

Ergebnisprotokoll

2. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Montag, 08. September 2014, 14.15 bis 17:30 Uhr
Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H 44

Traktandum

1.	<p>Ergebnisprotokoll der letzten Sitzung</p> <p>Keine Änderungen</p>
2.	<p>Begrüssung und Einleitung</p> <p>Cordula Landgraf, Verantwortliche Networking, begrüsst die Teilnehmenden zum zweiten Treffen der Arbeitsgruppe. In der anschliessenden Vorstellungsrunde stellen sich die Teilnehmenden seitens Swissmedic und der Patienten- und Konsumentenorganisationen kurz vor.</p>
3.	<p>Verabschiedung der Satzung der Arbeitsgruppe</p> <p>Die Arbeitsgruppe verabschiedete ihre Satzung, die über die Internetseite von Swissmedic publiziert wird.</p> <p>Gemäss Satzung wird die Arbeitsgruppe von zwei Vorsitzenden geleitet. Von Seiten Patienten- und Konsumentenorganisationen wurde für die Dauer der Pilotphase Herr David Haerry, Positivrat, einstimmig als Vorsitzender gewählt. Von Seiten Swissmedic wird Frau Cordula Landgraf, Verantwortliche Networking, den Vorsitz übernehmen.</p>
4.	<p>Swissmedic Pharmakovigilanz: Umgang mit aktuellen Meldungen von Nebenwirkungen</p> <p>Herr Dr. Christoph Küng, Leiter Arzneimittelsicherheit, stellte den Teilnehmenden das Pharmakovigilanz System der Schweiz vor und erläuterte an Hand der gesetzlichen Vorgaben im Heilmittelgesetz (HMG) den Umgang mit aktuellen Meldungen von Nebenwirkungen.</p> <p>Gemäss Artikel 59 Ziff. 4 HMG können Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten und deren Organisationen sowie interessierte Dritte dem Institut unerwünschte Wirkungen von Heilmitteln und Vorkommnisse melden. Für Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen (z.B. Ärzte/innen, Apotheker/innen, Drogisten/innen, ...) besteht hingegen auf Grund des Gesetzes eine Meldepflicht (Artikel 59 Ziff. 3 HMG).</p> <p>Zentrales Element der anschliessenden Diskussion war sowohl die Rolle von Swissmedic als auch die der Patienten- und Konsumentenorganisationen im Rahmen der Förderung des Bewusstseins, Nebenwirkungen zu melden, und die zur Verfügung stehenden Möglichkeiten, eine solche Meldung möglichst einfach vorzunehmen.</p>

5. Vorkontrolle von TV-Werbespots

Frau Dr. Catherine Manigley, Leiterin Marktkontrolle Arzneimittel, informierte an Hand der Gesetzgebung für Arzneimittel und Medizinprodukte und an konkreten Beispielen über die Swissmedic zur Verfügung stehenden Möglichkeiten bei der Vorkontrolle von TV-Werbespots.

Auf Grund der unterschiedlichen Bestimmungen in der Gesetzgebung

- Arzneimittel: zehn Artikel über Publikumswerbung in der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV), sehr detailliert
- Medizinprodukte: ein Artikel in der Medizinprodukteverordnung (MepV), sehr allgemein

ist eine Gleichbehandlung nicht möglich. Die entsprechenden TV-Werbespots können sich daher in ihrer Aussage stark voneinander unterscheiden. Die Möglichkeit der Verwendung des Markennamens sowohl für ein Arzneimittel wie auch ein Medizinprodukt desselben Herstellers macht es für den Patienten/die Patientin, den Konsumenten/die Konsumentin schwierig, eine Unterscheidung zu treffen.

6. Webseite Swissmedic: Schnellzugriff für Patienten und Anwender

Zu den neuen Texten auf der Webseite von Swissmedic wurden sowohl konkrete inhaltliche Verbesserungsvorschläge als auch allgemeine Hinweise, wie z.B. der Nutzen eines Glossars, aufgenommen.

Die Texte sind unter folgendem Link in den vier Sprachen Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch zu finden:

<https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=de>

<https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=fr>

<https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=it>

<https://www.swissmedic.ch/00129/index.html?lang=en>

7. Diverse Punkte

Vergütung der Reisekosten

Eine Vergütung der Reisekosten sollte gemäss Voten der Teilnehmenden Patienten- und Konsumentenorganisationen auf Antrag für diejenigen Organisationen möglich sein, die ansonsten nicht an den Treffen der Arbeitsgruppe teilnehmen könnten. Swissmedic wird den Antrag entsprechend prüfen und beim nächsten Treffen Rückmeldung geben.

8. Zusammenfassung und nächste Schritte

Die Arbeitsgruppe wird für das nächste Jahr ein Arbeitsprogramm erstellen.

Als weiteres Thema im Rahmen der Weiterbildung zu regulatorischen Prozessen in der Schweiz wird das Thema „Biosimilars – Biologisch ähnliche Arzneimittel“ bei der nächsten Sitzung im November adressiert.

Des Weiteren ist geplant, an der nächsten Sitzung über das Projekt EUPATI (European Patients' Academy on Therapeutic Innovation) mit speziellem Fokus auf die Implementierung in der Schweiz zu informieren.

9.	Nächstes Treffen der Arbeitsgruppe - Freitag, 21. November 2014, 14:15 bis 17:15 Uhr
-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------

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
- Schweizerische Diabetes Gesellschaft
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige (no/hoho)
- 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

Entschuldigt

- Verein Morbus Wilson