

Arbeitsplan Swissmedic Arbeitsgruppe mit Patienten- und Konsumentenorganisationen 2021 - 2024

1. Geplante Treffen für 2021-2024

Pro Jahr finden zwei bis drei halbtägige Treffen der Arbeitsgruppe statt. Bei Bedarf können weitere halbtägige Treffen oder Workshops organisiert werden.

2. Einleitung

2.1 Ausgangslage

Swissmedic hat Anfang 2014 ihre Zusammenarbeit mit der Stakeholder Gruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen neu aufgestellt, um die Anliegen dieser Gruppe frühzeitig zu erkennen und über den Kontakt mit deren Vertretungen auch möglichst direkt von den Erfahrungen bei der Anwendung von Heilmitteln Kenntnis nehmen zu können.

Zu diesem Zweck hat Swissmedic im Mai 2014 eine Arbeitsgruppe lanciert, die aus Vertreterinnen und Vertretern von Patienten-/Konsumentenorganisationen sowie von Swissmedic besteht. Die Grundlagen für die Zusammenarbeit in der Arbeitsgruppe wurden in einer Satzung festgeschrieben (siehe Veröffentlichung auf Homepage: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/nationale-zusammenarbeit/zusammenarbeit-mit-patienten--und-konsumentenorganisationen.html>).

Die Arbeitsgruppe wurde mit dem Ziel ins Leben gerufen, allen Beteiligten eine Plattform zum Informations- und Erfahrungsaustausch zu bieten.

Folgende Ziele wurden in den Statuten der Arbeitsgruppe für die Zusammenarbeit mit Patienten-/Konsumentenorganisationen festgelegt:

- Erfahrung von Patienten/Innen sowie Konsumenten/Innen bei entsprechenden Fragen rund um Arzneimittel und Medizinprodukte zu hören, aufzunehmen und gegebenenfalls in Prozesse von Swissmedic einbringen zu können. Rückmeldungen hierzu erfolgen seitens Swissmedic über die Plattform der Arbeitsgruppe.
- Zielgruppengerechte Informationsvermittlung seitens Swissmedic zur Verbesserung der Kenntnisse von Patienten/Innen sowie Konsumenten/Innen bzgl. der Aufgaben und Kompetenzen von Swissmedic.

Ende 2018 wurde die insgesamt 4-jährige Pilotphase der Arbeitsgruppe beendet. Basierend auf der Swissmedic Strategie 2019 – 2022 (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heilmittelinstitut/strategy.html>) wurde die Arbeitsgruppe per Januar 2019 offiziell als stehende Gruppe etabliert. Insgesamt haben im Zeitraum Mai 2014 bis Ende 2020 25 Treffen der Gruppe stattgefunden. Mit Stand Januar 2021 besteht die Arbeitsgruppe aus 17 aktiven Mitgliedorganisationen (je ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied).

3. Strategische Schwerpunkte Arbeitsplan 2021 - 2024

Die Arbeitsgruppe verfolgt das Ziel, den **Einbezug** von Vertreterinnen und Vertretern von Patienten- und Konsumentenorganisationen in definierte Tätigkeiten von Swissmedic weiter zu fördern. Das Pilotprojekt «Begutachtung der Patienteninformation bei der Zulassung ausgewählter Humanarzneimittel mit neuen aktiven Substanzen (NA NAS HAM)», welches im Verlauf des Jahres 2020 auf Indikationserweiterungen und Änderungen in der Arzneimittelinformation erweitert wurde, soll definitiv implementiert werden (siehe Punkt 5.1). Nachdem Swissmedic erste «Public Summary SwissPAR» publiziert hat, soll der aktive Einbezug bei der Fortsetzung der Aktivitäten zur laienverständlichen Zusammenfassung der Ergebnisse wiederaufgenommen werden (siehe Punkt 5.2). Grundsätzlich wird mit den Vertreterinnen und Vertretern der Patienten-/Konsumentenorganisationen diskutiert, bei welchen Zulassungsprozessen eine Beteiligung möglich wäre, dies auch unter Berücksichtigung von bereits vorhandenen Rahmenbedingungen zur Zusammenarbeit mit Patienten-/Konsumentenorganisationen bei Partnerbehörden (siehe Punkt 6.3).

Als weiteres strategisches Ziel wird die **Zusammenarbeit** mit dem Verein European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) Schweiz und anderen Organisationen/Initiativen in der Schweiz definiert, die den Einbezug/die Partizipation von Patienten- und Konsumentenorganisationen verfolgen und deren Themen mit denen der Arbeitsgruppe in Einklang stehen. Exemplarisch seien hier die Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) Arbeitsgruppe „Patient Involvement for the development and safe use of medicines“ sowie die Initiative der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) „Patienten und Angehörige beteiligen“ genannt. So sollen Doppelspurigkeiten vermieden und Ressourcen/Kapazitäten so effizient wie möglich genutzt werden. Durch die Zusammenarbeit mit anderen Organisationen/Initiativen sollen auch die **Sichtbarkeit** und der **Bekanntheitsgrad** der Gruppe erhöht werden.

Nachfolgend werden unter den Kategorien

- Information, Kommunikation und Zusammenarbeit
- Einbezug in definierte Tätigkeitsbereiche von Swissmedic
- Regulatorische Fokusthemen/Themen für Workshop
- Administrative Tätigkeiten

die einzelnen strategischen Themen sowie definierte Massnahmen aufgeführt. Die Themen mit höchster Priorität werden mit ++ gekennzeichnet.

4. Information, Kommunikation und Zusammenarbeit

1	Thema ++
	Zusammenarbeit und Austausch mit Verein EUPATI Schweiz
	Massnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • Informationsaustausch und Prüfung möglicher Unterstützung von EUPATI Schweiz Aktivitäten • Gemeinsame Weiterbildung von Patientenvertretern im Bereich Regulatory ausserhalb der regulären Treffen der Swissmedic Arbeitsgruppe
2	Thema ++
	Suche der Zusammenarbeit mit Organisationen/Initiativen (z.B. CIOMS, SAMW, Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK)) und Bundesbehörden (z.B. BAG, BSV) in der Schweiz, die den Einbezug/die Partizipation von Patienten- und Konsumentenorganisationen verfolgen
	Massnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen der Möglichkeit eines Austauschs mit der Arbeitsgruppe CIOMS • Einladung einer Vertretung von BAG / BSV als Gast zu bestimmten Themen
3	Thema ++
	Zugang zu innovativen Arzneimitteln (Early Access)
	Massnahme
	<ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle Information zu Covid-19 Therapeutika, Diagnostika und Impfstoffe sowie zu Prozessen der Zulassung und Marktüberwachung • Vorstellung Projekt Orbis, an dem Swissmedic per 1. März 2021 offiziell teilnimmt • Transparente Information über mögliche unerwünschte Wirkungen • Open-label extension studies • Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch den behandelnden Arzt/ die behandelnde Ärztin für einen bestimmten Patienten (Art. 49 Abs. 2 AMBV) • «Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Art. 9b Abs. 1 HMG» (Compassionate use) (Art. 52-55 AMBV) • Einladung einer BAG-Vertretung als Gast: Wie kann der Marktzutritt beschleunigt werden?; ggf. einer BSV-Vertretung betreffend MiGeL
4	Thema +
	Swissmedic Mitteilungen zur Sicherheit von Heilmitteln, die sich an die Stakeholder Gruppe Patienten/Konsumenten und deren Organisationen richten
	Massnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • Input Patienten-/Konsumentensicht an Hand von ausgewählten Testbeispielen • Erarbeitung eines Prozesses/Ablaufs basierend auf Ergebnissen der Testbeispiele • Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) Verteiler inklusive wichtige Meldungen aus dem Ausland

5	Thema +
	Meldungen zur Sicherheit von Heilmitteln aus anderen Ländern
	Massnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> Swissmedic informiert auch über relevante unerwünschte Wirkungen, welche im Ausland aufgetreten sind und u.a. über internationale Netzwerke kommuniziert wurden

6	Thema
	Sichtbarkeit und Bekanntheitsgrad der Arbeitsgruppe
	Massnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> Information/Präsentation zur Arbeitsgruppe an Veranstaltungen und Konferenzen (national und international) Erarbeitung eines Standardfoliensets zur Vorstellung der Arbeitsgruppe (DE, FR und EN) Erarbeitung von Informationsmaterial, das zur Vorstellung der Arbeitsgruppe verwendet werden kann

7	Thema
	Kommunikation innerhalb der Arbeitsgruppe
	Massnahme
	<ul style="list-style-type: none"> Zeitnahe Rückmeldung an gesamte Arbeitsgruppe bei Themen des Einbezugs (siehe Abschnitt 5) und Abholen des Inputs der gesamten Arbeitsgruppe

8	Thema
	Weitervermittlung von Informationen seitens Patienten-/Konsumentenorganisation
	Massnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> Weitervermittlung von wichtigen Swissmedic Informationen, z. B. betreffend Arzneimittelsicherheit, an betroffene Patienten/Konsumenten 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

5. Einbezug in definierte Tätigkeitsbereiche von Swissmedic

1	Thema ++
	Begutachtung der Patienteninformation bei der Zulassung ausgewählter Humanarzneimittel mit neuen aktiven Substanzen (NA NAS HAM), Indikationserweiterungen oder bei Änderungsgesuchen gemäss Prozessbeschrieb
	Massnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> Evaluation des Pilotprojekts, welches per 31. Dezember 2020 abgeschlossen wurde Implementierung des Pilotprojekts mit Anpassung des Prozessbeschriebs und ggf. der entsprechenden Formulare Präsentation der Ergebnisse am Swissmedic Regulatory Roundtable Publikation auf der Swissmedic Website und auf Social Media

	Thema ++
	Public Summary SwissPAR: Einbezug bei laienverständlicher Zusammenfassung der Ergebnisse der Begutachtung

	Massnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • Input Sichtweise Patienten-/Konsumenten bei Prüfung der erarbeiteten Vorlage an Hand von bereits publizierten Public Summary SwissPARs • Input Sichtweise Patienten-/Konsumenten zu erstellten Kurzfassungen des SwissPARs

3	Thema ++
	Meldung von unerwünschten Wirkungen von Heilmitteln
	Massnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der allgemeinen Bekanntheit der Meldung von unerwünschten Wirkungen von Heilmitteln • Vereinfachung der Meldemöglichkeiten (an Swissmedic) von unerwünschten (Neben)Wirkungen und Vorkommnissen betreffend Heilmittel durch PatientInnen und KonsumentInnen unter Prüfung der Ergebnisse der CIOMS Arbeitsgruppe

4	Thema
	Innovation (neue Technologien, Therapieansätze, etc.)
	Massnahme
	<ul style="list-style-type: none"> • Input Sichtweise Patienten-/Konsumenten an geplanten Swissmedic Round Table Innovation

6. Regulatorische Fokusthemen/Themen für Workshop

1	Thema ++
	Versorgungssicherheit und Lieferengpässe bei Heilmitteln
	Massnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorstellung der Zuständigkeiten und Schnittstellen (BAG, BWL, Swissmedic) • Erste Diskussion, ob/wie dieses Thema in der Arbeitsgruppe adressiert werden könnte

2	Thema +
	Medizinprodukte in der Schweiz
	Massnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • Regulierung von Medizinprodukten in der Schweiz nach Abschluss der Verhandlungen mit der Europäischen Union • Auswirkungen der Revision der Medizinprodukte- und In-vitro- Diagnostika-Regulierung • Klinische Studien mit Medizinprodukten

3	Thema +
	Klinische Studien
	Massnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • Diskussion des möglichen Einbezugs von Patienten bei der Definition von Endpunkten für zulassungsrelevante Studien, insbesondere Patient Reported Outcomes (Studien, die mit dem Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels bei Swissmedic eingereicht werden) *

*Die Endpunkte eines klinischen Versuchs werden von dessen Sponsor bestimmt.

Aus diesem Grund sollte für dieses Thema ein Vertreter/In der Pharma-Industrie als Gast mit eingeladen werden, z.B. jemand aus der Clinical Research Working Group von Interpharma.

4	Thema +
	Einbezug von Patienten- und Konsumentenorganisationen bei Zulassungsprozessen
	Massnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorstellung der Rahmenbedingungen von Partnerbehörden, u.a. Food and Drug Administration (FDA) USA, European Medicines Agency (EMA) EU, und Health Canada • Diskussion möglicher Ansätze bei Zulassungsprozessen von Swissmedic

5	Thema
	Befristete Zulassung vs. Beschleunigte Zulassung
	Massnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorstellung der Anforderungen an eine befristete Zulassung und was dies konkret bedeutet (Vorteile/mögliche Nachteile) • Analyse der Anwendung der aufgeführten Prozesse bei Orphan Drugs und ggf. Definieren von Aktivitäten, um die Zulassung von Orphan Drugs zu beschleunigen • Unterstützung der Bemühungen, die Information über und das Verständnis für das Konzept «befristete Zulassung» bei Patienten und Konsumenten zu etablieren

6	Thema
	Zulassungen von Humanarzneimitteln nach Artikel 13 HMG (VAM Artikel 16 bis 20) allenfalls inklusive Änderungen im vereinfachten Zulassungsverfahren (Artikel 14 HMG)
	Massnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorstellung der Änderungen gültig ab 1.1.2019 • Arzneimittelinformationen über Zulassung seitens Swissmedic • Auswirkungen: schnellere Zugänglichkeit für Patientinnen und Patienten / mögliches Risiko

7	Thema
	Werbung
	Massnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorstellung der Aktivitäten der Marktüberwachung im Bereich Werbung • Selbstverantwortung / Pflichten der Zulassungsinhaberin bei der Werbekontrolle • Diskussion Vorgehen, wenn potentiell unerlaubte Werbung entdeckt wird

7. Administrative Tätigkeiten

1	Thema
	Aktualisierung der Statuten der Arbeitsgruppe (Terms of Reference)
	Massnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • Bei Bedarf, falls die Statuten der Arbeitsgruppe aufgrund von z.B. neuen Projekten überarbeitet werden müssen • Publikation aktualisierte Fassung auf Swissmedic Webseite

2	Thema
	Mitglieder der Arbeitsgruppe
	Massnahmen
	<ul style="list-style-type: none"> • Pflege der Liste aller Mitglieder der Arbeitsgruppe auf Stufe Organisation

	<ul style="list-style-type: none"> Liste aller Mitglieder: Einfügen eines Links auf die Internetseite der Organisation, wo die Ziele/Mission/Vision der Organisation publiziert sind Aktualisierung der Publikation auf Swissmedic Webseite öffentliche Transparenz bezüglich Interessensbindung der Mitgliederorganisationen
--	--

3	Thema
	Swissmedic Stakeholder Umfrage
	Massnahme
	<ul style="list-style-type: none"> Teilnahme der Mitglieder der Arbeitsgruppe an der Kundenumfrage