

Statuten

Swissmedic Pilot Arbeitsgruppe mit Patienten-/Konsumentenorganisationen

1. Einführung

Swissmedic ist bestrebt, die Anliegen der Stakeholder Gruppe Patienten/Innen sowie Konsumenten/Innen frühzeitig zu kennen und über den Kontakt mit deren Vertretungen auch möglichst direkt von den Erfahrungen der Anwenderinnen und Anwender von Heilmitteln Kenntnis nehmen zu können.

Swissmedic hat zu diesem Zweck im Mai 2014 eine Arbeitsgruppe etabliert, die aus Vertretern/Innen von Patienten-/Konsumentenorganisationen sowie von Swissmedic Experten besteht. Die Arbeitsgruppe wurde zunächst als Pilot für die Dauer von zwei Jahren etabliert, damit beide Seiten entsprechend praktische Erfahrungen sammeln konnten. Basierend auf der Evaluation der Ergebnisse der Arbeitsgruppe wurde der Pilot Ende 2016 um weitere zwei Jahre verlängert.

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.

2. Ziele der Arbeitsgruppe

Die Arbeitsgruppe stellt für die Beteiligten eine Plattform zum Informations- und Erfahrungsaustausch dar.

Primäres Ziel ist es, die Meinung und Erfahrung von Patienten/Innen sowie Konsumenten/Innen bei entsprechenden Fragen rund um Heilmittel zu hören, aufzunehmen und gegebenenfalls in Prozesse von Swissmedic einbringen zu können. Rückmeldungen hierzu erfolgen seitens Swissmedic über die Plattform der Arbeitsgruppe.

Ein weiteres Ziel ist die Adressaten gerechte Informationsvermittlung seitens Swissmedic zur Verbesserung der Kenntnisse von Patienten/Innen sowie Konsumenten/Innen bzgl. der Aufgaben und Kompetenzen von Swissmedic.

In der Arbeitsgruppe können grundlegende Fragen der Regulierung von Heilmitteln sowie auch strategische Fragestellungen behandelt werden.

Gibt es spezielle Themen eines bestimmten Themenkreises (z. B. Orphan Drugs), die vertieft werden sollen oder auch für ein breiteres Publikum interessant sind, so kann die Arbeitsgruppe anregen, einen Round Table zum Informationsaustausch hierzu durchzuführen.

Im Nachfolgenden sind einige Themenbeispiele aufgeführt, die aufgenommen werden können und zu denen entsprechender Input über die Arbeitsgruppe eingeholt werden kann:

- Input zu Strategischer Ausrichtung von Swissmedic
- Erstellung / Aktualisierung einer Richtlinie, einer Verwaltungsverordnung, etc., die die Anforderungen an ein Gesuch für die Zulassung eines Arzneimittels regeln
- Neue Gesetzesvorhaben auf dem Gebiet der Heilmittel
- Marktüberwachung von Heilmitteln (z.B. Schutz vor illegalen Arzneimitteln oder Meldung von Nebenwirkungen)
- Abgrenzungsfragen (z. B. Arzneimittel <> Nahrungsergänzungsmittel)

3. Zusammensetzung

Die Arbeitsgruppe setzt sich aus folgenden aktiven Mitgliedern zusammen:

- Vertreter/In von Patienten-/Konsumentenorganisationen, die die im Nominierungsantrag aufgeführten Kriterien erfüllen.
Pro Organisation kann ein aktives Mitglied und eine Stellvertretung für die Arbeitsgruppe benannt werden. An den Treffen nimmt jeweils das aktive Mitglied und/oder das stellvertretende Mitglied teil.
- Vertretung Swissmedic
 - Bereich Stab: Networking (1)
 - Bereich Zulassung: Case Management (1) + Prozessentwicklung und Support (1)
 - Bereich Marktüberwachung: Arzneimittelsicherheit (1)
 - Bereich Bewilligungen: Klinische Versuche (1)

Als nationale Heilmittelbehörde der Schweiz arbeitet Swissmedic mit entsprechenden Organisationen zusammen, die in der Schweiz etabliert sind (gesamtschweizerisch oder regional).

Swissmedic veröffentlicht auf ihrer Internetseite eine Liste aller Organisationen (Name der Organisation, Abkürzung), die Mitglied (aktiv und passiv) in der Arbeitsgruppe sind.

Um die Funktionsfähigkeit der Arbeitsgruppe zu gewährleisten, wird die maximale Zahl der aktiven Mitglieder seitens Patienten-/Konsumentenorganisationen für die Dauer des verlängerten Piloten (2017 – 2018) auf 20 beschränkt. Übersteigen die Anträge auf Mitgliedschaft diese Anzahl, so kann Swissmedic unter Berücksichtigung der Ausgewogenheit der Vertretung in Bezug auf entsprechende Therapiegebiete sowie regionale Vertretung eine Auswahl treffen. Im Zweifelsfall fällt der Entscheid für die entsprechende Dachorganisation, die einzelne Patienten-/Konsumentenorganisationen vertritt.

Patienten-/Konsumentenorganisationen, die keine aktiven Mitglieder stellen, können als passive Mitglieder aufgenommen werden. Sie werden entsprechend über die Ergebnisse der Arbeitsgruppe orientiert. Im Fokus steht hierbei die Informationsvermittlung.

Das aktive Mitglied, resp. seine Stellvertretung, stellt die Kommunikation mit den entsprechenden Organen seiner Organisation sicher und informiert die Organisation über die Tätigkeiten der Arbeitsgruppe.

Die Mitgliedschaft in der Arbeitsgruppe beinhaltet die Verpflichtung zur aktiven Mitarbeit und die regelmässige Teilnahme an den Treffen. Hat sich ein aktives Mitglied bei drei aufeinanderfolgenden Treffen entschuldigen lassen und konnte eine Teilnahme nicht über das stellvertretende Mitglied sichergestellt werden, so geht Swissmedic davon aus, dass die betreffende Organisation auf die Mitgliedschaft verzichtet und gibt den Sitz für eine andere Organisation frei.

Die Mitarbeit in der Arbeitsgruppe beruht auf rein freiwilliger Basis. Ein Austritt ist jederzeit möglich.

Weitere Organisationen können bei Erfüllung der genannten Kriterien (siehe Punkt 6: Mitgeltende Unterlagen) der Arbeitsgruppe auch während der verlängerten Pilotphase beitreten.

Für spezifische Themen können weitere Expertinnen und Experten sowohl von Seiten Patienten-/Konsumentenorganisation sowie auch Swissmedic zu einzelnen Treffen eingeladen werden. Dies

geschieht in Abstimmung mit den beiden Vorsitzenden der Arbeitsgruppe (siehe Punkt 5: Grundsätze der Zusammenarbeit).

4. Art und Häufigkeit der Treffen

Die Arbeitsgruppe trifft sich in der Regel zwei bis drei Mal pro Jahr für ein halbtägiges Meeting, sowie einmal pro Jahr für einen ganztägigen Workshop. Die Treffen werden von Swissmedic organisiert und finden in der Regel bei Swissmedic an der Hallerstrasse 7 in Bern statt.

Die Daten der Treffen werden am Anfang eines Jahres von der Arbeitsgruppe gemeinsam festgelegt.

5. Grundsätze der Zusammenarbeit

a. Vorsitz der Arbeitsgruppe

Die Arbeitsgruppe wird von zwei Vorsitzenden geleitet, die bestrebt sind, die Tätigkeiten der Arbeitsgruppe so effizient wie möglich zu gestalten.

Für die verlängerte Pilotphase wird von Seiten Swissmedic das Networking den Vorsitz übernehmen.

Von Seiten Patienten-/Konsumentenorganisationen wird die Arbeitsgruppe einen Vorsitzenden / eine Vorsitzende für die Dauer der verlängerten Pilotphase wählen.

Folgende Aufgaben gehören zu den Verantwortlichkeiten der beiden Vorsitzenden:

- Planung der Tätigkeiten der Arbeitsgruppe; Führen eines strategischen Arbeitsplans
- Leitung der Treffen
- Sicherstellung, dass zu Beginn jedes Treffens mögliche Interessenskonflikte dargelegt werden
- Einsatz für Konsensus-Entscheidungen, wann immer möglich
- Entscheidung im Einzelfall, wenn eine Abstimmung notwendig wird
- Berichtswesen über die Tätigkeiten der Arbeitsgruppe
- Vertretung der Arbeitsgruppe nach aussen
- Kontaktaufnahme mit anderen Stakeholder Gruppen nach Bedarf
- Kontaktaufnahme zum Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) sowie anderen Bundesämtern, insbesondere Bundesamt für Gesundheit (BAG)

b. Organisation der Treffen und Berichterstattung

- Die Daten der Treffen werden von der Arbeitsgruppe am Beginn eines Jahres für die Dauer von einem Jahr festgelegt.
- Die Treffen werden in deutscher und/oder französischer Sprache geleitet und geführt. Die Zusammenfassung der Treffen und andere Arbeitsdokumente werden in deutscher und französischer Sprache verfasst. Bei Bedarf kann eine Übersetzung ins Italienische veranlasst werden.
- Der Entwurf der Agenda wird vom Networking, Swissmedic, in Absprache mit den Vorsitzenden spätestens zwei Wochen vor dem Treffen den Mitgliedern zugestellt.
- Das Networking von Swissmedic erstellt – in enger Zusammenarbeit mit dem Vorsitzenden seitens Patienten-/Konsumentenorganisation - ein Ergebnisprotokoll jedes Treffens. Dieses Dokument fasst summarisch die Ergebnisse und Diskussionsschwerpunkte der Arbeitsgruppe zusammen, ohne jedoch Voten und Meinungen einzelner Mitglieder darzustellen. Der Entwurf des Ergebnisprotokolls wird den Teilnehmenden spätestens drei Wochen nach dem Treffen zur Kommentierung zugestellt. Nach Ende der Kommentierungsphase (in der Regel max. zwei Wochen)

wird das Ergebnisprotokoll der Arbeitsgruppe auf der Swissmedic Homepage publiziert.

- Das Networking von Swissmedic berichtet der Direktion sowie dem Institutsrat von Swissmedic periodisch über die Ergebnisse der Arbeitsgruppe.
- Seitens Patienten-/Konsumentenorganisation ist jedes aktive Mitglied (stellvertretendes Mitglied) dafür verantwortlich, die Ergebnisse der Arbeitsgruppe seiner Organisation zu kommunizieren.
- Themen-spezifische Diskussionen können bei Bedarf zwischen den einzelnen Treffen auch mittels Telefonkonferenz oder schriftlich weitergeführt werden.

c. Teilnahme von Expertinnen und Experten

Für spezielle Themen kann die Arbeitsgruppe beschliessen, weitere Expertinnen und Experten sowohl von Seiten Swissmedic als auch von Seiten der beteiligten Patienten-/Konsumentenorganisationen hinzuzuziehen. Diese Expertinnen und Experten können an den Treffen nach vorheriger Anmeldung beim Networking von Swissmedic als Gäste teilnehmen.

d. Unterarbeitsgruppen

Für die Bearbeitung spezieller Themen kann die Arbeitsgruppe beschliessen, eine sog. Unterarbeitsgruppe für eine beschränkte Dauer ins Leben zu rufen. Diese setzt sich aus einzelnen Mitgliedern der Arbeitsgruppe sowie bei Bedarf aus weiteren Expertinnen und Experten zusammen. Sie berichtet der Arbeitsgruppe entsprechend über ihre Ergebnisse.

e. Vermeidung von Interessenskonflikten

Die Patienten-/Konsumentenorganisationen, mit denen Swissmedic zusammen arbeitet, erfüllen die Kriterien zur Mitarbeit wie im Nominierungsantrag (siehe Punkt 6: Mitgeltende Unterlagen) angegeben.

Die aktiven Mitglieder, die stellvertretenden Mitglieder sowie Expertinnen und Experten, die als Gäste an den Treffen teilnehmen, vertreten die Interessen der Organisation, die sie nominiert hat. Die Organisation stellt sicher, dass ihre Vertretung in der Arbeitsgruppe kein direktes Interesse in Bezug auf die Heilmittelindustrie hat, welches ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnte.

Mögliche Interessenskonflikte bei spezifischen Themen müssen zu Beginn eines Treffens vom aktiven Mitglied oder seiner Stellvertretung deklariert werden.

f. Kontakt mit anderen Stakeholder Gruppen

Bei Bedarf kann die Arbeitsgruppe Kontakt mit anderen Stakeholder Gruppen, wie beispielsweise Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen oder Vertreter der Industrieverbände, aufnehmen. Der Kontakt wird jeweils von den Vorsitzenden der Arbeitsgruppe hergestellt und koordiniert.

Bei Interesse und entsprechendem Informationsbedarf können andere Stakeholder Gruppen für einen Vortrag an ein Treffen der Arbeitsgruppe eingeladen werden.

Die Arbeitsgruppe entscheidet, welche Dokumente mit anderen Stakeholder Gruppen ausgetauscht werden können.

Nehmen Mitglieder der Arbeitsgruppe an nationalen oder internationalen Foren/Konferenzen teil und vertreten sie dort nicht explizit die Arbeitsgruppe, so sind ihre Äusserungen und

vertretenen Ansichten die ihrer eigenen Person oder Organisation und spiegeln nicht notwendigerweise die der Arbeitsgruppe wieder.

Soll die Arbeitsgruppe an einem nationalen oder internationalen Forum/Konferenz direkt von einem ihrer Mitglieder vertreten werden, so sind die Vorsitzenden der Arbeitsgruppe vorgängig darüber zu informieren. Eine Vertretung für die Arbeitsgruppe kann nur im Einverständnis mit den Vorsitzenden erfolgen. Am nächsten Treffen ist der Arbeitsgruppe seitens der Vorsitzenden über die Teilnahme und seitens des vertretenden Mitglieds über die Ergebnisse des Treffens Bericht zu erstatten.

Es können nur Anfragen von „Non-profit“ Organisationen berücksichtigt werden. Einladungen zu Veranstaltungen einzelner Heilmittelunternehmen können nicht berücksichtigt werden.

6. Mitgeltende Unterlagen
Nominierungsantrag V01

FINAL