



Merkblatt: Injizierbare Produkte zur Faltenbehandlung in Kosmetikstudios

In letzter Zeit gab es vermehrt Hinweise, dass in Kosmetikstudios Faltenbehandlungen mit injizierbaren Produkten angeboten werden. Wegen der teils unübersichtlichen gesetzlichen Bestimmungen, welche diese Behandlungsmethoden regeln und der damit verbundenen Unsicherheiten seitens der anwendenden Kosmetikerinnen und Kosmetiker wie aber auch der Personen, die sich einer solchen Behandlung unterziehen, hat Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut zusammen mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) das vorliegende Merkblatt verfasst.

Im Merkblatt werden die für die Faltenbehandlung gebräuchlichsten Produkte aufgeführt, welche entweder als Arzneimittel oder 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 Bestimmungen entweder gar nicht oder nur unter erschwerten 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 jedem Fall mit den zuständigen kantonalen Gesundheitsbehörden (Kantonsapotheker) Kontakt aufzunehmen und sich nach allfälligen Auflagen wie vorgängige Ausbildung, ärztliche Aufsicht etc. zu erkundigen.

Einstufung von injizierbaren Produkten zur Faltenbehandlung

Produkte, die zur Faltenbehandlung eingesetzt werden, sind je nach Zusammensetzung, Zweckbestimmung, Applikationsart etc. als Arzneimittel, Medizinprodukt oder kosmetisches Mittel einzustufen. Je nach Einstufung 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 (z.B. 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). Vertrieb, Abgabe und Anwendung unterliegen folglich den heilmittelrechtlichen Gesetzesbestimmungen.

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. 35 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung [LGV, SR 817.02]). Kosmetika sind demnach dazu bestimmt, äusserlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen.

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

Botulinumtoxin-Präparate wie z.B. Botox 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 i.V.m. Art. 23 VAM ausschliesslich auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Ausserdem ist in der Fachinformation solcher Präparate ausdrücklich festgehalten, dass sie nur von Fachärzten angewendet werden dürfen, 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 VAM (Art. 27a VAM) 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 laut Art. 27a Abs. 2 Bst. a – e VAM nebst Medizinalpersonen nur diplomierte Hebammen, diplomierte Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker, diplomierte Rettungssanitäterinnen und -sanitäter sowie Personen nach Art. 25a VAM, d.h. 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 – 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 und 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 gesetzlich klar verankerten Sorgfaltspflicht von Grosshändlern, periodisch und in dokumentierter und nachprüfbarer Art und Weise zu belegen, dass ein Empfänger über eine der unter Art. 2 Bst. e und k AMBV genannten Berechtigungen verfügt.

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- oder anderen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu beliefern.

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

- dass die Kosmetikerinnen und Kosmetiker über eine kantonrechtlich anerkannte Ausbildung im Sinne von Art. 25 Abs. 5 HMG verfügen und
- dass der betroffene Kanton 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 des zuständigen Kantons zu erkundigen.

Im Gegensatz zu den oben genannten Regelungen zum Umgang mit Arzneimitteln sind die Bestimmungen hinsichtlich Vertrieb, Abgabe und Anwendung von Medizinprodukten weniger weitgehend. Durch die Einführung von Art. 18 und Anhang 6 in die MepV hat der Bundesrat aber 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 MepV sieht für Anwender von Produkten zur Injektion, die länger als 30 Tage im Körper des Menschen verbleiben (langzeitverbleibende Produkte), fachliche Voraussetzungen vor. Diese dürfen ausschliesslich durch einen Arzt oder eine Ärztin oder durch eine gemäss den Bestimmungen dieses Anhangs ausgebildete Fachperson unter Kontrolle und Verantwortung eines Arztes oder einer Ärztin angewendet werden. Setzen also Kosmetikerinnen und Kosmetiker solche Produkte ein, müssen diese gemäss den Anforderungen nach Ziff. 2 des Anhangs 6 MepV ausreichend ausgebildet sein und eine Ärztin oder einen Arzt beiziehen, welche die Kontrolle und Verantwortung für die Anwendung trägt.

Da Ziff. 1 Bst. a des Anhangs 6 MepV ausschliesslich die Anwendung jener Produkten zur Injektion umfasst, die länger als 30 Tage im menschlichen Körper verbleiben, stellt sich die Frage, ob Produkte mit Hyaluronsäure, Silikon, Polyacrylamid oder Polymethylmethacrylat darunter 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 sie länger als 30 Tage im menschlichen Körper verbleiben, d.h. wenn 30 Tage nach der Unterspritzung immer noch Restbestände des Produkts im menschlichen Körper nachweisbar sind. Beträgt das Applikationsintervall zur Unterspritzung also mehr als 30 Tage, werden Produktbestandteile auch länger als 30 Tage im Körper verbleiben, womit Ziff. 1 Bst. a des Anhangs 6 MepV zur Anwendung kommt. Beträgt das Applikationsintervall zur Unterspritzung weniger als 30 Tage, kann das Produkt trotzdem nur dann ohne Beschränkung angewendet werden, wenn der Hersteller den wissenschaftlichen Nachweis einer vollständigen Resorption innerhalb von 30 Tagen hat erbringen können und dies der Produktinformation zu entnehmen ist.

Wenden Kosmetikerinnen und Kosmetiker injizierbare Produkte an, die nachweisbar spätestens 30 Tage nach deren Anwendung vollständig durch den menschlichen Körper resorbiert werden, sind sie 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 Kosmetikerinnen und Kosmetiker auch 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 Patientinnen und Patienten nicht unnötig gesundheitlich zu gefährden, empfiehlt Swissmedic den Kosmetikerinnen und Kosmetikern vor Aufnahme einer solchen Tätigkeit auf jeden Fall eine Ausbildung im Sinne von Ziff. 2 Bst. a des Anhangs 6 MepV sowie regelmässige Weiterbildungen zu absolvieren. Da es bei einigen Patienten/innen nach Injektion solcher Substanzen durchaus zu schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen kommen kann, rät Swissmedic zudem, die Anwendung aller Produkte stets unter der Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes vorzunehmen.

Zusammenfassend ist festzuhalten:

Kosmetikerinnen und Kosmetiker sind weder zur berufsmässigen Anwendung von Botulinumtoxin-Präparaten wie z.B. Botox noch von weiteren verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Abgabekategorie A und B berechtigt, da sie keine Medizinalpersonen sind und in der abschliessenden Aufzählung nach Art. 27a Abs. 2 Bst. a – e VAM nicht aufgeführt werden.

Kosmetikerinnen und Kosmetikern ist die berufsmässige Anwendung von injizierbaren Medizinprodukten wie z.B. Hyaluronsäure, Silikon, Polyacrylamid oder Polymethylmethacrylat unter folgenden Bedingungen nicht untersagt:

- Wenn es sich um Produkte handelt, deren vollständige Resorptionszeit nachweisbar weniger als 30 Tage beträgt und dies der Produktinformation zu entnehmen ist, oder
- wenn es sich um Produkte handelt, die nicht resorbierbar sind oder deren vollständige Resorptionszeit länger als 30 Tage beträgt, sie aber über eine entsprechende anerkannte Ausbildung im Bereich der Injektion langzeitverbleibender Produkte im Sinne von Ziff. 2 Bst. a des Anhangs 6 MepV verfügen und deren Anwendung unter der Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes geschieht, und
- wenn das kantonale Recht keine anders lautenden Regelungen enthält, welche den Kosmetikerinnen und Kosmetikern die Anwendung solcher Produkte bzw. solcher invasiven Techniken verbietet oder dafür eine Bewilligung vorsieht.

Zuständig für die Kontrolle der Abgabe und Anwendung von Heilmitteln in Kosmetikstudios sind die Kantone bzw. die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker des betroffenen 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 ratsam, vor der Anwendung injizierbarer Medizinprodukte unbedingt mit dem zuständigen Kanton Kontakt aufzunehmen. Stellen die Kantone nämlich im Rahmen der nachträglichen Kontrolle fest, dass seitens einer Kosmetikerin oder eines Kosmetikers 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, sowohl eine Ausbildung und regelmässige Weiterbildungen im Sinne von Ziff. 2 Bst. a des Anhangs 6 MepV zu absolvieren wie auch die Anwendung der Produkte ausschliesslich unter der Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes vorzunehmen, um 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) wahrnehmen zu können.