

**Ergebnisprotokoll****Kick-Off Meeting Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen****Freitag, 02. Mai 2014, 09.00 bis 12:00 Uhr**

Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H 44

Traktandum

<b>1.</b>	<b>Protokoll der letzten Sitzung</b> Erstes Treffen der Arbeitsgruppe.
<b>2.</b>	<b>Begrüssung und Einleitung</b> Herr Jürg H. Schnetzer, Direktor Swissmedic, begrüsste die Teilnehmenden zu diesem ersten Treffen der Arbeitsgruppe und erläuterte das zentrale Mandat der Heilmittelbehörde: die Sicherstellung, dass nur qualitativ einwandfreie, sichere und wirksame Heilmittel auf den Markt gelangen.  In der anschliessenden Vorstellungsrunde stellten sich die Teilnehmenden seitens Swissmedic und der Patienten- und Konsumentenorganisationen kurz vor.
<b>3.</b>	<b>Satzung der Arbeitsgruppe</b> Die Arbeitsgruppe diskutierte den Entwurf einer Satzung. Folgende Punkte wurden angesprochen: <b>Allgemeines und Ziele</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Die Arbeitsgruppe wird zunächst für die Pilotphase von zwei Jahren etabliert. Nach dieser Pilotphase erfolgt eine Evaluation basierend auf den gesammelten Erfahrungen beider Seiten.</li><li>• Die Arbeitsgruppe stellt eine Plattform dar, um die Meinung und Erfahrung seitens Patienten/Innen sowie Konsumenten/Innen zu hören, aufzunehmen und gegebenenfalls in entsprechende Prozesse von Swissmedic einzubringen. Swissmedic gibt hierzu entsprechend Rückmeldung an die Arbeitsgruppe.</li><li>• Die Arbeitsgruppe ermöglicht Swissmedic die Erfüllung ihres Auftrages im Rahmen der Informationsvermittlung. Die Adressaten gerechte Vermittlung steht hierbei im Vordergrund.</li><li>• Die Arbeitsgruppe definiert die zu behandelnden Themen und legt in einem Arbeitsprogram die Priorisierung fest. Für erste Themenschwerpunkte, siehe auch unter Punkt 5.1.</li></ul>

### Zusammensetzung

- Die Arbeitsgruppe setzt sich aus Vertretern/Innen von Patienten- und Konsumentenorganisationen sowie Swissmedic Mitarbeitenden zusammen.
- Die Mitgliedschaft in der Arbeitsgruppe ist auf Antrag möglich (siehe Nominierungsantrag unter <https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=de>)
- An den Sitzungen kann sowohl das jeweilige aktive Mitglied als auch das stellvertretende Mitglied teilnehmen.
- Bei Bedarf können weitere Experten zu den Treffen eingeladen werden. Die Vorgehensweise ist in der Satzung festgelegt.
- Während der Pilotphase ist die Anzahl der aktiven Mitglieder seitens Patienten- und Konsumentenorganisationen in der Arbeitsgruppe auf 20 Mitglieder beschränkt. Entsprechende Auswahlkriterien bei Überschreiten der Anzahl sind in der Satzung festgelegt.
- Eine passive Mitgliedschaft wird in Betracht gezogen. Fokus ist hier auf der Informationsvermittlung und – weitergabe.
- Die Namen der Organisationen, die aktiv ein Mitglied in der Arbeitsgruppe stellen oder passiv die Tätigkeiten verfolgen, werden auf der Homepage von Swissmedic veröffentlicht.

### Art und Häufigkeit der Treffen

- Während der Pilotphase: 3 x pro Jahr für ein halbtägiges Treffen.
- Die Organisation erfolgt durch Swissmedic und die Termine werden anfangs Jahr von der Arbeitsgruppe festgelegt.

### Grundsätze der Zusammenarbeit

- Leitung der Arbeitsgruppe durch zwei Vorsitzende: Swissmedic und Vertreter/In Patienten- und Konsumentenorganisation
- Die Verantwortlichkeiten der beiden Vorsitzenden werden in der Satzung dargelegt.
- Die Kommunikation erfolgt in der jeweiligen Muttersprache (d/f).
- Zu Beginn jedes Treffens werden mögliche Interessenskonflikte betreffend der Traktanden dargelegt.
- Die Ergebnisprotokolle der Arbeitsgruppentreffen werden über die Swissmedic Homepage publiziert.

Die Satzung soll am nächsten Treffen der Arbeitsgruppe im September 2014 beschlossen werden. An diesem Treffen erfolgt auch die Wahl, resp. Bekanntgabe der beiden Vorsitzenden. Anschliessend soll die finale Satzung der Arbeitsgruppe über die Homepage von Swissmedic publiziert werden.

4.	<b>Schnellzugriff „Patienten und Anwender“ auf Webseite von Swissmedic</b>
	<p>Das Thema wurde zur Besprechung auf die nächste Sitzung im September 2014 verschoben.</p>
	<p>Die Texte sind unter folgendem Link in den vier Sprachen Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch zu finden:</p>
	<p><a href="https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=de">https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=de</a></p>
	<p><a href="https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=fr">https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=fr</a></p>
	<p><a href="https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=it">https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=it</a></p>
	<p><a href="https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=en">https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=en</a></p>
5.	<b>Zusammenfassung und nächste Schritte</b>
5.1	<b>Themenschwerpunkte</b>
	<p>Die Arbeitsgruppe sammelte erste Vorschläge für Themen, die an den nächsten Treffen behandelt werden sollen.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weiterbildung zu regulatorischen Prozessen in der Schweiz (allgemein)</li> <li>• Umgang mit aktuellen Meldungen von Nebenwirkungen, speziell mit Fokus auf OTC Präparate → Wie erfolgt die Meldung und wie geht Swissmedic damit um?</li> <li>• Versteckte Werbung → Was sind die rechtlichen Grundlagen und was macht Swissmedic?</li> <li>• Orphan Drugs</li> <li>• Nutzen- und Risikobewertung und deren Kommunikation</li> <li>• Vernehmlassung von Swissmedic Guidelines bei Neuerstellung oder Aktualisierung</li> <li>• Medikamenteninformation (Fach- und Patienteninformation)</li> </ul>
	<p>Als erstes Thema im Rahmen der Weiterbildung zu regulatorischen Prozessen in der Schweiz wird der Umgang mit aktuellen Meldungen von Nebenwirkungen (Fokus OTC) bei der nächsten Sitzung im September adressiert.</p>
5.2	<b>Nächste Treffen der Arbeitsgruppe</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Montag, 08. September 2014, 14:15 bis 17:15 Uhr</li> <li>- Freitag, 21. November 2014, 15:15 bis 18:15 Uhr</li> </ul>

**Anhang:**

**Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen**

- Dachverband Schweizerische Patientenstellen (DVSP)
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Multiple Sklerose Gesellschaft (MS-G)
- Positivrat
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten - Schweiz
- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen (SAPI)
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose (CFCH)
- Schweizerische Psoriasis und Vitiligo Gesellschaft (SPVG)
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Verein Morbus Wilson

**Entschuldigt**

- Schweizerische Diabetes Gesellschaft
- Schweizer Patientenschutz (SPO)