

## Merkblatt: Injizierbare Produkte zur Faltenbehandlung in Kosmetikstudios

Version 2.0, Stand am 9. Juli 2018

*In letzter Zeit gab es vermehrt Hinweise, dass in Kosmetikstudios Faltenbehandlungen mit injizierbaren Produkten angeboten werden. Weil die Rechtslage betreffend diese Behandlungsmethoden teilweise unübersichtlich ist und dies zu Unsicherheiten sowohl auf Seiten der Anwenderinnen und Anwender als auch auf Seiten der Konsumentinnen und Konsumenten führt, hat Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, zusammen mit dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) das vorliegende Merkblatt verfasst.*

*Im Merkblatt werden die für die Faltenbehandlung gebräuchlichsten injizierbaren Produkte aufgeführt, welche entweder als Arzneimittel oder als Medizinprodukt eingeteilt sind. Je nachdem kommen unterschiedliche gesetzliche Bestimmungen zur Anwendung. Es wird auch auf die Frage eingegangen, wer und unter Einhaltung welcher fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen welche Produkte anwenden darf.*

*Die meisten dieser Produkte dürfen von Kosmetikerinnen und Kosmetikern bereits aufgrund bundesrechtlicher Vorgaben entweder überhaupt nicht oder nur unter eingeschränkten Bedingungen angewendet werden.*

*Neben Bundesrecht muss zusätzlich aber auch kantonales Recht berücksichtigt werden. Aus diesem Grund sind Kosmetikerinnen und Kosmetiker gut beraten, vor Aufnahme einer solchen Tätigkeit auf jeden Fall mit den zuständigen kantonalen Gesundheitsbehörden (Kantonsapotheker und/oder Kantonsarzt) Kontakt aufzunehmen und sich nach allfälligen zusätzlichen Vorschriften zu erkundigen.*

### Einstufung der verschiedenen injizierbaren Produkte zur Faltenbehandlung

Injizierbare Produkte, die zur Faltenbehandlung eingesetzt werden, sind je nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung als Arzneimittel oder als Medizinprodukt einzustufen. Je nach Einstufung des Produkts kommen unterschiedliche gesetzliche Bestimmungen zur Anwendung.

Als injizierbare Stoffe oder Materialien für die Faltenbehandlung kommen vor allem Botulinumtoxin und Hyaluronsäure sowie verschiedene Füllmaterialien mit nicht resorbierbaren Komponenten wie z.B. Silikon, Polyacrylamid oder Polymethylmethacrylat in Frage. Botulinumtoxin-Präparate (wie beispielsweise Botox) sind aufgrund ihrer pharmakologischen Wirkung als zulassungspflichtige Arzneimittel im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) zu qualifizieren. Produkte mit Hyaluronsäure, Silikon, Polyacrylamid oder Polymethylmethacrylat werden hingegen aufgrund ihrer überwiegend physikalischen Wirkung als Medizinprodukte im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG und Art. 1 Abs. 1 der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) eingestuft. Sämtliche injizierbaren Stoffe und Produkte zur Faltenbehandlung gelten also als Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte; Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG). Sowohl der Vertrieb wie auch die Abgabe und Anwendung dieser Präparate unterliegen demzufolge den Vorgaben der Heilmittelgesetzgebung.

Injizierbare Produkte mit einer pharmakologisch aktiven Wirksubstanz (wie beispielsweise Botulinumtoxin) müssen, um als Arzneimittel zugelassen und auf dieser Grundlage in Verkehr gebracht und angewendet werden zu können, zwingend eine medizinische Zweckbestimmung aufweisen. D.h. wenn solche Produkte nicht zu medizinischen, sondern zu kosmetischen Zwecken (wie beispielsweise für eine Faltenbehandlung) eingesetzt werden sollen, können sie für diese Anwendung von Swissmedic nicht zugelassen werden. Die Anwendung injizierbarer Produkte mit pharmakologisch aktiver Wirksubstanz zu rein kosmetischen Zwecken ist daher nur im Rahmen eines off-label-Einsatzes eines (für einen anderen Zweck) zugelassenen Präparates möglich. Die Verantwortung für die nicht zugelassene Anwendung des Arzneimittels trägt aus diesem Grunde alleine die behandelnde Medizinalperson.

Injizierbare Produkte können auf keinen Fall als kosmetische Mittel eingestuft werden, da diese nicht der Definition eines Kosmetikums entsprechen (vgl. Definition eines kosmetischen Mittels nach Art. 53 Abs. 1 der Lebensmittel-

und Gebrauchsgegenständeverordnung [LGV, SR 817.02]). Kosmetika sind demnach dazu bestimmt, äusserlich mit bestimmten Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen. Zudem ist in Art. 53 Abs. 2 LGV explizit erwähnt, dass Stoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, eingenommen, eingeatmet, injiziert oder in den menschlichen Körper implantiert zu werden, nicht als kosmetische Mittel gelten.

Zusammenfassend kann somit festgehalten werden, dass Botulinumtoxin haltige injizierbare Produkte in der Schweiz nur in Verkehr gebracht und angewendet werden dürfen, wenn sie durch Swissmedic als Arzneimittel zugelassen wurden.

## Wer darf Arzneimittel wie z.B. Botulinumtoxin-Präparate berufsmässig injizieren bzw. anwenden?

Botulinumtoxin-Präparate wurden von Swissmedic, gestützt auf Art. 23 HMG und Art. 20 der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21), aufgrund ihrer pharmakologischen und toxikologischen Wirkungen sowie der damit verbundenen Risiken für die Gesundheit der Patientinnen und Patienten in die Abgabekategorie A (verschärft verschreibungspflichtige Arzneimittel) eingeteilt und dürfen gemäss Art. 24 HMG in Verbindung mit Art. 23 VAM ausschliesslich auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Ausserdem ist in der Fachinformation dieser Präparate ausdrücklich festgehalten, dass sie nur von Fachärzten angewendet werden sollen, die mit der Applikation von Botulinumtoxin und mit der Anwendung der hierfür erforderlichen Ausstattung die notwendige Erfahrung haben.

Hinsichtlich der Anwendung solcher verschreibungspflichtiger Präparate enthält die Arzneimittelverordnung in Art. 27a spezielle Regelungen. Danach bedürfen sämtliche Personen, die im Rahmen ihrer Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden wollen, einer Bewilligung jenes Kantons, in welchem sie ihren Beruf ausüben. Diese Bewilligung, in welcher gegebenenfalls auch jene Arzneimittel aufgeführt sind, die von der Person berufsmässig angewendet werden dürfen (Art. 27a Abs. 3 VAM), darf jedoch kraft Bundesrecht nur an Personen erteilt werden, welche über eine eidgenössisch anerkannte Ausbildung verfügen. Dazu gehören gemäss Art. 27a Abs. 2 Bst. a bis e VAM nebst den Medizinalpersonen nur diplomierte Hebammen, diplomierte Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker, diplomierte Rettungssanitäterinnen und -sanitäter sowie Fachleute der Komplementärmedizin mit eidgenössisch anerkannter Ausbildung.

Da Kosmetikerinnen und Kosmetiker weder Medizinalpersonen sind noch in der abschliessenden Aufzählung nach Art. 27a Abs. 2 Bst. a bis e VAM aufgeführt werden, sind sie nicht berechtigt zur berufsmässigen Anwendung von Botulinumtoxin-Präparaten oder anderer verschreibungspflichtiger Arzneimittel der Abgabekategorien A und B.

## Exkurs: Belieferung von Arzneimitteln an Kosmetikerinnen und Kosmetiker durch Grosshändler

Aus Art. 2 Bst. e und k der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) geht hervor, dass Grosshändler nur Arzneimittel an jene Personen vermitteln dürfen, die ermächtigt sind, mit ihnen zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden. Nach Art. 29 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 AMBV sind im Rahmen des Grosshandels die Regeln der Guten Vertriebspraxis (GDP) zu beachten, gemäss welchen Lieferungen nur an befugte Empfänger erfolgen dürfen (Ziff. 17 der GDP-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln). Es obliegt also der Sorgfaltspflicht von Grosshändlern, periodisch und in dokumentierter und nachprüfbarer Art und Weise zu prüfen, ob ihre Abnehmer über eine der unter Art. 2 Bst. e und k AMBV genannten Berechtigungen verfügen.

Da Kosmetikerinnen und Kosmetiker weder zur Abgabe noch zur berufsmässigen Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln berechtigt sind, ist es den Grossisten untersagt, solche Personen mit Botulinumtoxin haltigen oder anderen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu beliefern.

Die Belieferung von Kosmetikerinnen und Kosmetiker mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Arzneimittel der Abgabekategorien C, D und E) durch Grossisten ist hingegen zulässig, sofern sich diese vorgängig vergewissern:

- dass die Kosmetikerinnen und Kosmetiker über eine kantonale rechtlich anerkannte Ausbildung im Sinne von Art. 25 Abs. 5 HMG verfügen und
- dass der betroffene Kanton in seiner Gesetzgebung festgelegt hat, dass die Kosmetikerinnen und Kosmetiker die betroffenen Arzneimittel auch berufsmässig anwenden dürfen.

### **Wer darf Medizinprodukte wie z.B. Hyaluronsäure, Silikon, Polyacrylamid oder Polymethylmethacrylat berufsmässig injizieren bzw. anwenden?**

**Achtung:** Nachfolgende Ausführungen basieren ausschliesslich auf Bundesrecht. Für die Ausstellung der allenfalls erforderlichen Bewilligungen im Rahmen der Berufsausübung sind aber die Kantone zuständig. Kosmetikerinnen und Kosmetiker sind deshalb gut beraten, sich vor Aufnahme einer solchen Tätigkeit beim Kantonsapotheker und/oder Kantonsarzt des zuständigen Kantons zu erkundigen.

Durch die Aufnahme von Art. 18 und des Anhangs 6 in die Medizinprodukteverordnung hat der Bundesrat von seiner Möglichkeit nach Art. 48 Bst. b HMG Gebrauch gemacht, die Anwendung gewisser potentiell gesundheitsgefährdender Medizinprodukte vom Vorliegen bestimmter fachlicher und betrieblicher Voraussetzungen abhängig zu machen.

Ziff. 1 Bst. a des Anhangs 6 zur MepV verlangt für die Anwendung von Produkten zur Injektion, die länger als 30 Tage im Körper des Menschen verbleiben (langzeitverbleibende Produkte), bestimmte fachliche und betriebliche Voraussetzungen. Diese Produkte dürfen ausschliesslich durch einen Arzt oder eine Ärztin oder durch eine entsprechend den Vorgaben von Ziff. 2 Bst. a des Anhangs 6 ausgebildete Fachperson unter der Kontrolle und Verantwortung eines Arztes oder einer Ärztin angewendet werden. Gemäss den Anforderungen nach Ziff. 2 Bst. a des Anhangs 6 der MepV dürfen solche Produkte nur durch diplomierte Pflegefachleute mit entsprechender Weiterbildung im Bereich der Injektion langzeitverbleibender Produkte oder durch Personen mit gleichwertiger Ausbildung und Weiterbildung angewendet werden. Zudem muss eine Ärztin oder einen Arzt beigezogen werden, welche oder welcher die unmittelbare Kontrolle und Verantwortung für die Anwendung trägt.

Da Ziff. 1 Bst. a des Anhangs 6 zur MepV ausschliesslich die Anwendung jener Produkte zur Injektion umfasst, die länger als 30 Tage im menschlichen Körper verbleiben, stellt sich die Frage, ob Produkte mit Hyaluronsäure, Silikon, Polyacrylamid oder Polymethylmethacrylat unter diese Bestimmung fallen.

Nicht resorbierbare Produkte oder Füllmaterialien wie z.B. Silikon, Polyacrylamid oder Polymethylmethacrylat verbleiben lange Zeit im menschlichen Körper und fallen deshalb in jedem Fall unter diese Bestimmung. Für resorbierbare Füllmaterialien wie z.B. Hyaluronsäure gilt diese Bestimmung jedoch nur, wenn das injizierte Material länger als 30 Tage im menschlichen Körper verbleibt, d.h. wenn 30 Tage nach der Unterspritzung immer noch Restbestände des Produkts im menschlichen Körper nachweisbar sind. Beträgt das Applikationsintervall zur Unterspritzung mehr als 30 Tage, wird davon ausgegangen werden müssen, dass Produktbestandteile auch länger als 30 Tage im Körper verbleiben, so dass Ziff. 1 Bst. a des Anhangs 6 zur MepV zur Anwendung kommt. Beträgt das Applikationsintervall zur Unterspritzung hingegen weniger als 30 Tage, kann das Produkt unter Umständen angewendet werden, ohne dass die einschränkenden Vorgaben von Ziff. 1 Bst. a des Anhangs 6 zur MepV eingehalten werden müssen. Dies gilt jedoch nur unter der Voraussetzung, dass der Hersteller den wissenschaftlichen Nachweis einer vollständigen Resorption des Materials innerhalb von 30 Tagen hat erbringen

können und dies in der Produktinformation festgehalten worden ist.

Die Anwender von injizierbaren Produkten, die nachweisbar spätestens 30 Tage nach deren Anwendung vollständig durch den menschlichen Körper resorbiert werden, sind gemäss Art. 3 HMG verpflichtet, alle Massnahmen zu treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit der Patientinnen und Patienten nicht gefährdet wird. Zudem unterstehen sie auch in solchen Fällen der Meldepflicht nach Art. 15 Abs. 2 und 3 MepV. Sie müssen der Swissmedic folglich sämtliche schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung solcher Produkte unverzüglich melden.

Um diesen Verpflichtungen nachkommen zu können und die Gesundheit der Patientinnen und Patienten nicht unnötig zu gefährden, empfiehlt Swissmedic den Anwenderinnen und Anwendern vor Aufnahme einer solchen Tätigkeit auf jeden Fall eine Ausbildung im Bereich der Injektion langzeitverbleibender Produkte im Sinne von Ziff. 2 Bst. a des Anhangs 6 zur MepV sowie regelmässige Weiterbildungen zu absolvieren. Da es bei einigen Patientinnen und Patienten nach Injektion solcher Substanzen durchaus zu schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen kommen kann, rät Swissmedic den betreffenden Anwenderinnen und Anwendern zudem, die Anwendung aller injizierbaren Produkte stets unter der unmittelbaren Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes vorzunehmen.

### **Zusammenfassend ist festzuhalten:**

Kosmetikerinnen und Kosmetiker sind nicht zur berufsmässigen Anwendung von Botulinumtoxin-Präparaten und weiteren verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Abgabekategorie A und B berechtigt.

Kosmetikerinnen und Kosmetikern ist die berufsmässige Anwendung injizierbarer Medizinprodukten wie z.B. Hyaluronsäure, Silikon, Polyacrylamid oder Polymethylmethacrylat untersagt, es sei denn:

- es handelt sich um Produkte, deren vollständige Resorptionszeit nachweisbar weniger als 30 Tage beträgt und dies in der Produktinformation ausdrücklich festgehalten ist, oder
- es handelt sich um Produkte, die nicht resorbierbar sind oder deren vollständige Resorptionszeit mehr als 30 Tage beträgt, die anwendende Person über eine anerkannte Ausbildung als diplomierte Pflegefachperson mit entsprechender Weiterbildung im Bereich der Injektion langzeitverbleibender Produkte oder eine anerkannte gleichwertige Aus- und Weiterbildung im Sinne von Ziff. 2 Bst. a des Anhangs 6 zur MepV verfügt und die Anwendung unter der unmittelbaren Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes erfolgt, und
- das kantonale Recht keine anders lautende Regelung enthält, die den Kosmetikerinnen und Kosmetikern die Anwendung solcher Produkte bzw. solcher invasiven Techniken verbietet oder dafür eine Bewilligung verlangt.

Zuständig für die Kontrolle der Abgabe und Anwendung von Heilmitteln in Kosmetikstudios sind die Kantone bzw. die Kantonsapotheker und Kantonsärzte des Kantons, in welchem die Tätigkeit ausgeübt wird. Die Kantone sind auch für die Ausstellung der Berufsausübungsbewilligung zuständig und können somit bestimmen, ob und allenfalls welche Produkte Kosmetikerinnen und Kosmetiker berufsmässig anwenden dürfen. Aus diesem Grund ist es erforderlich, vor der Anwendung injizierbarer Medizinprodukten mit dem zuständigen Kanton Kontakt aufzunehmen. Stellen die Kantone nämlich im Rahmen der nachträglichen Kontrolle fest, dass gegen kantonale und/oder bundesrechtliche Bestimmungen verstossen wurde, kann dies zu einem Verwaltungsmassnahme- oder Strafverfahren führen.

Swissmedic empfiehlt den Kosmetikerinnen und Kosmetikern in jedem Fall, d.h. auch im Falle der Anwendung von injizierbaren Produkten, die nachweisbar spätestens 30 Tage nach deren Anwendung vollständig durch den menschlichen Körper resorbiert werden, sowohl eine Ausbildung und regelmässige Weiterbildungen im Bereich der Injektion langzeitverbleibender Produkte im Sinne von Ziff. 2 Bst. a des Anhangs 6 zur MepV zu absolvieren wie auch die Anwendung der Produkte ausschliesslich unter der unmittelbaren Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes vorzunehmen, um sicherzugehen, dass die gesetzlichen Verpflichtungen im Zusammenhang mit der beruflichen Anwendung von Heilmitteln (Sorgfaltspflichten nach Art. 3 HMG und Meldepflichten nach Art. 15 Abs. 2 und 3 MepV) eingehalten werden.