

Terms of Reference Round Table Innovation (RTI)

1. Einführung

Die Entwicklung neuartiger Technologien im Bereich der Heilmittel läuft Hand in Hand mit der rasanten digitalen Entwicklung. Im Rahmen der klinischen Forschung werden vermehrt neue Formen der Evidenzgenerierung (patient-reported outcomes, real-world data/real-world evidence) eingesetzt. Grosse Fortschritte in der Diagnostiktechnologie führen zum Vormarsch der personalisierten Medizin („precision medicine“), insbesondere im Bereich Onkologie. App's und Wearables werden mehr und mehr zu Standards. Abgrenzungsthematiken werden immer wichtiger, weil die Grenzen zwischen den verschiedenen Produktkategorien (Medizinprodukte, Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika) immer schwieriger zu ziehen sind. Neue Produkttypen und Kombinationen lassen sich kaum den aktuellen Definitionen zuordnen. Die wachsende Anzahl komplexer Produkte und neuer Technologien stellt Swissmedic und ihre Stakeholder vor immer neue Herausforderungen.

Als eine Massnahme, um diese frühzeitig zu erkennen und zu adressieren, etabliert Swissmedic einen Multi-Stakeholder Dialog in Form eines **Round Table Innovation** (nachfolgend RTI). In Zusammenhang mit dem Horizon Scanning Swissmedic oder auf Vorschlag der Stakeholdergruppen werden Innovationsthemen definiert, die für die Swissmedic und ihre Stakeholder in den kommenden Jahren von Bedeutung sein werden.

Typischerweise betreffen diese Innovationsthemen mehrere Bereiche von Swissmedic und mehrere Stakeholdergruppen.

Die vorliegenden Terms of Reference (nachfolgend ToR) legen die Ziele des RTI dar, definieren den Umfang und die Form der Zusammenarbeit sowie auch die Arbeitsmethodik.

2. Ziele

Der RTI stellt für alle Beteiligten eine Plattform zum Informations- und Erfahrungsaustausch dar. Es wird angestrebt, den Dialog zu innovativen Themen im Heilmittelbereich mit den betroffenen Stakeholdergruppen zu einem frühen Zeitpunkt aufzunehmen, um so einen Beitrag zu leisten, dass innovative, „state of the art“ Ansätze möglichst rasch zum Wohle der Betroffenen von der Theorie in die Praxis umgesetzt werden können.

Folgende Ziele stehen im Vordergrund:

- Offener und konstruktiver Austausch mit allen betroffenen Stakeholdergruppen
- Berücksichtigung aller relevanten Perspektiven bei der Beurteilung eines Innovationsthemas;
- Diskussion/Definition der konkreten kurz-/mittel und längerfristigen Auswirkungen eines Innovationsthemas auf Swissmedic;
- Vorschläge/Empfehlungen zu Massnahmen, die es Swissmedic erlauben, sich auf die Auswirkungen des Innovationsthemas vorzubereiten (entlang der Dimensionen regulatorische Vorgaben, Know-How, Prozesse/Systeme);

3. Umfang der Zusammenarbeit

Der RTI adressiert innovative Entwicklungen und neuen Technologien im Heilmittelbereich, die für die Herstellung, Zulassung und Marktüberwachung von Heilmitteln relevant sind. Er nimmt damit innovative Themen sowohl im Bereich der Arzneimittel als auch Medizinprodukte auf.

Der RTI stellt keine wissenschaftliche Beratung dar. Produktspezifische Fragestellungen werden am RTI nicht adressiert.

Mit dem Prozess des Horizon Scannings steht Swissmedic ein Gefäss zur Verfügung, neue, innovative Entwicklungen und Trends frühzeitig zu erkennen und aufnehmen zu können. Basierend darauf werden von Swissmedic Themen für den RTI erarbeitet und definiert.

Mögliche weitere Themen von Seiten der Stakeholder können gerne vorgeschlagen werden. Diese Vorschläge können unter Angabe der nachfolgenden Informationen beim Networking (networking@swissmedic.ch) eingereicht werden:

- Beschreibung des Themas/der Innovation und Hintergrundinformationen
- Warum ist das Thema relevant?
- Welche Fragen sollen adressiert werden?

Das Networking prüft den Vorschlag und gibt innerhalb von zwei (2) Wochen eine Rückmeldung. Das Networking führt eine Liste potentieller Themen, die je nach Aktualität und Wichtigkeit priorisiert werden.

4. Form und Art der Zusammenarbeit

In welcher Form findet der RTI statt?

Der RTI findet in Form eines Treffens statt und wird von Swissmedic (Bereich Stab/Networking) organisiert und durchgeführt. In der Regel findet das Treffen bei Swissmedic in Bern an der Hallerstrasse 7 statt.

Es findet zu einem Innovationsthema in der Regel nur ein RTI statt. Sollte sich aufgrund der Dynamik eines Themas nach einiger Zeit die Notwendigkeit für eine erneute Diskussion ergeben, kann ein weiterer RTI durchgeführt werden.

Wie oft findet der RTI statt?

Der RTI findet in der Regel zwei bis drei Mal pro Jahr für einen halben Tag statt. Bei Bedarf kann das Treffen auch auf einen ganzen Tag ausgeweitet werden.

Wie setzen sich die Teilnehmenden am RTI zusammen?

Der RTI hat keine feststehende Zusammensetzung und Mitgliedschaft. Grundsätzlich können sich die Teilnehmenden aus allen Stakeholdergruppen (siehe Anhang 1 Swissmedic Stakeholder Map) zusammensetzen. Gemäss den Grundlagen des Stakeholder-Engagements von Swissmedic erfolgt die Zusammenarbeit auf Ebene Verband, Verein, Organisation und/oder formalisierten Gruppierungen, nicht auf Ebene einzelner Firmen/einzelner Personen.

Wie erfolgt die Auswahl der Teilnehmenden am RTI?

Die Teilnahme erfolgt auf Einladung durch Swissmedic; pro eingeladenem Verband/Organisation können bis max. 2 Vertreter/Innen benannt werden. Die Referenten/innen der Inputreferate werden zusätzlich/separat eingeladen.

Bei der Auswahl und Einladung der Verbände und Organisationen richtet sich Swissmedic in erster Linie nach dem Grundsatz der Gleichbehandlung aller Stakeholdergruppen, mit dem Ziel, eine möglichst ausgewogene Zusammensetzung am RTI sicher zu stellen. Des Weiteren berücksichtigt Swissmedic bei der Auswahl den Grad der Betroffenheit des Verbandes/der Organisation hinsichtlich Thema und die vorliegende Kompetenz/Expertise.

Um die Funktionsfähigkeit des RTI zu gewährleisten, wird die maximale Zahl der Teilnehmenden an einem Round Table auf 25 beschränkt.

Wie sieht ein möglicher Ablauf eines RTI aus?

In der Regel wird das Thema eines RTI mittels eines oder zwei prägnanter Input Referate vorgestellt, wobei hierbei auch mögliche unterschiedliche Sichtweisen einzelner Stakeholdergruppen berücksichtigt werden sollen. Das Input Referat schliesst regulatorische Fragestellungen und Erwartungen an Swissmedic ein, wie das Institut die innovative Entwicklung/den innovativen Ansatz unterstützen kann.

Es folgt eine moderierte Diskussion des Themas, an der sich alle Teilnehmenden gleichermaßen beteiligen und ihren Input einbringen können (Hauptteil des RTI). Die Ergebnisse und mögliche nächste Schritte werden am Ende des RTI zusammengefasst. Eine Vorlage der Agenda ist in Anhang 2 beigefügt.

5. Grundsätze der Zusammenarbeit

Basierend auf den definierten Werten von Swissmedic

- Integrität,
- Qualität,
- Transparenz,
- Engagement und
- Respekt

führt Swissmedic im Stakeholder Engagement einen Dialog auf Augenhöhe. Die Zusammenarbeit basiert auf gegenseitigem Respekt und Verständnis für die Anliegen des Anderen und baut damit ein Vertrauensverhältnis auf.

6. Organisation des RTI

a. Leitung des RTI

Die Leitung und Moderation des RTI wird durch Swissmedic wahrgenommen.

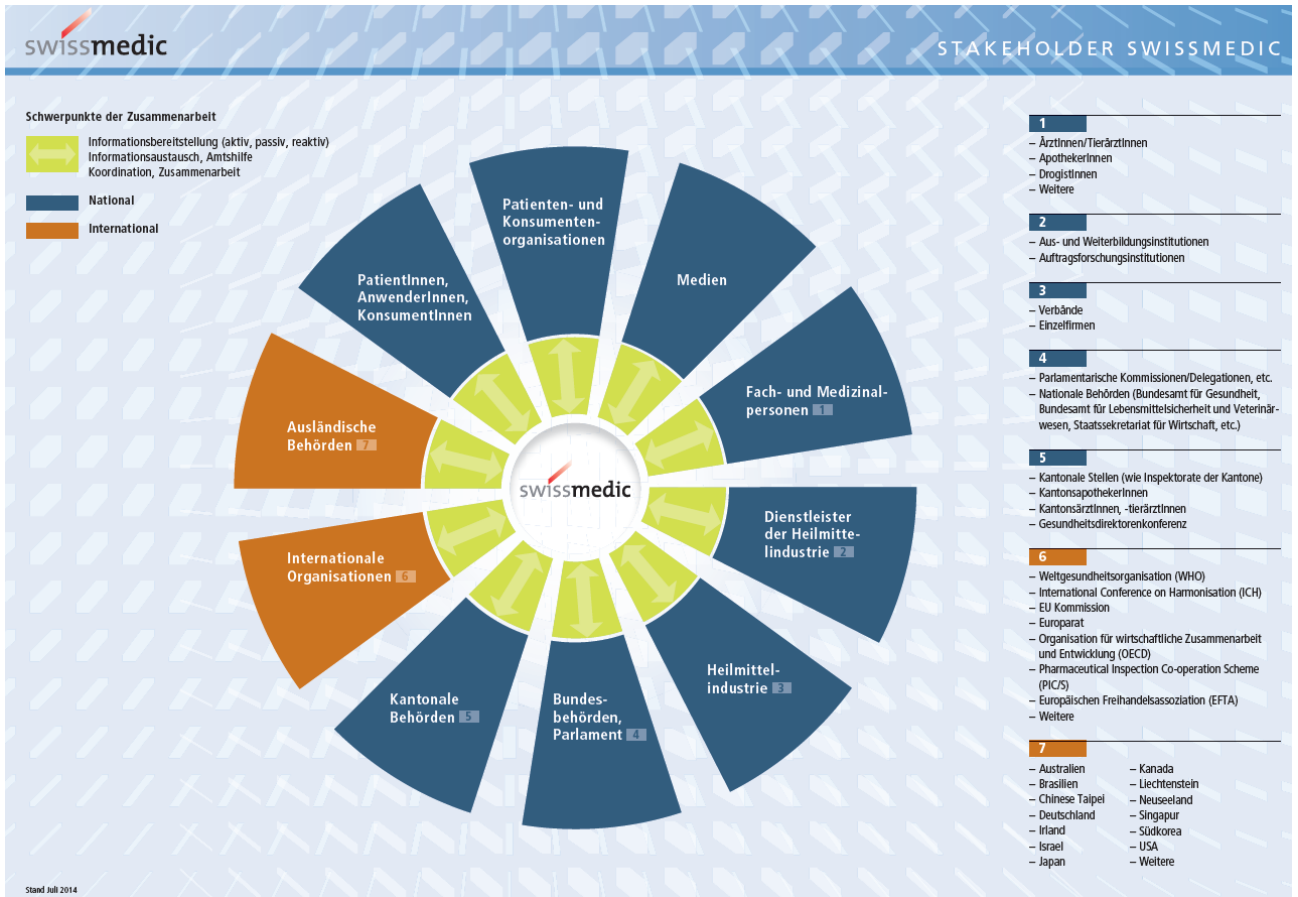
b. Organisation der Treffen und Berichterstattung

- Die Daten der zwei bis drei Treffen verteilen sich in der Regel gleichmässig über das Jahr, wobei die Sommerpause (Juli/August) berücksichtigt wird.
- Der konkrete Termin wird mit den betroffenen/interessierten Stakeholdergruppen mittels einer Doodle Terminanfrage abgestimmt.
- Die Treffen werden in der Regel in deutscher und/oder französischer Sprache geleitet und geführt. In begründeten Fällen kann das Treffen auch in englischer Sprache stattfinden, wenn ausländische Gäste teilnehmen. Die Zusammenfassung der Treffen und andere Arbeitsdokumente werden in deutscher und französischer Sprache verfasst. Bei Bedarf kann eine Übersetzung ins Italienische/Englische veranlasst werden.
- Der Entwurf der Agenda wird von Swissmedic spätestens zwei (2) Wochen vor dem Treffen allen eingeladenen Teilnehmenden zugestellt.
- Swissmedic erstellt ein Ergebnisprotokoll jedes Treffens. Dieses Dokument fasst summarisch die Ergebnisse und Diskussionsschwerpunkte des RTI zusammen, ohne jedoch Voten und Meinungen einzelner Teilnehmender darzustellen. Der Entwurf des Ergebnisprotokolls wird den Teilnehmenden spätestens drei (3) Wochen nach dem Treffen zur Kommentierung zugestellt. Nach Ende der Kommentierungsphase (in der Regel max. zwei Wochen) wird das Ergebnisprotokoll auf der Swissmedic Homepage publiziert.

c. Vermeidung von Interessenskonflikten

Alle Teilnehmenden vertreten die Interessen des Verbandes/der Organisation, der/die sie nominiert hat.

7. Anhang 1



8. Anhang 2

Vorlage Agenda

Swissmedic Round Table Innovation (RTI)

Thema: XXX

Tag, XX. Monat Jahr, XX Uhr, Swissmedic, Bern

Max. 15 min	Begrüssung und Vorstellungsrunde XXX Einführung: Zielsetzungen und Hintergrund XXX
Max. 30 min	Input Referat 1 & Fragen XXX
Max. 30 min	Input Referat 2 & Fragen XXX
15 min	<i>Pause</i>
75 min	Moderierte Diskussion XXX/Alle Fragestellung 1, Fragestellung 2, ... Herausforderung 1, Herausforderung 2,
15 min	Zusammenfassung und nächste Schritte XXX
3 h	<i>Ende des RTI</i>