

Ergebnisprotokoll

8. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Dienstag, 2. Februar 2016, 09:15 bis 12:15 Uhr
Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H44

Traktandum

1.	<p>Begrüssung und Einleitung</p> <p>Cordula Landgraf, Verantwortliche Networking, begrüsst die Teilnehmenden zum achten Treffen der Arbeitsgruppe und informiert über den aktuellen Mitgliederstand in der Arbeitsgruppe. In der Arbeitsgruppe sind mit Stand Februar 2016 insgesamt 14 Organisationen vertreten, davon 12 Patientenorganisationen und 2 Konsumentenorganisationen (siehe auch unter <i>Anhang</i>). Der DVSP (Dachverband Schweizerischer Patientenstellen) wird neu durch die SAPI (Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen) vertreten.</p>
2.	<p>Verabschiedung der Agenda</p> <p>Die Agenda wird ohne Änderungen verabschiedet.</p>
3.	<p>Der Bereich Marktüberwachung der Swissmedic stellt sich vor – Fokus Marktkontrolle Arzneimittel</p> <p>Frau Karoline Mathys, Leiterin Bereich Marktüberwachung, stellt den Teilnehmenden die Aufgaben und Tätigkeiten des Bereiches Marktüberwachung mit Fokus auf den Teil Marktkontrolle von Arzneimitteln vor. Swissmedic erfasst Sicherheitssignale zu Arzneimitteln, Impfstoffen und Tierarzneimitteln anhand von Meldungen unerwünschter Wirkungen (UAW) aus der Schweiz. Auch schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten (z.B. Diagnostika, Implantate, medizinische Apparate und Software oder Publikumsprodukte wie Kontaktlinsen) müssen Swissmedic gemeldet werden. Weiter sind Zwischenfälle mit labilen Blutprodukten (bei Bluttransfusionen) meldepflichtig. Die Firmen, aber auch medizinische Fachpersonen sind rechtlich zur Meldung an Swissmedic verpflichtet. Wenn die Abklärungen ein neues oder erhöhtes Risiko für ein Heilmittel ergeben, leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein resp. überwacht die Korrekturmassnahmen der Firmen. Bei diesen Massnahmen kann es sich zum Beispiel um die Aufnahme neuer Warnhinweise in die Arzneimittelinformation oder die Packungsbeilage eines Medizinproduktes handeln. Auch Einschränkungen der Anwendungsgebiete oder neue Warnhinweise gehören dazu; unter bestimmten Umständen kann ein Produkte zurückgerufen oder auch die Zulassung eines Arzneimittels widerrufen werden. Das Arzneimittel darf dann nicht mehr eingesetzt werden.</p> <p>Medizinprodukte (vereinfacht gesagt: Alles was medizinisch eingesetzt wird, aber nicht ein Arzneimittel ist) durchlaufen - im Gegensatz zu Arzneimitteln - kein behördliches Zulassungsverfahren. Sie müssen international geltenden Normen entsprechen und sind an der CE-Kennzeichnung erkennbar.</p> <p>Der Schwerpunkt von Swissmedic liegt im Bereich der Medizinprodukte in der Prüfung und Genehmigung klinischer Studien mit neuen Produkten und in der Marktüberwachung.</p>

Diese ist grenzüberschreitend organisiert; eine Vernetzung der Behörden über die Landesgrenzen hinaus ist unerlässlich, da die Schweiz bei den Medizinprodukten über die bilateralen Verträge in den europäischen Markt eingebunden ist.

Auf die Frage nach Meldung von unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln durch Patienten/Innen erläutert Frau Mathys, dass Swissmedic das elektronische Reporting von unerwünschten Arzneimittelwirkungen für Fachpersonen seit einem Jahr erst eingeführt hat.

Siehe auch unter nachfolgendem Link:

<https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00160/02415/index.html?lang=de>

In den nächsten ein bis zwei Jahren steht die Sensibilisierung der Fachpersonen im Vordergrund. Mittel- bis langfristig wird die Plattform jedoch grundsätzlich auch für das Reporting durch Patienten/Innen und Konsumenten/Innen ausgebaut und genutzt werden können. Bis das elektronische Reporting möglich ist, können Patienten/Innen über eine Fachperson oder auch direkt an Swissmedic oder an ein regionales Pharmacovigilanz-Zentrum melden. Am besten ist die Meldung über Arzt/ Ärztin, welche die Verschreibung gemacht hat oder die Abgabestelle (Apotheke).

Auch internationale Risikosignale werden von Swissmedic überwacht und Auswirkungen auf die in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel geprüft.

Die Firmen und Fachpersonen sind auch verpflichtet, Swissmedic über mögliche Qualitätsmängel von Arzneimitteln zu informieren. Swissmedic nimmt diese Meldungen auf und verfügt die erforderlichen Massnahmen. Je nach Risikopotenzial des festgestellten Mangels kann ein Rückruf des Produktes aus dem Markt oder ein Rundschreiben an die Fachkreise notwendig sein. Des Weiteren überwacht Swissmedic zusammen mit dem Zoll den Medikamentenimport in die Schweiz. Meldungen zu illegalen Importen, illegal auf dem Schweizer Markt befindlichen Arzneimitteln und damit verbundenen Aktivitäten – insbesondere illegalem Vertrieb – werden erfasst, geprüft und bei Bedarf korrigierende Massnahmen eingeleitet. Bei illegalen Importen gesundheitsgefährdender Arzneimittel wird die Vernichtung der Ware angeordnet.

In der abschliessenden Diskussion ging es u.a. um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln auf dem Schweizer Markt. Gemäss Aussage von Frau Mathys ist es hierzulande noch zu keinen grösseren Versorgungsengpässen gekommen. Generell haben aber die Lieferengpässe international zugenommen, da die Herstellung oft weltweit an wenigen Stellen konzentriert wird. Des Weiteren wurde der mögliche Einbezug von Mitgliedern der Arbeitsgruppe oder anderen betroffenen Patientenorganisationen in die Risikokommunikation von Swissmedic angesprochen und wie dieser verbessert werden kann. Wichtig erscheinen hierbei der frühzeitige Einbezug und anschliessend eine breite Verteilung der Informationen, damit diese alle betroffenen Stakeholder Gruppen erreicht.

4. Die Schweizerische Psoriasis und Vitiligo Gesellschaft (SPVG) stellt sich vor

Herr Philipp Krähenmann, Sekretär der SPVG, stellt den Teilnehmenden die Aufgaben und Tätigkeitsfelder der Gesellschaft vor.

Die SPVG wurde in den 70-er Jahren gegründet. Sie ist ein gemeinnütziger Verein mit rund 1000 Mitgliedern und verfolgt folgende Ziele:

- Setzt sich für die Anliegen von Personen ein, die von Psoriasis oder Vitiligo betroffen sind

- Unterstützt die Selbstkompetenz
- Gibt eine Mitgliederzeitschrift heraus
- Unterhält eine Website
- Arbeitet mit nationalen und internationalen Organisationen zusammen
- Fördert Regionalgruppen

Neben der Beratung ihrer Mitglieder und der Öffentlichkeit führt die SPVG spezielle Aktionen am oder um den World Psoriasis Day (29.10.2016) und World Vitiligo Day (25.6.16) durch. Sie nimmt an internationalen Seminaren oder Konferenzen teil, gibt die Mitgliederzeitschrift „Hautsache“ sowie weiteres Informationsmaterial heraus und unterhält eine eigene Internetseite <http://www.spvg.ch/>.

5. **Ende der Pilotphase Mai 2016**

Die 2-jährige Pilotphase der Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen läuft im Mai 2016 aus.

Mittels einer Umfrage (Fragebogen) werden die Rückmeldungen aller Mitglieder der Arbeitsgruppe abgeholt. Der weitere Zeitplan wurde wie folgt festgelegt:

- Bis Mitte März 2016:
Ausfüllen des Fragebogens durch alle teilnehmenden Organisationen
- Bis Mitte April:
Zusammenstellung der Ergebnisse und erste Auswertung der Fragebögen
- Nächstes Treffen der Arbeitsgruppe Ende April: Vorstellung der Resultate der Auswertung und erster Entwurf des Evaluationsberichts

Herr David Haerry zeigt den Teilnehmenden an Hand konkreter Beispiele u.a. aus der Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) auf, was der Einbezug von Patienten/Innen auf längere Sicht alles bewirken kann. Dies sind wichtige Erfahrungen, die als Entwicklungsmöglichkeiten der Arbeitsgruppe bei der Evaluation des Piloten mit berücksichtigt werden sollten.

6. **Rückmeldung vom Forum „Klinische Forschung“, 27. Januar 2016**

Einbindung von Patienten und Öffentlichkeit in die klinische Forschung

Cordula Landgraf berichtet den Teilnehmenden vom Forum „Klinische Forschung“, das dieses Jahr die Einbindung von Patienten und Öffentlichkeit in die klinische Forschung zum Thema hatte. Die SCTO (Swiss Clinical Trial Organisation) hatte dazu namhafte Expertinnen eingeladen, darunter auch Patienten resp. Patientenvertreterinnen. Wie gehen andere mit dieser Thematik um? Inwiefern ist eine derartige Zusammenarbeit in der Schweiz bereits realisiert? Was denken Betroffene über die klinische Forschung und den Beitrag, den sie leisten können? Diese Fragen wurden in mehreren Kurzreferaten erörtert. Anschliessend diskutierten verschiedene Interessenvertreterinnen und -vertreter über ihre Rolle und Möglichkeiten hinsichtlich der Einbindung von Patienten und der Öffentlichkeit in die klinische Forschung.

Die Präsentationen vom Anlass sind unter folgendem Link verfügbar:

<http://www.scto.ch/de/Veranstaltungen/Forum-Klinische-Forschung/Forum-2016.html>

7.	Administratives und nächste Schritte Traktandenpunkte für das nächste Treffen: <ul style="list-style-type: none">▪ Vorstellung der Schweizerischen Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige (ho/noho)▪ Auf Wunsch der Arbeitsgruppe wird Swissmedic das Thema „Zulassung von Arzneimitteln“ erneut aufgreifen und speziell das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV) erläutern.▪ Aus dem Bereich Marktüberwachung wird als regulatorisches Fokusthema die Arzneimittelwerbung mit Fokus auf der Frage „Was ist noch Information und wo beginnt bereits die Werbung?“ adressiert werden.▪ Die Rückmeldungen betreffend Fragebogen werden den Mitgliedern der Arbeitsgruppe vorgestellt (gemäss Zeitplan unter Punkt 5).
8.	Nächstes Treffen der Arbeitsgruppe Das nächste Treffen der Arbeitsgruppe wird am Dienstag, 26. April, 2016 nachmittags stattfinden.

Anhang:

Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen

- Positivrat
- Retina Suisse
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Schweizerische Diabetes Gesellschaft
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose
- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)
- Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige, ho/noho
- Schweizerische Psoriasis und Vitiligo Gesellschaft (SPVG)
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- Verein Morbus Wilson

Entschuldigt

- Fédération Romande des Consommateurs
- Kinderkrebs Schweiz
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen (SAPI)
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew