



Zug, August 2024

Merkblatt Filler und andere Anwendungen

Das vorliegende Merkblatt richtet sich an Kosmetikerinnen und Kosmetiker, an Kosmetikstudios sowie an Ärztinnen und Ärzte. Es soll die allgemeinen rechtlichen Vorgaben sowie die Grenzen von gewerbsmässigen kosmetischen Behandlungen durch Kosmetikerinnen und Kosmetiker aufzeigen. Eine Übersicht findet sich unter Ziffer 5. Weiter gibt das Merkblatt Auskunft über Werbung und Bekanntmachung im Bereich der Kosmetik und enthält spezielle Hinweise für in Kosmetikinstitutionen tätige Ärztinnen und Ärzte.

Beim vorliegenden Merkblatt handelt es sich um einen Leitfaden. Es ersetzt nicht die erforderlichen rechtlichen Abklärungen der gesetzlichen Bestimmungen wie z.B. die Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung oder die Medizinprodukteverordnung. Laser in der kosmetischen Anwendung werden in einem eigenen Merkblatt behandelt.

1. Einzelne Anwendungen

Faltenunterspritzung mit Hyaluronsäure

Langzeitverbleibende Produkte:

Produkte mit Hyaluronsäure, die länger als 30 Tage im Körper des Menschen verbleiben (langzeitverbleibende Produkte), dürfen ausschliesslich durch eine Ärztin oder einen Arzt mit einer Berufsausübungsbewilligung oder durch diplomierte Pflegefachpersonen mit entsprechender Weiterbildung oder durch Personen mit gleichwertiger Aus- und Weiterbildung angewendet werden. Die Anwendung hat in jedem Fall unter Aufsicht und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes zu erfolgen. Nähere Ausführungen dazu finden Sie unter Ziffer 4.

Zu den gängigsten langzeitverbleibenden Produkten gehören beispielsweise: Juvéderm®, Esthelis®, Restylane®, Teosyal®, Surgiderm®, Matridex®, Matridur®, Belotero®.

Produkte, die weniger als 30 Tage im Körper verbleiben:

Produkte mit Hyaluronsäure, welche weniger als 30 Tage im Körper verbleiben, dürfen von Kosmetikerinnen und Kosmetikern angewendet werden. Allerdings sind Kosmetikerinnen und Kosmetiker verpflichtet, alle Massnahmen zu treffen, die nach dem Stand der Wissenschaft und der Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit der Kundinnen und Kunden nicht gefährdet ist. Dies beinhaltet unter anderem die Einhaltung der nötigen Hygienestandards sowie die korrekte Lagerung und Anwendung der Produkte. Schwere Vorkommnisse sind der Swissmedic zu melden.

Verwendung von Pens / IR Pens

Bei der Anwendung eines IRI-Pen (nadelfreie Injektion/jet injection) wird mehrheitlich quervernetzte Hyaluronsäure (aber auch andere Materialien sind möglich) mittels einer Impfpistole unter Druck mit hoher Geschwindigkeit von 800km/h direkt, ohne Verwendung einer Kanüle «eingeschossen» d.h. in die Haut eingeschleust. Die Behandlung ist einer Injektion mittels Spritze gleichzusetzen. Werden damit langzeitverbleibende Produkte injiziert, so dürfen IRI-Pens ausschliesslich durch eine Ärztin / einen Arzt mit Berufsausübungsbewilligung und durch diplomierte Pflegefachpersonen mit entsprechender Weiterbildung angewendet werden. Die Anwendung hat in jedem Fall unter Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes zu erfolgen.

Faltenunterspritzung mit Botulinumtoxin

Präparate mit Botulinumtoxin (z. B. Botox®) sind verschärft verschreibungspflichtige Arzneimittel, welche nur von Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung angewendet werden dürfen. Kosmetikerinnen und Kosmetiker dürfen keine Behandlungen mit Botulinumtoxin durchführen. Zu beachten sind die speziellen Bestimmungen für die Werbung mit Botulinumtoxin (vgl. Ziffer 2).

Weiterführende Informationen zu injizierbaren Produkten zur Faltenbehandlung: Merkblatt Swissmedic vom 1. Juni 2021.

Fadenlifting

Bei einer Behandlung mit Fadenlifting werden unter örtlicher Betäubung Fäden mit Widerhaken V-förmig unter die Haut gebracht. Die Behandlung ist invasiv, erfordert detaillierte Kenntnisse der Anatomie und muss steril durchgeführt werden. Mögliche Nebenwirkungen sind insbesondere Schädigungen des Trigeminusnerves mit entsprechender Gesichtslähmung. Die Behandlung ist Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung vorbehalten.

Vampir Lifting/Platelet Rich Plasma (PRP)

Bei einer PRP-Behandlung (Vampir-Lifting) wird aus einer kleinen Menge Blut einer Patientin oder eines Patienten ein Eigenserumpräparat hergestellt, welches der gleichen Person anschliessend wieder verabreicht (injiziert) wird. Im Sinne einer Ausnahme geht die Swissmedic davon aus, dass Ärztinnen und Ärzte keine Herstellungsbewilligung benötigen, sofern sie das Arzneimittel selbst herstellen und der Patientin oder dem Patienten sogleich wieder injizieren. Eine Mitgabe des Arzneimittels ist nicht zulässig. Bei der Injektion handelt es sich um eine invasive Tätigkeit, welche genaue Anatomiekenntnisse erfordert. Damit ist die Herstellung von PRP sowie die Behandlung mit PRP Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung vorbehalten.

Kryolipolyse

Bei der Kryolipolyse handelt es sich um eine nicht invasive Kältebehandlung, bei der Fettzellen gekühlt werden und dabei das Hautgewebe mithilfe eines Vakuumsogs massiert wird. Durch die Kälteeinwirkung sterben die Fettzellen ab und werden vom Körper abgebaut. Unter Beachtung der Hinweise des Herstellers über Ausbildung und Anwendung des Gerätes dürfen diese Anwendungen durch Kosmetikerinnen und Kosmetiker durchgeführt werden.

Injektionslipoyse (Fettweg-Spritze)

Bei der Injektionslipoyse (Fettweg-Spritze) wird ein Wirkstoff (z. B. Aqualyx/Desoxycholsäure) in die Haut gespritzt, welcher Fett lösen und dazu führen soll, dass die Zelle die im Inneren gespeicherten Fettsäuren freigibt. Die Fettweg-Spritze enthält zudem ein lokales Betäubungsmittel. Erforderlich ist eine exakte Injektion ins Fettgewebe. Nicht korrekte Anwendungen können zu Nervenverletzungen führen. Diese Tätigkeit ist Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung vorbehalten.

Microneedling und Mesotherapie

Beim Microneedling werden durch leichte Nadelstiche in die obere Hautschicht Mikrowunden erzeugt, wodurch die Kollagenproduktion gefördert wird. Die Behandlung erfolgt unter örtlicher Betäubung. Oft werden zudem zusätzliche Wirkstoffe beigegeben (Hyaluronsäure, PRP, Vitamine etc.). Zu unterscheiden ist zwischen kosmetischer Anwendung (Stichtiefe bis 0,5 mm) und medizinischer Anwendung (Stichtiefe ab 0,5 mm) sowie zwischen den verwendeten Geräten (Medizinprodukten): Handrollgeräten und elektrischen Geräten wie IRI-Pens (intelligent rich injector). Kosmetikerinnen und Kosmetikern ist die Anwendung von kosmetischem Microneedling mit Handrollgerät erlaubt. Die Anwendung von medizinischem Microneedling mit IRI-Pens ist Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung vorbehalten (Siehe Seite 1).

Bei der Mesotherapie handelt es sich um Mikroinjektionen in die mittlere Hautschicht, welche die Regeneration, die Hydratation, die Lipolyse und die Zellregeneration unterstützen. Die Behandlung enthält Elemente der Akupunktur. Es werden homöopathische und niedrigdosierte herkömmliche Arzneimittel verwendet. Als Wirkstoffe werden Vitaminkomplexe, Biostimulantien, Antioxidanten, Aminosäuren, Peptide, Mineralsalze, Pflanzenextrakte, Hyaluronsäure oder PRP verwendet. Auch hier ist zwischen kosmetischer Anwendung (Stichtiefe bis 0,5 mm) und medizinischer Anwendung (Stichtiefe ab 0,5 mm) zu unterscheiden. Letzteres ist ebenfalls nur Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung vorbehalten.

Erfolgt die Behandlung des Microneedling oder der Mesotherapie mit Hyaluronsäurepräparaten (vor der Behandlung wird die Haut mit einem Hyaluronsäurepräparat eingerieben), so gelten die gleichen Voraussetzungen. Erfolgt die Behandlung mit PRP, ist zusätzlich zu beachten, dass die Herstellung des PRP durch eine Ärztin oder einen Arzt mit Berufsausübungsbewilligung erfolgen muss, welche oder welcher in denselben Praxisräumlichkeiten tätig ist.

Tattoo/Microblading/Piercing/Permanent Make-up und verwandte Praktiken

Beim Tätowieren werden Farbpigmente in die Dermis der Haut eingebracht. Dabei entsteht eine oberflächliche Wunde und damit die Gefahr einer Infektion. Tattoofarben, Farben für Permanent Make-up und Piercings sind nicht bewilligungspflichtig, allerdings sind dafür in der Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt spezifische Anforderungen geregelt. Die Ausbildung des Personals, welches Tätowierungen und Piercings durchführt, ist bisher weder geregelt noch anerkannt. Seit dem 1. Mai 2017 müssen jedoch Betriebe, die Tätowierungen oder Permanent Make-up anbieten, dies gemäss Art. 62 LGV der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde melden: Im Kanton Zug ist dafür das Amt für Verbraucherschutz info.avs@zg.ch zuständig. [Merkblätter und Formulare \(zg.ch\)](#)

Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen hat zudem Richtlinien zur «guten Arbeitspraxis» sowie «Reinigung und Desinfektion» herausgegeben, welche es zu beachten gilt. [Piercing und Tattoo \(admin.ch\)](#)

Zahnbleaching

Kosmetikerinnen und Kosmetiker dürfen zur Zahnaufhellung nur Produkte mit Peroxid-Konzentrationen (H₂O₂) von maximal 0,1% verwenden. Bei Peroxid-Konzentrationen von mehr als 0,1% bis maximal 0,6 %

muss die Erstanwendung stets durch eine Zahnärztin/einen Zahnarzt oder eine Dentalhygienikerin/einen Dentalhygieniker erfolgen. Anschliessend kann der Konsument das Produkt selbst anwenden. Zahnbleachings mit Peroxid-Konzentrationen von über 6% dürfen nur in einer Zahnarztpraxis durch entsprechend ausgebildete Fachpersonen durchgeführt werden.

Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen stellt für kosmetische Zahnpflegemittel weitere Informationen zur Verfügung. [Zahnpflegemittel \(admin.ch\)](http://www.admin.ch)

2. Bekanntmachung und Werbung

Für Medizinalpersonen hält Art. 40 Abs. 1 Bst. d des Medizinalberufegesetzes fest, dass die Werbung objektiv sein und einem entsprechenden Bedürfnis entsprechen muss und weder irreführend noch aufdringlich sein darf.

Gemäss § 38 der Gesundheitsverordnung des Kantons Zug dürfen Personen, die bewilligungsfreie Tätigkeiten im Sinne von § 8 GesG anbieten, sich nur mit der Angabe von Kontaktdaten und dem Beschrieb ihrer Tätigkeit auskünden. Nicht erlaubt sind täuschende Inhalte, medizinische Begriffe, auf medizinische Begriffe gestützte Diagnosen, Laienzeugnisse, Zuschriften sowie das Zusichern von Heilerfolgen und entsprechende bildliche Darstellungen.

Für kosmetische Produkte gilt gemäss Art. 47 [LGV](#), dass Hinweise irgendwelcher Art auf eine krankheitsheilende, -lindernde oder -verhütende Wirkung verboten sind. Nur bei Zahn- und Mundpflegemitteln sind Hinweise auf kariesverhütende sowie auf andere zahnmedizinisch vorbeugende Eigenschaften erlaubt, wenn sie wissenschaftlich belegt werden können. Gemäss Art. 10 [VKos](#) dürfen Werbeaussagen in Form von Texten, Bezeichnungen, Marken, Bildern oder anderen figurativen oder sonstigen Zeichen weder explizit noch implizit verwendet werden, um auf Eigenschaften oder Funktionen der Erzeugnisse hinzuweisen, die diese nicht besitzen. Werbeaussagen für kosmetische Mittel müssen im Einklang mit den im Anhang 6 VKos genannten Kriterien sein.

Kosmetikinstitutionen

Die Bekanntmachung von ärztlichen Leistungen durch Kosmetikstudios ist nur unter strengen Voraussetzungen erlaubt. Aus der Bekanntmachung muss ersichtlich sein, dass die ärztliche Leistung von einer Ärztin oder einem Arzt mit Berufsausübungsbewilligung ausgeführt wird. Die Ärztin oder der Arzt ist auf sämtlichen Werbeträgern (Homepage, Facebook, Instagram, Flyern etc.) namentlich aufzuführen. Im Kosmetikinstitut ist die Tätigkeit der Ärztin oder des Arztes ebenfalls namentlich (Schild oder Beschriftung) bekannt zu machen. Die Rechnungstellung darf nicht im Namen und auf Rechnung des Kosmetikinstituts erfolgen, sondern die Ärztin oder der Arzt muss in eigenem Namen und auf eigene Rechnung tätig sein. Zu weiteren Vorschriften für in Kosmetikinstituten tätige Ärztinnen und Ärzte vgl. auch Ziffer 4.

Besondere Vorschriften bei der Werbung mit Botulinumtoxin

Bei der Werbung dürfen keine Markennamen wie z. B. «Botox» erwähnt werden. Auch sogenannte «Vorher-Nachher-Bilder» sind unzulässig. Angebote mit Spezialaktionen, z. B. Rabatte für Botulinumtoxin, sind nicht erlaubt. Schliesslich ist auch eine Bewerbung nicht zugelassener Indikationen verboten.

Weitere, ausführliche Informationen finden Sie auf dem Merkblatt der Swissmedic : Botulinumtoxin: Information versus Werbung.

3. Strafbestimmungen

Gemäss § 68 Abs 1 des Gesundheitsgesetzes des Kantons Zug werden Widerhandlungen gegen dieses Gesetz und dessen Ausführungserlasse gemäss Übertretungsstrafgesetz geahndet, sofern nicht bundesrechtliche Tatbestände erfüllt sind.

4. Besondere Hinweise für Ärztinnen und Ärzte

Fachlich eigenverantwortliche Tätigkeit

Gemäss § 26 des Gesundheitsgesetzes ist eine Betriebsbewilligung erforderlich, wenn Verrichtungen, die nach § 6 des Gesetzes bewilligungspflichtig sind, nicht im Namen und in Rechnung der Inhaberin oder des Inhabers einer Berufsausübungsbewilligung erbracht werden.

Für Kosmetikinstitute kann keine Bewilligungen zur Führung einer ambulanten ärztlichen Institution ausgestellt werden. Sind Ärztinnen oder Ärzte mit Berufsausübungsbewilligung stunden- oder tageweise in einer Kosmetikinstitution tätig, so hat diese Tätigkeit in eigenem Namen zu erfolgen. Der Name der Ärztin oder des Arztes ist auf der Homepage (sowie allen weiteren Werbeträgern) des Kosmetikinstituts entsprechend aufzuführen. Im Kosmetikinstitut ist ebenfalls eine entsprechende Bekanntmachung notwendig. Die Tätigkeit entspricht der Führung einer Arztpraxis an einem Zweitstandort. Der Zweitstandort ist der medizinischen Abteilung und ggf. der pharmazeutischen Abteilung des Kantons Zug zu melden, sobald es sich um eine regelmässige – auch nur stundenweise – Tätigkeit handelt. Entsprechend sind alle Berufspflichten einzuhalten.

Rechnungstellung

Die ärztliche Tätigkeit in einer Kosmetikinstitution hat in eigenem Namen und auf eigene Rechnung der Ärztin oder des Arztes zu erfolgen. Wird das Inkasso rein administrativ von der Kosmetikinstitution durchgeführt, so muss dies aus der Rechnung ersichtlich sein (zum Beispiel: im Auftrag von Dr. med. X Y).

Tätigkeit unter Aufsicht und Kontrolle eines Arztes

Einige der oben aufgeführten ästhetischen Behandlungen können durch entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle und Aufsicht eines Arztes oder einer Ärztin mit Berufsausübungsbewilligung ausgeführt werden (z. B. Hyaluronsäureunterspritzungen mit langzeitverbleibender Wirkung). Dies bedeutet, dass die behandelnde Person unter der direkten (persönlichen) Aufsicht der Ärztin oder des Arztes stehen muss. Die Ärztin oder der Arzt muss in der Lage sein, nötigenfalls jederzeit und sofort intervenieren zu können. Faktisch ist damit eine physische Präsenz des Arztes oder der Ärztin erforderlich; zulässig ist lediglich eine untergeordnete räumliche Trennung. Damit ist es praktisch unumgänglich, dass die zuständige Ärztin

oder der zuständige Arzt ihre resp. seine Tätigkeit in der gleichen Praxis oder Institution ausübt, um die behandelnde Person unter der direkten (persönlichen) Aufsicht zu behalten. Die Verantwortung der Ärztin oder des Arztes liegt nicht ausschliesslich darin, zu bestimmen, ob für eine Patientin oder einen Patienten eine Indikation / keine Kontraindikation vorliegt. Sie oder er muss auch dafür sorgen, dass der Anwender oder die Anwenderin über die nötigen Anweisungen zur Behandlung verfügt und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend aus- und weitergebildet ist. Ferner liegt es in der Verantwortung der Ärztin oder des Arztes, den Behandlungserfolg zu beurteilen, nötigenfalls die unerwünschten Nebenwirkungen medizinisch zu behandeln und gegebenenfalls die geeigneten Massnahmen zu ergreifen. Wie intensiv der Anwender oder die Anwenderin kontrolliert werden muss, liegt im Ermessen der Ärztin oder des Arztes. Die Nichtbeachtung dieser Vorschriften kann neben aufsichtsrechtlichen auch strafrechtlichen und haftpflichtrechtlichen Konsequenzen haben.

Delegation der Tätigkeit

In Bezug auf die Delegation einer ärztlichen Tätigkeit gelten die allgemeinen Voraussetzungen zum Beizug einer Hilfsperson: Die Ärztin oder der Arzt hat die notwendige Sorgfalt bei der Auswahl, der Instruktion und der Kontrolle der Hilfsperson anzuwenden. Bei der Auswahl ist sowohl die konkrete Ausbildung wie auch die Praxiserfahrung jeder einzelnen Person zu prüfen. Bei der Instruktion und Kontrolle gilt wiederum Obiges. Wird eine Aufgabe an eine Person delegiert, die die nötigen Voraussetzungen nicht erfüllt, oder ergeben sich Mängel in der Instruktion oder Kontrolle, so verletzt die Ärztin oder der Arzt ihre resp. seine Sorgfaltspflicht und damit ihre resp. seine Berufspflichten. Dies kann neben aufsichtsrechtlichen auch strafrechtliche und allenfalls haftpflichtrechtliche Folgen haben. Einige spezielle Regelungen wie z. B. Anhang 6 Ziff. 1 MepV oder Art. 27a VAM gehen den allgemeinen Delegationsvoraussetzungen vor: Entsprechend kann die Anwendung von Botulinumtoxin nicht delegiert werden. Die Unterspritzung mit langzeitverbleibender Hyaluronsäure kann nur an Fachpersonen gemäss Anhang 6 Ziff. 2 MepV delegiert werden, nicht jedoch an weitere Hilfspersonen.

5. Übersicht

	Ärztin / Arzt	Pflegefachpersonen / andere Personen mit gleichwertiger Ausbildung unter Verantwortung und Aufsicht der Ärztin / des Arztes	Kosmetikerin / Kosmetiker
Hyaluronsäure (kurzverbleibend < 30 Tage)	x	X	x
Hyaluronsäure (Langverbleibend > 30 Tage)	x	Pflegefachpersonen	-
Botulinumtoxin	x	-	-
PRP (Platelet-Rich Plasma / Vampire Lifting)	x	-	-
Fadenlifting	x	-	-
Kryolipolyse	x	x	X
Injektionslipolyse (Fettweg-Spritze)	x	-	-
Microneedling / Mesotherapie	x	nur kosmetisch bis 0,5 mm, kein PRP	nur kosmetisch bis 0,5 mm, kein PRP
Zahnbleaching			Produkte bis 0,1% H ₂ O ₂

6. Gesetzliche Grundlagen

Sie finden die zitierte Bundesgesetzgebung in der Systematischen Sammlung des Bundesrechtes (SR) unter dem folgenden Link: <https://www.admin.ch/gov/de/start/bundesrecht/systematische-sammlung.html>

- Bundesgesetz über die Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, Heilmittelgesetz, SR 812.21)
- Bundesgesetz über die Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, Heilmittelgesetz, SR 812.21)
- Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)
- Verordnung über die Arzneimittel (VAM, Arzneimittelverordnung, SR 812.212.21)
- Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG, Medizinalberufegesetz, SR 811.11)
- Verordnung über die Arzneimittelwerbung (AWV, Arzneimittel-Werbeverordnung, SR 812.212.5)
- Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02)
- Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über Gegenstände für den Schleimhaut-, Haut- und Haarkontakt sowie über Kerzen, Streichhölzer, Feuerzeuge und Scherzartikel (Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt; HKV, SR 817.023.41)
- Verordnung über kosmetische Mittel (VKos, SR 817.31)
- Gesetz über das Gesundheitswesen im Kanton Zug (BGS 821.1)
- Verordnung über das Gesundheitswesen im Kanton Zug (BGS 821.11)