Ergebnisprotokoll

41. Treffen der Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen (PKO)

Donnerstag, 12. März 2026, 13.30 – 15.00 Uhr
Hybrid: Sitzungszimmer H045 / MS Teams

Traktandum

1.	**Einleitung** Gabriela Zenhäusern begrüsst die Teilnehmenden zum Meeting der Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen. Alle Teilnehmenden stellen sich kurz vor.
2.	**Schwerpunktaktion Filler 2024-2025 (Referent Martin Fabritius)** Swissmedic und die Kantone führten 2024 und 2025 eine gemeinsame Schwerpunktaktion zur Marktüberwachung von Dermal Fillern (Medizinprodukte zur Faltenunterspritzung) durch. Ziel war die Überprüfung der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben bei der Anwendung sowie der sicheren Verwendung dieser Produkte. Dabei liegt gemäss Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) die Verantwortung für die Überwachung der Produktkonformität bei Swissmedic, während die Überwachung der Anwendung durch die Kantone erfolgt. Die Aktion wurde 2023 vorbereitet und von einem gemeinsamen Kernteam durchgeführt. In den Jahren 2024 und 2025 fanden insgesamt über 160 Inspektionen statt (2024: 82, 2025: 84). Ein grosser Teil der Kontrollen erfolgte in Kosmetikstudios. Die Inspektionen zeigten erhebliche Mängel, insbesondere hinsichtlich der Qualifikation der Anwenderinnen und Anwender[1] sowie bei der Einhaltung der Lagerbedingungen. Bei festgestellten Abweichungen wurden Massnahmen wie Aufforderungen zur Mängelbehebung, Tätigkeitsverbote, Beschlagnahmung von Produkten oder strafrechtliche Schritte eingeleitet. Eine deutliche Verbesserung der Situation zwischen 2024 und 2025 konnte nicht festgestellt werden, jedoch wurde eine zunehmende Sensibilisierung im Markt beobachtet. Die Ergebnisse wurden im Februar 2026 veröffentlicht: Mängel bei der Anwendung von Medizinprodukten zur Faltenunterspritzung. Zusätzlich wurde zur Prävention und Information der Konsumentinnen und Konsumenten ein kurzes Informationsvideo auf Vimeo bereitgestellt: Fillerbehandlungen (Vimeo). Als wichtigste Erkenntnis wurde der gute Austausch zwischen Swissmedic und den Kantonen hervorgehoben. Durch die gemeinsame Aktion konnten Hemmschwellen und Vorurteile abgebaut werden. **Frage:** Wie funktioniert die Zusammenarbeit zwischen den Kantonen bei der Überwachung solcher Einrichtungen? Als Beispiel wurde ein Fall genannt, bei dem ein Kosmetikstudio in einem Kanton geschlossen werden musste und anschliessend in einem anderen Kanton wieder eröffnet hat. **Antwort:** Swissmedic kann nicht zur Zusammenarbeit zwischen den Kantonen Auskunft geben. Im Rahmen der Schwerpunktaktion erfolgte die Koordination zwischen den Kantonen bei der Kantonsapothekervereinigung (KAV).

[1] Gemäss regulatorischen Vorgaben dürfen Filler grundsätzlich nur durch Ärztinnen und Ärzte oder entsprechend qualifiziertes Pflegepersonal unter ärztlicher Verantwortung angewendet werden.

	Frage: Wird in Kosmetikstudios vor einer Filler-Behandlung zwingend eine Einverständniserklärung eingeholt, bzw. erfolgt eine Aufklärung der Patientinnen und Patienten? **Antwort:** Rückmeldung aus dem Kernteam SPA Filler: Grundsätzlich sollte eine Einverständniserklärung vorliegen, wie bei allen invasiven Eingriffen. **Frage:** Wird in Erwägung gezogen, ob die Informationskampagne zusätzlich über Influencer/innen oder auch direkt über Kosmetikstudios zu verbreitet werden sollte? **Antwort:** Auf eine Zusammenarbeit mit Influencer/innen wurde bewusst verzichtet. Die Kommunikation erfolge primär über die eigenen Kanäle. Eine Auswertung der Reichweite des Videos (z. B. Anzahl Aufrufe, Likes und Shares) läuft noch. **Frage:** Wie wird die Marktkonformität von Medizinprodukten bei deren Einfuhr in der Schweiz kontrolliert? **Antwort:** Der Zoll meldet entsprechende Verdachtsfälle an Swissmedic, Swissmedic ist jedoch nur für die Kontrolle des Inverkehrbringens von Medizinprodukten zuständig. Werden Produkte direkt an Kosmetikstudios geliefert, gibt es kein eigentliches Inverkehrbringen in der Schweiz. Für die Überwachung und Anwendung der Produkte sind die kantonalen Behörden zuständig. **Frage:** Ist vorgesehen, direkt mit Kosmetikstudios, Dermatologinnen/Dermatologen oder Konsumentinnen und Konsumenten zusammenzuarbeiten, um so die Zielgruppe der Konsument/innen besser zu erreichen? **Antwort:** Bisher wurde nur die Schweizerische Gemeinschaft für medizinische Kosmetik SGMK in den Austausch einbezogen. **Frage:** Gibt es eine zentrale Meldestelle für Komplikationen nach Filler-Behandlungen? **Antwort:** Derzeit gibt es keine zentrale Sammlung solcher Meldungen. Betroffene können sich gegebenenfalls an die Polizei wenden. Kosmetikstudios wären grundsätzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse an Swissmedic zu melden. Solche Meldungen sind bisher jedoch noch nicht eingegangen.
3.	**ICH E22 Draft Guideline zu Patient Preference Studies (Referentin Elisa Zaninotto)** Ziel der Leitlinie ist es, einen harmonisierten Rahmen für die Planung, Durchführung, Analyse und Einreichung von Patient Preference Studies zu schaffen, um die Arzneimittel besser durch die Patientenperspektive zu bewerten. Patient Preference Studies untersuchen, welche Nutzen-Risiko-Abwägungen Patientinnen und Patienten akzeptieren, beispielsweise welche Nebenwirkungsrisiken sie im Austausch für einen therapeutischen Nutzen in Kauf nehmen würden. In den letzten Jahren ist das Interesse an der systematischen Einbindung der Patientenperspektive gestiegen, gleichzeitig bestehen weiterhin methodische Herausforderungen, etwa hinsichtlich Datenqualität, Repräsentativität und Studiendesign. Die Leitlinie beschreibt zentrale methodische und wissenschaftliche an Patient Preference Studies, darunter eine klare Definition der Forschungsfragen, geeignete qualitative und quantitative Methoden, eine repräsentative Studienpopulation sowie transparente Analyse- und Reportingstandards. Ergebnisse aus solchen Studien können Teil regulatorischer Einreichungen sein, z. B. im Rahmen des Common Technical Document (CTD). Die Leitlinie liegt derzeit als Entwurf vor; die öffentliche Konsultation läuft bis am 12. April 2026. Kommentare können im Rahmen dieses Konsultationsverfahrens eingereicht werden. Die Referentin forderte die Teilnehmenden dazu auf, den Entwurf der ICH E22 Leitlinie zu kommentieren, das Formular für Rückmeldungen ist hier ersichtlich: template-submission-comments-ich-guidelines_en.xlsx. Bei Fragen zum Kommentierungsprozess kann Swissmedic kontaktiert werden.

	Es wurde gefragt, was mit einer „frühen Phase“ im Kontext von Patient Preference Studies gemeint sei. Die Referentin erklärte, dass solche Studien möglichst früh im Entwicklungsprozess eines Arzneimittels durchgeführt werden sollten, da die gewonnenen Erkenntnisse dann am besten in die Entwicklung und Bewertung einfliessen können.
4.	**Varia** **Zahlen zur Zulassung (Referentin Carla Wicki)** In der Präsentation wurden aktuelle Kennzahlen zur Arzneimittelzulassung bei Swissmedic für das Jahr 2025 vorgestellt. Insgesamt wurden 40 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zugelassen. Die Durchlaufzeit betrug im Median 392 Kalendertage, was einer Verbesserung von rund 12 % gegenüber dem Vorjahr entspricht. Ein Teil der Zulassungen erfolgte über beschleunigte Verfahren, Reliance-Verfahren sowie internationale kollaborative Verfahren (Access und Orbis). Hervorgehoben wurde die erstmalige Zulassung eines Phytoarzneimittels mit Orphan-Drug-Status: Jahresbericht Humanarzneimittel 2025 Abschliessend wurde über weitere Publikationen (Jahresbericht Komplemäntar- und Phytoarzneimittel 2025, Jahresbericht Tierarzneimittel 2025) und Benchmarking-Aktivitäten informiert sowie darauf hingewiesen, dass seit 1. Februar 2026 auf www.swissmedicinfo.ch nur noch barrierefreie Patienteninformationen und Packungsbeilagen publiziert werden, während Fachinformationen über www.swissmedicinfo-pro.ch verfügbar sind. Von den Teilnehmenden wurde positiv hervorgehoben, dass Swissmedic bei den Zulassungsprozessen international konkurrenzfähig ist. **Ausblick** Die nächste Sitzung soll in Form eines kleinen Symposiums mit Inputreferaten von verschiedenen Stakeholdern und einer Paneldiskussion stattfinden., voraussichtlich im Juni., Swissmedic regt nach Möglichkeit eine Teilnahme vor Ort an. SwissCAPA stellte den Flyer einer laufenden Umfrage zum Aufbau einer nationalen patientenorientierten Krebsversorgung vor und bat um Unterstützung bei deren Verbreitung: SwissCAPA: Voice of the Patient. Gabriela Zenhäusern bedankt sich für die Teilnahme und schliesst die Sitzung.

Anhang

Teilnehmende Patienten-und Konsumentenorganisationen

Long Covid Schweiz
Lymphome.ch Patientennetz Schweiz
Patientenstelle Schweiz
Positivrat Schweiz
Rheumaliga Schweiz
Schweizerische Stiftung SPO Patientenorganisation
SwissCAPA