

Ergebnisprotokoll

12. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen

Freitag, 10. Februar 2017, 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 zwölften Treffen der Arbeitsgruppe. Als Gäste werden Frau Liz Isler und Herr Max Lippuner von Europa Uomo Schweiz willkommen geheissen. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde der anderen Teilnehmenden.</p>
2.	<p>Verabschiedung der Agenda</p> <p>Die Agenda wird ohne Änderungen verabschiedet.</p>
3.	<p>Verlängerung des Piloten 2017-2018</p> <p>Herr Jürg H. Schnetzer, Direktor Swissmedic, nimmt Stellung betreffend dem Wunsch auf Rückerstattung der Fahrkosten. Er führt aus, dass aus rechtlicher Sicht (Stichwort Legalitätsprinzip) sowie auch aus Gründen der Gleichbehandlung aller Stakeholder Gruppen eine Rückerstattung der Fahrkosten nicht möglich ist.</p> <p>Die Arbeitsgruppe ist ein Angebot von Swissmedic, für welches das Institut selber Leistungen erbringt. Die Teilnahme an den Treffen der Arbeitsgruppe erfolgt auf rein freiwilliger Basis.</p>
4.	<p>Strategischer Arbeitsplan</p> <p>Der Entwurf des strategischen Arbeitsplans wird unter den Teilnehmenden diskutiert mit Schwerpunkt auf dem strategischen Ziel des Einbezugs in definierte Tätigkeitsbereiche von Swissmedic. Es wird erörtert, welche Vorabklärungen und Massnahmen es braucht, dieses Ziel in der verlängerten Pilotphase 2017 - 2018 zu erreichen.</p> <p>Der Entwurf des Arbeitsplans sieht folgende 5 Möglichkeiten des Einbezugs vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Begutachtung der Patienteninformation bei der Zulassung ausgewählter Humanarzneimittel mit neuen aktiven Substanzen (<i>siehe auch Agenda Punkt Nr. 5</i>) • Public Summary zum SwissPAR Laienverständliche Zusammenfassung eines öffentlichen Begutachtungsberichts • Rückruf eines Heilmittels auf Stufe Patient/In • Meldung von unerwünschten Wirkungen von Heilmitteln • Umteilung der Abgabekategorien gemäss HMG2 Revision <p>Die Mitglieder der Arbeitsgruppe haben noch bis Ende Februar 2017 Gelegenheit, Kommentare oder Änderungsvorschläge anzubringen. Danach wird der strategische Arbeitsplan verabschiedet.</p> <p>Die Statuten der Arbeitsgruppe sind für die Verlängerung des Piloten entsprechend angepasst worden. Nach Verabschiedung durch die Arbeitsgruppe werden die aktualisierten Statuten auf der Internetseite von Swissmedic veröffentlicht. Zur Erhöhung der Transparenz wird neu auch eine Liste der Mitglieder der Arbeitsgruppe auf Stufe Organisation veröffentlicht.</p>

5.	<p>Unterarbeitsgruppe ``Begutachtung der Patienteninformation bei der Zulassung ausgewählter Humanarzneimittel mit neuen aktiven Substanzen (NA NAS HAM) im Rahmen eines Pilotprojektes``</p> <p>Frau Carine Werder informiert die Teilnehmenden über den Stand der Vorbereitungen zur Etablierung der Unterarbeitsgruppe. Sie gibt einen kurzen Überblick zur Ausgangslage, informiert über die rechtlichen Rahmenbedingungen in der Schweiz und erläutert die Zielsetzung und nächsten Schritte. Erste Ansätze für einen möglichen Prozess werden diskutiert und nun in der Unterarbeitsgruppe weiter ausgearbeitet.</p> <p>Ziel des Einbezugs ist die Überprüfung der Patienteninformation auf Verständlichkeit, Auffindbarkeit der wichtigsten Informationen sowie Vollständigkeit. Von Seiten Patienten- und Konsumentenorganisationen wird angemerkt, dass die Schriftgrösse, die Barrierefreiheit, sowie auch die Qualität der verwendeten Materialien, z.B. dünnes, durchscheinendes Papier für die Patienteninformation, oft grosse Hürden im Fall von behinderten Patienten darstellen. Auch diesen Aspekten soll in der Unterarbeitsgruppe entsprechend Rechnung getragen werden.</p>
6.	<p>Gruppenbild</p> <p>Ein Bild von der gesamten Arbeitsgruppe (anwesenden Mitgliedern) wird aufgenommen.</p>
7.	<p>Vorstellung des Positivrats</p> <p>Herr Dominik Bachmann gibt einen Überblick über den Positivrat Schweiz – das Fachgremium für Menschen mit HIV/HCV.</p> <p>Er informiert über die Entstehung des Positivrates, den es nun bereits seit gut 6 Jahren gibt, und erläutert die wichtigsten Tätigkeiten der Organisation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Community Advisory Boards nach europäischem Vorbild • Interne Weiterbildung (Medizin / Kommunikation / HCV) • Lobbying • Informationen für Betroffene (Newsletter) • Einsitz in allen relevanten Gremien <p>Herr Bachmann führt aus, was die Organisation bis jetzt erreicht hat, so z.B. die Möglichkeit des Abschliessens einer Lebensversicherung für Menschen mit HIV oder die Annahme des neuen Epidemiengesetzes. In diesem Zusammenhang macht er die Teilnehmenden darauf aufmerksam, mit welchen Herausforderungen – sowohl von Patientenseite sowie auch von Gesellschaftsseite- sich die Organisation täglich auseinandersetzt.</p>
8.	<p>Ausblick/ Update EUPATI</p> <p>Aus Zeitgründen wird Punkt 8 „Ausblick/ Update EUPATI“ auf das nächste Treffen verschoben.</p>
9.	<p>Administratives und Nächste Schritte</p> <p>Beim nächsten Treffen der Arbeitsgruppe am 5. Mai 2017 wird sich die Schweizerische Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz) vorstellen.</p> <p>Herr Stephan Hüsler, Retina Suisse, informiert, dass am 04. März 2017 der „Tag der Seltenen Krankheiten“ in Lausanne stattfindet.</p> <p>Nähere Informationen finden Sie unter nachfolgendem Link: https://www.proraris.ch/seltenen-krankheiten/internationaler-seltenen-krankheiten-246.html</p>

Die Anmeldung zur Teilnahme kann noch bis zum 23. Februar 2017 vorgenommen werden.

Das Anmeldeformular finden Sie unter nachfolgendem Link:

<https://www.proraris.ch/data/documents/AnmeldeformularRDD2017.pdf>

Anhang:

Teilnehmende Patienten- und Konsumentenorganisationen

- Kinderkrebs Schweiz
- Positivrat Schweiz
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Retina Suisse
- Schweizerischer Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa Verein (SMCCV)
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen (SAPI)
- Schweizerische Psoriasis und Vitiligo Gesellschaft (SPVG)
- Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige, ho/noho
- Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose
- Schweizer Patientenschutz (SPO)
- Schweizerischen Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie (SMA Schweiz)
- Verein Morbus Wilson
- Europa Uomo Schweiz, *als Gast*

Entschuldigt

- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Fédération Romande des Consommateurs