

## Ergebnisprotokoll

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

**Donnerstag, 14. Dezember, 09:15 bis 12:00 Uhr**

Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H44

#### Traktandum

<b>1.</b>	<b>Begrüssung und Einleitung</b>  Cordula Landgraf, Verantwortliche Networking Swissmedic, begrüsst die Teilnehmenden zum fünfzehnten Treffen der Arbeitsgruppe. Als Gast wird Frau Agnes Joshi-Meili vom Verein Morbus Wilson willkommen geheissen. Frau Landgraf teilt mit, dass ab dem kommenden Jahr die Schweizerische Psoriasis- und Vitiligo-Gesellschaft (SPVG) nicht mehr in der Arbeitsgruppe vertreten sein wird. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde aller Teilnehmenden.
<b>2.</b>	<b>Verabschiedung der Agenda</b>  Die Agenda wird mit einer Änderung verabschiedet.  Unter Punkt 7 informiert die Vertretung der Europa Uomo Schweiz die Mitglieder der Arbeitsgruppe über neue Massnahmen des Bundes zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen.
<b>3.</b>	<b>Pilot Einbezug Patienteninformation</b>  Frau Anna Barbara Stalder und Frau Cordula Landgraf berichten zum Stand der Arbeiten in der Unterarbeitsgruppe „Begutachtung der Patienteninformation bei der Zulassung ausgewählter Humanarzneimittel mit neuen aktiven Substanzen (NA NAS HAM) im Rahmen eines Pilotprojektes“.  Ein zweites trilaterales Treffen zwischen Vertretern von Patientenorganisationen, Vertretern der Industrie und Swissmedic hat am 04.12.17 stattgefunden. An diesem Treffen wurden noch offene Punkte zum Prozessentwurf sowie den weiteren mitgeltenden Unterlagen diskutiert. Alle Unterlagen konnten als finaler Entwurf verabschiedet werden.  Die Lösungsvorschläge der Unterarbeitsgruppe werden der gesamten Arbeitsgruppe vorgestellt und anschliessend diskutiert.  Die Arbeitsgruppe wird über den Stand der Vorbereitungen des Piloten an der nächsten Sitzung erneut informiert.
<b>4.</b>	<b>Einbezug Patienteninformation bei der EMA</b>  Herr David Haerry, Positivrat, informiert die Teilnehmende, wie die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) Patienten/Innen bei der Begutachtung der Patienteninformation mit einbezieht. Er zeigt auf, wie lange es gedauert hat, bis das System sich etabliert hat, und fügt hinzu, dass der Einbezug bei der EMA auf gesetzlicher Basis erfolgt und somit rechtlich abgesichert ist.  Herr Haerry erklärt den Grund und das Vorgehen des Einbezugs, und in welcher Phase des Begutachtungsprozesses der Einbezug bei der EMA erfolgt. Anschliessend erläutert er an konkreten Beispielen, welche Rückmeldungen seitens Patienten/Innen im Rahmen des Einbezugs bei der EMA gegeben wurden und wie der zeitliche Aufwand seitens Patienten/Innen eingeschätzt werden kann.

Weitere Informationen zum Einbezug von Patienten/Innen bei der EMA finden Sie unter nachfolgendem Link:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners\\_and\\_networks/general/general\\_content\\_000317.jsp&mid=WC0b01ac058003500c](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000317.jsp&mid=WC0b01ac058003500c)

## 5. Vorstellung der Organisation ProRaris

ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz, stellt sich vor. ProRaris, ist ein Dachverband, die in 2010 gegründet wurde. Er vertritt Patienten/Innen mit seltenen Krankheiten und ihre Verbände und ist der Ansprechpartner dieser Gruppe beim Bundesamt für Gesundheit (BAG). ProRaris setzt sich für einen gleichberechtigten Zugang zu Gesundheitsleistungen für Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz ein. Freiwillige und eine begrenzte Anzahl Angestellte arbeiten bei dieser Dachorganisation. Die Finanzierung erfolgt durch Spenden und Mitgliederbeiträge.

ProRaris teilt mit, dass der Bundesrat im Oktober 2014 das nationale Konzept der seltenen Krankheiten verabschiedet hat. Sein Umsetzungsplan wurde im Mai 2015 genehmigt. ProRaris ist ein wichtiger Partner.

Die jährliche ProRaris Veranstaltung zum Tag der Seltenen Krankheiten wird am 3. März 2018 im Inselspital Bern stattfinden.

Weitere Informationen finden Sie unter: [www.prorararis.ch](http://www.prorararis.ch)

## 6. Rückmeldung vom 1. Swiss Patient Forum (EUPATI CH)

Frau Carine Werder, Case Manager Swissmedic, gibt eine kurze Rückmeldung vom 1. Swiss Patient Forum, das den Fokus auf die Patienteninformation gerichtet hat und fasst die Ergebnisse aus Sicht Swissmedic zusammen.

Die Veranstaltung bestand aus zwei Teilen:

Am Vormittag fand ein Workshop statt, an dem bestehende Leitlinien, Guidelines, Empfehlungen zur Patienteninformation beurteilt und Anforderungen aus der Sicht der Betroffenen erarbeitet wurden.

Am Nachmittag wurde das Thema in einem erweiterten Kreis diskutiert, mit Vertretern von Behörden, Forschung (Akademie) und Industrie. Am Ende des Workshops wurde noch das Thema Digitalisierung im Gesundheitswesen anhand des Schweizer Projektes eHealth vorgestellt.

Weiterführende Informationen sowie die Präsentationen der Veranstaltung finden Sie unter nachfolgendem Link:

<https://ch.eupati.eu/de/save-the-date-the-swiss-patient-forum-on-27-10-2017/>

## 7. Administratives & nächste Schritte

Die Vertretung der Europa Uomo Schweiz informiert die Mitglieder der Arbeitsgruppe über neue Massnahmen des Bundes zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen. Die Information wird von den Mitgliedern zur Kenntnis genommen; weiterführende Informationen finden Sie unter nachfolgendem Link:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/aktuell/news/news-25-10-20171.html>

Das Ergebnis der Doodle Umfrage zur Terminfindung wird bekannt gegeben.

Die Treffen der Arbeitsgruppe im 2018 finden wie folgt statt:

- **Freitag, 16. Februar 2018** 09:15 – ca.12:15 Uhr
- **Dienstag, 15. Mai 2018** 09.30 – ca. 16.15 Uhr
- **Dienstag, 28. August 2018** 14:15 – ca. 17.15 Uhr
- **Dienstag, 04. Dezember 2018** 14.15 – ca. 17.15 Uhr

Im Namen von Swissmedic dankt Frau Landgraf den Teilnehmenden.

Traktandenpunkt für das nächste Treffen:

- Vorstellung der Organisation Kinderkrebs Schweiz

### **Teilnehmende Vertreter Patienten- und Konsumentenorganisationen**

- Positivrat
- Verein Morbus Wilson
- Kinderkrebs Schweiz
- Europa Uomo Schweiz
- Retina Suisse
- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen (SAPI)
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose

### **Entschuldigt:**

- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige, ho/noho
- Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz)
- Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft (MSG)
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)