

Ergebnisprotokoll

22. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Montag, 09. September, 09:15 bis 12:00 Uhr

Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3012 Bern, Sitzungszimmer H44

Traktandum

1.	<p>Begrüssung</p> <p>Frau Landgraf, Verantwortliche Networking, begrüsst die Teilnehmenden zum zweiundzwanzigsten Treffen der Arbeitsgruppe.</p> <p>Frau Landgraf kündigt an, dass sie Swissmedic leider verlassen und dies für sie das letzte Treffen sein wird.</p> <p>Trotz dieser Ankündigung versichert Frau Landgraf, dass die Kontinuität seitens Swissmedic für die Aufrechterhaltung dieser Arbeitsgruppe gewährleistet ist.</p>
2.	<p>Einleitung und Verabschiedung der Agenda</p> <p>Frau Landgraf stellt die Punkte der Agenda vor. Die Agenda wird ohne Änderungen verabschiedet.</p>
3.	<p>Befristete Zulassung</p> <p>Frau Stadler, Prozessmanager, erklärt den Teilnehmenden, die wichtigsten Punkte einer befristeten Zulassung bei Swissmedic. Dabei werden Ziele, Fakten, Voraussetzungen und der Ablauf des Prozesses vorgestellt.</p> <p>Es wird betont, dass eine befristete Zulassung nicht das Gleiche wie «compassionate use» ist. Die Arbeitsgruppe äussert den Wunsch, dass eine befristete Zulassung kein Selbstzweck sein sollte, sondern Teil eines kontinuierlichen Prozesses. Dieser sollte wie folgt aufgestellt werden: «compassionate use» → befristete Zulassung → definitive Zulassung.</p> <p>Zurzeit ist die befristete Zulassung erst ein Konzept, da bei Swissmedic nur ein Antrag in der Bearbeitung ist.</p> <p>Zusätzlich äussert die Arbeitsgruppe den Wunsch eine Tabelle mit einem Überblick auf den Prozess der Zulassung bei Swissmedic und die verschiedenen Phasen der klinischen Studien zu bekommen.</p>
4.	<p>Pilot „Einbezug Begutachtung Patienteninformation“</p> <p>Frau Werder, Case Manager, informiert die Arbeitsgruppe über den aktuellen Stand des Piloten „Einbezug Begutachtung Patienteninformation“ (September 2019).</p> <p>Bemerkung zum Prozess: Eine Firma kontaktiert Swissmedic → Swissmedic pflegt eine Kontaktliste mit Patienten, die im Prozess involviert sein möchten → Die Firma bekommt diese Liste und kann sich dann mit den Patienten in Verbindung setzen («Dreieck»).</p> <p>Für nächstes Jahr ist eine Analyse geplant um zu prüfen ob dieses Projekt fortgesetzt werden sollte.</p>

5. Weitervermittlung von Informationen seitens Patienten-/Konsumentenorganisation

Was wird bereits gemacht/genutzt?

- Jahresbericht
- Vorstands- und Mitgliedsversammlung
- Newsletter (Zulassung, Nebenwirkungen, regulatorische Probleme die auf Patienten Konsequenzen haben)
- Facebook-Gruppe (geschlossen), bei 3 Patienten-/Konsumentenorganisationen – Facebook Seite (offen)
- Strategieentwicklung z.B. im Rahmen von Kommissionen etc.
- Punktuell bei speziellen Fragestellungen (z.B. Nebenwirkungen)
- Bei Medienanfragen
- Jahrestagung
- Einbezug von Patienten Informationen → Firmen
- Direktes Gespräch, spezielle Infos

Diskussion von Möglichkeiten, wie/auf welchem Weg die Weitervermittlung vorgenommen werden kann und welche Informationen aus den Treffen der Gruppe weitergegeben werden können. Erarbeitung einer Vorgehensweise basierend auf den Ergebnissen der Diskussion:

- Inhaltlich
- Verlinkung auf spezifische Mitteilungen auf der Swissmedic Website → z.B. erklärende Bilder/Videos. Es wird der Wunsch geäußert den Einstieg zur Website zu verbessern.
- Öffentliche Ergebnisprotokolle besser bekannt machen
- Kurze Zusammenfassung wichtiger Punkte jedes Treffens → Punkt identifizieren und kurz zusammenfassen
- Standard Folien, Flyers, Posters

6. Varia, Zusammenfassung & nächste Schritte

- Einbezug der Arbeitsgruppe bei Swissmedic Veranstaltungen:
 - Swissmedic Regulatory News, 8. November 2019: Ein/e Vertreter/in der Arbeitsgruppe wird teilnehmen.
 - Round Table Innovation (RTI), 7. Oktober 2019: Zwei Vertreter/innen der Arbeitsgruppe werden teilnehmen.
- Ankündigungen/Mitteilungen:
 - SWISSPALS-Sitzung, SCTO-Symposium in Genf und Onkologie Konferenz in Zürich-Airport
- Nächstes Treffen: Montag, 03. Dezember 2019, 14:15 bis ca. 17.15 Uhr

Anhang:

Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen

- Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz)
- Retina Suisse
- Europa Uomo Schweiz
- ProRaris Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- Verein Morbus Wilson
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Positivrat

Entschuldigt:

- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)
- Aids-Hilfe Schweiz
- Swiss Lung & Head-Neck Cancer
- Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft (MSG)
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)