

Ergebnisprotokoll

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

Dienstag, 07. Oktober 2025, 13.30 – 15.30 Uhr

Hybrid: Sitzungszimmer H47 / MS Teams

Traktandum

1.	<p>Einleitung</p> <p>Claudia Sutter begrüsst die Teilnehmenden zum 40. Treffen der Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen.</p>
2.	<p>Künstliche Intelligenz in der Marktüberwachung Referent: André Breisinger</p> <p>Digitale Technologien für eine smartere Marktüberwachung (Swissmedic) Swissmedic nutzt Künstliche Intelligenz (KI), um die Marktüberwachung von Medizinprodukten effizienter zu machen und Fachpersonal zu entlasten. Diverse Anwendungen, die auf KI oder Maschine Learning basieren, wurden in der Marktüberwachung den vergangenen Jahren getestet – darunter z.B. «TRICIA», dass seit diesem Januar die Risikobewertung von gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten vornimmt, oder «Medicrawl», ein Webcrawler, der systematisch Schweizer Onlineshops nach illegalen Produkten durchsucht. Es werden weitere Tools, die auch ausserhalb der Marktüberwachung Medizinprodukte angewendet werden, vorgestellt.</p> <p>Projekt „Yuki“ Eine KI bewertet Vorfallcodes (IMDRF) genauer als Hersteller (82 % vs. 66 % in einer ersten Vergleichsstudie). Ziel: Ein interaktives Tool zur Trend- und Risikoerkennung in der Vigilanz-Datenbank.</p> <p>Internationale Zusammenarbeit Gemeinsam mit FDA (USA) und DKMA (Dänemark) testet Swissmedic Federated Learning, ein Ansatz für gemeinsames KI-Training ohne Datenaustausch, um Datenschutz während internationalem Wissenstransfer jederzeit zu gewährleisten.</p> <p>Fazit: KI kann die Marktüberwachung schneller, einheitlicher, sicherer und datenschutzkonform machen – wenn Fachwissen, Technologie und Datenschutz Hand in Hand gehen.</p>
3.	<p>Neue Kennzeichnungen von DHPC & Informationsmaterial Referent: Christoph Küng</p> <p>Einführung einer einheitlichen Kennzeichnung (DHPC)</p> <p>Swissmedic führt in Absprache mit den Zulassungsinhaberinnen zwei neue Symbole ein, damit wichtige Sicherheitsinformationen zu Arzneimitteln klar erkennbar sind und nicht mit Werbung verwechselt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rote Sicherheitsinformation: kennzeichnet offizielle Mitteilungen (DHPC) mit neuen Sicherheitswarnungen oder Änderungen, die Fachpersonen sofort wissen müssen. • Blaue Sicherheitsinformation: kennzeichnet behördlich angeordnetes Informationsmaterial (z. B. Patientenbroschüren, Leitfäden). Übergangsfrist bis 30. Juni 2026.

Beide Symbole dürfen nur für von Swissmedic angeordnete Mitteilungen verwendet werden. Ab Sommer 2026 sollen alle Informationen über eine zentrale Online-Plattform abrufbar sein.

Ziel

Sicherheitsinformationen sollen künftig schneller erkannt, besser verstanden und konsequenter beachtet werden.

Hinweis aus der AG:

Aus Sicht von PKO ist nicht ganz klar, weshalb auf dem blauen Symbol das Swissmedic-Logo fehlt, während es auf dem roten vorhanden ist. Es wäre wichtig, dass Patientinnen und Konsumentinnen erkennen können, dass auch das blaue Informationsmaterial von Swissmedic angeordnet wurde.

Frage:

Kann über die neue Kennzeichnung bereits informiert werden?

Antwort: Eine Sensibilisierung ist grundsätzlich möglich und wertvoll. Allerdings wird die zentrale Ablage des behördlich genehmigten Informationsmaterials erst 2026 umgesetzt. Es wäre aus Sicht Swissmedic sinnvoller zu informieren, wenn die Information auch für medizinische Fachpersonen, Patientinnen und Patienten zugänglich ist.

Frage:

Wird das behördlich angeordnete Informationsmaterial von Swissmedic überprüft?

Antwort: Nur stichprobenweise. Erklärung: Die Unterlagen wurden zumindest teilweise im Ausland geprüft oder sie basieren z.B. auf der genehmigten Patienteninformation.

Swissmedic wird einen Vorschlag machen, wie diese Anpassungen innerhalb der PKO verbreitet werden können, und diesen den Mitgliedern der AG zukommen lassen.

4. Update Website Referent: Lukas Jaggi

Ziel des Projekts

Swissmedic ersetzt ihre aktuelle Internetplattform durch eine modernere, benutzerfreundlichere und ausbaufähige Website. Der neue Auftritt soll die Transparenz, Verständlichkeit und Zugänglichkeit für Fachpersonen, Patient/innen und Partnerorganisationen verbessern.

Hintergrund

- Das bisherige Website-System (CMS des Bundes) wird Ende 2026 abgelöst.
- Swissmedic wechselte die IT-Dienstleistungen von BIT zu Swisscom, um mehr Flexibilität und digitale Unabhängigkeit zu gewinnen.

Projektziele

- Aufbau einer intuitiven, klar strukturierten Plattform mit besserer Nutzerführung.
- Stärkere Orientierung an Zielgruppen (Human Centered Design, Personas).
- Integration bestehender Unterseiten (z. B. medicrime.ch, innovation-office.ch).
- Sicherstellung, dass künftige Publikationsbedürfnisse abgedeckt werden.
- Umsetzung im Einklang mit den strategischen Zielen 2023–2026.

Zeitplan

- 2024: Konzept und Prototyp (Informationsarchitektur, Nutzeranalyse)
- 2025/2026: Ausschreibung (WTO)
- 2026/2027: Umsetzung und Go-Live

Die neue Swissmedic-Website soll übersichtlicher, moderner und dialogorientierter werden – ein zentrales Instrument, um Swissmedic als vertrauenswürdige, innovative und international vernetzte Behörde zu positionieren.

Frage:

Könnte man dieses Konzept auch für Patientenorganisationen verwenden oder übernehmen? Muss noch abgeklärt werden (rechtlich mit der Firma). Swissmedic kann mit den Mitgliedern der AG Best Practices / einen Erfahrungsbericht teilen.

Kommentar:

Der Ansatz wird positiv wahrgenommen

5. Varia

Reflection Paper „Patient Experience“ der EMA.

- Schwerpunkt in der Entwicklung und Beurteilung von Arzneimitteln soll noch stärker auf den Bedürfnissen von Patientinnen und Patienten liegen.
- Rückmeldungen sind bis Ende Januar 2026 möglich.

Teilnahme von Vertreter/innen PKO an Fachkongressen

- Wenn Fachkongresse medizinischen Laien zugänglich sind, kann die Werbung von pharmazeutischen Firmen zu Konflikten mit den Werbevorschriften führen. So ist z.B. Publikumswerbung für Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, unzulässig
- Swissmedic hat die aktuelle Situation neu evaluiert und ist zum Schluss gekommen, dass offizielle Vertreterinnen und Vertreter von Patientenorganisationen, die aktiv am Kongress teilnehmen (z. B. als Referent:innen oder Panel-Mitglieder), eine Ausnahme bilden. Sie gelten nicht als medizinische Laien, da sie über ausreichendes Fachwissen verfügen. Die Praxisänderung ist in der folgenden Mitteilung beschrieben: [Fachwerbung – Kongresse](#)

Information HMEC

- Am 26. September hat der Institutsrat von Swissmedic neue Expert/innen für das Human Medicines Experts Committee (HMEC) bestätigt.
- Zum ersten Mal wurde eine Vertreterin der Patientensicht im Bereich seltene Krankheiten als ausserordentlichen Expert/innen gewählt.

Information Überarbeitung Prozesse

- Der Prozess zum Einbezug von Vertreter/innen von PKO in den Review der Patienteninformation wird derzeit gemäss Arbeitsplan der AG PKO überarbeitet. Die AG wird informiert, sobald konkrete Ergebnisse vorliegen.
- Weitere Projekte aus dem Arbeitsplan, z.B. eine Übersichtsdarstellung über sämtliche Swissmedic-Prozesse, sind weiterhin pendent – die AG wird auch dazu auf dem Laufenden gehalten.

Aus der AG gehen weitere Hinweise ein:

- Auf der Swissmedic-Seite ist ein Beitrag über die Einreise mit Arzneimitteln in die Schweiz publiziert. Der Beitrag sagt, dass bei der Einreise ein Vorrat von max. einem Monatsbedarf eingeführt werden darf → Swissmedic wird den Beitrag prüfen.
- Ein Thema für eine nächste Sitzung: Radioliganden → Swissmedic nimmt das Thema auf.

Gabriela Zenhäusern bedankt sich für die Teilnahme und schliesst die Sitzung.

Anhang**Teilnehmende Patienten-und Konsumentenorganisationen**

- Europa Uomo Schweiz
- Long Covid Schweiz
- Positivrat Schweiz
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
- Schweizerische Neurofibromatose-Vereinigung (SNFV)
- Schweizerische Stiftung SPO Patientenschutz

PKO, welche sich aufgrund von technischen Problemen bei Swissmedic nicht zuschalten konnten:

- Lymphome.ch, Patientennetz Schweiz
- Patientenstelle Schweiz
- Schweizerische Vereinigung Morbus Bechterew
- Spinale Muskelatrophie Schweiz (SMA Schweiz)