

Ergebnisprotokoll

36. Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen (PKO)

Dienstag, 21. Mai 2023, 14:00 – 15:00 Uhr

Hybrid: Sitzungszimmer H046 / MS Teams

Traktandum

1. Einleitung

Begrüssung

Gabriela Zenhäusern begrüsst die Anwesenden.

Zwei Themen, welche im Arbeitsplan noch pendent sind, können nicht besprochen werden, weil die zuständigen Personen am Tag des Treffens nicht verfügbar sind. Die beiden Themen werden für das Treffen im Dezember vorgesehen:

- Einfuhr nicht-zugelassener Arzneimittel durch den behandelnden Arzt/Ärztin für einen bestimmten Patienten (Art. 49 Abs. 2 AMBV) und „Befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Art. 9b Abs. 1 HMG“ (Compassionate use) (Art. 52-55 AMBV)
- Klinische Studien mit Medizinprodukten

Kurze Vorstellungsrunde

Alle Teilnehmenden stellen sich vor.

2. Wahl SPoC

Die Vertreter/innen der verschiedenen PKO, welche Mitglieder der AG sind, wählen Chantal Britt zum neuen Single Point of Contact (SPoC). Frau Zenhäusern bedankt sich bei David Haerry für die geleistete Arbeit und freut sich auf die Zusammenarbeit mit Frau C. Britt.

Frau Chantal Britt bedankt sich bei den Mitgliedern der AG für das ihr entgegengebrachte Vertrauen und verspricht, dass die Anliegen von Patientinnen und Patienten würdig vertreten werde.

3. Varia

Update SwissPAR und Public Summary SwissPAR: Martina Gerber erwähnt, dass in den nächsten Monaten eine Umfrage zum SwissPAR durchgeführt wird, die Fragen werden den Mitgliedern der AG PKO mit der Bitte um Weiterleitung in ihren Organisationen ebenfalls zugestellt. Ausserdem erhält der Public Summary SwissPAR – unter anderem aufgrund des Inputs aus der AG PKO – per Ende des dritten Quartals 2024 einen neuen Namen: Künftig lautet die Bezeichnung «Kurzbericht Zulassung [Name des Arzneimittels]», in generellen Texten wird die Bezeichnung zu «Kurzbericht Arzneimittelzulassung» angepasst.

Planung Arbeitsplan 2025 – 2028: Das nächste Treffen der AG (03.09.2024) wird als Workshop zur Erarbeitung des neuen Arbeitsplans durchgeführt. SMC hofft auf zahlreiche Teilnehmende seitens der AG vor Ort.

Kurzinformation Pilotprojekt Human Medicine Experts Committee (HMEC): Aufgrund der Gesamterneuerung des HMEC per 1. Januar 2025 finden derzeit Workshops zu den Verantwortlichkeiten der HMEC-Expertinnen und -Experten statt. Im Rahmen dieser Vorbereitungen wird das Pilotprojekt für den Einbezug von PKO ins HMEC neu evaluiert.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) und patient engagement: Frau Zenhäusern stellt das ICH und seinen Prozess zur Erarbeitung von neuen Guidelines vor, welche z.B. die Herstellung von Arzneimitteln, die Wirksamkeit oder auch die Sicherheit betreffen. Swissmedic bezieht sich bei den Swissmedic Richtlinien auf ICH Guidelines. Bei jeder Guideline, die neu erstellt oder überarbeitet wird, gibt es die Möglichkeit, eine Rückmeldung zu geben. Swissmedic publiziert diese Guidelines zur Kommentierung unter [International Council for Harmonisation \(ICH\) \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch). Weiter informiert Frau Zenhäusern, dass eine neue Guideline zu «Patient Preference Studies» genehmigt wurde, ein Thema, das für die Patientenorganisationen relevant sein wird. Frau Zenhäusern wird im September zum Einbezug von PKO seitens ICH berichten.

ICH arbeitet ebenfalls mit der Drug Information Association (DIA) zusammen. An der DIA Europe Konferenz in Brüssel im März 2024 stellten Lenita Lindström der Europäischen Kommission (Chair ICH Assembly) mit Frau Zenhäusern (Vice Chair ICH Assembly) die Aktivitäten von ICH vor mit dem Ziel, Patientenorganisationen auf ICH aufmerksam zu machen. ICH plant ebenfalls eine Präsentation an der DIA Europe Konferenz vom nächsten Jahr und hofft, damit möglichst viele Vertreterinnen und Vertreter von Patientenorganisationen auf ICH aufmerksam zu machen.

Eveline Trachsel ergänzt, dass internationale Standards vor allem für ein kleines Land wie die Schweiz sehr relevant sind und dass die Attraktivität des Schweizer Marktes für Pharmafirmen mit der Implementierung von internationalen Standards erhöht wird.

Bachelorarbeit «Patient organization participation in the authorization process for therapeutic products in Switzerland»: An der Hochschule Luzern hat eine Studentin eine Bachelorarbeit mit dem genannten Titel verfasst, dafür hat sie Interviews sowohl mit Vertreter/innen der PKO, welche Mitglieder der AG sind, als auch mit Claudia Sutter geführt. Die finale Arbeit liegt noch nicht vor, Swissmedic ist gespannt auf die Ergebnisse und wird versuchen, die Studentin an eines der nächsten Treffen einzuladen.

Nächste Treffen: Frau Zenhäusern geht noch einmal auf den Workshop von Anfang September ein, Swissmedic hofft auf einen regen Austausch. Sie bedankt sich bei den Mitgliedern der AG für ihre Teilnahme am Treffen und schliesst die Sitzung.

Anhang

Teilnehmende Patienten-und Konsumentenorganisationen

- Aids-Hilfe Schweiz
- Europa Uomo Schweiz
- Long Covid Schweiz
- Lymphome.ch, Patientennetz Schweiz
- Patientenstelle Schweiz
- Positivrat Schweiz
- Schweizerische Stiftung SPO Patientenschutz
- Verein Morbus Wilson
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew