität Genf, stellen den Verein Morbus Wilson Schweiz vor.</p> <p>Der Verein Morbus Wilson wurde 2012 gegründet, die Selbsthilfegruppe existiert aber seit 2002. Er bietet Informationen, Beratung und Hilfe für die Betroffenen und nimmt teil an Vorträge sowie an Öffentlichkeitsarbeit. Die Organisation Morbus Wilson beschäftigt sich nicht mit wirtschaftlichen Zielen.</p>

Im Verlauf der Präsentation wird die Erkrankung Morbus Wilson näher erläutert: Genetik, Pathophysiologie, klinische Manifestation und momentan vorhandene Behandlungsmöglichkeiten werden angesprochen.

Weitere Informationen finden Sie unter: <http://www.morbus-wilson.ch/>

7. Administratives und Nächste Schritte

In einer Abstimmung wurden vier neue Termine für die Treffen im 2017 ausgewählt. Folgende Daten erhielten die meisten Stimmen:

- **Freitag, 10. Februar 2017** 09:15h-12:30h
- **Freitag, 05. Mai 2017** Ganzer Tag (Workshop)
- **Donnerstag, 07. September 2017** 09:15h-12:30h
- **Donnerstag, 14. Dezember 2017** 09:15h-12:30h

Anhang:

Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen

- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen (SAPI)
- Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige, ho/noho
- Verein Morbus Wilson
- Positivrat
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA) *als Gast*

Entschuldigt

- Retina Suisse
- Fédération Romande des Consommateurs
- Kinderkrebs Schweiz
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose
- Schweizerische Psoriasis und Vitiligo Gesellschaft (SPVG)
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew