

Ergebnisprotokoll

20. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Mittwoch, 27. Februar, 14:15 bis 17:00 Uhr

Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H44

Traktandum

| | |
|-----------|--|
| 1. | <p>Begrüssung und Einleitung</p> <p>Frau Landgraf, Verantwortliche Networking, begrüsst die Teilnehmenden zum zwanzigsten Treffen der Arbeitsgruppe.</p> |
| 2. | <p>Verabschiedung der Agenda</p> <p>Die Agenda wird ohne Änderungen verabschiedet.</p> |
| 3. | <p>Medizinprodukte (Teil 1)</p> <p>Auf Wunsch der Arbeitsgruppe führt Herr Bichsel, Leiter Medizinprodukte, die Teilnehmenden in die Welt der Medizinprodukte ein. Herr Bichsel erklärt ihnen, was Medizinprodukte sind, wie diese in der Schweiz und in Europa reguliert sind und was die Aufgaben von Swissmedic auf diesem Gebiet sind.</p> <p>Der Marktzugang von Medizinprodukten ist gesamteuropäisch über ein Konformitätsbewertungsverfahren geregelt; es gibt keine Zulassung durch Swissmedic. Konformitätsbewertungsstellen (KBS) überprüfen bei den Herstellern der Medizinprodukte auf ihre Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen. Sie führen dazu sogenannte Konformitätsbewertungsverfahren für jene Produkte durch, die ausserhalb der niedrigsten Risikoeinstufung klassifiziert sind. Swissmedic kann als „Kontrolleur der Kontrolleure“ bezeichnet werden, weil das Institut die Tätigkeit der Schweizerischen KBS überwacht.</p> <p>Es wurden auch die Herausforderungen für die Schweiz mit den neuen europäischen Medical Devices Regulation (MDR) / In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR), die folgende Anpassung des schweizerischen Heilmittelgesetzes (HMG) und die Revision der Medizinproduktverordnung (MepV) vorgestellt.</p> <p>Als letzter Punkt wird über die Auswirkungen, die diese Revision haben wird diskutiert, und die Arbeitsgruppe äussert den Wunsch eines grösseren Einbezugs in die Thematik, wo dies sinnvoll wäre.</p> |
| 4. | <p>Medizinprodukte (Teil 2)</p> <p>Frau Landgraf erklärt den Teilnehmenden, welche Informationen auf der Swissmedic Webseite vorhanden sind und wo man diese findet.</p> <p>Alle wichtigen Informationen über Medizinprodukte können via www.swissmedic.ch/md gefunden werden und via Newsletter kann man die Swissmedic Newsletter abonnieren, um über Neuigkeiten auf der Swissmedic Website informiert zu bleiben.</p> <p>Weitere direkte Verbindungen sind hier aufgelistet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Filme Medizinprodukte: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/video.html • Liste der Rückrufe und Sicherheitsmitteilungen: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/fsca.html |

- Grundlagen zur Regulierung:
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierung-medizinprodukte.html>
- Häufige Patientenfragen:
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierung-medizinprodukte/haeufige-patientenfragen.html>
- Weitere Informationen, Swissmedic Journal (Arzneimittel): Seit dem 1. Januar 2019 werden auch Einreichungen eines vollständigen Gesuchs um Zulassung (NAS), um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels publiziert.
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/swissmedic-journal.html>

5. Überlegungen zum strategischen Arbeitsplan 2019 – 2020

Frau Landgraf teilt den Teilnehmenden mit, dass die Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen basierend auf der Swissmedic Strategie 2019 – 2022 als stehende Arbeitsgruppe etabliert wird. Die 4-jährige Pilotphase ist damit beendet. Aus der ersten Diskussion zum Entwurf des strategischen Arbeitsplans 2019-2020 der Arbeitsgruppe folgen diese Punkte:

- Die Arbeitsgruppe beschliesst, eine 2-jährige Arbeitsplanstrategie fortzusetzen.
- Grundsätzlich wünschen sich die teilnehmenden Patienten- und Konsumentenorganisationen den aktiven Einbezug fortzusetzen und fördern zu können, so dass ihre Meinung und Expertise bezüglich Heilmittel Gehör findet.
- Information, Kommunikation und Zusammenarbeit: die Arbeitsgruppe strebt an, ihre Sichtbarkeit zu erhöhen. Es wird vorgeschlagen, Informationsmaterialien wie z.B. Poster, Flyer und eine Standardpräsentation zu erstellen sowie auch Artikel über die Tätigkeiten der Arbeitsgruppe zu publizieren.
- Einbezug in definierte Tätigkeitsbereiche von Swissmedic: die Arbeitsgruppe wird den begonnenen „Pilot Einbezug bei der Begutachtung der Patienteninformationen“ fortsetzen. Es wird der Wunsch geäußert, auch bei der Begutachtung der weiteren Packungselemente (z.B. Umkarton) einen Einbezug zu prüfen.
- Herr Küng, Leiter Arzneimittelsicherheit, gibt eine Präsentation zum Thema Risikokommunikation an Hand des Beispiels von Hydrochlorothiazid (HCT) und erklärt, wie Swissmedic in diesen Situationen kommuniziert und wie rechtzeitig relevante Informationen an alle Ärzte und Apotheker weitergeleitet wurden. Die Arbeitsgruppe hält fest, dass zum Thema Risikokommunikation Input von Seiten Patienten/Konsumenten sinnvoll wäre. Dies wird dem entsprechend in den Arbeitsplan aufgenommen.
Swissmedic plant die Einführung eines Multistakeholder Round Tables zum Thema Innovation (neue Technologien, innovative therapeutische Ansätze, etc.). Auch hier ist ein Einbezug seitens der Arbeitsgruppe je nach Thema erwünscht und wird in den Arbeitsplan aufgenommen.
- Regulatorische Fokusthemen: Seitens Patienten-/Konsumentenorganisationen wird das Thema Versorgungssicherheit und Lieferengpässe vorgeschlagen. Im Arbeitsplan wird aufgenommen, dass hierzu erste Diskussionen in der Gruppe stattfinden und wie dieses Thema von der Gruppe bearbeitet werden kann.
- Nächste Schritte: Erstellung des Entwurfs strategischer Arbeitsplan 2019-2020 bis Ende März. Danach schliesst sich eine Konsultierungsphase bis Mitte April an, in der

| | |
|----|---|
| | alle Mitglieder der Arbeitsgruppe ihren Input einbringen können (siehe auch unter Punkt 7). |
| 6. | Pilot „Einbezug Patienteninformation“ Frau Landgraf gibt der Arbeitsgruppe einen kurzen Überblick über den aktuellen Stand des Pilots. Mit Stand Februar 2019 haben insgesamt acht pharmazeutische Firmen ihr Interesse an einer Beteiligung am Piloten signalisiert; zwei Kandidaten konnten bereits im Piloten gestartet werden. Beim nächsten Treffen wird Frau Werder, Case Manager, ein ausführliches Update zum Piloten geben. |
| 7. | Varia, Zusammenfassung & nächste Schritte <ul style="list-style-type: none">• Erstellung des Entwurfs strategischer Arbeitsplan 2019-2020 → Ende März• Rückmeldung zum Entwurf → Mitte April• Konsolidierung der Rückmeldungen und Erstellung des finalen Entwurfs → Ende April• Swissmedic-interne Konsultation → Mitte Mai• Vorstellung des finalen Entwurfs → 21. Mai• Verabschiedung durch die Arbeitsgruppe → 21. Mai • Nächstes Treffen: Dienstag, 21. Mai 2019, 09:30 Uhr bis ca. 16:00 Uhr |

Anhang:

Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen

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

Entschuldigt:

- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew