

Ergebnisprotokoll**6. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen**

Mittwoch, 9. September 2015, 14.15 bis 17:15 Uhr
Swissmedic Hallerstrasse 7, 3000 Bern, Sitzungszimmer H44

Traktandum**1. Begrüssung und Einleitung** (*Cordula Landgraf*)

Cordula Landgraf, Verantwortliche Networking, begrüsst die Teilnehmenden zum sechsten Treffen der Arbeitsgruppe. Sie heisst sowohl den neuen Vertreter von der Schweizerischen Psoriasis und Vitiligo Gesellschaft (SPVG) und den neuen Vertreter des Positivrats, als auch das neue stellvertretende Mitglied der Fédération Romane des Consommateurs (FRC) herzlich willkommen. Auch die eingeladenen Gäste vom Verein Morbus Wilson, von der Careum Stiftung und der Generalsekretär der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) werden begrüsst. In der anschliessenden Vorstellungsrunde stellen sich die Teilnehmenden seitens Patienten- und Konsumentenorganisationen und Swissmedic kurz vor.

2. Verabschiedung der Agenda

Die Agenda wird ohne Änderungen verabschiedet.

**3. Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW):
Empfehlungen zum Einbezug von Patienten(organisationen) bei Akademie-Projekten
(Dr. med. Hermann Amstad, MPH)**

Herr Dr. med. Hermann Amstad beginnt seine Präsentation - „Empfehlungen zum Einbezug von PatientInnen bei Akademie-Projekten im Bereich Gesundheit“ - mit einer kurzen Vorstellung der SAMW. Danach macht er die Zuhörer anhand einer Studie von Dr. Therese Stutz Steiger auf ein aktuelles Problem der SAMW aufmerksam: Gerade im heutigen Umfeld, wo der Dialog zwischen Wissenschaft und Gesellschaft gesetzlich vorgegeben ist, werden PatientInnen zu wenig in die Projekte der SAMW, i.e. in die Erarbeitung von Richtlinien, Positionspapiere und Stellungnahmen eingebunden. Dies soll sich in Zukunft ändern; die Erfahrungen der PatientInnen sollen in Akademie-Projekten angemessen berücksichtigt werden. Die Zusammenarbeit mit Patienten(organisationen) ist jedoch mit gewissen Herausforderungen verbunden, u.a. gilt es Kriterien zu erarbeiten, die festlegen, welche Patientenorganisationen in Akademie-Projekte einbezogen werden sollen und in welcher Form. Amstad beendet seine Präsentation mit acht Empfehlungen wie Patienten(organisationen) in Zukunft besser in SAMW Projekte involviert werden können.

Im Anschluss an die Präsentation werden folgende Themen diskutiert:

- Es gibt nicht „die“ Patientenvertretung. Die Frage der Einteilung in verschiedene Gruppen vom individuellen Patient/In bis hin zu einer Dachorganisation von Patientenvertretungen wird diskutiert. Prinzipiell macht eine Einteilung Sinn, aber die Grenzen sollten nicht starr, sondern fliegend sein. Die Kriterien für eine Zusammenarbeit mit der SAMW sollten offen und anpassungsfähig sein.
- Welche Erwartungen soll eine gute Patientenvertretung erfüllen? – Eine gute Patientenvertretung soll die Sichtweise aller betroffenen Patienten angemessen vertreten. Sie soll die betroffenen Patienten repräsentieren und nicht ihre persönlichen Probleme / Krankheiten. Eine gute Patientenvertretung soll sich in einem akademischen Umfeld zurechtfinden, wobei betont wird, dass Ansprüche an das akademische Wissen der Patientenvertretung auf keinen Fall zu hoch sein dürfen. Zusätzlich soll eine gute Patientenvertretung auch starke Sozialkompetenzen aufweisen und auf andere Menschen eingehen können.
- Es macht Sinn, sich zu überlegen wann eine Person als Experte, wann als Vertreter einer Patientenorganisation zu konsultieren ist und wann allenfalls Positionen von unerfahrenen Laien wertvoll wären.
- Der Einbezug von PatientInnen und deren Organisationen in Akademie-Projekte ist neu. Da Erfahrungswerte fehlen, ist angedacht, das Projekt als Pilot zu starten und nach einer gewissen Zeit (zwei Jahren) zu evaluieren. Die Evaluation sollte dabei sowohl von der Akademie, als auch von Seiten der Patientenorganisationen gemacht werden.

Swissmedic wird weiterhin mit der SAMW in Kontakt bleiben und an zukünftigen Treffen der Arbeitsgruppe über den Stand des Projektes informieren.

-
4. **„Best Practice Guidance on Patient Engagement in Medicines R&D“** (*David Haerry*)
- David Haerry stellt ein neues Projekt der EUPATI (European Patients Academy on Therapeutic Innovation), die *EUPATI Guidances for Interaction Between Patient Organisations and Other Stakeholders in Medicines Development* (EUPATI Guidances) vor. Das Ziel des Projektes ist die Patienten und Patientenorganisationen stärker in die Arbeit der Stakeholder, i.e. Behörden, Health Technology Assessment Bodies (HTA Bodies), Ethikkommissionen und Industrie im Bereich Arzneimittelentwicklung einzubinden.
- Die EUPATI Guidances sollen eine Leitlinie und Anleitung für Patienten(organisationen) und auch für die Stakeholder sein. Sie sollen erläutern, wie Patienten(organisationen) mit anderen Stakeholders interagieren können und wie diese ihrerseits die Patienten(organisationen) sinnvoll in ihre Prozesse integrieren können. Die EUPATI Guidances sollen praxisnah und in einer für PatientInnen verständlichen Sprache geschrieben sein. Mögliche Beispiele aus der Praxis „Was funktioniert bereits gut?“ sind herzlich willkommen.
- Die Entwürfe der Dokumente sollen im Januar 2016 in die externe Vernehmlassung gegeben werden.
- Die sich anschliessende Diskussion fokussiert u.a. auf eine mögliche Entwicklung der Integration von Patienten und Patientenorganisationen in HTA Bodies in der Schweiz: Betreffend HTA Bodies soll in der Schweiz mehr Transparenz geschaffen werden, wovon auch Patienten und Patientenorganisationen profitieren würden.
-
5. **Rückmeldung vom Swissmedic Symposium on Transparency - „Publication of Assessment Reports of Marketing Authorization Applications“** (*Cordula Landgraf; David Haerry; Brigitte Weiss*)
- Cordula Landgraf informiert über das Swissmedic Symposium on Transparency: Vom 3. bis am 4. September kamen in Montreux Behördenvertreter aus der ganzen Welt, Vertreter der Industrieverbände, aus Gesundheitsberufen und von Patientenorganisationen zusammen, um die Möglichkeit eines künftigen öffentlichen Begutachtungsberichts (Swiss Public Assessment Report, Swiss-PAR) zu diskutieren und mögliche erste Schritte zu definieren. Diese Transparenzmassnahmen werden im Hinblick auf die Umsetzung der HMG-2 Revision erarbeitet, welche die rechtlichen Grundlagen dafür schaffen wird. Das Ziel des Symposiums war, die Sichtweise der verschiedenen Stakeholder-Gruppen zum Thema Transparenz einzuholen.
- Der Schwerpunkt am ersten Tag des Symposiums lag auf der Form und dem Inhalt eines künftigen PARs, u.a. auf der Nutzen-Risiko Analyse. Am zweiten Tag fokussierten die Teilnehmer auf die Kommunikation der entsprechenden Informationen, insbesondere auf die Frage, wie die Bewertung des Nutzen-Risiko Verhältnis am besten und verständlichsten kommuniziert werden kann.
- Im Rahmen der Treffen der Arbeitsgruppe wird Swissmedic weiterhin über das „Swiss-PAR-Projekt“ informieren.
-

6.	Zusammenfassung und nächste Schritte (<i>David Haerry; Cordula Landgraf</i>) Der Positivrat plant, den Bericht des Bundesrates „Patientenrechte und Patientenpartizipation in der Schweiz“ (http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/15437/index.html?lang=de), basierend auf den Postulaten Kessler, Gilli und Steiert, zu analysieren. Die Fédération Romande des Consommateurs (FRC) hat den Bericht bereits einer ersten Analyse unterzogen und stellt diese der Arbeitsgruppe zur Verfügung. Zusätzlich hat die Organisation Retina Suisse zugesagt, den Positivrat bei der Erarbeitung einer Stellungnahme zu unterstützen. Das Ergebnis soll an der nächsten Sitzung der Arbeitsgruppe vorgestellt werden.
7.	Nächstes Treffen der Arbeitsgruppe Das nächste Treffen der Arbeitsgruppe wird am 1. Dezember 2015 am Morgen stattfinden. Das regulatorische Fokusthema des 7. Treffens wird das Humanforschungsgesetz und seine Implementierung sein.

Anhang:

Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen

- Positivrat
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Schweizerische Psoriasis und Vitiligo Gesellschaft (SPVG)
- Kinderkrebs Schweiz
- Verein Morbus Wilson
- Retina Suisse
- Fédération Romande des Consommateurs (FRC)
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen (SAPI)
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose
- Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige, ho/noho

Entschuldigt

- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)
- Schweizerische Diabetes Gesellschaft

Gäste

- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)
- Careum Stiftung