



EuropaInstitut

AN DER UNIVERSITÄT ZÜRICH

Angelina Rau

**Kombinationsprodukte zwischen
Arzneimittel- und Medizinproduktgerecht:
Eine rechtliche Untersuchung unter
besonderer Berücksichtigung von digitalen
Therapeutika (DTx)**

**Kombinationsprodukte zwischen
Arzneimittel- und Medizinproduktgerecht:
Eine rechtliche Untersuchung unter besonderer
Berücksichtigung
von digitalen Therapeutika (DTx)**

Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde
der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Luzern
im Rahmen des Doktoratsprogramms
„Biomedical Law and Ethics“
der Universität Zürich

vorgelegt von

Angelina Rau

genehmigt auf Antrag von

Prof. Dr. Bernhard Rütsche (Erstgutachter)
und
Prof. Dr. Malte-Christian Gruber (Zweitgutachter)

Die Rechtswissenschaftliche Fakultät gestattet hierdurch die Drucklegung der vorliegenden Dissertation, ohne damit zu den darin ausgesprochenen Anschauungen Stellung zu nehmen.

Luzern, den 5. Juli 2024

Der Dekan: Prof. Dr. Andreas Eicker



Kombinationsprodukte zwischen Arzneimittel- und Medizinproduktberecht Copyright © by Angelina Rau is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/), except where otherwise noted.

© 2025 – CC BY-NC-ND

Verlag: EIZ Publishing (eizpublishing.ch), Bellerivestrasse 49, 8008 Zürich,
eizpublishing@europa-institut.ch

Autorin: Angelina Rau

ISBN:

978-3-03994-053-0 (Print – Softcover)

978-3-03994-054-7 (Print – Hardcover)

978-3-03994-055-4 (ePub)

DOI: <https://doi.org/10.36862/6RS3-JD9R>

Version: 1.02 – 20251209

Die vorliegende Dissertation wurde von Angelina Rau eingereicht und am 5. Juli 2024 von der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Luzern auf Antrag von Herrn Professor Dr. Bernhard Rütsche (Erstgutachter) und Herrn Professor Dr. Malte-Christian Gruber (Zweitgutachter) genehmigt. Die Promotion erfolgte am 7. Januar 2025.

Dieses Werk ist als gedrucktes Buch sowie als E-Book (open access) in verschiedenen Formaten verfügbar. Weitere Informationen finden Sie unter der URL: <https://eizpublishing.ch/publikationen/kombinationsprodukte-zwischen-arthneimittel-und-medizinproduktberecht/>.

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Rahmen des Doktoratsprogramms „Biomedical Ethics and Law / Law Track (BmEL)“ der Universität Zürich verfasst. Dieses fakultätsübergreifende Programm der medizinischen und rechtswissenschaftlichen Fakultäten hat einen integrativen und interdisziplinären Forschungsschwerpunkt in den Bereichen Medizin-, Biomedizin- und Gesundheitsrecht sowie biomedizinische Ethik. Während dieser Periode war ich als Rechtsanwältin im Gesundheitsbereich und den Life Sciences bei VISCHER AG beschäftigt und je ein Jahr entlehnungsweise als Geschäftsführerin von Swiss Healthcare Startups, dem Schweizer Dachverband für Startups im Gesundheitsbereich, und als Legal Counsel von Novo Nordisk Pharma AG in der Schweiz tätig. Der Austausch mit zahlreichen Fachpersonen und Forschenden verschiedener Disziplinen, der mir durch diese Einbettung in die Akademie und Praxis ermöglicht wurde, spielte bei der Entstehung der Arbeit eine zentrale Rolle.

Durch die Tätigkeit im Verband hatte ich die Gelegenheit, digitale Innovation aus nächster Nähe zu erleben und zu beobachten, wie sich Regulierung im Gesundheitsmarkt innovationsfördernd oder -hemmend auswirken kann. Nach der Welle der Medizinproduktrevision folgte – nach Reifung des Gesundheitsinnovationsökosystems – zunehmend die Frage nach dem Marktzugang von (digitalen) Medizinprodukten aus krankenversicherungsrechtlicher Sicht. Zeitgleich bot sich mir damals die Gelegenheit, im Rahmen des BmEL an einem zweisemestrigen interdisziplinären Forschungsprojekt „Fresh Ideas for Cancer Care 2.0: Rare Cancer Diseases“ des Kompetenzzentrums Medizin – Ethik – Recht Helvetiae (MERH) unter der Leitung von Prof. Dr. iur. utr. Brigitte Tag zu arbeiten. Im Sommer 2022 startete das Kompetenzzentrum das Projekt in Kooperation mit All.Can Switzerland, einer globalen Initiative zur Verbesserung der Effizienz in der Krebsbehandlung, Industrieveterreter:innen der Pharmaindustrie, Krankenversicherungen sowie Forschenden verschiedener Institutionen. Das Projekt bezweckt, neue Ansätze in der Krebsforschung, der Entwicklung von Medikamenten und Therapien sowie deren Finanzierung zu entwickeln, Ineffizienzen zu identifizieren und alternative Lösungen zu finden. Unsere Arbeit fokussierte sich dabei auf die Implementierung eines lernenden Systems im Zuge der KVG-Revision im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten, was mein Interesse an Policy und Market Access-Fragen weiter verstärkte.

Von der Motivation geleitet, die Vorgänge in der Herstell- und Lieferkette der Pharmaindustrie, darunter die Produktentwicklung von Kombinationsprodukten, besser zu verstehen und die Schnittstelle zwischen Regulierung und pharmazeutischer Praxis zu vertiefen, entschloss ich mich Anfang 2023, einen Master in Arzneimittelentwicklung am Institut für Pharmazeutische Medizin (ECPM) zu absolvieren. Das Zentrum ist Teil der Abteilung Public Health an der Medizinischen Fakultät der Universität Basel und bietet, wie das BmEL-Programm, Zugang zu einem interdisziplinären Kreis von Fachpersonen, von denen ich viel Inspiration für die vorliegende Arbeit schöpfe. Wenig später wurde ich im Rahmen eines Secondments als Legal Counsel bei Novo Nordisk Pharma AG tätig. Diese Tätigkeit ergänzte die begonnene Ausbildung ideal, da sie die Einführung eines Arzneimittels auf dem Schweizer Markt, Fragen rund um die Lieferkette von Arzneimitteln mit Market Access Fokus sowie praktische Einsichten in die Welt der Kombinationsprodukte bot.

Die Reise durch diese verschiedenen Stationen und die dabei gesammelten Erfahrungen sind von unschätzbarem Wert, wofür ich zutiefst dankbar bin. Mein besonderer Dank gilt allen Personen, die ich über die letzten Jahre kennenlernen durfte und mit denen ich interessante und inspirierende Gespräche führen konnte: Von meinen Kommiliton:innen des Doktoratsprogramms, dem Masterlehrgang bis zu meinen Berufskolleg:innen beim Verband und Novo Nordisk. Durch diese wertvollen Begegnungen sind nicht nur berufliche Netzwerke, sondern auch Freundschaften entstanden, die meine Arbeit und mein Leben bereichert haben. Insbesondere danke ich meinem Doktorvater Prof. Dr. Bernhard Rütsche und meinem Zweitgutachter Prof. Dr. Malte Gruber für die umsichtige Betreuung und die Möglichkeit, Ideen, die im Laufe eines Dissertationsprojektes entstehen, stets besprechen zu können. Ebenso möchte ich Dr. Stefan Kohler, Partner des Life Sciences Teams bei VISCHER AG danken, der mir das Fundament für meine beruflichen Ausflüge bot, indem er diese stets grosszügig ermöglichte und unterstützte. Schliesslich gebührt ein grosses Dankeschön meiner Familie, auf deren Zuspruch und Verständnis ich mich während dieser intensiven Zeit stets verlassen durfte.

Gesetzgebung, Literatur und Rechtsprechung dieser Arbeit sind auf dem Stand von Juni 2024.

Zürich, Juli 2024

Angelina Rau

Inhaltsübersicht

<u>Vorwort</u>	V
<u>Inhaltsübersicht</u>	VII
<u>Inhaltsverzeichnis</u>	IX
<u>Literaturverzeichnis</u>	XV
<u>Materialienverzeichnis</u>	XXVII
<u>Abbildungsverzeichnis</u>	XXXI
<u>Abkürzungsverzeichnis</u>	XXXIII
<u>Einleitung</u>	1
<u>Ausgangslage</u>	1
<u>Gegenstand und Ziel der Untersuchung</u>	2
<u>Abgrenzung</u>	2
<u>Methodik</u>	3
<u>Aufbau</u>	3
<u>Teil I: Bedeutung und Eigenschaften von Kombinationsprodukten</u>	5
§ 1 <u>Einführung</u>	5
§ 2 <u>Medizinische und therapeutische Bedeutung</u>	6
§ 3 <u>Wirtschaftliche Bedeutung</u>	20
§ 4 <u>Technologische Innovationen und Produktentwicklungen</u>	26
§ 5 <u>Digitale Therapeutika (DTx)</u>	34
§ 6 <u>Zusammenfassung</u>	41
<u>Teil II: Heilmittelrechtliche Grundlagen von Kombinationsprodukten</u>	43
§ 1 <u>Einführung</u>	43
§ 2 <u>Heilmittelgesetzgebung Schweiz</u>	44
§ 3 <u>Heilmittelgesetzgebung in der Europäischen Union</u>	46
§ 4 <u>Heilmittelgesetzgebung in den Vereinigten Staaten</u>	49
§ 5 <u>Begriffsbestimmung und -verwendung</u>	51
§ 6 <u>Untersuchungsgegenstand und methodische Eingrenzung</u>	57
§ 7 <u>Produktkategorien und Abgrenzungskriterien im Heilmittelrecht</u>	58
§ 8 <u>Zusammenfassung</u>	65
<u>Teil III: Qualifikation von Kombinationsprodukten</u>	67
§ 1 <u>Einführung</u>	67
§ 2 <u>Qualifikationsvorgang</u>	69
§ 3 <u>Arten von Medizinproduktekomponenten</u>	108

§ 4 Diskussion und kritische Würdigung der Qualifikation von Kombinationsprodukten	118
§ 5 Zusammenfassung	122
Teil IV: Marktzugang von Kombinationsprodukten	125
§ 1 Einführung	125
§ 2 Arzneimittelrechtliche Marktzugangsvoraussetzungen	126
§ 3 Medizinproduktgerechte Marktzugangsvoraussetzungen	136
§ 4 Zulassungsregime für Kombinationsprodukte	149
§ 5 Austauschbarkeit der Arzneimittelkomponente mit einem Generikum	161
§ 6 Off-Label Use	168
§ 7 Anwendungsfall: digitales Insulin-Infusionspumpensystem	171
§ 8 Diskussion und kritische Würdigung des Zulassungsregimes für Kombinationsprodukte	177
§ 9 Einrichtung einer „Early Dialogue+“-Stelle für Kombinationsprodukte	189
§ 10 Zusammenfassung	194
Teil V: Krankenversicherungsrechtliche Vergütung von Kombinationsprodukten	197
§ 1 Einführung	197
§ 2 Einleitende Bemerkungen	198
§ 3 Vergütungsmöglichkeiten unter der OKP	205
§ 4 Vergütungsmöglichkeiten unter dem VVG	221
§ 5 Zusammenfassung	223
Ergebnis	225
Anhang	228
Curriculum Vitae	238

Inhaltsverzeichnis

<u>Vorwort</u>	V
<u>Inhaltsübersicht</u>	VII
<u>Inhaltsverzeichnis</u>	IX
<u>Literaturverzeichnis</u>	XV
<u>Materialienverzeichnis</u>	XXVII
<u>Abbildungsverzeichnis</u>	XXXI
<u>Abkürzungsverzeichnis</u>	XXXIII
<u>Einleitung</u>	1
<u>Ausgangslage</u>	1
<u>Gegenstand und Ziel der Untersuchung</u>	2
<u>Abgrenzung</u>	2
<u>Methodik</u>	3
<u>Aufbau</u>	3
<u>Teil I: Bedeutung und Eigenschaften von Kombinationsprodukten</u>	5
§ 1 <u>Einführung</u>	5
§ 2 <u>Medizinische und therapeutische Bedeutung</u>	6
1. <u>Historische Rückblende und Entwicklungsgeschichte</u>	6
2. <u>Therapeutische Anwendungsgebiete</u>	8
3. <u>Applikationswege und Produktbeispiele</u>	9
a. <u>Orale Verabreichung</u>	9
b. <u>Injizier- und implantierbare Verabreichung</u>	10
c. <u>Topische und transdermale Verabreichung von Arzneimitteln</u>	12
d. <u>Pulmonale Verabreichung</u>	13
e. <u>Nasale Verabreichung</u>	13
4. <u>Präzisionsdosierung</u>	14
a. <u>Medikamentenevaluation und Individualisierung der Dosierung</u>	15
b. <u>Einsatz (digitaler) Biomarker</u>	18
§ 3 <u>Wirtschaftliche Bedeutung</u>	20
1. <u>Marktwachstum und Markttrends</u>	20
2. <u>Patentstrategien und Marktexklusivität</u>	22
3. <u>Lizenzierungen als Mittler der Innovationsarchitektur</u>	23
4. <u>Effizienzsteigerungen</u>	24
§ 4 <u>Technologische Innovationen und Produktentwicklungen</u>	26
1. <u>Polymer- und aptamerbasierte Pflaster mit Sensorfunktion</u>	26
2. <u>Smart Pills</u>	28

3. Nanotechnologische Drug-Delivery-Produkte	29
4. Autoinjektor mit digitalem Therapiemanagementsystem und digitale Inhalatoren	31
§ 5 Digitale Therapeutika (DTx)	34
1. Neuartige Kombinationsprodukte?	34
2. Begriffsbestimmung und -verwendung	35
3. Herausforderungen von DTx	38
a. Klinische Herausforderungen	38
b. Weitere rechtliche Herausforderungen	39
c. Zwischenfazit	39
§ 6 Zusammenfassung	41

Teil II: Heilmittelrechtliche Grundlagen von Kombinationsprodukten 43

§ 1 Einführung	43
§ 2 Heilmittelgesetzgebung Schweiz	44
§ 3 Heilmittelgesetzgebung in der Europäischen Union	46
§ 4 Heilmittelgesetzgebung in den Vereinigten Staaten	49
§ 5 Begriffsbestimmung und -verwendung	51
1. Definition in der Gesetzgebung	51
a. Schweiz	51
b. Europäische Union	51
c. Vereinigte Staaten	52
2. Untersuchung der Begriffsverwendung in Lehre und Rechtsprechung	53
a. Heilmittelrecht	53
b. Patentrecht	53
c. Pflanzenschutzmittelrecht	54
d. Übrige Bereiche	54
3. Begriffsbestimmung	55
§ 6 Untersuchungsgegenstand und methodische Eingrenzung	57
§ 7 Produktkategorien und Abgrenzungskriterien im Heilmittelrecht	58
1. Arzneimittel	58
a. Definition	58
b. Abgrenzung	59
2. Medizinprodukte	60
a. Definition	60
b. Abgrenzung	62
§ 8 Zusammenfassung	65

Teil III: Qualifikation von Kombinationsprodukten 67

§ 1 Einführung	67
§ 2 Qualifikationsvorgang	69
1. Ausgangslage der Qualifikation	69
a. Qualifikationskriterium: Hauptwirkung	70
b. Ausschliesslichkeitsgrundsatz	70

c. <u>MepV als lex specialis zum HMG?</u>	72
d. <u>Subsidiarität von Medizinprodukten gegenüber Arzneimitteln?</u>	73
2. <u>Ermittlung der Art der Funktion (Hauptwirkung)</u>	74
3. <u>Zwischenschritt: Methodische Vorgehensweise bei der Fortsetzung der Qualifikation</u>	74
4. <u>Ermittlung der Art der Verbindung (Typisierung) und Zweckbestimmung</u>	75
a. <u>Begriffspaare zur Einführung terminologischer Grundlagen</u>	75
b. <u>Zweckbestimmung als Qualifikationskriterium?</u>	76
c. <u>Qualifikationskriterium: Typisierung</u>	77
d. <u>Reflektion der Typisierung in behördlichen Verwaltungsverordnungen</u>	77
e. <u>Produktbeispiele von Typen von Kombinationsprodukten: integral, co-verpackt, referenziert</u>	81
5. <u>Systemischer Einfluss der EU-Vorgaben auf die MepV</u>	83
a. <u>Regulierungsschwerpunkte der Teilrevision</u>	84
b. <u>Ausstehende Nachführung des MRA</u>	87
c. <u>Politische Vorstösse in der Schweiz</u>	88
6. <u>Untersuchung der Verordnungsbestimmungen</u>	89
a. <u>Systematik von Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV</u>	89
aa. <u>Art der Funktion</u>	90
bb. <u>Art der Verbindung</u>	91
b. <u>Auslegung und Analyse von Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV</u>	92
aa. <u>Zwischenfazit zur Art der Verbindung (Typisierung)</u>	97
bb. <u>Zwischenfazit zur Art der Funktion (Hauptwirkung)</u>	98
c. <u>Systematik von Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV</u>	99
d. <u>Auslegung von Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV</u>	100
e. <u>Systematik von Art. 1 Abs. 3 Bst. b MepV</u>	101
f. <u>Auslegung und Analyse von Art. 1 Abs. 3 Bst. b MepV</u>	102
g. <u>Funktionsweise von Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV</u>	104
h. <u>Auslegung und Analyse von Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV</u>	104
7. <u>Qualifikationsergebnis: Fazit</u>	105
§ 3 <u>Arten von Medizinproduktekomponenten</u>	108
1. <u>Übersicht</u>	108
2. <u>Medizinprodukte als oder mit Software als Bestandteil</u>	109
a. <u>Definition und Anwendungsbereiche</u>	109
b. <u>Qualifikationskriterien und Abgrenzungshilfen</u>	110
3. <u>Zubehör und Ersatzteile</u>	112
4. <u>Produkte mit medizinischer und nicht-medizinischer Zweckbestimmung</u>	113
5. <u>Abgrenzung von den übrigen besonderen Medizinprodukten</u>	114
6. <u>Systeme und Behandlungseinheiten</u>	114
7. <u>Exkurs: Complementary and Companion Diagnostics (CDx)</u>	115
§ 4 <u>Diskussion und kritische Würdigung der Qualifikation von Kombinationsprodukten</u>	118
§ 5 <u>Zusammenfassung</u>	122
Teil IV: Marktzugang von Kombinationsprodukten	125
§ 1 <u>Einführung</u>	125

Inhaltsverzeichnis

§ 2 Arzneimittelrechtliche Marktzugangsvoraussetzungen	126
1. Inverkehrbringen und Zulassung	126
a. Zulassungspflicht	126
b. Zulassungsvoraussetzungen	128
c. Zulassungsverfahren	132
2. Betriebsbewilligungen	133
§ 3 Medizinproduktgerechte Marktzugangsvoraussetzungen	136
1. Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme	136
2. Erweiterung des Leistungsbegriffs	136
3. Grundlegende Anforderungen	137
a. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	138
b. Klassifizierung	139
c. Produktinformation und Kennzeichnung	143
4. Konformitätsbewertung	144
a. Prinzip der Eigenverantwortung	144
b. Konformitätsbewertungsverfahren	144
c. Bezeichnung und Anerkennung von bezeichneten Stellen	146
§ 4 Zulassungsregime für Kombinationsprodukte	149
1. Regimezuweisung für Kombinationsprodukte	149
2. Formelles Zulassungsverfahren	150
3. Anforderungen und erforderliche Dokumentation	151
a. Zulassungsregime für untrennbare Kombinationsprodukte (integral)	151
b. Zulassungsregime für untrennbare Kombinationsprodukte (co-verpackt)	155
c. Zulassungsregime für getrennte Kombinationsprodukte (referenziert)	156
d. Zwischenergebnis	157
4. Zulassungsregime in der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten	158
§ 5 Austauschbarkeit der Arzneimittelkomponente mit einem Generikum	161
1. Praktische Relevanz	161
2. Eigenschaften von Generika	161
3. Eigenschaften von Biosimilars	162
4. Massnahmen zur Förderung von Generika und Biosimilars	163
5. Schutzrechtliche Aspekte	165
6. Zulässigkeit des Austauschs durch Hersteller:innen	166
§ 6 Off-Label Use	168
1. Begriff	168
2. Zulässigkeit des Off-Label Use	168
3. Zulässigkeit des Austauschs durch Ärzt:innen	169
§ 7 Anwendungsfall: digitales Insulin-Infusionspumpensystem	171
1. Zusammensetzung	171
2. Funktionsweise	171
3. Vermarktung	172
4. Qualifikation und Zulassungsregime	173
a. Qualifikationsvorgang	173
b. Resultierende regulatorische Einordnung	175

§ 8	<u>Diskussion und kritische Würdigung des Zulassungsregimes für Kombinationsprodukte</u>	177
1.	<u>Herausforderungen im Zulassungsregime</u>	177
a.	<u>Duale Anwendung der Arzneimittel- und Medizinproduktevorschriften</u>	177
b.	<u>Risikobasierter Ansatz im Zulassungsregime</u>	179
c.	<u>Sektorieller Ansatz im Zulassungsregime</u>	181
d.	<u>Primary Mode of Action (PMOA)</u>	181
e.	<u>Veröffentlichung der Behördenpraxis</u>	182
f.	<u>Fortsetzung der Selbstregulierung im Medizinprodukteregime?</u>	184
g.	<u>Zwischenfazit</u>	185
2.	<u>Anpassungsvorschläge im Zulassungsregime</u>	186
§ 9	<u>Einrichtung einer „Early Dialogue+“-Stelle für Kombinationsprodukte</u>	189
§ 10	<u>Zusammenfassung</u>	194
 Teil V: Krankenversicherungsrechtliche Vergütung von Kombinationsprodukten 197		
§ 1	<u>Einführung</u>	197
§ 2	<u>Einleitende Bemerkungen</u>	198
1.	<u>Vergütungsmechanismus für Kombinationsprodukte</u>	198
2.	<u>Eingrenzung der Fragestellung</u>	199
3.	<u>Digitale Therapeutika (DTx) im Krankenversicherungsrecht</u>	201
4.	<u>Praktische Relevanz der Vergütung: Market Access</u>	202
§ 3	<u>Vergütungsmöglichkeiten unter der OKP</u>	205
1.	<u>Rechtliche Grundlagen der OKP</u>	205
2.	<u>Funktionsweise der Vergütung unter der OKP</u>	205
a.	<u>Pflichtleistungsvermutung und Listenprinzip</u>	206
b.	<u>WZW-Kriterien</u>	208
3.	<u>Vergütungsfähigkeit von Medizinprodukte-Software</u>	210
4.	<u>Vergütungsgefäße für Medizinprodukte-Software</u>	211
a.	<u>Kernproblem: Wirksamkeitsnachweis</u>	213
b.	<u>Kernproblem: Preisfestsetzung im Erstattungssystem</u>	214
c.	<u>Zwischenfazit und offene Fragen</u>	219
§ 4	<u>Vergütungsmöglichkeiten unter dem VVG</u>	221
§ 5	<u>Zusammenfassung</u>	223
 <u>Ergebnis</u> 225		
 <u>Anhang</u> 228		
 <u>Curriculum Vitae</u> 238		

Literaturverzeichnis

Juristische Literatur

AEBI-MÜLLER REGINA E./FELLMANN WALTER/GÄCHTER THOMAS/RÜTSCHÉ BERNHARD/TAG BRIGITTE, Arztrecht, 2. Aufl., Bern 2024.

BALSIGER BETTS ANDREAS, Aufsicht über Heilmittel – kurz und bündig, in: Häner Isabelle/Waldmann Bernhard (Hrsg.), 7. Forum für Verwaltungsrecht, Staatliche Aufsicht über die Wirtschaft und ihre Akteure, Bern 2019, S. 191-213.

BARTSCH SOPHIE, Companion Diagnostics (CDx) – Therapiebegleitende Diagnostika werden streng reguliert, 18.01.2022, Johner Institut, Rubrik Fachartikel (abrufbar unter: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/companion-diagnostics-cdx/>).

BEHR S. DANIEL, Off-Label Use bei Medizinprodukten, Zulässigkeit einer Anwendung ausserhalb der Zweckbestimmung, MPJ – Medizinprodukte Journal 28(I)(2021), S. 3-10.

BENZ NICOLA/KÖNIGSEDER MAX, Praxishandbuch Produktregulierung, Heilmittel, Lebensmittel, Kosmetika, Chemikalien, Alkohol und Tabak, Bern 2023, S. 515-540.

BICKEL JÜRG, Auslegung von Verwaltungsrechtsakten, Dissertation, Bern 2014.

BRUNNER ARTHUR/ZOLLINGER MARCO, Die richterliche Überprüfung von Rechtsverordnungen, LeGes 32 (2021) 2.

BÜRGIN PASCAL/GLOOR NORA, Heilmittel/Kosmetika/Nahrungsergänzungsmittel – die Gretchenfrage der Produktqualifikation, Life Sciences Recht (LSR) 2021, S. 89-97.

BÜRKLI PETER/OLAH MIRJAM/SIDLER DIMITRI, Smart Pills – Qualifikation nach Schweizer Heilmittelrecht, Life Sciences Recht (LSR) 2023, S. 102-115.

DIERKS CHRISTIAN, Ähnlich aber nicht gleich – rechtliche Aspekte biotechnologischer Nachfolgepräparate, Neue Juristische Wochenschrift (NJW), Vol. 66, Nº 3, 2013, S. 126-138.

DONAUEER DANIEL/GALL FRANZISKA, Praxishandbuch Produktregulierung, 1. Teil: Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände / § 6 Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln, Zürich 2023, S. 183-201.

EGGENBERGER STÖCKLI, in: Biaggini Giovanni et al. (Hrsg.), Verwaltungsrecht, Fachhandbuch, Zürich/Basel/Genf 2015, S. 573-626.

EGGENBERGER STÖCKLI URSULA/KESSELRING FELIX, in: Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Thomas Eichenberger, Urs Jaisli und Paul Richli (Hrsg.), Basel 2021. (zit. BSK-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, N ... zu Art. ...)

EGLI PATRICIA, Verwaltungsverordnungen als Rechtsquellen des Verwaltungsrechts?, AJP 9/2011, S. 1159-1167.

- EICHENBERGER THOMAS/HELMLE CLAUDIO, Keine direkte oder analoge Anwendung von Art. 52a KVG auf Biosimilars, *hill* 2014, Nr. 166.
- EUGSTER GEBHARD, in: Stauffer/Cardinaux (Hrsg.), *Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG*, 2. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2018.
- EUGSTER GEBHARD, in: Blechta Gabor/ Colatrella Philomena/Rüedi Hubert/Staffelbach Daniel (Hrsg.), *Basler Kommentar zum Krankenversicherungsgesetz (KVG) und Krankenversicherungsaufsichtsgesetz (KVAG)*, Basel 2019. (zit. BSK-EUGSTER, N ... zu Art. ...)
- GABAY MICHAEL, *21st Century Cures Act*, *Hosp Pharm.* 2017 Apr; 52(4), S. 264-265.
- GETH CHRISTOPHER, *Off-label-use von Arzneimitteln und strafrechtliche Produkthaftung, recht* 2013, S. 122-134.
- HARDY LANDOLT, *Haftung für schädigende Medizinalprodukte*, *HAVE* 2017, S. 96-99.
- HAUX DARIO, *Datenschutz fürs Gehirn?*, *sic!* 2023, S. 605-614.
- HERTIG HEINZ, *Grundzüge des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen*, in: *Bilaterale Abkommen Schweiz – EU*, Hrsg: Felder Daniel/Kaddous Christine, Brüssel 2001, S. 555-576.
- HESS HANS-JOACHIM, *Produkthaftung – Produktesicherheit*, Zürich/Basel/Genf 2021, S. 19-37.
- HESS-BLUMER ANDRI, in: Schweizer Mark/Zech Herbert (Hrsg.), *Kommentar Patentgesetz PatG*, Bundesgesetz über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954 (PatG), Bern 2019, Art. 9 PatG.
- HIRSIG-VOUILLOZ MADELEINE, *La responsabilité civile du fait du médicament en droit suisse, Etude en particulier de la responsabilité de l'entreprise pharmaceutique, du médecin, du pharmacien et de l'Etat*, Bern 2022 (= CL 85), S. 37-70.
- HÖFLER STEFAN, „*Ein Satz – eine Aussage*“. *Multipropositionale Rechtssätze an der Sprache erkennen*., LeGes: *Gesetzgebung Evaluation*, 22(2), S. 259-279.
- HONSELL HEINRICH, *Kommentar zu Art. 1-4 ZGB*, in: Geiser Thomas/Fountoulakis Christiana (Hrsg.), *Basler Kommentar, Zivilgesetzbuch I*, Art. 1-456 ZGB, 7. Aufl., Basel 2022. (zit. BSK-HONSELL, ... zu Art. ...)
- HRUBESCH-MILLAUER STEPHANIE/GRAHAM-SIEGENTHALER BARBARA/EGGEL MARTIN, *Sachenrecht*, 6. Aufl., Bern 2023.
- ISLER MICHAEL, *Off-Label Use von Medizinprodukten*, *Life Sciences Recht (LSR)* 2018, S. 79-90.
- KIESER UELI, *Heilmittel*, in: Poledna Thomas/Kieser Ueli, *Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht*, Band VIII, *Gesundheitsrecht*, Basel 2005.
- KIESER UELI/GEHRING KASPAR/BOLLINGER SUSANNE, in: *KVG/UVG Kommentar, Bundesgesetze über die Krankenversicherung, die Unfallversicherung und den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) mit weiteren Erlassen*, Zürich 2018.

- KLETT BARBARA, Digitalisierte Gesundheit – Abgrenzungen und Regulierung, HAVE 2017, S. 104–113.
- KLETT BARBARA/VERDE MICHEL, Medizinprodukt- und haftpflichtrechtliche Aspekte bei Medizinal-Apps, Sicherheit & Recht 1/2016, S. 45–54.
- KLEY ANDREAS, Anwendung und Auslegung des Verwaltungsrechts, Anwaltspraxis Revue 3/2001, S. 15–19.
- KOHLER STEFAN, Streitpunkt „Wirtschaftlichkeit“ von Arzneimitteln, Life Sciences Recht (LSR) 2021, S. 81–87.
- KOHLER STEFAN/RAU ANGELINA, Off-Label Use in der Pharmakotherapie, Wer trägt die Verantwortung?, Leading Opinions Neurologie & Psychologie, April 2023. (zit. KOHLER/RAU, Off-Label Use)
- KOHLER STEFAN/RAU ANGELINA, Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen in der Schweiz, Life Sciences Recht (LSR) 2023, S. 13–22. (zit. KOHLER/RAU, Vergütung)
- LACHENMEIER PASCAL, Die Anwendung „nicht zugelassener“ Arzneimittel in der Krebstherapie nach schweizerischem Recht („off-label use“), in: Jusletter 11. Mai 2009.
- LANDOLT HARDY, Kapitel 11: eHealth – Herausforderung für den Gesetzgeber, in: Herzog-Zwitter Iris/Landolt Hardy/Jorzig Alexandra (Hrsg.), Digitalisierung und Telemedizin im Gesundheitswesen, Zürich/Basel/Genf 2022, S. 225–245.
- LANZ MARCEL, Die Haftung beim medizinischen Einsatz synthetischer Nanopartikel, Beurteilung nach allgemeiner Verschuldens- und Produkthaftung, Zürich/Basel/Genf 2020, S. 46–57.
- LANZ MARCEL, Die heilmittelrechtliche Qualifikation von nanotechnologischen drug-delivery-Produkten (2018). Ex/Ante, 2016(2), S. 14–22.
- MADER LUZIUS/RÜTSCHE BERNHARD, Regulierung, Deregulierung, Selbstregulierung: Anmerkungen aus legitistischer Sicht, ZSR 123 (2004), 2. Halbband, S. 3–156.
- MEIER ANDREAS L., 3. Kapitel: Medizinprodukte, in: Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Thomas Eichenberger, Urs Jaisli und Paul Richli (Hrsg.), 2006, Basel. (zit. BSK-MEIER N ... zu Art. ...)
- MOSIMANN PETER/SCHOTT MARKUS, in: Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Thomas Eichenberger, Urs Jaisli und Paul Richli (Hrsg.), Basel 2006. (zit. BSK-MOSIMANN/SCHOTT, N ... zu Art. ...)
- MOSIMANN HANS-JAKOB/VÖLGER WINSKY MARION/PLÜSS KASPAR, Öffentliches Recht, Ein Grundriss für Studium und Praxis, 3. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2017.
- OGGIER WILLY/VOKINGER KERSTIN NOËLLE, Kommentar zu Art. 32 KVG, in: Blechta Gabor/Colatrella Philomena/Ruedi Hubert/Staffelbach Daniel (Hrsg.), Basler Kommentar zum Krankenversicherungsgesetz (KVG) und Krankenversicherungsaufsichtsgesetz (KVAG), Basel 2019. (zit. BSK-OGGIER/VOKINGER, N ... zu Art. ...)

- OLAH MIRJAM, Kommentar zu Art. 25 KVG, in: Blechta Gabor/ Colatrella Philomena/ Rüedi Hubert/Staffelbach Daniel (Hrsg.), Basler Kommentar zum Krankenversicherungsgesetz (KVG) und Krankenversicherungsaufsichtsgesetz (KVAG), Basel 2019. (zit. BSK-OLAH, N ... zu Art ...)
- PICECCHI DARIO, Das Wirtschaftlichkeitsgebot im Krankenversicherungsrecht, Dissertation, Zürich/St. Gallen 2022.
- POHLE JAN, Innovativ – und jetzt?, Compliance Berater, Frankfurt am Main 2021, S. 371-376.
- POLEDNA TOMAS/ VOKINGER KERSTIN NOËLLE, Abgabe und Vertrieb von Medizinprodukten, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, S. 149-169.
- RAUBER GEORG, Lizenzierung von Software, Anwaltsrevue (1) 2021, S. 35-41.
- REINSCH DANIEL, Software als Medizinprodukt – Software as Medical Device vom 17.11.2023, Johner Institut, Rubrik Fachartikel (abrufbar unter: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/software-als-medizinprodukt-definition/>).
- REIS, M. E./BETTENCOURT, A./RIBEIRO, H. M., (2022). The regulatory challenges of innovative customized combination products, *Frontiers in medicine*, S. 1-13.
- REUDT-DEMONT JANINE, Die neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep), *Life Sciences Recht (LSR)* 2020, S. 35-44.
- RÜTSCHE BERNHARD, Medizinprodukteregulierung im Spiegel legislativer Prinzipien, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, S. 1-8. (zit. RÜTSCHE Medizinprodukteregulierung)
- RÜTSCHE BERNHARD, Vergütung von Heilmitteln im Einzelfall: für eine allgemeine Härtefallklausel im Krankenversicherungsrecht, recht 2019, S. 72-80. (zit. RÜTSCHE Off-Label Use)
- RÜTSCHE BERNHARD, Zusatzversicherte Leistungen von Spitätern / Prestations des hôpitaux couvertes par les assurances complémentaires, Zulässigkeit und Grenzen medizinischer Leistungsdifferenzierungen / Licéité et limites des différenciations médicales des prestations, Zürich/Basel/Genf 2017. (zit. RÜTSCHE Leistungsdifferenzierung)
- RÜTSCHE BERNHARD/WILDI ANDREAS, Limitierung von Arzneimitteln im Krankenversicherungsrecht: Wo wird die Grenze zur Rationierung überschritten?, recht 04/2016, S. 199-212.
- SCHÄRLI KILIAN, Das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, Dissertation, LBR – Luzerner Beiträge zur Rechtswissenschaft, Luzern 2013.
- SCHÄRLI KILIAN/THOMSEN PETER R., Kommentar zu Art. 140a PatG, in: Schweizer Mark/ Zech Herbert (Hrsg.), Patentgesetz PatG, Bundesgesetz über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954 (PatG), Bern 2019.

- SOARES JUNIOR, W., Off-Label Use of Medicines: A Comparative Study on the Regulation of Medicinal Products in Selected European Union Member States, *European Journal of Risk Regulation* 13(2), S. 311 – 332.
- SPINNER BRUNO, Rechtliche Grundlagen und Grenzen für bilaterale Abkommen, in: *Bilaterale Abkommen Schweiz – EU*, Hrsg: Felder Daniel/Kaddous Christine, Brüssel 2021, S. 13-20.
- SUTTER KURT/HOCHREUTENER JOEL, Kommentar zu Art. 51 PatG, in: *Schweizer Mark/Zech Herbert (Hrsg.), Patentgesetz PatG*, Bern 2019.
- THOMPSON CHERYL, A., Bipartisan 21st Century Cures Act becomes law. *American journal of health-system pharmacy: AJHP: official journal of the American Society of Health-System Pharmacists*, 2017, 74(2), S. 8-10.
- TIMKE JAN, Der „Off-Label Use“ von Medizinprodukten – Medizinproduktrechtliche Bewertung und produkthaftungsrechtliche Divergenzen, *MedR* 33 2015, S. 643–649.
- TSCHANNEN PIERRE/MÜLLER MARKUS/KERN MARKUS, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 4. Aufl., Bern 2024.
- UHLMANN FELIX/HOFSTETTER DAVID, Die Verordnung aus dem Blickwinkel der Rechtsetzungslehre, *ZBi* 113/2012, S. 455 ff.
- VOKINGER KERSTIN NOËLLE/ZOBL MARTIN, Kommentar zu Art. 33 KVG, in: Blechta Gabor/Colatrella Philomena/Rüedi Hubert/Staffelbach Daniel (Hrsg.), *Basler Kommentar zum Krankenversicherungsgesetz (KVG) und Krankenversicherungsaufsichtsgesetz (KVAG)*, Basel 2019. (zit. BSK-VOKINGER/ZOBL, N ... zu Art. ...)
- WIEDERKEHR RENÉ/MEYER CHRISTIAN/BÖHME ANNA, in: *VwVG Kommentar, Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren und weiteren Erlassen*, Zürich 2022.
- WILDHABER ISABELLE, Zum Begriff des Medizinprodukts, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.), *Medizinprodukte: Regulierung und Haftung*, 2013, Bern, S. 9–34.
- WILLI CHRISTOPH, Sturm im Wasserglas, Spannungsverhältnis zwischen Patentschutz für die zweite medizinische Indikation und medizinischer Behandlungsfreiheit vor dem Hintergrund aktueller regulatorischer Rahmenbedingungen in der Schweiz, sic! 2019, S. 405-416.
- WILLI CHRISTOPH, Unkonventionelle medikamentöse Behandlungen: Wo liegt die Grenze?, *SÄZ* 32/2009, S. 1214-1216.
- WYSS KARL-MARC, Die vorläufige bundesrechtliche Umsetzung eidgenössischer Volksinitiativen auf dem Verordnungsweg, *Phänomen – Grundsätze – Gefahren*, Zürich/St. Gallen 2020.
- ZIRLICK BEAT/BANGERTER SIMON, in: Zäch Roger/Arnet Ruth/Baldi Marino/Kiener Regina/Schaller Olivier/Schranner Felix/Spühler Adrian (Hrsg.), *KG Kommentar, Bundesgesetz über Kartelle und andere Wettbewerbsbeschränkungen*, Zürich/St. Gallen 2018.

Technisch-naturwissenschaftliche und wirtschaftswissenschaftliche Literatur

AIGNER ACHI/CZUBAYAKO FRANK/KLEBE GERHARD/STUBBS MILTON, Das Nadelöhr – von der Forschung zur Entwicklung, in: Die Pharmaindustrie, Einblick – Durchblick – Perspektiven, Fischer Dagmar, Breitenbach Jörg (Hrsg.), 4. Aufl., Mannheim 2012. (zit. AIGNER et al.)

ALIPOUR A./GABRIELSON S./PATEL PB, Ingestible Sensors and Medication Adherence: Focus on Use in Serious Mental Illness. *Pharmacy (Basel)*. 2020 Jun 16;8(2):103, S. 1-11. (zit. ALIPOUR et al.)

ALQAHTANI MOHAMMED S., KAZI MOHSIN, ALSENAIDY MOHAMMAD A., AHMAD MUHAMMAD Z., Advances in Oral Drug Delivery, *Frontiers in Pharmacology*, Volume 12, 2021. (zit. ALQAHTANI et al.)

AVARI P./LUMB A./FLANAGAN D./ RAYMAN G./MISRA S./CHOURDHAL P./DHATARIYA K., Insulin Pumps and Hybrid Close Loop Systems Within Hospital: A Scoping Review and Practical Guidance From the Joint British Diabetes Societies for Inpatient Care. *Diabetes Sci Technol*. 2023 May;17(3), S. 625-634. (zit. AVARI et al.)

AVERY, M./LIU, D., 2011, Bringing smart pills to market: FDA regulation of ingestible drug/device combination products. *Food and drug law journal*, 66(3), S. 329–352.

BABRAK LMAR M./MENETSKI JOSEPH/REBHAHN MICHAEL/NISATO GIOVANNI/ZINGGELER MARC/BRASIER NOÉ/BAERENFALLER, KATJA/BRENZIK OFER THOMAS/BALTZER LAURENZ/VOGLER CHRISTIAN/GSCHWIND LEO/SCHNEIDER CORNELIA/STREIFF FABIAN/GROENEN PETER M.A./MIHO ENKELEJDA, Traditional and Digital Biomarkers: Two Worlds Apart?. *Digital Biomarker* 5 September 2019; 3 (2), S. 92–102. (zit. BABRAK et al.)

BENSON HAE/GRICE JE, MOHAMMED Y./NAMJOSHI S./ROBERTS MS, Topical and Transdermal Drug Delivery: From Simple Potions to Smart Technologies. *Curr Drug Deliv*. 2019;16(5), S. 444–460. (zit. BENSON et al.)

BOUGHTON CHARLOTTE K./HARTNELL SARA/LAKSHMAN RAMA/NWOKOLO MUNACHISO/WILINSKA MALGORZATA E./WARE JULIA/ALLEN JANET M./EVANS MARK L./HOVORKA ROMAN, Fully Closed-Loop Glucose Control Compared With Insulin Pump Therapy With Continuous Glucose Monitoring in Adults With Type 1 Diabetes and Suboptimal Glycemic Control: A Single-Center, Randomized, Crossover Study. *Diabetes Care* 1 November 2023; 46 (11), S. 1916–1922. (zit. BOUGHTON et al.)

CAFFAREL-SALVADOR ESTER, ABRAMSON ALEX, LANGER ROBERT, TRAVERSO GIOVANNI, Oral delivery of biologics using drug-device combinations, *Current Opinion in Pharmacology*, Volume 36, 2017, S. 8-13. (zit. CAFFAREL-SALVADOR et al.)

CHAN, A. H. Y., PLEASANTS, R. A., DHAND, R., TILLEY, S. L., SCHWORER, S. A., COSTELLO, R. W., & MERCHANT, R. (2021). Digital Inhalers for Asthma or Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Scientific Perspective. *Pulmonary therapy*, 7(2), S. 345–376. (zit. CHAN et al.)

- BEALL, R./KESSELHEIM, A., Tertiary patenting on drug-device combination products in the United States, 2018, *Nat Biotechnol* 36, S. 142–145.
- BEST J., Wearable technology: covid-19 and the rise of remote clinical monitoring *BMJ* 2021; S. 372 ff.
- BINNS CHRIS, Medical Applications of Magnetic Nanoparticles, in: Chris Binns, *Frontiers of Nanoscience*, Volume 6, 2014, S. 217–258.
- BILLINGS C., ANDERSON DE, Role of Implantable Drug Delivery Devices with Dual Platform Capabilities in the Prevention and Treatment of Bacterial Osteomyelitis. *Bioengineering (Basel)*. 2022 Feb 6;9(2):65, S. 1-24.
- BUCHHOLZ H.W./ELSON R.A./HEINERT K., Antibiotic-loaded acrylic cement. *Journal of Bone & Joint Surgery-british*. 1977;59(2), S. 200–205.
- CODER MEGAN, Digital Therapeutics, Strategic, Scientific, Developmental, and Regulatory Aspects, Hrsg. Sverdlov Oleksandr/van Dam Joris, New York, 2022, S. 1-16.
- CORAVOS ANDREA/KHOZIN JEAN/MANDL D. KENNETH, Developing and adopting safe and effective digital biomarkers to improve patient outcomes. *npj Digit. Med.* 2, 14 (2019), S. 1-5.
- COUTO S. DANIELA/PEREZ-BREVA LUIS/SARAIVA PEDRO/COONEY CHARLES L., Lessons from innovation in drug-device combination products, *Advanced Drug Delivery Reviews*, Volume 64, Issue 1, 2012, S. 69–77.
- DEVIPRASAD SAHOO/RAVI BANDARU/SANGRAM KESHARI SAMAL/RAMAKANTA NAIK/PRAMOD KUMAR/PRASHANT KESHARWANI/RAMBABU DANDELA, Chapter 9 – Oral drug delivery of nanomedicine, Editor(s): Prashant Kesharwani, Sébastien Taurin, Khaled Greish, *Theory and Applications of Nonparenteral Nanomedicines*, Academic Press, 2021, S. 181–207. (zit. DEVIPRASAD et al.)
- DiMATTEO ANDREW L./BARSON JESSICA/RAGHUPATHI RAMESH, Chapter 86 – Combination products, Editor(s): Adam E.M. Eltorai, Jeffrey A. Bakal, Paige C. Newell, Adena J. Osband, In *Handbook for Designing and Conducting Clinical and Translational Research, Translational Surgery*, Academic Press, 2023, S. 539–545.
- DOSTAL P./TAUBEL J./LORCH U./AGGARWAL V./YORK T., The Reliability of Auto-Injectors in Clinical Use: A Systematic Review. *Cureus*. 2023 Jul 9;15(7), S. 1-10. (zit. DOSTAL et al.)
- DRUES M., Combination products 101: a primer for medical device makers. *Med Device Online*, 2014 (<https://www.meddeviceonline.com/doc/combination-products-a-primer-for-medical-device-makers-0001>).
- DRUG DEVELOPMENT & DELIVERY, Injection Devices: Designing in Sustainability, Usability & Digitization for Patient Compliance, Issue September 2023, S. 1-39. (unbekannte Autorenschaft; abrufbar unter: <https://drug-dev.com/special-feature-injection-devices-designing-in-sustainability-usability-digitization-for-patient-compliance/>). (zit. DRUG DEVELOPMENT & DELIVERY)

- DUNCAN, R./GASPAR, R., Nanomedicine(s) under the microscope. *Molecular pharmaceutics*, 2011, 8(6), S. 2101–2141.
- EHRICK JD/SHAH SA/SHAW C/KULKARNI VS/COOWANITWONG I/DE S, SUMAN JD, Considerations for the Development of Nasal Dosage Forms. *Sterile Product Development*. 2013 Jun 22;6, S. 99–144. (zit. EHRIK et al.)
- ELSON, R. A./JEPHCOTT, A. E./MCGECHIE, D. B./VERETTAS, D., Antibiotic-loaded acrylic cement, *The Journal of bone and joint surgery, British volume*, 1977, 59(2), S. 200–205.
- FEATHERSTONE RICHARD, Drug Development & Delivery, COMBINATION PRODUCTS – Human Factors & Combination Products, Issue March 2015, S. 1-9 (abrufbar unter: <https://drug-dev.com/combination-products-human-factors-combination-products/>).
- GOODING JUSTIN, Med Device Online, Can Aptamers In Wearable Sensors Mean A Revolution In Healthcare?, 28.11.2024 (abrufbar unter: <https://www.meddeviceonline.com/doc/can-aptamers-in-wearable-sensors-mean-a-revolution-in-healthcare-0001>).
- GRAY JULIAN, Grays Medicines Development, 2014.
- GRAY J.A./FLEET D./WINBLAD B., The need for thorough phase II studies in medicines development for Alzheimer's disease. *Alz Res Therapy* 7, 67 (2015), S. 1-3.
- GRAZÚ VALERIA/MOROS MARIA/SÁNCHEZ-ESPINEL CHRISTIAN, Nanocarriers as Nanomedicines: Design Concepts and Recent Advances, in: Jesus M. de la Fuente, V. Grazu, *Frontiers of Nanoscience*, Volume 4, 2012, S. 337-440.
- GRISSINGER M., Pen Injector Technology Is Not without 'Impending' Risks. *P T*. 2010 May;35(5):245–6. PMCID: PMC2873709, S. 245–246.
- GUO Y./BERA H./SHI C./ZHANG L./CUN D./YANG M., Pharmaceutical strategies to extend pulmonary exposure of inhaled medicines. *Acta Pharm Sin B*. 2021 Aug;11(8), S. 2565–2584.
- HENDERSON R.M./CLARK K.B., Architectural innovation: The reconfiguration of existing product technologies and the failure of established firms, *Adm. Sci. Q.* 35 (1990), S. 9–30.
- HENRIQUES PATRÍCIA/FORTUNA ANA/DOKTOROVOVÁ SLAVOMÍRA, Spray dried powders for nasal delivery: Process and formulation considerations, *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, Volume 176, 2022, S. 1-20. (zit. HENRIQUES et al.)
- HERMAN, T. F./SANTOS, C. (2023). First-Pass Effect. In *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2024 Jan.
- ISAAC M./HOLVEY C., Transdermal patches: the emerging mode of drug delivery system in psychiatry. *Ther Adv Psychopharmacol*. 2012 Dec;2(6), S. 255–263.

ITTNER KARL PETER/KOPPENBERG JOACHIM/WALTER UTE, Indikationsfremde Anwendung von Medikamenten und Medizinprodukten in der Notfallmedizin, Off-Label Use in Emergency Medicine, Notfallmedizin up2date 2019; 14(04), S. 361-371. (zit. ITTNER et al.)

IQBAL JAVAID/GUNN JULIAN/SERRUYS PATRICK W., Coronary stents: historical development, current status and future directions, British Medical Bulletin, Volume 106, Issue 1, June 2013, S. 193–211. (zit. IQBAL et al.)

KIM J./DE JESUS O., Medication Routes of Administration. In StatPearls Publishing; 2024 Jan.

KLAR GÜNTER/RELLER ARMIN, Das Werden der Chemie, Phänomene und Konzepte, Weinheim, 2023.

KÜHN K. D./BERBERICH C./BÖSEBECK H., Der Orthopäde (1) (2018), 47, S. 10-23.

LEOPOLD G., Kombinationstherapie und Kombinationspräparate, in: Rietbrock, N., Staib, A.H., Loew, D. (Hrsg.) Klinische Pharmakologie. Steinkopff, S. 407-410.

LITVINOVA O./KLAGER E./TZVETKOV NT./KIMBERGER O./KLETECKA-PULKER M./WILLSCHKE H./ATAASOV A.G., Digital Pills with Ingestible Sensors: Patent Landscape Analysis. Pharmaceuticals. 2022; 15(8):1025, S. 1-19. (zit. LITVINOVA et al.)

LITVINOVA O./KLAGER E./YEUNG A./WAI KANN A./TZVETKOV N./KIMBERGER O./KLETECKA-PULKER M./WILLSCHKE H./ATANASOV G.A., Bibliometric analysis and evidence of clinical efficacy and safety of digital pills, Frontiers in Pharmacology, Volume 14, 2023. (zit. LITVINOVA/KLAGER/YEUNG)

MAGILL ELIZABETH/DEMARTIS SARA/GAVINI ELISABETTA/PERMANA ANDI DIAN/SINGH THAKUR RAGHU RAJ/FARIS ADRIANTO MUHAMMAD/WAITE DAVID/GLOVER KATIE/PICCO CAMILA J./KORELIDOU ANNA/DETAMORN RAT USANEE/VORA LALITKUMAR K./LI LINLIN/ANJANI QONITA KURNIA/DONNELLY RYAN F./DOMÍNGUEZ-ROBLES JUAN/LARRAÑET ENEKO, Solid implantable devices for sustained drug delivery, Advanced Drug Delivery Reviews, Volume 199, 2023, S. 1-42. (zit. MAGILL et al.)

MARMARAS ANASTASIOS/LENDEMANN TOBIAS/CIVENNI GIANLUCA/FRANCO DAVIDE/POULIKAKOS DIMOS/KURTCUOGLU VARTAN/FERRARI ALDO, Topography-mediated apical guidance in epidermal wound healing Soft Matter, 2012,8, S. 6922-6930. (zit. MARMARAS et al.)

MEISTER SVEN/BURMANN ANJA, Digitale Biomarker, Einsatz von Digitalisierung und Daten bei infantiler Zerebralparese und Epilepsie, Nervenheilkunde, 2022, Volumen 41, Ausgabe 10, S. 687-691.

METCALF CS, HUNTSMAN M, GARCIA G, KOCHANSKI AK, CHIKINDA M, WATANABE E, UNDERWOOD T, VANEGAS F, SMITH MD, WHITE HS, BULAJ G., Music-Enhanced Analgesia and Antiseizure Activities in Animal Models of Pain and Epilepsy: Toward Pre-clinical Studies Supporting Development of Digital Therapeutics and Their Combinations With Pharmaceutical Drugs. Front Neurol. 2019 Mar 27;10:277, S. 1-16. (zit. METCALF et al.)

- McCAUGHAN, J.S. Photodynamic Therapy. *Drugs & Aging* 15, 1999, S. 49–68.
- NAMAZI H., Polymers in our daily life, *Bioimpacts*. 2017;7(2), S. 73–74.
- OZAKI Y./VIOLARIS A.G./SERRUYS P.W., New stent technologies, *Prog. Cardiovasc. Dis.* 1996;39(2), S. 129–140.
- NIMJEE SM/WHITE RR/BECKER RC/SULLENGER BA, Aptamers as Therapeutics. *Annu Rev Pharmacol Toxicol.* 2017 Jan 6;57, S. 61–79. (zit. NIMJEE et al.)
- PARENKY AC./WADHWA S./CHEN HH./BHALLA AS./GRAHAM KS./SHAMEEM M., Container Closure and Delivery Considerations for Intravitreal Drug Administration. *AAPS PharmSciTech.* 2021 Mar 11;22(3):100, S. 1–13. (zit. PARENKY et al.)
- PASTORE, M. N./KALIA, Y. N./HORSTMANN, M./ROBERTS, M. S., (2015). Transdermal patches: history, development and pharmacology. *British journal of pharmacology*, 172(9), S. 2179–2209. (zit. PASTORE et al.)
- PENG WU./DAVID W./GRAINGER, Drug/device combinations for local drug therapies and infection prophylaxis, *Biomaterials*, Volume 27, Issue 11, 2006, S. 2450–2467.
- PHAN P./MITRAGOTRI S./ZHAO Z., Digital therapeutics in the clinic. *Bioeng Transl Med.* 2023 May 3;8(4), S. 1–13. (zit. PHAN et al.)
- PICU ARIANA ARISTINA/PETCU LAURA MĂDĂLINA/CHIFIRIU MARIANA-CARMEN, Chapter 16 – Nanobased scientific and technological solutions for the management of diabetes mellitus, Editor(s): Alexandru Mihai Grumezescu, *Biomedical Applications of Nanoparticles*, William Andrew Publishing, 2019, S. 431–456. (zit. PICU et al.)
- POLASEK, T.M./PECK, R.W. (2024), Beyond Population-Level Targets for Drug Concentrations: Precision Dosing Needs Individual-Level Targets that Include Superior Biomarkers of Drug Responses. *Clin Pharmacol Ther.*, S. 1–11.
- POLASEK THOMAS M./SHAKIB SEPEHR/ROSTAMI-HODJEGAN AMIN, 2018, Precision dosing in clinical medicine: present and future, *Expert Review of Clinical Pharmacology*, 11:8, S. 743–746. (zit. POLASEK et al.)
- PRASAD, V., DE JESÚS, K. & MAILANKODY, S. The high price of anticancer drugs: origins, implications, barriers, solutions. *Nat Rev Clin Oncol* 14, 2017, S. 381–390. (zit. PRASAD et al.)
- RUBIN-ONUR MICHELLE/KOMIYAMA C. ALLISON, Digital Therapeutics, Strategic, Scientific, Developmental, and Regulatory Aspects, Hrsg. Sverdlov Oleksandr/van Dam Joris, New York, 2022.
- SALAMA R./TRAINI D./CHAN HK/YOUNG PM, Recent advances in controlled release pulmonary therapy. *Curr Drug Deliv* 2009;6, S. 404–414. (zit. SALAMA et al.)
- SHEINER L.B., Learning versus confirming in clinical drug development. *Clinical Pharmacological Therapy*, 1997 March, 61(3), S. 275–291.

- SIDDHARDHA BUSI/PARASURAMAN PARAMANANTHAM, Chapter 3 – Theranostics application of nanomedicine in cancer detection and treatment, Editor(s): Alexandru Mihai Grumezescu, Nanomaterials for Drug Delivery and Therapy, William Andrew Publishing, 2019, S. 59-89.
- SHRESTHA S./PATEL J./HOLLANDER G./SHANI J., Coronary artery stents: from the beginning to the present. Consultant360, Multidisciplinary Medical Information Network, Volume 60 – Issue 6 – June 2020, S. 1-13. (zit. SHRESTHA et al.)
- SHUYU LIN ET AL., Wearable microneedle-based electrochemical aptamer biosensing for precision dosing of drugs with narrow therapeutic windows, Science Advances, Volume 8, No. 38, 2022, S. 1-13.
- SOLYOMOSI TAMAS, Ophthalmic Drug Delivery, Life Sciences Leader Magazine, 11.04.2024, S. 1 ff. (abrufbar unter: <https://www.lifescienceleader.com/doc/ophthalmic-drug-delivery-0001>).
- SORINO CLAUDIO/NEGRI STEFANO/SPANEVELLO ANTONIO/VISCA DINA/SCICHIOLONE NICOLA, Inhalation therapy devices for the treatment of obstructive lung diseases: the history of inhalers towards the ideal inhaler, European Journal of Internal Medicine, Volume 75, 2020, S. 15-18. (zit. SORINO et al.)
- STRIMBU K./TAVEL JA, What are biomarkers? Curr Opin HIV AIDS. 2010 Nov;5(6), S. 463-466.
- TOSCANO D./BRICE J./ALFARO C., Usage and perceptions of pen injectors for diabetes management: a survey of type 2 diabetes patients in the United States. J Diabetes Sci Technol. 2012 May 1;6(3), S. 686-694. (zit. TOSCANO et al.)
- TIAN J./SONG X./CHENG M./LU S./ XU W./GAO G./SUN L./TANG Z./WANG M./ZHANG X, Regulatory perspectives of combination products. Bioact Mater, 2021;10, S. 492-503.
- TOMBERLI BENEDETTA/MATTESINI ALESSIO/BALDERESCHI GIORGIO IACOPO/DI MARIO CARLO, Volume 71, Issue 5, Mai 2018, S. 312-319. (zit. TOMBERLI et al.)
- TYSON RACHEL J., PARK CHRISTINE C., POWELL J. ROBERT, PATTERSON J. HERBERT, WEINER DANIEL, WATKINS PAUL B., GONZALEZ DANIEL, Precision Dosing Priority Criteria: Drug, Disease, and Patient Population Variables, Frontiers in Pharmacology, Volume 11, 2020, S. 1-18. (zit. TYSON et al.)
- WALTER C./ROHDE B./WICKE D. C./POHLER C./LÜHRMANN A./VON DER LEYEN H., Regulatory framework of innovative therapies: From bench to bedside. Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz, 2011, 54, S. 803-810. (zit. WALTER et al.)
- WERTHERN M., „Off-Label Use“ von Gefäßprothesen. Gefäßchirurgie 2013, 18, S. 728- 730.

ZHAO WEI/WANG CHAOWEI/NAKAHIRA YEN, „Medical application on internet of things“,
IET International Conference on Communication Technology and Application
(ICCTA 2011), Beijing, 2011, S. 660-665. (zit. ZHAO et al.)

Materialienverzeichnis

Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. März 1999. (zit. Botschaft HMG 1999)

Botschaft über die Revision der Krankenversicherung vom 6. November 1991. (zit. Botschaft KVG 1992)

Botschaft zum Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände vom 25. Mai 2011. (zit. Botschaft LMG 2011)

Botschaft zu einem Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG) vom 30. Januar 1989. (zit. Botschaft LMG 1989)

Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinproduktregulierung) vom 30. November 2018. (zit. Botschaft MepV 2018)

Dokument „Antworten auf häufig gestellte Fragen zu Leistungen“ des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom September 2021 (abrufbar unter: https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/antworten-auf-h%C3%A4ufig-gestellte-fragen-zu-leistungen.pdf.download.pdf/Antworten_auf_h%C3%A4ufig_gestellte_Fragen_zu_Leistungen.pdf).

Erläuternder Bericht des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung), Juli 2020. (zit. Bericht BAG MepV 2020)

Erläuternder Bericht des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) zur Änderung der Medizinprodukteverordnung, Mai 2021. (zit. Bericht BAG MepV 2021)

Erläuternder Bericht des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, April 2021. (zit. Bericht BAG IvDV/KlinV-Mep 2021)

Erläuternder Bericht des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) zur Änderung der Medizinprodukteverordnung, September 2023. (zit. Bericht BAG MepV 2023)

Faktenblatt des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) zu Massnahmen Arzneimittel: Massnahmen zur Förderung von Generika und Biosimilars vom 22.09.2023 (abrufbar unter: <https://www.newsd.admin.ch/newsd/message/attachments/82815.pdf>).

Grandview Market Report, Drug Device Combination Products Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Transdermal Patches, Infusion Pumps, Inhalers, Drug Eluting Stents), By Region, And Segment Forecasts, 2023 – 2030 (abrufbar unter: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/drug-device-combination-market/methodology>) (zit. Grandview Market Research Report).

Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDCG-2022-5). (zit. MDCG-2022-5 Wegleitung)

Guidance on Qualification and classification of software – Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 (MCDG 2019-11). (zit. MCDG 2019-11 Wegleitung).

Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019. (zit. EMA-Richtlinie)

Heads of Medicines Network (EMA), Kompendium Konzeptpapiere neue EU-Arzneimittelregulierung (abrufbar unter: https://health.ec.europa.eu/document/download/624cd58f-d680-404c-b676-8b65871b3d00_en?filename=mp_revision_concept-papers_compendium_en.pdf&prefLang=de). (zit. EMA-Kompendium Konzeptpapiere)

Kantonsapothekevereinigung, Positionspapier 0007 V02 Empfehlungen zum Off-Label Use von Arzneimitteln. (zit. Positionspapier Kantonsapothekevereinigung)

KIANG PATTY H., Parenteral Drug Association (PDA), Combination Product Development – Pre-filled Syringe and Injection Devices, 2016, S. 1-22. (zit. KIANG PDA-Vortrag)

LAVÉ THIERRY, Precision medicine and dosing, Vortrag anlässlich Ausbildungsveranstaltung Lehrgang „Arzneimittelentwicklung“ medizinische Fakultät der Universität Basel, Seminar „From Non-Clinical Testing to First-in-Human“ vom 6. Februar 2024. (zit. LAVÉ Vortrag Precision medicine and dosing 06.02.2024)

LOEBACH PAUL, Drug Registration and Listing Branch, Division of Labeling, Registration, and Unapproved Drugs, Office of Unapproved Drugs and Labeling Compliance, Office of Compliance, CDER, US FDA, Brief Discussion of Listing for Combination Products, SBIA eDRLS Using CDER Direct Conference – October 13, 2021 (abrufbar unter: <https://www.fda.gov/media/154508/download>). (zit. „LOEBACH Vortrag FDA“)

RÜTSCHE BERNHARD, Rechtsgutachten zur Genehmigung und Festsetzung von Tarifstrukturen für Einzelleistungstarife (Art. 43 Abs. 5 und 5 bis KVG) vom 16. Januar 2018, Luzern. (zit. „RÜTSCHE Tarifstrukturen“)

RÜTSCHE BERNHARD, Referat am Symposium vom 3. September 2015, USZ: Sinn oder Unsinn einer Limitatio: Ethik versus Kosten (abrufbar unter: https://www.unilu.ch/fileadmin/fakultaeten/rf/ruetsche/dok/BRUetsche_Limitatio_3Sept2015_1.pdf). (zit. „RÜTSCHE Limitatio“)

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften/Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, SAMW, Kapitel 3.10, „Off-Label Use“, „Unlicensed Use“ und „Compassionate Use“.

Strategie des Bundesrates 2020-2030 (Schweizerische Eidgenossenschaft, Der Bundesrat, Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates), S. 21 f.

Studie „Schweizer Krankenversicherungslandschaft“, Teil 1, Accenture, Mai 2023 (abrufbar: <https://www.accenture.com/content/dam/accenture/final/markets/europe/document/Accenture-Krankenversicherung-Schweiz-Teil-1-Factbook-2023.pdf>). (zit. Studie „Schweizer Krankenversicherungslandschaft“)

Transparency Market Research, Drug-Device Combination Products, Global Industry Analysis Report, 2021-2028. August 2023 (abrufbar unter: <https://www.transparencymarketresearch.com/drug-device-combination.html>). (zit. Transparency Market Research Report)

World Health Organization (WHO), International Agency for Research on Cancer (IARC), World Cancer Report: Cancer Research for Cancer Prevention, 2020. (zit. WHO World Cancer Report)

World Health Organization (WHO). Medication without harm – global patient safety challenge on medication safety, 2017. (zit. WHO Medication Safety Report)

Abbildungsverzeichnis

<u>Abbildung 1: Begriffsbestimmung Kombinationsprodukte (in Anlehnung an REIS/BETTENCOURT/RIBEIRO, S. 3)</u>	<u>55</u>
<u>Abbildung 2: Typisierung nach Swissmedic</u>	<u>79</u>
<u>Abbildung 3: Typisierung nach EMA</u>	<u>80</u>

Abkürzungsverzeichnis

a.a.O.	am angegebenen Ort
AJP	Aktuelle Juristische Praxis
AL	Analyseliste
AMBV	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 (SR 812.212.1)
AMG	Arzneimittelgesetz (Deutschland)
AMVZ	Arzneimittelzlassungsverordnung (SR 812.212.22)
ATSG	Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts vom 6. Oktober 2000 (SR 830.1)
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BetmG	Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951 (SR 812.121)
BfArM	Deutsches Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGE	Entscheidungen des Schweizerischen Bundesgerichts (amtlich publizierte Urteile)
BGer	Entscheidungen des Schweizerischen Bundesgerichts (nicht amtlich publizierte Urteile)
BPatGer	Bundespatentgericht
BRCA	Breast Cancer Gene
bspw.	beispielweise
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (SR 101)
BVGer	Bundesverwaltungsgericht
bzw.	beziehungsweise
CDx	Companion Diagnostics
CFR	Code of Federal Regulations (US-amerikanische Gesetzgebung)
CGM	Continuous Glucose Monitoring (kontinuierliche Glukoseüberwachung bei Diabetiker:innen)
CH-REP	Schweizer Bevollmächtigter (Wirtschaftsakteur nach Medizinprodukteverordnung)
COPD	chronic obstructive pulmonary disease (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)

CSII	<i>Continuous Subcutaneous Insulin Infusion</i> (kontinuierliche subkutane Insulininfusion bei Diabetiker:innen)
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
d.h.	das heisst
DTx	Digitale Therapeutika
DVG	Digitale Versorgungsgesetz (Deutsches Bundesgesetz)
EAMGK	Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände
ECPM	Institut für Pharmazeutische Medizin Basel (ECPM)
EDA	Eidgenössisches Departement für auswärtige Angelegenheiten
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EMA	Europäische Arzneimittelagentur (Europäische Arzneimittelbehörde)
Empa	Eidgenössischen Materialprüfungs- und Forschungsanstalt
ESZ	Ergänzendes Schutzzertifikat
ETH	Eidgenössischen Technischen Hochschulen
EU	Europäische Union
EU-MDR	Europäische Verordnung 2017/745 betreffend Medizinprodukte vom 26. Mai 2021
FDA	Federal Drug Administration (US-amerikanische Arzneimittelbehörde)
FDCA	Federal Drug and Cosmetic Act (US-amerikanische Gesetzgebung)
FMH	Foederatio Medicorum Helveticorum (Berufsverband der Schweizer Ärzt:innen)
Fn.	Fussnote
Gem.	Gemäss
HFG	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 30. September 2011 (Humanforschungsgesetz, SR 810.30)
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21)
HTA	Health Technology Assessment

ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IoT	Internet of Things
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In-vitro Diagnostika
IvDV	Verordnung über In-vitro-Diagnostika vom 4. Mai 2022 (SR 812.219)
KG	Kartellgesetz vom 6. Oktober 1995 (SR 251)
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (SR 832.10)
KVAG	Krankenversicherungsaufsichtsgesetz vom 26. September 2014 (SR 832.12)
LeGes	LeGes – Gesetzgebung & Evaluation (Zeitschrift)
LSR	Life Sciences Recht
MDCG	Medical Device Coordination Group
MDSW	Medical Device Software (Medizinprodukte-Software)
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (SR 812.213)
MiGeL	Mittel- und Gegenständeliste
MRA	Mutual Recognition Agreement
m.w.H.	mit weiteren Hinweisen
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations
NFC	Nahfeldkommunikationstechnologie
OR	Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) vom 30. März 1911 (SR 220)
PD	Pharmakodynamische Kurve
PK	Pharmakokinetische Kurve
PMOA	Primary Mode of Action (primäre Wirkungsweise)
PrSG	Bundesgesetz über die Produktesicherheit vom 12. Juni 2009 (SR 930.11)
PSA-Vo	Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen vom 25. Oktober 2017 (SR 930.115)
Rz.	Randziffer
S.	Seite

SÄZ	Schweizerische Ärztezeitung
SaMD	Software as a medical device
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
sic!	Zeitschrift für Immaterialgüter-, Informations- und Wettbewerbsrecht
SL	Spezialitätenliste
SR	Systematische Rechtssammlung (des Bundesrechts)
THG	Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (SR 946.51)
u.a.	unter anderen/m
v.a.	vor allem
VAM	Arzneimittelverordnung (SR 812.212.21)
VwVG	Verwaltungsverfahrensgesetz vom 20. Dezember 1968 (SR 172.021)
WBF	Eidgenössisches Departement für Wirtschaft
WEKO	Wettbewerbskommission
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit
z. B.	Zum Beispiel
ZBl	Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht
ZGB	Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907 (SR 210)
ZSR	Zeitschrift für Schweizerisches Recht

Einleitung

Ausgangslage

Kombinationsprodukte gelten als Königsdisziplin des Heilmittelrechts, da sie sowohl Eigenschaften von Arzneimitteln als auch von Medizinprodukten in sich vereinen. Die Vielfalt dieser Produkte ist beachtlich: Ihre Anwendungsbe-
reiche reichen von einfachen Lösungen wie einem Hustensaft mit beigefügtem Messbecher bis hin zu hochkomplexen, arzneimittelabgebenden Systemen. Ein anschauliches Beispiel hierfür sind vernetzte Insulinpumpen, die in Verbindung mit einer mobilen Anwendung die Medikamentendosierung automatisch berechnen, steuern und die Arzneimittel unmittelbar und in Echtzeit an Patient:innen abgeben. Solche Neuerungen spiegeln den fortschreitenden Digitalisierungsprozess wider, der zunehmend auch digitale Bestandteile in Kombinationsprodukte einfließen lässt. Diese Verbindung pharmazeutischer und technologischer Neuerungen stellt Kombinationsprodukte an die Spitze der Innovationsentwicklung. Mit wachsender Innovationsdichte gehen jedoch auch steigende regulatorische Herausforderungen einher.

Trotz des beträchtlichen Potenzials für medizinische Innovation, das von Kombinationsprodukten ausgeht, finden Kombinationsprodukte ausserhalb der Forschung zu Arzneimittelentwicklung überraschend wenig Beachtung. Es existieren zwar zahlreiche internationale natur- und zunehmend auch wirtschaftswissenschaftliche Publikationen zu Kombinationsprodukten im genannten Bereich; ausserhalb dieses Forschungsgebiets gibt es jedoch kaum Literatur, insbesondere juristische Untersuchungen zur Regulierung von Kombinationsprodukten sind in der Schweiz und in Deutschland kaum zu finden. Die vorhandenen juristischen Abhandlungen behandeln das Thema meist oberflächlich und hinterfragen die bestehenden Regulierungen nicht kritisch. Ein Beispiel hierfür ist der Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, in dem Kombinationsprodukte nur auf wenigen Seiten erwähnt werden. Auch neuere juristische Beiträge, wie die Analyse einer „Smart Pill“ in einer juristischen Fachzeitschrift, bleiben deskriptiv und gehen nicht auf die kritischen Probleme der Regulierung dieser Produkte ein, wodurch sie nur begrenzt zum Verständnis der regulatorischen Herausforderungen beitragen. Ähnlich verhält es sich mit der bundesgerichtlichen Rechtsprechung, die zwar einige Urteile zu produktrechtlichen Abgrenzungskriterien von Kombinationsprodukten hervorgebracht hat (diese jedoch *nota bene* nicht als Kombinationspro-
1

dukte bezeichnet). Im Bereich der krankenversicherungsrechtlichen Vergütung von Kombinationsprodukten zeichnet sich dasselbe Bild ab.

Gegenstand und Ziel der Untersuchung

- 3 Im Zentrum dieser Dissertation stehen die rechtlichen Rahmenbedingungen, die für die Qualifikation, Zulassung und Vergütung dieser innovativen Produktkategorie ausschlaggebend sind. Der Untersuchung liegt die Frage zugrunde, welche regulatorischen Rahmenbedingungen für Kombinationsprodukte relevant sind. Es wird untersucht, welche spezifischen heilmittelrechtlichen Anforderungen für die produktrechtliche Qualifikation und Zulassung sowie den Marktzugang dieser Produkte gelten und welche Implikationen sich daraus für die krankenversicherungsrechtliche Vergütung ergeben. Die Digitalisierung von Kombinationsprodukten wird im Rahmen von Digitalen Therapeutika (DTx) besonders berücksichtigt. Angesichts der sich festigenden digitalen Möglichkeiten wird zugleich die Gelegenheit genutzt, die bestehende Regulierung kritisch zu reflektieren. Die Arbeit zielt darauf ab, ein umfassendes Verständnis für die Regulierung von Kombinationsprodukten zu entwickeln, zur juristischen Diskussion in diesem dynamischen Bereich beizutragen und Perspektiven für eine zukunftsfähige Gesetzgebung aufzuzeigen, die den medizinischen und technologischen Fortschritt unterstützt und gleichzeitig die Sicherheit der Patient:innen gewährleistet.
- 4 Das heutige Regime unterscheidet nicht spezifisch zwischen analogen und digitalen Komponenten. Daher wird, wo immer möglich, auf digitale Eigenheiten, existierende Regulierungen und Problemstellungen Bezug genommen, während im Übrigen die geltenden Bestimmungen zu (herkömmlichen) Kombinationsprodukten untersucht werden.

Abgrenzung

- 5 Der Fokus der Untersuchung liegt auf der heilmittelrechtlichen Regulierung von Kombinationsprodukten sowie der krankenversicherungsrechtlichen Vergütung digitaler Medizinproduktkomponenten. Eine grundlegende Unterscheidung besteht zwischen dem Einsatz digitaler Technologien in der Heilmittelentwicklung und deren Anwendung an Patient:innen. Die Digitalisierung weist wichtige Schnittstellen zu beiden Bereichen auf, insbesondere bei digitalen Biomarkern in der Arzneimittelentwicklung sowie bei der Anwendung digitaler Therapeutika an Patient:innen. Fragen im Rahmen der klinischen Validierung dieser Produkte werden in dieser Arbeit nicht vertieft. Sie werden

punktuell, wo für das Verständnis der Leserschaft zweckdienlich, behandelt. Weitere Eingrenzungen werden zur besseren Leser:innenführung im Rahmen der Einführung jedes Teils vorgenommen.

Methodik

Die methodische Herangehensweise stützt sich in erster Linie auf die Analyse gesetzlicher Bestimmungen und weiterer einschlägiger Rechtsquellen sowie auf juristische Auslegungsmethoden. Dabei wird relevante naturwissenschaftliche Literatur einbezogen, um den medizinischen Kontext der untersuchten Produktkategorie zu berücksichtigen. Es wird kein Anspruch erhoben, eine erschöpfende Darstellung sämtlicher Rechtsgrundlagen oder eine historische Aufarbeitung zu bieten. Insbesondere internationale Rechtsgrundlagen werden gezielt in Bezug auf Kombinationsprodukte dargestellt, wo dies relevant ist, und daher nur punktuell behandelt. Wo es einen Mehrwert für das Hintergrundverständnis oder den Kontext gibt, wird detaillierter darauf eingegangen. Zudem erfolgt eine kritische Auswertung eines praktischen Beispiels eines neuartigen Kombinationsprodukts, um die theoretischen Erkenntnisse mit der praktischen Anwendung der rechtlichen Vorgaben zu verknüpfen.

Die methodische Herangehensweise richtet sich bewusst auf Kombinationsprodukte aus – und zwar aus der Perspektive von Rechtsanwender:innen, die sich in der Praxis mit dieser besonderen Produktkategorie befassen. Auf eine umfassende Einführung in das gesamte Regulierungsgefüge von Arzneimitteln und Medizinprodukten entlang ihrer Wertschöpfungskette wurde verzichtet. Stattdessen werden rechtliche Grundlagen jeweils dann eingeführt, wenn sie im Ablauf der Prüfung eine Rolle spielen. Eine einleitende Gesamtschau erfolgt daher nicht.

Aufbau

Die Dissertation gliedert sich in fünf Teile, wobei sich der Aufbau aus der Zielsetzung ergibt: [Teil I](#) behandelt die Bedeutung und Eigenschaften von Kombinationsprodukten. Es werden deren medizinische, therapeutische sowie wirtschaftliche Bedeutung erörtert und auf technologische Innovationen eingegangen. Der Teil schliesst mit einer begrifflichen Grundlegung von Digitalen Therapeutika (DTx). [Teil II](#) der Arbeit fokussiert auf die Darlegung der rechtlichen Grundlagen von Kombinationsprodukten und stellt den regulatorischen Rahmen der Schweiz jenen der EU und der USA gegenüber, um die regulatorischen Unterschiede in

der konzeptionellen Herangehensweise des Gesetzgebers dieser Produkte hervorzuheben. Dabei wird auf die spezifischen Herausforderungen der Regulierung eingegangen, insbesondere auf die Begriffsbestimmung mitsamt Problematik fehlender Legaldefinitionen und die Abgrenzungskriterien zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Schweiz. Die Diskussion beschränkt sich auf die Darstellung relevanter rechtlicher Rahmenbedingungen, während die konkrete rechtliche Einordnung (Qualifikation) und die Analyse des Zulassungsregimes in den nachfolgenden Teilen behandelt werden. In [Teil III](#) der Arbeit wird die systematische Qualifikation von Kombinationsprodukten aus der Optik der Rechtsanwender:innen durchgeführt. Dabei wird auf die in Teil II erörterten rechtlichen Grundlagen zurückgegriffen, um das passende regulatorische Regime zu identifizieren, das für den Marktzugang ab Teil IV relevant wird. Es wird ein Prüfschema entwickelt, das auf einer gründlichen Analyse der relevanten gesetzlichen Qualifikationskriterien und der methodischen Vorgehensweise im Qualifikationsvorgang basiert. Dieser Teil widmet sich auch den verschiedenartigen Medizinproduktekomponenten innerhalb der Kombinationsprodukte im Sinne einer eingrenzenden Auslegeordnung und prüft zusätzliche Vorschriften der MepV, die für digitale Medizinproduktekomponenten gelten. Abschliessend erfolgt eine kurze Diskussion und kritische Würdigung. Der an die Qualifikation anschliessende [Teil IV](#) untersucht die Marktzugangsvoraussetzungen und das Zulassungsregime für Kombinationsprodukte und nennt Anpassungsvorschläge für die Regulierung von Kombinationsprodukten mit einem konkreten Umsetzungsvorschlag für die behördliche Praxis. Schliesslich beleuchtet [Teil V](#) die krankenversicherungsrechtliche Vergütung von Kombinationsprodukten, wobei der Fokus auf der digitalen Medizinproduktekomponente liegt.

Teil I: Bedeutung und Eigenschaften von Kombinationsprodukten

§ 1 Einführung

Kombinationsprodukte stellen eine Schnittstelle zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten dar und decken ein breites Spektrum medizinischer Anwendungen ab. Dieser Teil der Arbeit zielt darauf ab, die medizinische und wirtschaftliche Bedeutung sowie die technologischen Innovationen, einschliesslich digitaler Therapeutika, dieser Produkte einführend abzubilden. Durch die Analyse dieser vielschichtigen Produkte soll ein umfassendes Verständnis ihrer Rolle im Gesundheitswesen und ihr Potenzial für medizinische Fortschritte vermittelt werden.

§ 2 Medizinische und therapeutische Bedeutung

1. Historische Rückblende und Entwicklungsgeschichte

- 10 Kombinationsprodukte stehen für bedeutende Fortschritte in der medizinischen Versorgung. Als Beispiel sei die signifikante Senkung postoperativer Infektionsraten von 6 auf 1,6 %¹ durch antibiotikabehaftete Knochenzemente genannt, die von Buchholz und Engelbrecht bereits im Jahr 1970 entwickelt wurden. Eine weitere prominente Innovation zur Prävention von Blutgerinnungen sind medikamentenbeschichtete und -freisetzende Stents (*Drug-Eluting Stents*), die eine kontrollierte Freisetzung von Arzneimitteln ermöglichen.²
- 11 Bei einem Stent handelt es sich um ein medizinisches Implantat (ein Röhrchen mit kleinem Netz), das vorwiegend zur Offenhaltung von verengten oder verschlossenen Blutgefäßen verwendet wird.³ Sie werden in der Kardiologie zur Behandlung von Koronarerterienerkrankungen eingesetzt, um das Auftreten von Restenose (die erneute Verengung von Arterien) nach einer Angioplastie (Erweiterung von Gefäßverengungen) zu verhindern.⁴ Sie können auch in Hohlorganen wie den Gallen- oder Harnwegen zur Anwendung kommen, um einen normalen Fluss der Körperflüssigkeiten zu gewährleisten.⁵
- 12 Als Beispiel von Kombinationsprodukten lohnt sich ein kurzer Blick in die Geschichte⁶ der Stents, um die medizinische Innovationskraft von Kombinationsprodukten zu veranschaulichen: Ihre Geschichte beginnt 1929 mit einem Selbstversuch des Arztes Werner Forssmann. Ohne institutionelle Erlaubnis und mit dem Ziel, die Herzkateterisierung zu erforschen, führte er eigenhändig einen kleinen Schnitt in seinem linken Arm durch, legte eine Vene frei und schob einen Urethralkatheter durch diese Vene bis in das eigene Herz. Forssmann lieferte mit diesem mutigen Schritt den Beweis, einen Katheter sicher in das Herz einzuführen. Diese Pionierarbeit legte den Grundstein für die Herz-

¹ Vgl. BUCHHOLZ/ELSON/HEINERT, S. 200.

² Vgl. TIAN et al., S. 492; OZAKI/VIOLARIS/SERRUYS, S. 129; DiMATTEO/BARSON/RAGHUPATHI, S. 539; ELSON/JEPHCOTT/MCGECHIE/VERETTAS, S. 200.

³ PENG/GRAINGER, S. 2450 ff.

⁴ Ebd.; ausführlich dazu ferner SHRESTHA et al.; TOMBERLI et al.; IQBAL et al.

⁵ In Anlehnung an COUTO/PEREZ-BREVA/SARAIVA/COONEY, S. 72; *Drug-Eluting-Stents*; vgl. TIAN et al., S. 492; ferner OZAKI/VIOLARIS/SERRUYS, S. 129.

⁶ IQBAL et al. geben einen umfassenden Überblick über die historischen Meilensteine bei der Stentimplantation von Koronarerterien.

katheterisierung, die später von André F. Cournand und Dickinson W. Richards weiterentwickelt wurde. Die drei Mediziner erhielten 1956 den Nobelpreis für Physiologie und Medizin und legten den Grundstein für die heutige Herz-katheterisierung.⁷ In den 1980er Jahren markierte die Einführung der Koronarstents einen weiteren Fortschritt in der Behandlung von koronaren Herz-krankheiten.⁸ 1967 wurde der erste Ballonkatheter an einem Patienten am Universitätsspital Zürich von Andreas Gruentzig, einem deutschen Arzt, gesetzt.⁹ Die ersten Stents wurden 1986 in der Schweiz von Ulrich Sigwart und in Frankreich von Jacques Puel implantiert.¹⁰ Im Jahr 1994 erteilte die US-amerikanische Arzneimittelbehörde *Federal Drug Administration (FDA)* die erste Zulassung für einen Stent.¹¹

Mit der Einführung von medikamentenbeschichteten und -freisetzende Varianten von Stents sind die Behandlungsmöglichkeiten revolutioniert worden.¹² Ein medikamentenfreisetzender Stent kombiniert ein Arzneimittel, das in einem Polymer eingeschlossen ist, das das Metallgerüst umhüllt. Die Integration von Medikament und Polymer bestimmt dabei den Mechanismus der kontrollierten Medikamentenfreisetzung. Der medikamentenfreisetzende Stent verbindet die mechanische Erweiterung verengter Blutgefäße mit der Abgabe von Wirkstoffen, die einer Restenose entgegenwirken, um das Risiko eines erneuten Gefässverschlusses im Stent zu verringern. Seit 2003 wurden neue medikamentenfreisetzende Stents für Patienten mit einem breiteren Spektrum an Komplikationen im Zusammenhang mit Stenosen entwickelt, z. B. bei multiplen Läsionen, kleinen Gefäßen, langen Läsionen und Diabetes.¹³ Diese Entwicklung illustriert eindrücklich, wie aus einer mechanischen Unterstützung eine komplexe therapeutische Lösung entstand, die nicht nur die Gefäßöffnung unterstützt, sondern auch zur Verhinderung einer erneuten Verengung von Arterien beiträgt.¹⁴

Die Rolle von Kombinationsprodukten in der Medizin reicht heutzutage von der Verbesserung diagnostischer Verfahren bis zur Optimierung therapeutischer

13

14

⁷ SHRESTHA et al., S. 1.

⁸ TOMBERLI et al., S. 312; IQBAL et al., S. 193.

⁹ SHRESTHA et al., S. 5.

¹⁰ SHRESTHA et al., S. 10.

¹¹ COUTO/PEREZ-BREVA/SARAIVA/COONEY, S. 71.

¹² TOMBERLI et al., S. 312; im Vereinigten Königreich z. B. zählen perkutane Koronarintervention mit Stents zu den am häufigsten durchgeführten Verfahren in der klinischen Praxis mit mehr als 1'400 Eingriffen pro 1 Million Einwohner jährlich (vgl. IQBAL et al., S. 193).

¹³ COUTO/PEREZ-BREVA/SARAIVA/COONEY, S. 71.

¹⁴ TOMBERLI et al., S. 312.

Ansätze, indem zunehmend massgeschneiderte Lösungen für individuelle Patientenbedürfnisse mit innovativen Produktentwicklungen bereitgestellt werden. Durch die Integration fortschrittlicher Technologien aus Arzneimitteln und Medizinprodukten erhöhen Kombinationsprodukte nicht nur die Behandlungsefektivität, sondern auch die Therapieadhärenz. Sie ermöglichen zielgerichtete Therapien dank verbesserter Applikationswege und Präzisionsdosierungen und leisten damit einen wesentlichen Beitrag zur Therapiesicherheit.¹⁵ Seit ihrer Markteinführung – etwa durch Stents in den 1970er-Jahren – haben Kombinationsprodukte folglich nicht nur die medizinische Behandlungslandschaft durch ihre Vielfältigkeit verändert, sondern auch entscheidend zur Entwicklung der Präzisionsmedizin beigetragen, wodurch ihre Bedeutung im Lichte personalisierter Medizin besonders hervortritt.

- ¹⁵ Die nachfolgende Darstellung von Produktbeispielen und exemplarischen Anwendungen illustriert das breite Spektrum der Einsatzmöglichkeiten in der Medizin und hebt deren essenzielle Bedeutung für Behandlung von Krankheiten hervor.

2. Therapeutische Anwendungsbereiche

- ¹⁶ Die Anwendungsbereiche für die Therapie von Krankheiten mit Kombinationsprodukten sind vielfältig: Sie umfassen insbesondere die Krebserkrankungen, Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Erkrankungen der Atemwege. Die Onkologie ist aufgrund der steigenden weltweiten Krebsinzidenz mittlerweile das grösste Segment. Nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist Krebs nach wie vor eine der Hauptursachen für die weltweite Sterblichkeit. Im Jahr 2023 starben fast 10 Millionen Menschen an Krebs, was ungefähr einem von sechs Todesfällen entspricht.¹⁶
- ¹⁷ In der Schweiz waren im Jahr 2022 Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit insgesamt 74'425 Todesfällen (27,5 %) die häufigste Todesursache, gefolgt von Krebs mit 23,1 % und Demenz mit 8,8 %. Covid-19 war für 5,5 % der Todesfälle verantwortlich und rangierte damit nach den Atemwegserkrankungen, die 6,1 % der Todesfälle ausmachten, an fünfter Stelle.¹⁷ Für den wirksamen Einsatz von

¹⁵ Vgl. [Rz. 16 ff.](#)

¹⁶ Insgesamt waren es im Jahr 2023 weltweit 9'743'832 Todesfälle. Die Zahl ist seit 2020 relativ stabil (vgl. WHO IARC World Cancer Report, S. 23 (https://www.iarc.who.int/cards_page/world-cancer-report/) sowie die dazugehörige Website basierend auf den statistischen Daten von FERLAY et al. (<https://gco.iarc.who.int/today>)).

¹⁷ Todesursachenstatistik Bundesamt für Statistik Stand 11.12.2023 (<https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/aktuell/neue-veroeffentlichungen.assetdetail.27925092.html>).

Arzneimitteln zur Behandlung dieser Krankheiten sind zunehmend fortschrittlichere Verabreichungsmethoden notwendig.

3. Applikationswege und Produktbeispiele

Unter dem Applikationsweg wird in der Medizin die Art der Verabreichung (*Route of Administration*)¹⁸ des Arzneimittels verstanden. Er bezeichnet die Methode oder den Pfad, über den ein Wirkstoff in den Körper eingebracht wird, um seine Wirkung zu entfalten.¹⁹ Die nachfolgend dargestellten Applikationswege werden beispielhaft anhand eines Kombinationsprodukts²⁰ veranschaulicht.²¹

Die Wahl des Applikationswegs hängt von mehreren Faktoren ab, einschliesslich der Art des Arzneimittels, seiner Formulierung, der gewünschten Geschwindigkeit des Wirkungseintritts, der Zielstelle der Therapie im Körper und der Patientenpräferenz oder -bedürfnisse. Jeder Applikationsweg hat spezifische Vor- und Nachteile und kann die Pharmakokinetik des Arzneimittels – wie Absorption, Verteilung, Metabolismus und Ausscheidung – unterschiedlich beeinflussen.²²

a. Orale Verabreichung

Die bevorzugte und weithin akzeptierte Form ist die orale Verabreichung von Arzneimitteln.²³ Über 84 % der besonders nachgefragten pharmazeutischen Produkte werden oral eingenommen. Schätzungen zufolge machen orale Arzneimittel etwa 90 % des gesamten Marktanteils aller für den menschlichen Verzehr bestimmten pharmazeutischen Formulierungen aus.²⁴ Arzneimittel können in Form von Tabletten, Kapseln, Flüssigkeit oder Pulver oral verabreicht werden. Die orale Verabreichung eignet sich für eine Reihe von Thera-

¹⁸ Vgl. Swissmedic Wegleitung Packmittel für Humanarzneimittel, S. 6.

¹⁹ GRAY, S. 8.

²⁰ Die aufgeführten Produktbeispiele sind nicht abschliessend zu verstehen, sie dienen lediglich dazu, ein anschauliches Beispiel zu geben, um das breite Spektrum von Produkten zu den Applikationswegen zu verdeutlichen.

²¹ Eine Übersicht von häufigen Kombinationen bietet zudem eine tabellarische Darstellung der FDA anhand konkreter Beispiele. Die Übersicht ist auf der Website der FDA abrufbar unter: <https://www.fda.gov/combination-products/about-combination-products/combination-product-definition-combination-product-types>.

²² GRAY, S. 8; ALQAHTANI et al., S. 2.

²³ DEVIPRASAD et al., S. 181; ALQAHTANI et al., S. 1.

²⁴ ALQAHTANI et al., S. 1; PRASAD et al., S. 381.

piebereichen, darunter Schmerztherapien, Herz-Kreislauf-Behandlungen und Antibiotikagaben. Es wird erwartet, dass die orale Verabreichung von Arzneimitteln aufgrund ihrer Bequemlichkeit, der einfachen Befolgung durch die Patient:innen und der Möglichkeit, Arzneimittel auf verschiedene Weise zu formulieren, ihre dominierende Stellung auf dem Markt behalten wird.²⁵

- 21 Produktbeispiele von Kombinationsprodukten für den oralen Applikationsweg umfassen unter anderem Mundsprays²⁶, die beispielsweise bei Halsschmerzen eingesetzt werden, sowie intelligente Pillen.²⁷ Diese Smart Pills oder digitale Pillen enthalten kleine Sensoren, die Daten über die Medikamenteneinnahme an ein tragbares Gerät oder eine mobile Anwendung übermitteln.²⁸ Sie sind besonders vorteilhaft bei der Verabreichung biologischer Arzneimittel, die normalerweise injiziert werden müssen, weil sie im Magen-Darm-Trakt abgebaut werden. Die herkömmliche Injektion mithilfe hypodermischer Nadeln erfordert Schulungen, kann Schmerzen verursachen und birgt das Risiko von Nadelverletzungen sowie die Übertragung von Infektionskrankheiten. Smart Pills bieten eine innovative Alternative, da sie eine präzise Überwachung und Nachverfolgung der Medikamenteneinnahme ermöglichen. Dadurch kann die Therapietreue verbessert und die mit herkömmlichen Verabreichungsmethoden vverbundenen Risiken und Unannehmlichkeiten verringert werden.²⁹

b. Injizier- und implantierbare Verabreichung

- 22 Die injizierbare Verabreichung von Arzneimitteln kann in subkutane, intramuskuläre und intravenöse Verabreichungsformen unterteilt werden³⁰ und wird häufig gewählt, weil sie die Absorption von Arzneimitteln, eine genaue Dosierung und eine effektive Verabreichung von Arzneimitteln, wie z. B. Biologika, gewährleistet.³¹

²⁵ KIM/DE JESUS, Abschnitt Anatomy and Physiology.

²⁶ FEATHERSTONE, S. 2.

²⁷ CAFFAREL-SALVADOR et al., S. 8.

²⁸ CAFFAREL-SALVADOR et al., S. 10; ausführlich dazu unter [Rz. 61 ff.](#)

²⁹ CAFFAREL-SALVADOR et al., S. 8.

³⁰ Es handelt sich hier um „parenterale“ Verabreichungsformen, vgl. KIM/DE JESUS, Abschnitt Anatomy and Physiology; zu dieser Verabreichungsform gehört auch die intraarterielle Verabreichung von Arzneimitteln, wobei diese nicht gebräuchlich ist. Die Injektion von Kontrastmittel nach einer Arterienpunktion wird für Angiographien verwendet. Weitere Verwendungszwecke sind die Verabreichung regionaler Chemotherapeutika und die Behandlung bösartiger Hirntumore (ebd.).

³¹ CAFFAREL-SALVADOR et al., S. 10.

Beispiele von Kombinationsprodukten mit dieser Darreichungsform sind vor-²³
befüllte Sicherheitsspritzen, Auto-Injektoren und Pen-Injektoren³²:

- Sicherheitsspritzen wurden mit dem Ziel entwickelt, Nadelstichverletzungen zu verringern und die Übertragung von Infektionskrankheiten einzudämmen. Diese Spritzen sind so konzipiert, dass sie die Nadel nach dem Gebrauch zurückziehen oder dank integriertem Einrastmechanismus die Nadel nach Gebrauch mechanisch mit einer deckelähnlichen Klappe abdecken. Sie werden in vielen Bereichen des Gesundheitswesens zur Verabreichung von Injektionen und Impfungen verwendet.³³
- Auto-Injektoren sind medizinische Geräte, die es Patienten ermöglichen, sich selbst ein Arzneimittel zu verabreichen. Sie bestehen aus einer vor-gefüllten Spritze und einem automatischen Injektionssystem, das durch einen Knopf oder einen weiteren Mechanismus aktiviert wird. Diese Geräte finden Anwendung bei der Behandlung verschiedener Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis, Multipler Sklerose und Allergien.³⁴
- Pen-Injektoren haben in den letzten Jahren als zuverlässige Möglichkeit der Medikamentenverabreichung an Bedeutung gewonnen.³⁵ Diese Geräte sind speziell für Patient:innen konzipiert worden, die sich ihre Medikamente selbst verabreichen müssen. Im Gegensatz zu Spritzen sind Pen-Injektoren kompakt und leicht, sodass sie problemlos transportiert werden können.³⁶

Neben der injizierbaren Verabreichung spielen implantierbare Kombinationsgeräte eine entscheidende Rolle für eine kontrollierte und kontinuierliche Medikamentenabgabe. Diese Produkte, darunter die eingangs erwähnten arzneimittelbeschichteten und -freisetzenden Stents³⁷, antibakteriell beschichtete oder mit radioaktiven Substanzen gefüllte Katheter, mit Antibiotika angereicherte Knochenzemente und implantierbare Infusionspumpen, werden chir-

³² KIANG PDA-Vortrag, S. 5; für eine Übersicht inkl. Hersteller vgl. DRUG DEVELOPMENT & DELIVERY.

³³ PRENKY et al., S. 2.

³⁴ DOSTAL, S. 1, 6.

³⁵ TOSCANO, S. 686 ff.

³⁶ GRISSINGER, S. 245; SULLIVAN, S. 687; DRUG DEVELOPMENT & DELIVERY, 1; 6; 37.

³⁷ Neben den Stents mit einer Arzneimittelbeschichtung (sog. Drug-Eluting-Stents), unterscheidet die medizinische Fachliteratur zusätzlich nackte Metallstents (sog. *bare metal stents*; vgl. COUTO/PEREZ-BREVA/SARAIVA/COONEY, S. 71) und bioresorbierbare vaskuläre Stents (vgl. TOMBERLI et al., S. 312); einführend zu Stents vgl. [Rz. 13 ff.](#)

urgisch platziert und sind besonders bei der Behandlung von chronischen Erkrankungen wie Herz-Kreislauf-Leiden und Diabetes von Bedeutung.³⁸

c. Topische und transdermale Verabreichung von Arzneimitteln

- 25 Die topische oder transdermale Applikation von Arzneimitteln, bei der Wirkstoffe direkt auf die Haut oder Schleimhäute aufgetragen werden, wird besonders bei lokalen Behandlungen eingesetzt.³⁹ Bevorzugte Anwendungsbereiche sind Hauterkrankungen, Schmerztherapien, Hormontherapien und Raucherentwöhnung.⁴⁰ Diese Verabreichungsform bietet zahlreiche Vorteile: Einerseits werden Nebenwirkungen der oralen Einnahme, wie Erbrechen und niedrige Bioverfügbarkeit vermieden, die oft durch den First-Pass-Effekt⁴¹ in Leber und Darmwand verursacht werden. Andererseits ist sie eine schmerzfreie Alternative zur injizier- und implantierbaren Verabreichung, die nicht nur invasiv, sondern auch mit Risiken wie Blutergüssen und Infektionen verbunden ist. Außerdem ermöglicht sie eine komfortable und nicht invasive Möglichkeit, stabile und zuverlässige Medikamentenspiegel im Blut für 24 bis 72 Stunden zu erreichen.⁴²
- 26 Zu den Kombinationsprodukten, die in diesem Kontext Anwendung finden, zählen insbesondere transdermale Pflaster. Dazu gehören Nikotinpflaster und Pflaster zur Behandlung von zentralnervösen Störungen wie ADHS, Depressionen, Alzheimer und Parkinson.⁴³ Ferner sind selbstklebende Pflaster oder grossflächige Auflagen konzipiert worden. Diese direkt auf die Haut aufgetragenen entzündungshemmenden Wundauflagen geben über einen bestimmten Zeitraum Medikamente an den Blutkreislauf ab. Zusätzlich zu diesen Pflastern werden auch Gele, Salben und kutane Lösungen eingesetzt, um Medikamente gezielt zu verabreichen. Ein wesentlicher Vorteil dieser Behandlungsmetho-

³⁸ BILLINGS/ANDERSON, S. 2, 5.

³⁹ BENSON et al., S. 445.

⁴⁰ PASTORE et al., S. 2185 f.

⁴¹ Das Phänomen des First-Pass-Effekts beschreibt die Metabolisierung eines Medikaments an einem spezifischen Ort im Körper, wodurch die Konzentration des aktiven Bestandteils reduziert wird, bevor es in den systemischen Kreislauf oder zum Zielort seiner Wirkung gelangt. Dieses Phänomen tritt oft in der Leber auf, die eine zentrale Rolle für den Stoffwechsel von Arzneimitteln spielt (vgl. HERMAN/SANTOS, Abschnitt First-Pass-Effect).

⁴² BENSON et al., S. 445.

⁴³ Ebd.; zum Ganzen: PASTORE et al.; ISAAC/HOLVEY, S. 255 ff.

den ist die Möglichkeit, die Medikamentenabgabe jederzeit einfach durch das Entfernen des Pflasters bzw. das Abwaschen der Salbe zu beenden.⁴⁴

d. Pulmonale Verabreichung

Bei der pulmonalen Arzneimittelverabreichung werden Arzneimittel durch Inhalation in die Lunge eingebracht. Dieser Applikationsweg wird hauptsächlich zur Behandlung von Krankheiten wie Asthma und der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (Chronic obstructive pulmonary disease, COPD) eingesetzt.⁴⁵ Die Inhalation wird auch als Verabreichungsweg für verschiedene systemische Medikamente wie für die Behandlung von Diabetes in Betracht gezogen.⁴⁶

27

Typische Verabreichungsformen für diesen Applikationsweg sind Kombinationsprodukte wie vorbefüllte Inhalatoren, darunter Dosieraerosole und Trockenpulverinhalatoren.⁴⁷ Es ist notwendig, dass das Medikament in hoher Konzentration in den Bronchien ankommt und das Kombinationsprodukt eine hohe Menge an feinen Partikeln freisetzt, einfach in der Handhabung ist sowie eine gleichbleibende und präzise Dosierung des Arzneimittelwirkstoffs ermöglicht.⁴⁸ Intelligente Inhalatoren (*smart inhalators*), die mit Smartphones verbunden sind, gewährleisten vielversprechende Anwendungen, um beispielsweise Auskunft über die Therapietreue der Patient:innen und deren Inhalationstechnik zu erhalten.⁴⁹

28

e. Nasale Verabreichung

Dank des leichten Zugangs zu den mittleren Nasengängen und den Nasenmuscheln bietet die nasale Applikation von Medikamenten besondere Vorteile für lokale pharmakologische Effekte, für die systemische Aufnahme und direkte Verabreichung zum zentralen Nervensystem. Medikamente können durch die

29

⁴⁴ BENSON et al., S. 455.

⁴⁵ SORINO et al., S. 15; GUO et al., S. 2566.

⁴⁶ GUO et al., S. 2566 unter Verweis auf SALAMA et al., S. 404 ff.

⁴⁷ SORINO et al., S. 15. Angesichts der weltweiten Verbreitung von Atemwegserkrankungen und der kontinuierlichen Weiterentwicklung der Inhalatortechnologien für eine bessere Arzneimittelverabreichung wird erwartet, dass vorbefüllte Inhalatoren als Kombinationsprodukte im prognostizierten Zeitraum den grössten Marktanteil haben werden. Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation ist COPD mit 3,23 Millionen Todesfällen im Jahr 2019 weltweit die häufigste Todesursache für Lungenerkrankungen.

⁴⁸ SORINO et al., S. 15; zum Ganzen: GUO et al., S. 2565 ff.

⁴⁹ SORINO et al., S. 18.

dünnen Schleimhäute rasch absorbiert werden, was zu einem schnelleren Eintritt der Wirkung bei geringeren Dosen führt und die Nachteile der oralen Verabreichung wie den First-Pass-Effekt⁵⁰ und Nebenwirkungen durch Interaktionen mit anderen Organen umgeht.⁵¹ Die nasale Applikation ist schmerzfrei, nicht invasiv, und kann von den Patient:innen selbst durchgeführt werden, so dass die Therapietreue im Vergleich zur parenteralen Verabreichung erhöht wird.⁵²

- 30 Ausserdem wird die nasale Applikationsmethode für die Behandlung von Allergien und für die systemische Verabreichung von bestimmten Impfstoffen verwendet.⁵³ Typische Kombinationsprodukte sind vorbefüllte Nasensprays, die in verschiedenen Dosierungs- und Volumengrössen für flüssige Wirkstoffe erhältlich sind. Nach dem Erfolg flüssiger Nasensprays erweiterte sich das Interesse auch auf Trockenpulverformulierungen. Trockenpulverinhalatoren bieten eine Alternative zu Druckdosieraerosolen, die ozonschädliche Treibgase nutzen.⁵⁴ In der Literatur wird die Gerätetechnologie der Medizinproduktkomponente des Nasensprays differenziert diskutiert, insbesondere um die Kontamination Luftkeimen zu verhindern, um Nasensprays frei von Konservierungsstoffen herstellen und haltbar machen zu können. Die Dosierspray-Pumpe sollte in diesem Fall als geschlossenes System funktionieren. Weiter kann ein in die Pumpe integrierter Filter Luftkeime eliminieren und das Medikament schützen. Mit der *bag on valve*-Technologie (BOV-Technologie) wird das unkonservierte Produkt in einem Beutel aufbewahrt, der nicht mit der Aussenluft in Kontakt kommt. Der Einsatz bakteriostatischer Mittel wie Silberionen bietet einen zusätzlichen Schutz für die Flüssigkeit, die mit dem Gerät in Kontakt kommt.⁵⁵

4. Präzisionsdosierung

- 31 Diese verschiedenen Applikationswege und Produktbeispiele von Kombinationsprodukten zeigen, wie durch die Optimierung von Applikationswegen Kombinationsprodukte speziell bei der Verfeinerung der Arzneimittelverabreichung ihren Nutzen entfalten. In der Fachliteratur zur Arzneimittelentwicklung und -dosierung wird dieser Forschungszweig unter dem Begriff der „Prä-

⁵⁰ Vgl. [Rz. 25](#).

⁵¹ EHRIK et al., S. 104.

⁵² HENRIQUES et al., S. 1 f.

⁵³ EHRIK et al., S. 109.

⁵⁴ EHRIK et al., S. 120.

⁵⁵ EHRIK et al., S. 109.

zisionsdosierung“ bzw. „individualisierte Dosierung“⁵⁶ behandelt.⁵⁷ Mit der Präzisionsdosierung wird das Ziel verfolgt, medikamentöse Therapien individuell auf die Reaktionen der Patient:innen abzustimmen⁵⁸ und den therapeutischen Erfolg der Behandlung zu maximieren.⁵⁹

Die Präzisionsdosierung ist vor allem bei Medikamenten mit engen therapeutischen Indizes und für spezielle Patient:innenpopulationen sowie bei komplexen Applikationswegen relevant. Kombinationsprodukte spielen eine Schlüsselrolle bei der Präzisionsdosierung. Die Gerätetechnologie der Kombinationsprodukte ermöglicht eine präzise und kontrollierte Medikamentenverabreichung bei der Behandlungsanwendung an Patient:innen, was besonders bei der Behandlung von chronischen Zuständen oder spezifischen Krebstherapien zu einer signifikanten Verbesserung der Patient:innen beiträgt.⁶⁰ Für die Berechnung, Abgabe und Überwachung der Dosierung kommen zunehmend digitale Komponenten von Kombinationsprodukten, wie *wearables*⁶¹, zum Einsatz, die auf Vitalparameter der Patient:innen reagieren.⁶²

a. Medikamentenevaluation und Individualisierung der Dosierung⁶³

Bei der Bewertung der Wirkung einer neuen Medikation im Rahmen der klinischen Prüfung können vier Szenarien auftreten⁶⁴: Im ersten Fall zeigt das Medikament keine positive Wirkung und führt zu nicht tolerierbaren Nebenwirkungen (negatives Risiko-Nutzen-Verhältnis). Im zweiten Fall wird zwar ein klinischer Nutzen beobachtet, die Nebenwirkungen sind jedoch so gravierend, dass das Medikament abgesetzt werden muss (negatives Risiko-Nutzen-Verhältnis). Im dritten Szenario stellen sich weder klinische Vorteile noch Nebenwirkungen ein, weil keine relevante pharmakologische Wirkung bei den Patient:innen festzustellen ist, inklusive einer fehlenden Interaktion mit dem

⁵⁶ Vgl. TYSON et al., S. 1.

⁵⁷ Anstatt vieler: TYSON et al.; POLASEK et al.

⁵⁸ POLASEK, S. 743.

⁵⁹ Ausführlich zu den Herausforderungen und Schwierigkeiten, vgl. POLASEK, S. 1 ff.

⁶⁰ MAGILL et al., S. 3, 17, 19, 31; vgl. [Rz. 17](#).

⁶¹ Es handelt sich dabei um Sensoren, die auf oder im Körper getragen werden und Vitalparameter messen (vgl. BEST, S. 372; vgl. [Rz. 57 ff.](#)).

⁶² MAGILL et al., S. 2 f.; vgl. sogleich unter [Rz. 38 ff.](#)

⁶³ Wo nicht anders angegeben, basieren die Ausführungen auf: LAVÉ Vortrag Precision medicine and dosing 06.02.2024.

⁶⁴ Die hier beschriebenen Szenarien kommen i.d.R. in Phase I-III der Arzneimittelentwicklung vor (zu den einzelnen Phasen vgl. [Rz. 277](#)).

Immunsystem (kein Risiko-Nutzen-Verhältnis). Im idealen vierten Szenario profitieren Patient:innen von der Medikation ohne signifikante Nebenwirkungen und die Behandlung wird unter fortlaufender Beobachtung der Effektivität und möglicher Toxizitäten fortgesetzt (positives Risiko-Nutzen-Verhältnis). In der klinischen Realität dominieren jedoch häufig die ersten drei Szenarien, da Medikamententherapien häufig scheitern.⁶⁵ Die zentrale Herausforderung besteht darin, Therapien so zu gestalten, dass ein positives Risiko-Nutzen-Verhältnis erzielt und erhalten werden kann.⁶⁶ Die Optimierung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses einer Medikation ist ferner in Fällen von auf Mechanismen basierenden unerwünschten Ereignissen, schweren Nebenwirkungen, irreversiblen Folgen einer unzureichenden Dosierung, komplizierten Verabreichungswegen, der Anwendung in vulnerablen Patientengruppen und bei Kombinationstherapien relevant.⁶⁷

- 34 Vor diesem Hintergrund stellt sich zunehmend die Frage, ob eine Einheitsdosierung für alle Patient:innen zielführend ist. Tatsächlich zeigen sich erhebliche Unterschiede (Variabilität) in der Reaktion von Patient:innen auf ein und dieselbe Medikamentendosis. Die Variabilität zeigt sich sowohl interindividuell, also bei mehreren Patient:innen, als auch intraindividuell, etwa durch Veränderungen des Therapieansprechens im Zeitverlauf bei ein und derselben Person – selbst bei korrekter Diagnose und regelgerechter Einnahme. Die Ursachen hierfür sind sowohl pharmakokinetischer Natur (Verarbeitung des Medikaments im Körper) als auch pharmakodynamischer Art (Wirkung des Medikaments auf den Körper).⁶⁸
- 35 Die Präzisionsdosierung bietet einen innovativen Ansatz, um den Herausforderungen variabler Medikamentenreaktionen zu begegnen. Dabei wird die Dosierung individuell auf die physiologischen und genetischen Eigenschaften der Patient:innen abgestimmt. Ziel ist es, die Dosierung an zuvor in relevanten Populationen ermittelte Zielwerte anzupassen, die auf belastbarer Evidenz beruhen und im Vergleich zur Standarddosierung mit verbesserten klinischen Ergebnissen assoziiert sind.⁶⁹ Die Festlegung dieser Zielwerte erfolgt in der Regel

⁶⁵ Ebd.

⁶⁶ Ebd.

⁶⁷ LAVÉ Vortrag Precision medicine and dosing 06.02.2024; Hinweis: Kombinationstherapien meint in diesem Zusammenhang die Arzneimitteltherapie mit mehreren Wirkstoffen im Gegensatz zur Therapie mit einem einzigen Wirkstoff (sog. „Monotherapie“; vgl. zum Ganzen: LEOPOLD, S. 407; vgl ferner [Rz. 112](#)).

⁶⁸ POLASEK et al., S. 743.

⁶⁹ POLASEK/PECK, S. 1; ausführlich zu den Herausforderungen und Schwierigkeiten vgl. POLASEK, S. 1 ff.

auf der Grundlage von Durchschnittsbeobachtungen, etwa der mittleren oder medianen pharmakokinetischen (PK) oder pharmakodynamischen (PD) Kurven aus epidemiologischen Studien. Diese zeigen entweder Zusammenhänge zwischen Risikofaktoren und Erkrankungen oder Korrelationen zwischen Reaktionen und Biomarkern anhand summarischer statistischer Kennzahlen. Die Zielwerte werden jeweils zu einem bestimmten Zeitpunkt im Lebenszyklus eines Arzneimittels unter Berücksichtigung klinischer und/oder ökonomischer Nutzenabwägungen festgelegt.⁷⁰

Zur Unterstützung einer individualisierten Dosierung werden Biomarker und klinische Unterstützungssysteme für die medizinische Entscheidungsfindung herangezogen, ergänzt durch Berechnungsmodelle zur Ermittlung der optimalen Arzneimitteldosis.⁷¹ Mit der modellinformierten Präzisionsdosierung wird auf den Einsatz mathematischer Modelle und Simulationen zurückgegriffen, um die bestmögliche individuelle Dosis zu bestimmen. Diese Modelle verwenden umfangreiche Informationen über die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik eines Medikaments sowie patientenspezifische Daten – beispielsweise genetische Profile, Organfunktionen und andere individuelle Faktoren –, um eine massgeschneiderte Dosierung zu ermöglichen.⁷² Populationspharmakokinetik-Pharmakodynamik-Modelle („PopPK-PD-Modelle“) spielen eine zentrale Rolle, indem sie modellieren, wie sich die Wirksamkeit maximieren und das Risiko von Nebenwirkungen minimieren lässt.⁷³

Die Präzisionsdosierung stellt ein Instrument der personalisierten Medizin dar, das auf die individuelle Anpassung von Arzneimitteldosis und -verabreichung an die spezifischen Merkmale der Patient:innen abzielt. Dabei kommen unter anderem populationsbasierte pharmakokinetische und pharmakodynamische Modelle (PopPK/PD), Biomarker sowie klinische Entscheidungsunterstützungssysteme zum Einsatz. Ziel ist es, die Wirksamkeit der Therapie zu steigern und das Risiko unerwünschter Arzneimittelwirkungen zu verringern. Die personalisierte Dosierung kann insbesondere bei schwerwiegenden oder irreversiblen Nebenwirkungen sowie bei komplexen Applikationswegen zur Optimierung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses beitragen. Der Verzicht auf generische Versuch- und Irrtum-Ansätze soll darüber hinaus eine zielgerichtete Therapieeinleitung ermöglichen.

⁷⁰ POLASEK/PECK, S. 5.

⁷¹ LAVÉ Vortrag Precision medicine and dosing 06.02.2024.

⁷² COUTO/PEREZ-BREVA/SARAIVA/COONEY, S. 69.

⁷³ POLASEK et al., S. 744 f.

b. Einsatz (digitaler) Biomarker

- 38 Für digitale Gesundheitstechnologien werden zunehmend digitale Biomarker untersucht.⁷⁴ Der Begriff „Biomarker“ steht für „biologischer Marker“ und bezeichnet eine breite Unterkategorie medizinischer, d.h. anatomische, physiologische oder pathologische, Parameter, die objektive Indikationen eines medizinischen Zustands darstellen und sich genau sowie reproduzierbar messen lassen.⁷⁵ Sie bieten den Vorteil, dass sie sich ausserhalb der Patient:innen beobachten lassen und nicht invasiv sind.⁷⁶ Diese unterscheiden sich von medizinischen Symptomen, die subjektive Indikationen der Gesundheit oder Krankheit sind, welche nur von Patient:innen selbst wahrgenommen werden.⁷⁷ Diese Parameter werden oft durch tragbare Technologien, wie die eingangs erwähnten Wearables, erfasst und ermöglichen es, fortlaufend Gesundheitsdaten über längere Zeiträume hinweg zu sammeln. Diese Form von Biomarkern wird in der Medizin als „digitale“ Biomarker bezeichnet.⁷⁸ Sie werden in der Literatur auch als das „Zusammenspiel von Algorithmen und Gesundheitsdaten zur Extraktion von objektiven Parametern zur fachlichen Beurteilung“⁷⁹ beschrieben. Vereinfacht erklärt geht es darum, Daten zu Biomarkern von Patient:innen zu gewinnen und diese mithilfe von Algorithmen zu analysieren.⁸⁰
- 39 Die Sammlung und Auswertung von digitalen Biomarkern kann sowohl während der klinischen Entwicklungsphase des Heilmittels als auch nach dessen Markteinführung geschehen. Sie unterstützen die Gewinnung von Evidenz und tragen zur kontinuierlichen Überwachung des therapeutischen Nutzens bei, was eine adaptive Anpassung der Therapien an die individuellen Bedürfnisse der Patienten ermöglicht, und das optimale therapeutische Risiko-Nutzen-Verhältnis festlegt.
- 40 Die Anforderungen an die Qualität und Signifikanz dieser Evidenz hängen einerseits vom produktrechtlichen Zulassungsregime ab, wobei – zusammengefasst – Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit verlangt werden.⁸¹ Zudem spielen

⁷⁴ BABRAK et al., S. 92.

⁷⁵ STRIMBU/TAVEL, S. 463 f.; CORAVOS/KHOZIN/MANDL, S. 13.

⁷⁶ BABRAK et al., S. 92.

⁷⁷ vgl. zum Ganzen: STRIMBU/TAVEL, S. 463 f.

⁷⁸ MEISTER/BURMANN, S. 687.

⁷⁹ Ebd.

⁸⁰ Ebd.

⁸¹ Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG; vgl. [Rz. 281](#).

diese Anforderungen auch im Rahmen der krankenversicherungsrechtlichen Vergütung medizinischer Leistungen eine wichtige Rolle.⁸²

Gegenwärtig ist die Pharmaindustrie in der Erforschung digitaler Biomarker engagiert. Die grösste Herausforderung liegt derzeit in deren klinischer Validierung. Diese erweist sich insbesondere deshalb als schwierig, weil zuverlässige und reproduzierbare Endpunkte festgelegt werden müssen. Endpunkte bezeichnen vordefinierte Messgrössen in klinischen Studien, anhand derer beurteilt wird, ob ein medizinischer Eingriff – etwa ein Arzneimittel – den gewünschten Effekt erzielt. Die Auswahl und Festlegung solcher Endpunkte ist entscheidend für die Aussagekraft der Wirksamkeitsbewertung eines Produkts. Ungenaue oder uneinheitliche Endpunkte können die Validität der Studienergebnisse erheblich beeinträchtigen. Behörden wie die FDA verlangen zunehmend die Integration digitaler Endpunkte in die für das Zulassungsverfahren einzureichende Dokumentation. Zusätzlich fordern sie patientenzentrierte Endpunkte, die den subjektiven Nutzen für Patient:innen besser abbilden. Die Anforderungen an die hierfür erforderliche Evidenz sind derzeit noch in der Entwicklung. Die Industrie arbeitet daran, digitale Endpunkte in klinische Entscheidungsprozesse und regulatorische Genehmigungen zu überführen.⁸³ Dabei betont sie die Notwendigkeit eines standardisierten, von den Regulierungsbehörden anerkannten Rahmens für die Bewertung und Anwendung digitaler Biomarker – sowohl zur Sicherung wissenschaftlicher Validität als auch zur Förderung der regulatorischen Akzeptanz und der Integration in die klinische Praxis.⁸⁴

Zusammenfassend bilden (digitale) Biomarker einen zentralen Bestandteil der gesamten Wertschöpfungskette von Kombinationsprodukten (mit digitalen Komponenten), von der Forschung und Entwicklung bis hin zum Marktzugang. Sie besitzen das Potenzial, die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien zu verbessern sowie die Entwicklung von personalisierten medizinischen Ansätzen zu fördern, die speziell auf die physiologischen Profile der Patient:innen zugeschnitten sind.

⁸² Vgl. im Detail dazu ab [Rz. 271 ff.; 442 ff.](#)

⁸³ Die FDA hat im Dezember 2023 eine Wegleitung veröffentlicht, die sich mit dem Einsatz digitaler Gesundheitstechnologien für die Fernerfassung von Daten in klinischen Versuchen befasst. Sie stellt Informationen zur Festlegung digitaler patientenzentrierter Endpunkte bereit, die auch hierzulande als Orientierung dienen können. Die Wegleitung ist abrufbar unter: <https://www.fda.gov/media/155022/download>.

⁸⁴ Diese Ausführungen basieren auf Notizen und Gesprächen von einem Seminar des Instituts für Pharmazeutische Medizin (ECPM) im Basel zum Thema „AI & Digital Health“ von führenden Expert:innen im Bereich der Forschung mit digitaler Biomarker, das die Autorin im Rahmen der Masterausbildung in Arzneimittelentwicklung absolviert hat (vgl. dafür das Stichwortprotokoll der Notizen in [Anhang 1](#)).

§ 3 Wirtschaftliche Bedeutung

- 43 Innovationen im Bereich der Kombinationsprodukte tragen wesentlich zur Steigerung der Effizienz medizinischer Behandlungen bei – insbesondere durch verbesserte Applikationswege, die wiederum die Therapieeffektivität, -sicherheit und -adhärenz erhöhen. Der Beitrag solcher Produkte beschränkt sich jedoch nicht auf den medizinischen Bereich, sondern entfaltet auch auf wirtschaftlicher Ebene erhebliche Relevanz.

1. Marktwachstum und Markttrends

- 44 Der globale Markt für Kombinationsprodukte wächst kontinuierlich. Primäre Treiber für dieses Wachstum sind Faktoren, wie technologische und medizinische Innovation, die Entwicklung neuer Produkte und die wachsende Nachfrage von Leistungserbringenden und Patient:innen nach fortschrittlichen Behandlungsmethoden wie minimalinvasive Verfahren und Behandlungsalternativen mit gleichbleibender Dosierung.⁸⁵

- 45 Der globale Markt für Kombinationsprodukte wurde im Jahr 2022 auf 109,17 Mrd. USD im Jahr 2023 auf 117,93 Mrd. USD geschätzt und belief sich im Jahr 2024 effektiv auf 150,23 Mrd. USD. Erwartet wird ein Anstieg auf 251,87 Mrd. USD bis 2030 mit einer jährlichen Wachstumsrate von durchschnittlich 9,0 %.⁸⁶ Bis 2035 soll die Marktgrösse schätzungsweise 541,5 Mrd. USD erreichen. Berichten zufolge liegt der Marktanteil von Kombinationsprodukten bei etwa 30 %.⁸⁷ Diese Entwicklung spiegelt sich auch im Anteil der Zulassungen von Arzneimitteln mit einer Medizinproduktekomponente durch die Europäischen Arzneimittelagentur EMA in der EU wider. 20 % der Zulassungsanträge sind solche mit einer Medizinproduktekomponente, d.h. ein Kombinationsprodukt.⁸⁸ Für die Schweiz liegen keine gesicherten Zah-

⁸⁵ Grandview Market Research Report, Abschnitt 4. Diese Tendenz in der Nachfrage wird auch in einer Leitlinie der FDA vom September 2023 zur Anwendung von *Human Factors Engineering* bzw. *Usability Engineering* für Kombinationsprodukte genannt. Die Leitlinie erläutert die Anforderungen an die Sicherheit und Wirksamkeit von Kombinationsprodukten der FDA bei der Produktentwicklung. Die Empfehlungen in diesem Leitfaden zielen darauf ab, Hersteller bei der Verbesserung des Designs von Kombinationsprodukten zu unterstützen, um potenzielle Anwendungsfehler und daraus resultierende Schäden zu minimieren (<https://www.regulations.gov/document/FDA-2015-D-4848-0001>).

⁸⁶ Transparency Market Research Report, Abschnitt 4.

⁸⁷ DRUEY, S. 2.

⁸⁸ Vgl. <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-guidance-new-rules-certain-medical-devices> und Übersichtsdokument der European Federation of Pharmaceutical Industries

len vor.⁸⁹ Als Orientierung können die Kennzahlen der Medizintechnik-Industrie der Schweiz dienen:

Die Medizintechnik-Industrie der Schweiz ist ein zentraler Wirtschaftszweig und Exportmotor, der über 70 % der Umsätze auf internationalen Märkten erzielt, wobei die Hälfte dieser Exporte in die EU fliesst. Das Volumen entspricht rund 4 % der Gesamtexporte von 10,6 Mrd. CHF der Schweiz und trägt mit 2,2 % zum Bruttoinlandsprodukt bei.⁹⁰ In dieser Branche sind 1350 Unternehmen aktiv, die zusammen etwa 54'500 Personen beschäftigen.⁹¹ Die Branche erwirtschaftete 2023 einen Umsatz von 20,8 Mrd. CHF, was 10 % des schweizerischen Umsatzes aus Forschung und Entwicklung entspricht.⁹² Angesichts des signifikanten Wachstums des Medizintechniksektors ist auch hierzulande mit einer steigenden Zahl innovativer Medizinprodukte zu rechnen.

Geografisch betrachtet hat Nordamerika den grössten Marktanteil an Kombinationsprodukten.⁹³ In Europa fällt insbesondere der Anstieg der Nachfrage nach Kombinationsprodukten mit Wearables auf⁹⁴, die aus einem Sensor und einem intelligenten Arzneimittelverabreichungssystem⁹⁵ Der asiatisch-pazifische Markt für Kombinationsprodukte und Arzneimittelverabreichungssysteme wird den Prognosen zufolge ebenfalls erheblich wachsen und bis Ende 2035 etwa 25 % des Marktanteils ausmachen.⁹⁶

Schlüsselfaktoren für das Marktwachstum sind der demografische Wandel mit einem steigenden Anteil älterer Menschen sowie die steigende Prävalenz chronischer Krankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, Atemwegs- und Krebserkrankungen. Diese Erkrankungen erfordern oft langfristige und gezielte Behandlungen mit Kombinationsprodukten, um die Symptome

and Associations (EFPIA) zu „Regulatory Road to Innovation“ (vgl. https://www.efpia.eu/media/636798/efpia-regulatoryroadtoinnovation_trptych_v07-final-neworder_pbp.pdf, S. 1).

⁸⁹ Die Swissmedic veröffentlicht keine diesbezüglichen Zahlen. Die Zahlen der EMA dürften auch für die Schweiz repräsentativ sein.

⁹⁰ Botschaft MepV 2018, S. 8; vgl. S. 43 f. für weitere wirtschaftliche Kennzahlen für die Schweiz, die aber teilweise schon länger zurückliegen (namentlich werden Exportzahlen von den Jahren 2016 und 2017 zitiert).

⁹¹ Ebd.

⁹² <https://www.swiss-medtech.ch/> (Rubrik „Aktuellste Kennzahlen der Schweizer Medizintechnik-Industrie“).

⁹³ Transparency Market Research Report, Abschnitt 5.2.

⁹⁴ Transparency Market Research Report, Abschnitt 5.3.

⁹⁵ Im Detail unter [Rz. 57](#).

⁹⁶ Transparency Market Research Report, Abschnitt 5.4.

effektiv zu behandeln, den Krankheitsverlauf zu kontrollieren und die Lebensqualität der Patient:innen zu verbessern.⁹⁷

2. Patentstrategien und Marktexklusivität

- 49 Pharmaunternehmen verschaffen sich aufgrund der neuartigen Applikationsmethoden mit Kombinationsprodukten eine differenzierte Marktpositionierung. Die damit verbundene Möglichkeit, längere Marktexklusivitätszeiträume zu erzielen, ist besonders attraktiv. Die Vielfalt der Applikationswege bietet neue Perspektiven im Bereich des geistigen Eigentumsschutzes durch die Patentierung der technischen Innovationen.
- 50 Seit 2010 hat sich die Anzahl der Patentanmeldungen im Bereich der Medizintechnik in Europa verdoppelt, während im Pharmasektor eine relative Stagnation zu verzeichnen ist. Laut Statistik des Europäischen Patentamts⁹⁸ wurden im Jahr 2020 8'589 Patente im pharmazeutischen Sektor angemeldet, verglichen mit 14'295 im Bereich der Medizintechnik. Im Jahr 2022 stieg die Zahl der Patentanmeldungen in der Medizintechnik⁹⁹ auf 15'683, mit über 1'100 Anmeldungen aus der Schweiz.¹⁰⁰ Kombinationsprodukte sind dabei besonders häufig Gegenstand von Patenten.¹⁰¹
- 51 Die hohe Patentdichte spiegelt die Strategie wider, die Medizinproduktkomponente innerhalb des Kombinationsprodukts nach dem Ablauf des Wirkstoffpatents des Arzneimittels zu patentieren.¹⁰² Eine Studie von BEALL und KESSELHEIM aus dem Jahr 2018 zeigt, dass sich die Zahl der Patente für Kombinationsprodukte seit dem Jahr 2000 verdreifacht hat und im Durchschnitt eine Verlängerung der Marktexklusivität – unter Vorbehalt der gerichtlichen oder administrativen Patentnichtigkeit – um fünf Jahre ermöglicht. Ein wichtiger Befund der Studie ist, dass diese tertiären Patente, d. h. Patente, die

⁹⁷ Transparency Market Research Report, Abschnitt 3; vgl. [Rz. 16 f.](#)

⁹⁸ Index der jährlichen Statistiken des Europäischen Patentamts (<https://report-archive.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics.html>).

⁹⁹ Die zehn technologisch führenden Felder, wozu auch die Medizintechnik gehört, die im selben Jahr Patentanmeldungen einreichten, repräsentierten fast 57 % der beim EPO eingereichten europäischen Anmeldungen.

¹⁰⁰ Bei einer Anmeldung wird der geografische Ursprung der Anmeldungen nach dem Wohnsitz des erstgenannten Antragstellers ermittelt.

¹⁰¹ Statistik des Europäischen Patentamts 2019-2022 (<https://report-archive.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/2020/statistics/patent-applications.html#pharmaceuticals>; <https://report-archive.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/2022/statistics/patent-applications.html#pharmaceuticals>).

¹⁰² Sog. Evergreening (vgl. BÜRKLI/OLAH/SIDLER, S. 115).

nachgelagerte Innovationen oder Verbesserungen zu bestehenden grundlegenden Patenten (primäre Patente) schützen, für Arzneimittel, die mithilfe von Medizinprodukten wie Inhalatoren und Injektionsstiften verabreicht werden, zunehmend zu einem zentralen Schutzmechanismus avancieren, nachdem die primären und sekundären Patente ausgelaufen sind. Die Möglichkeit, ein Medizinprodukt wiederholt patentrechtlich nach unterscheidbaren Kriterien zu verändern, ist erheblich und kann zu einer Serie von Neupatentierungen führen. Die Ergebnisse der Studie verdeutlichen, dass sekundäre Patente im Vergleich zu primären Patenten im Hinblick auf Anzahl und Dauer überwiegen, was auf ihre spätere Anmeldung zurückzuführen ist. Es zeigt sich ferner, dass tertiäre Patente in vielen Fällen die Dauer und die Menge der sekundären Patente deutlich übertreffen. Die intensivere Patentierung im Bereich der Kombinationsprodukte trägt im Medizintechniksektor zu einer Verlängerung der Marktexklusivitätszeiten bei, was wiederum erhebliche Auswirkungen für den generischen Wettbewerb und die Preisgestaltung hat.¹⁰³

Kombinationsprodukte tragen auch dazu bei, die Marktpräsenz der herstellenden Pharmaunternehmen durch raffinierte Patentstrategien zu verlängern. Dies hat einen entscheidenden Einfluss auf die wirtschaftliche Dynamik in der Medizintechnik- und Pharmabranche.^{105F} Kombinationsprodukte sind häufig Gegenstand von Co-Development- und Co-Licensing-Kollaborationen zwischen Medizintechnikherstellern und Pharmaunternehmen.¹⁰⁴

52

3. Lizenzierungen als Mittler der Innovationsarchitektur

Die wirtschaftliche Dynamik bei Kombinationsprodukten basiert auf ihrer Innovationsdynamik, die einer Architektur¹⁰⁵ ähnelt: Ein Pionier führt eine neue Technologie ein und lizenziert ergänzende Technologien von Drittanbietern, um ein vollständiges Kombinationsprodukt zu integrieren. Technologisch fungiert der Pionier als Integrator lizenziertener Technologien von Drittanbietern. Die Integration dieser Technologien prägt Unternehmenspartnerschaften und wird durch Lizenzvereinbarungen umgesetzt. Diese dienen sowohl Start-ups

53

¹⁰³ Zum Ganzen: BEALL/KESSELHEIM, S. 142 ff.

¹⁰⁴ So z. B. die Applikation Dose Check, die mit den Smart Pens der Herstellerin Novo Nordisk, kompatibel ist. Die App wurde durch Novo Nordisk in Zusammenarbeit mit der US-amerikanische Firma Amalgam Rx entwickelt (vgl. Medienmitteilung <https://amalgamrx.com/news/amalgam-rx-enhances-partnership-with-novo-nordisk/> vom 19.12.2022 sowie <https://www.novonordisk.com/our-products/smart-pens/dose-check.html>).

¹⁰⁵ COUTO/PEREZ-BREVA/SARAIVA/COONEY, S. 73; HENDERSON/CLARK, S. 9 ff.

als auch etablierten Unternehmen zur strategischen Kapitalisierung der Kombinationsproduktentwicklung.¹⁰⁶

4. Effizienzsteigerungen

- 54 Die wirtschaftliche Relevanz von Kombinationsprodukten zeigt sich im Potenzial, Kosteneinsparungen und Effizienzsteigerungen in der medizinischen Behandlung zu erzielen. Die Präzisionsdosierung ermöglicht eine individuelle Anpassung, um Über- oder Unterdosierungen zu vermeiden und einen Beitrag zur Reduktion wirtschaftlicher Belastungen zu leisten, die häufig auf Behandlungsineffizienzen zurückzuführen sind. Studien zeigen, dass die gesellschaftlichen Kosten, die sich jährlich auf Hunderte Millionen US-Dollar in den USA und Europa belaufen, teilweise aus der Variabilität der Patientenantwort und dem traditionellen Ansatz der „Einheitsdosis“ resultieren, eine Herausforderung, die Kombinationsprodukte effektiv angehen.¹⁰⁷ Die WHO schätzt die Kosten für Medikationsfehler weltweit auf etwa 42 Mrd. USD pro Jahr¹⁰⁸, wobei die Kosten einer unwirksamen medikamentösen Behandlung vermutlich ebenfalls beträchtlich sind.¹⁰⁹
- 55 Ausserdem führt die Nichteinhaltung medizinischer Anweisungen, wie eine Studie von 2022 aufzeigt, in den USA zu geschätzten Kosten zwischen 100 bis 290 Mrd. USD und in Europa zu 1,25 Mrd. EUR.¹¹⁰ Diese Non-Adhärenz resultiert aus vermehrten Krankenhausaufenthalten und erhöhten Behandlungskosten. Eine verbesserte Befolgung der medizinischen Anweisungen, zum Beispiel bei Diabetes, könnte Einsparungen zwischen 661 Millionen und 1,16 Mrd. USD bewirken. Kombinationsprodukte tragen somit zu allgemeinen Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen bei, indem sie Effizienzsteigerungen ermöglichen.¹¹¹
- 56 Schliesslich bieten Kombinationsprodukte für Pharmaunternehmen signifikante Wettbewerbsvorteile dank Wertsteigerungen in ihren Produktportfolios. Durch die Kombination therapeutischer Wirkstoffe mit fortschrittlichen Abgabemechanismen oder diagnostischen Funktionen lässt sich die Erfolgsquote in der Arzneimittelentwicklung erhöhen. Diese Synergien zwischen Arzneimitteln und

¹⁰⁶ Zum Ganzen: COUTO/PEREZ-BREVA/SARAIVA/COONEY, S. 69 ff.

¹⁰⁷ POLASEK, S. 743; vgl. [Rz. 31 ff.](#)

¹⁰⁸ WHO-Report Medication Safety, S. 5.

¹⁰⁹ POLASEK, S. 743.

¹¹⁰ LITVINOVA et al., S. 2.

¹¹¹ Ebd.

Medizinprodukten adressiert gezielt die Bedürfnisse verschiedener Patient:innengruppen und entspricht den Anforderungen von Stakeholdern, einschliesslich Patient:innen, Ärztinnen, Krankenkassen und Regulierungsbehörden, die zunehmend Wert auf die Effektivität, Sicherheit und Kosteneffizienz von Behandlungen legen.

§ 4 Technologische Innovationen und Produktentwicklungen

- 57 Die Vielfalt und Komplexität von Kombinationsprodukten spiegeln sich nicht nur in dem breiten Spektrum, sondern auch in der stetigen Zunahme technologischer Innovationen wider. Ein besonderes Merkmal dieser jüngsten Generation von Kombinationsprodukten ist die Innovationsfähigkeit ihrer Komponenten – sei es das Arzneimittel oder das Medizinprodukt. Diese Innovationskraft wird deutlich, wenn die spezifischen Eigenschaften und Funktionsweisen der einzelnen Komponenten betrachtet werden, die zusammenwirken, um Therapien effektiver, sicherer und patientenfreundlicher zu gestalten.
- 58 Die folgenden Beispiele verdeutlichen, wie einzelne Komponenten eines Kombinationsprodukts im Rahmen gezielter Forschung und Entwicklung zur Gesamtfunktionalität beitragen – etwa durch Erweiterung therapeutischer Optionen oder durch Verbesserung von Handhabung und Wirksamkeit.¹¹²

1. Polymer- und aptamerbasierte Pflaster mit Sensorfunktion

- 59 Forschende der Eidgenössischen Materialprüfungs- und Forschungsanstalt (Empa) und der Eidgenössischen Technischen Hochschule (ETH) Zürich haben ein Pflaster mit Sensorfunktion entwickelt, um Lecks nach Bauchoperationen frühzeitig zu erkennen. Dieses Polymerpflaster¹¹³ warnt vor potenziellen Lecks an chirurgischen Nähten im Magen-Darm-Trakt, bevor sie gefährlich werden.

¹¹² Die hier aufgegriffenen Produktbeispiele sind komplementär zu jenen in [Rz. 18 ff.](#) zu verstehen.

¹¹³ Der Ursprung des Begriffs „Polymer“ findet sich in den altgriechischen Wörtern *poly* für „viele“ und *meres* für „Teile“ und bedeutet ein aus vielen (identischen) Grundeinheiten aufgebauter hochmolekularer Stoff (KLAR/RELLER, S. 527). Polymere bzw. Makromoleküle zeichnen sich durch ein aussergewöhnlich hohes Molekulargewicht aus, das im Bereich von 10.000 bis 1.000.000 g/mol liegt. Sie bestehen aus zahlreichen Bausteinen, die üblicherweise über kovalente Bindungen miteinander verknüpft sind, was ihnen ihre einzigartigen Eigenschaften verleiht. Polymere sind lange Ketten aus wiederkehrenden Struktureinheiten. Diese sogenannten Monomere können sowohl einen natürlichen Ursprung haben, wie etwa Cellulose und DNA, als auch synthetisch hergestellt werden, wie im Fall von Plastik und Nylon. Der Vielfalt an physikalischen Eigenschaften, die Polymere aufweisen können, liegt in der Art der verwendeten Monomere und der Weise begründet, wie diese miteinander verbunden sind. Daraus ergeben sich vielfältige Anwendungsmöglichkeiten, die von strukturellen Materialien über Kleidung bis hin zu biomedizinischen Geräten reichen. (NAMAZI, S. 73).

Ein neuartiges Material ermöglicht eine schnelle, einfache und nicht invasive Leckdiagnose und versiegelt die Lecks eigenständig. Die Sensorfunktion des Pflasters signalisiert bevorstehende Leckagen von Verdauungssäften in der Bauchhöhle, sodass eine Bauchfellentzündung oder Sepsis verhindert wird. Es reagiert sensibel auf pH-Veränderungen und das Vorhandensein bestimmter Proteine in der Nähe der Wunde, was eine schnellere Erkennung als mit den traditionellen Methoden ermöglicht. Das Pflaster kann bei Bedarf auch Medikamente wie antibakterielle Wirkstoffe freisetzen. Das Design des Sensors ändert seine Form bei Kontakt mit Verdauungsflüssigkeiten, was ihn in Ultraschall- und Computertomografiebildern sichtbar macht und die diagnostische Klarheit erhöht.¹¹⁴

Neben dem Polymerpflaster ist die Entwicklung von Aptamer¹¹⁵-basierten Sensoren in Pflastern ein weiterer bemerkenswerter Fortschritt im Bereich der Kombinationsprodukte. Diese Technologie umfasst ein mikronadelbasiertes elektrochemisches Pflaster, das für die Präzisionsdosierung von Arzneimitteln mit engen therapeutischen Fenstern entwickelt wurde. Dieses Pflaster sondiert die interstitielle Flüssigkeit¹¹⁶ (ISF) in nicht invasiver Art und Weise, um kontinuierliche Echtzeitmessungen der Pharmakokinetik von Arzneimitteln direkt von der Haut der Patient:innen an ein digitales Gerät zu liefern. Diese Innovation eröffnet Ärzt:innen die Möglichkeit, die Medikamentendosierung individuell anzupassen, um Wirksamkeit zu maximieren und Toxizität zu minimieren. Es wird ein kostengünstiges Herstellungsverfahren angewendet, um ein hochwertiges Substrat auf Basis von Goldnanopartikeln für eine robuste

60

¹¹⁴ Vgl. <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-95715.html>; ferner zur Funktionsweise von Wundpflastern m. w. H. MARMARAS et al.

¹¹⁵ Aptamere sind kurze, einzelsträngige DNA- oder RNA-Moleküle, die eine spezifische dreidimensionale Struktur annehmen können, um sich fest an Zielmoleküle wie Proteine, kleine organische Verbindungen und sogar Zellen zu binden. Aptamere werden typischerweise durch einen *Systematic Evolution of Ligands by Exponential enrichment*-(SELEX-)Prozess aus einer grossen Bibliothek von zufälligen Sequenzen ausgewählt, indem diejenigen Sequenzen identifiziert werden, die die höchste Affinität und Spezifität für das Zielmolekül aufweisen. Aufgrund ihrer Fähigkeit, spezifische Ziele zu erkennen und zu binden, werden Aptamere in der Biotechnologie und Medizin für therapeutische Anwendungen als Biosensoren und in der diagnostischen Bildgebung eingesetzt (NIMJEE et al., S. 61; vgl. auch GOODING mit einer einführenden Übersicht zur Funktion von Aptameren in Biosensoren und deren Rolle in der personalisierten Medizin).

¹¹⁶ Die interstitielle Flüssigkeit befindet sich in den Räumen um die Zellen. Sie stammt von Substanzen, die aus Blutkapillaren (dem kleinsten Typ von Blutgefäßen) austreten und hilft dabei, Sauerstoff und Nährstoffe zu den Zellen zu transportieren und Abfallprodukte von ihnen zu entfernen (vgl. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/interstitial-fluid>).

Aptamer-Immobilisierung zu erstellen, was eine effiziente elektrochemische Signalgewinnung ermöglicht.¹¹⁷

2. Smart Pills

- 61 Smart Pills ähneln herkömmlichen, oral einnehmbaren Kapseln, enthalten jedoch kleine elektronische und/oder mechanische Elemente.¹¹⁸ Die Smart Pill-Technologie kombiniert einen Wirkstoff mit einem einnehmbaren Sensor¹¹⁹, der in Reaktion auf Magensäure ein elektronisches Signal aussendet.¹²⁰ Dieses Signal wird von einem auf der Haut getragenen Pflaster oder Anhänger erfasst und an eine Smartphone-App weitergeleitet.¹²¹ Die Smart Pill kann sich selbst im Körper der Patient:innen orten und messen, ob eine Medikamenteneinnahme erfolgt ist.¹²² Mit dieser Technologie haben sowohl Patient:innen als auch Ärzt:innen die Möglichkeit, die korrekte Medikamenteneinnahme zu kontrollieren.¹²³ Die Hauptkomponenten einer Smart Pill bestehen aus der einzunehmenden Kapsel mit dem pharmazeutischen Wirkstoff und einem Sensor sowie ein das Signal empfangendes externes Pflaster oder einem Anhänger und einer Software-Applikation.
- 62 Der einzunehmende Sensor, bestehend aus Kupferchlorid, Magnesium und Silizium, reagiert auf den Kontakt mit Magensäure, indem Magnesium und Kupferchlorid ein elektronisches Signal erzeugen.¹²⁴ Dieses Signal wird vom externen Pflaster oder Anhänger registriert und an eine mobile Anwendung

¹¹⁷ SHUYU et al., S. 1, 3, 8.

¹¹⁸ CAFFAREL-SANTOS, S. 10.

¹¹⁹ Der „Ingestible Event Marker“ besteht aus Materialien, die in der Lebensmittelversorgung zu finden sind und auf natürliche Weise durch den Körper über den fäkalen Weg ausgeschieden werden (vgl. ALIPOUR et al., S. 3).

¹²⁰ ALIPOUR et al., S. 3.

¹²¹ Diese Smart Pill mit dem Sensorpflaster als Komponente wird unter dem Handelsnamen Ability MyCite von der Firma Otsuka Pharmaceutical Co. vermarktet, wobei der oral einzunehmende Sensor von der Herstellerfirma Proteus stammt. Eine andere Herstellerin vermarktet Smart Pills anstelle des Sensorpflasters mit einem bis zum Bauch reichenden Anhänger als Lesegerät, das ein Signal empfängt, wenn die Patient:innen ihre Medikamente einnehmen. Das Lesegerät kommuniziert über Bluetooth mit einer Smartphone-App, die Daten an ein sicheres Anbieter-Webportal übermittelt (vgl. SIDERI et al. m. w. H., S. 3 f.).

¹²² AVERY/LIU, S. 352.

¹²³ Vgl. Medienmitteilung der FDA vom 5. Februar 2018 (<https://www.fda.gov/news-events/fda-brief/fda-brief-advance-efficient-development-and-review-combination-products-fda-outlines-principles>); LITVINOVA et al., S. 1, 8 mit einer Analyse zu den Patenten der führenden Hersteller:innen von Smart Pills.

¹²⁴ LITVINOVA et al., S. 8.

gesendet, von der aus die Daten zur Einnahme in eine *Cloud*-Anwendung übertragen werden. So ermöglicht die Technologie eine Überprüfung der Medikamenteneinnahme über Smartphone oder Computer.¹²⁵

Bereits 2012 erhielt das kalifornische Start-up – Proteus Digital Health Inc. für Medizintechnologie die Zulassung für den einzunehmenden Sensor durch die FDA. Im Jahr 2015 folgte die Zulassung für das gesamte *Smart Pill*-System und 2017 wurde das digitale Kombinationsprodukt „Abilify MyCite“ zugelassen, das den einzunehmenden Sensor mit dem bereits zugelassenen Arzneimittel Abilify kombiniert. Die Zulassung von Abilify MyCite durch die FDA war ein bedeutender Schritt, denn erstmals wurde ein digitales Arzneimittel mit einem Medizinprodukt kombiniert.¹²⁶

63

3. Nanotechnologische Drug-Delivery-Produkte

In den letzten Jahren hat die Nanotechnologie die Wissenschaft und Technologie signifikant beeinflusst, insbesondere im biomedizinischen Bereich durch die Förderung der personalisierten Medizin. Nanopartikel zeichnen sich durch ihre einzigartigen Eigenschaften aus, einschliesslich hoher Oberfläche und verschiedener physikochemischer Merkmale für zielgerichtete Medikamentenverabreichungsverfahren (*Drug Delivery*-Verfahren) bei Krankheitsbehandlungen mit dem Ziel, Nebenwirkungen zu minimieren.¹²⁷

64

In den letzten zwei Jahrzehnten wurde intensiv daran gearbeitet, nanomaterialbasierte Medikamentenverabreichungssysteme für die ortsspezifische Krebstherapie zu entwickeln.¹²⁸ Nanotechnologische Ansätze besitzen jedoch auch für andere (chronische) Krankheiten wie Diabetes ein vielversprechendes Potenzial, um die medizinische Behandlung von Patient:innen zu verbessern.

65

¹²⁵ ALIPOUR et al., S. 3; eine aktuelle bibliometrische Analyse aus dem Jahr 2023 von klinischen Studien zu digitalen Pillen sowie eine Bewertung des Evidenzniveaus ihrer Wirksamkeit, Sicherheit und Zukunftsaussichten liefern LITVINOVA/KLAGER/YEUNG.

¹²⁶ Zur chronologischen Entwicklungsgeschichte bekannter Hersteller:innen von *Smart Pills* und Patenten vgl. SIDERI et al. und LITVINOVA et al.

¹²⁷ SIDDHARDHA/PARASURAMAN et al., S. 59.

¹²⁸ Ebd.; in der Literatur werden diese Systeme unter dem Begriff „Theranostics“ erfasst (vgl. DUNCAN/GASPAR, S. 2103). Der Begriff ist eine Kombination aus zwei Wörtern therapeutisch (*thera*) und diagnostisch (*nostic*), womit die Kombination aus Diagnose, Behandlung und kontinuierlicher Nachverfolgung einer Störung erfasst wird (SIDDHARDHA/PARASURAMAN et al., S. 59). „Theranostik, eine Innovation aus der Nanotechnologie, kombiniert Diagnostik, Bildgebung und therapeutische Methoden auf einer einzigen Plattform und ermöglicht so die gleichzeitige Diagnose und Behandlung von Krankheiten wie Krebs mit präzisen Medikamentendosierungen.“ (Ebd.).

Ein Beispiel hierfür sind Glukose-Nanosensoren und Nanopartikel, die nicht nur als Bildgebungskontrastmittel dienen, sondern auch bei der Behandlung von Diabetiker:innen eingesetzt werden können. Diese Anwendungen reichen von der Modulation der Immunantwort bis hin zur Bewältigung konkreter Herausforderungen bei der Insulinverabreichung, wie beispielsweise der Notwendigkeit wiederholter Injektionen oder der Dosierungsgenauigkeit.¹²⁹ Darüber hinaus tragen sie zur Entwicklung neuer Verabreichungssysteme wie oralen oder transdermalen Abgabesystemen bei und ermöglichen die Entwicklung theranostischer Plattformen, die Diagnose und Therapie integrieren.¹³⁰

- 66 Ein weiteres aktuelles Einsatzbeispiel liegt in der Behandlung von Augenerkrankungen. Die verbesserte Bioverfügbarkeit des Arzneimittels führt zu einer längeren Verweildauer im Auge, insbesondere einer gesteigerten Penetration zum hinteren Augensegment, was für Erkrankungen wie altersbedingte Makuladegeneration (AMD) und diabetische Retinopathie (DR) besonders wichtig ist. Zudem können Nanopartikel zu geringerer Irritation führen, was die Verträglichkeit für die Patient:innen verbessert. Insgesamt bietet die Nanolieferung eine effektive und patientenfreundliche Methode zur Behandlung von Augenerkrankungen.¹³¹
- 67 Bei der Medikamentenverabreichung mit Nanotechnologie werden Nanopartikel in Kombination mit Arzneimitteln oder allein zur Behandlung von Krankheiten *in vivo* oder *ex vivo* eingesetzt. Es werden zwei Ansätze von Arzneimittelverabreichungsverfahren mithilfe von Nanopartikeln unterschieden:
- **Nutzung von Nanopartikeln als Arzneimittelträger:** Die Nanopartikel werden in einer Art und Weise konzipiert, dass sie den Arzneimittelwirkstoff direkt zum Zielort im Körper transportieren und dort freisetzen. Die pharmakologische oder immunologische Wirkungsweise ermöglicht eine effizientere Wirkstoffverteilung im Körper. Der Wirkstoff ist entweder an die Nanopartikel gekoppelt oder in diesen eingeschlossen. Dieser gezielte Transport reduziert die benötigte Menge des Arzneimittelwirkstoffs und kann die Nebenwirkungen verringern.¹³²
 - **Nutzung von Nanopartikeln ohne Arzneimittelwirkstoff:** Die Nanopartikel werden ohne Kombination mit einem Arzneimittelwirkstoff therapeu-

¹²⁹ PICU et al., S. 431.

¹³⁰ Ebd.

¹³¹ SOLYMO, S. 1 ff.

¹³² Zum Ganzen LANZ, S. 47; GRAZÚ/MOROS/SÁNCHEZ-ESPINEL, S. 356.

tisch eingesetzt, indem und nur physikalisch wirkende Vorgänge genutzt werden. Ein Beispiel ist die Verwendung metallener Nanopartikel in der Krebstherapie, die durch elektromagnetische Wellen erhitzt werden und dadurch krankhafte Zellen abtöten.¹³³

Für den gezielten Transport des Nanopartikels an den Zielort (mit oder ohne Arzneimittelwirkstoff) gibt es zwei Varianten:

- **Active Targeting:** Die Nanopartikel als Transportvehikel werden gezielt zu einem spezifischen Ziel wie einer Krebszelle gelenkt, indem sich spezifische Bindungsmolekülen mit dem Nanopartikel verbinden, die wiederum nur an bestimmte Zellen andocken.¹³⁴
- **Passive Targeting:** Die Nanopartikel können besser in krankhafte Zellen eindringen und dort aufgrund eines beeinträchtigten lymphatischen Systems verbleiben. Die Verwendung von Nanopartikeln verlängert die Verweildauer des Wirkstoffes im Blutsystem, entweder durch die Veränderung der Grösse des Nanopartikels oder durch eine spezielle Ummantelung, die bewirkt, dass das Partikel für das Immunsystem nicht erkannt wird. Diese Tarnung führt dazu, dass sich mehr Partikel am Zielort ansammeln und der Arzneimittelwirkstoff effektiver wirkt.¹³⁵

Durch ihre gezielte Transportierbarkeit können Nanopartikel massgeschneidert an die spezifischen Anforderungen verschiedener Krankheiten angepasst werden. Diese Vielseitigkeit und Flexibilität machen sie zu vielversprechenden Kandidaten für die Entwicklung zukünftiger Therapien in der Medizin.

68

4. Autoinjektor mit digitalem Therapiemanagementsystem und digitale Inhalatoren

Ein Autoinjektor mit integrierter Konnektivität ist ein Medizinprodukt, das die Verabreichung von Arzneimitteln erleichtert und zugleich die digitale Erfassung der Medikamenteneinnahme erlaubt. Diese Art von Gerät kombiniert die Funktionalität eines Autoinjektors, also eines Gerätes für vorgefüllte Spritzen, das automatisch eine Medikamentendosis in den Körper injiziert, mit moderner Konnektivitätstechnologie. Die integrierte Konnektivität ermöglicht es dem Gerät, Daten über die Verwendung, wie z. B. die Zeit und Häufigkeit der

69

¹³³ BINNS, S. 237.

¹³⁴ Zum Ganzen LANZ, S. 47; GRAZÚ/MOROS/SÁNCHEZ-ESPINAL, S. 356.

¹³⁵ Ebd.

Injektionen, zu erfassen und zu speichern. Diese Daten können an eine *Smartphone*-App oder ein medizinisches Datenmanagementsystem gesendet werden. Sowohl Patient:innen als auch medizinisches Fachpersonal können die Medikation leichter nachverfolgen und verwalten, während Ärzt:innen und Pflegepersonal einen genaueren Einblick in die Behandlungsdäurenz und -effektivität erhalten.¹³⁶

70 Im November 2021 führte das Unternehmen Ypsomed den „YpsоМate“ ein, der als erster Autoinjektor für vorgefüllte Spritzen mit integrierter Konnektivität gilt. Dieses innovative Produkt ist für die Zusammenarbeit mit dem „SmartPilot“ konzipiert worden, einem wiederverwendbaren Aufsatz¹³⁷, der an den mechanischen Autoinjektor YpsоМate angeschlossen werden kann. Zusammen bieten sie eine Lösung für die Integration des Autoinjektors in ein digitales Therapiemanagementsystem.¹³⁸

71 Digitale Inhalatoren repräsentieren eine weitere innovative Entwicklung im Bereich der digitalen Gesundheitstechnologie, die speziell für Patient:innen mit chronischen Atemwegserkrankungen wie Asthma und COPD konzipiert wird. Ähnlich wie der Autoinjektor bieten digitale Inhalatoren durch die Einbindung elektronischer Sensoren, die eine Verbindung zu digitalen Plattformen ermöglichen, eine verbesserte Medikamentenadhärenz und einen optimierten Behandlungsverlauf. Digitale zielten Inhalatoren darauf ab, die Anwendung zu dokumentieren und nachzuverfolgen, die Patient:innen an ihre Medikamenteneinnahme zu erinnern und Daten für medizinisches Fachpersonal zu sammeln. Diese Technologie ermöglicht ein personalisiertes Manage-

¹³⁶ So z. B. die „Smart Pens“ der Herstellerin Novo Nordisk für die Behandlung von Diabetes (zur Funktionsweise vgl. <https://www.novonordisk.com/our-products/smart-pens/novopen-6.html> sowie <https://www.novonordisk.com/our-products/smart-pens/dose-check.html>).

¹³⁷ Wiederverwendbare Komponenten bei Medizinprodukten sind ein Industrietrend, der sich in den letzten Jahren zunehmend im Rahmen von Nachhaltigkeitsüberlegungen entwickelt hat bzw. sich weiter am entwickeln ist. Die Schwierigkeiten bei Überlegungen zur Rezyklierbarkeit von Materialien im Medizinproduktebereich hängen naturgemäß mit den strengen regulatorischen Vorgaben zur Sicherheit dieser Produkte zusammen.

¹³⁸ Medienmitteilung Ypsomed Gruppe vom 12.01.2021 (<https://www.ypsomed.com/de/medien-investoren/mediennachrichten/mediennachrichten-detail/weltweit-erster-autoinjektor-mit-voll-integrierter-konnektivitaet.html>); Produktinformation Ypsomed (https://yds.ypsomed.com/files/media/03_Documents/09_SmartPilot/YPs_BRO_SmartPilot_MSTR-en.pdf) Halbjahresbericht Finanzen 2021/2022 der Ypsomed Gruppe vom 23.04.2021, S. 21 (vgl. https://docs.publicnow.com/viewDoc?hash_primary=35FD2512A6AF37EE95AB6D1AB6A47F3A2AAD2DE5); ferner die Smart Pens i.V.m. der Applikation „Dose Check“ sowie weitere kompatible Applikationen von der Herstellerin Novo Nordisk (vgl. Fn. 136).

ment insbesondere für chronische Krankheiten, indem sie Diagnose, Behandlung und kontinuierliches Monitoring in einem umfassenden Ansatz kombiniert, um die Ergebnisse für Patienten mit Atemwegserkrankungen zu verbessern.¹³⁹

¹³⁹ CHAN et al., S. 345 f.

§ 5 Digitale Therapeutika (DTx)

1. Neuartige Kombinationsprodukte?

- 72 Die im vorherigen Kapitel vorgestellten Produktentwicklungen demonstrieren eindrucksvoll, wie die Kombination verschiedener Technologien mit medizinischen Anforderungen zu hochkomplexen Kombinationsprodukten führt.¹⁴⁰ Besonders die Integration und Erweiterung um digitale Komponenten, einschliesslich intelligenter Geräte¹⁴¹ und des *Internet of Things* (IoT)¹⁴², in Systemen zur Verabreichung von Arzneimitteln erhöht die Funktionalität und Effektivität dieser Produkte erheblich und führt zu einer neuen Dimension der Komplexität. Diesen Produktbeispielen ist gemeinsam, dass deren digitale Komponenten dank softwarebasierten Algorithmen zunehmend sophistizierte Funktionen aufweisen, die von reiner Datenspeicherung bis zu Therapievorhersagen und Behandlungsempfehlungen reichen und somit auch diagnostische und therapeutische Funktionen übernehmen.¹⁴³ Diese Innovationen zeigen die zunehmende Bedeutung digitaler Technologien in der Medizin¹⁴⁴ und können als neuartige Kombinationsprodukte betrachtet werden.¹⁴⁵
- 73 Der Begriff „digitale Therapeutika“ (digital therapeutics, DTx) gewinnt zunehmend an Bedeutung.¹⁴⁶ Vor dem Hintergrund der fortschreitenden Integration digitaler Technologien in medizinische Produkte stellt sich die Frage, ob bestimmte neuartige Kombinationsprodukte diesem Begriff zugeordnet werden können.

140 [Rz. 57 ff.](#)

141 Vgl. <https://www.fda.gov/news-events/fda-brief/fda-brief-advance-efficient-development-and-review-combination-products-fda-outlines-principles>.

142 Das *Internet of Things* verbindet zum Beispiel Medizintechnik über Sensoren und eine drahtlose Kommunikationstechnologie miteinander, um eine Vielzahl von Informationen über den Zustand von Menschen und ihrer Umgebung zu sammeln (vgl. ZHAO et al., S. 660).

143 Vgl. [Rz. 236 ff.](#)

144 FMH-Marktumfrage „Digital Trends Survey 2022“ (<https://www.fmh.ch/files/pdf27/digital-trends-survey-2022.pdf>).

145 REIS/BETTENCOURT/RIBEIRO bezeichnen diese als „novel combination products“.

146 Zum Begriff „digital therapeutics“ listet PubMed, eine englischsprachige textbasierte Metadatenbank mit Referenzen zu medizinischen Artikeln im Hinblick auf den gesamten Bereich der Biomedizin der nationalen medizinischen Bibliothek der Vereinigten Staaten, insgesamt 39'168 Treffer (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=digital+therapeutics>). Die Suchmaschine Google führt ungefähr 1'870'000 Treffer zu dem Begriff an.

2. Begriffsbestimmung und -verwendung

Obwohl der Begriff „digitale Therapeutika“ (DTx) in der medizinischen Fachliteratur vielfach verwendet wird¹⁴⁷, ist seine begriffliche und konzeptuelle Etablierung sowohl im medizinischen als auch im deutschsprachigen juristischen Diskurs bislang nur ansatzweise erfolgt.¹⁴⁸ In der Praxis bietet die privatwirtschaftliche Organisation „Digital Therapeutics Alliance“¹⁴⁹ eine Definition an:

„Digital therapeutics (DTx) represent a subcategory of digital health technologies that deliver therapeutic interventions directly to patients using evidence-based, clinically evaluated software to treat, manage and prevent a disease or disorder. They are used independently or in concert with medications, devices, or other therapies to optimize patient care and health outcomes.“¹⁵⁰

Gemäss dieser vorläufigen Definition weisen DTx Ähnlichkeiten mit den in vorangegangenen Kapiteln diskutierten Produktbeispielen und -entwicklungen auf.¹⁵¹ Die vielfältigen Anwendungen von DTx, die in der medizinischen Literatur beschrieben werden¹⁵², stimmen mit den Eigenschaften von neuartigen Kombinationsprodukten überein und reichen von der Unterstützung der psychischen Gesundheit über Programme zur Behandlung chronischer Krankheiten bis hin zu Tools, die Lebensstilveränderungen fördern.¹⁵³ Sie zeichnen sich durch ihre Vielfalt sowohl in den Funktionen als auch in der Art und Weise aus, wie sie Patient:innen unterstützen – von der Arzneimittelabgabe und darüberhinausgehende Bereitstellung therapeutischer Inhalte bis zur Förderung des

¹⁴⁷ Ebd.

¹⁴⁸ Die Dokumente in beiden Datenbanken sind seit 2018 erschienen, wobei der Grossteil in den Jahren 2021 bis 2023 veröffentlicht wurde; die Schweizerische juristische Datenbank „Swisslex“ liefert nur einen juristischen Aufsatz mit DTx als erwähntes Stichwort von KOHLER/RAU, Vergütung.

¹⁴⁹ Die Definition wird im Wesentlichen von der „Digital Therapeutics Alliance“, einer privaten Vereinigung aus den Vereinigten Staaten, verwendet und verbreitet („Founded in 2017, the Digital Therapeutics Alliance is a 501(c)(6) non-profit trade association of industry leaders and stakeholders engaged in the evidence-driven advancement of digital therapeutics. As the leading international organization on digital therapeutic thought leadership and education, the Digital Therapeutics Alliance provides patients, clinicians, payors, and policymakers with the necessary tools to evaluate and utilize DTx products.“; <https://dtxalliance.org/about-dta>).

¹⁵⁰ CODER, S. 2 f.

¹⁵¹ Vgl. [Rz. 18 ff.](#) und [57 ff.](#)

¹⁵² Anstatt vieler: PHAN et al, S. 1 f.

¹⁵³ Vgl. [Rz. 18 ff.](#) und [57 ff.](#)

Selbstmanagements und der Selbstüberwachung.¹⁵⁴ Es dürfte sich bei DTx daher regelmässig um neuartige Kombinationsprodukte handeln.¹⁵⁵

- 76 Trotz – oder gerade wegen – der vielfältigen praktischen Anwendungen von DTx in der Praxis fehlt bislang eine abschliessende Begriffsbestimmung insbesondere in der juristischen Literatur. Während einige Autor:innen der medizinischen Literatur den Begriff mit medizinischer Software gleichsetzen, verwenden ihn andere sehr breit, sogar ausserhalb der medizinischen Zweckbestimmung eines Medizinproduktes. Gleichwohl wird der Begriff mancherorts auch als therapeutische Intervention verstanden, die aus einer Kombination von Arzneimittel und digitaler Medizinproduktkomponente besteht.¹⁵⁶ Daraus wird ersichtlich, dass die Umschreibungen bzw. Definitionsversuche von DTx in der medizinischen Literatur erheblich variieren und daher vorerst nur als praktischer Anhaltspunkt dienen können, nicht jedoch als endgültige juristische Begriffsbestimmung.
- 77 Im deutschsprachigen europäischen Raum ist zudem der Begriff der „digitalen Gesundheitsanwendung“ bzw. „DiGA“ geläufig. Im deutschen Recht wurde dieser Begriff durch das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) vom 9. Dezember 2019 eingeführt. Laut dem Leitfaden des Deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird eine DiGA als Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa EU-MDR definiert¹⁵⁷, dessen Hauptfunktion auf digitalen Technologien beruht und das primär therapeutische Funktionen ausübt.¹⁵⁸ Diese Definition fordert, dass DiGA die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten unterstützen und sowohl von Patient:innen selbst als auch in Zusammenarbeit mit medizinischen Fachpersonen eingesetzt werden.¹⁵⁹

¹⁵⁴ Ebd.

¹⁵⁵ Diese Hypothese bestätigen METCALF et al., S. 1, die DTx als eine Kombination von „software as a medical device and mobile health (mHealth)“ unter Erweiterung von Arzneimitteln („[...] To explore new translational opportunities in developing digital therapeutics for neurological disorders, and their integration with pharmacotherapies.“).

¹⁵⁶ Vgl. METCALF et al., S. 1, die DTx als eine Kombination von „software as a medical device and mobile health (mHealth)“ unter Erweiterung von Arzneimitteln („[...] To explore new translational opportunities in developing digital therapeutics for neurological disorders, and their integration with pharmacotherapies.“) sehen.

¹⁵⁷ Die Risikoklassen von Medizinprodukten werden im Rahmen des Marktzugangs derselben thematisiert vgl. Rz. 303.

¹⁵⁸ Abrufbar unter: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.pdf?__blob=publicationFile.

¹⁵⁹ Vollständige Definition: „Eine DiGA ist ein Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa, entsprechend der Medical Device Regulation (MDR) oder, im Rahmen der Übergangsvorschriften, der Medical Device Directive (MDD). Sie basiert grundlegend auf digitalen Technologien und dient nicht nur dem Auslesen oder Steuern eines Gerätes. Vielmehr muss

Die Definition des DVG hebt die Rolle digitaler Anwendungen als Bindeglied zwischen Therapie und Technologie hervor, insbesondere wenn eine medizinische Therapie digital vermittelt wird. Allerdings wird sie einer strengen Auslegung des Begriffs „Therapeutikum“ im Kontext der DTx nicht gerecht. Unter „Therapeutikum“ wird laut Duden ein Heilmittel¹⁶⁰ verstanden. Nach Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG zählen sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte zu den Heilmitteln. Eine Gleichsetzung digitaler Therapeutika (DTx) mit softwarebasierten Gesundheitsanwendungen greift zu kurz, da DiGA Medizinprodukte sind, während DTx auch Kombinationsprodukte erfassen und daher umfassender sind.¹⁶¹

Im Rahmen dieser Arbeit wird daher postuliert, dass DTx als neuartige Kombinationsprodukte verstanden werden und digitale Gesundheitsanwendungen sich, wie im DVG definiert, begrifflich auf ein softwarebasiertes Medizinprodukt beschränken sollten. Um der eigentlichen therapeutischen Bedeutung und Wirkung gerecht zu werden, muss die Arzneimittelkomponente in der Definition von DTx berücksichtigt werden. Diese umfassendere Anerkennung – im Gegensatz zur Definition von DiGA in Deutschland – und präzisere Charakterisierung – im Gegensatz zur Umschreibung durch die Digital Therapeutics Alliance als Unterkategorie des Oberbegriffs „digitale Gesundheitstechnologien“ – ermöglicht ein genaueres Verständnis von DTx im Gesundheitswesen. Gerade weil DTx nach dieser Auffassung sowohl über eine Arzneimittel- als auch Medizinproduktekomponente verfügen, lässt sich argumentieren, dass sie über eine klinische Validierung verfügen müssen, die ihre Sicherheit und

der medizinische Zweck wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht werden. Die DiGA unterstützt aktiv die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten sowie die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen. Sie ist nicht für die Primärprävention gedacht, wie auch im Kapitel 2.1.4 „DiGA in der Prävention“ dargelegt wird. Zudem wird die DiGA entweder von den Patienten selbst oder gemeinsam mit Leistungserbringenden genutzt. Anwendungen, die ausschließlich von Ärzten zur Behandlung eingesetzt werden, gelten nicht als DiGA (Praxisausstattung). Weiterhin enthält eine DiGA keine Leistungen, die nach dem Dritten Kapitel des SGB V ausgeschlossen sind oder über die der Gemeinsame Bundesausschuss bereits eine ablehnende Entscheidung getroffen hat. Somit sind DiGA digitale Helfer, die direkt in den Händen der Patientinnen und Patienten liegen.“ (vgl. Leitfaden des BfArM zu DiGA, S. 13).

¹⁶⁰ Vgl. <https://www.duden.de/rechtschreibung/Therapeutikum> (abgerufen am 27.04.2024).

¹⁶¹ Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG; vgl. [Rz. 120](#).

Wirksamkeit belegen.¹⁶² Damit können sie gleichzeitig von digitalen Gesundheitsanwendungen im Begriffsverständnis des DVG abgegrenzt werden.¹⁶³

- 80 Somit kann die eingangs gestellte Frage, ob neuartige Kombinationsprodukte als DTx angesehen werden sollten, bejaht werden. Diese Produkte erweitern und verbessern medizinische Behandlungen durch die Integration digitaler Technologien und tragen zur weiteren Definition und Abgrenzung dieses sich schnell entwickelnden Feldes bei. Trotzdem bleibt die regulatorische Einordnung von neuartigen Kombinationsprodukten bzw. DTx relevant und soll hiermit nicht vorweggenommen werden. Sie wird in den nachfolgenden Teilen dieser Arbeit untersucht. Zudem ist festzustellen, dass die Begriffsbestimmung einer Produktkategorie zwar für deren rechtliche Einordnung relevant ist, jedoch für den Fortgang dieser Untersuchung nicht entscheidend ist, welcher Begriffsinterpretation gefolgt wird. Wie noch zu zeigen sein wird, orientieren sich sowohl das heilmittelrechtliche Zulassungsregime als auch das krankenversicherungsrechtliche Vergütungsregime bei Kombinationsprodukten an der Betrachtung deren einzelner Komponenten.¹⁶⁴

3. Herausforderungen von DTx

- 81 Neben der Notwendigkeit einer klaren Definition von DTx und deren regulatorischer Einordnung bringt die Integration von DTx in das Gesundheitssystem neue Herausforderungen mit sich, die sowohl klinische als auch rechtliche Fragen aufwerfen.

a. Klinische Herausforderungen

- 82 Die klinischen Herausforderungen umfassen vor allem die Validierung und die Standardisierung der von DTx gesammelten bzw. verwendeten Daten. Wenn DTx im Rahmen der Präzisionsdosierung eingesetzt werden, wo sie Medikamentendosierungen basierend auf realen, in Echtzeit gesammelten Daten anpassen, ist es entscheidend, dass die von DTx verwendeten Algorithmen und

¹⁶² CODER, S. 2 f.

¹⁶³ Zur Vollständigkeit sei angemerkt, dass die klinische Prüfung von Medizinprodukten, einschließlich Software, insbesondere für die Risikoklassen IIb und III von Bedeutung ist (Art. 45 Abs. 3 Bst. a i.V.m. Art. 21 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 61 EU-MDR). Dieses Thema wird hier nicht weiter vertieft, da es den Rahmen dieser Arbeit überschreiten würde. Die Risikoklassen von Medizinprodukten werden unter [Rz. 303 ff.](#) Im Rahmen des Marktzugangs erläutert und explizit auf Software Bezug genommen.

¹⁶⁴ Vgl. [Rz. 446](#).

Datenquellen robust und verlässlich sind, um präzise und reproduzierbare Ergebnisse zu gewährleisten. Diese müssen durch klinische Studien und kontinuierliche Überwachung gesichert werden, um die Effektivität und Sicherheit in der Präzisionsmedizin zu garantieren. Im Übrigen ist auf die Ausführungen im Rahmen der Präzisionsdosierung und dem Einsatz digitaler Biomarker unter der medizinischen und therapeutischen Bedeutung von Kombinationsprodukten zu verweisen.¹⁶⁵

b. Weitere rechtliche Herausforderungen

DTx werfen eine Vielzahl rechtlicher Fragen auf, die im Zusammenhang mit dem Einsatz digitaler Technologien im Gesundheitswesen stehen. Dazu zählen insbesondere datenschutzrechtliche Aspekte – etwa die Nutzung von Patient:innen-daten durch unterschiedliche Akteur:innen.¹⁶⁶ Auch haftungsrechtliche Fragen sind relevant, etwa im Hinblick auf gesundheitliche Schäden infolge fehlerhafter Algorithmen, toxischer Wirkstoffe oder im Körper verbleibender Produktbestandteile.¹⁶⁷ Hinzu treten regulatorische Herausforderungen, etwa hinsichtlich der Risikobewertung, der Ausgestaltung eines angemessenen Zulassungsverfahrens sowie der Integration in bestehende Vergütungsmodelle. Diese Aspekte sind zentral, um Patient:innensicherheit zu gewährleisten und rechtliche Verantwortlichkeiten klar zu regeln – auch wenn sie nicht alle im Rahmen dieser Arbeit vertieft behandelt werden können.

83

c. Zwischenfazit

DTx werden als neuartige Kombinationsprodukte betrachtet, die digitale Technologien in medizinische Behandlungen integrieren. Obwohl der Begriff DTx weit verbreitet ist, fehlt eine einheitliche Definition. Die Digital Therapeutics Alliance beschreibt DTx als digitale Gesundheitstechnologien mit therapeutischen Interventionen, die mittels klinisch evaluierter Software Krankheiten behandeln, verwalten und vorbeugen. Im deutschsprachigen Raum existiert der Begriff der DiGA (digitale Gesundheitsanwendung), der sich auf Medizinprodukte der Risikoklassen I oder IIa beschränkt. Die vorliegende Ar-

84

¹⁶⁵ Vgl. [Rz. 38 ff.](#)

¹⁶⁶ Eine u.a. datenschutzrechtliche Einordnung von sehr fortschrittlichen Medizinprodukten, namentlich Brain-Computer-Interfaces, die für Patient:innen mit Querschnittslähmungen erforscht werden, sowie andere Herausforderungen des Technikrechts bietet HAUX, S. 605 ff.

¹⁶⁷ Haftungsfragen werden im Rahmen dieser Arbeit nicht vertieft (umfassend dazu: LANZ, S. 46 ff.; GETH, S. 122 ff.; HARDY, S. 96 ff.; HESS, S. 19 ff.; HIRSIG, S. 37 ff.).

beit postuliert, DTx als neuartige Kombinationsprodukte zu verstehen, die sowohl Arzneimittel- als auch Medizinproduktekomponenten enthalten und daher einer klinischen Validierung bedürfen. Die Integration von DTx stellt klinische Herausforderungen hinsichtlich Datenvalidierung und -standardisierung sowie rechtliche Herausforderungen in Bezug auf Datenschutz, Haftung und regulatorische Fragen.¹⁶⁸

¹⁶⁸ Eine detaillierte rechtliche Einordnung von DTx wird in dieser Arbeit ab [Rz. 76 ff.](#) behandelt.

§ 6 Zusammenfassung

Teil I hat die medizinischen, wirtschaftlichen und technologischen Dimensionen von Kombinationsprodukten aufgefächert, wobei die Breite ihrer Anwendungen und das therapeutische Potenzial hervorgehoben wurden. Es wurde gezeigt, dass diese Produkte wesentlich zu medizinischen Innovationen und dabei zur Entwicklung der Präzisionsmedizin beitragen und durch massgeschneiderte Lösungen die Behandlungseffektivität und -sicherheit verbessern. Als aktueller Forschungszweig wurde dabei die Forschung mit digitalen Biomarkern identifiziert, die einen wichtigen Beitrag zur Gewinnung klinischer Evidenz von Kombinationsprodukten mit digitalen Komponenten hinsichtlich Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit dieser Produkte leisten.

Die Diskussion über digitale Therapeutika (DTx) hat das Verständnis für die zukünftige Ausrichtung der Medizin geschärft und die Herausforderungen aufgezeigt, die mit der Integration digitaler Technologien ins Gesundheitssystem verbunden sind. Insbesondere verdeutlicht die begriffliche Einordnung von DTx, dass es sich dabei nicht ausschließlich um softwarebasierte Medizinprodukte handelt, sondern häufig um neuartige Kombinationsprodukte mit digitalen Komponenten. In dieser Arbeit wird eine begriffliche Gleichsetzung von DTx mit neuartigen Kombinationsprodukten daher befürwortet.

85

86

Teil II: Heilmittelrechtliche Grundlagen von Kombinationsprodukten

§ 1 Einführung

Teil II dieser Arbeit widmet sich den rechtlichen Grundlagen von Kombinationsprodukten. Ziel ist es, ein fundiertes Verständnis für die gesetzlichen Rahmenbedingungen zu schaffen, in die Kombinationsprodukte eingebettet sind. Die Heilmittelgesetzgebung der Schweiz wird erläutert und jener der EU und USA im Rahmen einer konzeptionellen Betrachtung gegenübergestellt, um damit die wesentlichen Unterschiede in der Regulierung von Kombinationsprodukten zwecks Übersicht aufzuzeigen. Die Analyse der Begriffsbestimmung und -verwendung, ergänzt durch Abgrenzungen, soll das Verständnis dieser hybriden Produkte vertiefen und die spezifischen regulatorischen Herausforderungen, die mit der fehlenden Legaldefinition einhergehen, beleuchten.

87

Im Rahmen der Darstellung der heilmittelrechtlichen Produktkategorien und Abgrenzungskriterien wird erläutert, nach welchen Kriterien Arzneimittel und Medizinprodukte unterschieden werden. Eine verbindliche Einordnung der Kombinationsprodukte in ein spezifisches regulatorisches Regime wird an dieser Stelle bewusst nicht vorgenommen. Die ausführliche Qualifikation dieser Produkte erfolgt in Teil III, und das Zulassungsregime wird in Teil IV behandelt.¹⁶⁹ Die Analyse konzentriert sich stattdessen auf die Definitionen und Abgrenzungen im Heilmittelrecht, um ein klares Verständnis der zugrundeliegenden Produktkategorien zu schaffen. Trotz der umfangreichen Literatur und Rechtsprechung zu Abgrenzungsfragen innerhalb der Heilmittelregulierung beschränken sich die folgenden Ausführungen auf die für die vorliegende Untersuchung relevanten rechtlichen Grundlagen, ohne den Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben.

88

¹⁶⁹ Vgl. Teil III ab [Rz. 136 ff.](#); Teil IV ab [Rz. 271 ff.](#)

§ 2 Heilmittelgesetzgebung Schweiz

- 89 In der Schweiz regelt das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG)¹⁷⁰ den Umgang mit Heilmitteln.¹⁷¹ Das Hauptziel des Gesetzes ist es, den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier durch die Vermarktung von qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln zu gewährleisten.¹⁷² Es soll zudem die Konsument:innen von Heilmitteln vor Täuschung schützen¹⁷³ und zu einer massvollen Verwendung der in Verkehr gebrachten Heilmittel beitragen.¹⁷⁴ Darüber hinaus zielt das Gesetz darauf ab, eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln sowie die dafür notwendige fachliche Information und Beratung im ganzen Land zu fördern.¹⁷⁵
- 90 Unter den Begriff der Heilmittel fallen sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte.¹⁷⁶ Das HMG enthält zahlreiche Delegationsnormen und ist daher ein Rahmengesetz; es wird mit Detailregelungen auf der Verordnungsstufe entlastet.¹⁷⁷ Für Kombinationsprodukte bildet das HMG die wesentliche gesetzliche Grundlage. Darüber hinaus sind neben den Vorschriften für Arzneimittel im HMG insbesondere die Erlasse auf der Verordnungsstufe zu Medizinprodukten wie die Medizinprodukteverordnung (MepV)¹⁷⁸, die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV)¹⁷⁹ sowie die dazugehörige Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)¹⁸⁰ von Bedeutung, die die Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien mit Medizinprodukten bzw. In-vitro-Diagnostika zum Gegenstand hat¹⁸¹.

¹⁷⁰ SR 812.21.

¹⁷¹ Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG.

¹⁷² Art. 1 Abs. 1 HMG.

¹⁷³ Art. 1 Abs. 2 Bst. a HMG.

¹⁷⁴ Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG.

¹⁷⁵ Art. 1 Abs. 2 Bst. c HMG.

¹⁷⁶ Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG; der Begriff wird v.a. aus gesetzestechischen Gründen verwendet (vgl. Botschaft HMG 1999 3488; EGGENBERGER STÖCKLI, S. 585).

¹⁷⁷ GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 854; so z. B. die Arzneimittelverordnung (VAM), die Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV), die Arzneimittelzulassungsverordnung (AMZV).

¹⁷⁸ SR 812.213.

¹⁷⁹ SR 812.219; die IvDV enthält viele spiegelbildliche Normen zur MepV für In-vitro-Diagnostika. Um die Lesefreundlichkeit der folgenden Ausführungen zu erhöhen, wird auf eine fortwährende Bezugnahme auf die IvDV verzichtet. Sie wird nur dort spezifisch behandelt, wo es notwendig ist.

¹⁸⁰ SR 810.306.

¹⁸¹ Art. 1 Abs. 1 Bst. a i. V. m. Art. 2 Bst. a^{bis} und a^{ter} KlinV-Mep.

91
Im Übrigen nehmen die vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) erlassenen Wegleitungen in der Praxis eine zentrale Rolle ein.¹⁸² Für Kombinationsprodukte werden produktbezogene Vorgaben in der Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen ZL000_00_020¹⁸³ in Kapitel 2.1.15 konkretisiert.¹⁸⁴

92
Es handelt sich bei diesen Wegleitungen um Verwaltungsverordnungen¹⁸⁵, die primär als interne Dienstanweisungen für untergeordnete Behörden konzipiert worden sind. Sie bieten Zulassungs- und Bewilligungsinhaber:innen sowie Gesuchsteller:innen¹⁸⁶ detaillierte Informationen über Zulassungsverfahren und heilmittelrechtliche Bewilligungen, inklusive über konkrete Voraussetzungen und spezifische Dokumentationsanforderungen gemäss HMG. Sie enthalten zudem wesentliche Interpretationshilfen zu einzelnen Aspekten des Heilmittelrechts. Swissmedic ergänzt diese Wegleitungen auf ihrer Website mit Merkblättern und Formularen, die den Umgang mit heilmittelrechtlichen Themen vereinfachen und die Kommunikation mit den Behörden verbessern.

¹⁸² Swissmedic publiziert diese auf ihrer Website (https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/documents/humanarzneimittel_hmv4.html).

¹⁸³ Gegenwärtig in der Version 13.6 vom 01.01.2024.

¹⁸⁴ Abrufbar unter https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_020d_wlformaleanforderungen.pdf.download.pdf/zl000_00_020d_wlformaleanforderungen.pdf; https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/documents/humanarzneimittel_hmv4.html.

¹⁸⁵ In der Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen ZL000_00_020, Version 13.6 vom 01.01.2024 explizit als „Verwaltungsverordnung“ bezeichnet (Abschnitt 1.2, S. 6 Ebd.); anstatt vieler: Urteil BVGer A-3220/2015 vom 22.02.2016 E. 6.1.; Urteil BVGer C-1669/2016 vom 13.12.2017 E. 5.3.4.

¹⁸⁶ Die Rechtsprechung stellt bei Verwaltungsverordnungen primär auf deren Wirkung im Innerenverhältnis ab und verneint regelmässig eine rechtliche Bindungswirkung gegenüber Dritten. Diese Sichtweise wird in der Lehre mehrheitlich kritisiert. Dort wird Verwaltungsverordnungen typischerweise auch im Aussenverhältnis ein (wenn auch begrenzter) normativer Gehalt zugesprochen. Eine umfassende Übersicht der Rechtsprechung und der Diskussion in der Lehre bietet EGLI, S. 1159 ff.

§ 3 Heilmittelgesetzgebung in der Europäischen Union

93 Die rechtlichen Rahmenbedingungen für Heilmittel in Europa¹⁸⁷ werden vorrangig in der EU-Gesetzgebung definiert, ergänzt durch nationale Vorschriften der Mitgliedstaaten. Wesentliche Bestimmungen für Arzneimittel finden sich in der Richtlinie 2001/83/EG¹⁸⁸ und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004¹⁸⁹¹⁹⁰. Zusätzlich sind Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika durch die EU-Verordnungen 2017/745 (EU-MDR) und 2017/746 (EU-IVDR) vom 5. April 2017 geregelt. Die EU-MDR regelt die Zulassung, Bereitstellung und Inbetriebnahme von Medizinprodukten für den menschlichen Gebrauch sowie für das Zubehör in der EU und gilt ebenso für in der EU durchgeführte klinische Prüfungen.¹⁹¹ Die EU-IVDR legt ähnliche Regeln für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör fest und bezieht sich auch auf in der EU durchgeführte Leistungsstudien zu dieser Produktkategorie.¹⁹² Die EU-Verordnungen gelten unmittelbar in allen EU-Mitgliedstaaten und erfordern im Gegensatz zu Richtlinien keine Umsetzung in nationales Recht. Dies soll die Durchführung und Einhaltung der Regulierungen innerhalb der EU durch die Einführung neuer Koordinationsbefugnisse der EU-Kommission vereinheitlichen und verbessern.¹⁹³

¹⁸⁷ Die folgende Darstellung der Gesetzgebung in der Europäischen Union ist nicht als abschliessende Übersicht oder als detaillierter Rechtsvergleich zu verstehen. Vielmehr ziehen diese beiden Abschnitte darauf ab, der Leserschaft einen erweiterten Überblick zu ermöglichen sowie ein grundlegendes Verständnis für die regulatorischen Ansätze und Entwicklungen in diesen beiden wichtigen Rechtsräumen zu schaffen. Die Ausführungen sollen als Einführung in das Thema dienen und dazu anregen, die komplexen und dynamischen rechtlichen Rahmenbedingungen für Kombinationsprodukte in einem globalen Kontext einordnen zu können.

¹⁸⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02001L0083-20220101>.

¹⁸⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02004R0726>.

¹⁹⁰ Die bestehenden Rechtsgrundlagen wurden durch die Verordnung (EU) 2019/1243 modifiziert und Massnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelverfügbarkeit und zur Bewältigung von Versorgungssengpässen in der EU einführt. Im April 2023 präsentierte die EU-Kommission einen Entwurf für eine neue Richtlinie (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52023PC0192>) und Verordnung (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52023PC0193>), um die Richtlinie 2001/83/EG und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu ersetzen (vgl. aktuelle Entwicklungen zu Arzneimitteln und Medizinprodukten des Europäischen Parlaments; <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/de/sheet/50/ärzneimittel-und-medizinprodukte>).

¹⁹¹ Artikel 1 (1) EU-MDR.

¹⁹² Artikel 1 (1) EU-IVDR.

¹⁹³ Bericht BAG 2020, S. 8.

In Deutschland beispielweise regelt das Arzneimittelgesetz (AMG)¹⁹⁴ die Herstellung, den Verkehr und die Überwachung von Arzneimitteln¹⁹⁵; das Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz (MPDG)¹⁹⁶ dient der Durchführung und Ergänzung der EU-MDR bzw. EU-IVDR.¹⁹⁷

Für Kombinationsprodukte enthält Art. 1 Abs. 8 und Abs. 9 EU-MDR Vorgaben. In Absatz 8 heisst es:¹⁹⁸

„(8) Jedes Produkt, das beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil einen Stoff enthält, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne von Artikel 1 Nummer 10 der genannten Richtlinie handelt, dem im Rahmen des Produkts eine unterstützende Funktion zukommt, wird auf der Basis dieser Verordnung bewertet und zugelassen.

Kommt diesem Stoff jedoch eine hauptsächliche und keine unterstützende Funktion im Rahmen des Produkts zu, so gilt für das Gesamtprodukt die Richtlinie 2001/83/EG bzw. die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (34). In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.“

In Absatz 9 wird festgehalten:

¹⁹⁴ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist (https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html#BJNR024480976BJNG000104310).

¹⁹⁵ § 1 AMG ff.

¹⁹⁶ Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften in Bezug auf Medizinprodukte (Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz) vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3f des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist (<https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/BJNR096010020.html#BJNR096010020BJNG000103377>).

¹⁹⁷ § 1 Abs. 1 Ziff. 1 und 2 MPDG; das deutsche Bundesrecht kennt noch weitere Erlasse im Zusammenhang mit Medizinprodukten, wie die Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten und die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten. Die Aufzählung ist nicht abschliessend; diese Erlasse können unter der Onlinesammlung des Bundesministeriums der Justiz und des Bundesamts für Justiz des Deutschen Bundesrechts abgerufen werden: <https://www.gesetze-im-internet.de/index.html>.

¹⁹⁸ Auf die hier zitierten Verordnungsbestimmungen wird im Rahmen der Qualifikation von Kombinationsprodukten in Teil III detailliert zurückzukommen sein (vgl. [Rz. 136 ff.](#)).

„(9) Jedes Produkt, das dazu bestimmt sind [ist]¹⁹⁹, ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG abzugeben, unterliegt dieser Verordnung unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen dieser Richtlinie und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Werden das Produkt, das zur Abgabe eines Arzneimittels bestimmt ist, und das Arzneimittel jedoch so in Verkehr gebracht, dass sie ein einziges untrennbares Gesamtprodukt bilden, das ausschliesslich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses einzige untrennbares Gesamtprodukt der Richtlinie 2001/83/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils des einzigen untrennbares Gesamtprodukts die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.“

- 97 Auch auf europäischer Ebene fehlt bislang eine eigenständige gesetzliche Regelung, die ausschliesslich auf Kombinationsprodukte abzielt. Wie die Schweiz kennt jedoch auch die EU eine Wegleitung, die von der europäischen Arzneimittelbehörde, der European Medical Agency (EMA), veröffentlicht wurde, die Hinweise zur erforderlichen Qualitätsdokumentation für Arzneimittel, die mit einem Medizinprodukt verwendet werden, liefert. Es handelt sich dabei um die *Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device*²⁰⁰, welche am 22. Juli 2021 in revidierter Form veröffentlicht wurde (EMA-Richtlinie).²⁰¹
- 98 Neben der EMA-Richtlinie veröffentlicht die Europäische Kommission zusammen mit der Medical Device Coordination Group (MDCG) weitere Wegleitungs-dokumente, unter anderen die *Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices* (MDCG-2022-5)²⁰², mit Empfehlungen für korrekte Produktqualifikationen.²⁰³ Obgleich diese Dokumente in der Schweiz keine rechtliche Bindungskraft haben, dienen sie als wertvolle Orientierungshilfe.²⁰⁴

¹⁹⁹ Anmerkung in Eckklammer durch die Autorin angefügt.

²⁰⁰ Dokument mit der Bezeichnung „EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019“.

²⁰¹ Vgl. [Rz. 163](#).

²⁰² Abrufbar unter: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en?prefLang=de.

²⁰³ Vgl. [Rz. 128](#).

²⁰⁴ Swissmedic Merkblatt Medizinprodukte-Software Version 3.0 vom 10.04.2024, S. 2 f.

§ 4 Heilmittelgesetzgebung in den Vereinigten Staaten

Die Heilmittelgesetzgebung in den Vereinigten Staaten²⁰⁵ fand Niederschlag im *Federal Drug and Cosmetic Act* (FDCA)²⁰⁶ und wird im *Code of Federal Regulations* (CFR)²⁰⁷ präzisiert. Der FDCA, kodifiziert im *United States Code* (U. S. C.)²⁰⁸, legt die nationalen Standards für Arzneimittel, Medizinprodukte und Kosmetika fest. Der CFR hingegen enthält detaillierte Vorschriften und Regelungen, die von den einzelnen Bundesbehörden zur Umsetzung der im FDCA festgelegten Gesetze erstellt werden. Diese Struktur ermöglicht eine umfassende Regulierung und Kontrolle von Heilmitteln in den USA, einschliesslich der Zulassung, Herstellung, Kennzeichnung und Vermarktung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.²⁰⁹

Für die Regulierung von Kombinationsprodukten hat der Bundesgesetzgeber mehrere gesetzliche und regulatorische Bestimmungen erlassen.²¹⁰ Als einer

99

²⁰⁵ Die folgende Darstellung der Gesetzgebung in den Vereinigten Staaten ist nicht als abschliessende Übersicht oder als detaillierter Rechtsvergleich zu verstehen. Vielmehr ziehen diese beiden Abschnitte darauf ab, der Leserschaft einen erweiterten Überblick zu ermöglichen sowie ein grundlegendes Verständnis für die regulatorischen Ansätze und Entwicklungen in diesen beiden wichtigen Rechtsräumen zu schaffen. Die Ausführungen sollen als Einführung in das Thema dienen und dazu anregen, die komplexen und dynamischen rechtlichen Rahmenbedingungen für Kombinationsprodukte in einem globalen Kontext einordnen zu können.

²⁰⁶ <https://www.uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title21-chapter9-front'edition=prelim>.

²⁰⁷ <https://www.ecfr.gov/current/title-21>.

²⁰⁸ <http://uscode.house.gov/>.

²⁰⁹ Der U. S. C. und der CFR dienen im Rechtssystem der USA unterschiedlichen Zwecken. Der U. S. C. ist eine Zusammenstellung aller Bundesgesetze der Vereinigten Staaten. Es ist nach Sachgebieten geordnet und kodifiziert die vom US-Kongress verabschiedeten allgemeinen und ständigen Gesetze. Der FDCA ist in Titel 21 des U. S. C. kodifiziert, der sich mit Lebensmitteln und Arzneimitteln befasst. Der CFR hingegen enthält alle von den Bundesbehörden und -ministerien erlassenen Regeln und Vorschriften. Diese Vorschriften beruhen auf den vom Kongress erlassenen und im U.S.C. veröffentlichten Gesetzen. Während der U. S. C. im Wesentlichen die Gesetze selbst enthält, enthält der CFR die detaillierten Vorschriften, die die Bundesbehörden zur Umsetzung dieser Gesetze erlassen (vgl. <https://www.govinfo.gov/app/collection/uscode>; <http://uscode.house.gov/browse.xhtml>; <https://www.ecfr.gov/titles>).

²¹⁰ Für Kombinationsprodukte sind Abschnitt 503(g) FDCA bzw. 21 U. S. C. 353(g) sowie Teil 3 und 4 C. F. R. einschlägig. Zudem führt die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA im Gegensatz zur Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) oder zum Schweizerischen Heilmittel Institut Swissmedic eine Übersicht über sämtliche gesetzliche Bestimmungen und Verordnungen zur Regulierung von Kombinationsprodukten (<https://www.fda.gov/comparison-products/guidance-regulatory-information/acts-rules-and-regulations>).

der jüngeren Erlasse ist der 21st Century Cures Act²¹¹ erwähnenswert, der am 13. Dezember 2016 verabschiedet wurde.²¹² Es handelt sich um eine überparteiliche Initiative, die darauf abzielt, die Entwicklung und Bereitstellung innovativer medizinischer Behandlungen und Technologien zu beschleunigen. Dieses Gesetz ändert wesentliche US-Gesundheitsgesetze, einschliesslich des FDCA und des Public Health Service Act (PHSA), um einen schnelleren Zugang zu neuen medizinischen Lösungen zu ermöglichen.²¹³

- 101 Für Kombinationsprodukte modifiziert Abschnitt 3038 (Combination Product Innovation) die Bestimmungen in Abschnitt 503(g) FDCA bzw. 21 U. S. C. 353(g). Die Änderungen reichen von der Präzisierung der Bestimmung der primären Wirkungsweise (sog. „primary mode of action“; PMOA)²¹⁴ von Kombinationsprodukten bis zur Einführung neuer Richtlinien für die Prüfung vor dem Inverkehrbringen und die Interaktion zwischen Sponsor und FDA. Die Neuerungen beinhalten auch die Verpflichtung der FDA, ihre Entscheidungen eingehend zu begründen, einen strukturierten Prozess für Gespräche mit Sponsoren zu etablieren und bestehende Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten für bereits zugelassene Bestandteile von Kombinationsprodukten zu berücksichtigen. Darüber hinaus wurde das Office of Combination Products mit der Aufgabe betraut, die koordinierte und zeitnahe Überprüfung für alle beteiligten FDA-Zentren zu gewährleisten. Diese Änderungen zielen darauf ab, den Regulierungsprozess effizienter zu gestalten und gleichzeitig die Innovationen zu fördern, ohne die Patient:innensicherheit zu beeinträchtigen.²¹⁵
- 102 Diese Gesetzesänderungen wurden in den USA als Reaktion auf die zunehmende Komplexität und Innovationsdynamik im Gesundheits- und Pharmasektor erlassen. Der als zu komplex und zu starr geltende rechtliche Rahmen wurde als potenziell hinderlich für Innovationen angesehen. Die Änderungen sollten den Regulierungsprozess straffen sowie mehr Klarheit und Flexibilität bei der Produktprüfung und -zulassung bieten, um eine effektivere Zusammenarbeit zwischen der FDA und den Produktentwicklern zu ermöglichen.²¹⁶

211 <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/34>; <https://www.congress.gov/114/plaws/publ255/PLAW-114publ255.pdf>, S. 1105 ff.

212 Ebd.

213 Ebd.

214 Vgl. dazu im Detail [Rz. 387](#).

215 Ebd.

216 Ebd.; m. w. H. GABAY und THOMPSON.

§ 5 Begriffsbestimmung und -verwendung

1. Definition in der Gesetzgebung

a. Schweiz

Bemerkenswert ist, dass der Begriff Kombinationsprodukt zwar in der Medizin und Industrie etabliert ist²¹⁷, jedoch nicht explizit in der Schweizer Heilmittelgesetzgebung definiert wird.²¹⁸ Die Einordnung als Kombinationsprodukt ergibt sich vielmehr aus der Gesetzessystematik, d. h. aus Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG sowie dem Geltungsbereich und den Ausnahmen gemäss den Art. 1 Abs. 3 und Art. 2 MepV.²¹⁹ Der Begriff „Kombinationsprodukte“ findet sich wörtlich nicht in der MepV, sondern lediglich in der Wegleitung der Swissmedic.²²⁰ Die MepV verwendet stattdessen den Begriff „Kombinationen“.²²¹

103

b. Europäische Union

In der EU-MDR und der EU-IVDR wird der Begriff Kombinationsprodukt ebenfalls nicht explizit definiert, sondern implizit in den Erwägungen und bestimmten Artikeln angesprochen, so beispielsweise in den einleitenden Erwägungen der EU-MDR, Absatz 10:

104

„Produkte, die eine Kombination aus einem Arzneimittel oder Wirkstoff und einem Medizinprodukt sind [...].“

Ein weiterer Hinweis findet sich in Art. 78 Abs. 7 EU-MDR:

²¹⁷ Anstatt vieler: KÜHN/BERBERICH/BÖSEBECK, S. 14 f.; WALTER et al. S. 805.

²¹⁸ Die Art. 2 Abs. 1 Bst. f-j MepV enthalten zwar den Begriff „Kombinationen“, definieren diesen aber nicht; vgl. auch Botschaft MepV 2018, S. 12.

²¹⁹ Der Botschaft zum HMG ist zum Beispiel zu entnehmen, dass Medizinprodukte sowohl einzelne Stoffe wie beispielsweise inaktiviertes Gewebe und Zellen oder anderes biologisches Material menschlicher Herkunft, als auch Stoffgemische, darunter Amalgam, Silikon oder In-vitro-Diagnostika, sein können (diese Definition werde weiterhin im Gesetzesentwurf [des HMG] verankert, der die Grundlage zur Regulierung von Stoffen und In-vitro-Diagnostika bilde) vgl. Botschaft HMG 1999 3988.

²²⁰ Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen, Version 13.6 vom 01.01.2024, Kapitel 2.5.15 trägt die Überschrift Arzneimittel mit einer Medizinprodukt-Komponente. Die Wegleitung konkretisiert die Typen von Kombinationsprodukten (ausführlich zum Ganzen ab [Rz. 162 ff.](#)).

²²¹ Art. 2 Abs. 1 Bst. f-h MepV.

„[...] und im Falle klinischer Prüfungen von Kombinationen von Medizinprodukten und Arzneimitteln. [...].“

- 105 Der EU-MDR und der EU-IVDR sind weitere Fundstellen für den Begriff „Kombination“ bzw. „Kombinationen“ zu entnehmen, die allerdings entweder nicht im direkten Zusammenhang mit der Begriffsbestimmung stehen oder für diesen Zweck nicht weiter aufschlussreich sind.²²²
- 106 Schliesslich beschreibt die Verordnung EG 1394/2007 (Arzneimittel für neuartige Therapien) den Begriff „kombiniertes Arzneimittel für neuartige Therapien“ als Arzneimittel, welches „als festen Bestandteil eines oder mehrere Medizinprodukte [...] enthält.“

c. Vereinigte Staaten

- 107 In der US-amerikanischen Arzneimittel- und Medizintechnikgesetzgebung findet sich hingegen eine Legaldefinition von Kombinationsprodukten im FDCA bzw. U. S. C. sowie im CFR, die Kombinationsprodukte im Wesentlichen als Produkte aus zwei oder mehr (regulierten) Komponenten beschreiben. In Abschnitt 21 U. S. C. 353(g)(1) heisst es:

„The Secretary shall, in accordance with this subsection, assign a primary agency center to regulate products that constitute a combination of a drug, device, or biological product.“²²³

In Abschnitt 21 CFR 3.2(e)(1) heisst es:

„A product comprised of two or more regulated components, i.e., drug/device, biologic/device, drug/biologic, or drug/device/biologic, that are physically, chemically, or otherwise combined or mixed and produced as a single entity.“²²⁴

- 108 Damit wird deutlich, dass die US-amerikanische Gesetzgebung ein primäres Agentenzentrum für die Regulierung von Kombinationsprodukten vorsieht und eine klare Richtlinie für die Klassifizierung und Regulierung dieser Produkte festlegt. Kombinationsprodukte stellen in den Vereinigten Staaten eine eigenständige rechtliche Kategorie von Produkten dar.²²⁵

²²² Begriffliche Abgrenzungen werden unter [Rz. 128 ff.](#) vorgenommen.

²²³ 21 U. S. C. 353 (uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title21/chapter9&edition=prelim) Hinweis: Die URL schreibt sich explizit ohne das Präfix „https://“).

²²⁴ <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-3/section-3.2>.

²²⁵ LOEBACH Vortrag FDA (aus dem Englischen „Combination products are a distinct legal category from drugs, devices, and biological products“).

2. Untersuchung der Begriffsverwendung in Lehre und Rechtsprechung

Eine Analyse der Lehre und Rechtsprechung über verschiedene Rechtsgebiete zeigt, dass der Begriff „Kombinationsprodukt“ selten erwähnt wird. Der Begriff wird in den jeweiligen Rechtsgebieten mit unterschiedlicher Bedeutung verwendet, was auf ein differenziertes Bild des rechtlichen Verständnisses von Kombinationsprodukten hindeutet. ¹⁰⁹

a. Heilmittelrecht

In der juristischen Fachliteratur zum Heilmittelrecht in der Schweiz wird der Begriff der Kombinationsprodukte selten verwendet. Mancherorts ist von „gemischten Produkten“²²⁶ als Synonym die Rede. ²²⁷ ¹¹⁰

Art. 6 Abs. 1 Bst. e Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV)²²⁸ verwendet den Begriff der „fixen Arzneimittelkombination“, die jene Präparate umfassen, die sich entweder aus mehreren neuen Wirkstoffen oder aus einer Mischung von bereits bekannten Medikamenten mit neuen aktiven Bestandteilen zusammensetzen oder zusammen in einer festen Kombination verwendet werden und als Arzneimittelkombinationen klassifiziert werden. ²²⁹ ¹¹¹

b. Patentrecht

Im Patentrecht werden Kombinationsprodukte als Kombination zweier Arzneimittelwirkstoffe im Gegensatz zu Monopräparaten²³⁰, die nur einen Arzneimittelwirkstoff enthalten, verstanden und insbesondere in Bezug auf ihre Patentierbarkeit und den Schutzmumfang diskutiert. ²³¹ Im Mittelpunkt steht die Frage, ob und wenn ja, inwieweit Kombinationsprodukte, insbesondere Fixed

²²⁶ BSK-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING N 136 zu Art. 4 HMG; diese Begrifflichkeit kolportierend: WILDHABER, S. 22 ff.; LANZ, S. 19.

²²⁷ In der englischsprachigen medizinischen Fachliteratur wird mancherorts „single-entity“ und „multientity“ treatments verwendet (Dt. Behandlungen mit einer Einheit, Behandlungen mit mehreren Einheiten).

²²⁸ SR 812.212.22.

²²⁹ Swissmedic Wegleitung „Zulassung Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz ZL101_00_005“, Version 1.3 vom 01.05.2023, S. 4.

²³⁰ Vgl. [Rz. 11](#); Urteil BVGer B-2255/2021 vom 11.10.2022 Db.; Urteil BPatGer S2018_004 vom 22.10.2018 E. 3.1.

²³¹ Urteil Bundespatentgericht S2023_006 vom 25.07.2023 E. 5; Urteil BGer 4A_513/2022 vom 13.03.2023 E. 3.1.

Dose Combinations²³², als erfandlerisch und damit patentfähig angesehen werden können.²³³ In diesem Zusammenhang wird im Arzneimittelrecht die Frage aufgeworfen, inwieweit neue Kombinationen bestehender Wirkstoffe als Weiterentwicklung bestehender Originalpräparate gemäss Art. 12 HMG klassifiziert werden können. Diese Frage berührt unmittelbar den Erstanmelderschutz und die Einordnung solcher Kombinationsprodukte im Rahmen der Arzneimittelgesetzgebung.²³⁴

- 113 Soweit ersichtlich ist in der Schweizer Rechtsprechung allerdings kein patentrechtlicher Entscheid zu Kombinationsprodukten ergangen, der Kombinationsprodukte im Sinne der Kombination von Arzneimittel und Medizinprodukt behandelt.

c. Pflanzenschutzmittelrecht

- 114 In der Rechtsprechung zum Pflanzenschutzmittelrecht bezieht sich der Begriff der Kombinationsprodukte auf Pflanzenschutzmittel mit mehreren Wirkstoffen; davon abzugrenzen sind Monoprodukte.²³⁵ In der Pflanzenschutzmittelverordnung vom 15. Mai 2011 wurde im Wortlaut die „Mischung von Wirkstoffen“²³⁶ als Begriff verwendet. Die Gerichte haben den Begriff „Kombinationsprodukte“ eigenständig geprägt und verwendet, indem sie ihn in freier Wortschöpfung eingeführt und mit Mischprodukten gleichgesetzt haben.

d. Übrige Bereiche

- 115 Schliesslich werden in der Rechtsprechung zum Steuerrecht Kombinationsprodukte im Kontext von Finanzinstrumenten, namentlich im Bereich der Zins-Swaps, diskutiert. Ein Kombinationsprodukt wird als ein Finanzinstrument verstanden, das untrennbar mit einer anderen Finanzkomponente, in diesem Fall mit einer Libor-Hypothek, verbunden ist.²³⁷

²³² Dt. „fixe Arzneimittelkombination“ gem. Art. 6 Abs. 1 Bst. e AMZV; Urteil Bundespatentgericht vom 01.06.2017 in [sic!] 2018, S. 85 ff.

²³³ Urteil Bundespatentgericht S2022_010 vom 16.01.2023 E. 13.

²³⁴ Ebd.; Urteil BVGer 2007/42 vom 07.11.2007 S. 543.

²³⁵ Urteil BVGer C-2293/2006 vom 15. 02.2008 E. 4.3.1; Urteil BVGer C-4260/2007 vom 05.10.2009; Urteil BVGer C-344/2007 vom 20.05.2009 E. 4.1.1.

²³⁶ Art. 10 Abs. 1 Bst. e Pflanzenschutzmittelverordnung; SR 916.161 (Verordnungsversion vom 15. Mai 2011).

²³⁷ Urteil Verwaltungsgericht Bern, 100 2019 134 vom 09.06.2021 E. 2.2; Urteil Verwaltungsgericht Zürich, SB.2018.00086 vom 18.01.2019 E. 2.2.1. „Als Zinsabsicherungsgeschäfte sind Zinsswaps entweder als untrennbar mit einer LIBOR-Hypothek verbundene Kombinati-

3. Begriffsbestimmung

Für die Begriffsbestimmung von Kombinationsprodukten ergibt sich aus dem Gesagten, dass es sich um ein Produkt handelt, das aus mehreren Komponenten, namentlich einer Arzneimittel- sowie einer Medizinproduktkomponente, besteht. Kombinationsprodukte vereinen die Eigenschaften von Arzneimitteln und Medizinprodukten und können im Wesentlichen eine Konvergenz von Medizinprodukt (inkl. Software) und Arzneimitteln sein.

116

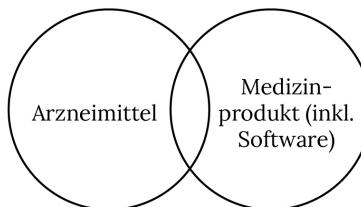


Abbildung 1: Begriffsbestimmung Kombinationsprodukte (in Anlehnung an REIS/BETTENCOURT/RIBEIRO, S. 3).

Ein Produkt, welches mehrere Medizinprodukte enthält, ist demnach kein Kombinationsprodukt. Ebenso ist ein Produkt, das „nur“ eine Kombination von Arzneimitteln ist, kein Kombinationsprodukt. Laut der einschlägigen Rubrik auf der Website der Swissmedic sind Kombinationsprodukte Produkte, die sich aus einem Arzneimittel und einem Medizinprodukt „zusammensetzen“.²³⁸ Das Wort „zusammensetzen“ ist hier ungünstig gewählt, da Kombinationsprodukte über ein reines Zusammensetzen hinausgehen, wie der Fortgang dieser Untersuchung noch zeigen wird.²³⁹ Auch die eingangs erwähnte „Konkretisierung“²⁴⁰ ist mit Vorsicht zu genießen: Aus der Titelei in der Wegleitung ist der Begriff Arzneimittel mit einer Medizinproduktkomponente zu entnehmen.²⁴¹ Diese Definition entspricht der Optik im arzneimittelrechtlichen Zulassungs-

117

onsprodukte oder als selbständiges, von der LIBOR-Hypothek getrennt vereinbartes derivatives Finanzinstrument im Sinn von Ziff. 2.2.1 Kreisschreiben Nr. 15 ausgestaltet.“ (Ebd.).

²³⁸ Swissmedic Website (vgl. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/human/ärzneimittel/kombinationsprodukte.html>).

²³⁹ Die Art der Verbindung ist ein Qualifikationskriterium, das Kombinationsprodukte ausmacht (vgl. die Ausführungen dazu unter [Rz. 162 ff.](#))

²⁴⁰ Vgl. [Rz. 103](#).

²⁴¹ Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen, Version 13.6 vom 01.01.2024, Kapitel 2.5.15 trägt die Überschrift Arzneimittel mit einer Medizinprodukt-Komponente. Die Wegleitung konkretisiert die Typen von Kombinationsprodukten (ausführlich zum Ganzen ab [Rz. 163 ff.](#)).

verfahren und wird einer Legaldefinition insofern nicht ganz gerecht. An dieser Stelle wird die Bezeichnung in der Wegleitung relativiert; die Terminologie der Website wird für die vorliegende Begriffsbestimmung nicht übernommen. Schliesslich verwenden EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING den Begriff „gemischte“ Produkte synonym für Kombinationsprodukte. Soweit ersichtlich hat sich dieser Begriff in der Praxis allerdings nicht durchgesetzt.²⁴²

²⁴² BSK EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, N 136 zu Art. 4 HMG.

§ 6 Untersuchungsgegenstand und methodische Eingrenzung

Im Lichte der im vorherigen Kapitel dargelegten Begriffsbestimmung von Kombinationsprodukten erübrigt sich eine weiterführende begriffliche Differenzierung. Eine weiterführende terminologische Abgrenzung gegenüber anderen Rechtsbereichen erfolgt daher nicht. Die zuvor vorgenommene Analyse der einschlägigen Begriffe innerhalb des Heilmittelrechts wird für die nachfolgenden Fragestellungen als ausreichend erachtet. Der Fokus der weiteren Ausführungen bis und mit Teil IV konzentriert sich auf die Regulierung von Kombinationsprodukten innerhalb des Heilmittelrechts. Die notwendigen Abgrenzungen bezüglich der Produktqualifikation innerhalb der Kombinationsprodukte werden im folgenden Kapitel im Rahmen der Produktkategorien und Abgrenzungskriterien behandelt.²⁴³

118

In Teil I wurde die begriffliche Gleichsetzung von neuartigen Kombinationsprodukten mit digitalen Therapeutika (DTx) befürwortet.²⁴⁴ Da sich die Teile II bis IV jedoch nicht ausschliesslich auf neuartige Kombinationsprodukte konzentrieren, wird in diesen Teilen der Arbeit nicht durchgehend der Begriff DTx verwendet. Diese methodische Entscheidung verhindert eine vorzeitige und möglicherweise einschränkende Abgrenzung, die eine umfassende Betrachtung dieser innovativen Produkte limitieren könnte.

119

²⁴³ Vgl. [Rz. 120 ff.](#)

²⁴⁴ Vgl. [Rz. 74 ff.](#)

§ 7 Produktkategorien und Abgrenzungskriterien im Heilmittelrecht

1. Arzneimittel

a. Definition

- 120 Arzneimittel werden gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG als Produkte mit chemischem oder biologischem Ursprung definiert, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen.
- 121 Der Legaldefinition von Arzneimitteln sind der Ursprung, die medizinische Einwirkung und die Zweckbestimmung begriffsinhären:
- **Ursprung:** Arzneimittel stammen aus chemischen oder biologischen²⁴⁵ Quellen. Dies schliesst sowohl chemisch definierte Stoffe oder Stoffgemische²⁴⁶ organischer oder anorganischer Natur als auch biotechnologisch hergestellte Produkte und Arzneipflanzen ein.²⁴⁷
 - **Verwendungszweck:** Arzneimittel sind darauf ausgelegt, medizinisch auf den Menschen einzuwirken („medizinische Einwirkung“), insbesondere zum Zweck der Diagnose, Prävention oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Beeinträchtigungen. Die medizinische Einwirkung folgt primär zum Zweck der Heilung oder Schmerzlinderung²⁴⁸, kann aber auch präventive Medikamente wie zum Beispiel Impfstoffe²⁴⁹ umfassen. Die Ef-

²⁴⁵ Blut und Blutprodukte werden nicht separat definiert, zählen aber zu den Arzneimitteln. Anforderungen an diese Produkte werden direkt im Gesetz festgelegt. Eine Unterscheidung zwischen stabilen und labilen Blutprodukten ist auf der Verordnungsebene möglich, wobei sich labile Blutprodukte überwiegend auf menschliches Blut beziehen, während für stabile Blutprodukte auch tierisches Blut verwendet werden kann (vgl. Botschaft HMG 1999 3488 f.).

²⁴⁶ Zum Begriff Stoffe vgl. Botschaft HMG 1999 3488; 3458.

²⁴⁷ Im Hinblick auf die Definition von Arzneimitteln wird nicht zwischen Rohstoffen, Zwischen- und Endprodukten unterschieden. Alle Stufen der Verarbeitung sind grundsätzlich in die Definition eingeschlossen. Sollte eine spezifische Verarbeitungsstufe gemeint sein, muss dies ausdrücklich angegeben werden. Für Endprodukte, inklusive der Verpackung und der Informationsbeilage, wird der Begriff „verwendungsfertige Arzneimittel“ verwendet (Botschaft HMG 1999 3488).

²⁴⁸ GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 859.

²⁴⁹ Botschaft HMG 1999 3488.

fekte von Arzneimitteln manifestieren sich in der Interaktion mit dem Körper oder dem Stoffwechsel eines Menschen oder eines Tieres. Diese Wechselwirkungen können pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Art sein.²⁵⁰

- **Zweckbestimmung:** Objektiv wird ein Produkt anhand seiner tatsächlichen pharmakologischen Wirkung auf den menschlichen Organismus beurteilt („bestimmt sind“). Subjektiv fallen Produkte unter das Heilmittelgesetz, die als Arzneimittel vermarktet werden, auch wenn sie objektiv keine solche Wirkung aufweisen („angepresen werden“).²⁵¹ Entscheidend ist, wie ein Produkt präsentiert wird und welche Wirkungsansprüche es erhebt.²⁵² Das Kriterium der Zweckbestimmung ist alternativ zu verstehen.²⁵³

b. Abgrenzung

Arzneimittel müssen von Medizinprodukten, von Lebensmitteln und Genussmitteln bzw. Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetikprodukten unterschieden werden.²⁵⁴ Die Abgrenzung orientiert sich an der ausgeführten Definition gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG. Im Rahmen der objektiven Zweckbestimmung ist die effektive pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung entscheidend.²⁵⁵ Bei der objektiven Zweckbestimmung führt die als medizinisch definierte Einwirkung in der Praxis zu Schwierigkeiten, insbesondere bei der Abgrenzung zu Nahrungsmitteln, die hauptsächlich der Ernährung dienen, zu Nahrungsergänzungsmitteln, die auf Gesundheit und Wohlbefinden abzielen, zu Genussmitteln, die das psychische Wohlbefinden fördern, und zu Kosmetika, die auf das äussere Erscheinungsbild ausgerichtet sind. Die Botschaft zum HMG hält fest, dass konkret das Lebensmittelgesetz (LMG)²⁵⁶ helfen soll, diese Konfliktfelder zu mildern.²⁵⁷

122

²⁵⁰ Botschaft HMG 1999 3488.

²⁵¹ BSK-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, N 8 ff. zu Art. 4 HMG m.w.H.

²⁵² Urteil BGer 6B_979/2009 vom 21.10.2010 E. 4.2); DONAUER/GALL, S. 194, 198.

²⁵³ DONAUER/GALL, S. 194, wobei die Autor:innen die Abgrenzungskriterien als Grundvoraussetzungen bezeichnen.

²⁵⁴ Botschaft HMG 1999 3489.

²⁵⁵ Im europäischen Recht wird hierfür der Begriff des Funktionsarzneimittels verwendet (vgl. insb. Urteil EuGH C-140/07 vom 15. Januar 2009, Rz. 38 bis 45); DONAUER/GALL, S. 198.

²⁵⁶ Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände, SR 817.0.

²⁵⁷ Botschaft LMG 1989 919; Die Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produktkategorien als zu Medizinprodukten wird nicht detailliert erörtert, weil sie für Kombinationsprodukte nicht weiter relevant ist. Eine gute Übersicht dazu bieten BÜRGIN/GLOOR S. 92 ff.

- 123 Die subjektive Zweckbestimmung betrifft die Anpreisung eines Produkts durch den Hersteller.²⁵⁸ Sie erfasst die Präsentation des Arzneimittels, also dessen Angebot, Kennzeichnung und Bewerbung und wird vom Hersteller festgelegt.²⁵⁹ Für die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten ist jedoch nicht allein die Herstellerabsicht ausschlaggebend. Entscheidend ist vielmehr, wie Patient:innen – aufgrund derer Verkehrsauffassung als Konsument:innen – das Produkt im Anwendungskontext verstehen. Entscheidend sind hierfür objektive Kriterien wie Zusammensetzung, Produkteigenschaften und der eigentliche Zweck bzw. das Einsatzgebiet des Produkts.²⁶⁰
- 124 Irreführende Heilanpreisungen können bei Patient:innen falsche Erwartungen hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit eines Produkts wecken und dadurch die öffentliche Gesundheit gefährden. Um diesem Risiko vorzubeugen, unterstellt das HMG nicht nur Produkte, die objektiv als Arzneimittel einzustufen sind, sondern auch solche, die ausschliesslich durch ihre Anpreisung als solche erscheinen, seiner Regulierung. Dies entspricht dem Schutzzweck von Art. 1 Abs. 1 HMG, der insbesondere die Gesundheit von Mensch und Tier sowie einen massvollen Umgang mit Heilmitteln sicherstellen soll. Die behördliche Kontrolle erstreckt sich daher auch auf Produkte, deren tatsächliche pharmakologische Wirkung fraglich ist, deren Präsentation jedoch Gesundheitswirkungen suggeriert. Entscheidend ist somit nicht allein die objektive Wirkung, sondern auch das durch die Produktanpreisung vermittelte Wirkversprechen.

2. Medizinprodukte

a. Definition

- 125 Zu den Medizinprodukten gehören Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-Diagnostika, Software²⁶¹, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, die dem Hersteller zufolge für die medizinische Verwendung am Menschen bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird.²⁶² Medizinprodukte

²⁵⁸ Im europäischen Recht wird hierfür der Begriff des „Präsentationsarzneimittels“ verwendet (vgl. insb. Urteil EuGH C 319/05 vom 15. November 2007, Rz. 44 und 46).

²⁵⁹ Urteil BGer 6B_979/2009 vom 21.10.2010 E. 4.2).

²⁶⁰ Urteil BVGer C-900/2007 vom 19.10.2009 E. 6.3.1.

²⁶¹ Ausführlich dazu ab [Rz. 232 ff.](#)

²⁶² Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG, Art. 3 Abs. 1 Bst. a und b MepV; die gesetzliche Aufzählung ist nicht abschliessend zu verstehen (vgl. Botschaft HMG 1999 3489 f.). Die beispielhafte Aufzählung der Produkte wurde mit Geräten, Implantaten, Reagenzien und Materialien im

können sowohl aus Stoffen (beispielsweise aus inaktiviertem Gewebe oder aus Zellen menschlicher Herkunft) als auch aus Stoffgemischen (wie aus Amalgam oder Silikon) bestehen.²⁶³ Entscheidend ist, dass ihre Hauptwirkung nicht pharmakologisch, sondern durch ihre physische Funktion oder Eigenschaft bzw. auf physikalische oder physikochemische Weise erreicht wird.²⁶⁴

Exemplarisch für Medizinprodukte können Spritzen, Herzschrittmacher, künstliche Gelenke (Implantate), Rollstühle, Blutdruckmessgeräte, Röntgengeräte, Hörgeräte, Brillen oder Kontaktlinsen angeführt werden.²⁶⁵ Analog dazu sind der Trisomie-, Schwangerschafts- oder HIV-Test Beispiele für In-vitro-Diagnostika. Darüber hinaus zählen zu den Medizinprodukten auch Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung²⁶⁶ und Erzeugnisse, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten bestimmt sind²⁶⁷, sowie Zubehör, das an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden.²⁶⁸

Die medizinischen Zwecke²⁶⁹ von Medizinprodukten sind vielfältig und reichen von der Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten sowie die Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen.²⁷⁰ Sie umfassen auch die Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands²⁷¹ sowie die Gewinnung von Informationen durch eine In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebe- spenden – stammenden Proben.²⁷²

126

127

Zuge der Revision der MepV vom 26.05.2021 erweitert (vgl. Botschaft MepV 2018, S. 24); BSK-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, N 31 ff. zu Art. 4 HMG.

²⁶³ Botschaft HMG 1999 3489 f.

²⁶⁴ Botschaft MepV 2018, S. 6.

²⁶⁵ Botschaft HMG 1999 3489 f.; ferner Swissmedic Website (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/kontakte-links/haeufige-patientenfragen.html#-1208009186>).

²⁶⁶ Art. 3 Abs. 2 Bst. a MepV.

²⁶⁷ Art. 3 Abs. 2 Bst. b MepV.

²⁶⁸ Art. 3 Abs. 3 MepV.

²⁶⁹ Es gibt auch einige Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung (vgl. dazu im Detail [Rz. 245](#); weitere Hinweise in [Rz. 159](#); [175](#)).

²⁷⁰ Art. 3 Abs. 1 Bst. c Ziff. 1 und Ziff. 2 MepV.

²⁷¹ Art. 3 Abs. 1 Bst. c Ziff. 3 MepV.

²⁷² Art. 3 Abs. 1 Bst. c Ziff. 4 MepV.

b. Abgrenzung

- 128 Die präzise Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln ist von grosser Tragweite, weil die Produktkategorien unterschiedlichen Gesetzgebungen unterliegen, die sich in Anforderungen an Zulassung, Überwachung und Vermarktung erheblich unterscheiden.²⁷³ Die Abgrenzung zu Medizinprodukten zu anderen Produktkategorien, sowohl innerhalb der Heilmittelgesetzgebung an der Schnittstelle Arzneimittel²⁷⁴ und Medizin- bzw. Kombinationsprodukte²⁷⁵ als auch ausserhalb im Verhältnis zu anderen Produktkategorien wie Lebensmitteln, Kosmetika, Bioziden²⁷⁶, Chemikalien²⁷⁷, zu persönlicher Schutzausrüstung²⁷⁸, zu elektrischen Anlagen oder zu Produkten für den allgemeinen Laborbedarf sowie zu Lifestyle-Produkten ist oft herausfordernd.²⁷⁹

²⁷³ Vgl. Rz. 273 ff. und Rz. 303 ff.

²⁷⁴ Vgl. die Ausnahmen gem. Art. 2 Abs. 1 MepV; im Leitentscheid Urteil BVGer C-2093/2006 vom 12.12.2007 (Curasept Mundspüllösungen) befasste sich das Gericht intensiv mit der medizinischen Wirkung als Qualifikationskriterium für Arzneimittel und entschied, dass eine Mundspüllösung als Medizinprodukt und nicht als Arzneimittel zu qualifizieren sei (vgl. E. 3.2); ferner Urteil BVGer C-1355/2008 vom 19.4.2011 (Läuse-Shampoo).

²⁷⁵ Art. 2 Abs. 1 MepV.

²⁷⁶ Urteil BVGer C-900/2007 vom 19.10.2009 (Insektenrepellentien) E. 4 und 5.

²⁷⁷ Ebd.

²⁷⁸ Swissmedic, Merkblatt Covid 2019, S. 1; Atemschutz-, Gewebemasken und Einweghandschuhe, die nicht für den medizinischen Gebrauch bestimmt sind, sind hingegen keine Medizinprodukte, sondern persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA-Verordnung; SR 930.115), Swissmedic Merkblatt zu Hygienemasken, Handschuhen, Schutzausrüstung, Handdesinfektionsmitteln und Coronavirus-Tests vom 15.10.2020, Abschnitt 5.1 und 5.2.

²⁷⁹ Diese Produkte werden in der ausländischen Gesetzgebung regelmässig als „Borderline Products“ bezeichnet. Borderline Produkte sind komplexe Gesundheitsprodukte, bei denen Unsicherheit darüber besteht, welches regulatorische Rahmenwerk anzuwenden ist. Dazu gehören nicht nur Arzneimittel und Medizinprodukte, sondern auch Kosmetika, Biozidprodukte, pflanzliche Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel. Ein Kombinationsprodukt kann somit einen Grenzfall darstellen, aber Grenzprodukte sind nicht immer Kombinationsprodukte. Die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produktkategorien als Arzneimittel wird nicht detailliert erörtert, weil sie für Kombinationsprodukte nicht weiter relevant ist. Eine gute Übersicht dazu bieten BÜRGIN/GLOOR, S. 92 ff. sowie ein Abgrenzungspapier, das vom BAG, vom BLV und von der Swissmedic gemeinsam erarbeitet wurde (<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernährung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/abgrenzungskriterien.html>). Die MDCG-Wegleitungen bieten wertvolle Hinweise für Abgrenzungen bei Produktqualifikationen (abrufbar unter: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en?prefLang=de). Obwohl Kombinationsprodukte dem Sinn nach nicht als Borderline Produkte zu betrachten sind, ergeben sich dennoch häufig relevante Abgrenzungsfragen bei deren Qualifikation.

Einige Medizinprodukte sind gleichzeitig an der Schnittstelle zwischen zwei Kategorien angesiedelt²⁸⁰, sodass für eine Qualifikation eine fallbezogene Analyse notwendig ist.²⁸¹ In solchen Fällen ist eine ganzheitliche Evaluation erforderlich, die sowohl den Verwendungszweck als auch die Zusammensetzung des infrage stehenden Medizinprodukts einbezieht.²⁸²

Das zentrale Element von Medizinprodukten ist deren medizinische Verwendung. Sie unterscheidet Medizinprodukte von der „Einwirkung auf den Organismus“, wie sie bei Arzneimitteln begriffsimmanent ist (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG).²⁸³ Obwohl die Einwirkung durch die Verwendung entstehen kann, ist sie nicht definitorisch erforderlich.²⁸⁴ Ein Beispiel für eine Verwendung, die keine Einwirkung ist, ist der Einsatz eines chirurgischen Skalpells zur Durchführung einer Operation. Medizinprodukte wirken primär auf mechanische, physikalische oder physikochemische Weise und beruhen auf technischen Komponenten ohne direkte chemische Interaktion mit dem Stoffwechsel oder Organismus.²⁸⁵ Sie zeichnen sich mithin durch ihre technischen Funktionen aus.²⁸⁶ Dagegen sind Arzneimittel durch ihre chemischen oder biologischen Eigenschaften definiert, die pharmakologische, immunologische oder metabolische Reaktionen hervorrufen.²⁸⁷

Die Kategorisierung eines Produkts als Arzneimittel oder Medizinprodukt stützt sich auf objektive Kriterien, einschliesslich der Zusammensetzung des Produkts, seiner pharmakologischen Wirkungen und unerwünschten Nebenwirkungen sowie des Verwendungszwecks aus der Perspektive des durchschnittlichen Konsumierenden.²⁸⁸ Wesentliche Aspekte sind die Präsentationsweise, Verpackung, Darreichungsform und die Vertriebskanäle des

129

130

²⁸⁰ So z. B. Kombinationsprodukte im Sinne der vorliegenden Arbeit oder Maschinen gem. Art. 8 Abs. 3 MepV.

²⁸¹ Bericht des BAG 2020, S. 14.

²⁸² Urteil BVGer C-900/2007 vom 19.10.2009 (Insektenrepellentien) E. 4 und 5; eine tabellarische Übersicht zur Abgrenzung verschiedener Produktkategorien bietet EGGENBERGER STÖCKLI, S. 588.

²⁸³ Vgl. [Rz. 120](#).

²⁸⁴ Botschaft HMG 1999 3489 f. Zudem schafft die Verwendung eine eindeutige Abgrenzung zu den alltäglichen Gebrauchsgegenständen nach dem Lebensmittelrecht; vgl. Botschaft HMG 1999 3489 f.; Botschaft LMG 2011 5596.

²⁸⁵ Botschaft MepV 2018, S. 6; BALSIGER S. 194; BSK-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, N 51 zu Art. 4 HMG.

²⁸⁶ BALSIGER S. 194; BSK-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, N 41 zu Art. 4 HMG; EGGENBERGER STÖCKLI, S. 585 ff.

²⁸⁷ Vgl. [Rz. 120](#).

²⁸⁸ Urteil BGer 6B_335/2020 vom 07.09.2020 E. 4.3.2).

Produkts.²⁸⁹ Die Einstufung als Arzneimittel wird zudem durch genehmigte Indikationen und die Aufnahme in offizielle Stoffregister oder in die Pharmakopöe unterstützt.²⁹⁰ Im Gegensatz dazu weisen Merkmale wie mechanische Funktionen, das Erstellen von physikalischen Barrieren oder die Unterstützung bzw. der Ersatz von Organfunktionen auf ein Medizinprodukt hin.²⁹¹

- 131 Die Botschaft zum Heilmittelgesetz bezeichnet Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG als Ausschlussklausel. Demnach sind Medizinprodukten primär dadurch gekennzeichnet, dass ihre Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel vermittelt wird, sondern auf ihrer medizinischen Verwendung am Menschen beruht.²⁹² Medizinprodukte umfassen dabei eine breite Palette an Materialien und Zusammensetzungen, darunter einzelne Stoffe wie inaktiviertes Gewebe und Zellen oder anderes biologisches Material menschlicher Herkunft, sowie Stoffgemische, einschliesslich Amalgam, Silikon oder In-vitro-Diagnostika.²⁹³ Angesichts der grossen Bandbreite an medizinischen Verwendungszwecken kann eine abschliessende Aufzählung nicht erfolgen. Stattdessen verweist das Gesetz exemplarisch auf bestimmte Produktgruppen an den Rändern des Anwendungsbereichs, etwa Gegenstände zur Kompensation von Behinderungen oder zur Empfängnisregelung.²⁹⁴ Im Zweifelsfall entscheidet die zuständige Behörde, welcher Kategorie das Produkt zugeordnet wird.²⁹⁵
- 132 Infolge der Abgrenzungsschwierigkeiten kommt es in der Praxis häufig vor, dass Produkte (fälschlicherweise) nach den Vorschriften für Medizinprodukte auf den Markt gebracht werden, obwohl sie eigentlich als Arzneimittel zu qualifizieren sind.²⁹⁶

289 Ebd.

290 EGGENBERGER STÖCKLI, S. 586.

291 BSK-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, N 51 zu Art. 4 HM; HIRSIG-VOUILLOZ, S. 49; Urteil BGer 2C_391/2017 vom 19.09.2017 E. 5.4.

292 Ebd.

293 Botschaft HMG 1999 3988.

294 Botschaft HMG 1999 3489 f.; der europäische Binnenmarkt umfasst heutzutage rund 500'000 verschiedene Medizinprodukte (Botschaft MepV 2018, S. 6).

295 Botschaft HMG 1999 3490.

296 Stellvertretend für viele: Urteil BVGer C-2093/2006 vom 12.12.2007 (Curasept Mundspülösungen).

§ 8 Zusammenfassung

In Teil II dieser Arbeit wurden die rechtlichen Grundlagen für Kombinationsprodukte sowie die Abgrenzungskriterien für Arzneimittel und Medizinprodukte aufgezeigt. Durch den Seitenblick auf den Rechtsrahmen der EU und der Vereinigten Staaten wird deutlich, dass Kombinationsprodukte in den USA durch spezifische gesetzliche Bestimmungen explizit adressiert werden, was die regulatorische Herangehensweise in den Vereinigten Staaten konzeptiell von jener in der Schweiz und der EU unterscheidet. 133

Es wurde aufgezeigt, dass der Begriff der „Kombinationsprodukt(e)“ im Schweizer Heilmittelrecht keine explizite rechtliche Definition erfährt und auch in der Lehre nur zurückhaltend Anwendung findet. In behördlichen Dokumenten wird er zudem nicht konzis verwendet. Darüber hinaus ist der Begriff in anderen Rechtsgebieten, abseits des Heilmittelrechts, zwar ebenfalls anzutreffen, aber er wird auch dort lediglich sporadisch verwendet. Trotz der fehlenden expliziten rechtlichen Definition besteht eine allgemeine Anerkennung des Konzepts der Kombinationsprodukte, deren spezifische Interpretation und Anwendung jedoch je nach Rechtsgebiet variiert. 134

Die Analyse der Abgrenzungskriterien zeigt, dass Arzneimittel von Medizinprodukten hauptsächlich durch deren medizinische Einwirkung bzw. medizinische Verwendung unterschieden werden. Das Arzneimittel wirkt pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch, während das Medizinprodukt seine Hauptwirkung nicht pharmakologisch, sondern durch seine physische Funktion oder Eigenschaft bzw. auf physikalische oder physikochemische Weise erreicht. 135

Teil III: Qualifikation von Kombinationsprodukten

§ 1 Einführung

Teil III dieser Arbeit widmet sich der praktischen Anwendung der in Teil II dar-¹³⁶gelegten rechtlichen Grundlagen auf Kombinationsprodukte. Das Ziel dieses dritten Teils besteht darin, die Qualifikation von Kombinationsprodukten systematisch durchzuführen.

Der methodische Aufbau des Kapitels zum Qualifikationsvorgang folgt bewusst einer iterativen Vorgehensweise einer/s Rechtsanwender:in, der/die vor der Aufgabe steht, ein Kombinationsprodukt zu qualifizieren. Diese gewählte Vorgehensweise folgt einem methodisch-dogmatischen Ansatz, der schrittweise, nach dem Trichterprinzip, von den gesetzlichen in die (verwaltungs-)verordnungsrechtlichen Grundlagen eintaucht, um eine fundierte Durchleuchtung des Qualifikationsvorgangs mitsamt den Kriterien der Qualifikation für Kombinationsprodukte zu ermöglichen. Dies steht im Gegensatz zur vorhandenen juristischen Literatur, die die Qualifikation von Kombinationsprodukten bislang nur punktuell und ohne vertiefte Auseinandersetzung behandelt.

Im Qualifikationsvorgang werden Fragen zur methodischen Vorgehensweise sowie der Norminterpretation bei der Rechtsanwendung fortlaufend während des fortschreitenden Diskurses aufgeworfen, erörtert und beantwortet. Die Ausführungen im Rahmen des Qualifikationsvorgangs können somit als fortlaufende Kommentierung des systematischen Prüfschemas verstanden werden, das als Orientierungshilfe in [Anhang 2](#) bereitgestellt wird. Dieses Schema soll nicht nur die Navigation erleichtern, sondern auch als didaktisches Werkzeug dienen, um die kritische Auseinandersetzung mit jeder Phase der Qualifikation zu fördern. Es empfiehlt sich daher, das Prüfschema während der Lektüre des Qualifikationsvorgangs beizuziehen.

Die Qualifikation von Kombinationsprodukten ist entscheidend für die Identifizierung des angemessenen regulatorischen Regimes, das ab Teil IV bezüglich des Marktzugangs relevant wird. Die saubere Qualifikation sichert die korrekte Anwendung der Vorschriften des HMG und dessen Verordnungen und gewährleistet damit die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte gemäss den

Prinzipien des Gesundheitsschutzes, wie in Art. 2 Abs. 1 HMG festgelegt.²⁹⁷ Dies unterstützt das übergeordnete Ziel des HMG, Qualität, Sicherheit und Transparenz im Heilmittelbereich zu fördern.²⁹⁸ Aus gesundheitspolizeilicher Sicht ist die Qualifikation zentral.²⁹⁹ Darüber hinaus fördert sie die Rechts-sicherheit, indem sie Hersteller:innen und anderen Gesundheitsakteur:innen ermöglicht, die regulatorischen Vorgaben verlässlich zu erfüllen.³⁰⁰ Dies ge-währleistet eine konsistente Regulierung und erleichtert die Planung und Markteinführung von Kombinationsprodukten, indem regulatorische Risiken für die Marktteilnehmer:innen minimiert werden. Schliesslich ist die Qualifi-kation essenziell für die regulatorische Transparenz und unterstützt die inter-nationalen Harmonisierung der Standards.

- 140 Angesichts der erheblichen Bedeutung der diversen Medizinproduktekompo-nenten in Kombinationsprodukten widmet dieser Teil den unterschiedlichen Medizinproduktkomponenten ein eigenes Kapitel. Es wird untersucht, inwie-fern zusätzliche Vorschriften der MepV, die über die bereits analysierten Qua-lifikationskriterien hinausgehen, speziell für innovative Medizinproduktkompo-nenten relevant sind und welche Abgrenzungen in diesem Kontext zu beachten sind. Dieser Teil schliesst mit einer kompakten Diskussion und kriti-schen Würdigung. Eine vertiefte Analyse erfolgt an dieser Stelle bewusst nicht, da sie im Rahmen der Betrachtung des Zulassungsregimes in Teil IV fortge-führt wird.

²⁹⁷ POLEDNA/VOKINGER, S. 150; WILDHABER, S. 15 f.

²⁹⁸ Art. 1 Abs. 1 HMG.

²⁹⁹ Bericht des BAG 2020, S. 14; WILDHABER, S. 15 f.

³⁰⁰ BÜRKLI/OLAH/SIDLER, S. 105, WILDHABER, S. 15 f.

§ 2 Qualifikationsvorgang

Der Qualifikationsvorgang gliedert sich in vier grobe Abschnitte: Ausgangslage der Qualifikation, Ermittlung der Art der Funktion (Hauptwirkung), Ermittlung der Art der Verbindung (Typisierung), Qualifikationsergebnis.

Diese Schritte werden nachfolgend im Rahmen eines Prüfschemas systematisch entwickelt, das eine einheitliche Vorgehensweise bei der rechtlichen Einordnung von Kombinationsprodukten ermöglicht (vgl. [Anhang 2](#)).

1. Ausgangslage der Qualifikation

Wie unter Teil II aufgezeigt, ist eine wesentliche Herausforderung in der Regulierung von Kombinationsprodukten das Fehlen einer spezifischen Legaldefinition für diese Produktkategorie im Heilmittelrecht. Erschwerend hinzu kommt, dass sich die Gesetzesystematik dem/der Rechtsanwender:in nicht unmittelbar erschliesst. Prima vista scheint die Qualifikation für Kombinationsprodukte komplex, was in der folgenden Durchführung des Qualifikationsvorgangs einer Überprüfung unterzogen wird.

Der Prozess beginnt mit der Feststellung, dass das HMG auf Kombinationsprodukte anwendbar ist. Dies ergibt sich aus Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG, der sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte einschliesst und somit die rechtliche Grundlage für deren Regulierung bietet. Zufolge der fehlenden Legaldefinition für Kombinationsprodukte muss auf die bestehenden Definitionen von Arzneimittel (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG) und Medizinprodukten (Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG) zurückgegriffen werden, um das Kombinationsprodukt zu qualifizieren. Die daraus resultierenden Abgrenzungskriterien wurden in Teil II dargelegt.³⁰¹ Sie analysieren die Hauptmerkmale und die vorgesehene medizinische Verwendung jedes Produkts und wurden in Lehre und Rechtsprechung präzisiert.³⁰² Zur Rekapitulation: Um die Arzneimitteleigenschaft zu bejahen, sind der Ursprung, die medizinische Einwirkung und die objektive und subjektive Zweckbestimmung entscheidend.³⁰³

Für die methodische Vorgehensweise ist die Analyse und Abgrenzung von Medizinprodukten gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG bedeutend.³⁰⁴ Diese Bestim-

³⁰¹ Sie wurden allgemein dargelegt in [Rz. 120 ff.](#)

³⁰² Ebd.

³⁰³ Im Detail vgl. [Rz. 121](#).

³⁰⁴ Im Detail vgl. [Rz. 125](#).

mung definiert Medizinprodukte unter anderem als Produkte, die für die medizinische Verwendung am Menschen bestimmt sind oder beworben werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird. Diese Definition impliziert, dass die Hauptwirkung eines Medizinprodukts auf physi- schen, mechanischen oder anderen nicht-pharmakologischen Mechanismen beruht.³⁰⁵ Präzisierend ist der Botschaft zum HMG zudem zu entnehmen, dass „Medizinprodukte sowohl Stoffe, [...] und Stoffgemische [...] sein [können]³⁰⁶“³⁰⁷, was die Möglichkeit einschliesst, dass Medizinprodukte in Kombi- nation mit einem Arzneimittel vorliegen können.

- 146 Die Legaldefinition von Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG liefert folgende Erkenntnisse für den Qualifikationsvorgang:

a. Qualifikationskriterium: Hauptwirkung

- 147 Das entscheidende Differenzierungsmerkmal zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten liegt in der Art und Weise ihrer Wirkung auf den menschli- chen Körper.³⁰⁸ Für die Qualifikation von Kombinationsprodukten bestimmt somit das Kriterium der Hauptwirkung eines Kombinationsprodukts, ob es als Medizinprodukt oder Arzneimittel qualifiziert wird.³⁰⁹ Der Begriff der „Quali- fikation“ wird gezielt – in Abweichung zur Lehre³¹⁰ – eingeführt, um sich von dem häufig verwendeten Begriff der „Klassifizierung“ abzugrenzen.³¹¹ Diese Unterscheidung soll Verwechslungen mit der Klassifizierung von Medizinpro- dukten, wie sie in Art. 45 Abs. 3 Bst. b HMG und Art. 15 MepV beschrieben ist, vermeiden.³¹²

b. Ausschliesslichkeitsgrundsatz

- 148 Die Legaldefinition von Medizinprodukten wurde ihrer Natur nach als eine Ausschlussklausel gestaltet, die eine binäre Regulierungskonzeption für das

³⁰⁵ Ebd.

³⁰⁶ Wort in Eckklammern durch Autorin für bessere Lesbarkeit ergänzt.

³⁰⁷ Botschaft HMG 1999 3489.

³⁰⁸ Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG.

³⁰⁹ Vgl. auch: BSK-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, N 136 zu Art. 4 HMG.

³¹⁰ Namentlich in Abweichung zu EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING (vgl. Rz. 136 zu Art. 4 HMG), deren Lehrmeinung an den anderen Stellen in der Literatur zitiert wird.

³¹¹ Art der Verbindung und Typisierung werden im Folgenden als austauschbare Begriffe ver- wendet.

³¹² Vgl. [Rz. 307](#).

Heilmittelrecht statuiert.³¹³ Gemäss Botschaft HMG dient die Ausschlussklausel der Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln.³¹⁴ Diese Dichotomie erfordert eine eindeutige Zuordnung von Produkten zu einer der beiden Kategorien Arzneimittel oder Medizinprodukt, wodurch klare regulatorische Rahmenbedingungen geschaffen werden sollen. Die Produktkategorien unterliegen grundsätzlich den spezifischen Vorschriften ihrer jeweiligen Sektoren, wie sie in den entsprechenden Gesetzen festgelegt sind.³¹⁵ Kombinationsprodukte müssen im Rahmen der Qualifikation daher zwingend einer der beiden Kategorien zugewiesen werden, was einen gegenseitigen Ausschluss der Kategorien bedeutet (Ausschliesslichkeitsgrundsatz)^{316 317}. Laut Bundesgericht sind Ausschlussklauseln restriktiv zu interpretieren.³¹⁸ Im Kontext des Sachenrechts verdeutlicht das Akzessionsprinzip diese Logik weiter: Es besagt, dass die Bestandteile einer Sache oder eines Grundstücks das rechtliche Schicksal der Hauptsache teilen.³¹⁹ Dieser Grundsatz korrespondiert mit der durch die Ausschlussklausel geforderten Binarität, indem er bestätigt, dass ein Teil nicht ohne das Ganze betrachtet werden kann und dass die Einordnung des Ganzen die Qualifikation dessen Teile bestimmt.

Im Rahmen des schematischen Prüfvorgangs der Rechtsanwendung wirft das Institut der Ausschlussklausel zwei mögliche Fragen zur Diskussion auf: Erstens, ob die Ausschlussklausel die MepV als lex specialis im Verhältnis zum HMG etabliert, und zweitens, ob die Ausschlussklausel bewirkt, dass Medizinprodukte subsidiär zu Arzneimitteln qualifiziert werden.

149

³¹³ Botschaft HMG 1999 3490; Urteil BVGer C-2093/2006 vom 12.12.2007 E. 3.2.; Urteil BVGer C-1355/2008 vom 19.04.2011 E. 3.2; vgl. [Rz. 131](#).

³¹⁴ Botschaft HMG 1999 3490.

³¹⁵ Bericht des BAG 2020, S. 14.

³¹⁶ Urteil BVGer C-1355/2008 vom 19.04.2011 E. 3.2.2; Urteil BVGer C-2093/2006 vom 12.12.2007 E. 3.2; BSK-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, N 144 zu Art. 4 HMG; WILDHABER S. 16; BÜRKLI/OLAH/SIDLER, S. 104; BÜRGIN/GLOOR, S. 92 f.; Eine Ausnahme von diesem Grundsatz bilden Produkte, die aus Heilmitteln sowie Betäubungsmitteln bestehen (vgl. Urteil BVGer C-900/2007 vom 19.10.2009 E. 5 mit Verweis auf Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG, wobei für Betäubungsmittel, die als Heilmittel verwendet werden, die Bestimmungen des HMG gelten. Das Betäubungsmittelgesetz („BetmG“; SR 812.121) ist anwendbar, soweit das HMG keine oder eine weniger weit gehende Regelung trifft (Art. 1b BetmG).

³¹⁷ KIESER, Rz. 52; Urteil BVGer C-2093/2006 vom 12.12.2007 E. 3.5.3.

³¹⁸ Urteil BVGer A-3621/2014 vom 02.09.2015 E. 4.2.1).

³¹⁹ Art. 642 Abs. 1 Schweizerisches Zivilgesetzbuch (ZGB); SR 210; HRUBESCH-MILLAUER/GRAHAM-SIEGENTHALER/EGGEL, S. 156.

c. MepV als lex specialis zum HMG?

- 150 Die erste Frage erwägt, ob die Ausschlussklausel die MepV als lex specialis zum HMG bestimmt. Die Ausschlussklausel dient der klaren Unterscheidung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln, indem sie festlegt, dass Medizinprodukte nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen agieren.³²⁰
- 151 Das Prinzip der lex specialis besagt, dass spezielle Regelungen (lex specialis) Vorrang vor allgemeinen Regelungen (lex generalis) haben, wenn beide auf denselben Sachverhalt anwendbar sind.³²¹ Das Prinzip der lex specialis ist ein dogmatisches Prinzip, das sowohl im Rahmen von Kollisionsregeln als auch als Auslegungselement beigezogen wird.³²² Es beschränkt sich nicht nur auf Normen gleicher Hierarchie, sondern kann auch bei unterschiedlichen Regelungsstufen zur Anwendung kommen. Der Grad der Spezifizierung einer Norm ergibt sich grundsätzlich aus der Natur der Verordnung, deren wichtigste Funktion die Konkretisierung des Gesetzsrechts ist.³²³
- 152 Innerhalb der Sektorregulierung, wie dem HMG und MepV, wird nach hier vertretener Auffassung typischerweise nicht von einer lex specialis gesprochen. Anders verhält es sich ausserhalb der Sektorregulierung, auf horizontaler Ebene, wenn Erlasse zur Anwendung gelangen, die sektorenübergreifend wirken. Ein Beispiel hierfür ist die Gesetzgebung im Bereich der Produktsicherheit: Sollte das Medizinproduktrecht tatsächlich eine echte Regelungslücke³²⁴ aufweisen – etwa wenn bestimmte Pflichten nicht geregelt sind und dies nicht vom Gesetzgeber beabsichtigt war – kommt subsidiär das Produktsicherheitsgesetz (PrSG)³²⁵ zur Anwendung.³²⁶ Dieses ergänzt in solchen Fällen die sek-

320 Vgl. [Rz. 148](#).

321 UHLMANN/HOFSTETTER, S. 472; MOSIMANN/VÖLGER-WINSKY/PLÜSS, S. 86.

322 WYSS, S. 107.

323 UHLMANN/HOFSTETTER, S. 459.

324 Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung besteht eine Lücke im Gesetz, „wenn sich eine Regelung als unvollständig erweist, weil sie jede Antwort auf die sich stellende Rechtsfrage schuldig bleibt oder eine Antwort gibt, die aber als sachlich unhaltbar angesehen werden muss. Hat der Gesetzgeber eine Rechtsfrage nicht übersehen, sondern stillschweigend – im negativen Sinn – mitentschieden (qualifiziertes Schweigen), bleibt kein Raum für richterliche Lückenfüllung“ (BGE 135 II 385 E. 2.1; 134 V 15 E. 2.3.1). Um eine Lücke zu bejahen, müssen zwei Elemente vorliegen: eine Unvollständigkeit und eine Planwidrigkeit. Wurde etwas absichtlich nicht geregelt, handelt es sich nicht um eine Lücke (BSK-Honsell, N 27 zu Art. 1-4 ZGB).

325 Bundesgesetz über die Produktesicherheit (SR 930.11.).

326 Vorausgesetzt, das Medizinprodukt wird gewerblich oder beruflich in Verkehr gebracht (Art. 1 Abs. 2 und 3 PrSG).

torspezifischen Vorschriften zur Produktesicherheit³²⁷ und tritt als lex generalis hinter die lex specialis der MepV zurück (subsidiäre Anwendung). Im Verhältnis zwischen HMG und MepV ist hingegen nicht von einer Regelungslücke auszugehen.

Die MepV ist als (unvollständige) gesetzesvertretende Verordnung einzureihen und ergänzt das HMG im Bereich der Medizinprodukte.³²⁸ Die Legaldefinition in Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG bildet den Ausgangspunkt der Produktqualifikation, bevor konkretisierende Bestimmungen der MepV konsultiert und angewendet werden.³²⁹ Zwar liesse sich die MepV aufgrund ihrer Regelungsdichte als lex specialis zum HMG verstehen, hiervon wird aus methodischen Gründen jedoch abgesehen. Die Ausschlussklausel unterstreicht die Funktion der MepV als spezialgesetzliche Ausführung im Rahmen des Heilmittelrechts.

153

d. Subsidiarität von Medizinprodukten gegenüber Arzneimitteln?

Der Wortlaut in Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG besagt, dass die Hauptwirkung des Medizinprodukts nicht durch ein Arzneimittel erreicht werden darf, um als Medizinprodukt zu qualifizieren. Daraus könnte geschlossen werden, dass ein Produkt nur dann als Medizinprodukt betrachtet wird, wenn es nicht den Definitionen eines Arzneimittels entspricht. Theoretisch würde dies bedeuten, dass in der Prüfreihenfolge zunächst die Definitionen für Arzneimittel auf Kombinationsprodukte angewandt werden sollten. Diese Möglichkeit ist zurückzuweisen, da sie zu einer inkonsistenten Prüfungssystematik führen würde. Wie im vorangegangenen Abschnitt dargelegt, ist die MepV dem HMG nicht subsidiär nachgeordnet, sondern konkretisiert dessen Regelungen und enthält eigenständige materiellrechtliche Bestimmungen für Medizinprodukte. Folglich führt die Ausschlussklausel in Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG nicht dazu, dass Medizinprodukte subsidiär zu Arzneimitteln qualifiziert werden. Die Klausel schafft vielmehr eine klare und unabhängige Abgrenzung, indem sie vorschreibt, dass Medizinprodukte eine Hauptwirkung aufweisen müssen, die nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Prozesse erreicht wird. Diese regulatorische Zweiteilung erfordert eine direkte

154

³²⁷ KLETT/VERDE, S. 50.

³²⁸ UHLMANN/HOFSTETTER, S. 457; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Rz. 136; so auch BRUNNER/ZOLLINGER, die MepV als „positives Beispiel“ bezeichnend, Rz. 28; ferner GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 854; vgl. zu den Begriffen der unselbstständigen und der selbstständigen Verordnung: TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, § 14 N 15 ff.; vgl. auch [Rz. 90](#).

³²⁹ Vgl. [Rz. 145](#); sogleich dazu [Rz. 156](#).

und eigenständige Zuordnung der Produkte zu den Kategorien Medizinprodukt, Arzneimittel oder gar einer anderen Produktkategorie ausserhalb des HMG, ohne die Anwendung einer subsidiären Logik.

2. Ermittlung der Art der Funktion (Hauptwirkung)

155 Als nächstes erfolgt an dieser Stelle die tatsächliche Ermittlung der Hauptwirkung durch Analyse der spezifischen Eigenschaften und Wirkmechanismen der einzelnen Komponenten des zu qualifizierenden Kombinationsprodukts mithilfe der Abgrenzungskriterien und der Anwendung der MepV (vgl. dazu sogleich). Anschliessend kann ermittelt werden, welche Wirkung innerhalb des Produkts dominant ist.

3. Zwischenschritt: Methodische Vorgehensweise bei der Fortsetzung der Qualifikation

156 Die Qualifikation von Kombinationsprodukten wird methodisch mit der Anwendung der MepV fortgesetzt, um die rechtliche Einordnung der Hauptwirkung gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG sowie weiterer Qualifikationskriterien zu prüfen. Wäre an dieser Stelle noch nicht festgestellt worden, dass es sich bei der MepV um eine gesetzesvertretende Verordnung handelt, müsste diese Vorgehensweise im Prüfschema methodisch hinterfragt werden – insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Ausschlussklausel im höherrangigen Gesetz (HMG) vorgibt, dass Produkte mit pharmakologischer Hauptwirkung dem Arzneimittelrechtsregime des HMG unterstehen.³³⁰

157 Ist diese Einordnung im konkreten Fall eindeutig, könnte der Qualifikationsvorgang theoretisch ohne Rückgriff auf die MepV abgeschlossen werden. Dem steht jedoch entgegen, dass die Legaldefinition in Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG systematisch an die Kategorie der Medizinprodukte anknüpft und damit zunächst eine Prüfung der Medizinproduktkomponente des Kombinationsprodukts erfordert. Im Prüfschema führt dies zur Anwendung der MepV, die die Anforderungen an Medizinprodukte konkretisiert. Die Rechtsanwender:innen prüfen folglich, ob das Kombinationsprodukt in den Anwendungsbereich der MepV fällt oder unter eine Ausnahmebestimmung subsumiert werden muss.

³³⁰ Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG *e contrario*.

4. Ermittlung der Art der Verbindung (Typisierung) und Zweckbestimmung

Die MepV liefert als weiteres Kriterium die Art der Verbindung zur Bestimmung des Typus der Kombination. Zudem bietet sie den Begriff der Zweckbestimmung, der für den Prüfvorgang einzuordnen ist. 158

a. Begriffspaare zur Einführung terminologischer Grundlagen

Die MepV nimmt in ihrem Geltungs- und Ausnahmebereich einerseits konkret auf „Kombinationen“³³¹ und andererseits auch auf „Arzneimittel“³³² Bezug. Ausgehend vom Wortlaut in den Verordnungsbestimmungen des Geltungs- und Ausnahmebereiches der MepV bilden die Begriffspaare:

- „integralen Bestandteil“³³³ und „untrennbare Kombinationen“³³⁴, sowie
- „unterstützende“³³⁵ und „hauptsächliche Funktion“³³⁶

präzisierende terminologische Grundlagen der Qualifikationskriterien von Kombinationsprodukten.³³⁷ Diese beiden Begriffspaare lassen sich im Folgenden für die Fortsetzung des Qualifikationsvorgangs unter der Art der Funktion sowie Art der Verbindung bzw. „Typisierung“ zusammenfassen.³³⁸ Die Zweckbestimmung ergibt sich bereits aus der Legaldefinition von Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG und wird durch die Bestimmungen der MepV zum Geltungs- und Ausnahmebereichs derselben (insbesondere Art. 3 ff. MepV) konkretisiert.³³⁹

³³¹ Art. 2 Abs. 1 Bst. f-h MepV.

³³² Art. 1 Abs. 3 Bst. a-b MepV, Art. 2 Abs. 1 Bst. f-g MepV.

³³³ Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV; Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV.

³³⁴ Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV.

³³⁵ Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV.

³³⁶ Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV.

³³⁷ Die nachstehende terminologische Unterscheidung zwischen den Qualifikationskriterien Art der Verbindung und Art der Funktion sowie Typisierung ist begrifflich nicht explizit in Gesetz und Lehre verankert, sondern stellt eine von der Autorin verwendete Kategorisierung dar, um die strukturierte Herangehensweise bei der Qualifikation von Kombinationsprodukten zu veranschaulichen.

³³⁸ Das HMG enthält keine Hinweise bzw. Vorgaben für die Art der Verbindung.

³³⁹ Art. 1 Abs. 3 Bst. b MepV; Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV; Art. 3 Abs. 1 Bst. a-c MepV.

b. Zweckbestimmung als Qualifikationskriterium?

- 160 Die Zweckbestimmung eines Medizinprodukts, die von den Hersteller:innen von Medizinprodukten festgelegt (subjektive Komponente) und durch die Wahrnehmung der Patient:innen interpretiert wird (objektive Komponente), spielt eine zentrale Rolle bei der Bestimmung der regulatorischen Kategorie des Produkts. Sie gründet auf der medizinischen Verwendung des Produkts und den damit verbundenen Wirkmechanismen auf den menschlichen Körper.³⁴⁰ Bei Produkten, die zur Erkennung, Vorbeugung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen bestimmt sind, obwohl sie nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, stellt die (subjektive) Zweckbestimmung der Hersteller:innen das entscheidende Qualifikationskriterium dar.³⁴¹ Solche Produkte, die (objektiv) keine medizinische Wirkung aufweisen, aber dennoch zur Behandlung von Krankheiten bestimmt sind, umfassen beispielsweise Antazida, in vivo Diagnostika wie Röntgenkontrastmittel sowie Gase oder Flüssigkeiten für Arzneimittelinfusionen.³⁴²
- 161 Die mittels der Zweckbestimmung festgelegte medizinische Anwendung eines Produkts ist ihrer Natur nach von zuschreibender Qualität, da sie die von den Hersteller:innen beabsichtigte Nutzung beschreibt. Sie kann daher nicht unmittelbar mit der Art der Funktion (Hauptwirkung) gleichgesetzt werden, die auf objektiv feststellbaren Eigenschaften beruht und faktischer Qualität ist.³⁴³ Diese Unterscheidung ist wesentlich: Während sich die Art der Funktion auf objektiv messbare Eigenschaften und Wirkmechanismen eines Produkts bezieht³⁴⁴, legt die subjektive Zweckbestimmung den von den Hersteller:innen definierten Anwendungsbereich fest und eröffnet dadurch Interpretationsspielräume. Wie bereits in Teil II dargelegt, besitzt die Zweckbestimmung, nebst der subjektiven, auch eine objektive Komponente – etwa über die Sichtweise der Patient:innen und die Verkehrsauffassung. Diese objektive Komponente wirkt als Korrektiv, um eine rein subjektive Zweckfestlegung durch die

³⁴⁰ Vgl. Art. 3 Abs. 1 a-c MepV; sie konkretisieren Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG.

³⁴¹ Ebd.

³⁴² BSK-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, N 140 zu Art. 4 HMG; vgl. dazu im Detail [Rz. 245](#); weitere Hinweise in [Rz. 175](#).

³⁴³ So auch HAUX, der die durch die Hersteller:in festgelegte Zweckbestimmung eines Medizinprodukts als „subjektive Komponente“ bezeichnet, vgl. S. 610; von BENZ/KÖNIGSEDER wird die Zweckbestimmung als „Definitionsmacht“ bezeichnet, vgl. S. 526; ferner Urteil BVGer C-900/2007 vom 19. Oktober 2009, wonach das „objektive Wesen“ des Produkts zu berücksichtigen sei (E. 6.3.3).

³⁴⁴ Vgl. auch Urteil BVGer C-900/2007 vom 19. Oktober 2009 wonach der Verwendungszweck eines Produktes unter Beachtung des objektiven Wesens des jeweiligen Produktes zu berücksichtigen ist, um festzustellen, wofür es in erster Linie bestimmt ist (E. 6.3.3).

Hersteller:innen zu begrenzen. Im Rahmen des Prüfvorgangs steht jedoch die subjektive Zweckbestimmung im Vordergrund, da die objektive Wirkung bei der Ermittlung der Art der Funktion berücksichtigt wird.

Während sich die Art der Funktion ohne weiteres mit dem Kriterium der Hauptwirkung gemäss Legaldefinition von Medizinprodukten in Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG gleichsetzen lässt, muss die Zweckbestimmung definitorisch im Rahmen deren Festlegung der Hauptwirkung folgen. Fällt sie von der Hauptwirkung auseinander, kann die Qualifikation des (vermeintlichen) Medizinprodukts anders ausfallen und muss zunächst wieder im Rahmen der Ermittlung der Art der Funktion im Prüfvorgang geprüft werden. Für die Zwecke des schematischen Prüfvorgangs, wird die Zweckbestimmung im Folgenden nicht als eigenständiges Qualifikationskriterium ausgewiesen.

162

c. Qualifikationskriterium: Typisierung

Die Art der Verbindung wird mit „Typisierung“ gleichgesetzt.³⁴⁵ Es handelt sich dabei um das zweite Qualifikationskriterium für Kombinationsprodukte, das seine begriffliche Grundlage in Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV sowie Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV hat. Der Begriff „Typisierung“ ähnelt dem in der EU verwendeten Begriff „Konfiguration“³⁴⁶, ist jedoch nach hier vertretener Ansicht aussagekräftiger.

163

d. Reflektion der Typisierung in behördlichen Verwaltungsverordnungen

Die Typisierung wird in praxisorientierten Informationen³⁴⁷ und Dokumenten der Swissmedic, insbesondere der Swissmedic Wegleitung Formale Anforde-

164

³⁴⁵ Vgl. Rz. 158.

³⁴⁶ Vgl. Rz. 163; Fn. 351.

³⁴⁷ Darunter auch die Swissmedic Website (vgl. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/kombinationsprodukte.html>; abgerufen am 10.11.2023) und im Swissmedic Magazin „Visible“ (beim Swissmedic Magazin Visible handelt es sich um ein Magazin mit redaktionellen Beiträgen [vgl. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/visible.html>]; Swissmedic Magazin Visible Ausgabe 3/2021 [abrufbar unter <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/visible/swissmedic-visible-april-2021.spa.v3.app/de/kombinationsprodukte.html>]).

rungen³⁴⁸, reflektiert. Die Swissmedic legt der Terminologie zur Typisierung³⁴⁹ in ihrer Wegleitung Formale Anforderungen die *Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device*³⁵⁰ der EMA zu grunde, welche am 22. Juli 2021 in revidierter Form veröffentlicht wurde (EMA-Richtlinie).³⁵¹ Die Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen hält fest, dass bei Kombinationsprodukten dem Grundsatz nach zwischen untrennbarer bzw. getrennten Medizinproduktkomponenten unterschieden werde.³⁵²

- 165 Eine untrennbare Kombination wird als eine physisch untrennbare Einheit verstanden, wie sie in der EMA-Richtlinie als „integral“ bezeichnet wird, oder als eine zweckgebundene Untrennbarkeit, wie sie in der EMA-Richtlinie als „co-packaged“³⁵³ bezeichnet wird.³⁵⁴ Bei einer getrennten Kombination, wie sie in der EMA-Richtlinie als „referenced“³⁵⁵ bezeichnet wird, sei die Medizinproduktkomponente nicht dem Arzneimittel beigelegt.³⁵⁶ Das Arzneimittel verweise jedoch auf ein spezifisches Medizinprodukt zur kombinierten Anwendung.³⁵⁷ Diese aktualisierte Terminologie ersetzt die frühere Unterscheidung der Swissmedic von Kombinationsprodukten als integrale und nicht integrale Kombinationsprodukte in einer jüngeren Version der Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen.³⁵⁸

³⁴⁸ Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen, Version 13.6 vom 01.01.2024, Kapitel 2.5.15.

³⁴⁹ Die Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen verwendet keine spezifische Bezeichnung, sondern führt den Vorgang der Typisierung unter der Formular-Rubrik als „Anforderungen an die Dokumentation zur Medizinprodukt (MEP)-Komponente eines Kombinationsprodukts“ auf.

³⁵⁰ Dokument mit der Bezeichnung „EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019“.

³⁵¹ Die EMA-Richtlinie verwendet die Bezeichnung Konfiguration (aus dem Englischen *configuration*; „This guideline considers three different, yet common, configurations of medicinal products used with medical devices [...]; vgl. EMA-Richtlinie, S. 3), wobei sich diese Terminologie in der EMA-Richtlinie an jene aus der US-amerikanischen Gesetzgebung Section 21 (3.2)(e)(1)-(4) Code of Federal Regulations, anlehnt (vgl. [Rz. 107 ff.](#)).

³⁵² a.a.O., S. 21.

³⁵³ Im Nachfolgenden als „co-verpackte“ Kombinationen bezeichnet.

³⁵⁴ Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen, S. 21 f.; vgl. auch Swissmedic Medienmitteilung vom 15.12.2022 betr. Präzisierung Terminologie bei Kombinationsprodukten (abrufbar unter: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/praezisierung_terminologie_beि_kombinationsprodukten.html).

³⁵⁵ Im Nachfolgenden als „referenzierte“ Kombinationen bezeichnet.

³⁵⁶ Swissmedic Wegleitung Formale Anforderung, S. 21 f.

³⁵⁷ Ebd.

³⁵⁸ In der Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen, Kapitel 2.5.15, Version 13.0 vom 01.06.2022 wurde begrifflich zwischen integralen und nicht-integralen Kombinationsprodukten unterschieden.

Für Kombinationsprodukte mit einer untrennbaren Medizinproduktkomponente wird in der Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen auf Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV verwiesen, ohne näher zwischen den Untervarianten integral oder co-verpackt zu unterscheiden.³⁵⁹ Für getrennte Kombinationen des referenzierten Typus verweist die Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen (indirekt) auf Art. 1 Abs. 3 Bst. b MepV.³⁶⁰

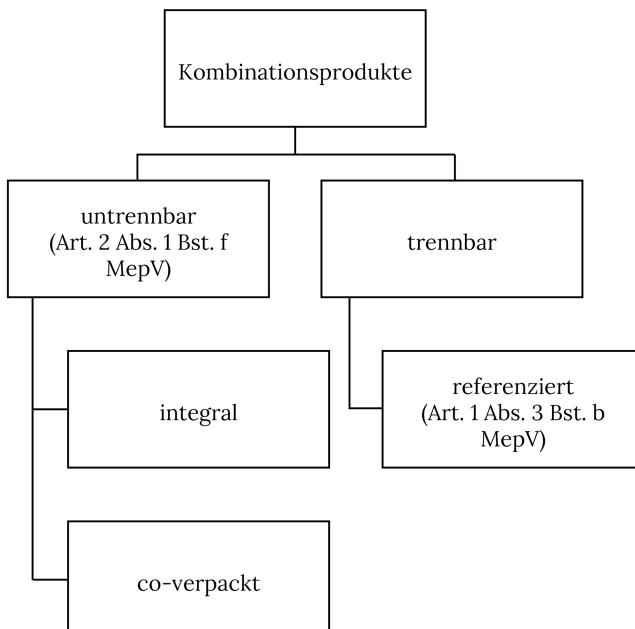


Abbildung 2: Typisierung nach Swissmedic

Anders als die Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen unterscheidet die EMA-Richtlinie dem Grundsatz nach nicht zwischen untrennbar bzw. ge-

³⁵⁹ a.a.O., S. 21; in einer Mittelung auf der Swissmedic Website zur Umsetzung der Übergangsbestimmungen für Medizinprodukte, werden untrennbare Kombinationen konkret als integral oder co-verpackt bezeichnet und, neben Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV, wird auch Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV erwähnt: „Für untrennbare Kombinationen (‘integral’ und ‘co-packaged’) ist das Kombinationsprodukt von der Medizinprodukteverordnung ausgenommen. Die Medizinproduktkomponente hat aber die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I EU-MDR 2017/745 zu erfüllen (Art. 2 Abs. 1 Bst. f und g sowie Abs. 2 MepV).“ (abrufbar unter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/am-mit-mepkomponente-uebergangsbestimmungen.html>).

³⁶⁰ Swissmedic Wegleitung Formale Anforderung, S. 22.

trennten Kombinationen, sondern (direkt) zwischen den Typen integral, co-verpackt und referenziert.³⁶¹ Dabei ordnet sie sowohl Art. 1 Abs. 8 zweiter Unterabsatz als auch Art. 1 Abs. 9 zweiter Unterabsatz der EU-MDR dem Typus der integralen Kombinationen zu.³⁶² Zu den Typen co-verpackt und referenziert bietet sie keine Zuordnungen zu den verbleibenden Bestimmungen betreffend Kombinationsprodukte der EU-MDR (namentlich: Art. 1 Abs. 8 erster Unterabsatz bzw. Art. 1 Abs. 9 erster Unterabsatz), nimmt sie keine Zuordnung vor.

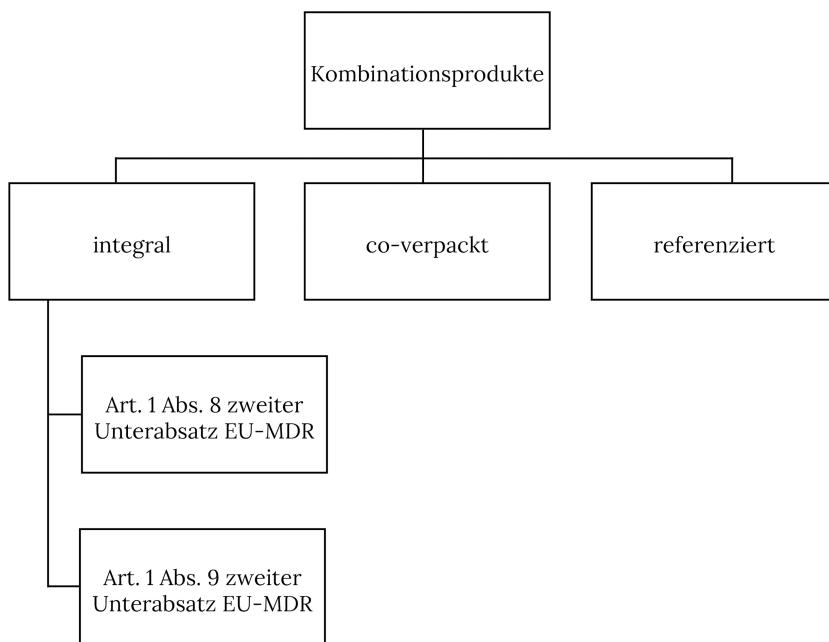


Abbildung 3: Typisierung nach EMA

³⁶¹ EMA-Richtlinie, S. 3 ff.

³⁶² EMA-Richtlinie, S. 3 f. („Devices that when placed on the market incorporate, as an integral part, a substance that, if used separately, would be considered as a medicinal product and has an action that is principal and not ancillary to the action of the device (second sub-paragraph of Article 1(8)) [...]“ sowie „Devices intended to administer a medicinal product, where the device and the medicinal product are placed on the market in such a way that they form a single integral product intended exclusively for use in the given combination and which is not reusable (second sub-paragraph of Article 1(9)). Typically, these devices have measuring or delivery functions. [...]“.

Die genannten Bestimmungen der EU-MDR entsprechen Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV bzw. Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV.³⁶³ Dies wirft die Frage auf, welche Verordnungsbestimmungen der MepV welchen Typen von Kombinationsprodukten zuzuordnen sind, insbesondere ob Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV gemäss Swissmedic als untrennbar-integral oder untrennbar co-verpackt einzuordnen ist. Der Wortlaut von Art. 2 Abs. 1 Bst. f der MepV reflektiert weder die Bezeichnung integral, noch co-verpackt. Dies allein gäbe nicht unbedingt Anlass zu Verunsicherung, doch die Bezeichnung „integral“ kommt – entgegen dem (Pauschal-)Verweis auf Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV in der Swissmedic Wegleitung – ausdrücklich in den Art. 1 Abs. 3 Bst. a und Art. 2 Abs. 1 Bst. g der MepV vor, die in der Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen nicht referenziert werden.³⁶⁴ Die Zuordnung der Typen von Kombinationsprodukten zu den Verordnungsbestimmungen wird mittels detaillierter Untersuchung der Verordnungsbestimmungen in einem eigenen Unterkapitel erörtert.³⁶⁵ Vor dieser – technischen – Untersuchung der Verordnungsbestimmungen werden zur Veranschaulichung Produktbeispiele zu den einzelnen Typen bereitgestellt, die die Festlegung der Art der Verbindung eines Kombinationsprodukts illustrieren. Im Prüfschema schliesst sich daran der letzte Schritt an: das Qualifikationsergebnis.³⁶⁶

e. **Produktbeispiele von Typen von Kombinationsprodukten: integral, co-verpackt, referenziert**

Aus der Literatur und Materialien lassen sich beispielhaft für jeden Typ folgende Kombinationsprodukte entnehmen:

- **Untrennbare Kombinationen (integral):** Diese umfassen Produkte wie Fertigspritzen, Autoinjektoren und vorbefüllte Pulverinhalatoren (zum Beispiel Mehrdosenpulverinhalator für die Asthmabehandlung)³⁶⁷, bei de-

³⁶³ BAG Bericht 2020, S. 14 f.

³⁶⁴ Sie werden auch an anderer Stelle in der Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen nicht reflektiert beziehungsweise zugeordnet. Die Autorin vertritt die Auffassung, dass eine Verwaltungsverordnung, wie die Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen, aufgrund ihres präzisierenden Charakters eine Zuordnung zu den Gesetzesbestimmungen vornehmen müsste, um Unklarheiten keinen Raum zu geben.

³⁶⁵ Unterkapitel 5 ab [Rz. 185 ff.](#)

³⁶⁶ Vgl. [Rz. 229](#).

³⁶⁷ So z. B. das Antiasthmatikum „Pulmicort 400“ der Herstellerin Astra Zeneca (vgl. Präsentation Swissmedic Roundtable vom 04.10.2021, S. 1; abrufbar unter: <https://www.>

168

169

nen das Medizinprodukt und das Arzneimittel eine untrennbare Einheit bilden und gemeinsam wirken.³⁶⁸ Ferner umfassen Beispiele Arzneimittel mit eingebettetem Sensor, wobei der Sensor ein Medizinprodukt ist und dessen Wirkung nur unterstützend zum Arzneimittel ist.³⁶⁹ Darüber hinaus umfassen diese Produkte arzneimittelfreisetzende Intrauterinpessare und vormontierte, nicht wiederverwendbare Applikatoren für Vaginaltabletten sowie Druckdosieraerosole, die vormontiert mit dem Arzneimittel geliefert und gebrauchsfertig für den Einsatz mit einer oder mehreren Dosen sind, aber nicht nachgefüllt werden können, wenn alle Dosen verbraucht sind. Ausserdem zählen hierzu Implantate, die Arzneimittel enthalten und deren Hauptzweck die Freisetzung des Arzneimittels ist.³⁷⁰

- **Untrennbare Kombinationen (co-verpackt):** In dieser Kategorie finden sich Produkte wie Hustensirup in Kombination mit einem Messbecher, wo das Medizinprodukt hauptsächlich als Hilfsmittel für die Dosierung und Applikation des Arzneimittels dient. Diese Produkte werden gemeinsam verpackt und sind ausschliesslich für die kombinierte Verwendung bestimmt.³⁷¹
- **Getrennte Kombinationen (referenziert):** Hier sind Medizinprodukt und Arzneimittel separat erhältlich und die Produktinformation des Arzneimittels verweist auf ein spezifisches Medizinprodukt für den kombinierten Einsatz.³⁷² Ein typisches Beispiel hierfür sind fotosensibilisierende Medikamente, die zusammen mit spezifischen, aktivierenden Laser- oder Lichtquellen verwendet werden.³⁷³ Auch Infusionspumpen und nicht vorgefüllte Spritzen, die typischerweise vor der Anwendung mit einem se-

[swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/networking/roundtable/praesentation_ch_rep_kp.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/networking/roundtable/praesentation_ch_rep_kp.pdf).

³⁶⁸ Swissmedic Journal Visible, Ausgabe 3/2021; EMA-Richtlinie, S. 3.

³⁶⁹ EMA-Richtlinie (Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device; vgl. [Rz. 163](#) und Fn. 350), S. 3 f.

³⁷⁰ EMA-Richtlinie, S. 3 f.

³⁷¹ Swissmedic Journal Visible, Ausgabe 3/2021; Präsentation Swissmedic Roundtable vom 04.10.2021, S. 1; abrufbar unter: https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/networking/roundtable/praesentation_ch_rep_kp.pdf.

³⁷² Swissmedic Journal Visible, Ausgabe 3/2021.

³⁷³ Fotosensibilisierende Medikamente werden im Rahmen von fotodynamischer Krebstherapie eingesetzt, um Krebszellen abzutöten. Die Behandlung umfasst die Verabreichung dieser Medikamente entweder intravenös oder topisch, die dann durch Lichtexposition aktiviert werden, was zur Produktion von Sauerstoffmolekülen führt, die Krebszellen zerstören, krebselfütternde Blutgefäße schädigen und möglicherweise das Immunsystem gegen den Krebs stimulieren (zum Ganzen McCaughan).

parat erhältlichen Arzneimittel von einer Durchstechflasche (sog. „vial“) aufgezogen werden, zählen dazu.³⁷⁴

Diese Beispiele illustrieren insbesondere für den integralen Typus die vielfältigen Formen von Kombinationsprodukten, deren Zahl mit fortschreitender technologischer Entwicklung voraussichtlich weiter zunehmen wird.³⁷⁵ Dies gestaltet die Zuordnung zu eindeutigen Typen herausfordernd. 170

5. Systemischer Einfluss der EU-Vorgaben auf die MepV

Die Untersuchung der Verordnungsbestimmungen kann nicht ohne Berücksichtigung der europäischen Gesetzgebung erfolgen; sie ist für das Verständnis der Schweizer Gesetzessystematik und der Rechtsanwendung des Verordnungsrechts für Kombinationsprodukte zentral. Die Schweizer Regulierung von Medizinprodukten wird massgeblich durch die rechtlichen Rahmenbedingungen und Standards der EU beeinflusst.³⁷⁶ Diese Einflussnahme zeigt sich nicht nur in der direkten Übernahme bestimmter EU-Normen und -Richtlinien in die MepV, sondern auch in der harmonisierten Auslegung und Anwendung der Abgrenzungskriterien und regulatorischen Konzepte.³⁷⁷ 171

³⁷⁴ Vgl. <https://compendium.ch/product/1358731-fiasp-penfill-inj-los-100-e/mpro#MPro7150> sowie <https://compendium.ch/product/98987-insulin-novorapid-flexpen/mpro#MPro7050>.

³⁷⁵ EMA-Richtlinie, S. 4.

³⁷⁶ Botschaft MepV 2018, S. 8 ff.

³⁷⁷ Bereits vor der Revision der MepV waren das schweizerische Medizinproduktrecht und die dazugehörige Rechtsprechung stark an die Vorgaben und Interpretationen der Europäischen Union angelehnt. Bspw. referenzierte das BVGer in einem Leitentscheid im Zusammenhang mit der Qualifikation einer Gesundheitsapplikation im Urteil C-669/2016 vom 17. September 2018 auf die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes sowie auf die Interpretationsleitlinien der Europäischen Union (E. 5.2.2). Im Übrigen gilt: Unter Berücksichtigung des gesetzgeberischen Willens, durch den autonomen Nachvollzug eine starke Anbindung des schweizerischen Rechts ans Unionsrecht zu erreichen, postuliert das Bundesgericht in ständiger Rechtsprechung, dass autonom nachvollzogene Gesetze in der Regel europarechtskompatibel auszulegen sind, sofern keine triftigen Gründe einer solchen entgegenstehen (vgl. BGE 129 III 335, E. 6; BGE 137 III 226 E. 2.2; Urteil BVGer C-1355/2008 vom 19.04.2011 E. 3.2.2). Eine europarechtskonforme Auslegung umfasst insbesondere die Berücksichtigung der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH). Im Rahmen der Rechtsvergleichung kann zusätzlich die Rechtsprechung der EU-Mitgliedsstaaten zur Auslegung bestimmter EU-Richtlinien hinzugezogen werden (vgl. Urteil BGer 4A_365/2014 vom 05.01.2015 E. 7).

¹⁷² Die Schweizer Medizinproduktegesetzgebung wurde in den letzten Jahren mehrfach angepasst, um den verschärften regulatorischen Anforderungen der EU, wie sie in der EU-MDR und der EU-IVDR manifestiert sind, gerecht zu werden. Diese EU-Verordnungen traten am 26. Mai 2017 in Kraft und wurden ab Mai 2021 bzw. Mai 2022 vollständig anwendbar. Die Anpassungen zielten darauf ab, die Qualität, Sicherheit der Produkte, sowie die Patientensicherheit zu erhöhen.³⁷⁸ Im Zuge einer Teilrevision des HMG hat die Schweiz einseitige Anpassungen vorgenommen, um eine Harmonisierung mit der EU zu gewährleisten.³⁷⁹ Die entsprechenden Bestimmungen der EU-MDR und EU-IVDR wurden in die rechtlichen Grundlagen von Medizinprodukten integriert und sind hierzulande seit dem 26. Mai 2021 bzw. 2022 in Kraft.³⁸⁰ Die Harmonisierung mit der EU hat die Relevanz und Anwendbarkeit dieser gesetzlichen Bestimmungen auch auf den Schweizer Markt ausgedehnt, wobei im Zweifelsfall die schweizerischen Bestimmungen der MepV im Lichte der EU-MDR auszulegen sind.³⁸¹

a. Regulierungsschwerpunkte der Teilrevision

¹⁷³ Diese jüngste Teilrevision des HMG stellt eine signifikante Überarbeitung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für Medizinprodukte dar. Im Zuge dieser Revision wurden die Bestimmungen zu Medizinprodukten, einschliesslich der Konformitätsbewertungsverfahren, Registrierung, Produktidentifikation sowie den Pflichten der Wirtschaftsakteure, überarbeitet.³⁸² Für Hersteller:innen von Medizinprodukten resultieren aus dieser Revision erhebliche Anpassungsnotwendigkeiten, insbesondere bei der Konformitätsbewertung (Re-Zertifizierungen) und der Marktüberwachung.³⁸³

¹⁷⁴ Ein zentraler Aspekt der Revision betraf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung (Art. 1 Abs. 1 Bst. b MepV), die in ihrer Funktionsweise und den damit verbundenen Risikoprofilen Medizinprodukten ähneln. Sie werden unter anderem hauptsächlich in der Kosmetik, der Schönheitschirurgie, und vereinzelt auch in der interventionellen Psychiatrie und beim Optiker eingesetzt. In Anhang 1 der MepV sind die Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestim-

³⁷⁸ Botschaft MepV 2018, S. 9 f.

³⁷⁹ Botschaft MepV 2018, S. 2, 7 ff.; Bericht des BAG 2020, S. 8 ff.; Bericht des BAG 2021, S. 3 f.; Bericht des BAG 2023, S. 2 ff.

³⁸⁰ Botschaft MepV 2018, S. 2, 7 ff.; Bericht des BAG 2020, S. 8 ff.; Bericht des BAG 2021, S. 3 f.; Bericht des BAG 2023, S. 2 ff.

³⁸¹ Vgl. Fn. 377.

³⁸² Botschaft MepV 2018, S. 10.

³⁸³ Ebd.

mung aufgeführt, die künftig gemeinsamen Spezifikationen entsprechen müssen, die in der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 der EU-Kommision vom 1. Dezember 2022 festgelegt sind. Dies betrifft insbesondere die Anwendung des Risikomanagements gemäss den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I der EU-MDR und die klinische Bewertung. Die Schweiz hat die MepV für diese Produkte unter Berücksichtigung der neuen Übergangsfristen an die Vorgaben der EU per 1. November 2023 angeglichen, um die Durchführungsverordnungen (EU) 2022/2346 und (EU) 2022/2347 sowie die verlängerten Übergangsfristen der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1194 zu implementieren.³⁸⁴

Des Weiteren wurden die bestehenden Regelungen zu den Anforderungen an Medizinprodukte sowie zum Konformitätsbewertungsverfahren ergänzt und präzisiert. Neue Bestimmungen betreffen insbesondere die Registrierung von Medizinprodukten, Produktidentifikation, technische Dokumentation, Qualitätsmanagementsysteme und Rückverfolgbarkeit, um den Schutz der Patient:innen und die Marktüberwachung zu stärken.³⁸⁵ Seit dem 26. Mai 2021 sind in diesem Zusammenhang auch neue Anforderungen an Kombinationsprodukte gestützt auf Artikel 117 EU-MDR in der Schweiz in Kraft, die revidierte Anforderungen an Neuzulassungsgesuche von integralen Kombinationsprodukten stellen.³⁸⁶ Weiter wurde ein Informationssystems für Medizinprodukte, das mit der europäischen Datenbank Eudamed verbunden ist, eingeführt. Damit soll ein effizienter Vollzug gewährleistet und die Marktüberwachung unterstützt werden. Die neu formulierte gesetzliche Grundlage für die Bekanntgabe von Daten ins Ausland erleichtert zudem den internationalen Datenaustausch und fördert die globale Zusammenarbeit im Bereich der Medizinprodukte.³⁸⁷

175

³⁸⁴ Ebd.; Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 einschliesslich der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1194 der Kommission vom 20. Juni 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 der Kommission hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte in Anhang XVI der EU-MDR aufgeführte Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung (vgl.: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32022R2346> und <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/TXT/?uri=CELEX:32023R1194&qid=1690262757637>); zu Beispielen solcher Produkte im Detail Rz. 245.

³⁸⁵ Botschaft MepV 2018, S. 12 f.

³⁸⁶ Im Detail dazu unter [Rz. 332 ff.](#); Swissmedic Journal Ausgabe 06/2017, S. 510; Swissmedic Journal 10/2019; S. 954; Swissmedic Journal 05/2020, S. 470; Medienmitteilung Swissmedic vom 26.05.2021.

³⁸⁷ Botschaft MepV 2018, S. 12 f.

- 176 Ein weiteres zentrales Anliegen der Revision war die Angleichung der Definition von Medizinprodukten an die europäische Gesetzgebung durch Erweiterung und Präzisierung der rechtlichen Definitionen. Diese Anpassung wurde notwendig aufgrund signifikanter Unterschiede zu den Definitionen der EU-MDR und EU-IVDR, was eine Harmonisierung durch die Integration spezifischer Begriffe in die Schweizer Medizinprodukteverordnung erforderte. Der Bundesrat erhielt die Befugnis, bei Bedarf abweichende Regelungen zu erlassen, um flexibel auf neue Entwicklungen reagieren zu können.³⁸⁸
- 177 Produkten aus devitalisiertem menschlichem Gewebe wurde besondere Aufmerksamkeit gewidmet, und die bisherige generelle Klassifizierung dieser Produkte wurde durch die Anpassung an EU-Definitionen präzisiert. Diese Revision adressiert Regelungslücken und stärkt den Gesundheitsschutz durch eine genauere Klassifikation und Regulierung von Kombinationsprodukten. Durch die Neubewertung der Klassifikation wird eine konsistente Regulierungsbasis gefördert, die Diskrepanzen zwischen dem HMG und den europäischen Richtlinien reduziert.³⁸⁹
- 178 Die Anpassung an EU-Definitionen erfordert eine Neubewertung der Klassifikation von Produkten wie jenen aus devitalisiertem menschlichem Gewebe, was eine präzisere Regulierung dieser Produkte ermöglicht.³⁹⁰ Die Flexibilität, Definitionen auf Verordnungsebene zu modifizieren, die von den HMG-Definitionen abweichen, bietet einen anpassungsfähigen Rahmen, der die spezifischen Herausforderungen bei der Regulierung von Kombinationsprodukten adressiert.³⁹¹
- 179 Eine neu aufgenommene Bestimmung ermöglicht es dem Bundesrat, delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der EU kurzfristig auch in der Schweiz anzuwenden, um auf technologische Entwicklungen und regulatorische Anpassungen im EU-Recht zeitnah reagieren zu können.³⁹²
- 180 Abschliessend verpflichtete die Revision die Vollzugsbehörden des Bundes, die internationale Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden sowie mit internationalen und zwischenstaatlichen Organisationen zu suchen und zu pflegen. Diese Vorgabe unterstreicht das Bestreben, eine kohärente und effektive Re-

³⁸⁸ Im Detail dazu: Botschaft MepV 2018, S. 12 f.

³⁸⁹ Ebd.

³⁹⁰ Botschaft MepV 2018, S. 21 ff.

³⁹¹ Im Detail dazu: Botschaft MepV 2018, S. 12 f.

³⁹² Ebd.

gulierung im globalen Kontext zu fördern und die Sicherheit sowie die Wirksamkeit von Medizinprodukten für die Nutzer:innen zu gewährleisten.³⁹³

b. Ausstehende Nachführung des MRA

Die Revision geschah vor dem Hintergrund des Mutual Recognition Agreement („MRA“) zwischen der Schweiz und der EU. Vor der Einführung der EU-MDR und EU-IVDR ermöglichte das MRA der Schweiz einen bevorzugten Zugang zum europäischen Markt für Medizinprodukte.³⁹⁴ Dies förderte eine wirksame und effiziente Überwachung dieser Produkte in Kooperation mit den zuständigen EU-Behörden und verhinderte technische Handelsbarrieren³⁹⁵, was Schweizer Patient:innen Zugang zu einem breiten Spektrum europäischer Medizinprodukte verschaffte.³⁹⁶ Mit der Implementierung der EU-MDR und EU-IVDR wurde eine Aktualisierung des MRA, insbesondere des Kapitels über Medizinprodukte, notwendig. Die Europäische Kommission stellte die Überarbeitung des MRA jedoch in einen grösseren politischen Kontext und machte sie von Fortschritten beim institutionellen Abkommen abhängig.³⁹⁷ Seitdem wird die Schweiz von der EU in den Bereichen der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika als Drittstaat behandelt, was wesentliche Handelserleichterungen – etwa den gegenseitigen Verzicht auf Doppelzertifizierungen, die Anerkennung von Konformitätsbewertungen oder einen vereinfachten Marktzugang – aufhebt und die Schweiz von der gemeinsamen Marktüberwachung ausschliesst.³⁹⁸

181

³⁹³ Botschaft MepV 2018, S. 12 f.

³⁹⁴ Botschaft MepV 2018, S. 10; Das MRA gilt als „Liberalisierungsabkommen“, das nicht die Erweiterung des EU-Rechts auf die Schweiz bewirkt, sondern auf der Gleichwertigkeit der bestehenden, weiterhin gültigen schweizerischen und EU-Regelungen beruht (SPINNER, S. 13 ff.). Zwar ist das Ziel des Abkommens grundsätzlich die gegenseitige Anerkennung der Marktfähigkeit von Produkten (vgl. BGE 131 II 44 E. 3.2), in der Praxis beschränkt es sich jedoch darauf, Zertifikate der Konformitätsbewertungsstellen und Hersteller aus der Schweiz und der EU gleichzustellen, sodass die Herkunft dieser Dokumente für die Marktzulassung von Medizinprodukten irrelevant ist. Das MRA umfasst allerdings nicht die Umsetzung des im EG-Binnenmarkt und EWR geltenden „Cassis de Dijon-Prinzips“, welches die grundsätzliche Gleichwertigkeit unterschiedlicher nationaler Regelungen vorsieht, da dies institutionelle Anpassungen, wie die Einrichtung eines gemeinsamen Gerichtshofs, erforderlich gemacht hätte (HERTIG, S. 557). Auch nach dem Inkrafttreten des MRA bleibt die staatliche Überwachung der auf den Markt gebrachten Medizinprodukte in der Verantwortung der Vertragsstaaten (Urteil BVGer C-2093/2006 vom 12.12.2007 E. 4.1.1).

³⁹⁵ Botschaft MepV 2018, S. 10.

³⁹⁶ Bericht BAG MepV 2021, S. 3.

³⁹⁷ Ebd.

³⁹⁸ Ebd.

- 182 Um die daraus resultierenden negativen Auswirkungen zu mildern, führte der Bundesrat mehrere Auffangmassnahmen ein, um eine sichere Versorgung mit Medizinprodukten und eine angemessene Marktüberwachung zu gewährleisten. Dazu zählen die einseitige Anerkennung von EU-zertifizierten Medizinprodukten³⁹⁹, eine Registrierungspflicht für Wirtschaftsakteure bei Swissmedic⁴⁰⁰ und die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen.⁴⁰¹ In Reaktion auf die Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten wurden die Schweizer Regelungen an die verlängerten Übergangsfristen der EU angepasst. Änderungen in der MepV und der IvDV, die am 1. November 2023 in Kraft traten, verlängern die Übergangsfristen für Produkte mit hohen Risiken bis zum 31. Dezember 2027 und für Produkte mit mittleren oder niedrigen Risiken bis zum 31. Dezember 2028.⁴⁰²

c. Politische Vorstösse in der Schweiz

- 183 Am 30. Mai bzw. 28. November 2022 wurde die Motion 20.3211 Müller „Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung“ von den Räten angenommen und an den Bundesrat überwiesen.⁴⁰³ Diese Motion beauftragt den Bundesrat, die (revidierte) Gesetzgebung so zu modifizieren, dass auch Medizinprodukte aus nicht-europäischen Regulierungssystemen in der Schweiz zugelassen werden können, und reflektiert das Bestreben, den Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zu erweitern.⁴⁰⁴ Sie beabsichtigt insbesondere eine schnelle, unkomplizierte Einführung neuer Vorschriften zur Integration von FDA-Zulassungen neben CE-gekennzeichneten Medizinprodukten.⁴⁰⁵ Die Umsetzung dieser Motion wird derzeit vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) geprüft, wobei die Ausarbeitung der erforderlichen Gesetzesänderungen in enger Zusammenarbeit mit Swissmedic, dem Staatssekretariat für Wirtschaft („SECO“), dem Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung („WBF“), und der Abteilung Europa des Eidgenössischen Departements für auswärtige Angelegenheiten („EDA“) erfolgt.⁴⁰⁶

399 AS 2021 281.

400 Bericht BAG MepV 2021, S. 4, 9 f.

401 Bericht BAG MepV 2021, S. 4, 7 f.

402 Bericht BAG MepV 2023, S. 11, 13.

403 <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20203211>.

404 Ebd.

405 Ebd.

406 [https://www.bag.admin.ch/de/medizinprodukterecht#Umsetzung-Motion-20.3211-\(Damian-Müller\)](https://www.bag.admin.ch/de/medizinprodukterecht#Umsetzung-Motion-20.3211-(Damian-Müller)).

6. Untersuchung der Verordnungsbestimmungen

Wie bei der Festlegung der Art der Verbindung gezeigt, erfordert die Zuordnung der Kombinationstypen zu den Verordnungsbestimmungen der MepV eine vertiefte Analyse dieser Bestimmungen. Zusätzlich werden die relevanten Verordnungsbestimmungen bei dieser Gelegenheit auf ihre Funktionsweise mitsamt Analyse und – wo erforderlich – einer Auslegung in diesem Unterkapitel behandelt und zusammen mit der wenigen Literatur, die sich dazu beziehen lässt, diskutiert. Dies ist notwendig, da die bisherige Literatur, wie eingangs erwähnt, die Bestimmungen für Kombinationsprodukte nur oberflächlich behandelt. Die Untersuchung der Verordnungsbestimmungen folgt der systematischen Reihenfolge innerhalb der MepV, wobei Bestimmungen mit gespiegelten Anwendungsbereichen konsekutiv analysiert werden. Aufgrund der systematischen Verknüpfungen innerhalb der Gesetzgebung sind die Erläuterungen zum ersten Artikel besonders detailliert, da diese gleichzeitig relevante Aspekte der nachfolgenden Bestimmungen abdecken. Dies erlaubt es auch, Erkenntnisse für die beiden Qualifikationskriterien Art der Funktion und Art der Verbindung zu gewinnen und in einem Zwischenfazit festzuhalten.

Diese systematische Analyse erfolgt im Lichte der unionsrechtlich geprägten Entstehungsgeschichte und Terminologie (vgl. [Rz. 171 ff.](#)), um die Einbettung der schweizerischen Bestimmungen in den europäischen Regelungskontext nachvollziehbar zu machen.

a. Systematik von Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV

Wie bereits dargelegt, ist Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG Ausgangspunkt für die nachfolgenden Bestimmungen der MepV. Die MepV findet Anwendung auf Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von Art. 3 MepV (Art. 1 Abs. 1 Bst. a MepV), sowie auf Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung gemäss Art. 1 Abs. 1 Bst. b MepV.⁴⁰⁷

Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV hält fest:

⁴⁰⁷ Vgl. im Detail dazu [Rz. 245](#).

184

185

186

187

„Produkte⁴⁰⁸, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil⁴⁰⁹ ein Arzneimittel enthalten, dem eine unterstützende Funktion im Produkt zukommt;“⁴¹⁰

- 188 Aus den bisherigen Ausführungen ergibt sich, dass die Qualifikation von Kombinationsprodukten die Bestimmung der Art der Funktion und der Verbindung der Komponenten erfordert. Im Rahmen der Art der Funktion muss ermittelt werden, welche Rolle die Produktkomponenten im Gesamtprodukt spielen.

aa. Art der Funktion

- 189 Gemäss Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV ist die MepV auch dann anwendbar, wenn ein Medizinprodukt als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthält, das eine unterstützende Funktion hat. Da die Optik im Geltungsbereich der MepV auf die Medizinproduktkomponente gerichtet ist⁴¹¹, ist in dieser Konstellation zu unterscheiden, ob dem integrierten Bestandteil – in casu dem Arzneimittel – eine unterstützende oder hauptsächliche Funktion im Gesamtprodukt zukommt.⁴¹² Wenn das Arzneimittel eine unterstützende Funktion hat, wird das Gesamtprodukt nach den Bestimmungen der MepV behandelt.⁴¹³
- 190 EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING beschreiben die daraus resultierende Qualifikation des Kombinationsprodukts damit, dass es ein Medizinprodukt „bleibt“.⁴¹⁴ Diese Aussage ist im Ergebnis nicht zu beanstanden. Aus Sicht der hier vertretenen Auffassung wäre es jedoch hilfreich, diese Einschätzung im Lichte der gesetzlichen Systematik näher zu erläutern – insbesondere im Zu-

⁴⁰⁸ Der Begriff „Produkte“ wird synonym für „Medizinprodukte“ nach Art. 1 Abs. 1 MepV verwendet (Art. 1 Abs. 2 MepV).

⁴⁰⁹ Das Begriffspaar wird auch in Art. 1 Abs. 3 Bst. d MepV und Art. 2 Abs. 1 Bst. h MepV verwendet. Zu den Arzneimitteln im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG zählen auch Arzneimittel, die aus Blut oder Blutplasma gemacht werden, welche als „stabile Blutprodukte“ bezeichnet werden. Aber nach dieser Regelung und der EU-MDR sind Blut und Produkte daraus (bekannt als „labile Produkte“) nicht eingeschlossen. Die MepV gilt nur dann, wenn ein Produkt ein Blut- oder Blutplasma-Arzneimittel als einen unterstützenden Teil beinhaltet, aber nicht, wenn es Blut oder Blutplasma direkt enthält (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. a MepV; BAG Bericht 2020, S. 13).

⁴¹⁰ Diese Bestimmung entspricht Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 EU-MDR; Bericht BAG 2020, S. 13.

⁴¹¹ Art. 1 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 1 Abs. 1 Bst. a MepV.

⁴¹² BAG Bericht 2020, S. 13; BSK-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, N 137 zu Art. 4 HMG.

⁴¹³ BAG Bericht 2020, S. 13; vgl. auch den Wortlaut von Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 EU-MDR.

⁴¹⁴ „Wird die Wirkung eines Medizinproduktes lediglich unterstützt durch ein Arzneimittel [...], bleibt das Produkt ein Medizinprodukt“ vgl. N 136 zu Art. 4 HMG.

sammenhang mit der Ausgangslage der Qualifikation und der Logik von Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG (wonach Produkte mit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Hauptwirkung nicht als Medizinprodukte gelten).⁴¹⁵ Daraus ergibt sich, dass die Abgrenzung auf Gesetzesstufe beginnt: Nur wenn diese Wirkformen ausgeschlossen sind, kann das Produkt überhaupt unter das Medizinproduktrecht fallen. Die Aussage, ein Produkt „bleibe“ ein Medizinprodukt, setzt daher bereits voraus, dass diese gesetzliche Prüfung positiv ausgefallen ist – eine Feststellung, die im Argumentationsverlauf explizit gemacht werden sollte, um die Schlussfolgerung nachvollziehbar zu begründen.

Ein gutes Beispiel zur Veranschaulichung der Rolle der Hauptwirkung in den Komponenten einer Kombination sind die drei Varianten bei einem antibiotikabeschichteten Knochenzement, die EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING beschreiben⁴¹⁶:

191

Knochenzement ohne antibiotischen Zusatz, der zur Fixierung von Prothesen verwendet wird, wird als Medizinprodukt qualifiziert. Wird ein Antibiotikum dem Zement beigegeben, bleibt das Kombinationsprodukt ein Medizinprodukt, solange das Antibiotikum ausschliesslich dazu dient, potenzielle Infektionen nach chirurgischen Eingriffen zu verhindern. Wird der Knochenzement hingegen primär als Trägermaterial für das Antibiotikum verwendet und zielt das gesamte Produkt darauf ab, das Antibiotikum freizusetzen, wird es als Arzneimittel (um-)qualifiziert.⁴¹⁷

192

Im Übrigen ist auf das bereits Gesagte im Rahmen der Abgrenzungskriterien und dem Kriterium der Hauptwirkung im Prüfvorgang zu verweisen.⁴¹⁸

193

bb. Art der Verbindung

Im Rahmen der Art der Verbindung ist der Begriff „integraler Bestandteil“ gemäss Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV zu ermitteln. In Ermangelung einer Legaldefinition in der MepV wird die Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen herangezogen, die „integral“ als physisch untrennbar definiert.⁴¹⁹ Damit ist auf die eingangs gestellte Frage der Zuordnung der Typen zu den Verordnungsbe-

194

⁴¹⁵ Vgl. [Rz. 143 ff.](#); insbesondere [Rz. 156](#).

⁴¹⁶ BSK-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, N 136 zu Art. 4 HMG

⁴¹⁷ Ebd.

⁴¹⁸ Vgl. [Rz. 120 ff.](#); [147](#); [155](#).

⁴¹⁹ a.a.O., S. 21; die Literatur bietet für die Zuordnung dieses Artikels zu einem Typus keine Hinweise.

stimmungen zurückzukommen.⁴²⁰ „Integraler Bestandteil“ in Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV und Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV deutet darauf hin, dass von einer physisch-integralen Untrennbarkeit ausgegangen werden kann, was den Schluss nahelegt, dass es sich bei diesen beiden Verordnungsbestimmungen um den integralen Typus gemäss Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen handelt.⁴²¹ Da die Swissmedic Wegleitung jedoch für den Typus „untrennbar“ (ohne weitere Differenzierung als physisch-integral oder zweckgebunden, d.h. co-verpackt) auf Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV verweist, ist zu klären,

- ob „integral“ in diesem Kontext eine andere Bedeutung als physische Untrennbarkeit annimmt und ob Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV und Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV somit nicht dem physisch-integral untrennbaren Typus zuzuordnen sind; oder
- ob Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV nicht physisch-integral untrennbar, sondern zweckgebunden untrennbar (co-verpackt) oder beides darstellt.
- Die dritte Möglichkeit besteht darin, zu erwägen, ob alle drei Verordnungsbestimmungen dem Typus untrennbar-integral zugeordnet werden können.

b. Auslegung und Analyse von Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV⁴²²

195 Unter dem Gesichtspunkt der grammatischen Auslegung lässt sich einerseits die jüngste Anpassung der Terminologie der Typisierung in der Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen anführen. In den Vorgängerversionen der Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen (so zum Beispiel Version 13.0 vom 01.06.2022) wurde begrifflich zwischen integralen und nicht-integralen, anstatt trennbaren und untrennbaren Kombinationsprodukten mit der Feinunterscheidung integral und co-verpackt, unterschieden.⁴²³ Gemäss der Swissmedic Medienmitteilung vom 10. Juli 2017 werden unter der alten Terminologie integrale Kombinationsprodukte als solche definiert, bei denen „die Arzneimittelkomponente mit der Medizinproduktkomponente eine integrale Einheit, welche ausschliesslich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wieder verwendbar ist (zum Beispiel vorgefüllte Spritzen,

⁴²⁰ Vgl. [Rz. 167](#).

⁴²¹ Ebd.

⁴²² Die nachfolgende Auslegung orientiert sich an der Methodik des Bundesgerichts, wobei Ausgangspunkt jeder Auslegung der Wortlaut der Bestimmung ist (vgl. BGE 136 V 216 E. 5.1; vgl. für eine Übersicht aller Auslegungselemente KLEY, S. 15 ff.).

⁴²³ Vgl. [Rz. 163](#).

Autoinjektoren, vorbeladene Pulverinhalatoren, vorgefüllte Infusionspumpen etc.).“⁴²⁴

Dies entspricht dem Wortlaut des heutigen Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV. Unter diesem Auslegungselement führt die Interpretation der Integralität zu einer physischen Untrennbarkeit der Komponenten. Dies ebenfalls bestätigend, die EMA-Richtlinie, die sowohl Art. 1 Abs. 8 zweiter Unterabsatz und Art. 1 Abs. 9 zweiter Unterabsatz der EU-MDR dem Typus der integralen Kombinationen zuweist.⁴²⁵ Die genannten Bestimmungen der EU-MDR entsprechen Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV bzw. Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV.⁴²⁶ Für Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV ist ferner die Präzisierung der Terminologie der Swissmedic zu Kombinationsprodukten vom 15. Dezember 2022 zu beachten, wobei die neue grundsätzliche Unterscheidung zwischen untrennbaren oder getrennten Medizinproduktkomponenten, für untrennbare sowohl physisch als auch zweckgebundene Untrennbarkeit miteinschliesst. Dies lässt darauf schliessen, dass Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV sowohl physisch-integral untrennbare als auch zweckgebundene, das heisst co-verpackte Typen, umfasst.⁴²⁷

Zudem zeigt der Vergleich mit dem Verordnungstext vor der Revision der MepV (aMepV)⁴²⁸, dass Kombinationsprodukte unter den allgemeinen Bestimmungen (Art. 1 „Medizinprodukte“ aMepV) sowie Ausnahmen vom Geltungsbereich wie folgt erfasst wurden:

- „Medizinprodukte sind einzeln oder miteinander verbunden verwendete [...] Stoffe [...], deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann [...].“⁴²⁹
- „Diese Verordnung gilt in Bezug auf die klassischen und die aktiven implantierbaren Medizinprodukte nicht für [...] Produkte, die zum Zeitpunkt

⁴²⁴ Swissmedic Medienmitteilung vom 10.07.2017 (abrufbar unter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/anforderungen-und-angaben-zu-kombinationsprodukten-arzneimittel-mit-einer-medizinproduktkomponente-im-formular-gesuch-zulassung-aenderung-fuer-humanarzneimittel.html>; abgerufen am 30.03.2024).

⁴²⁵ EMA-Richtlinie, S. 3 f.

⁴²⁶ BAG Bericht 2020, S. 14 f.

⁴²⁷ Vgl. Swissmedic Medienmitteilung vom 15.12.2022 (abrufbar unter: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/praezisierung_terminologie_bei_kombinationsprodukten.html).

⁴²⁸ Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. August 2020).

⁴²⁹ Art. 1 Abs. 1 aMepV.

des Inverkehrbringens Blut, Blutprodukte, -plasma oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten, ausser es handle sich dabei um Stoffe, die – gesondert verwendet – als Arzneimittelbestandteil oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel gelten und die in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können;“⁴³⁰

- 198 Interessant ist insbesondere Art. 1 Abs. 1 aMepV, der die Einstufung von Kombinationsprodukten wesentlich einfacher regelte. Demnach wurde hauptsächlich geprüft, ob die Produkte miteinander verbunden sind (liegt eine Kombination vor?), und ob das Arzneimittel keine Hauptwirkung entfaltet, sondern lediglich eine unterstützende Funktion einnimmt, um im Geltungsbereich der aMepV zu verbleiben. Eine weitere Differenzierung innerhalb der Art der Verbindung wurde im Verordnungswortlaut nicht vorgenommen.
- 199 Eine Auslegung des Begriffs „integral“ nach seinem Wortlaut im engeren Sinne erfordert die Untersuchung seiner etymologischen Herkunft und semantischen Bedeutung. Gemäss dem Duden definiert „integral“ etwas als zugehörig zu einem Ganzen, das dieses erst konstituiert.⁴³¹ Die zu „integral“ synonyme Verwendung des Wortes „zusammenhängend“⁴³² unterstreicht die Unzertrennlichkeit und die enge Verbindung zwischen dem integralen Bestandteil und dem Ganzen. Die etymologische Herleitung des Begriffs aus dem mittel-lateinischen „integralis“, basierend auf dem lateinischen „integrare“ (wiederherstellen, ergänzen) oder „integer“ (ganz, unversehrt), unterstützt dieses Verständnis.⁴³³ Diese sprachhistorische Perspektive veranschaulicht, dass der integrale Bestandteil das Produkt vervollständigt oder in einen optimalen Zustand versetzt. Darüber hinaus impliziert die Wortherkunft, dass „Integrieren“ (Einfügen oder Einbeziehen in ein grösseres Ganzes)⁴³⁴ mehr als nur die physische Verbindung der Komponenten bedeutet; es umfasst eine funktionelle Synthese, bei der die hinzugefügte Komponente untrennbar mit der Gesamt-funktion des Produkts verbunden ist. Dies verdeutlicht, dass ein integraler Be-standteil nicht lediglich ein hinzugefügtes Element ist, sondern eine Kompo-nente, die essenziell für die Struktur und Funktion eines Gesamtprodukts ist.

⁴³⁰ Art. 2 Abs. 2 Bst. a aMepV.

⁴³¹ Vgl. <https://www.duden.de/rechtschreibung/integral>.

⁴³² Ebd.

⁴³³ Ebd.

⁴³⁴ Vgl. <https://www.duden.de/rechtschreibung/integrieren>.

Ein integraler Bestandteil kann demzufolge nicht als isoliertes Element existieren.

Anders als bei Art. 2 Abs. 1 Bst. f und g MepV spricht Art. 1 Abs. 2 Bst. a MepV nicht von (untrennbaren) Kombinationen, sondern von Produkten, womit Medizinprodukte im Sinne von Art. 1 Abs. 1 MepV gemeint sind. Obwohl damit der Geltungsbereich gemäss Gesetzesystematik auf Medizinprodukte beschränkt wird⁴³⁵, ändert dies nichts an der Tatsache, dass durch ein mit dem Medizinprodukt integral verbundenes Arzneimittel – selbst in einer untergeordneten, unterstützenden Funktion – eine Kombination entsteht, die gemäss der zuvor erläuterten Wortbedeutung von „integral“ physisch und funktional untrennbar mit dem Gesamtprodukt verbunden ist. Bestätigung für diese Auslegung findet sich – im Rahmen einer komparativen Auslegung – auch in Art. 1 Abs. 8 Unterabsatz 1 der EU-MDR, der hervorhebt, dass ein integrales Arzneimittel, selbst wenn es „für sich allein genommen“ betrachtet, dennoch gemäss der EU-MDR reguliert werden würde.⁴³⁶ Dies lässt auf den Willen des EU-Gesetzgebers schliessen, für diese Konstellation und diesen Verordnungsartikel eine physische Untrennbarkeit zu statuieren, was sich entsprechend auf Art. 1 Abs. 2 Bst. a MepV als äquivalente Bestimmung im Schweizer Recht übertragen lässt.

Die EU-Richtlinie 2001/83/EG, ähnlich wie das HMG, enthält keine spezifischen Angaben zu Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Sie behandelt jedoch im Rahmen der Arzneimittel für neue Therapien (Anhang 1, Kapitel „Besondere Anforderungen“, Modul 3, an somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, 3.3) die Bedeutung des Begriffs „integraler Bestandteil“. Es wird festgelegt, dass das Produkt zum Zeitpunkt der Herstellung, Anwendung oder Verabreichung des Endprodukts mit den Arzneimitteln kombiniert sein muss (Abschnitt 3.4.2). Auch dies kann als Unterstützung für die Interpretation zu Gunsten der wortgetreuen Integralität von Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV herangezogen werden. Art. 1 Abs. 2 Bst. a MepV entspricht folglich einer physisch-integral untrennbaren Kombination.

200

201

⁴³⁵ So auch die systematische Einbettung der Bestimmung in den Geltungsbereich der MepV im Gegensatz zu den beiden anderen Artikeln, die unter den Ausnahmen eingebettet sind.

⁴³⁶ „Jedes Produkt, das beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil einen Stoff enthält, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne von Artikel 1 Nummer 10 der genannten Richtlinie handelt, dem im Rahmen des Produkts eine unterstützende Funktion zukommt, wird auf der Basis dieser Verordnung bewertet und zugelassen.“ (vgl. Art. 1 Abs. 8 Unterabsatz 1).

- 202 Der Vollständigkeit halber muss jedoch auch die gegenteilige Argumentation erwogen werden: Der Beschrieb „für sich allein genommen“ gemäss EU-MDR könnte implizieren, dass die Arzneimittelkomponente potenziell separat in Verkehr gebracht und als beigeckt angesehen werden könnte, was darauf hindeuten würde, dass keine physische und funktionale Integralität vorliegt. Dafür liesse sich hier anführen, dass der Schweizer Gesetzgeber in Art. 1 Abs. 2 Bst. a MepV allgemein von „Produkten“ spricht und nicht, wie in Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV, von „Kombinationen“. Diese Auslegung könnte somit der vorherigen genau entgegenstehen. Der Begriff „Produkte“ wird auch hier definitionsgemäß für „Medizinprodukte“ gemäss Art. 1 Abs. 1 MepV verwendet, was bei dieser Interpretation jedoch darauf hindeuten würde, dass ein Produkt auch ausserhalb einer Kombination eigenständig existieren könnte. Dies würde die Vermutung stützen, dass die Arzneimittelkomponente separat vermarktet werden könnte und somit die Bezeichnung „integraler Bestandteil“ möglicherweise nicht der herkömmlichen Interpretation physischer und funktioneller Untrennbarkeit entspricht. Dies hätte zur Folge, dass es sich bei Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV um den co-verpackten Typus handelt, wobei die Kombination als Einheit in Verkehr gebracht wird. Dieser Auffassung überzeugt nach hier vertretener Ansicht nicht und ihr wird nicht gefolgt.
- 203 Die teleologische Auslegungsmethode zur Interpretation des Begriffs „integral“ zielt darauf ab, den zugrundeliegenden Gesetzeszweck zu erfassen. In diesem spezifischen – engen – Kontext allerdings liefert sie keinen zusätzlichen Erkenntnisgewinn. Das liegt daran, dass das Hauptziel des HMG – nämlich die Gewährleistung der Sicherheit und Wirksamkeit von Produkten zum Schutz der Gesundheit der Patient:innen⁴³⁷ – für beide Produktkategorien, die beide unter dem HMG reguliert werden, Anwendung findet. Die Einstufung eines Kombinationsprodukts als „integral“ führt zu keiner Unterscheidung in der Anwendung der gesetzlichen Bestimmungen, da das Produkt gemäss der Systematik des Gesetzes in jedem Fall entweder unter die Arzneimittel- oder die Medizinproduktebestimmungen fällt. Bei Unsicherheiten wird stets das strengere Regime der arzneimittelvorschriften des HMG angewendet.⁴³⁸ Folglich trägt die teleologische Auslegung hier nicht zu einer weiterführenden Interpretation bei, die über die bestehenden gesetzlichen Rahmenbedingungen hinausgeht.⁴³⁹

⁴³⁷ Vgl. Rz. 139.

⁴³⁸ Dies ergibt sich aus dem risikobasierten Ansatz, der dem HMG inhärent ist (vgl. im Detail dazu Rz. 407 ff.)

⁴³⁹ Dasselbe gilt für eine historische Auslegung, weshalb auf deren Prüfung verzichtet wird.

aa. Zwischenfazit zur Art der Verbindung (Typisierung)

Unter Bezugnahme auf die eingangs aufgeworfenen Fragen⁴⁴⁰ zeigt die Auslegung, dass

- der Begriff „integral“ eine physisch-integrale Untrennbarkeit impliziert und kein Raum für eine andere Bedeutung lässt. 1 Abs. 3 Bst. a MepV und Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV sind somit dem physisch-integralen Typus zuzuordnen.
- Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV umfasst beide Typen der Untrennbarkeit: Physisch-integral als auch zweckgebunden untrennbar (co-verpackt).
- Alle drei Verordnungsbestimmungen können dem untrennbar-integralen Typus zugeordnet werden, wobei Art. 2 Abs. 1 Bst. f zusätzlich zweckgebunden untrennbare Typen umfasst.

Für Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV, Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV und Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV wird im Rahmen dieser Arbeit die Bezeichnung „echte“ Kombinationsprodukte vorgeschlagen.

Die bestehenden Unsicherheiten bezüglich der Zuordnung der Verordnungsbestimmungen zur in der Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen verwendeten Terminologie der Typen konnten mittels Auslegung geklärt werden. Die Analyse der altrechtlichen Verordnungstexte im Zusammenhang mit der Entstehungsgeschichte der neuen MepV legt nahe, dass der Gesetzgeber anlässlich der Revision grossen Wert auf die Übereinstimmung mit dem Wortlaut der EU-MDR gelegt hat. Diese Vorgehensweise erscheint zwar im Zuge der Harmonisierungsbestrebungen mit dem EU-Recht nachvollziehbar, doch bleibt unverständlich, warum keine eindeutige und präzise Zuordnung der Typen von Kombinationsprodukten zu den entsprechenden Verordnungsbestimmungen in der Verwaltungsverordnung der Swissmedic erfolgt ist. Insbesondere wären neben der präzisen Zuordnung auch erläuternde Hinweise wünschenswert gewesen, um ein genaues Verständnis der Zuordnung zu ermöglichen, was angesichts der eigentlichen Aufgaben einer Verwaltungsverordnung zur Präzisierung des Rechts und zur Bereitstellung relevanter behördlicher Informationen für Rechtsanwender:innen besonders wichtig ist. Der Umstand, dass eine Präzisierung der Terminologie durch eine Medienmitteilung von Swissmedic erfolgt ist, bestätigt die Unklarheiten. Im Lichte einer europarechtskonformen Auslegung wäre im Zweifelsfall der Zuordnung der

⁴⁴⁰ Vgl. [Rz. 192](#).

Verordnungsbestimmungen gemäss der EMA-Richtlinie jedenfalls Vorrang zu gewähren.

bb. Zwischenfazit zur Art der Funktion (Hauptwirkung)

- 207 Obwohl die mangelnde Präzision zwischen der Wegleitung und den gesetzlichen Bestimmungen thematisiert wurde und die Unterlassung der Behörde, diese Unklarheiten zu beseitigen, bedauerlich ist, dürften die Schwierigkeiten bei der Festlegung der Art der Verbindung bzw. des Typus in der Praxis grundsätzlich beherrschbar sein.⁴⁴¹ Im Gegensatz dazu stellt die Bestimmung der Art der Funktion einer Komponente im Gesamtprodukt, ob hauptsächlich oder unterstützend, eine besonders herausfordernde Aufgabe dar. Dies wird durch die Rechtsprechung, die im Rahmen der Abgrenzungskriterien unter Teil II dargestellt wurde und die sich mit Produktqualifikationen befassen, bestätigt.⁴⁴² Die Abgrenzungsproblematik manifestiert sich insbesondere bei Kombinationsprodukten, da sie Merkmale beider Produktarten aufweisen. Im Rahmen des Prüfvorgangs wurde das Qualifikationskriterium der Hauptwirkung bereits methodisch und unter Verweis auf die Abgrenzungskriterien behandelt.⁴⁴³
- 208 Das Kriterium der Art der Funktion zielt darauf ab, eine deutliche Unterscheidung zwischen Kombinationsprodukten zu etablieren, die als Medizinprodukte mit einem unterstützenden Arzneimittelbestandteil qualifiziert werden, und jenen, bei denen das Arzneimittel eine vorherrschende Rolle einnimmt. Dies trägt zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patient:innen bei und stellt sicher, dass die Produkte angemessen, d.h. entsprechend ihres Gefahrenpotentials, reguliert werden.
- 209 Die systematisch-teleologische Auslegung von Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV und Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV verdeutlicht, wie bereits bei der Art der Verbindung, dass die Unterscheidung zwischen unterstützender und hauptsächlicher Wirkung zentral für die Anwendung der MepV ist. Darüber hinaus ist das Krite-

⁴⁴¹ Das Fehlen einschlägiger Rechtsprechung sowie Expert:innengespräche mit Hersteller:innen von Kombinationsprodukten sowie Regulierungsbehörden stützen diese Vermutung der Autorin.

⁴⁴² Urteil BVGer C-1355/2008 vom 19.04.2011 E. 3.2; BVGer C-900/2007 vom 19.10.2009 E. 5; Urteil BVGer C-2093/2006 vom 12.12.2007 E. 3.2; Entscheid der Eidg. Rekurskommission für Heilmittel HM 05/107, X. Nasen- und Mundinhalator, ZBl 2006, 658 ff.; vgl. ferner WILDHABER (Fn. 19), 17 ff., m. H. auf die erwähnte Rechtsprechung eine Übersicht bietend; BÜRKLI/OLAH/SIDLER, S. 106; vgl. Rz. 129.

⁴⁴³ Vgl. [Rz. 143 ff.](#)

rium der Art der Funktion im Kontext der gesamten MepV und im Zusammenhang mit übergeordneten Gesetzen wie dem HMG und der BV zu betrachten, welche die Differenzierung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten betonen und eine angemessene Regulierung nach Gefahrenpotenzial fordern. Die externe Systematik, also die Beziehung zur gesamten Rechtsordnung, legt nahe, dass Kombinationsprodukte so reguliert werden sollen, dass sowohl die Sicherheit als auch die Wirksamkeit für die Nutzer:innen gewährleistet.⁴⁴⁴ Daraus kann abgeleitet werden, dass dem Qualifikationskriterium der Art der Funktion – zumindest im Zweifelsfall – mehr Gewicht in der Qualifikation zukommt als jenem der Art der Verbindung.

Zusammenfassend lässt sich für die Hauptwirkung festhalten, dass die Zusammensetzung eines Produkts dessen Eigenschaften und Wirkungen entscheidend prägt. Da Produkte verschiedene Wirkungen haben können, ist es entscheidend, sich auf die primäre und massgebliche Wirkung zu konzentrieren. Verschiedene Zwecke müssen dementsprechend miteinander in Beziehung gesetzt werden, wobei eine Gewichtung in primäre und sekundäre Verwendungszwecke erfolgt.⁴⁴⁵

210

c. Systematik von Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV

Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV ist die spiegelbildliche Norm zu Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV und regelt:

211

⁴⁴⁴ Die Systematik als Auslegungsmittel im Verwaltungsrecht fokussiert auf die ganzheitliche Interpretation von Verwaltungsrechtsakten, um deren Bedeutung im Kontext des gesamten Akts oder im Zusammenhang mit anderen relevanten Rechtsakten zu verstehen. Sie unterteilt sich in innere und äussere Systematik, wobei die innere Systematik die Anordnung innerhalb eines Verwaltungsrechtsaktes betrifft und die äussere Systematik dessen Beziehung zur gesamten Rechtsordnung analysiert. Zusätzlich wird zwischen formeller Systematik, die sich auf äusserliche Aspekte wie Aufbau und Gestaltung bezieht, und materieller Systematik, die inhaltliche Aspekte wie Wertekonsistenz behandelt, unterschieden. Die Anwendung der Systematik als Auslegungshilfe ist generell zulässig, jedoch mit Vorsicht zu geniessen, wenn der Zusammenhang mit anderen Rechtsakten für den Empfänger nicht offensichtlich ist oder diese unzugänglich sind. Die Systematik kann besonders wertvoll sein, um den Sinn einer Bestimmung im Rahmen des gesamten Verwaltungsakts oder in Verbindung mit anderen Gesetzen oder Verwaltungsakten zu erschliessen, vor allem bei direkten Verweisen auf Gesetze oder bei Vorbehalten gegenüber gesetzlichen Inhalten (vgl. BICKEL, S. 202 f.).

⁴⁴⁵ Urteil BVGer C-900/2007 vom 19. Oktober 2009 E. 6.3.3.

„Kombinationen, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme neben dem Produkt als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthalten, dem eine hauptsächliche Funktion zukommt;“⁴⁴⁶

- 212 Vorausgesetzt werden wiederum der integrale Bestandteil im Rahmen der Art der Verbindung des Kombinationsprodukts sowie eine überwiegende pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung des integralen Bestandteils, d.h. eine vorrangige Funktion des enthaltenen Arzneimittels.⁴⁴⁷ Mit dieser Bestimmung werden Kombinationen, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme neben dem Produkt als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthalten, dem eine hauptsächliche Funktion zukommt, vom Geltungsbereich der MepV ausgenommen.⁴⁴⁸ Alsdann wird das Kombinationsprodukt als Ganzes als Arzneimittel betrachtet und den diesbezüglichen Vorschriften des HMG unterstellt⁴⁴⁹, wobei die Medizinproduktkomponente im Kombinationsprodukt die grundlegenden Sicherheitsanforderungen gemäss Art. 6 MepV erfüllen muss (Art. 2 Abs. 2 MepV).⁴⁵⁰ Dadurch wird die Medizinproduktkomponente wieder dem Geltungsbereich der MepV zugeführt.

d. Auslegung von Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV

- 213 Laut erläuterndem Bericht des BAG bildet Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV die Gegenausnahme zu Art. 1 Abs. 3 Bst. a. MepV.⁴⁵¹ Eine Gegenausnahme ist – vereinfacht – eine „Ausnahme von der Ausnahme“⁴⁵² und wird verwendet, um die Beziehung zwischen den beiden Bestimmungen zu verdeutlichen. Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV legt den Grundsatz im Rahmen des Geltungsbereichs der Verordnung fest, während Buchstabe g als Ausnahme von diesem Grundsatz definiert ist (dies wird auch durch die Überschrift von Art. 2 MepV „Ausnahmen“ bereits klar zum Ausdruck gebracht). Es erschliesst sich nicht, inwiefern Buchstabe g als Ausnahme einer Ausnahme zu lesen ist. Möglicherweise wurde der Begriff

⁴⁴⁶ Entspricht Art. 1 Abs. 8 Unterabsatz 2 EU-MDR; Bericht BAG 2020, S. 14.

⁴⁴⁷ BAG Bericht 2020, S. 14 f.

⁴⁴⁸ Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV.

⁴⁴⁹ Dies wird Buchstabe g nicht ausdrücklich erwähnt, es ergibt sich allerdings aus der Qualifikation des Produktes, basierend auf der Zweckbestimmung des Gesamtprodukts (BAG Bericht 2020, S. 14 f.).

⁴⁵⁰ BAG Bericht 2020, S. 14 f.

⁴⁵¹ BAG Bericht 2020, S. 14 f.

⁴⁵² Sinngemäss anhand des Beispiels Verfügungscharakter von dienstlichen Anordnungen: WIEDERKEHR/MEYER/BÖHME, 2. Unanwendbarkeit N 7 zu Art. 3 VwVG; im Urheberrecht ist auch der Begriff „Schrankenschränke“ gängig (vgl. Beitrag des nationalen Kompetenzzentrums für Digitales Recht: <https://www.ccdigitallaw.ch/525-gegenausnahmen-zu-den-urheberrechtlichen-schrankenbestimmungen-sog-schrankenschränken/?lang=de>).

„Gegenausnahme“ gewählt, um hervorzuheben, dass Buchstabe g eine spezifische, direkte Ausnahme darstellt. Dennoch erscheint selbst bei dieser Interpretation die Benennung als „Gegenausnahme“ nach der hier vertretenen Ansicht überflüssig. Die Verwendung einer doppelten Negation in diesem Kontext ist sprachlich ungeschickt, insbesondere in einer ohnehin komplexen gesetzlichen Systematik, deren Verständnis sie eher erschwert.

Anders als bei Art. 1 Abs. 3 Bst. a. MepV und entgegen dem Wortlaut der korrespondierenden Norm im EU-Recht von Buchstabe g, Art. 1 Abs. 8 zweiter Satz EU-MDR („Gesamtprodukt“), hat der Gesetzgeber die Bezeichnung „Kombinationen“ anstelle von „Produkten“ gewählt. Diese Terminologie ist zu begrüßen, da sie präzise Auskunft über die Art der regulierten Produkte gibt. Bedauerlicherweise hat der Gesetzgeber den Begriff „Kombinationen“ nicht auch für Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV verwendet, obwohl es sich auch bei diesen Regelungen, wie mittels Auslegung gezeigt werden konnte, um Kombinationsprodukte handelt.

Für die Ermittlung und Festlegung der Typisierung und Hauptwirkung kann auf das Gesagte unter der Auslegung und Analyse von Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV verwiesen werden.⁴⁵³

e. Systematik von Art. 1 Abs. 3 Bst. b MepV

Die Geltung der MepV erstreckt sicher ferner auf

„Produkte⁴⁵⁴, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel abzugeben“ (Art. 1 Abs. 3 Bst. b MepV).⁴⁵⁵

Ist ein Produkt dazu bestimmt, ein Arzneimittel abzugeben, fällt es grundsätzlich in den Geltungsbereich des Medizinproduktrechts.⁴⁵⁶ Für das Arzneimittel selbst gelten die entsprechenden Arzneimittelvorschriften der Heilmittelgesetzgebung.⁴⁵⁷

⁴⁵³ Vgl. Rz. 192 ff.

⁴⁵⁴ Der Begriff „Produkte“ wird synonym für „Medizinprodukte“ nach Art. 1 Abs. 1 MepV verwendet (Art. 1 Abs. 2 MepV).

⁴⁵⁵ Entspricht Art. 1 Abs. 9 Unterabsatz 1 EU-MDR; Bericht BAG 2020, 13 f.

⁴⁵⁶ Art. 1 Abs. 3 Bst. b MepV.

⁴⁵⁷ BAG Bericht 2020, S. 13.

214

215

216

217

f. Auslegung und Analyse von Art. 1 Abs. 3 Bst. b MepV

- 218 Bei dieser Konstellation wird eine Unterscheidung bezüglich der Art der Verbindung der Komponenten getroffen, die nicht direkt aus dem Wortlaut des schweizerischen, jedoch aus dem des europäischen Verordnungstextes hervorgeht: Die korrespondierende Bestimmung in Art. 1 Abs. 9 Untersatz 1 EU-MDR ist vom Wortlaut ausführlicher, indem sie präzisierend festhält „Jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, ein Arzneimittel [...] abzugeben, unterliegt dieser Verordnung unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen dieser Richtlinie und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.“ Daraus wird klar, dass eine getrennte Betrachtung erfolgt und es sich um trennbare Komponenten handeln muss. Dies ergibt sich auch aus der Wegleitung Formale Anforderungen, die Art. 1 Abs. 3 Bst. b MepV dem getrennt referenzierten Typus zuweist.⁴⁵⁸
- 219 Wenn solche Kombinationen getrennt werden können, gilt der abgebende Teil separat als Medizinprodukt und der Inhalt separat als Arzneimittel.⁴⁵⁹ Beide müssen jeweils die eigenen entsprechenden Anforderungen der Sektorregulierung erfüllen, d.h. das Arzneimittel die Arzneimittelvorschriften des HMG und das Medizinprodukt die Vorschriften der MepV.⁴⁶⁰
- 220 EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING beschreiben solche Konstellationen als „ohne Weiteres“⁴⁶¹ trennbar, im Gegensatz zu Kombinationen, die aus einem fest verbundenen Behälter mit Inhalt bestehen.⁴⁶² Das Differenzierungsmerkmal „ohne Weiteres“ trennbar erscheint nach hier vertretener Auffassung nicht optimal gewählt, da es sich um einen unbestimmten Rechtsbegriff handelt, der interpretationsbedürftig ist. Ohne weiteres trennbar sind auch co-verpackte Kombinationen. Der Trennung steht bei ihnen allerdings die Zweck-

⁴⁵⁸ Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen, S. 22.

⁴⁵⁹ BSK-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING verwenden den Begriff des „abgebenden“ Behälters (N 138 zu Art. 4 HMG). Wobei die Autor:innen auch Insulin-Pens und die darin enthaltenen Insulinpatronen darunter subsumieren. Dieses Beispiel ist für den Typ getrennt-referenziert nach hier vertretener Auffassung nicht tauglich, da Insulin-Pens in aller Regel nicht wiederverwendbare Patronen bereits enthalten oder diese zusammen, d.h. co-verpackt, vermarktet werden; vgl. ferner die Beispiele in [Rz. 22 ff.](#) Einzig Insulin-Pens, die sich mit einer separaten Arzneimittel-Durchstechflasche aufziehen lassen, fallen unter den getrennten Typus. Dies ist von den meisten Hersteller:innen für ihre Pens allerdings nicht vorgesehen. An deren Stelle treten in der Praxis Insulinpumpen (vgl. das Beispiel eines Closed-Loop Diabetes Systems ab [Rz. 366 ff.](#)).

⁴⁶⁰ BSK-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, N 138 zu Art. 4 HMG.

⁴⁶¹ a.a.O. N 138 zu Art. 4 HMG.

⁴⁶² a.a.O. N 144 zu Art. 4 HMG.

bestimmung entgegen. Bei referenzierten Kombinationen bezieht sich die Produktinformation des Arzneimittels auf ein bestimmtes zu verwendendes Medizinprodukt, das etwa durch seinen Markennamen und/oder eine spezifische Beschreibung identifiziert wird.⁴⁶³ Die EMA-Richtlinie präzisiert unmissverständlich, dass bei referenzierten Kombinationen ein separater Erwerb einer Komponente durch die Anwender:innen erfolgt, was zweckdienlicher ist.⁴⁶⁴ Den Beispielen von EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING nach zu urteilen (Insulinpen und eine Patrone, die dieser enthält, oder Infusionspumpen), könnte es sich bei Art. 1 Abs. 3 Bst. b MepV nach deren Auffassung um referenzierte und co-verpackte Typen handeln.⁴⁶⁵ Die Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen ordnet Art. 1 Abs. 3 Bst. b MepV jedenfalls dem referenzierten Typus zu.⁴⁶⁶

EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING bezeichnen die Medizinproduktkomponente in dieser Konstellation zudem mit dem Begriff des Behälters.⁴⁶⁷ Die Bezeichnung als Vorrichtung oder abgebender Teil ist nach der hier vertretenen Ansicht akkurate.⁴⁶⁸

Die Rekurskommission für Heilmittel hat in einem Entscheid aus dem Jahr 2005 festgehalten, dass die Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln, insbesondere bei Produkten, die als Vorrichtungen zur Abgabe bestimmter Stoffe dienen – dies trifft auf Art. 1 Abs. 3 Bst. b MepV sowie Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV zu – komplex ist. Die Abgrenzung werde über das Kriterium der Hauptwirkung erreicht: Im spezifischen Fall eines Nasen- und Mundinhaltors ging es um die Frage, ob die Kühlwirkung durch die Duftstoffmoleküle der ätherischen Ölmischung pharmakologischer oder physikalischer Natur sei. Die Rekurskommission vertiefte sich jedoch nicht weiter in die Qualifikationskriterien. Im Rahmen des Entscheids wurde argumentiert, dass der Riechvorgang stets eine physiologische Wirkung hervorruft, da er olfaktorische Rezeptoren stimuliert, und nicht als physikalische Wirkung betrachtet werden kann (E. 3.2). Trotz der regulatorischen Grauzone, in der sich die Aromatherapie befindet, und der Wirkung der ätherischen Öle über Rezeptoren, wird eine rein

221

222

⁴⁶³ Swissmedic Wegleitung, S. 21; EMA-Richtlinie, S. 4.

⁴⁶⁴ EMA-Richtlinie, S. 4.

⁴⁶⁵ So auch BÜRKLI/OLAH/SIDLER, die die Möglichkeit beider Varianten unter der Kategorie nicht-integral unter Bezugnahme auf EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING explizit so ausweisen (S. 112).

⁴⁶⁶ Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen, S. 22 f.

⁴⁶⁷ Vgl. N 138 zu Art. 4 HMG.

⁴⁶⁸ Entscheid der Eidg. Rekurskommission für Heilmittel HM 05/107, X. Nasen- und Mundinhaltor, ZBI 2006, 658 ff., E. 3.1; vgl. [Rz. 217](#).

physische Wirkung verneint. Dies werde dadurch untermauert, dass die hohe Konzentration der ätherischen Öle eine deutliche pharmakologische Wirkung aufzeigt und die geringe Menge der inhalierten Stoffe nicht ausreicht, um eine bedeutende physikalische Kühlwirkung auf die grosse Oberfläche der Atemwege zu haben (E. 3.3).⁴⁶⁹ Diesem Entscheid ist vorbehaltlos beizupflichten. Es zeigt sich auch hier, einmal mehr, dass dem Qualifikationskriterium der Hauptwirkung eine entscheidende Funktion in der Zuweisung zu einem Regulierungsregime zukommt.

- 223 Für die referenzierte Konstellation wird im Rahmen dieser Arbeit die Bezeichnung „unechte“ Kombinationsprodukte vorgeschlagen.

g. Funktionsweise von Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV⁴⁷⁰

- 224 Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV erfasst:

„untrennbare Kombinationen aus einem Produkt, das zur Abgabe eines Arzneimittels bestimmt ist, und einem Arzneimittel, die ausschliesslich zur Verwendung in dieser Kombination bestimmt und nicht wiederverwendbar sind;“

- 225 Bei einer untrennbaren Kombination aus einem Produkt, das zur Abgabe eines Arzneimittels bestimmt ist und einem Arzneimittel, das so in Verkehr gebracht wird, dass es ausschliesslich zur Verwendung in dieser Kombination bestimmt und nicht wieder verwendbar ist, ist die MepV nur in dem in Art. 2 Abs. 2 beschriebenen Umfang anwendbar. Demnach muss jener Teil der Kombination, der als Produkt im Sinne der MepV gilt, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Art. 6 der MepV erfüllen.

h. Auslegung und Analyse von Art. 2 Abs. 1 Bst. f MepV

- 226 Das Gesamtprodukt ist hier als Arzneimittel zu qualifizieren, weshalb es den Arzneimittelvorschriften des HMG unterliegt. Dies wird in der MepV, wie schon in Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV, nicht ausdrücklich erwähnt, da es sich aus der Qualifizierung der betroffenen Produkte ergibt. Buchstabe f ist eine Einschränkung des Grundsatzes von Art. 1 Abs. 3 Bst. b MepV.⁴⁷¹

⁴⁶⁹ Entscheid der Eidg. Rekurskommission für Heilmittel HM 05/107, X. Nasen- und Mundinhalator, ZBI 2006, 658 ff., vgl. ferner WILDHABER (Fn. 19), 17 ff., m. H.

⁴⁷⁰ Entspricht Art. 1 Abs. 9 Unterabsatz 2 EU-MDR; Bericht BAG 2020, 14 f.

⁴⁷¹ BAG Bericht, S. 14.

In dieser Bestimmung werden „Kombinationen“ wörtlich im Gesetzestext verwendet und als „untrennbar“ präzisiert. Obschon diese Bestimmung expliziter ist als die vorherigen, ist auch in diesem Fall die korrespondierende EU-MDR Bestimmung, Art. 1 Abs. 9 Unterabsatz 2 EU-MDR, unmissverständlich: „Werden das Produkt, das zur Abgabe eines Arzneimittels bestimmt ist, und das Arzneimittel jedoch so in Verkehr gebracht, dass sie ein einziges untrennbares Gesamtprodukt bilden, das ausschliesslich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses einzige untrennbares Gesamtprodukt der Richtlinie 2001/83/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. [...].“

227

Unter Bezugnahme auf die erfolgte Auslegung und Präzisierung der Terminologie durch eine Medienmitteilung von Swissmedic kann die Typisierung in der Konstellation von Buchstabe f sowohl in einer physisch-integralen Untrennbarkeit als auch in zweckgebundener co-verpackter Untrennbarkeit resultieren.⁴⁷² Die EMA-Richtlinie bezeichnet die Konstellation in Buchstabe f ausschliesslich als integral, und die Literatur führt nur Produktbeispiele des physisch-integralen Typus an (darunter Fertigspritzen).⁴⁷³ In der Literatur ist die Differenzierung zu Art. 1 Abs. 3 Bst. a und Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV sowie die Auseinandersetzung mit den zweckgebundenen co-verpackten Kombinationen daher nicht ohne Weiteres ersichtlich. EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING bezeichnen Kombinationen, die unter Buchstabe f fallen, als untrennbare Einheit ohne eine Differenzierung zu den integralen Konstellationen im Sinne der vorgenannten Bestimmungen anzubieten. Dies wäre künftig wünschenswert, da die Auslegung des Wortlauts in den erwähnten Artikeln gezeigt hat, dass diese allesamt dem physisch-integralen Typus und Buchstabe f zusätzlich dem co-verpackten zuzuordnen ist.⁴⁷⁴

228

7. Qualifikationsergebnis: Fazit

Im Sinne eines Fazits lässt sich festhalten, dass die rechtliche Einordnung von Kombinationsprodukten – wie eingangs vermutet – mit einer komplexen Navigation durch Gesetz und Verordnungen verbunden ist. Vereinfacht ausgedrückt wird der Qualifikationsvorgang für Kombinationsprodukte im Wesentlichen von der Betrachtung geleitet, dass entweder die Funktion des Medizinprodukts durch ein Arzneimittel verbessert wird oder die Wirkstoff-

229

⁴⁷² Vgl. [Rz. 193; 201](#).

⁴⁷³ EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, N 139 zu Art. 4 HMG.

⁴⁷⁴ Vgl. [Rz. 201](#).

freisetzung des Arzneimittels durch das Medizinprodukt optimiert wird. Dabei ist die (primäre) Hauptwirkung (Art der Funktion) – oder auch PMOA – als entscheidendes Qualifikationskriterium ausschlaggebend, die durch das Qualifikationskriterium der Typisierung (Art der Verbindung) ergänzt wird. Ob sich diese vereinfachte Konzeption in der aktuellen Gesetzessystematik der MepV den Rechtsanwender:innen ohne Weiteres erschliesst, ist zu hinterfragen. Die alte Gesetzessystematik unter der altrechtlichen MepV war diesbezüglich sicherlich eingängiger. Für diese Situation sind einerseits das Fehlen einer klaren Legaldefinition für Kombinationsprodukte verantwortlich, andererseits die resultierende Gesetzessystematik, die sich aus den Anpassungen in der revidierten MepV im Kontext des EU-Rechts ergibt. Im Ergebnis führt die Qualifikation von Kombinationsprodukten jedenfalls nicht zu einer eindeutigen Produktqualifikation und damit zusammenhängender Zuweisung zu einem Regulierungsregime, wie vom Ausschliesslichkeitsgrundsatz *prima vista* verlangt, sondern für Art. 2 Abs. 1 Bst. f und Bst. g MepV erfolgt eine „Mehrfachqualifikation“ und beide Regulierungen sind in gewissem Umfang anwendbar.⁴⁷⁵

- 230 Für die Anwendung der Qualifikationskriterien kann zwar auf etablierte produktrechtliche Abgrenzungskriterien aus der Lehre und der Rechtsprechung zurückgegriffen werden, dennoch bleibt die Festlegung der Hauptwirkung bei Kombinationsprodukten aufgrund der inhärenten Verschmelzung beider Produkteigenschaften eine durchgehend anspruchsvolle Aufgabe. Für die Festlegung des Typus der Kombination bietet eine Verwaltungsverordnung der Swissmedic bzw. EMA praktische Hilfestellung. Leider ist die Zuordnung des Typus zu den Verordnungsbestimmungen der MepV hinsichtlich der verwendeten Terminologie nicht frei von Interpretationsspielraum. Dies ist höchstwahrscheinlich auf die neuere Terminologie der Swissmedic zurückzuführen, die in der Literatur noch keinen Eingang gefunden hat. Eine Präzisierung der Terminologie für Kombinationsprodukte wurde am 15. Dezember 2022 durch Swissmedic vorgenommen. Dies ist eine mögliche Erklärung dafür, warum die Literatur im BSK noch nicht die neue Terminologie berücksichtigt. Weitere Literatur aus dem Jahr 2023 stützt sich hauptsächlich auf die Darstellungen im BSK, ohne die aktualisierte Terminologie zu verwenden oder tiefergehend zu analysieren.
- 231 Mittels Auslegung der Verordnungsbestimmungen konnte gezeigt werden, dass Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV, Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV und Art. 2 Abs. 1 Bst. f

⁴⁷⁵ Im Detail dazu im Rahmen der Diskussion und kritischen Würdigung der Qualifikation, vgl. [Rz. 261 ff.](#)

MepV dem physisch-integralen Typus zuzuordnen sind, wobei Art. 2 Abs. 1 Bst. f zusätzlich die zweckgebundenen Typen (co-verpackt) einschliesst. Ferner ist Art. 1 Abs. 3 Bst. b MepV dem getrennt-referenzierten Typus zuordenbar.

Um Unsicherheiten in der Praxis für Rechtsanwender:innen zu vermeiden, wird eine präzise Zuordnung und erläuternde Hinweise zur Einordnung von Kombinationsprodukten in die Verordnungsbestimmungen in der Verwaltungsverordnung befürwortet. Die Kernaufgabe einer Verwaltungsverordnung besteht darin, die Behördenpraxis zu präzisieren und Rechtsanwender:innen relevante Informationen bereitzustellen. 232

In der Übersicht in Anhang 3 wird das schematische Qualifikationsergebnis tabellarisch und unter Angabe der analysierten Quellen zusammengefasst. 233

§ 3 Arten von Medizinproduktekomponenten

1. Übersicht

- 234 Im Rahmen der Qualifikation ist der Medizinproduktekomponente innerhalb von Kombinationsprodukten gesonderte Beachtung zu schenken, da sie äusserst vielfältig ist. Dies führt dazu, dass weitere Bestimmungen der MepV – neben jenen, die im Rahmen der Qualifikationskriterien untersucht wurden – im Zusammenhang mit Kombinationsprodukten für die jeweilige Medizinproduktekomponente relevant sein können. Die folgenden Kategorien veranschaulichen die Erscheinungsformen solcher Komponenten und helfen zugleich bei der rechtlichen Einordnung, ob diese Teil eines Kombinationsprodukts sein können. Ihre Abgrenzung ist insbesondere deshalb bedeutsam, weil sie Einfluss darauf hat, ob eine funktionale Integration mit einer Arzneimittelkomponente vorliegt bzw. vorliegen kann, welches heilmittelrechtliche Zulassungsregime zur Anwendung kommt und welche regulatorischen Anforderungen für das Gesamtprodukt gelten.
- 235 Neben dem Medizinproduktebegriff unterscheidet die MepV zwischen Software (Art. 3 Abs. 1 MepV), Zubehör (Art. 3 Abs. 3 MepV), Medizinprodukten mit sowohl medizinischer als auch nicht-medizinischer Zweckbestimmung (Art. 8 Abs. 2 MepV), in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkten (Art. 9 MepV), Sonderanfertigungen (Art. 10 MepV), Systemen und Behandlungseinheiten (Art. 11 MepV) sowie Teilen und Komponenten (Art. 12 MepV). Bis auf die Software ordnet die Swissmedic diese Kategorien den „besonderen“ Medizinprodukten zu.⁴⁷⁶ Exkursweise werden in diesem Kapitel streiflichtartig auch Companion und Complementary Diagnostics (CDx) erläutert, da sie, wie Software, eine gängige Erscheinung von Kombinationsprodukten darstellen, die Ausdruck der Vielseitigkeit der Medizinproduktekomponente sind.⁴⁷⁷

⁴⁷⁶ Vgl. die gleichnamige Titelsei in der Rubrik „Häufige Fragen – FAQ“ auf der Swissmedic Website (vgl. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierung-medizinprodukte/faq.html>).

⁴⁷⁷ Sie werden im Rahmen dieser Arbeit so weit wie zweckdienlich erörtert. Eine tiefgreifende Detailanalyse dieser Produktkategorie wird jedoch nicht vorgenommen, da sie für die zentrale Fragestellung dieser Untersuchung nicht ausschlaggebend ist.

2. Medizinprodukte als oder mit Software als Bestandteil

Der Einsatz von Software in Medizinprodukten, wie beispielsweise mobile Anwendungen, Wearables, digitale Entscheidungshilfen oder Steuerungssysteme für Medizinprodukte, nimmt – umso mehr seit dem Aufkommen künstlicher Intelligenz – eine immer wichtigere Rolle in der Praxis ein.⁴⁷⁸ Neuartige Medizinprodukte zeichnen sich gar durch eine primäre Softwarefunktion aus.⁴⁷⁹

236

a. Definition und Anwendungsbereiche

Die Legaldefinition von Medizinprodukten in der MepV schliesst grundsätzlich auch Software ein.⁴⁸⁰ Swissmedic identifiziert „Medizinprodukte-Software“ („Medical Device Software“; „MDSW“) als entweder Teil eines physischen Medizinprodukts oder als eigenständiges Medizinprodukt.⁴⁸¹ Wichtig ist, dass das Medizinproduktrecht auf alle Softwaretypen angewendet wird, die nach Hersteller:innenangaben medizinische Zwecke erfüllen, unabhängig von ihrer Funktionalität oder ihrem Installationsort.

237

Die häufigsten Anwendungsfälle und die entsprechenden Begrifflichkeiten in Literatur und Praxis lassen sich wie folgt übersichtsartig zusammenfassen:⁴⁸²

238

⁴⁷⁸ Swissmedic Merkblatt Medizinprodukte-Software Version 3.0 vom 10.04.2024, S. 2; vgl. [Rz. 72 f.](#); zu den Schwierigkeiten der Hersteller:innen im Rahmen der Qualifikation vgl. Swissmedic Magazin Visible Ausgabe 7/2023 (abrufbar unter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/ueber-uns/publikationen/visible/visible-single-page.spa.v7.app/de/nachgeforscht.html>). In der Schweiz sind 571 von 690 Startups gemäss der Datenbank „Cortex“ von Swiss Healthcare Startups im Bereich MedTech, eHealth, Digital Health und Einsatz von KI mit einer diesbezüglichen Softwarebeinhaltenden Lösung im Markt (vgl. <https://cortex.swisshealthcarestartups.com/>; interaktive Ansicht).

⁴⁷⁹ vgl. [Rz. 72](#).

⁴⁸⁰ Art. 3 Abs. 1 MepV; vereinfacht ausgedrückt, wird Software als eine Reihe von Anweisungen definiert, die Eingabedaten verarbeitet und Ausgabedaten erzeugt (vgl. MDCG 2019-11 Wegleitung, S. 5).

⁴⁸¹ Swissmedic Merkblatt Medizinprodukte-Software Version 3.0 vom 10.04.2024, S. 2.

⁴⁸² Mit diesen Anwendungsgebieten von Software zusammenhängend ist der zunehmende Einsatz von Cloud-Computing im Gesundheitswesen zu beobachten (Medical Clouds). Verschiedene Anwendungen sind bereits in die Cloud übergegangen, darunter medizinische Apps, klinische Informationssysteme, Patientenakten sowie Tools für klinische Forschung und Medikamenteninteraktionen. Diese Anwendungen nutzen die Vorteile der Cloud in Form von Datenspeicherung, komplexen Berechnungen für Diagnostik und Forschung sowie vereinfachten Abrechnungssystemen. Hauptformen der Cloud-Dienste sind: *Infrastructure as a Service* (IaaS), bei dem Nutzer:innen eigene Hardware durch Cloud-Infrastruktur ersetzen, *Platform as a Service* (PaaS), welche Entwickler:innen eine vollständige Plattform ohne eigenen Code zur Verfügung stellt, und *Software as a Service* (SaaS), bei

- Software, die in ein Medizinprodukt integriert ist, wie zum Beispiel als fest eingebaute Software in einem medizinischen Gerät, auch bekannt als *Medical Device Software* oder *embedded Software*⁴⁸³;
- Software, die als eigenständiges Medizinprodukt dient, auch bekannt als *Software as a Medical Device (SaMD)* und *Standalone-Software*⁴⁸⁴;
- Software, die als Zubehör zu einem Medizinprodukt verwendet wird⁴⁸⁵;
- Software, die zwar eigenständig funktioniert, im medizinischen Kontext zum Einsatz kommt, aber nicht als Medizinprodukt qualifiziert wird.⁴⁸⁶

b. Qualifikationskriterien und Abgrenzungshilfen

- 239 Medizinprodukte mit Softwarekomponenten zeichnen sich durch eine Vielfalt von Anwendungsmöglichkeiten aus. Software wird als Medizinprodukt qualifiziert, wenn sie eigenständig oder in Verbindung mit einem anderen Medizinprodukt für einen spezifischen medizinischen Zweck eingesetzt wird, der den individuellen Nutzen einer Person unterstützt.⁴⁸⁷ Entscheidend ist, dass die Software über Basisfunktionen wie Speicherung, Archivierung, einfache Suche, Kommunikation oder verlustfreie Kompression hinausgeht.⁴⁸⁸ Die Art der Verbindung innerhalb bzw. zur Medizinproduktkomponente ist dabei uner-

der Software direkt von Cloud-Anbieter:innen bereitgestellt und genutzt wird. Bei Letzterer handelt es sich bspw. um Serverlizenzen, jedoch mit dem Unterschied, dass nicht die Lizenznehmer:innen selbst den Server betreiben, sondern sich diese auf der Infrastruktur der Lizenzgeber:innen und unter deren alleiniger Kontrolle befindet. Die Nutzer:innen greifen mit ihren Endgeräten auf die Software zu und nutzen sie, und die Lizenzgeber:innen warten und entwickeln die Software laufend weiter, und stellen sie einer Vielzahl von Nutzer:innen mit definierten Service Levels zur Verfügung. In einem solchen Fall ist es erforderlich, dass die Hersteller:innen belegen, dass ihre Software den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MepV entsprechen. Wenn die Hersteller:innen auch gleichzeitig Betreiber solcher Medical Clouds sind, sind – neben der Medizinproduktregulierung – weitere Vorschriften zu beachten. Das Medizinproduktrecht kennt keine dedizierten Anforderungen an Medical Clouds. Allerdings erwähnt die EU-MDR, dass Hersteller:innen verschiedene Plattformen und Betriebssysteme bei der Software-Verifizierung bzw. Validierung berücksichtigen müssen. (zum Ganzen vgl. RAUBER S. 37).

⁴⁸³ REINSCH, S. 1 f.

⁴⁸⁴ REINSCH, S. 1 f.

⁴⁸⁵ Art. 3 Abs. 3 MepV; vgl. [Rz. 242 ff.](#)

⁴⁸⁶ Vgl. die Anwendungsgebiete gemäss [Rz. 245 ff.](#)

⁴⁸⁷ Art. 3 Abs. 1 Bst. c MepV; Swissmedic Merkblatt Medizinprodukte-Software Version 3.0 vom 10.04.2024, S. 5.

⁴⁸⁸ Swissmedic Merkblatt Medizinprodukte-Software Version 3.0 vom 10.04.2024, S. 5.

heblich.⁴⁸⁹ Die Festlegung des medizinischen Zwecks durch die Hersteller:in ist allein ausschlaggebend.⁴⁹⁰ Die Pflicht dazu besteht unabhängig von der Art der Software, ob sie selbstständig ist (d.h. eine Eigenleistung bzw. eigenen medizinischen Zweck hat), ein Medizinprodukt steuert oder beeinflusst, sowie von ihrem Installationsort und dem Anwenderkreis.⁴⁹¹

Zur Bewältigung der komplexen Qualifikationsanforderungen von Software in Medizinprodukten liefert die internationale und europäische Gesetzgebung, insbesondere die EU-MDR, wichtige Rahmenbedingungen. Die Wegleitung der MDCG (*Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR; MDCCG 2019-11*)⁴⁹² bietet entscheidende Hilfen zur korrekten Qualifizierung im Rahmen von Produktabgrenzungen (handelt es sich um Software oder nicht?) sowie Risikoklassifizierung von Medizinprodukte-Software (welcher Risikoklasse entspricht sie?) und dient den Behörden in der Schweiz als Orientierungshilfe bei der Auslegung der Vorschriften, obwohl sie rechtlich nicht bindend ist.⁴⁹³ Daneben wird künftig voraussichtlich auch das EU-Gesetz über künstliche Intelligenz („EU AI Act“) Vorgaben zu softwarebasierten Medizinprodukten enthalten, die künstliche Intelligenz einsetzen.⁴⁹⁴ Diese Vorgaben müssen aufgrund der im EU-Gesetz vorgesehenen extraterritorialen Wirkung auch von Schweizer Medizinprodukteunternehmen, die in der EU aktiv sind, beachtet werden.⁴⁹⁵

240

⁴⁸⁹ MDCG 2019-11 Wegleitung, S. 7.

⁴⁹⁰ Art. 3 Abs. 1 Bst. a MepV.

⁴⁹¹ Swissmedic Merkblatt Medizinprodukte-Software Version 3.0 vom 10.04.2024, S. 6.

⁴⁹² Abrufbar unter: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en?prefLang=de.

⁴⁹³ Swissmedic Merkblatt Medizinprodukte-Software Version 3.0 vom 10.04.2024, S. 2 f.; zu den Risikoklassifizierungsregeln von Software ab [Rz. 315 ff.](#)

⁴⁹⁴ Am 13. März 2024 stimmte das EU-Parlament für die Annahme des EU-Gesetzes über künstliche Intelligenz („EU AI Act“), und am 21. Mai 2024 genehmigte der Rat der Europäischen Union diesen Gesetzgebungsakt. Dies markiert das letzte Stadium des legislativen Prozesses. Der EU AI Act tritt voraussichtlich 2026 in Kraft (zu den vorgesehenen Pflichten im Rahmen des Markzugangs für Medizinprodukte, vgl. [Rz. 308 ff.](#)). Der ange nommene Text kann abgerufen werden unter: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138_EN.html; weitere Informationen zur Gesetzgebung abrufbar unter: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/05/21/artificial-intelligence-ai-act-council-gives-final-green-light-to-the-first-worldwide-rules-on-ai/#:~:text=The%20AI%20act%20is%20a%20key%20element%20of%20the%20EU's%20AI%20act%20in%20April%202021>.

⁴⁹⁵ Zum gegenwärtigen Zeitpunkt des Verfassens dieser Arbeit ist nicht bekannt, ob und ggf. wie die Schweiz ihre Medizinprodukteverregulierung an die materiellen Vorgaben des EU AI-Act anzupassen beabsichtigt; eine gute Übersicht mit kritischer Würdigung des EU-Verordnungsentwurfes bietet POHLE, S. 371 ff.

241 Bei neuartigen Kombinationsprodukten sind insbesondere jene Konstellationen von Interesse, bei denen die Software innerhalb der Medizinproduktkomponente eine Eigenleistung im Rahmen des medizinischen Zwecks ausführt. Ein Beispiel hierfür ist eine Software, die Blutzuckerspiegel von Diabetiker:innen misst, die erforderliche Insulindosis berechnet und anschliessend die Insulinpumpe zur Dosierung anweist oder die errechnete Dosis als Abgabeempfehlung zur Verabreichung in einem Insulin-Pen oder einer aufziehbaren Spritze erfolgt.⁴⁹⁶ Medizinprodukte-Software kann sowohl von medizinischem Fachpersonal als auch von Patient:innen in Eigenanwendung verwendet werden. Für deren Qualifikation im Rahmen eines Kombinationsprodukts sind die Qualifikationskriterien gemäss den bisherigen Ausführungen in diesem Teil massgeblich.

3. Zubehör und Ersatzteile

242 Gemäss Art. 3 Abs. 3 MepV wird Zubehör definiert als Gegenstand, der dazu bestimmt ist, zusammen mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, um dessen spezifische Verwendung zu ermöglichen oder dessen medizinische Funktion gezielt zu unterstützen. Obwohl Zubehör an sich kein Medizinprodukt ist, wird es vom Hersteller dazu bestimmt, mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden und fällt deswegen in den Anwendungsbereich der MepV. Beispiele für Zubehör umfassen Fussschalter und Fernbedienungen für Operationstische, Reinigungsmittel sowie spezielle Werkzeuge zur Installation, Kalibrierung und Wartung von medizinischen Geräten.⁴⁹⁷

243 Software, die die Nutzung eines (Hardware-)Medizinprodukts steuert oder beeinflusst, kann als Zubehör für dieses Medizinprodukt qualifiziert werden. Sollte die Software nicht den Kriterien eines Medizinprodukts aber dennoch von der Hersteller:in als Zubehör für ein solches Produkt vorgesehen ist, fällt sie trotzdem unter die MepV.

244 Im Gegensatz dazu, wird ein Ersatzteil benötigt, um ein defektes Teil eines Medizinprodukts zu ersetzen. Art. 12 MepV regelt den Austausch von Teilen

⁴⁹⁶ MDCG 2019-11 Wegleitung, S. 7 („Note 2“); vgl. auch das Produktbeispiel mit regulatorischer Einordnung ab [Rz. 388](#).

⁴⁹⁷ „Häufige Fragen – FAQ“ auf der Swissmedic Website, Rubrik „Allgemeines“, „Was ist ein Medizinprodukt nach MepV?“ (vgl. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierung-medizinprodukte/faq.html>); vgl. auch <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medizinprodukte/infos-zu-bestimmten-medizinprodukten.html>.

oder Komponenten eines Medizinprodukts, um dessen Funktion zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne dass seine Leistung oder Sicherheit beeinträchtigt wird. Im Falle einer erheblichen Änderung der Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder der Zweckbestimmung des Produkts wird der austauschende Gegenstand als eigenständiges Produkt betrachtet und muss die Anforderungen der Verordnung selbständig erfüllen. Die Unterscheidung zwischen Zubehör und Ersatzteil kann davon abhängen, ob das Medizinprodukt separat verkauft oder als Teil eines Gesamtsystems angeboten wird.

4. Produkte mit medizinischer und nicht-medizinischer Zweckbestimmung

Produkte mit sowohl medizinischer als auch nicht-medizinischer Zweckbestimmung müssen die Anforderungen für beide Zweckbestimmungen erfüllen.⁴⁹⁸ Beispiele für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung sind kosmetische Kontaktlinsen, Fettabbauprodukte, Hautauffüller und Lasergeräte zur Hautverbesserung gemäss Anhang 1 der MepV. Diese Produkte ähneln in Funktion und Risikoprofil medizinischen Produkten und unterliegen daher denselben Anforderungen an den Marktzugang und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen.⁴⁹⁹ Hersteller solcher Produkte müssen die vorgesehene Leistung nachweisen und sicherstellen, dass ihre Produkte die Anforderungen der MepV sowie die gemeinsamen Spezifikationen erfüllen. Diese Spezifikationen umfassen Anforderungen an das Risikomanagement und die klinische Bewertung, um die Sicherheit und Leistung der Produkte zu gewährleisten.⁵⁰⁰

245

Eine praktische Konstellation mit Kombinationsprodukten kann bei Produkten mit sowohl medizinischer als auch nicht-medizinischer Zweckbestimmung vorkommen, beispielsweise bei vorbefüllten Spritzen, die Stoffe oder Kombinationen von Stoffen enthalten, welche zur Verwendung als Gesichts- oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller durch subkutane, submuköse oder intrakutane Injektion oder andere Arten der Einführung bestimmt sind.⁵⁰¹

246

⁴⁹⁸ Art. 8 Abs. 2 MepV.

⁴⁹⁹ Zu den medizinproduktrechtlichen Markzugangsvoraussetzungen ab [Rz. 303](#).

⁵⁰⁰ Swissmedic Merkblatt Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung vom 08.12.2023, S. 6 f. m.w.H.

⁵⁰¹ Ebd.

5. Abgrenzung von den übrigen besonderen Medizinprodukten

247 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte (Art. 9 MepV) sowie Sonderanfertigungen (Art. 10 MepV) zählen ebenfalls zu den „besonderen“ Medizinprodukten und werden in dieser Untersuchung nicht näher betrachtet. Es ist zwar nicht ausgeschlossen, dass diese Kategorien im weitesten Sinne als Anwendungsfall einer Kombination gelten könnten, jedoch stellen sie in der Praxis Ausnahmen dar, die für die vorliegende Untersuchung nicht weiter relevant sind.

6. Systeme und Behandlungseinheiten

248 Die europäische Gesetzgebung definiert Systeme und Behandlungseinheiten als spezielle Zusammenstellungen von Medizinprodukten. Ein System umfasst eine Kombination von Produkten, die zusammen verpackt oder separat sind und darauf ausgelegt sind, miteinander verbunden oder kombiniert zu werden, um einen bestimmten medizinischen Zweck zu erfüllen (Art. 2 Nr. 11 MDR). Hingegen besteht eine Behandlungseinheit aus zusammen verpackten Produkten, die für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind (Art. 2 Nr. 10 MDR).

249 Beispiele für Kombinationen von Produkten, die sowohl als Systeme als auch als Behandlungseinheiten gelten:

- Ein HF-Chirurgiegerät, das zusammen mit HF-Elektroden verpackt wird und auf dem Markt angeboten wird.
- Ein Implantat, das gemeinsam mit Knochenzement verpackt und verkauft wird.
- Eine Spritzenpumpe, die mit mehreren Einwegspritzen zusammen verpackt und vertrieben wird.

250 Beispiele für Kombinationen von Produkten, die als Systeme, jedoch nicht als Behandlungseinheiten betrachtet werden:

- Alle oben genannten Beispiele, wenn die Produkte separat verkauft werden, jedoch (gemäss ihrer Zweckbestimmung) verbunden oder kombiniert werden sollen.

251 Beispiele für Kombinationen von Produkten, die als Behandlungseinheiten, jedoch nicht als Systeme betrachtet werden:

- Ein Blutdruckmessgerät, das zusammen mit einem dafür geeigneten Desinfektionsmittel verpackt und auf den Markt gebracht wird.
- Eine Infusionspumpe (Medizinprodukt) und die entsprechende Software zur Parametrierung, die gemeinsam verpackt und verkauft werden.

Es existieren spezielle Regelungen für Systeme und Behandlungseinheiten gemäss Art. 22 und Art. 29 Abs. 2 der EU-MDR. Eine Kombination von Produkten, die bereits eine CE-Kennzeichnung tragen und innerhalb der vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammengesetzt werden, erfordert kein erneutes Konformitätsbewertungsverfahren. Bei der Entscheidung, welche Produkte als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden, müssen nicht nur regulatorische Aspekte, sondern auch Marketing- und Risikomanagementgesichtspunkte berücksichtigt werden.²⁵²

7. Exkurs: Complementary and Companion Diagnostics (CDx)

Die Betrachtung von Companion Diagnostics (CDx)⁵⁰² ist im Kontext von Kombinationsprodukten relevant, da diese zusammen mit Arzneimitteln eingesetzt werden und somit eine spezifische Form von Kombinationsprodukten darstellen.⁵⁰³ CDx sind In-vitro-Diagnostika, die entweder mit oder ohne Software ausgestattet sein können.⁵⁰⁴

Regulatorisch werden In-vitro-Diagnostika gemäss Art. 3 Abs. 1 und 2 der MepV als eine Unterkategorie von Medizinprodukten behandelt.⁵⁰⁵ Sie umfassen Produkte wie Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollmaterialien, Kits, Instrumente, Apparate, Geräte, Software oder Systeme, die vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper, einschliesslich Blut- und Gewebespenden, bestimmt sind.⁵⁰⁶ In-vitro-Diagnostika liefern ausschliesslich oder hauptsächlich Informationen über physiologische oder pathologische Prozesse, kongenitale Beeinträchtigungen, die Prädisposition für gesundheitliche Zustände oder Krankheiten, die Verträglichkeit bei potenziellen Empfänger:innen, die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die

⁵⁰² CDx sind in der Praxis auch als therapiebegleitende Diagnostika bekannt.

⁵⁰³ So auch DRUES.

⁵⁰⁴ Art. 3 Abs. 1 Bst. a IvDV.

⁵⁰⁵ Bericht BAG IvDV/KlinV-Mep 2021, S. 12.

⁵⁰⁶ Art. 3 Abs. 1 Bst. a IvDV.

Reaktionen darauf sowie zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Massnahmen.⁵⁰⁷

- 255 CDx werden zusammen mit bestimmten Arzneimitteln eingesetzt, um zu bestimmen, ob diese für individuelle Patient:innen geeignet sind.⁵⁰⁸ Sie ermöglichen eine sichere und wirksame Anwendung, indem sie mittels In-vitro-Diagnostikum spezifische Biomarker identifizieren, die die Eignung von Patient:innen für eine bestimmte Arzneimittelbehandlung bestimmen.⁵⁰⁹ CDx helfen dabei, Personen zu identifizieren, die ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Reaktionen auf das Arzneimittel haben, und bestimmen jene Patient:innen, bei denen das therapeutische Produkt als sicher und wirksam befunden wurde.⁵¹⁰ Die Biomarker können sowohl bei gesunden Personen als auch bei Patient:innen vorhanden sein.⁵¹¹ Ob ein In-vitro-Diagnostikum die Kriterien eines CDx erfüllt, hängt entscheidend davon ab, ob der Nachweis des Biomarkerstatus für die Therapieentscheidung zwingend erforderlich ist.⁵¹² Die alleinige Fähigkeit, einen bestimmten Biomarker nachzuweisen, qualifiziert ein Produkt noch nicht als CDx.⁵¹³ Erwägung 12 der EU-IVDR stellt klar, dass Produkte, die zur Überwachung einer Behandlung dienen, insbesondere um die Konzentration bestimmter Stoffe im Körper innerhalb des therapeutischen Bereichs zu halten, nicht als therapiebegleitende Diagnostika gelten.
- 256 In der Schweiz gelten gemäss Art. 1 Abs. 2 der IvDV spezielle Regelungen für In-vitro-Diagnostika, die ein Medizinprodukt im Sinne von Art. 3 Abs. 1 und 2 der MepV enthalten. Demnach müssen In-vitro-Diagnostika, die ein Medizinprodukt enthalten, grundsätzlich der MepV entsprechen, während sie für den Teil, der das In-vitro-Diagnostikum betrifft, die Anforderungen der IvDV erfüllen müssen.⁵¹⁴

⁵⁰⁷ Art. 3 Abs. 1 Bst. b IvDV.

⁵⁰⁸ Erwägung 10 EU-IVDV.

⁵⁰⁹ Art. 2 (7) EU-IVDV; vgl. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Spezialthemen/Therapiebegleitende-Diagnostika/_artikel.html m.w.H.

⁵¹⁰ vgl. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Spezialthemen/Therapiebegleitende-Diagnostika/_artikel.html m.w.H.

⁵¹¹ Erwägung 11 EU-IVDV.

⁵¹² vgl. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Spezialthemen/Therapiebegleitende-Diagnostika/_artikel.html m.w.H.

⁵¹³ Ebd.

⁵¹⁴ Diese Abgrenzung wird auch in Art. 1 Abs. 3 Bst. e der MepV bestätigt: Die MepV gilt für Produkte, die ein In-vitro-Diagnostikum als integralen Bestandteil enthalten (siehe Art. 1 Abs. 7 EU-MDR); vgl. auch [Rz. 307 ff.](#)

Complementary Diagnostics stellen eine weitere Kategorie von In-vitro-Diagnostika dar, die oft fälschlicherweise mit CDx verwechselt werden. Im Gegensatz zu CDx, die vor der Anwendung eines bestimmten Medikaments zwingend erforderlich sind, sind Complementary Diagnostics in der EU-IVDR nicht speziell definiert oder erläutert und gelten eher als Empfehlungen statt als obligatorischer Bestandteil der Behandlung. Sie unterstützen lediglich die Entscheidungsfindung im therapeutischen Prozess und sind nicht unerlässlich für die Durchführung einer Therapie. Da Complementary Diagnostics keine feste Verknüpfung zu einem spezifischen Arzneimittel aufweisen, werden sie regulatorisch wie herkömmliche In-vitro-Diagnostika behandelt.⁵¹⁵

257

⁵¹⁵ Zum Ganzen: BARTSCH.

§ 4 Diskussion und kritische Würdigung der Qualifikation von Kombinationsprodukten

- 258 Die im Rahmen des Qualifikationsergebnisses⁵¹⁶ als komplex beurteilte Gesetzesystematik kann zum Abschluss dieses Teils insbesondere im Hinblick auf die Integration der europäischen Medizinproduktegesetzgebung diskutiert werden. Denn gerade diese Übernahme europäischer Vorgaben ist massgeblich dafür verantwortlich, dass die Systematik der MepV als schwer navigierbar empfunden wird. In diesem Kontext ist auch das Verhältnis zwischen der möglichen Mehrfachqualifikation von Kombinationsprodukten und dem im HMG verankerten Ausschliesslichkeitsgrundsatz von besonderer Relevanz, da es zentrale Fragen der Rechtsanwendung aufwirft.
- 259 Die Notwendigkeit der Harmonisierung mit dem revidierten europäischen Recht für den Marktzugang der Schweiz zum EU-Raum stand zum Zeitpunkt der Revision, die teilweise in die COVID19-Pandemie fiel, ausser Frage. Die Art und Weise, wie diese Integration des EU-Rechts erfolgt ist und sich heute in der einseitig harmonisierten MepV darstellt, gleicht eher einem Flickenteppich, was der Klarheit nicht zuträglich ist.⁵¹⁷ Laut der Botschaft zum Heilmittelgesetz von 1999 stimmen die Begriffsumschreibungen des HMG grundsätzlich mit dem europäischen Heilmittelrecht überein.⁵¹⁸ Die detaillierten und ausführlichen Definitionen der EU entsprechen jedoch nicht der schweizerischen Gesetzestechnik.⁵¹⁹ Um häufige Anpassungen des HMG an jede geringfügige Änderung einer EU-Definition zu vermeiden, wird von einer wörtlichen Übernahme der EU-Definitionen abgesehen und stattdessen die Präzisierung der Begriffe dem Bundesrat überlassen.⁵²⁰ Diese Vorgehensweise bestätigt sich auch heute noch, da die Änderungen jeweils in der MepV umgesetzt werden.
- 260 Die Anpassung der MepV an die EU-Vorgaben zeigt exemplarisch, wie gesetzliche Qualifikationskriterien im Sinne der Normenhierarchie auf Verordnungsebene weiter konkretisiert werden. Wie BRUNNER/ZOLLINGER hervorheben⁵²¹,

⁵¹⁶ Vgl. [Rz. 229](#).

⁵¹⁷ In Übereinstimmung mit früheren Stellungnahmen in Vernehmlassungen sowie der Lehre während der Revisionen der MepV wurde gefordert, dass die Umsetzung der neuen Verordnung für Rechtsanwender durch die Bereitstellung praktischer Wegleitungen, Ablaufschemata und Merkblätter zu den verschiedenen Verfahren und Informationssystemen vereinfacht werden sollten (anstatt vieler: REUDT-DEMONT, S. 44).

⁵¹⁸ Botschaft HMG 1999, 3487 f.

⁵¹⁹ Ebd.

⁵²⁰ Ebd.

⁵²¹ Vgl. [Rz. 153](#); Fn. 328.

handelt es sich dabei um ein typisches Merkmal moderner Gesetzgebung, das auch aus Sicht der hier vertretenen Auffassung nicht zu beanstanden ist. Dies ermöglicht dem Verordnungsgeber die nötige Flexibilität, um auf Anpassungen zu reagieren. Die Systematik der MepV zeichnet sich dadurch aus, dass sie bestimmte Produktkategorien bewusst aus ihrem Geltungsbereich ausklammert (Art. 2 Abs. 1 MepV), ohne jedoch eine detaillierte Liste dieser Ausnahmen zu bieten.⁵²² Diese Flexibilität ermöglicht es, Produkte, die potenziell mehreren regulatorischen Kategorien zugeordnet werden könnten, sachgerecht und risikobasiert zu regulieren.⁵²³ Gleichzeitig verlagert sie das Abgrenzungsproblem vollständig auf die Produktqualifikation, die dadurch zum zentralen Anknüpfungspunkt für die Bestimmung des anwendbaren Rechtsrahmens wird. Sie entscheidet darüber, welches sektorale Gesetz auf das Produkt Anwendung findet. Dieses Vorgehen entspricht dem systematischen Verständnis der schweizerischen Gesetzgebung, wonach jedes Produkt einer klar definierten regulatorischen Kategorie zugeordnet wird, die wiederum den entsprechenden sektoralen Bestimmungen unterliegt.⁵²⁴

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob zwischen der Möglichkeit einer Mehrfachqualifikation bei Kombinationsprodukten (vgl. [Rz. 229](#)) und dem im HMG verankerten Ausschliesslichkeitsgrundsatz, der eine eindeutige Zuordnung jedes Produkts zu einer regulatorischen Kategorie verlangt (vgl. [Rz. 148](#)), ein Spannungsfeld besteht. Die zentrale Frage betrifft dabei die Auslegung des Ausschliesslichkeitsgrundsatzes: Ob dieser sich lediglich auf die Qualifikation der einzelnen Produktkomponenten beschränkt oder ob er zwingend eine abschliessende Einordnung des gesamten Produkts als regulatorische Einheit in ein spezifisches sektorales Zulassungsregime verlangt. Diese Fragestellung betrifft nicht nur die systematische Einordnung, sondern auch die praktische Konsequenz für die Zuweisung der regulatorischen Zuständigkeiten im Zulassungsverfahren.⁵²⁵

Vom Grundsatz ausgehend, dass jede Produktqualifikation darauf abzielt, den anwendbaren regulatorischen Rahmen festzulegen (vgl. [Rz. 260](#)), wäre es naheliegend, davon auszugehen, dass der Ausschliesslichkeitsgrundsatz nicht nur die Produktqualifikation, sondern auch die Zuweisung zu einem sektoralen Zulassungsregime bestimmt. Damit ergibt sich bei Kombinationsproduk-

261

262

⁵²² Bericht des BAG 2020, S. 14; vgl. [Rz. 131](#).

⁵²³ Botschaft MepV 2018, S. 24.

⁵²⁴ Bericht des BAG 2020, S. 14.

⁵²⁵ Im Detail dazu im Rahmen der Diskussion und kritischen Würdigung im Zulassungsregime, vgl. [Rz. 402 ff.](#)

ten ein potenzielles Spannungsverhältnis zur Möglichkeit einer Mehrfachqualifikation, welches jedoch durch das Kriterium der Hauptwirkung aufgelöst wird: Die Produktqualifikation berücksichtigt bereits im Qualifikationsvorgang die Hauptwirkung, welche letztlich über die regulatorische Kategorisierung entscheidet. Insofern bildet die Hauptwirkung die methodische Brücke, um die geforderte Eindeutigkeit trotz technischer Mehrfachqualifikationen systematisch zu sichern.

- 263 Die gegenteilige Sichtweise könnte argumentieren, dass der Ausschliesslichkeitsgrundsatz auf Komponentenebene genügt. Demnach würden die einzelnen Bestandteile (z. B. Arzneimittel- oder Medizinproduktkomponente) jeweils eindeutig einer Kategorie zugewiesen, während das Gesamtsystem Merkmale mehrerer Kategorien aufweisen könnte. Die abschliessende regulatorische Einordnung des Gesamtsystems würde demnach funktional – weiterhin – über die Bestimmung der Hauptwirkung erfolgen, ohne dass dies als Widerspruch zum Ausschliesslichkeitsgrundsatz empfunden wird. In dieser Perspektive bestehen keine systematischen Inkohärenzen: Die Komponenten werden separat qualifiziert, während das Kombinationsprodukt als funktionale Einheit betrachtet wird.
- 264 Die hier vertretene Auffassung teilt zwar die Ansicht, dass die Hauptwirkung für die finale Einordnung ausschlaggebend ist, hält jedoch fest, dass der Ausschliesslichkeitsgrundsatz systematisch darauf ausgerichtet ist, das Produkt als regulatorische Einheit einer einzigen sektoralen Regulierung zuzuordnen. Der Zweck des Ausschliesslichkeitsgrundsatzes besteht darin, durch die Produktqualifikation eine klare Zuständigkeitsabgrenzung im Zulassungsverfahren sicherzustellen. Eine differenzierte Betrachtung der Komponenten im Qualifikationsprozess ist methodisch sinnvoll, darf jedoch nicht zu einer „hybriden“ Regulierung auf Ebene des Zulassungsregimes führen. Das Kriterium der Hauptwirkung, wie es in der MepV und der EU-MDR verankert ist, dient dabei als zentrales Abgrenzungskriterium zur kohärenten Auflösung von Mehrfachqualifikationen auf Produktebene. Die finale Zuweisung zu einem Zulassungsregime muss daher zwingend auf der Gesamtqualifikation beruhen, um eine einheitliche Regulierung sicherzustellen.
- 265 Im Ergebnis bestehen somit zwei Auslegungsansätze: Einerseits eine komponentenbezogene Sichtweise, die den Ausschliesslichkeitsgrundsatz primär auf die Einzelteile anwendet und das Gesamtsystem funktional über die Hauptwirkung einordnet. Andererseits die hier vertretene systemische Sichtweise, die den Ausschliesslichkeitsgrundsatz als Strukturprinzip versteht, das eine abschliessende regulatorische Zuordnung auf Produktebene verlangt. Beide An-

sätze führen zur Anwendung der Hauptwirkung, unterscheiden sich jedoch in der systematischen Herleitung der finalen Produktqualifikation. Die Differenz liegt darin, ob der Ausschliesslichkeitsgrundsatz als methodisches Abgrenzungsinstrument oder als zwingendes Prinzip der Systemeinordnung verstanden wird.

Anlässlich der Revision hat sich die Schweiz für eine weitgehende Angleichung an das EU-Recht entschieden, jedoch wurde es versäumt, in puncto Gesetzgebungstechnik eine entsprechende Angleichung mit dem EU-Recht vorzunehmen, was zu Lasten der Klarheit der schweizerischen MepV ging. Der Versuch, einen schweizerischen Mittelweg oder „Swiss finish“ zu etablieren, der den hohen Detaillierungsgrad der EU-Normen vermeidet und andererseits die puristische(re) Gesetzesteknik beibehält, ist nach hier vertretener Auffassung gescheitert. Sollte es dem schweizerischen Gesetzgeber ein Anliegen sein, eine weiterhin schnörkellose Gesetzesteknik zu pflegen, wäre es ratsam, die Einführung einer Legaldefinition für Kombinationsprodukte, wie sie die US-amerikanische Gesetzgebung kennt⁵²⁶, zu erwägen, um die Produktqualifikation in einem ersten Schritt zu erleichtern. Alternativ könnte eine stärkere Angleichung an das EU-Recht in Betracht gezogen werden, wobei dann Unterschiede in der Verordnungssystematik und deren Bestimmungen nicht mehr zu rechtfertigen wären. Um Interpretationsspielräume gänzlich zu vermeiden, bliebe als Option lediglich, direkt auf die EU-MDR zu verweisen.

266

⁵²⁶ Vgl. [Rz. 101](#).

§ 5 Zusammenfassung

- 267 Die Qualifikation von Kombinationsprodukten wurde in diesem Teil aus der praktischen Perspektive der Rechtsanwender:innen systematisch durchgeführt.⁵²⁷ Dabei wurde die methodische Vorgehensweise eingehend untersucht und die Qualifikationskriterien ausführlich ausgelegt. Es wurden Begriffsdefinitionen für echte und unechte Kombinationsprodukte sowie Vorschläge zur systematischen Anwendung der Qualifikationskriterien – Art der Funktion (Hauptwirkung) und Art der Verbindung (Typisierung) – unterbreitet. Diese sollen zur präziseren Abgrenzung und zur besseren Nachvollziehbarkeit im Qualifikationsvorgang beitragen. Für die weiteren Erkenntnisse aus dem Qualifikationsvorgang wird auf das Fazit im Qualifikationsergebnis verwiesen.⁵²⁸
- 268 Die Untersuchung der Medizinproduktkomponenten trägt zur Abgrenzung und zum Verständnis dieser vielseitigen Produkte bei, wobei die Qualifikation von Software behandelt und in Bezug zu innovativen Medizinproduktkomponente gesetzt wurde. Im Ergebnis muss Medizinprodukte-Software denselben Qualifikationskriterien genügen wie andere Medizinprodukte, jedoch existieren hierzu präzisierende Wegleitungen, wie jene der MDCG, die eine Orientierungshilfe bieten. Zudem ist im Zuge des EU AI-Act in Zukunft mit zusätzlicher Regulierung zu rechnen, die speziell das Innovations- und Risikopotential dieser Produkte adressiert.
- 269 Die kritische Würdigung und Diskussion verdeutlichen das Spannungsverhältnis zwischen der Möglichkeit einer Mehrfachqualifikation von Produkten, wie sie bei Kombinationsprodukten regelmässig auftritt, und dem Ausschliesslichkeitsprinzip des HMG. Das Kriterium der Hauptwirkung (PMOA) ist dabei zentral, um trotz technischer Mehrfachqualifikationen eine eindeutige Zuordnung sicherzustellen. Die Hauptwirkung entscheidet im Qualifikationsvorgang darüber, welchem sektoralen Regulierungsregime das Produkt unterstellt wird und dient somit als methodische Brücke zur kohärenten Anwendung des Ausschliesslichkeitsgrundsatzes (vgl. [Rz. 262 ff.](#)). Die Diskussion zeigt zudem, dass dieses Spannungsfeld je nach Auslegung des Ausschliesslichkeitsgrundsatzes unterschiedlich gelöst werden kann: Entweder wird der Ausschliesslichkeitsgrundsatz als methodisches Abgrenzungskriterium auf Komponentenebene verstanden, oder als zwingendes Strukturprinzip, das eine abschliessende Zuordnung des Gesamtsystems zu einem sektoralen Zulassungsregime verlangt. Die hier vertretene Auffassung befürwortet Letzteres.

⁵²⁷ Vgl. [Rz. 141 ff.](#)

⁵²⁸ Vgl. [Rz. 229.](#)

Die gesetzessystematische Flexibilität, wie sie sich nach der Revision der MepV darstellt, ist zwar notwendig, um der Vielfalt moderner Produktgestaltungen gerecht zu werden und eine sachgerechte Regulierung zu ermöglichen. Zugleich erschwert sie jedoch die Rechtsanwendung, da die Produktqualifikation ein komplexes Zusammenspiel technischer, funktionaler und rechtlicher Kriterien erfordert. Vor diesem Hintergrund wird die Einführung einer Legaldefinition für Kombinationsprodukte im schweizerischen Heilmittelrecht befürwortet, um die rechtliche Einordnung zu präzisieren und die Anwendbarkeit der Abgrenzungskriterien zu verbessern. 270

Teil IV: Marktzugang von Kombinationsprodukten

§ 1 Einführung

Teil IV dieser Arbeit widmet sich den Marktzugangsvoraussetzungen für Arzneimittel und Medizinprodukte und stellt deren Unterschiede dar. Im Anschluss wird erörtert, wie Kombinationsprodukte regulatorisch einzuordnen sind – insbesondere, welche der bestehenden Zulassungsregime auf sie Anwendung finden. Die Marktzugangsvoraussetzungen werden bewusst vorangestellt, um die vielfältigen Anforderungen zu verdeutlichen, denen Kombinationsprodukte unterliegen. Dabei wird das Zusammenspiel der bestehenden Regime als Synthese der relevanten Vorgaben aufgearbeitet. Im Weiteren erfolgt eine differenzierte Darstellung der regulatorischen Anforderungen für verschiedene Typen von Kombinationsprodukten, einschliesslich eines Vergleichs mit den Zulassungssystemen in der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten. Abschliessend wird die Austauschbarkeit der Arzneimittelkomponente eines Kombinationsprodukts, unter anderem, im Rahmen eines Off-Label Use mit einem Generikum untersucht – eine in der Praxis relevante Fragestellung für Zulassungsinhaberinnen sowie behandelnde Ärzt:innen.

In diesem Teil erfolgt auch die regulatorische Einordnung eines praktischen Beispiels für neuartige Kombinationsprodukte, das veranschaulicht, wie die Qualifikation, der Marktzugang und das Zulassungsregime im konkreten Anwendungsfall funktionieren und welche Herausforderungen zu beobachten sind. Im Rahmen der kritischen Würdigung wird das Zulassungsregime für Kombinationsprodukte im Licht legitistischer Grundprinzipien analysiert. Der Teil schliesst mit Vorschlägen zur Anpassung des Zulassungsregimes für Kombinationsprodukte.⁵²⁹

271

272

⁵²⁹ Die Untersuchung aller rechtlichen, wirtschaftlichen und technischen Facetten der Umsetzbarkeit der Anpassungsvorschläge bildet nicht den Gegenstand dieser Arbeit; sie sind vielmehr als Lösungsansätze zu verstehen, die im Kontext der wahrgenommenen Bedürfnisse skizziert werden.

§ 2 Arzneimittelrechtliche Marktzugangsvoraussetzungen

1. Inverkehrbringen und Zulassung

a. Zulassungspflicht

- 273 Das Heilmittelgesetz statuiert eine Zulassungspflicht für Arzneimittel. Demnach dürfen verwendungsfertige Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swissmedic vorgängig zugelassen worden sind.⁵³⁰ Das Inverkehrbringen umfasst sowohl das Vertreiben als auch das Abgeben von Arzneimitteln.⁵³¹
- 274 Ein Arzneimittel gilt als verwendungsfertig, wenn es nach dem gesamten Herstellungsprozess als Charge⁵³² technisch freigegeben wurde und in einer Form sowie Aufmachung vorliegt, die eine bestimmungsgemässe Anwendung unmittelbar ermöglicht. Der Begriff der Verwendungsfertigkeit verlangt, dass das Arzneimittel in seiner endgültigen Form vorliegt, wie es an Patient:innen abgegeben werden kann.⁵³³ Es muss alle Herstellungsschritte absolviert haben, d.h. verpackt, etikettiert, kontrolliert und technisch freigegeben worden sein. Ferner ist das Beifügen der erforderlichen Arzneimittelinformation notwendig.⁵³⁴ Diese Umschreibung dient in erster Linie der Abgrenzung zu Grosschargen bzw. -mengen von Arzneimitteln (sog. „Bulkware“), wie etwa Tabletten, die zum Beispiel gepresst aber noch nicht dosiergerecht verpackt sind. Nicht verwendungsfertige Arzneimittel dürfen hingegen ohne Zulassung gehandelt werden, sind jedoch in dieser Form nicht für die Anwendung oder Abgabe bestimmt.⁵³⁵
- 275 Für solche Arzneimittel, einschliesslich pharmazeutischer Hilfsstoffe, die in der Schweiz auf den Markt gebracht werden, gelten die Bestimmungen der Pharmakopöe oder anderer vom Institut anerkannter Arzneibücher, sofern

⁵³⁰ Art. 9 Abs. 1 HMG.

⁵³¹ Art. 4 Abs. 1 Bst. d HMG; Botschaft HMG 1999 3494.

⁵³² Eine Charge bezeichnet die loseweise Herstellung von Arzneimitteln (vgl. <https://www.interpharma.ch/themen/der-patient-im-mittelpunkt/ärzneimittelherstellung/>). Die Zuteilung zu einer Charge dient der Rückverfolgbarkeit im Rahmen der gesetzlichen Marktüberwachung im Sinne von Art. 58 ff. HMG.

⁵³³ Art. 2 Bst. c AMBV.

⁵³⁴ Botschaft HMG 1999 3494.

⁵³⁵ Botschaft HMG 1999 3495.

entsprechende Regelungen existieren.⁵³⁶ Die Swissmedic ist berechtigt, zusätzliche Anforderungen zu formulieren, insbesondere in Bereichen, in denen die Pharmakopöe keine spezifischen Vorgaben macht oder gewisse Freiräume zulässt, wie beispielsweise bei Verfahren oder galenischen Formen.⁵³⁷

Die Zulassungspflicht dient vorrangig dem Schutz der öffentlichen Gesundheit (Art. 1 Abs. 1 HMG), indem sie das Inverkehrbringen von potenziell gefährlichen, ineffektiven oder unzureichend getesteten Arzneimitteln sowie deren unsachgemässen oder Anwendung im Übermass verhindert.⁵³⁸ Die Zulassung (auch *Marketing Authorization*)⁵³⁹ stellt verwaltungsrechtlich eine Polizeibewilligung dar, auf deren Erteilung ein rechtlicher Anspruch besteht, sofern die vorgegebenen Bedingungen erfüllt sind.⁵⁴⁰

Art. 9 Abs. 2 HMG definiert abschliessend die Ausnahmen von der Zulassungspflicht. Diese Regelungen ermöglichen das Vermarkten bestimmter Arzneimittel ohne vorherige Zulassung durch Swissmedic, müssen jedoch von solchen Fällen unterschieden werden, die einer Zulassung bedürfen, aber über vereinfachte Verfahren, wie das vereinfachte Zulassungsverfahren nach Art. 14 HMG oder das Meldeverfahren nach Art. 15 HMG, zugelassen werden können.⁵⁴¹ Die

276

277

⁵³⁶ Art. 8 HMG.

⁵³⁷ Botschaft HMG 1999 3494; Konkret müssen die Ausgangsstoffe, darunter sowohl Wirk- als auch Hilfsstoffe, den Anforderungen der Pharmakopöe entsprechen, sofern diese in einer spezifischen Monografie festgelegt sind. Zusätzlich müssen die generellen Abschnitte der Pharmakopöe sowie die Regelungen bezüglich der jeweiligen Darreichungsform beachtet werden. Die Bestimmungen der Pharmakopöe gelten auch für Arzneimittel, die keiner Zulassungspflicht unterliegen, wie Magistralrezepturen und sogenannte Hausspezialitäten (Botschaft HMG 1999 3495).

⁵³⁸ Art. 1 Abs. 1 und 2 HMG.

⁵³⁹ Abzugrenzen von der (Betriebs-)Bewilligung, der sog. *Operational License*, welche für die Herstellung und die Ein- und Ausfuhr von sowie für den Handel mit Arzneimitteln erteilt wird (vgl. Art. 10 Abs. 1 Bst. b HMG).

⁵⁴⁰ Swissmedic verfügt bei der Erteilung der Bewilligung im Allgemeinen nicht über Ermessensfreiheit, allerdings besteht ein bestimmter Beurteilungsspielraum. Dies bedeutet, dass die Behörde im Zuge des Bewilligungsverfahrens lediglich prüfen kann, ob die gesetzlich sowie in den Verordnungen festgelegten Kriterien erfüllt sind, ohne zusätzliche Aspekte einbeziehen zu dürfen (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Rz. 2661 ff.); Art. 39 Abs. 1 AMBV; GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 878; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Rz. 2650, 2654; ferner BGE 141 II 91 E. 2.1, S. 96 m.w.H.

⁵⁴¹ Die Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln vom 22. Juni 2006 („VAZV“; SR 812.212.23) ermöglicht eine vereinfachte Zulassung für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, wobei bestimmte Arzneimittel und Produkte von dieser vereinfachten Zulassung ausgeschlossen sind (Art. 12 Abs. 1 und 4 VAZV); vgl. zu den Verfahrensarten [Rz. 292 f.](#)

Rechtsprechung des Bundesgerichts fordert eine restriktive Auslegung dieser Ausnahmen.⁵⁴²

- 278 Besondere Erwähnung unter den gesetzlichen Ausnahmen finden hier sogenannte „Formula-Arzneimittel“, die auf ärztliche Verschreibung hin in Apotheken hergestellt werden, sowie Produkte, die gemäss spezifischen Monografien in autorisierten Betrieben produziert werden.⁵⁴³ Ebenfalls erfasst sind Arzneimittel für klinische Studien⁵⁴⁴ oder solche, die nicht standardisierbar sind.⁵⁴⁵
- 279 Swissmedic hat die Befugnis, unter bestimmten Umständen eine befristete Zulassung für Arzneimittel zu erteilen, die für die Behandlung von lebensbedrohenden Krankheiten oder Krankheiten, die zu einer Invalidität führen können, vorgesehen sind. Dies ist unter der Voraussetzung möglich, dass die Verwendung des Arzneimittels den Gesundheitsschutz nicht beeinträchtigt, einen grossen therapeutischen Nutzen verspricht und kein äquivalentes Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist (sog. „compassionate use“)^{546 547}.
- 280 Darüber hinaus kann Swissmedic die Anwendung von Arzneimitteln für bestimmte Personen oder Personengruppen ausserhalb klinischer Versuche befristen oder das zeitlich bzw. mengenmässig begrenzte Inverkehrbringen eines Arzneimittels genehmigen. Dies ist möglich, um eine temporäre Nichtverfügbarkeit eines identischen, in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels zu überbrücken, vorausgesetzt das Arzneimittel ist in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen und es ist kein ähnliches Arzneimittel in der Schweiz verfügbar.⁵⁴⁸

b. Zulassungsvoraussetzungen

- 281 Zur Erlangung einer Zulassung in der Schweiz sind diverse Voraussetzungen gemäss Art. 10 HMG zu erfüllen. Die AMZV präzisiert diese Anforderungen, welche neben der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels auch dessen Kennzeichnung, Arzneimittelinformationen sowie die behördliche Chargenfreigabe umfassen.⁵⁴⁹

⁵⁴² BGE 132 II 200, E. 1.7.1.

⁵⁴³ Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c HMG.

⁵⁴⁴ Art. 9 Abs. 2 Bst. d HMG.

⁵⁴⁵ Art. 9 Abs. 2 Bst. e HMG.

⁵⁴⁶ GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 880.

⁵⁴⁷ Art. 9a Abs. 1 HMG.

⁵⁴⁸ Art. 9b HMG.

⁵⁴⁹ Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG; Art. 1 Abs. 1 AMZV; Besondere Bestimmungen für Komplementär- und Phytoarzneimittel bleiben davon unberührt (Art. 1 Abs. 2 AMZV).

Zulassungsgesuche müssen eine vollständige, dem aktuellen wissenschaftlichen und technischen Stand entsprechende Dokumentation beinhalten, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels belegt.⁵⁵⁰ Die Dokumentation über die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen zum Beispiel muss belegen, dass die Prüfverfahren dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen und validiert sind.⁵⁵¹

282

Die Qualität eines Arzneimittels bezieht sich auf dessen Reinheit, Stabilität und exakte Zusammensetzung, gewährleistet durch strikte Einhaltung wissenschaftlicher und technologischer Standards von der Herstellung bis zur Abgabe.⁵⁵² Die chemischen, physikalischen und biologischen Eigenschaften müssen in der Dokumentation des Arzneimittels dargelegt werden.⁵⁵³ Dieses Kriterium sichert, dass das Arzneimittel die deklarierten Inhaltsstoffe in spezifizierten Mengen enthält und frei von Verunreinigungen ist.⁵⁵⁴ Für verwendungsfertige Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe, die in der Schweiz auf den Markt gebracht werden, sind die Bestimmungen der Pharmakopöe oder anderer vom Institut anerkannter Arzneibücher massgeblich, sofern entsprechende Regelungen existieren.⁵⁵⁵

283

Sicherheit hingegen umfasst die systematische Bewertung der Risiken und Nebenwirkungen, die bei der Anwendung eines Arzneimittels auftreten können.⁵⁵⁶ Die zentrale Prämisse ist dabei die Minimierung dieser Risiken, um ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erzielen. Dieses Kriterium beruht auf rigorosen präklinischen und klinischen Tests, welche potenzielle Nebenwirkungen und die Toxizität des Arzneimittels ermitteln.⁵⁵⁷

284

Schliesslich bezeichnet die Wirksamkeit die Fähigkeit des Arzneimittels, die versprochenen gesundheitlichen Vorteile unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen tatsächlich zu erbringen.⁵⁵⁸ Dies beinhaltet Untersuchungen der Wirkung des Arzneimittels auf den Organismus mittels Nachweises in

285

⁵⁵⁰ Art. 2 Satz 1 AMZV; Für Komplementärarzneimittel ohne Indikationsangabe muss der Antragsteller dokumentieren können, dass die Produkte qualitativ hochwertig sind und keine Gefahr für die Sicherheit der Konsumentinnen und Konsumenten darstellen. (Art. 10 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG).

⁵⁵¹ Art. 3 Abs. 1 Satz 1 AMZV.

⁵⁵² GRAY, S. 11.

⁵⁵³ Art. 3 Abs. 1 Satz 1 AMZV; GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 882.

⁵⁵⁴ GRAY, S. 11.

⁵⁵⁵ Art. 8 HMG.

⁵⁵⁶ GRAY, S. 11.

⁵⁵⁷ Art. 4 AMZV; GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 883.

⁵⁵⁸ GRAY, S. 11.

klinischen Studien, dass das Arzneimittel signifikante Verbesserungen in der Behandlung, Vorbeugung oder Diagnose von Krankheiten bietet.⁵⁵⁹

- 286 Die Entwicklung neuer Arzneimittel durchläuft einen umfassenden und sorgfältig regulierten Prozess, der in präklinische und klinische Phasen unterteilt ist, um die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieser Mittel sicherzustellen. Die präklinische Phase umfasst erste Tests im Labor und an Tiermodellen zur Bestimmung der biologischen Aktivität, Toxizität und Pharmakokinetik potenzieller Wirkstoffe.⁵⁶⁰ Diese frühen Untersuchungen sind entscheidend, um grundlegende Erkenntnisse über die Sicherheit und die vorläufige Wirksamkeit der Substanzen zu sammeln, bevor sie in klinischen Studien am Menschen weiter erprobt werden. Diese strukturierte Vorgehensweise ist essenziell, um zu bestimmen, ob eine Substanz für die weitere Entwicklung und klinische Tests geeignet ist.⁵⁶¹
- 287 Nach der erfolgreichen präklinischen Evaluation beginnt die klinische Prüfung, die in vier Phasen unterteilt ist⁵⁶²:
- Phase I fokussiert sich auf die Sicherheit des Arzneimittels.⁵⁶³ In dieser Phase wird der Wirkstoff einer kleinen Gruppe von gesunden Freiwilligen verabreicht, um Informationen über die Verträglichkeit, die sichersten Anwendungsdosen und die Pharmakokinetik des Wirkstoffs zu sammeln.⁵⁶⁴
 - Phase II zielt darauf ab, die Wirksamkeit des Arzneimittels und weitere Sicherheitsdaten in einer etwas grösseren Gruppe von Patienten, die an der zu behandelnden Krankheit leiden, zu ermitteln.⁵⁶⁵ Diese Phase dient dazu, die optimale Dosierung für die maximale Wirksamkeit bei minimalen Nebenwirkungen zu finden.⁵⁶⁶
 - In Phase III wird das Arzneimittel an einer grossen Patientenpopulation getestet, um umfangreiche Daten zur Effektivität und Sicherheit zu sammeln.⁵⁶⁷ Diese Phase bestätigt die Wirksamkeit, überwacht Nebenwirkungen

⁵⁵⁹ Art. 4 AMZV; GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 883 f.

⁵⁶⁰ AIGNER et al., S. 83 ff.; Art. 4 AMZV; Art. 5 AMZV.

⁵⁶¹ GRAY, S. 167 ff.

⁵⁶² AIGNER et al., S. 105 ff.

⁵⁶³ GRAY, S. 167 ff.

⁵⁶⁴ GRAY, S. 167 ff.; AIGNER et al., S. 107 ff. m.w.H.

⁵⁶⁵ GRAY, S. 167 ff.

⁵⁶⁶ GRAY, S. 167 ff.; AIGNER et al., S. 112 ff. m.w.H.

⁵⁶⁷ GRAY, S. 167 ff.

- gen und vergleicht das neue Arzneimittel oft mit bestehenden Therapien.⁵⁶⁸
- Phase IV, auch als Post-Marketing-Überwachung bekannt, findet nach der Zulassung des Arzneimittels statt. Sie dient der Langzeitbeobachtung, um seltene oder langfristige Nebenwirkungen zu erfassen und weitere Informationen über die Wirksamkeit in der allgemeinen Bevölkerung zu sammeln.⁵⁶⁹

Jede Phase des klinischen Prüfprozesses ist von entscheidender Bedeutung, um die notwendigen wissenschaftlichen und klinischen Beweise zu liefern, die die Grundlage für die Zulassung neuer Arzneimittel bilden.⁵⁷⁰

288

Die Termini Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit stellen unbestimmte Rechtsbegriffe dar. Es obliegt Swissmedic, durch eine bewertende Konkretisierung dieser Begriffe festzulegen, in welchem Masse ein Arzneimittel wirksam sein muss und welche Risiken oder unerwünschten Nebenwirkungen einer Zulassung entgegenstehen. Entsprechend verfügt Swissmedic über einen erheblichen Ermessensspielraum bei der Auslegung dieser unbestimmten Gesetzesbegriffe.⁵⁷¹

289

Für Humanarzneimittel sind die Anforderungen an die Dokumentation über pharmakologische, toxikologische und klinische Prüfungen in den Art. 4 und 5 AMZV festgelegt. Zudem ist für die Herstellung, Einfuhr oder den Grosshandel

290

⁵⁶⁸ GRAY, S. 167 ff.; auch „konfirmatorische“ Studien genannt (vgl. AIGNER et al., S. 112 ff. m.w.H.).

⁵⁶⁹ GRAY, S. 167 ff., AIGNER et al., S. 113 f. m.w.H.

⁵⁷⁰ GRAY, S. 167 ff.; nach SHEINER weisen klinische Studien über alle Phasen Lern-Bestätigungs-Zyklen auf (vgl. SHEINER, S. 275 ff.), wobei Phase II in zwei Unterphasen IIa und IIb aufgeteilt wird, aber die aktuelle Praxis beinhaltet häufig das Zusammenlegen von Phasen (z. B. II/ III), um den Prozess zu beschleunigen, allerdings mit einem gewissen erhöhten Risiko, insbesondere bei Indikationen, bei denen es an validierten Biomarkern mangelt, wie z. B. bei der Alzheimer-Krankheit (zum Ganzen vgl. GRAY/FLEET/WINBLAD, S. 1).

⁵⁷¹ Urteil BGer 2C_769/2015 vom 25.05.2016 E. 2.2; „Bei dieser wertenden Konkretisierung kommt Swissmedic als einem unabhängigen Fachgremium mit besonderer Fachkompetenz ein auch vom BVGer zu respektierender Beurteilungsspielraum zu. Obwohl das BVGer die Auslegung von unbestimmten Gesetzesbegriffen angesichts seiner uneingeschränkten Rechtskontrollbefugnis [Art. 49 Bst. a Verwaltungsverfahrensgesetz; ,VwVG, SR 172.021] grundsätzlich frei überprüfen könnte, legt es bei der Überprüfung von Verfügun- gungen der Swissmedic eine gewisse Zurückhaltung an den Tag, wenn es den Fachkenntnissen der verfügenden Behörde nichts Gleichwertiges entgegenzusetzen vermag [„technisches Ermessen“]“ Ebd.; Urteil BGer 2C 844/2018 vom 12.06.2020 E. 5.6.1; Urteil BGer 2C 844/2018 vom 12.06.2020 E. 5.6.1.

von Arzneimitteln eine Bewilligung der zuständigen Behörde notwendig.⁵⁷² Der Antragsteller muss ausserdem in der Schweiz ansässig sein, durch einen Wohnsitz, Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung.⁵⁷³ Swissmedic überprüft all diese Voraussetzungen und kann zur Überprüfung produktsspezifische Inspektionen durchführen.⁵⁷⁴

c. Zulassungsverfahren

- 291 Das Arzneimittelzulassungsverfahren ist der Rechtsnatur nach ein Verwaltungsverfahren, das den Bestimmungen des Verwaltungsverfahrensgesetzes („VwVG“)⁵⁷⁵ unterliegt. Das HMG sieht zwei Arten von Zulassungsverfahren vor – das ordentliche und das vereinfachte Verfahren⁵⁷⁶:
- 292 Das ordentliche Zulassungsverfahren ist ein umfassender Prozess, der für die meisten neuen Arzneimittel gilt, insbesondere für solche mit neuen Wirkstoffen oder für Arzneimittel, die für neue Indikationen verwendet werden.⁵⁷⁷ In diesem Verfahren muss die antragstellende Person detaillierte Daten und Dokumentationen zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels vorlegen.⁵⁷⁸ Diese Informationen umfassen Ergebnisse aus präklinischen Tests und klinischen Studien, Informationen zur Herstellung und Qualitätssicherung sowie Daten zur Pharmakokinetik und Pharmakodynamik.⁵⁷⁹ Swissmedic prüft die eingereichten Unterlagen gründlich, um sicherzustellen, dass die hohen Standards für die Zulassung von Arzneimitteln erfüllt sind. Dieses Verfahren kann mehrere Jahre in Anspruch nehmen, abhängig von der Komplexität des Arzneimittels und der Vollständigkeit der eingereichten Daten.
- 293 Das vereinfachte Zulassungsverfahren erlaubt eine effiziente Genehmigung bestimmter Arzneimittelklassen.⁵⁸⁰ Es ist speziell für Arzneimittel vorgesehen, die bereits in Ländern mit vergleichbaren regulatorischen Standards zugelasen sind, einschliesslich Generika und Präparate, die langjährig positive Erfahrungen aufweisen. Zulassungsfähig sind unter anderem Arzneimittel mit etablierten Wirkstoffen, die seit mindestens zehn Jahren in der EU oder EFTA

⁵⁷² Im Detail dazu unter [Rz. 296 ff.](#)

⁵⁷³ Art. 10 HMG Abs. 1 HMG.

⁵⁷⁴ Art. 10 HMG Abs. 2 HMG.

⁵⁷⁵ SR 172.021.

⁵⁷⁶ Art. 14 HMG.

⁵⁷⁷ GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 886; Art. 11 HMG.

⁵⁷⁸ Art. 11 HMG; Art. 14a HMG für das Zulassungsgesuch im vereinfachten Verfahren.

⁵⁷⁹ Ebd.

⁵⁸⁰ Art. 14 HMG.

zugelassen sind, nicht verschreibungspflichtige Medikamente, die seit über 30 Jahren medizinisch verwendet werden, sowie spezifische Produkte für seltene Krankheiten.⁵⁸¹ Darüber hinaus sind Komplementär- und Phytoarzneimittel sowie Medikamente für den Spitalbedarf oder die Armee inkludiert.⁵⁸²

Die Vereinfachungen gegenüber dem ordentlichen Verfahren betreffen insbesondere die Möglichkeit, auf eigene klinische oder präklinische Studien zu verzichten, wenn ausreichende Erfahrungswerte oder bibliografische Nachweise vorliegen. Anträge im Rahmen dieses Verfahrens müssen präzise Informationen und Dokumentationen beinhalten, die abhängig vom Arzneimitteltyp variieren.⁵⁸³ Erforderlich sind Nachweise zu ausländischen Vergleichspräparaten, zur langjährigen medizinischen Anwendung und eine Risikobewertung.⁵⁸⁴ In bestimmten Fällen können standardisierte wissenschaftliche Erkenntnisse oder bibliografische Nachweise vorgelegt werden.⁵⁸⁵ Während der Gültigkeit der Zulassung sind dem Swissmedic unaufgefordert alle international registrierten Sicherheitssignale und relevante Ergebnisse zu den Vergleichspräparaten zu übermitteln, um eine kontinuierliche Einhaltung der Sicherheitsstandards zu gewährleisten.⁵⁸⁶

294

2. Betriebsbewilligungen

Das HMG unterstellt privatwirtschaftliche Tätigkeiten mit Arzneimitteln grundsätzlich einer Bewilligungspflicht.⁵⁸⁷ Unternehmen, die in der Herstellung oder im Handel (Import, Export, Grosshandel, Handel im Ausland) von Arzneimitteln tätig sind oder als Mäkler bzw. Agenten für Arzneimittel fungieren, müssen im Besitz einer gültigen Betriebsbewilligung von Swissmedic sein.⁵⁸⁸

295

Diese Betriebsbewilligungen sind nicht produkt-, sondern unternehmensbezogen und ermöglichen es den Unternehmen, im regulierten Sektor der Arzneimittelbranche aktiv zu sein. Sie unterscheiden sich somit von der Produktzulassung, die die Markteignung eines Arzneimittels bestätigt. Beide Genehmigungsarten

296

⁵⁸¹ Art. 14 Abs. 1 Bst. a-g HMG.

⁵⁸² Ebd.

⁵⁸³ Art. 14a Abs. 1 HMG.

⁵⁸⁴ Ebd.

⁵⁸⁵ Ebd.

⁵⁸⁶ Art. 14a Abs. 2 HMG.

⁵⁸⁷ Art. 5, Art. 10 Abs. 1 Bst. b, Art. 18, Art. 28 HMG; GÄCHTER/RÜTSCHÉ, Rz. 872.

⁵⁸⁸ Ebd.

sind essenziell, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit sowie die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu garantieren.

- 297 Die Anforderungen für die Betriebsbewilligung sind im HMG grundlegend festgelegt und in der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung („AMBV“)⁵⁸⁹ detailliert beschrieben. Letztere definiert die konkreten Voraussetzungen für den Erhalt einer Bewilligung und den Ablauf des Bewilligungsprozesses, wodurch die AMBV zusammen mit dem HMG den wesentlichen rechtlichen Rahmen für Arzneimittelbewilligungen bildet.
- 298 Das HMG und die AMBV sehen sechs Bewilligungstypen vor:
- Bewilligung für die Herstellung (gemäss Art. 5 ff. HMG; Art. 3 ff. AMBV),
 - Bewilligung für den Export (gemäss Art. 18 ff. HMG; Art. 11 ff. AMBV),
 - Bewilligung für den Import (gemäss Art. 18 ff. HMG; Art. 11 ff. AMBV),
 - Bewilligung für den Grosshandel (gemäss Art. 28 HMG; Art. 11 ff. AMBV),
 - Bewilligung für den Handel im Ausland (gemäss Art. 18 ff. HMG; Art. 21 ff. AMBV),
 - Bewilligung für Makler- oder Agenturtätigkeiten (gemäss Art. 18 ff. HMG; Art. 24 ff. AMBV).
- 299 Jede Bewilligung setzt den Nachweis der notwendigen fachlichen und betrieblichen Qualifikationen sowie eines angemessenen Qualitätssicherungssystems voraus.⁵⁹⁰ Der Bundesrat ist befugt, Ausnahmen von der jeweiligen Bewilligungspflicht zu definieren.⁵⁹¹ Zudem müssen alle mit Arzneimitteln betriebenen Herstell- bzw. Handelsaktivitäten die anerkannten Regeln der Guten Vertriebs- bzw. Herstellpraxis einhalten, um die Qualität und Sicherheit der Arzneimittel während des gesamten Herstell- bzw. Vertriebsprozesses zu gewährleisten.⁵⁹²
- 300 Bezuglich Handelstätigkeit erwähnt das HMG auch den Versandhandel mit Arzneimitteln, der grundsätzlich untersagt ist, es sei denn, es liegt eine ärztliche Verschreibung vor, und es stehen keine Sicherheitsanforderungen entgegen. Eine Bewilligung für den Versandhandel kann unter der Bedingung erteilt

⁵⁸⁹ SR 812.212.1; vgl. auch Fn. 177.

⁵⁹⁰ Art. 6 HMG; Art. 7 HMG; Art. 19 Abs. 1 HMG; Art. 28 Abs. 2 HMG.

⁵⁹¹ Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG; Art. 18 Abs. 3 HMG; Art. 21 Abs. 4 *mutatis mutandis*.

⁵⁹² Art. 7 HMG; Art. 22 Abs. 2 (im Kontext der Ausfuhr zum Zweck klinischer Versuche); Art. 29 Abs. 1 HMG; Art. 54 Abs. 4 HMG.

werden, dass die sachgemäße Beratung und eine ausreichende ärztliche Überwachung der Wirkung sichergestellt sind.⁵⁹³

Die Bewilligungspflichten dienen der präventiven Risikokontrolle und dem Schutz der öffentlichen Gesundheit (Art. 1 Abs. 1 HMG), indem sie sicherstellt, dass Unternehmen die strengen gesetzlichen Anforderungen erfüllen können, bevor sie eine Tätigkeit mit Arzneimitteln aufnehmen.⁵⁹⁴ Sie bietet Swissmedic somit einen umfassenden Überblick über alle Akteure, die in der Herstellung, dem Import oder Export von Arzneimitteln tätig sind, international mit ihnen handeln oder im Inland den Grosshandel betreiben, was ihr letztlich erlaubt, ihre Pflicht zur Marktüberwachung gemäss Art. 58 ff. HMG überhaupt wahrzunehmen.⁵⁹⁵

301
Im Kontext der Marktfähigkeit von Arzneimitteln gelten, neben der Zulassungs- und Bewilligungspflicht, detaillierte Bestimmungen zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung, einschliesslich der Einteilung der Arzneimittel in verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Kategorien.⁵⁹⁶ Bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden.⁵⁹⁷ Dies umfasst die Sicherstellung, dass Arzneimittel nur auf Basis einer angemessenen ärztlichen Diagnose verschrieben und abgegeben werden und dass eine sachgemäße Beratung und Überwachung der Patient:innen gewährleistet ist.⁵⁹⁸

302

⁵⁹³ Art. 27 HMG.

⁵⁹⁴ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Rz. 2570; Art. 1 Abs. 1 und 2 HMG.

⁵⁹⁵ Botschaft HMG 1999, 3453, 3492, 3505 ff.; Urteil BVGer C-5702/2015 vom 29.03.2018 E. 5.3.2.

⁵⁹⁶ Art. 23 ff. HMG.

⁵⁹⁷ Art. 26 Abs. 1 HMG.

⁵⁹⁸ Art. 26 Abs. 2-Abs. 3 HMG.

§ 3 Medizinproduktgerechtliche Marktzugangsvoraussetzungen

1. Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

- 303 Das begriffliche Äquivalent zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln ist bei Medizinprodukten die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme.⁵⁹⁹ Im Gegensatz zu Arzneimitteln müssen Medizinprodukte kein behördliches Zulassungsverfahren durchlaufen, bevor sie vermarktet werden können.⁶⁰⁰ Dennoch müssen Medizinprodukte gewisse Anforderungen erfüllen, da sie, wie Arzneimittel, die Gesundheit des Menschen potenziell gefährden können. Die Anforderungen an Medizinprodukte sind auf Gesetzesstufe in Art. 45 HMG festgelegt und werden, wie bereits gesehen, in der MepV konkretisiert.⁶⁰¹

2. Erweiterung des Leistungsbums

- 304 Im Medizinproduktgerecht gilt der allgemeine Grundsatz, dass Medizinprodukte bei ihrer bestimmungsgemässen Verwendung keine Gesundheitsgefährdung von Anwender:innen, Konsument:innen, Patient:innen oder Dritten dar-

⁵⁹⁹ Vgl. der gleichlautende Titel des 2. Kapitels der MepV im Gegensatz zum Titel des 2. Abschnitts „Grundsatz des Inverkehrbringens und Zulassungsverfahren“ in „2. Kapitel: Arzneimittel“ ab Art. 8 ff. HMG; ferner [Rz. 266](#); Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV; in der MepV wird für den Begriff „Bereitstellung auf dem Markt“ die Formulierung „Übertragung oder Überlassung eines Produkts“ genutzt, anders als in der EU-MDR, wo von „Abgabe eines Produkts“ die Rede ist. Diese Anpassung erfolgt, weil „Abgabe“ HMG spezifisch definiert ist und sich auf das Zur-Verfügung-Stellen an Endnutzer wie Ärzte oder Patienten bezieht, was sowohl Fachpersonal als auch Laien einschliessen kann. Im Gegensatz dazu umfasst „Abgabe“ in der EU-MDR die Bereitstellung von Produkten für Vertrieb, Nutzung oder Verbrauch als Teil geschäftlicher Aktivitäten. Weiterhin unterscheidet sich in der MepV die Bedeutung von „Inverkehrbringen“ von der allgemeinen Gesetzesdefinition; es bezieht sich auf das erstmalige Bereitstellen eines Produkts auf dem Markt, was dem vorherigen Begriff des „erstmaligen Inverkehrbringens“ gleichkommt. Jede nachfolgende Bereitstellung wird als erneute „Bereitstellung auf dem Markt“ betrachtet. „Inbetriebnahme“, wie in der MepV aufgeführt, entspricht der „Abgabe“ laut Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG (Bericht BAG 2020, S. 15 f); da die Definition des Inverkehrbringens in der EU-MDR bzw. EU-IVD enger ist, fand im Zuge der Revision zudem eine Kompetenzausweitung in Art. 4 Abs. 3 HMG statt, die dem Bundesrat ermöglicht, im Bereich der Medizinprodukte in der MepV und IvDV vom HMG abweichende Begriffsdefinitionen zu etablieren, um eine internationale Harmonisierung zu erreichen (vgl. Botschaft MepV 2018, S. 25).

⁶⁰⁰ RÜTSCH Medizinproduktgeregelung, S. 2.

⁶⁰¹ Vgl. Art. 45 Abs. 3 HMG; Art. 1 ff. MepV.

stellen dürfen, d.h. die Medizinprodukte müssen qualitativ hochstehend und sicher sein.⁶⁰² Dies knüpft, wie bei Arzneimitteln, an die Zweckbestimmung des öffentlichen Gesundheitsschutzes in Art. 1 Abs. 1 HMG an. Zudem müssen Medizinprodukte wirksam sein, d.h. die angepriesene Leistung bzw. deren Wirksamkeit muss nachweisbar sein.⁶⁰³ Die „Leistung“ eines Medizinprodukts wird seit der Revision breiter verstanden, sodass sie sowohl die spezifische therapeutische Wirksamkeit als auch technische Leistungs- und Sicherheitsdaten umfasst.⁶⁰⁴ Diese Bestimmung bringt den im ganzen Medizinproduktecht geltenden Grundsatz der Sicherheit und Leistungsfähigkeit (Safety and Effectiveness) deutlicher zum Ausdruck.⁶⁰⁵

3. Grundlegende Anforderungen

Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt.⁶⁰⁶ Die Anforderungen an die Marktfähigkeit von Medizinprodukten umfassen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsstandards⁶⁰⁷, die Klassifizierungsregeln⁶⁰⁸, die Sprachen, in denen die Produktinformationen⁶⁰⁹ verfügbar sein müssen, und die Kennzeichnungsvorschriften⁶¹⁰. Diese Anforderungen sind nicht abschliessend.⁶¹¹ Sie werden dem Wirtschaftsakteur⁶¹², d.h. dem Hersteller, Bevollmächtigten, Importeur oder Händler⁶¹³, der die Medizinprodukte erstmalig in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, auferlegt.⁶¹⁴ Bei ausländischen Herstellern ist zudem die Benennung eines Bevollmächtigten mit Sitz in der Schweiz (CH-REP) er-

305

⁶⁰² Art. 45 Abs. 1 erster Satz HMG; Botschaft HMG 1999 3526.

⁶⁰³ Art. 45 Abs. 1 zweiter Satz HMG.

⁶⁰⁴ Botschaft MepV 2018, S. 25; damit orientiert sich das Schweizer Recht stärker an EU-Begrifflichkeiten, wonach die Leistung eines Produkts darin besteht, die von Hersteller:innen vorgesehene Funktion zu erfüllen (Ebd.).

⁶⁰⁵ MEIER, Vorbemerkungen zu 3. Kapitel, N 6 und Art. 45 N 1.

⁶⁰⁶ Art. 45 Abs. 2 HMG.

⁶⁰⁷ Art. 45 Abs. 3 Bst. a HMG; Art. 6 MepV.

⁶⁰⁸ Art. 45 Abs. 3 Bst. b HMG.

⁶⁰⁹ Art. 45 Abs. 3 Bst. c HMG.

⁶¹⁰ Art. 45 Abs. 3 Bst. d HMG.

⁶¹¹ Botschaft MepV 2018, S. 25.

⁶¹² Zum Begriff der Wirtschaftsakteure zählen auch Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten in Verkehr bringen bzw. dafür sterilisieren (Art. 4 Abs. 1 Bst. j MepV i.V.m. Art. 22 Absätze 1 und 3 EU-MDR).

⁶¹³ Bei diesen Begriffen wurde darauf verzichtet, sie geschlechtsneutral zu formulieren, da es sich dabei um gesetzlich normierte Begriffe der MepV handelt.

⁶¹⁴ Art. 45 Abs. 2 HMG; Art. 4 Abs. 1 Bst. b und c MepV i.V.m. Art. 6 ff. MepV.

forderlich.⁶¹⁵ Der Bevollmächtigte kümmert sich um formelle und sicherheitsrelevante Aspekte beim Inverkehrbringen von Medizinprodukten, und stellt sicher, dass für die Vermarktung eines Medizinprodukts ein Schweizer Rechtsunterworfener existiert.⁶¹⁶

a. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

306 Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen verlangen, dass ein Medizinprodukt nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf, wenn es bei sachgemässer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung verwendet wird.⁶¹⁷ Im Wesentlichen wird in der MepV für die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen wiederum auf das EU-Recht verwiesen.⁶¹⁸ Laut Art. 45 Abs. 4 HMG anerkennt Swissmedic spezifische technische Normen und gemeinsame Spezifikationen, die dazu dienen, die Vorschriften der MepV zu präzisieren. Wenn Hersteller:innen diese festgelegten Normen und Spezifikationen befolgen, wird vermutet, dass ihre Medizinprodukte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsstandards oder andere durch diese Normen spezifizierte Anforderungen erfüllen. Da diese technischen Normen jedoch keine rechtliche Verbindlichkeit besitzen, steht es den Hersteller:innen frei, auf anderem Wege zu demonstrieren, dass die Medizinprodukte den Vorgaben entsprechen. In solchen Fällen greift die Vermutung der Produktkonformität jedoch nicht, und es obliegt den Hersteller:innen, im Einzelnen darzulegen, dass seine alternative Methode ein vergleichbares Niveau an Sicherheit und Leistung sicherstellt.⁶¹⁹

⁶¹⁵ Art. 51 Abs. 1 MepV.

⁶¹⁶ Art. 51 Abs. 2 MepV.

⁶¹⁷ Art. 6 Abs. 1 MepV (mit Art. 6 Abs. 1 MepV wird explizit dem Wortlaut der EU-MDR Rechnung getragen und auf den Begriff der „Zweckbestimmung“ der Produkte in Art. 5 Abs. 1 EU-MDR hingewiesen (vgl. Bericht BAG 2020, S. 18).

⁶¹⁸ Art. 6 Abs. 2 MepV.

⁶¹⁹ Bericht BAG 2020, S. 18; illustrativ dazu das Urteil des BVGer C-1355/2008 vom 19. April 2011: In diesem Verfahren wurde auf ein Amtshilfegesuch des deutschen Bundesministeriums für Gesundheit Bezug genommen. Bereits zuvor, am 29. Januar 2008, hatte Swissmedic das Inverkehrbringen bestimmter Läuse-Shampoos als Medizinprodukte der Klasse I untersagt, da keine präklinischen Studiendaten zur Sicherheit vorlagen. Es wurden keine ausreichenden und relevanten toxikologischen Daten vorgelegt (Tierversuche mit Mäusen deuten darauf hin, dass ein im Produkt enthaltener Wirkstoff bei weiblichen Mäusen das Krebsrisiko erhöhen könnte. Das Verbot galt bis zum Nachweis, dass die grundlegenden Sicherheitsanforderungen an Medizinprodukte erfüllt waren).

b. Klassifizierung

Medizinprodukte werden gemäss ihrer Zweckbestimmung, den spezifischen technischen Merkmalen und den damit einhergehenden Risiken in die Klassen I (mit Subklassen Is, Im, Ir)⁶²⁰, IIa, IIb und III eingeteilt, d.h. klassifiziert. Die Einstufung erfolgt gemäss Art. 15 MepV nach den Richtlinien von Anhang VIII der EU-MDR.⁶²¹

307

Die Durchführungsvorschriften zu den Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII EU-MDR legen in Absatz 3.5 fest, dass im Falle mehrerer anwendbarer Regeln für ein Medizinprodukt die strengste Regelung herangezogen wird, wodurch das Medizinprodukt in die höchstmögliche Klasse eingestuft wird.

308

Die Klassifizierungskriterien unterscheiden nach der Nutzungsdauer sowie den Eigenschaften der Medizinprodukte (aktiv oder invasiv).⁶²²

309

Die Klassifizierung hinsichtlich Nutzungsdauer erfolgt in drei Hauptkategorien: vorübergehend, kurzzeitig und langzeitig. Medizinprodukte, die als „vorübergehend“ eingestuft werden, sind für eine kontinuierliche Nutzung unter normalen Bedingungen für einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten vorgesehen.⁶²³ Diese Klassifizierung gilt typischerweise für Medizinprodukte, die während eines medizinischen Eingriffs vorübergehend in Kontakt mit den Patient:innen kommen und danach entfernt werden.⁶²⁴ Im Gegensatz dazu sind „kurzzeitige“ Medizinprodukte für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum zwischen 60 Minuten und 30 Tagen bestimmt.⁶²⁵ Diese Medizinprodukte umfassen in der Regel solche, die für einen begrenzten Zeitraum innerhalb oder am Körper der Patient:innen verbleiben, um therapeutische oder diagnostische Funktionen zu erfüllen.⁶²⁶ „Langzeitige“ Medizinprodukte sind für eine Nutzung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen vorgesehen.⁶²⁷ Diese Kategorie betrifft Medizinprodukte, die für einen längeren Zeitraum im

310

⁶²⁰ Art. 51 i.V.m. Art. 52(7) EU-MDR (vgl. auch die Information der Europäischen Kommission zur „Medical device classification“; abrufbar unter: <https://webgate.ec.europa.eu/udi-helpdesk/en/other-relevant-information/medical-device-classification.html>).

⁶²¹ Art. 15 MepV.

⁶²² Vgl. Art. 1.1. ff. und Art. 2.1. ff., Anhang VIII, EU-MDR.

⁶²³ Ziff. 1.1., Anhang VIII, EU-MDR.

⁶²⁴ „Vorübergehend“ bedeutet unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt (Ziff. 1.1, Anhang VIII, EU-MDR).

⁶²⁵ Ziff. 1.2., Anhang VIII, EU-MDR.

⁶²⁶ Ebd.

⁶²⁷ Ziff. 1.3., Anhang VIII, EU-MDR; vgl. auch Art. 2(5) EU-MDR.

Körper verbleiben, wie zum Beispiel Implantate oder Geräte für die langfristige Behandlung chronischer Erkrankungen.⁶²⁸

- 311 Neben der Nutzungsdauer spielen auch die Eigenschaften der Produkte eine Rolle bei der Klassifizierung. So werden Medizinprodukte zusätzlich danach unterschieden, ob sie invasiv oder aktiv sind. Invasive Medizinprodukte sind solche, die in den Körper eindringen, sei es durch eine Körperöffnung oder durch die Oberfläche der Haut.⁶²⁹ Aktive Medizinprodukte hingegen sind solche, die für ihre Funktion auf eine externe Energiequelle oder eine interne Energiequelle angewiesen sind, im Gegensatz zu Medizinprodukten, die rein passiv wirken.⁶³⁰
- 312 Nicht invasive Medizinprodukte werden in der Regel der Klasse I zugeordnet, es sei denn, sie erfüllen spezielle Bedingungen, die sie in eine höhere Klasse einstufen. Zum Beispiel können Medizinprodukte für die Durchleitung von Blut der Klasse IIa oder IIb zugeordnet werden, abhängig davon, ob sie mit aktiven Medizinprodukten verbunden werden können oder zur Aufbewahrung von Blut oder Organen genutzt werden. Medizinprodukte, die mit der Haut oder Schleimhaut in Kontakt kommen, können je nach ihrer Funktion und dem Grad der Verletzung, die sie abdecken, den Klassen I, IIa oder IIb zugeordnet werden.⁶³¹
- 313 Für invasive Medizinprodukte, die beispielsweise in Körperöffnungen eingesetzt werden, variiert die Klassifizierung von Klasse I bis IIb, abhängig von ihrer Verwendungszeit und ihrem Einsatzort. Chirurgisch-invasive Medizinprodukte für vorübergehende, kurzzeitige oder langzeitige Anwendung werden hauptsächlich den Klassen IIa oder IIb zugeordnet, mit Ausnahmen für spezifische Anwendungen, die sie in die Klasse III einstufen.⁶³²
- 314 Aktive Medizinprodukte werden aufgrund ihrer Funktion zur Energieabgabe oder zum Energieaustausch mit dem menschlichen Körper klassifiziert, wobei die potenzielle Gefährdung eine Rolle spielt, die sie der Klasse IIb oder sogar Klasse III zuordnen kann.
- 315 Die Klassifizierung von Software als Medizinprodukt erfordert die Beachtung der spezifischen Regeln im Anhang VIII der EU-MDR. Software wird dort als

⁶²⁸ Art. 1.1. ff., Anhang VIII, EU-MDR.

⁶²⁹ Art. 2.1. ff., Anhang VIII, EU-MDR; vgl. auch Art. 2(6) EU-MDR.

⁶³⁰ Art. 2.1. ff., Anhang VIII, EU-MDR; vgl. auch Art. 2(4) EU-MDR.

⁶³¹ Ziff. 4.1. ff., Anhang VIII, EU-MDR.

⁶³² Ziff. 5.1. ff., Anhang VIII, EU-MDR.

„aktives Produkt“ behandelt.⁶³³ Die Durchführungsvorschriften zu den Klassifizierungsregeln der EU-MDR bestimmen, dass Software, die ein Medizinprodukt steuert oder beeinflusst, der gleichen Klasse wie das Medizinprodukt zugeordnet wird (sog. klassifizierungsspezifische Akzessorietät)⁶³⁴, während unabhängige Software eigenständig klassifiziert wird.⁶³⁵

Besonders relevant für die Klassifizierung von Software ist Regel 11 des Anhangs VIII EU-MDR⁶³⁶, die Software in drei Kategorien unterteilt, je nach ihrer Funktion und Anwendung:

- Software für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen, die in die Klassen IIa bis III eingeordnet wird;
- Software zur Kontrolle von physiologischen Prozessen, klassifiziert in IIa oder IIb; und
- alle anderen Softwarearten, die in Klasse I fallen.

Zudem können aktive Produkte, die Arzneimittel abgeben, je nach Risiko den Klassen IIa, IIb oder III zugeordnet werden. Die Einstufung erfolgt auf Basis einer detaillierten, einzelfallabhängigen Analyse der Produkteigenschaften, Funktionsweisen und Risiken, was oft sowohl rechtliche als auch technische Bewertungen erfordert.⁶³⁷

Der EU AI-Act wird zudem spezifische Pflichten für softwarebasierte KI-Systeme festlegen, von denen ein hohes Risiko ausgeht und die u.a. auch in Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika verwendet werden können.⁶³⁸ Die Regelungen sind grösstenteils kongruent mit den Bestimmungen der EU-MDR

⁶³³ Art. 2(4) zweiter Satz EU-MDR.

⁶³⁴ Anhang VIII, Ziff. 3.3., Satz 1 EU-MDR.

⁶³⁵ Anhang VIII, Ziff. 3.3., Satz 2 EU-MDR.

⁶³⁶ Anhang VIII, Ziff. 6 EU-MDR; hinzukommen u.U. besondere Regeln nach Ziff. 7.

⁶³⁷ Vgl. die MDCG 2019-11 Wegleitung für Beispiele je Risikoklasse sowie erläuternden Hinweisen für Einzelfälle. Im Rahmen der Fragen um die krankenversicherungsrechtliche Vergütung von Kombinationsprodukten werden konkrete Beispiele von Medizinprodukte-Software und deren Risikoklassen bereitgestellt (vgl. [Rz. 451](#)).

⁶³⁸ Da die endgültige Folgenabschätzung der neuen Bestimmungen zum Zeitpunkt des Verfassens dieser Arbeit noch nicht vorliegt, kann derzeit keine vertiefte Auseinandersetzung mit diesen neuen Bestimmungen erfolgen. Für die vorliegende Untersuchung ist relevant, dass es sich bei der neuen Regulierung um einen stark risikobasierten Ansatz handelt, der damit verfolgt wird (vgl. dazu ab [Rz. 407 ff.](#)). Der angenommene Text kann abgerufen werden unter: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138_EN.html; weitere Informationen zur Gesetzgebung abrufbar unter: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/05/21/artificial-intelligence-ai-act-council-gives-final-green-light-to-the-first-worldwide-rules-on-ai/#:~:text=The%20AI%20act%20is%20a%20key%20element%20of%20the%20EU%27s,%20AI%20act%20in%20April%202021>.

316

317

318

bzw. EU-IVDR und umfassen Anforderungen an die technische Dokumentation, die Etablierung von Qualitätsmanagement- und Risikomanagementsystemen, die Durchführung von Konformitätsbewertungen vor der Markteinführung sowie die Verpflichtung zur Führung von Aufzeichnungen. Zudem wird der Einsatz qualitativ hochwertiger Datensätze und robuste Massnahmen gefordert, um Transparenz, Sicherheit, Nachverfolgbarkeit, Datenschutz und die Einhaltung der Grundrechte sicherzustellen.⁶³⁹

- 319 Ferner gibt es auch spezielle Regeln für Medizinprodukte, die Arzneimittel abgeben, mit Nanomaterialien arbeiten oder auf spezielle Weise mit dem Körper interagieren, was ihre Zuordnung zu höheren Klassen wie IIb oder III bedingt.⁶⁴⁰
- 320 Falls ein Medizinprodukt dafür bestimmt ist, zusammen mit einem anderen Medizinprodukt verwendet zu werden, gelten die Regelungen zur Klassifizierung für jedes einzelne Medizinprodukt separat. Zubehör für Medizinprodukte und für in Anhang XVI EU-MDR aufgeführte Produkte wird losgelöst vom jeweiligen Hauptprodukt, mit dem es genutzt wird, individuell eingestuft.⁶⁴¹
- 321 Hinsichtlich CDx gilt in der EU, dass sich diese strengen regulatorischen Anforderungen stellen müssen. Im Rahmen der EU-IVDR werden In-vitro-Diagnostika anhand ihrer potenziellen Risiken für Patient:innen in vier Risikoklassen (A bis D) eingestuft, wobei Klasse D das höchste Risiko darstellt.⁶⁴² CDx werden in der Regel der Risikoklasse C zugeordnet, was höhere Anforderungen als für andere In-vitro-Diagnostika derselben Klasse mit sich bringt.⁶⁴³ Dies erfordert eine enge Kooperation mit Arzneimittelbehörden und bezeichneten Stellen.⁶⁴⁴ Hersteller:innen müssen die vorgesehene Verwendung ihrer Produkte klar definieren und ein Qualitätsmanagementsystem nach International Organization for Standardization (ISO) 13485 und EU-IVDR implementieren, um die Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen.⁶⁴⁵

639 Ebd.

640 Ziff. 7.6., Anhang VIII, EU-MDR.

641 Art. 3.2., Anhang VIII, EU-MDR.

642 Art. 47 (1) EU-IVDR, Anhang VIII EU-MDR.

643 Ebd.

644 Art. 48 (7) EU-IVDR; In den USA gelten sie regelmässig als Hochrisiko-Geräte und müssen umfangreiche Zulassungsverfahren durchlaufen (vgl. <https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/companion-diagnostics> sowie <https://www.regulations.gov/docket/FDA-2011-D-0215>).

645 Vgl. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Spezialthemen/Therapiebe-gleitende-Diagnostika/_node.html.

c. Produktinformation und Kennzeichnung

Gemäss Art. 16 Abs. 1 MepV umfassen die Vorschriften zur Produktinformation die Kennzeichnung⁶⁴⁶ und die Gebrauchsanweisung. Diese richten sich nach Anhang I Kapitel III der EU-MDR.⁶⁴⁷ Der Begriff der Produktinformation ist als Überbegriff zu verstehen. Produktinformation unterscheidet zwischen den allgemeinen Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen, den Angaben auf der Kennzeichnung (Produkt und Verpackung), den Angaben auf der Sterilverpackung und der Gebrauchsanweisung.⁶⁴⁸ Die Produktinformation muss in den drei Amtssprachen der Schweiz (Deutsch, Französisch, Italienisch) verfasst sein, wobei Symbole, die durch technische Normen definiert sind, Textaussagen ersetzen können.⁶⁴⁹ Produkte, die noch nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden dürfen, aber leicht mit diesen verwechselt werden könnten, müssen klar und deutlich in ihrer Werbung und Produktinformation darauf hinweisen, dass sie keine Medizinprodukte sind und nicht für medizinische Zwecke verwendet werden können.⁶⁵⁰ Produkte, die lediglich zu Demonstrations- oder Ausstellungszwecken bestimmt sind, müssen klar als solche ausgewiesen werden.⁶⁵¹ Diese Kennzeichnung muss für die Betrachter:innen leicht erkennbar und verständlich sein. Jegliche irreführenden oder widersprüchlichen Informationen bezüglich des Zwecks, der Sicherheit oder der Effizienz eines Produkts sind untersagt.⁶⁵²

⁶⁴⁶ Der Begriff der Kennzeichnung wurde im Rahmen der Revision explizit in die nicht abschliessende Liste von Art. 45 Abs. 3 HMG aufgenommen, da die Kennzeichnungsvorschriften eine hohe Bedeutung haben (vgl. Botschaft MepV 2018, S. 25).

⁶⁴⁷ Art. 16 Abs. 1 MepV.

⁶⁴⁸ Bericht BAG 2020, S. 24.

⁶⁴⁹ Art. 16 Abs. 2 MepV; Die Produktinformation kann auf weniger als drei Amtssprachen oder auf Englisch beschränkt sein, falls das Produkt ausschliesslich an Gesundheitsfachkräfte abgegeben wird oder es sich um ein massgefertigtes Produkt oder ein Produkt gemäss Art. 9 handelt, der Anwender über die erforderlichen fachlichen und sprachlichen Kenntnisse verfügt und damit einverstanden ist, sowie der Schutz der Patientinnen und Patienten, der Anwenderinnen und Anwender sowie Dritter gewährleistet ist und die wirksame und leistungsbezogene Anwendung des Produkts nicht gefährdet wird. Auf Anfrage müssen den Anwender:innen zusätzliche Informationen in einer der Amtssprachen zur Verfügung gestellt werden (vgl. Art. 16 Abs. 3 und Abs. 4 MepV).

⁶⁵⁰ Art. 16 Abs. 5 MepV.

⁶⁵¹ Art. 16 Abs. 6 MepV.

⁶⁵² Art. 16 Abs. 7 MepV; dieser Absatz wurde im Rahmen der Revision der MepV an die Vorgaben zur Werbung in Art. 69 MepV angeglichen (vgl. Bericht BAG 2020, S. 24).

4. Konformitätsbewertung

a. Prinzip der Eigenverantwortung

- 323 In der Schweiz ist es die Aufgabe der Person, die ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, die Übereinstimmung dieser Medizinprodukte vor der Markteinführung eigenverantwortlich sicherzustellen.⁶⁵³ Das Prinzip der Eigenverantwortung hat im Kontext des Marktzuganges von Medizinprodukten somit zentrale Bedeutung. Vereinfacht gesagt basiert der Marktzugang für Medizinprodukte auf einer Mischung aus Selbstkontrolle (für Produkte der niedrigsten Risikoklasse) und Produktzertifizierung durch überwiegend private (aber staatlich kontrollierte) Konformitätsbewertungsstellen (für Produkte mit höheren Risikoklassen)⁶⁵⁴, wobei Medizinprodukte, die ein höheres Risiko darstellen, von einer der etwa 60 europäischen, bezeichneten Stellen geprüft werden müssen.⁶⁵⁵ Swissmedic als staatliche Behörde ist für die Überwachung der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte sowie der bezeichneten Stelle zuständig.⁶⁵⁶

b. Konformitätsbewertungsverfahren

- 324 Bei Medizinprodukten tritt anstelle eines behördlichen Zulassungsverfahrens ein Konformitätsbewertungsverfahren.⁶⁵⁷ Art. 46 Abs. 1 HMG fordert von jeder Person, die ein Medizinprodukt auf den Markt bringt, den Nachweis über die Durchführung der notwendigen Konformitätsbewertungsverfahren. Diese Verfahren sind ein zentraler Bestandteil des regulatorischen Rahmens in der Schweiz und gewährleisten die Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte.⁶⁵⁸ Die Anforderungen und Spezifikationen dieser Verfahren sind im Verordnungsrecht festgelegt, welches unter anderem die verschieden-

⁶⁵³ RÜTSCHE MedizinprodukteRegulierung, S. 4 m.w.H.

⁶⁵⁴ GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 893; RÜTSCHE MedizinprodukteRegulierung, S. 4.

⁶⁵⁵ Die EU-Kommission veröffentlicht eine Liste dieser bezeichneten Stellen im *New Approach Notified and Designated Organisations („NANDO“)* Informationssystem. Gegenwärtig gibt es für Medizinprodukte in der EU 42 und für IVD 12 bezeichnete Stellen (<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId:34,notificationStatusId:1> für Medizinprodukte und <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId:35,notificationStatusId:1> für IVD).

⁶⁵⁶ Art. 58 HMG; Art. 45 MepV.

⁶⁵⁷ Art. 46 HMG; Art. 21 MepV; RÜTSCHE MedizinprodukteRegulierung, S. 2.

⁶⁵⁸ Ebd.; vgl. auch MEIER, Vorbemerkungen zu 3. Kapitel, N 6 und Art. 45 N 1.

nen Arten der Verfahren und die Einbeziehung von Konformitätsbewertungsstellen regelt.⁶⁵⁹

Wer ein Produkt in Verkehr bringt oder es ohne Inverkehrbringen in Betrieb nimmt, muss vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme eine Bewertung der Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Art. 6 MepV durchführen.⁶⁶⁰ Der Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen umfasst auch eine klinische Bewertung gemäss Art. 61 EU-MDR.⁶⁶¹ Das Verfahren selbst orientiert sich an den Art. 52 und 54 sowie den Anhängen IX bis XI der EU-MDR, die auch Anpassungen durch die Europäische Kommission zulassen.⁶⁶²

Zudem hat der Bundesrat die Befugnis, die Durchführung klinischer Versuche für spezifische Produkte als Teil des Konformitätsnachweises zu fordern und kann für bestimmte Produkte oder Produktgruppen Ausnahmen von der Konformitätsbewertung zulassen.⁶⁶³ Für bestimmte Produkte kann die Swissmedic Ausnahmen vom üblichen Konformitätsbewertungsverfahren genehmigen, wenn deren Verwendung im öffentlichen Gesundheitsinteresse oder zum Schutz der Patient:innensicherheit liegt, selbst wenn das vorgeschriebene Verfahren nicht vollständig durchgeführt wurde oder die Sprachanforderungen nach Art. 16 Abs. 2 MepV nicht erfüllt sind.⁶⁶⁴

Je nach Risikoklasse des Medizinprodukts unterscheiden sich die Anforderungen an Sicherheit, Gesundheitsschutz und Funktionalität, was eine entsprechende Beurteilung ihrer Konformität durch eine bezeichnete Stelle erforderlich macht.⁶⁶⁵ Für Produkte verschiedener Risikoklassen sind spezifische Verfahren vorgesehen.⁶⁶⁶ Diese umfassen die Überprüfung der technischen Dokumentation und, bei Produkten höherer Risikoklassen, auch die Bewertung des Qualitätssicherungssystems.⁶⁶⁷

Die Hersteller:innen sind verpflichtet, der bezeichneten Stelle alle für die Konformitätsbewertung notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen. Es

⁶⁵⁹ Art. 46 Abs. 2 HMG; Art. 23 MepV verweist auf die EU-MDR: Gem. dieser Bestimmung richtet sich das Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 52 und 53 sowie den Anhängen IX-XI EU-MDR.

⁶⁶⁰ Art. 21 Abs. 1-3 MepV.

⁶⁶¹ Art. 21 Abs. 4 MepV.

⁶⁶² Art. 23 MepV.

⁶⁶³ Art. 46 Abs. 3 HMG; vgl. Art. 22 MepV.

⁶⁶⁴ Art. 22 MepV.

⁶⁶⁵ Art. 24 MepV; Botschaft MepV 2018, S. 6.

⁶⁶⁶ Botschaft MepV 2018, S. 6.

⁶⁶⁷ Ebd.

ist ihnen nicht gestattet, für ein Produkt gleichzeitig bei mehreren bezeichneten Stellen Anträge auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens zu stellen.⁶⁶⁸ Die erfolgreiche Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens und die Beteiligung einer bezeichneten Stelle führen zur Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung.⁶⁶⁹ Diese bestätigt, dass ein Medizinprodukt den geltenden Anforderungen genügt und somit in Verkehr gebracht werden darf. Die Konformitätsbescheinigungen sind in der Regel fünf Jahre gültig und können auf Antrag der Hersteller:innen, nach einer Neubewertung, verlängert werden.⁶⁷⁰ Die bezeichneten Stellen sind zuständig für die Ausstellung dieser Bescheinigungen, die belegen, dass ein Medizinprodukt den relevanten Anforderungen entspricht. Sollten Hersteller:innen die festgelegten Anforderungen nicht mehr erfüllen, können bezeichnete Stellen die ausgestellten Bescheinigungen suspendieren, einschränken oder widerrufen.⁶⁷¹

³²⁹ Nach erfolgreicher Prüfung stellt sich die Hersteller:in eine Konformitätserklärung aus, die die Konformität ihrer Produkte auf Übereinstimmung der geltenden Vorschriften deklariert und kennzeichnet ihre Produkte mit einem Konformitätskennzeichen (CE-Kennzeichnung).⁶⁷² Falls beim Konformitätsbewertungsverfahren eine bezeichnete Stelle involviert wurde, muss der CE-Kennzeichnung die Kennnummer dieser Stelle hinzugefügt werden.⁶⁷³ Das CE-Zeichen ermöglicht es, die Medizinprodukte innerhalb der EU und aufgrund der einseitigen Anerkennung der CE-Kennzeichnung auch in der Schweiz zu vermarkten.⁶⁷⁴

c. Bezeichnung und Anerkennung von bezeichneten Stellen

³³⁰ Bezeichnete Stellen – oder Konformitätsbewertungsstellen gemäss Art. 33 Abs. 1 MepV sind von Swissmedic autorisierte Organisationen. Es handelt sich bei ihnen um private Entitäten, die zwar behördlich kontrolliert werden, aber privatrechtlich organisiert sind.⁶⁷⁵ Die Rechtsbeziehung zwischen der Person,

⁶⁶⁸ Art. 24 MepV.

⁶⁶⁹ Art. 25 Abs. 1 MepV.

⁶⁷⁰ Art. 26 MepV.

⁶⁷¹ Art. 27 MepV.

⁶⁷² Art. 13 Abs. 3 MepV iVm. Art. 29 MepV.

⁶⁷³ Art. 13 Abs. 3 MepV.

⁶⁷⁴ Botschaft MepV 2018, S. 6; vgl. auch m.w.H. zur Konformitätskennzeichnung allgemein: https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelshemmnisse/Mutual_Recognition_Agreement_MRA0/CE-Kennzeichnung.html.

⁶⁷⁵ Art. 5 Abs. 1 Bst. b Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse („THG“; SR 946.51).

die das Medizinprodukt in der Schweiz in Verkehr bringt und der Konformitätsbewertungsstelle ist folglich, anders als bei Arzneimitteln, privatrechtlicher Natur.⁶⁷⁶

Bezeichnete Stellen mit Sitz in der Schweiz werden von der Swissmedic für die Durchführung spezifischer Aufgaben im Rahmen der Konformitätsbewertung bezeichnet.⁶⁷⁷ Die Bezeichnung einer Konformitätsbewertungsstelle durch die Swissmedic erfolgt nach einem strengen Bewertungsverfahren, welches die Einhaltung der Voraussetzungen nach Anhang VII EU-MDR erfordert.⁶⁷⁸ Das Gesuch um Bezeichnung ist bei der Swissmedic einzureichen: Es muss insbesondere die Tätigkeiten und die Produktarten, für die die Bezeichnung beantragt wird und den Nachweis, dass die Voraussetzungen nach Anhang VII EU-MDR erfüllt sind, enthalten.⁶⁷⁹ Die bezeichneten Stellen unterliegen einer strikten Überwachung und Neubewertung durch die Swissmedic, um die Einhaltung der Anforderungen sicherzustellen. Dies umfasst regelmässige Vor-Ort-Bewertungen und die Überprüfung von Unterauftragnehmer:innen und Zweigstellen.⁶⁸⁰ Die Swissmedic erteilt die Bezeichnung, wenn die Konformitätsbewertungsstelle die Voraussetzungen erfüllt.⁶⁸¹ Im Falle der Einstellung ihrer Tätigkeiten sind bezeichnete Stellen verpflichtet, die Swissmedic und die betroffenen Hersteller:innen zu informieren, wobei die Gültigkeit der Bescheinigungen unter bestimmten Bedingungen bis zu neun Monate nach der Einstellung aufrechterhalten werden kann.⁶⁸²

In der EU sind bezeichnete Stellen von einem EU-Mitgliedstaat (oder nach gegenseitigen Anerkennungsabkommen von anderen Ländern) behördlich anerkannte Einrichtungen zur Konformitätsbewertung mit der Konformitätsprüfung von Produkten vor ihrem Inverkehrbringen beauftragte Organisationen. Diese Stellen sind befugt, die rechtlichen Aufgaben wahrzunehmen, die mit den im jeweiligen Land geltenden Rechtsvorschriften festgelegten Verfahren zur Konformitätsbewertung verbunden sind. Die EU-Mitgliedstaaten, EFTA-Länder und andere Länder, mit denen die EU gegenseitige Anerkennungsabkommen (MRAs) und Protokolle zu den Europa-Abkommen über die Konformitätsbewertung und Akzeptanz von Industrieprodukten (*Protocols to the Europe Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Pro-*

331

332

⁶⁷⁶ RÜTSCH Medizinproduktregulierung, S. 4.

⁶⁷⁷ Art. 33 Abs. 1 MepV.

⁶⁷⁸ Ebd.

⁶⁷⁹ Art. 33 Abs. 2 MepV.

⁶⁸⁰ Art. 33–39 MepV.

⁶⁸¹ Art. 36 Abs. 1 MepV.

⁶⁸² Art. 40 MepV.

ducts) abgeschlossen hat, haben bezeichnete Stellen benannt, die gemäss jeder EU-Richtlinie eingerichtet wurden. Die bezeichneten Stellen werden mittels einer Notification (zu Deutsch Benachrichtigung) designiert.⁶⁸³

- 333 Die Benachrichtigung ist ein Akt, bei dem ein EU-Mitgliedstaat die EU-Kommission und die anderen EU-Mitgliedstaaten darüber informiert, dass eine private Stelle, die die relevanten gesetzlichen Anforderungen erfüllt, benannt wurde, um die Konformitätsbewertung gemäss einer Richtlinie durchzuführen. Die Benachrichtigung von bezeichneten Stellen und deren Rücknahme obliegen der Verantwortung des benachrichtigenden EU-Mitgliedstaats. Die EU-Kommission veröffentlicht eine Liste dieser bezeichneten Stellen im *New Approach Notified and Designated Organisations* („NANDO“)-Informationssystem. Die Listen enthalten die Identifikationsnummer jeder bezeichneten Stelle sowie die Aufgaben, für welche sie benachrichtigt wurde, und werden regelmässig aktualisiert.⁶⁸⁴
- 334 Die EU-MDR unterscheidet zwischen „notified bodies“ und „designated bodies“. Im Schweizer Recht entspricht eine „bezeichnete Stelle“ einer „benannten Stelle“ oder „designated body“ nach EU-Recht (siehe Art. 2 Ziff. 42 EU-MDR). Eine von Swissmedic „bezeichnete Stelle“ ist zur Tätigkeit auf dem Schweizer Markt berechtigt und wird, sofern sie gegenüber der EU notifiziert ist, als „notified body“ auch für den EU-Markt anerkannt. Schweizer Hersteller:innen, die eine Konformitätsbewertung im Ausland durchführen lassen, sollten sicherstellen, dass es sich um eine „notified body“ handelt, da nur diese gegenseitig staatsvertraglich anerkannt sind.⁶⁸⁵

⁶⁸³ Zum Ganzen vgl. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/notified-bodies_de und https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/conformity-assessment/index_de.html.

⁶⁸⁴ Zum Ganzen vgl. https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/building-blocks/notified-bodies_en.

⁶⁸⁵ Eingängig dazu: REUDT-DEMONT, S. 233 m.w.H.

§ 4 Zulassungsregime für Kombinationsprodukte

1. Regimezuweisung für Kombinationsprodukte

Das Qualifikationsergebnis gibt Auskunft darüber, welches Zulassungsregime auf Kombinationsprodukte anwendbar ist und welche damit verbundenen Anforderungen im Zulassungsverfahren zu beachten sind.⁶⁸⁶

335

Die zentrale Weichenstellung für das Zulassungsverfahren von Kombinationsprodukten erfolgt im Qualifikationsvorgang, bei dem anhand der Hauptwirkung des Produkts festgelegt wird, welches sektorale Zulassungsregime zur Anwendung gelangt. Entscheidend ist dabei, ob das Kombinationsprodukt als Arzneimittel qualifiziert wird und damit dem Zulassungsregime nach Art. 9 HMG unterstellt ist, oder ob es als Medizinprodukt qualifiziert wird und die MepV massgeblich ist.

336

Für integrale Kombinationsprodukte und co-verpackte Kombinationen, bei denen die Hauptwirkung durch das Arzneimittel erzielt wird, erfolgt die Zulassung gemäss Art. 9 HMG. Die Medizinproduktekomponenten werden dabei als Bestandteil des Arzneimittelzulassungsgesuchs eingereicht. Ihre Konformität mit den Anforderungen der MepV wird im Rahmen des arzneimittelrechtlichen Verfahrens geprüft, wobei die Vorgaben der MepV parallel zur Anwendung gelangen, jedoch integrativ im Zulassungsverfahren berücksichtigt werden.

337

Referenzierte Kombinationen, bei denen das Arzneimittel auf eine separat zugelassene Medizinproduktkomponente verweist, unterliegen hingegen einer parallelen Regimezuweisung: Das Arzneimittel wird nach Art. 9 HMG zugelassen, während das Medizinprodukt eigenständig den Konformitätsanforderungen der MepV unterstellt bleibt.

338

Diese Zuordnung folgt dem in der MepV sowie der EU-MDR verankerten Hauptwirkprinzip, wonach die primäre Wirkweise (PMOA) des Produkts über das anwendbare Regime entscheidet. Gleichzeitig führt die risikobasierte Bewertung dazu, dass spezifische Anforderungen aus beiden Regulierungsbereichen (Arzneimittelrecht und Medizinproduktberecht) angewendet werden, um den produktsspezifischen Risiken angemessen Rechnung zu tragen.

339

⁶⁸⁶ Für das Qualifikationsergebnis vgl. die Übersicht in Anhang 3.

- 340 Vor diesem Hintergrund wird im Folgenden erläutert, wie sich das formelle Zulassungsverfahren gestaltet und welche Dokumentationsanforderungen für die einzelnen Typen von Kombinationsprodukten zu erfüllen sind.

2. Formelles Zulassungsverfahren

- 341 Kombinationsprodukte haben kein eigenständiges Zulassungsverfahren, sondern dieses richtet sich nach der Zulassung gemäss Art. 9 HMG für verwendungsfertige Arzneimittel, wobei die Medizinproduktkomponente Bestandteil des Zulassungsgesuchs bildet.⁶⁸⁷ In den von Swissmedic bereitgestellten Formularen für Neuzulassungen und Änderungen bzw. Zulassungserweiterungen ist anzugeben, ob das Produkt ein Kombinationsprodukt ist und welcher Typus der Kombination vorliegt.⁶⁸⁸
- 342 Die Formulare äussern sich nicht einschränkend zur Art des Zulassungsverfahrens für Kombinationsprodukte. Es ist daher davon auszugehen, dass für Kombinationsprodukte sowohl das ordentliche als auch das vereinfachte Zulassungsverfahren zur Verfügung stehen, sofern dessen Voraussetzungen gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG erfüllt sind.⁶⁸⁹ Für Kombinationen aus bereits zugelassenen Arzneimitteln und Medizinprodukten, die sämtliche Anforderungen erfüllen, ist davon auszugehen, dass sich das vereinfachte Zulassungsverfahren ebenfalls anbietet, wobei die Anforderungen und erforderliche Dokumentation gemäss nachfolgenden Ausführungen weiterhin auch in dieser Verfahrensart beizulegen sind.⁶⁹⁰

⁶⁸⁷ Vgl. Kapitel 6.7 bzw. 5.6 der Formulare für Neuzulassungen und Änderungen bzw. Zulassungserweiterungen.

⁶⁸⁸ Ebd.; die Formulare sind abrufbar unter: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/documents/humanarzneimittel_hmv4.html. Seit 2017 (vgl. Swissmedic Journal 06/2017, S. 510) müssen bei der Einreichung eines Arzneimittels mit einer Medizinproduktkomponente in den entsprechenden Formularen Angaben zur Dokumentation des Medizinprodukts gemacht werden.

⁶⁸⁹ Vgl. [Rz. 305](#).

⁶⁹⁰ BÜRKLI/OLAH/SIDLER werfen die Frage nach der Eignung des vereinfachten Zulassungsverfahrens für Kombinationsprodukte auf, deren Komponenten ein bereits zugelassenes Arzneimittel bzw. konforme Medizinprodukte sind. Sie weisen darauf hin, dass auch das vereinfachte Verfahren die Risiken, die mit der Technologie der Smart Pill verbunden sind, untersuchen müsste (a.a.O., S. 115). Nach hier vertretener Auffassung ergibt sich dies klar aus der verlangten technisch-wissenschaftlichen Dokumentation für die Kombination, ungeachtet der betreffenden Art des Verfahrens (ordentlich oder vereinfacht). Die Dokumentation verlangt den spezifischen Nachweis der Eignung der beiden Komponenten in der betreffenden Kombination, ungeachtet einer bereits bestehenden Zulassung des Arzneimittels bzw. der Konformität des Medizinproduktteils.

3. Anforderungen und erforderliche Dokumentation

Gesuchsteller:innen müssen sämtliche das Kombinationsprodukt betreffende erforderlichen Angaben und wissenschaftliche Dokumentationen im Rahmen der formellen Zulassung beibringen.⁶⁹¹ Die spezifischen Vorgaben zur erforderlichen Dokumentation sind der Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen unter Verweis auf die EMA-Richtlinie zu entnehmen.⁶⁹² Bei den erforderlichen Informationen handelt es sich um produktsspezifische wissenschaftlich-technische Angaben zur Bewertung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Kombinationsprodukts.⁶⁹³

Das Zulassungsregime und die Anforderungen an die Nachweise (Dokumentation) im Rahmen des Zulassungsverfahrens werden nachfolgend für jeden Typ von Kombination beleuchtet:

a. Zulassungsregime für untrennbare Kombinationsprodukte (integral)

Die Zulassung von integralen Kombinationsprodukten verlangt von Antragssteller:innen die Einreichung einer umfassenden Dokumentation.⁶⁹⁴ Wesentliche Produktinformationen, einschliesslich Beschreibungen und Zusammensetzungen des Arzneimittels sowie aller zugehörigen Medizinproduktteile, müssen in den Beipackzetteln und der Zusammenfassung der Arzneimittelinformationen (Summary of Product Characteristics; SmPC) klar dargestellt werden.⁶⁹⁵ Darüber hinaus sind detaillierte Angaben zur pharmazeutischen Entwicklung des Medizinproduktteils erforderlich, einschliesslich der Begründung für dessen Auswahl und einer Risikobewertung, die sich an der Richtlinie Q9 für Qualitäts- und Risiko-

⁶⁹¹ Vgl. [Rz. 282](#).

⁶⁹² Vgl. Swissmedic Wegleitung, S. 21 ff. für alle Typen sowie die technischen Vorgaben für integrale Kombinationsprodukte ab S. 8 ff. sowie jene für co-verpackte und referenzierte ab S. 14 ff. der EMA-Richtlinie.

⁶⁹³ Ebd; Die EMA hat überdies ein Question-&-Answer-Vorgabedokument („EMA-Q&A“) für Kombinationsprodukte veröffentlicht (abrufbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/questions-and-answers-implementation-medical-devices-and-vitro-diagnostic-medical-devices-regulations-eu-2017-745-and-eu-2017-746_en.pdf).

⁶⁹⁴ Vgl. Swissmedic Wegleitung, S. 21 f.; EMA-Richtlinie, S. 8 ff.; vgl. ferner Swissmedic Formular Neuzulassung Humanarzneimittel, ZL100_00_001, Version 8.3 vom 15.04.2024, S. 7.

⁶⁹⁵ EMA-Richtlinie, S. 8 (Modul 1, Abschnitt 5.1).

343

344

345

komanagement des *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) orientiert.⁶⁹⁶

- ³⁴⁶ Die bestimmungsgemäße Verwendung, Funktionalität und Eignung des Medizinproduktteils innerhalb des Arzneimittels, einschliesslich der therapeutischen Indikation und der relevanten Patientenzielgruppe, müssen ebenfalls angegeben werden.⁶⁹⁷ Die funktionalen Aspekte des Medizinproduktteils müssen entsprechend seiner Komplexität qualifiziert, und die Auswahl sowie Optimierung der Leistungsaspekte müssen fundiert begründet werden.⁶⁹⁸ Darüber hinaus ist die detaillierte Beschreibung des Entwicklungsprozesses des Herstellungsverfahrens des integrierten Arzneimittels notwendig, einschliesslich der Sterilisationsmethoden und einer klaren Darstellung der Entwicklungsgeschichte.⁶⁹⁹ Eine umfassende Kontrollstrategie für diesen Prozess muss dokumentiert werden.⁷⁰⁰ Die Entwicklung des Behältnisverschlussystems, bei der Materialauswahl, kritische Funktionsteile und sicherheitsverbessernde Merkmale wie Dosiseinstellmechanismen und Sicherheitsverriegelungen bei Kombinationsprodukten eine wesentliche Rolle spielen, muss ausführlich dokumentiert werden. Zudem muss die Dosiergenauigkeit der Abgabesysteme, einschliesslich Genauigkeit und Reproduzierbarkeit, durch Tests unter realen Bedingungen bestätigt worden sein.⁷⁰¹
- ³⁴⁷ Ebenso müssen die mikrobiologischen Eigenschaften zur Verhinderung mikrobieller Kontamination und die Kompatibilität aller Materialien, die mit dem Arzneimittel in Berührung kommen, gründlich untersucht werden.⁷⁰² Dies umfasst Interaktionsstudien, die die physikalische und chemische Verträglichkeit bewerten.⁷⁰³ Die Identifikation aller Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs ist zwingend, und es muss eine Risikobewertung hinsichtlich der Kontamination durch adventive Agenten gemäss den aktuellen europäischen Standards durchgeführt werden.⁷⁰⁴ Abschliessend sind diverse Angaben zum

⁶⁹⁶ EMA-Richtlinie, S. 8 (Modul 3.2.P, P2); ICH Guideline Q9 (R1) on quality risk management (abrufbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q9-quality-risk-management-scientific-guideline>).

⁶⁹⁷ EMA-Richtlinie, S. 8 f. (Modul 3.2.P, P2.2).

⁶⁹⁸ Ebd.

⁶⁹⁹ EMA-Richtlinie, S. 9 (Modul 3.2.P, P2.3).

⁷⁰⁰ Ebd.

⁷⁰¹ EMA-Richtlinie, S. 9 f. (Modul 3.2.P, P2.4).

⁷⁰² EMA-Richtlinie, S. 10 (Modul 3.2.P, P2.5).

⁷⁰³ EMA-Richtlinie, S. 10 f. (Modul 3.2.R, 2.6).

⁷⁰⁴ EMA-Richtlinie, S. 13 (Modul 3.2.A.2).

Herstellungsprozess zu machen, einschliesslich einer detaillierten Beschreibung des Prozesses und der Kontrollmassnahmen.⁷⁰⁵

Hinsichtlich der Medizinproduktekomponente und deren Konformität nach der MepV gelten unterschiedliche Regelungen, je nachdem, ob die Medizinproduktekomponente mit einer CE-Kennzeichnung versehen ist oder nicht.⁷⁰⁶ Ist dies der Fall, muss die Konformitätserklärung des Herstellers eingereicht werden.⁷⁰⁷ Für Medizinproduktekomponenten der höheren Risikoklassen wie Im, Is, Ir, IIa, IIb oder III ist zusätzlich die Bescheinigung einer bezeichneten Konformitätsbewertungsstelle erforderlich.⁷⁰⁸ Bei Komponenten ohne CE-Kennzeichnung ist die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Art. 2 Abs. 2 MepV i.V.m. Anhang I der EU-MDR nachzuweisen.⁷⁰⁹ Zudem sind für Medizinproduktekomponenten ohne CE-Kennzeichnung der höheren Risikoklassen Im, Is, IIa, IIb oder III, in Anlehnung an Art. 117 EU-MDR, zusätzlich eine Beurteilung einer bezeichneten Konformitätsbewertungsstelle (*Notified Body Opinion*) einzureichen.⁷¹⁰

Die Anforderungen für Medizinproduktekomponenten ohne CE-Kennzeichnung bei integralen Kombinationen haben sich mit der Revision der Medizinproduktegesetzgebung verschärft.⁷¹¹ Diese Änderungen, die für integrale Kombinationsprodukte in der EU seit dem 26. Mai 2020 gelten, wurden von Swissmedic durch Publikationen im Swissmedic Journal kommuniziert und sind seit dem 26. Mai 2021 auch in der Schweiz wirksam.⁷¹² Es ist nun erforderlich, dass die Eignung der Medizinproduktekomponente für das spezifische Arzneimittel in der jeweiligen Kombination, insbesondere in Bezug auf Dosiergenauigkeit und Kompatibilität, gewährleistet wird.⁷¹³ Bei besonders innovativen und komplexen Kombinationen, wie digital gesteuerten Autoinjektoren oder Smart Pills, muss die Eignung der Medizinproduktekomponente zusätzlich durch fachliche Expertise nachgewiesen werden.⁷¹⁴ Dies kann beispielsweise

⁷⁰⁵ EMA-Richtlinie, S. 11 ff. (Modul 3.2.R, 3).

⁷⁰⁶ Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen, S. 21 f.; EMA-Richtlinie, S. 13 f. (Modul 3.2.R); zum Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte vgl. [Rz. 322 ff.](#)

⁷⁰⁷ Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen, S. 21 f.; EMA-Richtlinie, S. 13 f. (Modul 3.2.R).

⁷⁰⁸ Ebd.

⁷⁰⁹ Ebd.

⁷¹⁰ Ebd.

⁷¹¹ Vgl. [Rz. 172 ff; 176.](#)

⁷¹² Swissmedic Journal Ausgabe 06/2017, S. 510; Swissmedic Journal 10/2019; S. 954; Swissmedic Journal 05/2020, S. 470.

⁷¹³ EMA-Richtlinie, S. 13 f.

⁷¹⁴ Swissmedic Journal Ausgabe 06/2017, S. 510.

durch ein Gutachten einer Konformitätsbewertungsstelle oder durch Bewertungsberichte (Assessment Reports) einer EU-Arzneimittelbehörde erfolgen.⁷¹⁵

- 350 Im Rahmen weiterer die Medizinproduktkomponente betreffende Marktzugangsbestimmungen, gilt es die Vorgaben zum CH-REP zu beachten.⁷¹⁶ Die Einführung des CH-REP wurde mit der revidierten MepV in der Schweiz vorgenommen. Dies wirft im Kontext von Kombinationsprodukten insbesondere die Frage auf, ob eine Benennung durch ausländische Hersteller:innen integraler Kombinationen erforderlich ist. Der Hauptzweck der Benennung eines CH-REP gemäss Art. 51 MepV ist es, eine/n verantwortliche/n Akteur:in für formelle und sicherheitsrelevante Belange im Zusammenhang mit der Vermarktung eines Medizinprodukts in der Schweiz zu haben. Durch die Unterstellung unter das Arzneimittelrechtsregime liegt bei integralen Kombinationsprodukten die volle Verantwortung für die pharmazeutische Qualität und alle sicherheitsrelevanten Aspekte des Kombinationsprodukts bei der Zulassungsinhaberin. Diese Verantwortung umfasst auch die Medizinproduktkomponente, deren Sicherheitsaspekte und die Gewährleistung ihrer Rückverfolgbarkeit. Aufgrund dieser klaren Zuweisung der rechtlichen Verantwortung ist für integrale Kombinationsprodukte somit keine zusätzliche Nennung oder Angabe eines CH-REP für die Medizinproduktkomponente erforderlich, solange diese als Teil des Kombinationsprodukts in ihrer „zulassungspflichtigen Auslegung“⁷¹⁷ ist.⁷¹⁸
- 351 Nach hier vertretener Auffassung ist diese Aussage dahingehend zu interpretieren, dass mit der „zulassungspflichtigen Auslegung“ die regulatorische Konstellation gemeint ist, in der die Medizinproduktkomponente nicht eigenständig, sondern als funktional integrierter Bestandteil eines zulassungspflichtigen Arzneimittels auf dem Schweizer Markt bereitgestellt wird. In dieser Auslegung tritt die Medizinproduktkomponente nicht als eigenständiges Produkt mit eigenem Marktzugang auf, sondern wird vollständig durch das Arzneimittelregime erfasst. Die regulatorische Verantwortung – auch für Aspekte wie Sicherheit, Konformität und Rückverfolgbarkeit – liegt daher ausschliesslich bei der Zulassungsinhaberin des Arzneimittels. Die Benennung eines CH-REP für die integrierte Medizinproduktkomponente wäre in dieser Konstellation

⁷¹⁵ Ebd.

⁷¹⁶ Vgl. [Rz. 294](#).

⁷¹⁷ Präsentation anlässlich Swissmedic Protokoll Roundtable Medizintechnik vom 04.10.2021, S. 4 (abrufbar unter https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/nationale-zusammenarbeit/round_table_medizintechnik_rtmt.html)

⁷¹⁸ Praxisauslegung der Swissmedic zu Schweizer Bevollmächtigter (CH-REP) für Kombinationsprodukte vom 21.09.2021 (abrufbar unter <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/ch-bevollmaechtiger-kombiprodukte.html>).

systemfremd, da bereits eine verantwortliche Person gemäss Heilmittelrecht besteht, die sämtliche regulatorischen Anforderungen abdeckt.

b. Zulassungsregime für untrennbare Kombinationsprodukte (co-verpackt)

Die technisch-wissenschaftliche Dokumentation für co-verpackte Kombinationsprodukte ähnelt der für integrale Kombinationen, ist jedoch weniger umfassend, wenn die fehlende Verbindung zwischen den Komponenten diese nicht erforderlich macht. Bei co-verpackten Kombinationen kann jedoch die Notwendigkeit zusätzlicher Informationen über das Medizinprodukt bestehen.⁷¹⁹ Der Umfang dieser zusätzlichen Informationen hängt von den spezifischen Eigenschaften des Medizinprodukts, dessen Zweckbestimmung und den damit verbundenen Risiken für Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit des Arzneimittels ab.⁷²⁰ Diese Faktoren sind entscheidend für die Gesamtbewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des betrachteten Arzneimittels, einschliesslich Aspekten wie Kompatibilität sowie extrahierbaren und auslaugbaren Substanzen.⁷²¹ Dies gilt beispielsweise für das Behältnisverschlussystem, wenn die Medizinproduktkomponente nicht Teil dessen ist; so ist eine kurze Beschreibung der Medizinproduktkomponente ausreichend.⁷²² Wird das co-verpackte Medizinprodukt jedoch vor der Anwendung Teil des Behältnisverschlussystems (z. B. eine an einer Flasche angebrachte Vorrichtung zum Umfüllen des Fertigerzeugnisses), sollte es das Eindringen von Mikroben verhindern und die Sterilität des Arzneimittels während der gesamten Verwendung gewährleisten.⁷²³

Bei co-verpackten Kombinationen wird gemäss Swissmedic für die Medizinproduktkomponente eine CE-Kennzeichnung vorausgesetzt.⁷²⁴ Im Gegensatz dazu hält die EMA-Richtlinie zusammenfassend fest, dass die Medizinproduktkomponente die Anforderungen der EU-MDR erfüllen muss, wobei eine EU-Konformitätserklärung bzw. EU-Konformitätsbescheinigung, wo anwendbar, oder andere geeignete Dokumente, die die Einhaltung der relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen bestätigen, beizubringen seien.⁷²⁵

⁷¹⁹ EMA-Richtlinie, S. 14.

⁷²⁰ Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen, S. 22; EMA-Richtlinie, S. 14.

⁷²¹ Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen, S. 22; EMA-Richtlinie, S. 14.

⁷²² EMA-Richtlinie, S. 16.

⁷²³ Ebd.

⁷²⁴ Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen, S. 22.

⁷²⁵ EMA-Richtlinie, S. 17 (Modul 6.1.3 und 6.1.4., je erster Absatz).

- 354 Je nach Risikopotential des Kombinationsprodukts sollten zudem zusammenfassende Übertragbarkeitsdaten (*bridging data*) vorgelegt werden, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts im vorgesehenen Anwendungszusammenhang zu belegen. Dies ist insbesondere erforderlich, wenn das Medizinprodukt bisher nicht in der vorgesehenen Patient:innenpopulation oder in dem vorgesehenen Anwendungskontext eingesetzt wurde oder wenn Änderungen am Design vorgenommen wurden. In solchen Fällen kann die Gebrauchstauglichkeit durch veröffentlichte oder anderweitige relevante Daten zu identischen oder ähnlichen Produkten auf dem Markt plausibilisiert werden. Sollte eine hinreichende Gebrauchstauglichkeit auf diesem Weg nicht überzeugend nachgewiesen werden können, ist eine formelle Gebrauchstauglichkeitsstudie erforderlich, um die sichere und wirksame Anwendung durch die vorgesehene Anwender:innengruppe sicherzustellen.⁷²⁶
- 355 Gleich wie bei integralen Kombinationen, trägt die Zulassungsinhaberin auch bei co-verpackten Kombinationsprodukten die volle Verantwortung für die pharmazeutische Qualität und alle sicherheitsrelevanten Aspekte des Kombinationsprodukts, einschliesslich der Medizinproduktkomponente.⁷²⁷

c. Zulassungsregime für getrennte Kombinationsprodukte (referenziert)

- 356 Bei referenzierten Kombinationsprodukten wird die Medizinproduktkomponente als unabhängiges Medizinprodukt betrachtet und muss die Konformitätsanforderungen der MepV erfüllen. Eine CE-Kennzeichnung ist erforderlich und die Konformitätserklärung muss vorgelegt werden.⁷²⁸ Für Komponenten der höheren Risikoklassen Im, Is, Ir, IIa, IIb oder III ist zudem die Konformitätsbescheinigung einer bezeichneten Stelle erforderlich.⁷²⁹ Anders als bei den vorherigen beiden Typen ist für referenzierte Kombinationen ein CH-REP gemäss Art. 51 MepV notwendig.
- 357 Obwohl es sich um getrennte Produkte handelt, die separat unter das Arzneimittelrechtsregime des HMG bzw. die Medizinproduktregulierung der MepV fallen, muss die Eignung der Medizinproduktkomponente (auf die die Produktinformation des Arzneimittels verweist) in der konkreten Kombination mit dem spezifischen Arzneimittel durch die Gesuchsteller:in des Arzneimittels

⁷²⁶ EMA-Richtlinie, S. 17 (Modul 6.1.4).

⁷²⁷ Vgl. [Rz. 334](#).

⁷²⁸ Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen, S. 23; EMA-Richtlinie, S. 17 (Modul 3.2.R).

⁷²⁹ Ebd.

grundätzlich nachgewiesen werden.⁷³⁰ Die EMA-Richtlinie stellt klar, dass bei Verweis auf ein Medizinprodukt in der Produktinformation eines Arzneimittels, welches potenziell die Qualität, Sicherheit und/oder Wirksamkeit beeinflussen kann, zusätzliche Informationen erforderlich sein können.⁷³¹ Diese speziellen Anforderungen gelten jedoch nicht, wenn allgemein auf Produktgruppen wie zum Beispiel Spritzen oder Infusionsleitungen Bezug genommen wird.⁷³² Die möglichen Auswirkungen des verwendeten Produkts auf das Arzneimittel sollten mittels eines risikobasierten Ansatzes überprüft werden, wobei auch die Notwendigkeit einer Gebrauchstauglichkeitsstudie in Betracht zu ziehen ist.⁷³³ Die Produktinformation muss ausreichend detailliert sein, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels mit dem entsprechenden Produkt sicherzustellen.⁷³⁴

d. Zwischenergebnis

Die Ausführungen zeigen, dass ungeachtet der Zuweisung zu einem Regime für alle drei Typen von Kombinationsprodukten (integral, co-verpackt, referenziert) stets die Eignung der Medizinproduktkomponente in Kombination mit dem spezifischen Arzneimittel belegt werden muss. Dabei gelangen die Anforderungen der MepV hinsichtlich der Konformität der Medizinproduktkomponente auch dann parallel zur Anwendung, wenn das Kombinationsprodukt unter das Arzneimittelrecht fällt, d.h. die Hauptwirkung von der Arzneimittelkomponente ausgeht. Die Anforderungen an den technisch-wissenschaftlichen Nachweis zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit variieren dabei je nach Risikopotenzial des Kombinationsprodukts. Daraus resultiert, dass die regulatorischen Anforderungen nicht ausschliesslich durch die getrennte Anwendung der Vorgaben des Arzneimittel- oder Medizinproduktrechts bestimmt werden, sondern sich in einer dualen Anwendung beider regulatorischer Systeme widerspiegeln, wobei die Konformitätsanforderungen der MepV integrativ im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren berücksichtigt werden.

358

Während Swissmedic im Rahmen des Arzneimittelzulassungsverfahrens die Vollständigkeit und Schlüssigkeit der eingereichten Konformitätsnachweise prüft, verbleibt die Verantwortung für die technische Konformitätsbewertung der Medizinproduktkomponente bei den (privaten) bezeichneten Stellen. Bei

359

⁷³⁰ Ebd.

⁷³¹ EMA-Richtlinie, S. 17 (Modul 3.2.R).

⁷³² Ebd.

⁷³³ Ebd.

⁷³⁴ Ebd.

co-verpackten Kombinationen wird eine CE-Kennzeichnung der Medizinproduktekomponente explizit vorausgesetzt, während bei integralen Kombinationen – sofern keine CE-Kennzeichnung vorliegt – spezifische Nachweise (z. B. Notified Body Opinion) zu erbringen sind.

- 360 Zusätzlich wird ersichtlich, dass sich das Zulassungsregime von Kombinationsprodukten deutlich durch einen risikobasierten Ansatz auszeichnet, der beabsichtigt, den Eigenschaften von Kombinationsprodukten angemessen Rechnung zu tragen. Die Herausforderung für Antragssteller:innen liegt darin, die regulatorischen Anforderungen beider Zulassungsregime zu koordinieren, wobei für Marktzugangsbelange unterschiedliche Ansprechpartner:innen (Swissmedic für das Arzneimittelrecht, bezeichnete Stellen für das Medizinproduktrecht) zuständig sind. Das Konformitätsbewertungsverfahren der Medizinproduktekomponente ist dabei grundsätzlich vorgängig durchzuführen, da dessen Nachweise integraler Bestandteil der Arzneimitteldokumentation sind.

4. Zulassungsregime in der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten⁷³⁵

- 361 Im Gegensatz zur Schweiz und der EU, die einen sektoralen Ansatz für die Bewertung und Zulassung von Kombinationsprodukten verfolgen, wenden die Vereinigten Staaten einen integrierten Ansatz an.⁷³⁶ Kombinationsprodukte werden dabei von Anfang an als Einheit betrachtet und vom *Office of Combination Products* der FDA, zusammen mit speziell eingerichteten Zentren innerhalb der FDA, wie dem *Center for Biologics Evaluation and Research*, dem *Center for Drug Evaluation and Research* und dem *Center for Devices and Radiological Health*, betreut. Diese Zentren sind verantwortlich für die Begleitung des gesamten Zulassungsprozesse und arbeiten zusammen, um eine effiziente Interaktion und eine sichere Markteinführung der Produkte zu gewährleisten.⁷³⁷

⁷³⁵ Die folgende Besprechung der Zulassungsregime in der Europäischen Union und in den Vereinigten Staaten ist nicht als abschliessende Übersicht oder als detaillierter Rechtsvergleich zu verstehen. Vielmehr zielt dieser Abschnitt darauf ab, der Leserschaft einen erweiterten Überblick zu ermöglichen sowie ein grundlegendes Verständnis für die regulatorischen Ansätze und Entwicklungen in diesen beiden wichtigen Rechtsräumen zu schaffen. Die Ausführungen sollen als Überblick dienen und dazu anregen, die komplexen und dynamischen rechtlichen Rahmenbedingungen für Kombinationsprodukte in einem globalen Kontext einordnen zu können.

⁷³⁶ Vgl. [Rz. 101](#).

⁷³⁷ Ebd.

Die EU erachtet die Erfahrungen der FDA mit ihrem integrierten Zulassungsregime für Kombinationsprodukte als wegweisend und möchte ihr Zulassungsverfahren jenem der USA angeleichen.⁷³⁸ Die EU-Kommission hat daher im Rahmen der „Road to Innovation“-Initiative einen Vorschlag für eine umfassende Überarbeitung des Arzneimittelrechts vorgelegt.⁷³⁹ Dieser Vorschlag zielt unter anderem darauf ab, die Zulassung von Kombinationsprodukten zu harmonisieren und umfasst Empfehlungen für einen integrierten EU-Zulassungspfad, der parallele Beratungen mit den bezeichneten Stellen vorsieht. Konkret empfiehlt das Heads of Medicines Network⁷⁴⁰ die Schaffung einer neuen rechtlichen Kategorie für Kombinationen aus Arzneimitteln und Medizinprodukten, die als Arzneimittel reguliert werden sollten.⁷⁴¹ Dies würde den

⁷³⁸ Es wird anerkannt, dass Europa keinen einheitlichen Ansatz zur Bewertung von Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombinationen hat, die derzeit mehr als 25 % der Pipeline ausmachen. Diese Lücke schafft Unsicherheit und setzt europäische Patient:innen im Vergleich zu den USA im Nachteil (vgl. Empfehlung 11 unter https://www.efpia.eu/media/636798/efpia-regulatoryroadtoinnovation_trptych_v07-final-neworder_pbp.pdf bzw. <https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/regulations-safety-supply/regulatory-road-to-innovation/>).

⁷³⁹ Der Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG vom 26.04.2023 ist abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0192>. Die Arzneimittelrechtsrevision adressiert verschiedene Herausforderungen, wie den uneinheitlichen Zugang der Patient:innen zu Arzneimitteln in der EU, zunehmende Bedenken hinsichtlich der Versorgungssicherheit und wachsende Probleme mit Arzneimittelengpässen, die die Behandlungsqualität beeinträchtigen und die Gesundheitssysteme belasten. Die Ziele des Vorschlags sind die Gewährleistung eines zeitnahen und gleichmässigen Zugangs zu Arzneimitteln für Patient:innen in der gesamten EU, die Verbesserung der Versorgungssicherheit und die Behebung von Engpässen. Darüber hinaus soll der Rechtsrahmen vereinfacht und an den wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt angepasst werden, um die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln zu verringern (vgl. einleitende Erwägungen bzw. Begründung des Vorschlages der EU-Kommission sowie https://www.efpia.eu/media/636798/efpia-regulatoryroadtoinnovation_trptych_v07-final-neworder_pbp.pdf; <https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/regulations-safety-supply/regulatory-road-to-innovation/>).

⁷⁴⁰ Das Netzwerk besteht aus den Leiter:innen der nationalen zuständigen Behörden für Arzneimittel im EU-Wirtschaftsraum (vgl. [https://www.hma.eu/#:-text=The%20Heads%20of%20Medicines%20Agencies%20\(HMA\)%20is%20a%20and%20veterinary%20use%20in%20the%20European%20Economic%20Area](https://www.hma.eu/#:-text=The%20Heads%20of%20Medicines%20Agencies%20(HMA)%20is%20a%20and%20veterinary%20use%20in%20the%20European%20Economic%20Area)).

⁷⁴¹ Im Rahmen des Konsultationsverfahrens haben Expert:innen der EMA und nationaler zuständiger Behörden auf Anfrage der EU-Kommission Konzeptpapiere zu technischen Aspekten im Umgang mit der Arzneimittelregulierung und mitunter Kombinationsprodukten erstellt. Diese Papiere basieren auf ihren Erfahrungen mit der geltenden Arzneimittelgesetzgebung und sollen die Dienststellen der Kommission bei der Ausarbeitung der gesetzlichen Vorschläge unterstützen. Die 13 Konzeptpapiere sind in diesem Kompendium zum Download verfügbar (vgl. <https://health.ec.europa.eu/document/download/>).

Aufgabenbereich der EMA erweitern und ihre Rolle als zentrale Koordinations- und Schlichtungsstelle für Kombinationsprodukte festigen. Die Erweiterung des Mandats der EMA würde sie auch zur zentralen Anlaufstelle in Europa für solche Kombinationen sowie für Begleitdiagnostika (CDx) und digitale Tools machen, die als Arzneimittel reguliert werden.⁷⁴²

- 363 In der Schweiz sind gegenwärtig keine Absichten bekannt, das Zulassungsregime in Richtung des integrierten Ansatzes der USA anzupassen, wie es in der EU diskutiert wird. Der aktuelle sektorale Ansatz bleibt vorerst bestehen, und es gibt zum aktuellen Zeitpunkt keine unmittelbaren Pläne, ihn nach dem Vorbild der amerikanischen oder europäischen Reformbestrebungen zu überarbeiten.

[624cd58f-d680-404c-b676-8b65871b3d00_en?filename=mp_revision_concept-papers_compendium_en.pdf&prefLang=de](https://www.efpia.eu/media/624cd58f-d680-404c-b676-8b65871b3d00_en?filename=mp_revision_concept-papers_compendium_en.pdf&prefLang=de)).

742 Ebd.; vgl. ferner: https://www.efpia.eu/media/636798/efpia-regulatoryroadtoinnovation_trptych_v07-final-neworder_pbp.pdf bzw. <https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/regulations-safety-supply/regulatory-road-to-innovation/>.

§ 5 Austauschbarkeit der Arzneimittelkomponente mit einem Generikum

1. Praktische Relevanz

In der medizinischen Praxis kommt es vor, dass entweder Ärzt:innen im Rahmen ihres therapeutischen Behandlungsprivilegs oder Generika- bzw. Biosimilarhersteller:innen die Arzneimittelkomponente eines Kombinationsprodukts durch ein Generikum oder ein Biosimilar austauschen.⁷⁴³ Bei Ärzt:innen stehen dabei in der Regel ökonomische Überlegungen – etwa zur Senkung der Behandlungskosten für Patient:innen – im Vordergrund, während bei Generika- bzw. Biosimilarhersteller:innen insbesondere zulassungsstrategische Erwägungen (einschliesslich patentrechtlicher Aspekte) massgeblich sind. Je nach Konstellation kann ein solcher Austausch entweder eine neue Zulassung erforderlich machen – im Falle der Hersteller:innen (vgl. [Rz. 377 ff.](#)) – oder einen Off-Label-Use begründen – im Falle der Ärzt:innen (vgl. [Rz. 381 ff.](#)). Die Austauschbarkeit der Arzneimittelkomponente wirft dabei unterschiedliche medizinische und rechtliche Fragen auf.

364

2. Eigenschaften von Generika

Ein Generikum ist gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{septies} HMG ein von der Arzneimittelbehörde zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich wie ein Originalpräparat und mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist.

365

Die wesentliche Gleichheit eines Generikums wird angenommen, wenn es insgesamt oder in der Hauptsache mit dem Originalpräparat übereinstimmt bzw. diesem äquivalent ist.⁷⁴⁴ Für die Zulassung eines Generikums ist erforderlich, dass die Erkenntnisse zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit, die zur Zulassung des Originalpräparats führten, mit ausreichender Wahrscheinlichkeit auf das Generikum übertragbar sind.⁷⁴⁵ Die Austauschbarkeit eines Generikums

366

⁷⁴³ Für die Frage nach der umgekehrten Situation, nämlich die Zulässigkeit der Austauschbarkeit der Medizinproduktekomponente im Rahmen eines Off-Label-Use unter dem ärztlichen Behandlungsprivileg, vgl. RÜTSCHE, S. 72 ff.; ISLER, S. 46 ff.; TIMKE, S. 643 ff.

⁷⁴⁴ BGE 145 V 289 E. 5.1.1.

⁷⁴⁵ BSK-EGGENBERGER/KESSELRING, N 75 zu Art. 4 HMG; dieser Nachweis kann unterschiedlich erbracht werden (vgl. Art. 13 ff. VAZV sowie Swissmedic Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel bekannter Wirkstoff, S. 7 ff. und S. 13 ff.).

wird bestätigt, wenn es in der klinischen Praxis das Originalpräparat gleichwertig ersetzen kann.⁷⁴⁶ Dabei wird in der Lehre und Rechtsprechung diskutiert, ob die Austauschbarkeit eine eigenständige Anforderung darstellt oder lediglich eine Folge der wesentlichen Gleichheit ist, wie es das Bundesgericht interpretiert.⁷⁴⁷

3. Eigenschaften von Biosimilars

- 367 Ein Biosimilar ist ein biologisches Arzneimittel (auch Biopharmazeutikum oder Biologikum genannt). Biosimilars sind zumeist (komplexe) Proteine oder Nukleinsäuren und zeichnen sich dadurch aus, dass sie mit modernen biotechnologischen Methoden (einschliesslich der Verfahren der Gentechnik) in Zellsystemen (in Bakterien-, Pilz- oder Säugetierzellen) hergestellt werden. Im Vergleich zu klassischen, molekülstruktur-definierten Arzneistoffen sind die Wirkstoffe von Biosimilars wegen ihrer Produktion in lebenden Organismen nicht völlig identisch mit dem Originalwirkstoff.⁷⁴⁸
- 368 Für ihre Marktzulassung nehmen Biosimilars auf die Dokumentation eines analogen, von der Arzneimittelbehörde bereits zugelassenen Referenzpräparats Bezug und müssen eine genügende Ähnlichkeit mit diesem Referenzpräparat aufweisen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{novies} HMG). Das Biosimilar muss bezogen auf die Zulassungsdokumentation des Referenzarzneimittels hinsichtlich der pharmazeutischen Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit vergleichbar sein (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{octies} HMG). Vorausgesetzt ist, dass das Referenzpräparat von Swissmedic auf der Grundlage einer vollständigen Dokumentation im Verfahren nach Art. 11 HMG zugelassen ist. Biosimilars selbst sind als Referenzpräparate nicht zulässig.⁷⁴⁹
- 369 Für die Zulassung eines Biosimilar ist mithin zu belegen, dass dieses dem Referenzpräparat bezüglich Struktur des Wirkstoffs, pharmazeutischer Qualität, biologischer Aktivität, Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität genügend

⁷⁴⁶ BSK-EGGENBERGER/KESSELRING, N 76 zu Art. 4 HMG; ferner zu beachten ist, dass der Begriff der Austauschbarkeit nach Heilmittelrecht anders zu interpretieren ist als jener im Krankenversicherungsrecht (Art. 64a Abs. 2 KVV wonach die Austauschbarkeit gesundheitsökonomischer Natur ist und als Substituierbarkeit zu verstehen ist; vgl. auch BSK-EGGENBERGER/KESSELRING, N 77 zu Art. 4 HMG).

⁷⁴⁷ BSK-EGGENBERGER/KESSELRING, N 77 zu Art. 4 HMG.

⁷⁴⁸ EICHENBERGER/HELMLE, Rz. 17 ff.; DIERKS, S. 126 f.

⁷⁴⁹ Swissmedic Wegleitung Zulassung Biosimilars, Version vom 15.11.2023, S. 4; zur Abgrenzung von Generika und Biosimilars vgl. auch BGer Urteil 2C_60/2018 vom 31.05.2019 E. 4.2.3.

ähnlich ist. Relevante klinische Unterschiede zwischen dem Biosimilar und dem Referenzpräparat sind mit genügender Sicherheit auszuschliessen. Die genügende Ähnlichkeit ist evidenzbasiert und schrittweise (Stepwise Approach) zu belegen. Dieser Beleg umfasst die Gesamtheit der physikalisch-chemischen und biologischen Charakterisierung von Biosimilar und Referenzpräparat, vergleichende zielgerichtete präklinische und klinische Daten, sowie die kritische Beurteilung der Gesamtergebnisse (Totality of Evidence). Ausgehend von umfassender und vergleichender Analytik ist zu zeigen, dass trotz detektierten geringfügigen Unterschieden bei den Wirkstoffmolekülen eine genügende Ähnlichkeit von Biosimilar und Referenzpräparat besteht.⁷⁵⁰

4. Massnahmen zur Förderung von Generika und Biosimilars

Der hier thematisierte Austausch von Generika oder Biosimilars in Kombinationsprodukten ist von besonderer Tragweite, weil dem Einsatz von Generika und Biosimilars gemeinhin ein erhebliches Einsparpotenzial im krankenversicherungsrechtlichen Kontext zugeschrieben wird.⁷⁵¹ Um dieses Einsparpotenzial möglichst zu realisieren, hat der Bundesrat verschiedene Massnahmen zur Förderung von Generika und Biosimilars auf den Weg gebracht. Umgesetzt wurden diese Massnahmen mit der Revision der Krankenversicherungsverordnung (KVV)⁷⁵² und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)⁷⁵³, nahtlos mit der Anpassung des Vertriebsanteils⁷⁵⁴ rezeptpflichtiger Arzneimittel, der die logistischen Leistungen der Vertriebskanäle (Apotheken, Ärzt:innen, Spitalambulatorien) abgilt, der Einführung grössere Preisabstände

370

⁷⁵⁰ Swissmedic Wegleitung Zulassung Biosimilars, Version vom 15.11.2023, S. 6; EMA Guideline on similar biological medicinal products, 23.10.2014, S. 4 ff.

⁷⁵¹ Das Einsparpotenzial aufgrund der Anpassungen im Bereich der Preisbildung von Generika und Biosimilars sowie der Anpassungen beim differenzierten Selbstbehalt wird auf bis zu 250 Mio. CHF geschätzt (vgl. Faktenblatt des BAG zu Massnahmen Arzneimittel: Massnahmen zur Förderung von Generika und Biosimilars vom 22.09.2023, S. 1).

⁷⁵² Verordnung über die Krankenversicherung, SR 832.102.

⁷⁵³ Krankenpflege-Leistungsverordnung, SR 832.112.31.

⁷⁵⁴ Faktenblatt des BAG zur Änderung der Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) vom 29.09.1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV), Bern, September 2018, S. 3.

zwischen Originalpräparaten und Generika bzw. Biosimilars⁷⁵⁵ und der Erhöhung des Selbstbehalts für wirkstoffgleiche, teure Arzneimittel.⁷⁵⁶

- 371 Seit dem 1. Juli 2024 gilt ein einheitlicher Vertriebsanteil für wirkstoffgleiche Arzneimittel. Dieser einheitliche Vertriebsanteil sorgt dafür, dass Apotheken, Ärzt:innen und Spitalambulatorien unabhängig davon, ob sie das Originalpräparat oder das Generikum bzw. Biosimilar abgeben, gleich viel verdienen. Dadurch wird der monetäre Anreiz, Originalpräparate zu verkaufen, aufgehoben, um eine deutliche Erhöhung des Marktanteils an preisgünstigen Generika und Biosimilars zu erreichen.⁷⁵⁷
- 372 Seit 2017 werden bei der Aufnahme von Generika in die Spezialitätenliste (SL) fünf marktvolumenabhängige Preisstufen mit Preisabständen zwischen Originalpräparaten und wirkstoffgleichen Generika sowie Biosimilars von 20 % bis 70 % berücksichtigt. Neu wird der Preisabstand für Generika von Wirkstoffen mit einem Marktvolumen von 4 bis 8 Millionen Franken von 30 % auf 40 % erhöht. Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung werden die Preisabstände für Generika um 5 % angehoben. Zudem erfolgt nun auch die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Biosimilars bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste sowie bei periodischen Überprüfungen analog zu den Generika, wobei marktvolumenabhängige Stufen mit Preisabständen zwischen 20 % und 70 % zu den Referenzpräparaten berücksichtigt werden. Allerdings sind die Preisabstände bei Biosimilars geringer als bei Generika, da ihre Herstellung, Forschung und Entwicklung aufwändiger sind.⁷⁵⁸
- 373 Der Selbstbehalt, den eine versicherte Person beim Bezug eines Arzneimittels zu zahlen hat, beträgt grundsätzlich 10 %. Für Arzneimittel, die im Vergleich zu wirkstoffgleichen Präparaten als „zu teuer“ eingestuft werden, wurde dieser Selbstbehalt erhöht. Mit der Änderung von Art. 38a Abs. 1 KLV, die am 1. Januar 2024 in Kraft trat, stieg der Selbstbehalt für solche Arzneimittel von 20 % auf

⁷⁵⁵ Faktenblatt des BAG zu Massnahmen Arzneimittel: Massnahmen zur Förderung von Generika und Biosimilars vom 22.09.2023, S. 1.

⁷⁵⁶ Rundschreiben des BAG zum Selbstbehalt bei Arzneimitteln: Änderungen per 1. Januar 2024 (Umsetzung von Artikel 38a der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995, Bern, 05.12.2023, Ziff. 1, S. 1; Faktenblatt des BAG zu Massnahmen Arzneimittel: Massnahmen zur Förderung von Generika und Biosimilars vom 22.09.2023, S. 2.

⁷⁵⁷ Faktenblatt des BAG zur Anpassung beim Vertriebsanteil, 14.12.2023, S. 1.

⁷⁵⁸ Faktenblatt des BAG zu Massnahmen Arzneimittel: Massnahmen zur Förderung von Generika und Biosimilars vom 22.09.2023, S. 1.

40 %.⁷⁵⁹ Gleichzeitig ermöglicht die Anpassung von Art. 52a KVG seit dem 1. Januar 2024, dass Apotheker:innen Originalprodukte durch günstigere wirkstoffgleiche Arzneimittel, wie Generika oder Biosimilars, ersetzen dürfen. Diese Substitution ist gestattet, sofern nicht ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparates verlangt wird, wobei die verschreibende Person über das substituierte Präparat informiert werden muss. Zudem schreibt der neue Art. 38a Abs. 8 KLV vor, dass Abgabestellen die Versicherten nicht nur über die Möglichkeit informieren müssen, günstigere Arzneimittel wie Generika oder Biosimilars zu beziehen (Bst. a), sondern sie auch verpflichtend über die höhere Kostenbeteiligung aufklären müssen, die beim Bezug eines teureren Präparats anfällt (Bst. b). Diese Regelung soll es den Versicherten ermöglichen, die Höhe ihrer Kostenbeteiligung aktiv zu beeinflussen.⁷⁶⁰

5. Schutzrechtliche Aspekte

Sowohl Generika als auch Biosimilars sind Nachahmerpräparate.⁷⁶¹ Generika sind Kopien von chemisch-synthetischen Originalpräparaten, während Biosimilars biotechnologisch hergestellte Originalpräparate nachahmen.⁷⁶² Solche Präparate dürfen zu gewerblichen Zwecken grundsätzlich nur hergestellt und vermarktet werden, wenn das zugrundeliegende Originalpräparat nicht mehr durch gewerbliche Schutzrechte wie Patente oder ergänzende Schutzzertifikate (ESZ) geschützt ist.⁷⁶³ Gewerbliche Handlungen bezüglich Generika und Biosimilars sind erst erlaubt, wenn die sog. Ausführungsfreiheit (*freedom to operate*) gegeben ist, also nachdem die Laufzeiten der relevanten Schutzrechte enden oder ein fehlender Rechtsbestand gerichtlich festgestellt wurde.⁷⁶⁴

374

⁷⁵⁹ Rundschreiben des BAG zum Selbstbehalt bei Arzneimitteln: Änderungen per 1. Januar 2024 (Umsetzung von Artikel 38a der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995, Bern, 05.12.2023, Ziff. 1, S. 1).

⁷⁶⁰ Rundschreiben des BAG zum Selbstbehalt bei Arzneimitteln: Änderungen per 1. Januar 2024 (Umsetzung von Artikel 38a der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995, Bern, 05.12.2023, Ziff. 4, S. 2.).

⁷⁶¹ Zu beachten ist der wortsinnsgemäße (sog. Nachmachung) und der äquivalente (sog. Nachahmung) (vgl. SUTTER/HOCHREUTENER, N 16 ff. zu Art. 51 PatG).

⁷⁶² Ebd.

⁷⁶³ SCHÄRLI/THOMSEN, N 2 zu Art. 140a PatG; SCHÄRLI, 1. Teil: Einleitung, Rz. 3.

⁷⁶⁴ Von Bedeutung ist hier das in Art. 9 Abs. 1 Bst. c PatG statuierte „Zulassungsprivileg“, wonach Handlungen, die für die Zulassung eines Arzneimittels im Inland oder in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle vorausgesetzt sind, von der Wirkung des Patents und des ergänzenden Schutzzertifikats (Art. 140d Abs. 2 PatG) ausgeschlossen sind; HESS-BLUMER, N 35 ff. zu Art. 9 PatG.

- 375 Ein weiteres bedeutendes Schutzrecht im Heilmittelrecht ist der Unterlagenschutz. Gemäss Art. 11a HMG sind die im Rahmen eines Zulassungsgesuchs nach Art. 11 HMG eingereichten Unterlagen – insbesondere pharmakologische, toxikologische und klinische Daten – bei Arzneimitteln mit mindestens einem neuen Wirkstoff während zehn Jahren vor der gewerblichen Nutzung durch Dritte geschützt. Zusätzlich regelt Art. 11b HMG Spezialfälle: So besteht ein dreijähriger Schutz für neue Indikationen, Verabreichungswege, Darreichungsformen oder Dosierungen bei bekannten Wirkstoffen. Diese Schutzdauer kann auf zehn Jahre verlängert werden, wenn ein bedeutender klinischer Nutzen erwartet wird und die neue Indikation durch umfangreiche klinische Prüfungen gestützt ist. Für Arzneimittel, die ausschliesslich für die pädiatrische Anwendung entwickelt wurden und auf einem pädiatrischen Prüfkonzept beruhen, kann ein Schutz von zehn Jahren gewährt werden. Für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten ist schliesslich ein Unterlagenschutz von fünfzehn Jahren vorgesehen.
- 376 Erst mit Ablauf des Unterlagenschutzes ist es rechtlich zulässig, dass Zweitanmelder:innen bei der Zulassung von Generika (unter Berufung auf die wesentliche Gleichheit) oder Biosimilars (bei hinreichender Ähnlichkeit) auf das Dosier des Referenzprodukts Bezug nehmen (Art. 12 HMG).

6. Zulässigkeit des Austauschs durch Hersteller:innen

- 377 Grundsätzlich gilt, dass Zulassungsinhaber:innen eines Kombinationsprodukts für das gesamte Produkt, also für die Arzneimittelkomponenten sowie die Medizinproduktkomponente, die regulatorische Verantwortung übernimmt.⁷⁶⁵
- 378 Wenn Generika- oder Biosimilarhersteller:innen den Austausch eines Originalpräparats der Arzneimittelkomponente im Kombinationsprodukt durch ein Generikum oder Biosimilar vornehmen, benötigen sie für die neue Kombination eine eigenständige Zulassung.⁷⁶⁶ Die behördliche Zulassung hängt erstens vom Nachweis der Zulassungsvoraussetzungen des Generikums oder des Biosimilars ab, und zweitens davon, ob dieses mit der Medizinproduktkomponente sicher kombinierbar ist.⁷⁶⁷
- 379 Formell ist davon auszugehen, dass Kombinationsprodukte, die Generika oder Biosimilars beinhalten, gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG ein vereinfachtes Zu-

⁷⁶⁵ Vgl. [Rz. 357](#).

⁷⁶⁶ Vgl. [Rz. 341 ff.](#)

⁷⁶⁷ Vgl. [Rz. 343](#).

lassungsverfahren durchlaufen können.⁷⁶⁸ Das HMG sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln, wie Generika und Biosimilars, vereinfachte Zulassungsverfahren vor, sofern diese mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar sind und weder nationalen Interessen noch internationalen Verpflichtungen widersprechen.

Erfolgt der Austausch der Arzneimittelkomponente durch Ärzt:innen, ist dieser nicht nur unter dem Gesichtspunkt der generischen Austauschbarkeit zu betrachten, sondern kann – je nach Einzelfall – auch den Bereich des Off-Label-Use berühren. Das folgende Kapitel beleuchtet die damit verbundenen rechtlichen Anforderungen.

⁷⁶⁸ So auch BÜRKLI/OLAH/SIDLER, S. 115.

§ 6 Off-Label Use

1. Begriff

- 381 Unter einem „Off-Label Use“ wird der Einsatz eines durch die Arzneimittelbehörde zugelassenen Arzneimittels, d.h. die Verschreibung, Abgabe und Anwendung ausserhalb der Indikation(en) bzw. der genehmigten Fachinformation⁷⁶⁹ (label), im Einzelfall verstanden.⁷⁷⁰ Das Abweichen von der zugelassenen Indikation kann Dosierung (Zeitintervall, Infusionsgeschwindigkeit, etc.), Patientenpopulation (wie etwa Alter oder Geschlecht), technisch-pharmazeutische Vorgaben (z. B. Haltbarkeitsfrist, Verwendung von Lösungsmitteln) sowie Morphologie oder Kontraindikationen betreffen.⁷⁷¹

2. Zulässigkeit des Off-Label Use

- 382 Laut HMG dürfen in der Schweiz nur Arzneimittel abgegeben werden, die von der Arzneimittelbehörde Swissmedic hinsichtlich ihrer Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität geprüft und zugelassen sind.⁷⁷² Obwohl das HMG den Off-Label-Use nicht explizit behandelt, erlaubt die bundesgerichtliche Rechtsprechung dessen Anwendung im Rahmen ärztlicher Therapiefreiheit.⁷⁷³ Die Voraussetzung hierfür ist die strikte Einhaltung der Sorgfaltspflicht, die verlangt, dass alle nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Massnahmen ergriffen werden, um die Gesundheit der Patient:innen nicht zu gefährden.⁷⁷⁴ Bei der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln müssen zudem die anerkannten medizinischen und pharmazeutischen Standards eingehalten werden.⁷⁷⁵
- 383 Zu den Sorgfaltspflichten zählen unter anderem die ärztlichen Aufklärungspflichten.⁷⁷⁶ Diese umfassen vor allem eine auf den Einzelfall bezogene Nut-

⁷⁶⁹ Grundsätzlich muss es sich dabei um ein verwendungsfertiges Arzneimittel handeln, das von der Swissmedic für das Inverkehrbringen in der Schweiz zugelassen worden ist. Mit der Erteilung der Zulassung durch die Swissmedic wird für jedes Arzneimittel auch eine bestimmte Fachinformation genehmigt.

⁷⁷⁰ BSK-MOSIMANN/SCHOTT, N 21 zu Art. 9 HMG; Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) des BAG 2017, S. 86; SAMW Leitfaden Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag (2020), S. 64 ff. m.w.H.; Positionspapier Kantonsapothekevereinigung, S. 2.

⁷⁷¹ WERTHERN, S. 728.

⁷⁷² Art. 9 Abs. 1 HMG; vgl. [Rz. 273](#).

⁷⁷³ BGE 134 IV 175 E. 4.1.

⁷⁷⁴ Art. 3 HMG; BGE 134 IV 175 E. 4.1.

⁷⁷⁵ Art. 26 Abs. 1 HMG.

⁷⁷⁶ AEBI-MÜLLER/FELLMANN/GÄCHTER/RÜTSCHE/TAG, S. 83, 402.

zen-Risiko-Abwägung, die sich am aktuellen Stand der Wissenschaft und Praxis orientiert.⁷⁷⁷ Zudem ist das Einholen einer Zustimmung der Patient:innen erforderlich, nachdem diese umfassend über die gesundheitlichen und wirtschaftlichen Risiken der Behandlung aufgeklärt wurden.⁷⁷⁸ Es sollte auch der wirtschaftliche Schaden berücksichtigt werden, den der Off-Label-Use bei den Patient:innen verursachen kann.⁷⁷⁹ Die Vergütung von Arzneimitteln im Off-Label-Use durch die Krankenversicherung ist an strenge Kriterien gebunden (Art. 71a-d KVV). Ohne eine vorherige Kostenübernahmезusage besteht das Risiko, dass Patient:innen die Behandlung selbst bezahlen müssen.⁷⁸⁰ Die ärztliche Aufklärung muss auch dieses Risiko umfassen.⁷⁸¹ Die Erfüllung dieser Sorgfaltspflichten muss von den ärztlichen Fachpersonen angemessen dokumentiert werden. Diese Dokumentation soll eine korrekte Behandlung sicherstellen, die Einhaltung der ärztlichen Rechenschaftspflicht ermöglichen und schliesslich auch der Beweissicherung dienen.⁷⁸²

In Fällen von Off-Label-Use im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit ersetzt die ärztliche Sorgfaltspflicht die behördliche Zulassung als regulatorische Grundlage. Diese Sorgfaltspflicht dient somit als „Zulassungssurrogat“, das sicherstellt, dass der Einsatz von Arzneimitteln ausserhalb ihrer offiziellen Zulassung nur dann erfolgt, wenn deren Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität als gegeben betrachtet werden können.⁷⁸³ Die Verantwortung für den Off-Label-Use liegt ausschliesslich bei der behandelnden Ärzteschaft. Bei gesundheitlichen Schäden durch Off-Label-Use obliegt es dem Arzt, die Einhaltung der gebotenen Sorgfalt nachzuweisen.⁷⁸⁴

384

3. Zulässigkeit des Austauschs durch Ärzt:innen

Das therapeutische Privileg – auch bekannt als ärztliches Behandlungsprivileg – bringt die besondere Verantwortung und Entscheidungsfreiheit zum Ausdruck, die Ärzt:innen als Angehörigen eines freien Heilberufs zukommt.⁷⁸⁵ Es ermöglicht Ärzt:innen, im besten Interesse ihrer Patient:innen zu handeln,

385

⁷⁷⁷ KOHLER/RAU Off-Label Use, S. 44.

⁷⁷⁸ AEBI-MÜLLER/FELLMANN/GÄCHTER/RÜTSCHE/TAG, S. 163.

⁷⁷⁹ WILLI, S. 1216.

⁷⁸⁰ WILLI, S. 1216; KOHLER/RAU Off-Label Use, S. 43.

⁷⁸¹ WILLI, S. 1216.

⁷⁸² AEBI-MÜLLER/FELLMANN/GÄCHTER/RÜTSCHE/TAG, S. 169.

⁷⁸³ KOHLER/RAU Off-Label Use, S. 43 f.

⁷⁸⁴ Haftungsfragen werden an dieser Stelle nicht weiter vertieft (umfassend dazu: LANZ); KOHLER/RAU Off-Label Use, S. 43 f.

⁷⁸⁵ AEBI-MÜLLER/FELLMANN/GÄCHTER/RÜTSCHE/TAG, S. 181, 492.

selbst wenn dies den Einsatz eines Arzneimittels ausserhalb der zugelassenen Indikation umfasst und den Austausch der Arzneimittelkomponente eines Kombinationsprodukts mit einem Generikum oder Biosimilar beinhaltet. Ein Grund für diesen Austausch in der Praxis ist, dass ein Generikum oder Biosimilar für Patient:innen kostengünstiger ist.⁷⁸⁶

- 386 Das ärztliche Behandlungsprivileg erlaubt den Austausch der Arzneimittelkomponente eines Kombinationsprodukts durch Ärzt:innen mit einem Generikum oder Biosimilar grundsätzlich. Die Grenzen dieses Vorgehens werden durch die ärztlichen Sorgfaltspflichten gesetzt. Die Verantwortung sowie die Beweispflicht für die Einhaltung der notwendigen Sorgfalt im Falle eines gesundheitlichen Schadens liegen dabei bei der behandelnden Ärzteschaft.

⁷⁸⁶ Vgl. [Rz. 370 ff.](#)

§ 7 Anwendungsfall: digitales Insulin-Infusionspumpensystem

Das folgende Beispiel stammt aus dem Bereich der Diabetes-Therapie und bezieht sich auf ein Insulinpräparat (Arzneimittel) als Grundlage. Dieses Insulinpräparat wird für ein digitales Insulin-Infusionspumpensystem (Closed-Loop Diabetes System) verwendet.⁷⁸⁷

387

1. Zusammensetzung

Die Komponenten eines Closed-Loop-Diabetes-Systems umfassen einen Glukosesensor, einen Algorithmus (App), eine Insulinpumpe (mit Schlauch und Kanüle) sowie das Insulin in einer Durchstechflasche oder vorbefüllten Patronen.

388

2. Funktionsweise

Closed-Loop-Diabetes-Systeme integrieren kontinuierliche Glukoseüberwachungsgeräte (Continuous Glucose Monitoring; CGM) mit Insulinpumpen zur kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion; CSII). Diese Systeme ermöglichen eine automatisierte Insulinabgabe an Patient:innen basierend auf Echtzeit-Glukosewerten.⁷⁸⁸

389

Der CGM-Sensor wird entweder als in einem Pflaster verarbeitet auf der Haut oder direkt subkutan platziert und überwacht kontinuierlich die Blutzuckerwerte.⁷⁸⁹ Er besteht aus einer biologisch aktiven Komponente, einem Signalumwandler (Transducer) und einem elektronischen Detektor.⁷⁹⁰ Das Funktionsprinzip des Sensors basiert auf der Wechselwirkung bestimmter Moleküle mit dem biologischen Sensorelement, was ein biochemisches oder optisches

390

⁷⁸⁷ Hierbei handelt es sich um ein abstrahiertes Beispiel, das nicht konkret auf eine bestimmte Herstellerin Bezug nimmt. Die Produktinformationen, die für einige Teile dieses Beispiels verwendet werden, stammen teilweise von Novo Nordisk, dienen jedoch ausschließlich der Illustration spezifischer Aussagen in Produktinformationen und spiegeln keine reale Konstellation wider.

⁷⁸⁸ Vgl. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/diabetes/overview/managing-diabetes/continuous-glucose-monitoring>; zum Ganzen m.w.H. AVARI et al., S. 626 ff.; BOUGHTON et al., S. 1916 ff.

⁷⁸⁹ Vgl. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/diabetes/overview/managing-diabetes/continuous-glucose-monitoring>

⁷⁹⁰ AVARI et al., S. 626 ff.

Signal erzeugt.⁷⁹¹ Dieses Signal wird in ein elektrisches Signal umgewandelt und verstärkt.⁷⁹² Die gesammelten Daten werden kontinuierlich an separate Geräte wie Insulinpumpen oder Mobiltelefone gesendet. Ein Algorithmus, der in einer separaten App integriert ist⁷⁹³, analysiert die Blutzuckerinformationen und berechnet automatisch die benötigte Insulinmenge.⁷⁹⁴

- 391 Die CSII-Insulinpumpe setzt das berechnete Insulin automatisch in den Körper frei, basierend auf den Echtzeitdaten des CGM.⁷⁹⁵ Diese automatisierte Insulinabgabe erfolgt kontinuierlich, ausser während der Mahlzeiten, wo zusätzliche Informationen über die Kohlenhydratmenge benötigt werden.⁷⁹⁶ Die Insulinpumpe enthält ein Reservoir, dessen Inhalt mit dem Infusionsset (Schlauch und Kanüle) in die Blutbahn der Patient:innen abgegeben wird.⁷⁹⁷
- 392 Ein CSII-Insulinpumpe kann entweder mit einer spezifischen vorbefüllten Patrone, die für die Verwendung mit diesem System ausgelegt ist, oder einer Durchstechflasche bedient werden. Die vorbefüllte Patrone ist speziell für den direkten Einsatz in kompatiblen Insulininfusions-Pumpensystemen entwickelt worden. Sie darf ausschliesslich mit diesen Pumpensystemen verwendet werden, da die Verwendung mit anderen Insulininfusions-Pumpensystemen zu einer falschen Insulindosierung und damit zu Hyper- oder Hypoglykämie führen kann. Diese Patronen dürfen auch nicht mit Insulinpens verwendet werden.⁷⁹⁸

3. Vermarktung

- 393 Die Herstellerin vermarktet in casu die vorbefüllten Patronen und die vorbefüllten Durchstechflaschen, die gemäss entsprechendem Kompatibilitätshinweis in der Fachinformation, ausschliesslich für die angegebenen CSII-Pum-

791 Ebd.

792 Ebd.

793 Die Software kann auch in der Insulinpumpe integriert sein.

794 Vgl. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/diabetes/overview/managing-diabetes/continuous-glucose-monitoring>.

795 AVARI et al., S. 625 f.; BOUGHTON et al., S. 1916.

796 AVARI et al., S. 626.

797 Ebd.

798 So z. B. das Produkt NovoRapid PumpCart, das mit Accu-Check Insight und Ypsopump Insulinpumpen kompatibel ist (vgl. <https://compendium.ch/product/98987-insulin-novorapid-flexpen/mpro#MPro7050>).

pensysteme geeignet sind.⁷⁹⁹ Die CSII-Pumpensysteme werden unabhängig von einer anderen Herstellerin vermarktet.

4. Qualifikation und Zulassungsregime⁸⁰⁰

a. Qualifikationsvorgang

Das System lässt sich grob in den Wirkstoff, die Insulinpumpe mit Schlauch und Kanüle sowie die digitalen Komponenten (Sensor und App) einteilen. Aus Sicht des Qualifikationsvorgangs werden zunächst die einzelnen Komponenten betrachtet:

394

Bei Insulin handelt es sich um ein verwendungsfertiges Arzneimittel, dessen rechtliche Qualifikation eindeutig ist und daher keiner weiteren Erläuterung bedarf. Es wird in der Durchstechflasche abgegeben. Die Insulinpumpe ist als Medizinprodukt zu qualifizieren, da sie eine medizinische Zweckbestimmung aufweist (Art. 3 Abs. 1 MepV). Schläuche und Kanülen gelten als Zubehör des Medizinprodukts, da sie vom Hersteller dafür vorgesehen sind, zusammen mit der Insulinpumpe verwendet zu werden (Art. 3 Abs. 3 MepV).

395

Bei den digitalen Komponenten ist ebenfalls zu prüfen, ob diese als Medizinprodukte klassifiziert werden können. Der beschriebene CGM-Sensor interagiert mittels spezifischer Moleküle mit dem biologischen Sensorelement, das entweder auf der Haut aufgebracht oder subkutan als Chip implantiert wird. Auf den ersten Blick scheint keine medizinische Wirkung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Effekte vorzuliegen. Stattdessen dient der Sensor hauptsächlich der Sammlung von Gesundheitsdaten sowie als Signalempfänger und -sender für die Diagnose, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Verletzungen oder Behinderungen, gemäss Art. 3 Abs. 1 Bst. c Ziff. 1 MepV. Daher ist eine medizinische Zweckbestimmung im Sinne der MepV gegeben, und der CGM-Sensor wird als Medizinprodukt eingestuft. Bei der subkutanen Variante des CGM-Sensors, der den Blutzucker misst, wird

396

⁷⁹⁹ Vgl. <https://compendium.ch/product/1358731-fiasp-penfill-inj-los-100-e/mpro#MPro7150> sowie <https://compendium.ch/product/98987-insulin-novorapid-flexpen/mpro#MPro7050>.

⁸⁰⁰ Bei den Ausführungen zur Qualifikation dieses Produktbeispiels wird auf eine detaillierte Darstellung und Begründung verzichtet, da die Qualifikationskriterien bereits in Teil III und die Marktzugangsvoraussetzungen im aktuellen Teil dieser Arbeit ausführlich untersucht wurden. Es erfolgt eine summarische Darstellung, deren Ziel es ist, auf die komplexen Fragestellungen hinzuweisen.

dieser als In-vitro-Diagnostikum qualifiziert.⁸⁰¹ Wenn der CGM-Sensor einen integralen Bestandteil des Medizinprodukts bildet, wird das Gesamtprodukt vom Geltungsbereich der MepV erfasst, wobei auf den In-vitro-Diagnostika-Teil des Produktes die besonderen Bestimmungen über In-vitro-Diagnostika Anwendung finden (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. e MepV i.V.m. Art. 1 Abs. 7 EU-MDR).⁸⁰²

- 397 Die App, die die Insulindosis berechnet und an die Insulinpumpe zur Abgabe des Insulins übermittelt, muss ebenfalls als Medizinprodukt geprüft werden. Ihre medizinische Zweckbestimmung dient, wie beim CGM-Sensor der Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, wodurch sie als Medizinprodukte-Software angesehen werden kann (Art. 3 Abs. 1 Bst. c Ziff. 1 MepV). Entscheidend ist ihre eigenständige Funktion bzw., dass sie über eine eigene medizinische Zweckbestimmung verfügt, wie in diesem Beispiel dargestellt.⁸⁰³ Bei der Risikoklassifizierung ist zu beachten, dass die Software eine Beeinflussung der physischen Komponenten bewirkt, was im Rahmen der Kombinationsthematik relevant wird. Medizinprodukte, die ein Arzneimittel als Bestandteil enthalten oder für die Abgabe eines Arzneimittels an den menschlichen Körper bestimmt sind, bergen regelmässig ein höheres Risiko, was eine Einstufung in eine höhere Medizinprodukteklasse nach sich zieht (vgl. Anhang VIII MDR, Ziff. 6.4, Regel 12, sowie die Implikationen gemäss MDR, Anhang IX, Ziff. 5.1–5.4. und 6). Die MCDG 2019-11 Wegleitung stuft Closed-Loop Diabetes Systeme als Risikoklasse III ein.⁸⁰⁴
- 398 Ohne die digitalen Komponenten wäre diese Kombination im Rahmen einer Gesamtbetrachtung als trennbar-referenziert zu qualifizieren gewesen. Durch die Integration der digitalen Komponenten und deren Wechselwirkung mit den weiteren Medizinproduktkomponenten sowie dem Arzneimittel stellt sich die Frage nach der Qualifikation als untrennbares Kombinationsprodukt. Es kommen sowohl eine physisch-integrale als auch eine zweckgebundene Untrennbarkeit (co-verpackt) in Betracht. Alle Komponenten dieses Systems sind grundsätzlich trennbar und – bis auf das Arzneimittel in der Durchstechflasche oder der vorbefüllten Patrone – wiederverwendbar, was für eine zweckgebundene Untrennbarkeit (co-verpackt) spricht. Durch das qualifizierte Zusammenwirken der einzelnen Komponenten lässt sich auch, wie BÜRKLI/

⁸⁰¹ Vgl. ferner Bericht BAG IvDV/KlinV-Mep 2021, S. 12 sowie REUDT-DEMONT, S. 240.

⁸⁰² Der Einfachheit halber wird dies i.c. für die Qualifikationszwecke angenommen. Mit dem Sensor kann z. B. auch ein Messfaden verbunden sein, der mittels einer Setzhilfe unter die Haut in das Unterhautfettgewebe eingeführt wird (vgl. <https://www.diabinfo.de/leben/behandlung/kontinuierliche-gewebezuckermessung.html>; abgerufen am 24.05.2024).

⁸⁰³ Vgl. die Ausführungen zur Abgrenzung bei Software unter [Rz. 239 ff.](#)

⁸⁰⁴ S. 15.

SIDLER/OLAH am Beispiel der Smart Pill zeigen, von einem „qualifizierten Zusammenwirken“⁸⁰⁵ ausgehen, das eine physisch-integrale Untrennbarkeit rechtfertigt.

b. Resultierende regulatorische Einordnung⁸⁰⁶

Zweckbestimmung: Behandlung von Diabetes mellitus⁸⁰⁷

399

Komponenten: CGM-Sensor (Pflaster oder subkutan)
Software (App)

Insulinpumpe (Schlauch und Kanüle)

Arzneimittel in vorbefüllter Patrone oder Durchstechflasche

Art der Verbindung: Untrennbar (physisch-integral oder zweckgebunden, co-verpackt)

Art der Funktion: Hauptwirkung durch Arzneimittel

Qualifikation als: Echte Kombination (Art. 2 Abs. 1 Bst. f oder⁸⁰⁸ g MepV)

Zulassungsregime: Kombinationsprodukt wird als Arzneimittel qualifiziert und dem Regime für Arzneimittel gemäss HMG unterstellt. Die Medizinproduktkomponente muss grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen (Art. 6 MepV i.V.m. Art. 2 Abs. 2 MepV). Die Anforderungen an den Konformitätsnachweis variieren, je nachdem, ob das Medizinprodukt ein Konformitätskennzeichen aufweist und welcher Risikoklasse es angehört (vgl. [Rz. 348](#)). Zusätzlich ist im Rahmen des Arzneimittel-Zulassungsgesuchs durch die Gesuchsteller:innen darzulegen, dass die Medizinproduktkomponente für die beabsichtigte Verwendung im konkreten Kombinationsprodukt geeignet ist.

Eine getrennte Vermarktung ist bei einer untrennbaren Kombination, wie sie hier beschrieben wurde, nicht mehr möglich. Die Zulassungsinhaberin des Arzneimittels muss beim Zulassungsgesuch eine untrennbare Kombination angeben und die notwendige technische Dokumentation zwecks Nachweises der sicherheits- und qualitätsrelevanten Vorgaben, wie Dosiergenauigkeit,

400

⁸⁰⁵ BÜRKLI/SIDLER/OLAH, S. 113.

⁸⁰⁶ Zwei weitere Beispiele regulatorischer Einordnungen von neuartigen Kombinationsprodukten nehmen BÜRKLI/OLAH/SIDLER zu einer Smart Pill (S. 107 ff.) sowie REIS/BETTENCOURT/RIBEIRO zu 3D-Gewebezüchtungen vor (S. 1 ff.).

⁸⁰⁷ Ebd.

⁸⁰⁸ Je nach gewählter Argumentation gem. [Rz. 398](#).

Kompatibilität, usw. für diesen (strengeren) Typus beibringen. Die Zulassungsinhaberin des Kombinationsprodukts ist für die pharmazeutische Qualität und die sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen des Kombinationsprodukts verantwortlich und übernimmt damit auch die Verantwortung für die Medizinproduktkomponente und deren sicherheitsrelevante Belange vollumfänglich.⁸⁰⁹

- 401 Das Beispiel verdeutlicht, wie die Integration digitaler Komponenten zu einer Umqualifikation der ursprünglich als trennbar betrachteten Kombination führen kann – mit konkreten Auswirkungen auf das regulatorische Vorgehen: Durch das qualifizierten Zusammenwirken⁸¹⁰ der digitalen Komponenten mit dem Arzneimittel und den übrigen Medizinproduktkomponenten wird die Kombination im Lichte der zulassungspflichtigen Auslegung⁸¹¹ als untrennbares Kombinationsprodukt eingestuft. Dies hat zur Folge, dass (1) das gesamte Produkt als Arzneimittel gilt und der Zulassungspflicht untersteht, (2) die Zulassungsinhaberin nicht nur für die pharmazeutische Qualität, sondern auch für die sicherheitsrelevanten Aspekte der Medizinproduktkomponenten verantwortlich ist und (3) die Eignung der Medizinproduktkomponenten für den vorgesehenen Anwendungszweck im Rahmen des Zulassungsverfahrens belegt werden muss. In der Praxis schliesst dies eine getrennt-referenzierte Qualifikation der Kombination weitgehend aus.

⁸⁰⁹ Vgl. [Rz. 350; 355](#).

⁸¹⁰ BÜRKLI/SIDLER/OLAH, S. 113.

⁸¹¹ Vgl. [Rz. 350](#).

§ 8 Diskussion und kritische Würdigung des Zulassungsregimes für Kombinationsprodukte

Die bisherigen Ausführungen in diesem Teil legen nahe, die duale Anwendung der regulatorischen Vorschriften, die aus der Mehrfachqualifikation von Kombinationsprodukten resultiert, sowie den risikobasierten Ansatz, der das Zulassungsregime durchdringt, ins Zentrum der Diskussion für eine kritische Würdigung zu stellen. Angesichts der Komplexität des Zulassungsregimes für Kombinationsprodukte erscheint eine Bewertung ihrer Regulierung anhand definierter regulatorischer Prinzipien als sinnvoll. Zu diesem Zweck wird das Regime im Spiegel der legitistischen Prinzipien nach MADER/RÜTSCHE diskutiert.⁸¹² Die Prinzipien der Wirksamkeit, Subsidiarität, Praktikabilität, Transparenz, Notwendigkeit und Kohärenz bilden die Basis, um zu beurteilen, wie effektiv das Zulassungsregime die spezifischen Herausforderungen von Kombinationsprodukten adressiert und welche Verbesserungen notwendig sein könnten.⁸¹³

402

1. Herausforderungen im Zulassungsregime

a. Duale Anwendung der Arzneimittel- und Medizinproduktevorschriften

Das heutige Regulierungssystem für Arzneimittel und Medizinprodukte orientiert sich an einer Dichotomie, die auf den Ausschliesslichkeitsgrundsatz von Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG zurückzuführen ist und eine strikte Zuweisung von Produkten zu einer der beiden Produktkategorien fordert.⁸¹⁴ Diese Dichotomie wird jedoch bei Kombinationsprodukten herausgefordert, die sowohl Eigenschaften von Arzneimitteln als auch von Medizinprodukten aufweisen und daher mehrfachqualifiziert werden können.⁸¹⁵ Diese Situation führt in der praktischen Anwendung zu einer dualen Berücksichtigung der rechtlichen Bestimmungen für Arzneimittel und Medizinprodukte. Diese Konstellation

403

⁸¹² MADER/RÜTSCHE, S. 139 ff.

⁸¹³ Zum Ganzen: RÜTSCHE Medizinprodukteregulierung, S. 1 ff.; der Beitrag unterzieht die Medizinprodukteregulierung (Stand 2013) einem „legistischen Test“ anhand der genannten Prinzipien. Die vorliegende Diskussion und Würdigung fokussiert sich auf das Zulassungsregime von Kombinationsprodukten anhand ausgewählter Schwerpunkte. Dabei wird jedoch nicht der Anspruch einer erschöpfenden Überprüfung erhoben.

⁸¹⁴ Vgl. [Rz. 148](#).

⁸¹⁵ Vgl. [Rz. 358](#).

wurde eingangs als potenzieller Widerspruch zum Ausschliesslichkeitsgrundsatz aufgeworfen, da dieser per se eine klare und abschliessende Zuweisung eines Produkts zu einer regulatorischen Kategorie verlangt. Im Grundsatz stellt sich daher die Frage nach der Kohärenz des Regulierungsansatzes. Eine kohärente Regulierung sollte widerspruchsfrei sein und eine Konsistenz zwischen den Wertungen der Rechtsnormen aufweisen.⁸¹⁶

- 404 Wie in [Rz. 261 ff.](#) diskutiert, hängt diese Kohärenzbewertung massgeblich davon ab, wie der Ausschliesslichkeitsgrundsatz interpretiert wird. Versteht man ihn lediglich als Begriffsdefinition, die sich isoliert auf die Komponenten eines Produkts bezieht, löst sich der vermeintliche Widerspruch auf: Die Bestandteile eines Kombinationsprodukts werden jeweils eindeutig als Arzneimittel oder Medizinprodukt qualifiziert, während das Gesamtsystem funktional über die Hauptwirkung beurteilt wird. Diese Sichtweise lässt eine Mehrfachanwendbarkeit materieller Anforderungen zu, ohne dass sie in einen systematischen Konflikt mit dem Ausschliesslichkeitsgrundsatz gerät.
- 405 Die hier vertretene Auffassung, die dem Ausschliesslichkeitsgrundsatz eine systemische Funktion beimisst, verlangt jedoch, dass dieser auch auf Ebene der finalen Produktqualifikation zur eindeutigen Zuordnung zu einem sektoralen Zulassungsregime führt. Auch in dieser Konzeption wird die Hauptwirkung als massgebliches Abgrenzungskriterium im Qualifikationsvorgang berücksichtigt, sodass trotz einer differenzierten Komponentenanalyse letztlich eine abschliessende regulatorische Einordnung des Produkts erfolgt. Die Mehrfachanwendung materieller Anforderungen (z. B. Konformität nach MepV sowie arzneimittelrechtliche Anforderungen nach HMG) resultiert daher nicht aus einer hybriden Regulierung im Zulassungsverfahren, sondern aus einer risikobasierten Betrachtung, welche der spezifischen Natur von Kombinationsprodukten Rechnung trägt (vgl. dazu sogleich unter [Rz. 398 ff.](#)).
- 406 Im Ergebnis lässt sich festhalten, dass die Regulierung von Kombinationsprodukten im geltenden System nicht als systematisch inkohärent bezeichnet werden kann. Zwar führt die Mehrfachqualifikation im Qualifikationsvorgang dazu, dass materielle Anforderungen aus beiden Regulierungsbereichen zur Anwendung gelangen, jedoch ist diese duale Anwendbarkeit kein Widerspruch zum Ausschliesslichkeitsgrundsatz, sofern dieser – wie diskutiert – als Prinzip der finalen Systemzuweisung verstanden wird. Das Hauptwirkprinzip fungiert dabei als zentrales Instrument, um Mehrfachqualifikationen kohärent aufzulösen und die Zuständigkeiten im Zulassungsverfahren eindeutig festzulegen.

⁸¹⁶ RÜTSCH Medizinprodukteregulierung, S. 7 f.

b. Risikobasierter Ansatz im Zulassungsregime

Praktisch erfolgt die risikobasierte Zuführung zu beiden Teilregimen durch die Gesetzesystematik der MepV sowie die technischen Vorgaben zum Nachweis der Eignung der Komponenten in der konkreten Kombination, wie sie in der Swissmedic Wegleitung Formale Anforderungen präzisiert werden. Dank dieses risikobasierten Ansatzes wird in der Praxis eine Verbindung zum tatsächlichen Risiko hergestellt, das von den betreffenden Komponenten ausgeht. Der risikobasierte Ansatz im Zulassungsregime von Kombinationsprodukten ist letztlich Ausdruck der Wertung, dass Arzneimittel gefährlicher sind als Medizinprodukte.⁸¹⁷ Das Heilmittelrecht reguliert Arzneimittel im Gegensatz zu Medizinprodukten strenger, da ihnen das grössere Potenzial Schaden anzurichten zugeschrieben wird.⁸¹⁸ Historische Entwicklungen bei Produktinnovationen von Kombinationsprodukten, wie die eingangs dieser Arbeit dargestellten medikamentenfreisetzenden Stents, illustrieren, dass sich diese von traditionellen Medizinprodukten, deren Hauptwirkung durch ein Arzneimittel unterstützt wurde, zu (digital gesteuerten) Arzneimittel-abgebenden Medizinprodukten entwickelt haben.⁸¹⁹ Die Notwendigkeit eines risikobasierten Ansatzes ist für Kombinationsprodukte nicht in Abrede zu stellen. Im Ergebnis führt dies zu einer Inkohärenz mit der Ausschlussklausel, die ebenfalls eine Wertung impliziert: Der Schutz der Gesundheit wiegt schwerer als die strikte Einhaltung der gesetzlichen Dichotomie. Diese Sichtweise ist, nach hier vertretener Meinung, grundsätzlich zu befürworten.

Es stellt sich weiterhin die Frage, ob die risikobasierte Regulierung angesichts der potenziellen Inkohärenz in Bezug auf die Ausschlussklausel ihre Ziele dennoch wirksam erreicht. Regulierung gilt als wirksam, wenn die damit verfolgten Ziele effektiv erfüllt werden.⁸²⁰ Das Heilmittelgesetz zielt gemäss Art. 1 Abs. 1 HMG auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier ab.

Während sich für frühere Produktinnovationen argumentieren liess, dass vom Arzneimittel wegen der metabolischen Interaktion mit dem menschlichen Organismus tendenziell ein grösseres Risiko ausging als vom Medizinprodukt, wird dieser Ansatz bei neuartigen Kombinationsprodukten nicht immer dem von ihnen ausgehenden Risiko gerecht. Insbesondere verändern softwarebasierte Algorithmen, die die Dosierung steuern und direkt im Körper abgeben,

⁸¹⁷ Ebd.

⁸¹⁸ RÜTSCHE Medizinproduktregulierung, S. 8.

⁸¹⁹ Vgl. die Ausführungen in Teil I, [Rz. 9 ff.](#)

⁸²⁰ RÜTSCHE Medizinproduktregulierung, S. 2.

407

408

409

das Risikoprofil erheblich und verlagern es teilweise auf die Medizinproduktkomponente.⁸²¹ Die verschiedenen Produktbeispiele in dieser Arbeit veranschaulichen, wie die digitale Verknüpfung die Komponenten in einer komplexen systemischen Wechselwirkung zueinanderstehen lässt. Sophistizierte Software reagiert in der Medizinproduktkomponente häufig auch auf externe Impulse von Patient:innen sowie Leistungserbringenden im Rahmen der Behandlung, was zu komplexen Wechselwirkungen führen kann. Obschon Software „nur“ als Eingabe-Ausgabe-Befehl verstanden wird, wird die Eigenleistung derselben mit dem Einsatz von Künstlicher Intelligenz dank ihrer Lernfähigkeit zunehmen und die Kausalverläufe der Interaktionen nicht mehr klar rückverfolgbar sein.

- 410 Eine konsequente Unterstellung solcher Kombinationen unter die Medizinproduktregulierung, wie es der Ausschliesslichkeitsgrundsatz in der hier diskutierten Auslegung verlangt, wäre nach der hier vertretenen Auffassung verfehlt. Die Betrachtung des Risikos, das aufgrund der Wechselwirkung nunmehr von beiden Komponenten gleichermassen ausgehen kann, würde damit nicht ausreichend berücksichtigt. Durch die Unterstellung von Kombinationsprodukten unter beide Regime wird das Ziel des Gesundheitsschutzes erreicht, indem den Risiken, die von Kombinationsprodukten ausgehen, angemessen Rechnung getragen wird. Nach der hier vertretenen Ansicht bewährt sich der risikobasierte Ansatz in der Regulierung von Kombinationsprodukten als wirksam, obgleich er in der aktuellen Praxis einem Auffangnetz gleicht, das eher improvisiert unter das bestehende gesetzliche Fundament gelegt wurde.
- 411 Im Ergebnis wird die Ausschlussklausel relativiert, was zwar inkohärent ist, aber durch die Wirksamkeit des risikobasierten Ansatzes gerechtfertigt wird. Die Ausschlussklausel ist in ihrer Grundintention, welche die Rechtssicherheit und den damit verbundenen Gesundheitsschutz betont, berechtigt; doch die starre Zweiteilung der Regulierung stösst bei Kombinationsprodukten klar an ihre Grenzen. Die bevorstehenden Regulierungsinitiativen auf EU-Ebene, die einen ausgeprägten risikobasierten Ansatz verfolgen⁸²², werden aufgrund ihrer Fähigkeit, den inhärenten Risiken neuer Technologien gerecht zu werden, grundsätzlich begrüßt.

⁸²¹ Vgl. [Rz. 387 ff.](#)

⁸²² Vgl. die Ausführungen dazu unter [Rz. 240; 318](#).

c. Sektorieller Ansatz im Zulassungsregime

Die duale Anwendung der Regulierung hat auch Auswirkungen auf deren Praktikabilität. Diese zielt darauf ab, die praktische Umsetzbarkeit der Regulierung zu gewährleisten und fordert einen raschen und effektiven Vollzug sowie die Einhaltung der Normen durch die Rechtsadressaten.⁸²³ Bei Kombinationsprodukten wirft insbesondere der sektorelle Ansatz im Zulassungsregime Fragen der Praktikabilität auf. Die daraus resultierende Notwendigkeit einer abgestimmten Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden stellt eine erhebliche Herausforderung dar, da die regulatorischen Anforderungen für Arzneimittel und Medizinprodukte beim Marktzugang parallel erfüllt und aufeinander abgestimmt werden müssen. Erschwerend wirkt sich zudem die begrenzte personelle und organisatorische Kapazität der benannten Stellen aus, die seit der Revision zu erheblichen Verzögerungen beim Marktzugang für Medizinprodukte geführt hat. Zusätzlich kompliziert die seit der letzten Revision entstandene Gesetzessystematik der MepV die Navigation durch die rechtlichen Rahmenbedingungen, wie bereits in Teil III dieser Arbeit dargestellt und diskutiert wurde.⁸²⁴

412

d. Primary Mode of Action (PMOA)

Weiterhin ist die Bestimmung der Hauptwirkung eines Kombinationsprodukts, die für die Regulierungseinordnung entscheidend ist⁸²⁵, herausfordernd, was sich ebenfalls auf die Praktikabilität der Regulierung niederschlägt. Untersuchungen von COUTO/PEREZ-BREVA/SARAIVA/COONEY sowie REIS/BETTENCOURT/RIBEIRO zeigen, dass die Festlegung der Hauptwirkung (primäre Wirkungsweise; PMOA)⁸²⁶, sowohl im US-amerikanischen als auch europäischen Zulassungsregime das grösste Hindernis für die Markteinführung einer neuen Art von Kombinationsprodukten darstellt.⁸²⁷ Diese Erkenntnisse sind aufgrund der weitgehend harmonisierten Bestimmungen mit dem europäischen Zulassungsregime auch hierzulande relevant und der Schluss liegt nahe, diese auch auf die Schweiz zu übertragen. Wie im Rahmen der wirtschaftlichen Bedeutung von Kombinationsprodukten erläutert, liegen für die Schweiz keine gesicherten Zahlen für die Anzahl an jährlichen Zulassungsgesuchen für Kombina-

413

⁸²³ RÜTSCHE Medizinprodukteregulierung, S. 6.

⁸²⁴ Vgl. [Rz. 229 ff.; 258 ff.](#)

⁸²⁵ Vgl. [Rz. 229; 261 ff.](#)

⁸²⁶ Vgl. Urteil BVGer C-900/2007 vom 19. Oktober 2009 E. 6.3.2; [Rz. 204](#).

⁸²⁷ Zum Ganzen: COUTO/PEREZ-BREVA/SARAIVA/COONEY, S. 69 ff.; REIS/BETTENCOURT/RIBEIRO, S. 1 ff.

tionsprodukte bei der Swissmedic vor. Es ist jedoch anzunehmen, dass diese in einer ähnlichen Größenordnung wie bei der EMA (rund ein Fünftel aller Zulassungsgesuche) liegen⁸²⁸, was verdeutlicht, dass diese Herausforderung durchaus eine grosse Zahl Zulassungsgesuche betrifft. REIS/BETTENCOURT/RIBEIRO beziehen die Schwierigkeiten bei der Festlegung des PMOA bei Kombinationsprodukten insbesondere auf innovative Kombinationsprodukte, bei denen die Grenzen zwischen der Arzneimittel- und Medizinproduktkomponente zunehmend verschwimmen.⁸²⁹

- 414 414 COUTO/PEREZ-BREVA/SARAIVA/COONEY bemerken zudem, dass das erste Produkt einer neuen Art Kombinationsprodukt eine Lernmöglichkeit für die Regulierungsbehörde sowie die Gesuchstellerin des Zulassungsantrags bildet.⁸³⁰ Dieser ersten Gesuchstellerin kommt eine einflussreiche Rolle zu, da sie die Festlegung des PMOA in Zusammenarbeit mit der FDA definiert⁸³¹, was das Potenzial mit sich bringt, ein gewisses Präjudiz für die betreffende Art des Kombinationsprodukts zu schaffen.⁸³² Neue Gesuche um Zulassung bilden auch für die Behörden in der EU bzw. der Schweiz Gelegenheit, ähnlich gelagerte Fälle für die Zukunft in die Behördenpraxis einfließen zu lassen und sich laufend fortzubilden.

e. Veröffentlichung der Behördenpraxis

- 415 415 Anders als in den Vereinigten Staaten ist die Behördenpraxis für Kombinationsprodukte in der Schweiz nicht öffentlich einsehbar⁸³³, was unter dem As-

828 Vgl. [Rz. 45](#).

829 a.a.O., S. 3.

830 Sie nehmen konkret Bezug auf den Sponsor im Rahmen der Arzneimittelentwicklung, die bereits Gegenstand ihrer Untersuchung bildet (vgl. COUTO/PEREZ-BREVA/SARAIVA/COONEY, S. 69 ff.). Eine neue „Art“ von Kombinationsprodukten bezieht sich auf eine Kombination, die vorher noch nie behördlich zugelassen wurde, wie z. B. bei der Einführung der Smart Pill (vgl. [Rz. 63](#)). Die Übersicht von häufigen Kombinationen der FDA ist abrufbar unter: <https://www.fda.gov/combination-products/about-combination-products/combination-product-definition-combination-product-types>; vgl. dazu auch [Rz. 18](#)).

831 Ebd.

832 Die Ausführungen von COUTO/PEREZ-BREVA/SARAIVA/COONEY sind vor dem Hintergrund des US-amerikanischen Zulassungsregimes zu verstehen, das deren Untersuchungsgegenstand bildete.

833 Die Praxis der FDA zu Kombinationsprodukten ist auf deren Website abrufbar unter: <https://www.fda.gov/combination-products/jurisdictional-information/rfd-jurisdictional-decisions>, wobei den „Capsular Descriptions of Jurisdictional Determinations“ Produktbeispiele mit deren PMOA zu entnehmen sind.

pekt der Transparenz zu kritisieren ist.⁸³⁴ Transparente Regulierung erfordert, dass Regulierungen für die Rechtsanwender:innen bekannt und verständlich sein sollten.⁸³⁵

Für Hersteller:innen sind die regulatorischen Anforderungen an Kombinationsprodukt en in der Praxis oft mit offenen Fragen verbunden, die sich mitunter auf die Medizinproduktkomponente beziehen.⁸³⁶ Diese Unsicherheiten werden durch die intransparente (Behörden-)Praxis sowohl der privaten bezeichneten Stellen im Rahmen der Konformitätsbewertung als auch der Swissmedic bezüglich Kombinationsprodukten weiter verschärft.⁸³⁷ Obwohl Swissmedic in ihrer Wegleitung zu den formalen Anforderungen bei Kombinationsprodukten auf die EMA-Richtlinie verweist und einzelne Beispiele aufführt, besteht bislang keine transparent dokumentierte behördliche Praxis, auf die sich Gesuchsteller:innen bei der Einreichung stützen könnten.⁸³⁸ Eine exemplarische Auflistung von Erstzulassungen neuartiger Kombinationsprodukte wäre in der Schweiz hilfreich. Im Rahmen der Marktüberwachung verfolgt die Swissmedic bei Medizinprodukten

416

⁸³⁴ Vgl. RÜTSCH E Medizinprodukteregulierung, S. 6 m.w.H.; die Swissmedic Website enthält in der Rubrik Kombinationsprodukte – „Fragen und Antworten“ sowie in der Rubrik Medizinprodukte – „Fragen und Antworten“ je einen Eintrag (vgl. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/kombinationsprodukte/faq.html> und <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierung-medizinprodukte/faq.html>).

⁸³⁵ Vgl. RÜTSCH E Medizinprodukteregulierung, S. 6 m.w.H.

⁸³⁶ Gemäss einer Umfrage des Johner Instituts anlässlich des World Medical Device Summit in Konstanz am 15.-16.05.2024 stimmten die Befragten im Durchschnitt mit 37.37 % zu, dass die folgenden Aussagen ein grosses Problem in der Praxis darstellen: „Wir wissen oft nicht genau, wie Behörden und Benannte Stellen die Konformität unserer Produkte und Prozesse bewerten.“; „Wegen der Benannten Stellen bekommen wir unsere Produkte nicht schnell genug auf den Markt.“; „Die Aufwände für Regulatory Affairs bringen uns an die Grenzen unserer Leistungsfähigkeit.“; „Wir tun uns schwer damit, qualifizierte und bezahlbare Fachkräfte für Regulatory Affairs bzw. Qualitätsmanagement zu finden.“ Die quantitative Auswertung dieser Rückmeldungen zeigt, dass das regulatorische Umfeld ein grosses bis sehr grosses Problem darstellt. Dies betrifft insbesondere die Aufwände für Regulatory Affairs, welche bei über 85 % der Befragten als signifikant empfunden werden (zur ganzen Umfrage: Johner Institut Journal 17/24; abrufbar unter: <https://www.johner-institut.de/gratis-angebote/instituts-journal/instituts-journal-archiv/>).

⁸³⁷ Zur Kritik an der intransparenten Entscheidpraxis der bezeichneten Stellen vgl. RÜTSCH, S. 6.

⁸³⁸ Die Swissmedic Website enthält in der Rubrik Kombinationsprodukte – „Fragen und Antworten“ sowie in der Rubrik Medizinprodukte – „Fragen und Antworten“ je einen Eintrag (vgl. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/kombinationsprodukte/faq.html> und <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierung-medizinprodukte/faq.html>).

eine „signalbasierte“⁸³⁹ Überwachung, d.h. Swissmedic verfolgt und interveniert auf Hinweise nur bei gemeldeten Vorkommnissen.⁸⁴⁰ Diese Herangehensweise verlangt eine klare und ständig aktualisierte Kommunikation der regulatorischen Anforderungen, um Missverständnisse und Fehlklassifizierungen zu vermeiden. Zur Unterstützung dieser Bemühungen trifft sich der interne Kompetenzpool von Swissmedic regelmässig, um Fragen zur Qualifikation, Klassifizierung und weiteren regulatorischen Anforderungen zu diskutieren und das Fachwissen stets aktuell zu halten.⁸⁴¹ Die aus dieser Tätigkeit gewonnenen Erkenntnisse, einschliesslich der Beiträge des internen Kompetenzpools, wären zum Beispiel äusserst wertvoll für die Formulierung der Behördenpraxis mit Blick auf die Software im Medizinprodukteteil der Kombination.

- 417 Gerade weil ein universeller und abschliessender Ansatz aufgrund der Vielfalt neuartiger Kombinationsprodukte und der Gefahr einer Überregulierung nicht praktikabel ist, sind spezifische Orientierungshilfen und klar definierte regulatorische Anforderungen umso wichtiger. Unsicherheiten können Verzögerungen im Zulassungsprozess verursachen, was den administrativen Aufwand sowohl für Hersteller:innen als auch für die Behörden erhöht. Solche Massnahmen würden wesentlich dazu beitragen, den rechtlichen Rahmen genauer zu definieren und die regulatorischen Anforderungen klarer zu interpretieren, was bereits im Rahmen der Qualifikationskriterien in dieser Arbeit als kritisch betrachtet wurde.

f. Fortsetzung der Selbstregulierung im Medizinprodukteregime?

- 418 Schliesslich ist unter dem Gesichtspunkt der Subsidiarität zu diskutieren, ob der Staat überhaupt regulierend eingreifen sollte. Dies wird bejaht, wenn Wirtschaft und Gesellschaft nicht in der Lage sind, ein Problem befriedigend zu lösen.⁸⁴² Die Medizinprodukteregulierung ist bekanntlich ein vorbildliches Beispiel für das Subsidiaritätsprinzip, da die Regulierung weitgehend Privaten im Rahmen der Selbstregulierung überlassen wird.⁸⁴³ Angesichts der wachsenden Komplexität von Medizinprodukten und damit verbundenes Risikopotenzial von neuartigen Kombinationsprodukten lässt sich argumentieren, dass weder

⁸³⁹ Swissmedic Magazin Visible Ausgabe 7/2023 (abrufbar unter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/ueber-uns/publikationen/visible/visible-single-page.spa.v7.app/de/nachgeforsch.html>).

⁸⁴⁰ Ebd.

⁸⁴¹ Ebd.

⁸⁴² RÜTSCHE, S. 3.

⁸⁴³ RÜTSCHE, S. 4.

Gesellschaft noch Wirtschaft alleine in der Lage sind, die erforderlichen Sicherheitsstandards für Medizinprodukte zu gewährleisten und effektive Lösungen für diese Produkte zu implementieren. Die Patient:innensicherheit legitimiert nach hier vertretenen Auffassung eine verstärkte staatliche Regulierung im Medizinproduktberecht, um die Einhaltung adäquater Standards sicherzustellen.

g. Zwischenfazit

Die Dualität in der Regulierung von Kombinationsprodukten kann zu Inkohärenzen führen, da der Ausschliesslichkeitsgrundsatz – je nach Auslegung – durchbrochen wird. Eine kohärente Regulierung erfordert jedoch eine widerspruchsfreie Anwendung der Vorschriften, was durch die spezifischen Eigenschaften von Kombinationsprodukten herausgefordert wird. Wie in [Rz. 261 ff.](#) diskutiert, besteht das Spannungsfeld darin, ob der Ausschliesslichkeitsgrundsatz eine ausschliessliche Zuweisung auf Ebene der Produktkomponenten oder des Gesamtsystems verlangt. Die hier vertretene Auffassung folgt einem systemischen Verständnis, wonach der Ausschliesslichkeitsgrundsatz eine eindeutige Zuordnung des Gesamtsystems bewirken muss, wobei Mehrfachqualifikationen im Qualifikationsvorgang methodisch berücksichtigt, im Zulassungsverfahren aber kohärent aufgelöst werden. Der risikobasierte Ansatz, wie er heute durch die MepV und ergänzende technische Vorgaben umgesetzt wird, ermöglicht eine praxisgerechte Regulierung, die den spezifischen Risiken von Kombinationsprodukten Rechnung trägt. Dieser Ansatz hat sich als wirksam erwiesen, auch wenn er in der aktuellen Rechtslage als improvisiertes Auffangnetz erscheint, welches unter das geltende gesetzliche Fundament gelegt wurde.

Angesichts der zunehmenden Komplexität, die insbesondere von der Medizinproduktkomponente bei neuartigen Kombinationsprodukten ausgeht, rechtfertigt sich nach hier vertretener Auffassung, trotz des Subsidiaritätsprinzips, ein stärkeres staatliches Eingreifen in der Medizinproduktregulierung. Die duale Anwendung der Regulierungen und der damit zusammenhängende sektorelle Ansatz im Zulassungsverfahren werfen Schwierigkeiten der Praktikabilität auf, insbesondere im Hinblick auf die Notwendigkeit einer effektiven Behördenkoordination. Die Transparenz der Behördenpraxis ist in der Schweiz eine weitere Herausforderung, da diese Hersteller:innen eine Orientierungshilfe bieten könnte. Die beabsichtigten Regulierungsinitiativen auf EU-

419

420

Ebene⁸⁴⁴, die einen ausgeprägten risikobasierten Ansatz verfolgen, werden grundsätzlich begrüßt, da sie geeignet sind, den inhärenten Risiken neuer Technologien gerecht zu werden. Diese Initiativen könnten dazu beitragen, die regulatorischen Rahmenbedingungen zu präzisieren und die Anforderungen für Kombinationsprodukte klarer zu gestalten.

2. Anpassungsvorschläge im Zulassungsregime

- 421 Die dynamische Entwicklung neuartiger Kombinationsprodukte, insbesondere durch die Integration von Medizinprodukten, Software und Künstlicher Intelligenz, stellt Herausforderungen für die Arzneimittelregulierung dar, die Anpassungen im Zulassungsregime erfordern.
- 422 Die Anpassungsvorschläge für das Zulassungsregime von Kombinationsprodukten umfassen insbesondere die Einführung einer Legaldefinition von Kombinationsprodukten im HMG im Sinne einer erweiterten Arzneimitteldefinition. Aufbauend auf dieser Grundlage wird die Entwicklung eines integrierten Entwicklungs- und Bewertungswegs empfohlen, der die regulatorischen Anforderungen für Arzneimittel, Medizinprodukte und digitale Technologien koärent zusammenführt. Dieser Ansatz orientiert sich an der im Rahmen der EU-Initiative „Road to Innovation“ vorgeschlagenen Harmonisierung und würde eine koordinierte Bewertung ermöglichen. Ergänzend dazu ist eine erweiterte Rolle von Swissmedic als koordinierende Instanz notwendig, insbesondere in frühen Phasen der Produktentwicklung.⁸⁴⁵
- 423 Ein abschliessender Vorschlag für die Schweiz erscheint derzeit jedoch nicht praktikabel, da sich die internationale Gesetzgebung, insbesondere zu arzneimittelpolitischen Fragen im Rahmen der Arzneimittelrechtsrevision der EU und Regelungen zur Künstlichen Intelligenz, die der EU AI-Act adressiert, stark wandelt. Daher wird empfohlen, dass die Schweizer Regulierungsstrategie flexibel bleibt, um mit internationalen Standards und Praktiken Schritt halten zu können. Die vorgeschlagenen Anpassungen gliedern sich somit in kurz- und mittel- bis langfristige Änderungen.

⁸⁴⁴ Vgl. [Rz. 362](#).

⁸⁴⁵ Diese Vorschläge sind angelehnt an die Empfehlungen der Expert:innen des Heads of Medicines Network im Rahmen der Revision des EU-Arzneimittelrecht (vgl. [Rz. 362](#); EMA-Kompendium Konzeptpapiere (abrufbar unter: https://health.ec.europa.eu/document/_download/624cd58f-d680-404c-b676-8b65871b3d00_en?filename=mp_revision_concept-papers_compendium_en.pdf&prefLang=de); vgl. [Rz. 362](#).

Kurzfristig wird empfohlen, die Motion Müller umzusetzen, um die regulatorische Grundlage für eine erleichterte Anerkennung von Zulassungsunterlagen oder Konformitätsbewertungen US-amerikanischer Medizinprodukte in der Schweiz zu schaffen. Dies dient primär den Zielen der Versorgungssicherheit, da es die Schweiz entlastet, alle benötigten Medizinprodukte selbst zu prüfen, bevor sie auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht werden können.⁸⁴⁶ Auch wenn diese Motion für die Regulierung von Kombinationsprodukten nicht einen unmittelbaren Wendepunkt darstellt, bietet sie die Chance, als „Window of Opportunity“ zu einer weitergehenden Annäherung an das US-Zulassungssystem für Medizinprodukte zu führen. Weiterhin wird empfohlen, die Aktivitäten der EU-Arzneimittelgesetzgebung sorgfältig zu verfolgen. Die geplanten Anpassungen bezüglich Kombinationsprodukten auf EU-Ebene sollten von der Schweiz idealerweise im Rahmen einer Aktualisierung des MRA umgesetzt werden oder – falls nicht möglich – einseitig übernommen werden. Gleichwohl ist es der Schweiz unbenommen, Harmonisierungsbestrebungen mit den Vereinigten Staaten zu verfolgen. Die Harmonisierung mit den aus der Sicht der Schweiz beiden wichtigsten Märkten, Europa und USA, ist jedenfalls von grösster Wichtigkeit.

Mittel- bis langfristig wird empfohlen, eine Legaldefinition für Kombinationsprodukte im HMG zu verankern, um die Produktqualifikation zu erleichtern. Aufbauend auf dieser Definition könnte das derzeit sektorale Zulassungsregime schrittweise in einen integrierten Ansatz überführt werden. Ein solcher Entwicklungs- und Bewertungsweg würde – in Anlehnung an die EU-Initiative „Road to Innovation“ – eine koordinierte Begutachtung von Arzneimittel- und Medizinproduktanteilen unter Einbezug der zuständigen Fachbereiche ermöglichen. Die Legaldefinition bildet dabei die notwendige Grundlage, um Kombinationsprodukte als reguliertes Ganzes zu erfassen, insbesondere wenn Medizinprodukte und Software funktional in die arzneiliche Wirkung eingebunden sind⁸⁴⁷ und in ihrer zulassungspflichtigen Auslegung qualifiziert zusammenwirken.⁸⁴⁸ Langfristig könnte Swissmedic auf dieser Basis als zentrale Anlauf- und Koordinationsstelle für integrierte Verfahren gestärkt werden, was regulatorische Effizienz und Innovationsförderung zugleich verbessern würde.

424

425

⁸⁴⁶ Vgl. [Rz. 184](#).

⁸⁴⁷ EMA-Kompendium Konzeptpapiere, Konzeptpapier Nummer 5 zu grundlegenden Definitionen, Abschnitt 1.1 ff.

⁸⁴⁸ Vgl. [Rz. 401](#).

- 426 Ein integrierter regulatorischer Ansatz für Kombinationsprodukte setzt eine flexible und koordinierte Infrastruktur voraus, die frühzeitige Interaktionen zwischen den zuständigen Fachbereichen ermöglicht – ähnlich wie sie im Rahmen der EU-Initiative „Road to Innovation“ angestrebt wird. Bereits zum heutigen Zeitpunkt könnte Swissmedic hierzu einen ersten Schritt unternehmen, indem sie eine zentrale Stelle für wissenschaftlich-regulatorische Frühberatung (*Early Dialogue*) einrichtet. Diese sollte Entwickler:innen von (neuartigen) Kombinationsprodukten eine frühzeitige Klärung von Anforderungen und Zuständigkeiten ermöglichen und so zur Planbarkeit und Qualität von Gesuchen beitragen. Aufbauend auf dieser Struktur könnten mittel- bis langfristig sektorübergreifende Pilotverfahren oder interdisziplinäre Fachgruppen unter Federführung von Swissmedic etabliert werden, um ein kohärentes und praktikables Bewertungs- und Zulassungssystem für Kombinationsprodukte in der Schweiz zu entwickeln.⁸⁴⁹

⁸⁴⁹ Vgl. [Rz. 427 ff.](#)

§ 9 Einrichtung einer „Early Dialogue+“-Stelle für Kombinationsprodukte

In dieser Arbeit wird der Vorschlag unterbreitet, durch Swissmedic eine zentrale Anlaufstelle für Kombinationsprodukte zu etablieren, um Unsicherheiten im regulatorischen Umfeld zu mindern. Diese neu einzurichtende „Early Dialogue+“-Stelle bei Swissmedic soll eine wissenschaftliche und regulatorische Beratung für (neuartige) Kombinationsprodukte anbieten. Die Stelle würde als zentrale Koordinationsstelle dienen, um bei Fragen rund um die produktrechtliche Qualifikation zu klären und die Zuordnung zu einem entsprechenden regulatorischen Regime zu erleichtern. Durch frühzeitige Interaktionen können spezifische Anforderungen und Eignungsnachweise für Kombinationsprodukte klar definiert werden, was die Planungssicherheit erhöht, und die Markteinführungszeiten verkürzen würde.

427

Die Empfehlungen in den von der EMA veröffentlichten Konzeptpapieren des Heads of Medicines Network zielen darauf ab, eine anpassungsfähigere und reaktionsfähige regulatorische Umgebung zu schaffen, die effektiv die Komplexitäten bewältigen kann, die durch die nächste Generation von Kombinationsprodukten entstehen.⁸⁵⁰ Eine solche behördliche Stelle, die wissenschaftlich-regulatorische Beratung anbietet, ist hierfür besonders geeignet. In den USA hat die FDA bereits Erfahrungen gesammelt, wie eine effektive Frühberatung die Entwicklungszeit verkürzen und die Qualität der eingereichten Zulassungsunterlagen verbessern kann.⁸⁵¹ Ähnliche positive Erfahrungen wurden auch von der EMA berichtet, wo frühzeitige Beratungsgespräche die Abstimmung zwischen den unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen für Arznei- und Medizinprodukte erleichtert haben.⁸⁵²

428

Im Rahmen des Vorschlags des Heads of Medicines Network zur Anpassung des EU-Zulassungsregimes an das der USA wird die Einrichtung einer ähnlichen

429

⁸⁵⁰ Vgl. [Rz. 362](#).

⁸⁵¹ Vgl. die Wegleitung der FDA zu „Early Development Considerations for Innovative Combination Products“, Abschnitt VII (abrufbar unter: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/early-development-considerations-innovative-combination-products>).

⁸⁵² Zum Beispiel im Rahmen eines Piloten zur parallelen regulatorischen und gesundheits-technologischen Bewertung wissenschaftlicher Beratung („Pilot on parallel regulatory-health technology assessment scientific advice“) (vgl. <https://www.ema.europa.eu/en/news/early-dialogue-regulators-hta-bodies> sowie dazugehöriger Bericht unter: https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/wc500203945_en.pdf).

Stelle innerhalb der EU durch die EMA erwogen.⁸⁵³ Angesichts einer möglichen Einrichtung einer solchen Stelle durch die EMA wäre es für die Schweiz vorteilhaft, bereits jetzt entsprechende Vorkehrungen zu treffen, um den Zugang zur EMA-Stelle im Rahmen der Harmonisierung mit dem EU-Recht für Hersteller:innen in der Schweiz zu ermöglichen. Diese Strategie würde die regulatorische Kohärenz verbessern und den Hersteller:innen erleichtern, sich auf die veränderten Anforderungen einzustellen.

- 430 Eine Besonderheit der hier vorgeschlagenen „Early Dialogue+“-Stelle ist ihre modulare Erweiterbarkeit. Dies ermöglicht es, die Struktur und Funktion der Stelle flexibel zu gestalten, entsprechend den zukünftigen Anpassungen, die die Schweiz im Bereich der Regulierung von Kombinationsprodukten vornimmt. In dieser Konzeption könnte die Stelle bereits heute regulatorisch beratend tätig sein und ihr Aufgabenspektrum liesse sich beliebig erweitern, bis hin zur Angleichung an das System der FDA, wo die Stelle eine „Agency“-Rolle für Kombinationsprodukte übernimmt. Die Beratung steht nicht im Konflikt mit dem heutigen sektoriellen Ansatz im Zulassungsregime; im Gegenteil, sie bietet den Gesuchsteller:innen eine wertvolle Hilfestellung. Solange sich die Schweiz nicht für eine Einführung eines staatlichen Zulassungssystems für Medizinprodukte entscheidet, bliebe die Koordination der Konformitätsbewertung weiterhin bei den Gesuchsteller:innen, die jedoch von der Early Dialogue+-Stelle beraten und begleitet werden könnten. Es wäre auch denkbar, dass Gesuchsteller:innen für Kombinationsprodukte das Konformitätsverfahren der Medizinproduktkomponente mit den bezeichneten Stellen über die Early Dialogue+-Stelle initiieren, zum Beispiel durch ein elektronisches Portal, das die Einleitung des Konformitätsverfahrens direkt an bezeichnete Stellen ermöglicht.
- 431 Um die Herausforderungen bei neuartigen Kombinationsprodukten zu adressieren, könnte Swissmedic ihre Expertise im Bereich Medizinprodukte-Software aus ihrer Tätigkeit in der Marktüberwachung durch die neu vorgeschlagene „Early Dialogue+“-Stelle nutzen, um bereits heute eine führende Rolle in der Regulierung digitaler Technologien im Schweizer Gesundheitssystem einzunehmen. Bei einem Medizinprodukte-Roundtable betonte Swissmedic die Wichtigkeit eines klar definierten rechtlichen Rahmens für Softwareprodukte, besonders unter den neuen, strengerem Klassifizierungen der EU-MDR und der wichtigen Beziehung zu Konformitätsbewertungsstellen. Zudem wurde im dazugehörigen Protokoll festgehalten, dass Kombinationsprodukte oft umfas-

⁸⁵³ Vgl. [Rz. 362](#).

sende Abklärungen benötigen. Swissmedic könnte über dieses Gefäss der Early Dialogue+-Stelle proaktiv Hilfe bieten und Klarheit schaffen.⁸⁵⁴

Anders als der Vorschlag der EMA geht der hier entwickelte modulare Ansatz noch einen Schritt weiter, indem er nicht nur den heilmittelrechtlichen Zugang über Swissmedic adressiert, sondern perspektivisch auch eine Koordination mit dem krankenversicherungsrechtlichen Zugang anstrebt, der in der Zuständigkeit des BAG liegt. Damit sollen regulatorische und ökonomische Aspekte der Markteinführung gemeinsam in den Blick genommen werden. Die Early Dialogue+-Stelle könnte – in einem erweiterten Mandat – als vermittelnde Plattform dienen, um frühzeitig Informationen auch für spätere Erstattungsprozesse aufzubereiten und so einen integrierten Marktzugang zu fördern.

432

Dass dieser Vorschlag nicht unrealistisch ist, zeigen ähnliche behördliche Initiativen aus der jüngeren Vergangenheit: Beispielhaft hierfür steht der „Early Dialogue“ im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel für seltene Krankheiten, der die Koordination der arzneimittelrechtlichen Zulassung dieser Medikamente und deren gleichzeitige Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) umfasst.⁸⁵⁵ Ein weiteres Beispiel einer behördlichen Initiative ist das Innovationsbüro von Swissmedic für fortgeschrittene therapeutische Arzneimittel (ATMP), das insbesondere kleine Unternehmen und Start-ups in frühen Entwicklungsphasen unterstützt, um schnelleren Zugang zu innovativen Medikamenten zu ermöglichen und den Netzwerkaufbau sowie den regelmässigen Dialog mit Forschungseinrichtungen und der In-

433

⁸⁵⁴ Ergebnisprotokoll 1. Roundtable Innovation „Innovative Methods and Technologies in Clinical Trials“ vom 07.10.2019 (abrufbar unter: https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/networking/roundtable/ergebnisprotokoll-1-rti.pdf.download.pdf/Roundtable_Innovation_final_D.pdf, S. 2) [Hinweis: Die für Kombinationsprodukte gemachte Aussage wurde zwar im Rahmen der Besprechung betreffend klinischer Studien gemacht, was aber nichts an der Aussage mit Blick auf die Schwierigkeiten von neuartigen Kombinationsprodukten zu ändern vermag, auch ausserhalb des Kontextes klinischer Versuche.]

⁸⁵⁵ Das dritte Massnahmenpaket des Bundesrates umfasst Massnahmen zur Prozessoptimierung bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste, um den Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln und zur Behandlung seltener Krankheiten zu beschleunigen. Pharmaunternehmen erhalten neu die Möglichkeit, für lebenswichtige Arzneimittel, Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten sowie für sehr komplexe Gesuche, eine Vorabklärung mit dem BAG durchzuführen. Dies ermöglicht ihnen, schon vor Einreichung des Gesuchs eine erste Einschätzung des BAG zu erhalten, wodurch lange Diskussionen vermieden und die Aufnahme in die Spezialitätenliste beschleunigt werden können (vgl. Medienmitteilung des Bundesrates vom 22.09.2023, abrufbar unter: <https://www.bag.admin.ch/de/nsb?id=97800>).

dustrie fördert.⁸⁵⁶ Ferner bietet Swissmedic neuerdings – gegenwärtig im Rahmen eines Piloten – das Vorbescheid *Clarification Meeting* für Gesuche um Neuzulassung oder Änderung der Indikation von Humanarzneimitteln mit neuer aktiver Substanz (NAS) an, damit Gesuchsteller:innen im Vorfeld Unklarheiten klären können.⁸⁵⁷ Diese Initiativen zielen darauf ab, Unsicherheiten im Zulassungsprozess zu minimieren und die Genehmigungsdauer zu verkürzen.

434 Die vorgeschlagene „Early Dialogue+“-Stelle ist derzeit nur in ihren Grundzügen skizzierbar. Die wesentlichen Aspekte dieser Stelle lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Frühzeitige Klärung der regulatorischen Anforderungen: Der Early Dialogue ermöglicht eine frühe Abstimmung über die regulatorischen Rahmenbedingungen und spezifischen Anforderungen für die Zulassung von Kombinationsprodukten.
- Definition der Anforderungen und Bereitstellung erforderlicher Daten: Der Prozess zielt darauf ab, Hersteller:innen bei der Erfassung und Vorbereitung der umfangreichen Datenanforderungen zu unterstützen, die für die sichere und wirksame Nutzung ihrer Produkte notwendig sind.
- Koordination zwischen den Sektoren: Der Early Dialogue dient als Plattform, um den Informationsfluss zwischen den Sektoren Arzneimittel und Medizinprodukte effektiv zu koordinieren.
- Besetzung: Die Early Dialogue-Stelle sollte mit Expert:innen aus den Bereichen Pharmazie, Medizintechnik sowie Recht besetzt werden. Klare Prozesse und Richtlinien für die Interaktion mit dieser Stelle, einschließlich der Definition von Fristen, Verantwortlichkeiten und Feedbackmechanismen, sollten entwickelt werden.
- Verfahrensart: Für bereits bekannte Kombinationen sollte ein vereinfachtes Zulassungsverfahren angewandt und für neue Kombinationen ein Neuantrag gestellt werden. Ein vereinfachtes Verfahren ist dann zu be-

⁸⁵⁶ Vgl. <https://www.innovation-office.ch/about>; Swissmedic Visible, Ausgabe 05/2022 (abrufbar unter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/visible/swissmedic-visible-mai-2022.spa.v5.app/de/neuartige-therapien.html>); <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/besondere-arzneimittelgruppen-ham-/transplantation-products.html>; im Jahr 2023 wurden 35 Firmenmeetings mit Startups durchgeführt (vgl. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/visible/swissmedic-visible-mai-2024.spa.v9.app/de/aufgezeigt.html>).

⁸⁵⁷ Medienmitteilung Swissmedic vom 01.06.2024 (abrufbar unter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-firmenmeetings-zlverfahren.html>).

fürworten, wenn nachgewiesen werden kann, dass das Generikum sicher in Kombination mit der spezifischen Medizinproduktkomponente verwendet werden kann. Der Early Dialogue würde den Hersteller dabei helfen, die korrekte Dokumentation zusammenzustellen und eine Übersicht ähnlicher Produkte zu erhalten.

- Behördenübergreifende Zusammenarbeit mit dem BAG: Die Early Dialogue-Stelle koordiniert Marktzulassungsgesuche mit jenen um Vergütung durch die OKP, damit Patient:innen schnellstmöglich Zugang erhalten.
- Zusammenarbeit mit internationalen Regulierungsbehörden: Die Stelle würde auch als Brücke zur internationalen Regulierungsgemeinschaft dienen, um sicherzustellen, dass die Schweiz im Einklang mit globalen Standards und Praktiken bleibt.

Diese Grob-Konzeption der „Early Dialogue+“-Stelle zielt darauf ab, Unsicherheiten in der Zulassung von Kombinationsprodukten zu minimieren und die Innovationsfähigkeit durch verbesserte regulatorische Prozesse zu stärken.

§ 10 Zusammenfassung

- 436 Die Marktzugangsvoraussetzungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten zeichnen sich durch ein staatliches Zulassungssystem im Falle von Arzneimitteln und ein auf Selbstregulierung basierendes System bei Medizinprodukten aus.⁸⁵⁸ Die Analyse des Zulassungsregimes zeigt, dass Kombinationsprodukte stets sowohl arzneimittel- als auch medizinproduktrechtlichen Anforderungen unterliegen, wobei die MepV auch dann parallel Anwendung findet, wenn das Produkt dem Arzneimittelrecht unterstellt ist. Die Konformitätsanforderungen der Medizinproduktekomponente werden dabei im Arzneimittelzulassungsverfahren geprüft.⁸⁵⁹ Es wird auch gezeigt, dass das Zulassungsregime von Kombinationsprodukten einen risikobasierten Ansatz verfolgt. Bei dieser Gelegenheit wurden die Revisionsbestrebungen der EU im Rahmen deren Arzneimittelrechtsrevision erläutert, die eine Angleichung ihres sektoralen Zulassungsverfahrens an das integrale Zulassungsverfahren der USA anstreben möchten.
- 437 Zudem wird die Austauschbarkeit der Arzneimittelkomponente in einem Kombinationsprodukt mit einem Generikum oder Biosimilar untersucht, da sich diese Frage für Hersteller:innen sowie Ärzt:innen in der Praxis im Rahmen eines Off-Label Use regelmäßig stellt.⁸⁶⁰ Hersteller:innen sind verpflichtet, eine neue Kombination von Generika oder Biosimilars mit existierenden Medizinproduktkomponenten einem eigenständigen Zulassungsverfahren zu unterziehen, wobei die Kombination den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit genügen muss. Auf der anderen Seite ermöglicht das ärztliche Behandlungsprivileg den Ärzt:innen, im besten Interesse ihrer Patient:innen, Arzneimittelkomponenten eines Kombinationsprodukts durch kostengünstigere Alternativen zu ersetzen, wobei sie dabei strenge Sorgfaltspflichten beachten und die volle Verantwortung für mögliche gesundheitliche Folgen tragen müssen.
- 438 Die regulatorische Einordnung eines Produktbeispiels einer neuartigen Kombination zeigt deutlich auf, wie die Digitalisierung der Komponenten zu einer Umqualifikation der Kombination führen und im Regelfall zur Anwendung der strengeren Arzneimittelvorschriften führt.⁸⁶¹

⁸⁵⁸ Vgl. [Rz. 273 ff.; 303 ff.](#)

⁸⁵⁹ Vgl. [Rz. 335 ff.](#)

⁸⁶⁰ Vgl. [Rz. 364 ff.; 381 ff.](#)

⁸⁶¹ Vgl. [Rz. 387 ff.](#)

Die anschliessende Diskussion und kritische Würdigung des Zulassungsregimes für Kombinationsprodukte greift die bereits unter Teil III gewonnenen Erkenntnisse hinsichtlich des Spannungsverhältnisses zwischen der Mehrfachqualifikation und dem Ausschliesslichkeitsgrundsatz auf und vertieft diese mit den Herausforderungen im Zulassungsregime.⁸⁶² Die wesentlichen Herausforderungen des Zulassungsregimes sind auf die duale Anwendung arzneimittel- und medizinproduktgerechter Anforderungen zurückzuführen, wobei ersichtlich wird, dass der risikobasierte Ansatz notwendig und wirksam ist. Es wurde klar, dass der sektorelle Ansatz im Zulassungsverfahren Probleme hinsichtlich der Praktikabilität der Regulierung wegen der erforderlichen Behördenkoordination aufwirft. Ein weiteres Problem ist die mangelnde Transparenz der Behördenpraxis in der Schweiz, die eine wichtige Orientierungshilfe für Hersteller:innen bieten könnte. Angesichts der Komplexität der Medizinproduktkomponenten bei neuartigen Kombinationsprodukten wird trotz des Subsidiaritätsprinzips ein verstärktes staatliches Eingreifen für gerechtfertigt gehalten.

Im Gegensatz zu noch vor zehn Jahren erscheint eine Abkehr von der traditionellen Zweiteilung und eine Angleichung an das US-Zulassungsverfahren mittlerweile realistisch. Diese Dynamik wird nicht nur durch die Motion Müller, sondern auch durch EU-Initiativen unterstützt, die eine verbesserte Adressierung der Herausforderungen bei Kombinationsprodukten anstreben. Diese Entwicklungen zeigen den dringenden Bedarf eines überarbeiteten regulatorischen Rahmens, der ein differenziertes Verständnis sowohl der pharmakologischen als auch der technischen Komponenten berücksichtigt. Ein zentraler Punkt ist dabei die Regulierung von Softwareprodukten, die auf EU-Ebene ebenfalls bereits risikobasiert und horizontal reguliert werden sollen. Diese Tendenzen könnten potenziell eine Anpassung des Schweizer Rechts an die Vorschriften der FDA bewirken.

Im Rahmen der Anpassungsvorschläge wird am Vorschlag aus Teil III, eine Legaldefinition für Kombinationsprodukte einzuführen, festgehalten, wobei diese zusätzlich durch die Einführung eines integrierten Bewertungs- und Entwicklungsansatzes sowie einer erweiterten Rolle der Regulierungsbehörde ergänzt wird.⁸⁶³ Letztere wird als modular konzipierte „Early Dialogue“-Stelle, die die wissenschaftliche und regulatorische Beratung für (neuartige) Kombinationsprodukte bezweckt, grob ausskizziert.

439

440

441

⁸⁶² Vgl. [Rz. 402 ff.](#)

⁸⁶³ Vgl. [Rz. 427 ff.](#)

Teil V: Krankenversicherungsrechtliche Vergütung von Kombinationsprodukten

§ 1 Einführung

Der letzte Teil dieser Arbeit adressiert die Erstattung von Kombinationsprodukten unter der Krankenversicherung. Dabei fokussiert der Teil darauf, die relevanten Fragen, die sich für die Vergütung neuartiger Kombinationsprodukte stellen, herauszuschälen. Im Rahmen vorangestellter einleitender Bemerkungen wird zu diesem Zweck der Vergütungsmechanismus von Kombinationsprodukten und dessen Implikationen auf die Wahl des Vergütungsregimes aufgezeigt, was gleichzeitig die Eingrenzung der für neuartige Kombinationsprodukte relevanten Fragestellung erlaubt. Im Zentrum stehen dabei die Voraussetzungen und Rahmenbedingungen, unter denen digitale Medizinproduktkomponenten im Kontext der OKP erstattet werden können. Die systematische Herleitung dieser Eingrenzung erfolgt nachfolgend (vgl. [Rz. 446](#)). Die durch diese Betrachtung gewonnenen Erkenntnisse sind auch für die Begriffspräzisierung von digitalen Therapeutika (DTx) von Bedeutung und führen zurück zur in Teil I dieser Arbeit vorgenommenen Begriffsbestimmung und -verwendung, wodurch sich der diesbezügliche Kreis für DTx schliessen lässt.

400

Im Anschluss an die einleitenden Bemerkungen werden die spezifischen Vergütungsmöglichkeiten von digitalen Medizinproduktkomponenten bei getrennten Kombinationen unter der OKP sowie Zusatzversicherungen erläutert. Die Darstellung erfolgt jeweils unter Bezugnahme auf das zugrunde liegende rechtliche Rahmenwerk, da das Verständnis der strukturellen Unterschiede der beiden Vergütungsmöglichkeiten zentral ist.

401

Die Konzeption dieses letzten Teils der Arbeit zielt darauf ab, eine vertiefte Auseinandersetzung mit ausgewählten Aspekten anzuregen, die als Ausgangspunkt für weiterführende Forschungsarbeiten dienen können. Eine umfassende Aufarbeitung sämtlicher Vergütungsfragen wird dabei bewusst nicht angestrebt, da dies den Umfang der Arbeit überschreiten würde. Vielmehr soll der Leserschaft ein differenziertes Bild der Komplexität vermittelt werden, die sich aus der im Heilmittelrecht angelegten produktrechtlichen Zweiteilung ergibt und sich auch im Sozialversicherungsrecht fortsetzt. Abschliessend erfolgt eine Einordnung der aktuellen Herausforderungen und künftigen Entwicklungen im Bereich der Vergütung digitaler Gesundheitstechnologien im weiteren Kontext.

402

§ 2 Einleitende Bemerkungen

- 403 Die nachfolgenden Ausführungen dienen als einleitende Bemerkungen und sollen das Verständnis der Leserschaft vor der Untersuchung der Vergütungsmöglichkeiten unter der OKP und der Zusatzversicherung schärfen. Sie werden daher bewusst vor den beiden Vergütungsmöglichkeiten platziert.

1. Vergütungsmechanismus für Kombinationsprodukte

- 404 Das krankenversicherungsrechtliche Vergütungsregime ist, analog zum heilmittelrechtlichen Zulassungsregime, durch eine Zweiteilung charakterisiert.⁸⁶⁴ Die Kostenübernahme von Kombinationsprodukten durch die OKP basiert auf einer Einzelkomponentenbetrachtung. Je nach Verbindungsart und Vermarktungsweise der Komponenten eines Kombinationsprodukts erfolgt die Zuordnung entweder zum Vergütungsregime für Arzneimittel oder für Medizinprodukte. Diese Vorgehensweise reflektiert die im Heilmittelrecht festgelegte produktrechte Trennung: Untrennbare Kombinationen fallen unter das Vergütungsregime für Arzneimittel, während trennbare jenem für Medizinprodukte unterliegen.⁸⁶⁵

- 405 Das Krankenversicherungsgesetz (KVG)⁸⁶⁶ stellt für Arzneimittel und Medizinprodukte zwei unterschiedliche Vergütungsgefäße bereit, die nachfolgend untersucht werden.⁸⁶⁷ Für Arzneimittel ist es die Spezialitätenliste (SL)⁸⁶⁸ und für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika die Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL-Liste) bzw. die Analyseliste (AL). Beispielsweise fällt ein vorbefüllter Fertigpen mit Insulin, der als physisch-untrennbar (integral) gilt, unter das arzneimittelrechtliche Vergütungsregime.⁸⁶⁹ Demgegenüber sind getrennt-referenzierte Kombinationsprodukte, wie eine Insulinpumpe oder ein nachbefüllbarer Insulinpen mit einzelnen Patronen, unter dem medizinprodukte-

⁸⁶⁴ So auch HARDY, Rz. 27.

⁸⁶⁵ Das ergibt sich aus den Beispielen mit den Zuteilungen in das Vergütungsregime für Arzneimittel bzw. Medizinprodukte der [Rz. 463](#).

⁸⁶⁶ Bundesgesetz über die Krankenversicherung, SR 832.10.

⁸⁶⁷ Es handelt sich dabei um krankenversicherungsrechtliche Leistungskataloge, die ab [Rz. 478 ff.](#) eingehend behandelt werden.

⁸⁶⁸ Die SL ist die Positivliste für die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP (abrufbar unter: <https://www.xn--spezialittenliste-yqb.ch/default.aspx>).

⁸⁶⁹ Vgl. exemplarisch die NovoRapid Insuline in der Darreichungsform Injektionslösung Ampullen, Fertigpen und Patrone (SL-Positionen BAG-Dossier 17372, 17639, 17373; abrufbar unter <https://www.xn--spezialittenliste-yqb.ch>ShowPreparations.aspx?searchType=ATCCODE&searchValue=A10AB05>).

rechtlichen Vergütungsregime erstattbar.⁸⁷⁰ Untrennbare Kombinationen werden demnach in der SL und trennbare Kombinationen unter der MiGeL bzw. AL geführt.

2. Eingrenzung der Fragestellung

Fragen im Zusammenhang mit einer Aufnahme in die SL bei untrennbaren Kombinationen werden im Rahmen dieses Teils der Arbeit nicht behandelt.⁸⁷¹ Stattdessen konzentriert sich die Untersuchung auf die Vergütungsmöglichkeiten für getrennte Kombinationen, wobei der Fokus damit unausweichlich auf die Medizinproduktkomponente rückt. Da die vorliegende Arbeit insbesondere neuartige Kombinationsprodukte berücksichtigt, werden in diesem Teil digitale Medizinproduktkomponenten adressiert, die gemäss der produktrechtlichen Qualifikation von Teil III Medizinprodukte-Software darstellen. Die Kernfrage bei trennbaren Kombinationen betrifft folglich die Vergütungsmöglichkeiten für Medizinprodukte-Software.

Mit Blick auf den Vergütungsmechanismus für Kombinationsprodukte ist für die Eingrenzung der Fragestellung auch der Zusammenhang zwischen der Risikoklassifizierung der Medizinprodukte-Software und der Art der Verbindung der Kombination relevant. Die Risikoklassifizierung der Medizinprodukte-Software kann Aufschluss darüber geben, ob die Medizinprodukte-Software untrennbar oder trennbar in einer Kombination vorliegt.

Bei der Risikoklassifizierung von Medizinprodukten sind unter anderem deren Produkteigenschaften ausschlaggebend.⁸⁷² Chirurgisch-invasive Eigenschaften von Medizinprodukten führen zum Beispiel zu einer Einteilung in die Risikoklassen IIa, IIb oder III.⁸⁷³ Wenn Medizinprodukte-Software ein (Hardware-)Medizingerät steuert oder beeinflusst und zudem einen eigenen

⁸⁷⁰ Vgl. MiGeL Position 03.02 „Insulinpumpen“ und 03.05 „Pens für Medikamente“ (abrufbar unter: <https://www.bag.admin.ch/de/mittel-und-gegenstaendeliste-migel>). Die nachbefüllbaren Insulinpens könnten auch zweckgebunden untrennbar sein, wenn sie co-verpackt vermarktet werden. Diesfalls würden sie jedoch dem heilmittelrechtlichen Zulassungsregime folgend, ebenfalls unter die SL fallen. Die auf der MiGeL aufgeführten „Pens für Medikamente“ sind jene, die von Patient:innen separat gemäss Verweis in der Produktinformation erworben werden.

⁸⁷¹ Lehre und Rechtsprechung behandeln die sozialversicherungsrechtliche Vergütung von Arzneimitteln in der Schweiz zahlreich; es wird daher auf die einschlägige Literatur verwiesen.

⁸⁷² Vgl. [Rz. 311](#).

⁸⁷³ Vgl. [Rz. 313](#).

406

407

408

medizinischen Zweck hat, handelt es sich regelmässig um ein untrennbares Kombinationsprodukt. Dies veranschaulicht das Produktbeispiel des Closed Loop Diabetes System der Risikoklasse III in Teil IV, wo die Medizinprodukte-Software dazu bestimmt ist, den Blutzuckerspiegel zu messen und zu übertragen, die benötigte Insulindosis zu berechnen und die Insulinpumpe anzusteuern, um die berechnete Dosis zu verabreichen.⁸⁷⁴

409 Folgende Beispiele illustrieren dies ergänzend:⁸⁷⁵

- Eine App zur Erinnerung an die Medikamenteneinnahme wird als Klasse I eingestuft. Sie kann unabhängig von einer Kombination vermarktet werden. Unter der Optik von Kombinationsprodukten wäre es eine getrennt-referenzierte Kombination, wenn eine Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels in der Produktinformation auf besagte App zur Medikamenteneinnahme, die separat erhältlich ist, verweist. Das zu betrachtende Vergütungsgefäß für diese App ist jenes für Medizinprodukte.
- Medizinprodukte-Software, die Therapievorschläge für medizinisches Fachpersonal anhand der Patient:innenhistorie, Bildgebungsergebnisse und Patient:innenmerkmale einstuft, wie beispielsweise eine Medizinprodukte-Software, die alle verfügbaren Chemotherapieoptionen für BRCA⁸⁷⁶-positive Personen auflistet und einordnet, wird als Klasse IIa klassifiziert werden.⁸⁷⁷ Die Medizinprodukte-Software kommt hier unabhängig von einem Arzneimittel zum Einsatz, d.h. aus kombinationsproduktrechtlicher Sicht ist sie nicht einschlägig. Das zu betrachtende Vergütungsgefäß für diese Medizinprodukte-Software ist jenes für Medizinprodukte.
- Eine mobile App, die darauf abzielt, den Herzschlag von Nutzer:innen der App zu analysieren, Unregelmässigkeiten zu erkennen und entsprechend eine/n Ärzt:in zu informieren, wird als Klasse IIb eingestuft, wenn die durch die Software bereitgestellten Informationen Ärzt:innen in der Dia-

⁸⁷⁴ Vgl. auch MDCG 2019-11 Wegleitung, S. 7 („Note 2“).

⁸⁷⁵ Die vorliegenden Beispiele sollen nicht als abschliessende Aussagen verstanden werden. Für eine umfassende Bewertung wäre eine detaillierte Untersuchung einer Vielzahl von Medizinprodukte-Software notwendig. Sie vermögen jedoch, die Relevanz des Zusammenshangs zwischen der Risikoklassifizierung und der Art der Verbindung in einer Kombination zu verdeutlichen.

⁸⁷⁶ Die Abkürzung steht für „breast cancer“, wobei das BRCA-Gen Aufschluss darüber gibt, ob eine Person eine hohe Wahrscheinlichkeit hat, an Brustkrebs zu erkranken (vgl. <https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/genetics/breca-fact-sheet#:~:text=BRCA1> (BRCA1 (Breast Cancer gene 1, copy inherited from each parent).

⁸⁷⁷ Vgl. Regel 11(a) des Anhangs VIII EU-MDR; MDCG 2019-11 Wegleitung, S. 27.

gnose leiten sollen.⁸⁷⁸ Das zu betrachtende Vergütungsgefäß für diese Medizinprodukte-Software ist jenes für Medizinprodukte.

Daraus wird ersichtlich, dass vor allem bei Kombinationen, die Arzneimittel abgeben, ein direkter Zusammenhang zwischen einer höheren Risikoklassifizierung der Medizinprodukte-Software und ihrer untrennbareren Verbindung innerhalb des Produkts besteht. Dennoch ist Medizinprodukte-Software auch als eigenständiges Produkt einsetzbar, wobei die Klärung ihrer Vergütungsmöglichkeiten auch ausserhalb von Kombinationsprodukten von hoher praktischer Bedeutung ist.

Die Überprüfung, ob es sich bei einem Produkt um ein untrennbares Kombinationsprodukt handelt, ist relevant, da in solchen Fällen eine Zuordnung zum Arzneimittel-Vergütungsregime erfolgen muss. Wird diese Überlegung zu Beginn der Betrachtung des Vergütungsregimes nicht angestellt, besteht das Risiko, dass fälschlicherweise das unzutreffende Vergütungsregime angesteuert wird. Daher kann die einleitende Eingrenzung auch als schematischer Prüfschritt verstanden werden, der festlegt, unter welchem Vergütungsregime die Vergütungsmöglichkeit eines Produktes zu behandeln ist.

Der Fortgang der Untersuchung in diesem Teil konzentriert sich gemäss der hier erfolgten Eingrenzung der Fragestellung auf die Voraussetzungen und Rahmenbedingungen der Vergütung von Medizinprodukte-Software unter der OKP und der Zusatzversicherung.⁸⁷⁹

3. Digitale Therapeutika (DTx) im Krankenversicherungsrecht

Die Feststellungen im vorherigen Kapitel sind auch für die gegenwärtige Diskussion in der Medizinprodukteindustrie bezüglich der Vergütungsmöglichkeiten von Medizinprodukte-Software relevant, die unter den Begriffen von „DTx“ und „DiGA“ geführt werden.⁸⁸⁰ Die grundlegende Zweiteilung des Vergütungsregimes wird in dieser Debatte, die typischerweise nicht auf Kombinationsprodukte fokussiert, nach aktuellem Kenntnisstand kaum thematisiert. Dies dürfte zum einen daran liegen, dass Kombinationsprodukte bislang relativ wenig bekannt sind⁸⁸¹ und zum anderen daran, dass Fragen der Vergütung

⁸⁷⁸ Vgl. Regel 11(a) des Anhangs VIII EU-MDR; MDCG 2019-11 Wegleitung, S. 27.

⁸⁷⁹ Vgl. [Rz. 462; 499](#).

⁸⁸⁰ Vgl. [Rz. 74 ff.](#)

⁸⁸¹ Vgl. [Rz. 78](#).

410

411

412

413

von Medizinprodukten – anders als bei Arzneimitteln – historisch betrachtet erst seit kurzer Zeit systematisch aufgegriffen werden. Insbesondere da Medizinprodukte häufig als Bestandteil eines Arzneimittels innerhalb eines Kombinationsprodukts auftreten, wurde die Frage nach ihrer isolierten Vergütbarkeit bisher seltener gestellt.

- 414 Vor diesem Hintergrund erscheint es angezeigt, die in Teil II (vgl. [Rz. 74 ff.](#)) vorgenommene Begriffsbestimmung nochmals zu reflektieren, um zu prüfen, ob sich im krankenversicherungsrechtlichen Kontext Hinweise auf ein abweichendes Begriffsverständnis finden. Soweit ersichtlich, fehlt es jedoch an einer eigenständigen oder widersprüchlichen Definition von DTx im vergütungsrechtlichen Kontext. Dies spricht dafür, dass die in Teil II hergeleitete Begriffsbestimmung auch für die systematische Erschliessung der Vergütbarkeit neuartiger Kombinationsprodukte tragfähig bleibt.

Die Definition von DTx und deren Unschärfen wurden bereits erörtert und mit einem Vorschlag gekoppelt, DTx mit neuartigen Kombinationsprodukten gleichzusetzen.⁸⁸² Gleichzeitig erfährt die Definition der U.S. amerikanischen Digital Therapeutics Alliance in der Medizintechnikbranche Beachtung, da deren Vertreter:innen die Definition bei zahlreichen Fachveranstaltungen in Europa vorantreiben. Soweit ersichtlich beziehen sich die Ausführungen der Vertreter:innen jeweils auf softwarebasierte Medizinprodukte und nicht Kombinationsprodukte. Angesichts dessen, dass Fragen zur Vergütung auch untrennbare Kombinationen betreffen können, die dem Vergütungsregime für Arzneimittel unterliegen, wird die Notwendigkeit betont, in der Definition digitaler Therapeutika (DTx) auch Kombinationsprodukte zu berücksichtigen.⁸⁸³

- 415 Um den Lesefluss zu vereinfachen, wird im Folgenden weiterhin der Begriff „Medizinprodukte-Software“ verwendet.

4. Praktische Relevanz der Vergütung: Market Access

- 416 Der Markt- und Patient:innenzugang zu medizinischen Leistungen wird nicht nur durch das regulatorische (Markt-)Zulassungsregime bestimmt⁸⁸⁴, sondern hängt auch entscheidend von der Vergütung durch die OKP ab.⁸⁸⁵ Die OKP si-

⁸⁸² Vgl. [Rz. 72 ff.](#)

⁸⁸³ Vgl. [Rz. 80.](#)

⁸⁸⁴ Vgl. [Rz. 273 ff.](#)

⁸⁸⁵ Ein branchentypischer Begriff aus der pharmazeutischen Industrie hierfür ist der „Market Access“; wozu streng genommen allerdings auch die Marktzulassung eines Produkts und nicht nur dessen Erstattung durch eine Sozialversicherung zählt.

chert den Zugriff auf medizinische Leistungen, die wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (WZW-Kriterien)⁸⁸⁶ ⁸⁸⁷. Diese Kriterien prägen nicht nur die Vergütungsentscheidungen nach KVG, sondern haben auch Auswirkungen auf heilmittelrechtliche Verfahren, insbesondere bei der Festsetzung von Preisen für Arzneimittel und Medizinprodukte. Insofern entsteht eine Schnittstelle zwischen dem KVG und dem HMG, die für den Marktzugang zunehmend an Bedeutung gewinnt.⁸⁸⁸

Hersteller:innen von Heilmitteln sind nicht verpflichtet, diese über die OKP anzubieten; sie können diese auch ausserhalb der OKP vertreiben, etwa im Rahmen von Zusatzversicherungen oder als direkt von den Patient:innen zu finanzierte Leistungen (sog. Selbstzahlerleistungen⁸⁸⁹,⁸⁹⁰). In der Schweiz, wo die OKP eine zentrale Rolle im Sozialsystem spielt, besteht eine hohe Preis-sensitivität für Zusatzausgaben.⁸⁹¹ Die Zahlungsbereitschaft für Leistungen ausserhalb der OKP hängt stark von der wahrgenommenen Qualität und dem zusätzlichen Nutzen der angebotenen Leistungen ab.⁸⁹² Dies deutet darauf hin, dass eine geringere Zahlungsbereitschaft für Leistungen besteht, die nicht durch die OKP abgedeckt sind.

Im Falle von Medizinprodukte-Software bieten Hersteller:innen⁸⁹³ diese Produkte bei Markteintritt nicht selten zuerst über Zusatzversicherungen oder als Selbstzahlerleistungen an, bevor sie die regulatorischen Hürden – insbesondere der Nachweis betreffend die Erfüllung der WZW-Kriterien erbringen, die für eine Aufnahme in die OKP erforderlich sind. Indem sie ihre Produkte zunächst ausserhalb des OKP-Rahmens anbieten, können sie die praktische Anwendbarkeit und Benutzerakzeptanz testen, was wiederum die Produktentwicklung informiert und verbessert. Diese frühzeitige Marktpräsenz kann zudem dazu beitragen, die notwendige Evidenzbasis für die WZW-Kriterien systematisch aufzubauen und die Produkte für die spätere Prüfung durch die

⁸⁸⁶ Art. 32 Abs. 1 KVG.

⁸⁸⁷ EGGENBERGER STÖCKLI, S. 578; vgl. [Rz. 469](#).

⁸⁸⁸ Ebd.

⁸⁸⁹ Rechtliche Aspekte des Markteintritts auf Selbstzahlerbasis im Rahmen einer Business to Business (B2B) oder Business to Customer (B2C) Absatzstrategie werden nicht näher vertieft (eine gute Übersicht zu den wichtigsten unternehmensstrategischen Entscheidungen für Hersteller:innen von DTx bieten RUBIN/ONUR/KOMIYANA, Abbildung 3.2 zur Übersicht).

⁸⁹⁰ Vgl. [Rz. 499 ff.](#)

⁸⁹¹ Studie „Schweizer Krankenversicherungslandschaft“, S. 16.

⁸⁹² Studie „Schweizer Krankenversicherungslandschaft“, S. 18.

⁸⁹³ Der Lesefreundlichkeit halber, wird begrifflich „Hersteller:in“ verwendet und nicht näher unterschieden, welcher Wirtschaftsakteur oder welche Akteur:in in der Lieferkette die Vermarktung der Medizinprodukte-Software konkret bestreitet.

regulierenden Behörden zu optimieren. Dieses Vorgehen kann den allgemeinen Zugang zu fortschrittlicher medizinischer Versorgung jedoch auch einschränken, insbesondere für Personen ohne ausreichende finanzielle Mittel oder Zusatzversicherungen, wenn innovative medizinische Lösungen erst verzögert im Gesundheitssystem erhältlich werden.

- 419 Während die Marktpräsenz und die Strategien zur Erstvermarktung von Medizinprodukte-Software durch unterschiedliche Versicherungsangebote eine erhebliche Rolle spielen, ist die übergeordnete Versicherungspolitik in der Schweiz für den allgemeinen Zugang zu medizinischen Leistungen entscheidend. Das KVG stellt einen zentralen Pfeiler dieses Systems dar, der eine verpflichtende Grundlage für die Krankenversicherung schafft. Dieses landesweite Versicherungsobligatorium gewährleistet, dass alle in der Schweiz ansässigen Personen in das Gesundheitssystem integriert sind und Zugang zu einer qualitativ hochwertigen medizinischen Grundversorgung haben. Dieser Rahmen unterstützt nicht nur das Solidaritätsprinzip⁸⁹⁴, sondern gewährleistet auch, dass die umfassende Abdeckung der Gesundheitsleistungen durch das Gesundheitssystem nachhaltig fortbesteht.⁸⁹⁵

⁸⁹⁴ Art. 117a Abs. 1 Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (BV; SR 101); Art. 24 ff. KVG.

⁸⁹⁵ Art. 3 ff. KVG.

§ 3 Vergütungsmöglichkeiten unter der OKP

1. Rechtliche Grundlagen der OKP⁸⁹⁶

Die rechtlichen Grundlagen der Kostenerstattung von Leistungen nach der OKP sind das KVG, die Krankenversicherungsverordnung (KVV)⁸⁹⁷ und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)⁸⁹⁸. Während die Festlegung der Leistungspflicht für Arzneimittel in der SL in die Zuständigkeit des BAG fällt, liegt die Verantwortung für die übrigen von der OKP vergüteten Leistungen beim Eidgenössischen Departement des Innern (EDI).⁸⁹⁹ Das EDI stellt im „Grundlagendokument zur Operationalisierung der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit“⁹⁰⁰ Informationen bereit, die für die Prüfung und Bezeichnung aller von der OKP übernommenen Leistungen genutzt werden. Das Grundlagendokument basiert auf international angewandten Methoden des Health Technology Assessment (HTA) und stellt eine Verwaltungsverordnung dar.⁹⁰¹

420

2. Funktionsweise der Vergütung unter der OKP

Im Rahmen des Leistungsrechts der OKP wird das Kostenerstattungsprinzip angewendet, was bedeutet, dass die OKP selbst keine (Natural-)Leistungen erbringt, sondern lediglich die Kosten dafür übernimmt.⁹⁰² Die OKP vergütet die Kosten für die Leistungen gemäss den Art. 25–31 nach Massgabe der in den Art. 32–34 festgelegten Voraussetzungen.⁹⁰³ Konkret deckt die OKP Kosten für allgemeine Leistungen bei Krankheit (Art. 25 KVG), Pflegeleistungen bei Krankheit (Art. 25a KVG), bestimmte Massnahmen der medizinischen Präven-

421

⁸⁹⁶ Die konkreten Vergütungsgefässer unter der OKP werden in diesem Kapitel nicht detailliert aufgearbeitet, sondern stellen auf die Untersuchung von KOHLER/RAU ab und konzentrieren sich daher auf das Aufwerfen darüberhinausgehender Fragen und Problemen dieser Vergütungsgefässer im Rahmen der aktuellen Diskussion dazu in der Praxis.

⁸⁹⁷ Verordnung über die Krankenversicherung, SR 832.102.

⁸⁹⁸ Krankenpflege-Leistungsverordnung, SR 832.112.31.

⁸⁹⁹ Art. 33 KVG i.V.m. Art. 52 KVG i.V.m. Art. 1 KLV.

⁹⁰⁰ Das Dokument ist abrufbar unter: [https://www.bag.admin.ch/de/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen#Operationalisierung-der-Kriterien-«Wirksamkeit,-Zweckmässigkeit-und-Wirtschaftlichkeit»-\(WZW\).](https://www.bag.admin.ch/de/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen#Operationalisierung-der-Kriterien-«Wirksamkeit,-Zweckmässigkeit-und-Wirtschaftlichkeit»-(WZW).)

⁹⁰¹ Grundlagendokument Operationalisierung WZW-Kriterien, S. 4.

⁹⁰² Art. 24 und 42 KVG; GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 1048; KIESER/GEHRING/BOLLINGER, N 6 (Grundsatz) zu Art. 24 KVG.

⁹⁰³ Art. 24 Abs. 1 KVG.

tion (Art. 26 KVG), nicht von der Invalidenversicherung gedeckte Geburtsgebrechen (Art. 27 KVG), Unfallbehandlungen (Art. 28 KVG), Mutterschaftsleistungen (Art. 29 KVG), den straflosen Schwangerschaftsabbruch (Art. 30 KVG) sowie – eng begrenzt – zahnärztliche Behandlungen (Art. 31 KVG). Diese Aufzählung ist nicht abschliessend, sondern stellt lediglich die wichtigsten Bereiche medizinischer Behandlungen dar.⁹⁰⁴

- 422 Für die Kostenerstattung von Leistungen durch die OKP sind drei rechtliche Konzepte des KVG wesentlich: Die gesetzliche Pflichtleistungsvermutung (Art. 33 Abs. 1 KVG) und das Listenprinzip sowie die WZW-Kriterien (Art. 32 Abs. 1 KVG).

a. Pflichtleistungsvermutung und Listenprinzip

- 423 Vergütungen von Leistungen durch die OKP unterliegen dem Prinzip der Gesetzmässigkeit, welches jegliches staatliche Handeln, einschliesslich der Leistungsverwaltung, regelt.⁹⁰⁵ Dies bedeutet, dass Krankenversicherungen Kosten für Leistungen ausschliesslich in dem Umfang übernehmen dürfen, wie es in den genannten Leistungen von Art. 25 bis 33 des KVG und den zugehörigen Verordnungen festgelegt ist.⁹⁰⁶ Gemäss Art. 25 Abs. 1 KVG übernimmt die OKP die Kosten für Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen. Diese Leistungen werden in Art. 25 Abs. 2 KVG weiter differenziert, wobei überwiegend auf die jeweiligen Leistungserbringenden Bezug genommen wird. Daraus ergibt sich, dass im Krankenversicherungsbereich grundsätzlich kein Numerus clausus der zu vergütenden Kosten besteht.⁹⁰⁷
- 424 Der Gesetzgeber hat in Art. 33 Abs. 1 KVG eine widerlegbare Vermutung aufgestellt, wonach die Kosten für medizinische Leistungen, die von Ärzt:innen und Chiropraktiker:innen erbracht oder verordnet werden, grundsätzlich von der OKP getragen werden, sofern nicht etwas anderes bestimmt wird (Pflichtleistungsvermutung).⁹⁰⁸ Dabei wird vermutet, dass die von den genannten Leistungserbringenden erbrachten Leistungen die gesetzlichen Vorausset-

⁹⁰⁴ KIESER/GEHRING/BOLLINGER, N 2 (Grundsatz) zu Art. 24 KVG.

⁹⁰⁵ Art. 5 Abs. 1 BV; Urteil BGer 9C_85/2013 vom 15.04.2013 E. 2.2.

⁹⁰⁶ Art. 34 Abs. 1 KVG; KIESER/GEHRING/BOLLINGER, N 1 (Umfang) zu Art. 34 KVG, RÜTSCHÉ Off-Label Use, S. 72.

⁹⁰⁷ KIESER/GEHRING/BOLLINGER, N 4 (Bezeichnung der Leistungen) zu Art. 33 KVG.

⁹⁰⁸ BGE 129 V 170, E. 3.2, BGE 125 V 28, E. 5b; Botschaft KVG 1992, 159; EUGSTER, N 7 (Bezeichnung der Leistungen) zu Art. 33 KVG; KIESER/GEHRING/BOLLINGER, N 3 (Bezeichnung der Leistungen) zu Art. 33 KVG.

zungen der WZW-Kriterien im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG erfüllen.⁹⁰⁹ Die Pflichtleistungsvermutung basiert auf dem Vertrauensprinzip⁹¹⁰ und ermöglicht eine gewisse Flexibilität in der Erstattung von Leistungen, die nicht explizit in den gesetzlichen Leistungskatalogen aufgeführt sind. Durch sie erfährt das Prinzip der Gesetzmässigkeit eine entsprechende Relativierung, da es den Leistungserbringenden einen erheblichen Ermessensspielraum einräumt. Leistungen, die nicht oder noch nicht in einer Liste verzeichnet sind, werden prinzipiell vergütet, es sei denn, die Krankenversicherung lehnt die Kostenübernahme auf Grundlage einer Einzelfallbeurteilung durch die zuständigen Vertrauensärzt ab.⁹¹¹

Vergütungsfähige Leistungen können jedoch durch Listen des Verordnungsgebers präzisiert und abgegrenzt werden (Listenprinzip)^{912 913}, da das KVG lediglich den Rahmen für zugelassene Leistungen definiert, während die Ausgestaltung der konkreten Leistungskataloge in der Zuständigkeit des Verordnungsgebers liegt.⁹¹⁴ Gestützt auf diese Kompetenz hat der Verordnungsgeber zahlreiche Leistungskataloge erstellt, die sowohl Positiv- als auch Negativlisten enthalten.⁹¹⁵ Darin wird bezeichnet, ob die Leistungen vergütet, nicht vergütet oder nur unter bestimmten Voraussetzungen von der OKP getragen werden (auch bezeichnet als „offener Leistungskatalog“⁹¹⁶). Während ärztliche Nichtpflichtleistungen in einer Negativliste aufgeführt werden, werden in anderen Bereichen Positivlisten mit abschliessenden Aufzählungen verwendet.⁹¹⁷ Anhang 1 der KLV listet demnach nur diejenigen ärztlichen Leistungen auf, für die die WZW-Kriterien explizit

425

⁹⁰⁹ Ebd.

⁹¹⁰ Urteil BGer 9C 224/2009 vom 11.09.2009 E. 2.2; KIESER/GEHRING/BOLLINGER, N 3 (Bezeichnung der Leistungen) zu Art. 33 KVG.

⁹¹¹ Art. 57 Abs. 4 KVG; das Verfahren und der Beweiswert richtet sich nach Art. 43 Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG; SR 830.1).

⁹¹² Art. 33 KVG.

⁹¹³ Wobei KIESER/GEHRING/BOLLINGER die Kann-Bestimmung von Art. 33 Abs. 1 KVG mit einer Ausnahme gleichsetzen (a.a.O. N 3 [Grundsatz] zu Art. 24 KVG). Dieser Auffassung wird unter Berücksichtigung des Verständlichkeitsgebots im Rahmen des Legalitätsprinzips in der Rechtsetzungslehre nicht gefolgt (vgl. auch Botschaft KVG 1992, 159). Es wäre nach der hier vertretenen Meinung geschickter, die Kann-Bestimmung als Vorbehalt zu lesen bzw. zu bezeichnen (vgl. zum Ganzen HÖFLER, S. 270).

⁹¹⁴ EUGSTER, N 1 (Bezeichnung der Leistungen) zu Art. 33 KVG.

⁹¹⁵ BGE 134 V 83 E. 4.1; BGE 130 V 532 E. 3.4; BGE 129 V 167, 125 V 21 E. 6a; BSK-VOKINGER/ZOBL, N 1 zu Art. 33 KVG.

⁹¹⁶ Soweit ersichtlich verwendet nur das BAG diesen Begriff (vgl. <https://www.bag.admin.ch/de/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen>).

⁹¹⁷ BGE 134 V 83 E. 4.1; BGE 129 V 167 E. 3.2, E. 3.4; BGer 9C_224/2009 E. 2.2; das BAG verwendet hierfür den Begriff „geschlossener Leistungskatalog“ (vgl. <https://www.bag.admin.ch/de/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen>; vgl. Rz. 478).

geprüft wurden. Dasselbe gilt auch für strittige Leistungen: Sobald bei einer Einzelleistung eine Kostenvergütung umstritten ist, prüft die ELGK diese Leistung und spricht Empfehlungen für oder gegen eine Kostentragung durch die OKP aus.⁹¹⁸ Der dahinterliegende Beurteilungs- und Entscheidfindungsprozess basiert auf einem HTA^{919 920}. Das Ziel des Listenprinzips ist es, Pflicht- und Nicht-pflichtleistungen zwingend und so präzise wie möglich festzulegen⁹²¹, wobei die Botschaft zum KVG festhält, dass es sich bei KLV-Anhang 1 nur um einen einen beschränkten „Ausschluss“ oder „Voraussetzungskatalog“⁹²² handeln kann. Das Listenprinzip hat normierenden Charakter und schränkt wiederum den Grundsatz der Pflichtleistungsvermutung ein⁹²³, wodurch die Anwendung des Gesetzmässigkeitsprinzips in seiner strengen Form wieder gestärkt wird.⁹²⁴

- 426 Zusammenfassend, können ärztlich oder chiropraktisch erbrachte bzw. verordnete Leistungen dank der Pflichtleistungsvermutung vergütet werden, auch wenn sie nicht in einer Positivliste verzeichnet sind und sie nicht ausdrücklich in einer Negativliste des Anhangs 1 der KLV ausgeschlossen sind.⁹²⁵ Die Leistungskataloge der OKP sind dynamisch und offen für medizinischen Fortschritt⁹²⁶, allerdings sind sie in der jeweiligen Momentaufnahme abschliessend und verbindlich.⁹²⁷ Den Krankenversicherungen ist kein Ermessensspielraum hinsichtlich der Leistungskataloge gegeben; sie sind zur Übernahme der darin aufgeführten Leistungen verpflichtet, dürfen jedoch keine Leistungen darüber hinaus gewähren.⁹²⁸ Mehrleistungen über das gesetzlich vorgeschriebene Mass hinaus sind ausschliesslich über Zusatzversicherungen gestattet.⁹²⁹

b. WZW-Kriterien

- 427 Die Erstattungsfähigkeit einer Leistung durch die OKP setzt laut Art. 32 Abs. 1 KVG voraus, dass die Leistung wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist.

⁹¹⁸ Art. 33 Abs. 4 KVG; Art. 33 KVV; Art. 37a ff. KVV.

⁹¹⁹ Zum Ganzen vgl. <https://www.bag.admin.ch/de/krankenversicherung-leistungen-und-tarif>; HTA haben ihre gesetzliche Grundlage in Art. 32 Abs. 1 KVG.

⁹²⁰ Vgl. <https://www.bag.admin.ch/de/antragsprozesse-allgemeine-leistungen>.

⁹²¹ BGE 125 V 21 E. 5.b; EUGSTER N 3 (Bezeichnung der Leistungen) zu Art. 33 KVG.

⁹²² Botschaft KVG 1992, 159.

⁹²³ KIESER/GEHRING/BOLLINGER, N2 (Umfang) zu Art. 34 KVG.

⁹²⁴ Vgl. [Rz. 439](#).

⁹²⁵ EUGSTER, N 7 f. (Bezeichnung der Leistungen) zu Art. 33 KVG; Botschaft KVG 1992, 159.

⁹²⁶ BSK-EUGSTER, N 93 vor 2. Titel KVG.

⁹²⁷ BGE 134 V 83 E. 4.1, GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 1060.

⁹²⁸ Statt vieler: BGE 125 V 21 E. 5b; EUGSTER, N 1 zu Art. 34 N 1; BGE 131 V 66 E. 5.2.2.

⁹²⁹ Art. 2 Abs. 2 Krankenversicherungsaufsichtsgesetz (KVAG; SR 832.12); zum Ganzen vgl. RÜTSCHE Leistungsdifferenzierung, S. 42 ff.; vgl. [Rz. 499 ff.](#)

Die WZW-Kriterien müssen kumulativ erfüllt werden. Sie sind auf zwei Ebenen relevant: Erstens müssen sie von der behandelnden Fachperson bei der individuellen Beurteilung berücksichtigt werden, und zweitens spielen sie eine Rolle bei der Festlegung der Leistungen durch den Verordnungsgeber, die von der OKP übernommen werden sollen.⁹³⁰

Für die Konkretisierung der WZW-Kriterien für Medizinprodukte-Software können in erster Linie die Definitionen gemäss Grundlagendokument zur Operationalisierung der WZW-Kriterien herangezogen werden:

428

Das Kriterium der Wirksamkeit beurteilt die medizinische Effektivität einer Leistung. Als wirksam gilt eine Leistung dann, wenn sie objektiv geeignet ist, das angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel zu erreichen. Zudem muss ein positiver Nutzen-Schaden-Vergleich zu alternativen Methoden, basierend auf wissenschaftlichen Erkenntnissen, nachgewiesen sein.⁹³¹ Ferner wird vorausgesetzt, dass die Ergebnisse von Studien auf die klinische Praxis in der Schweiz übertragbar sind.⁹³² Die Bewertung der Wirksamkeit teilt sich in drei Aspekte: (i) *Efficacy*, die Wirksamkeit unter kontrollierten Studienbedingungen; (ii) *Effectiveness*, die Wirksamkeit unter realen Alltagsbedingungen; und (iii) *Safety*, die Sicherheit der medizinischen Technologie.⁹³³

429

Das Kriterium der Zweckmässigkeit bewertet, inwiefern eine medizinische Leistung geeignet ist, den gewünschten Behandlungserfolg im spezifischen Einzelfall effektiv zu erreichen, wobei besonders das Nutzen-Risiko-Verhältnis betrachtet wird.⁹³⁴ Eine Leistung gilt als zweckmässig, wenn sie (i) im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden relevant und angemessen für die Patient:innen ist, (ii) mit rechtlichen Rahmenbedingungen sowie ethischen und sozialen Werten übereinstimmt und (iii) die Qualität sowie die sachgerechte Anwendung in der klinischen Praxis sicherstellt.⁹³⁵

430

Für das Wirtschaftlichkeitskriterium sind die Kosten einer medizinischen Leistung massgebend.⁹³⁶ Eine Leistung ist wirtschaftlich, wenn (i) deren Tarife und Preise nachvollziehbar bemessen sind, (ii) sie im Vergleich zu den alternativen Verfahren ein günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis bezogen auf die di-

431

⁹³⁰ EUGSTER, N 1 zu Art. 32 KVG; BSK KVG-OGGIER/VOKINGER, N 3 zu Art. 32 KVG.

⁹³¹ Gemäss Art. 32 Abs. 1 muss die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein.

⁹³² Grundlagendokument Operationalisierung WZW-Kriterien, S. 5 f.

⁹³³ Grundlagendokument Operationalisierung WZW-Kriterien, S. 9.

⁹³⁴ BGE 127 V 138 E. 5.

⁹³⁵ Grundlagendokument Operationalisierung WZW-Kriterien, S. 6 m.w.H.

⁹³⁶ Botschaft KVG 1992, 159; eingehend dazu: PICECCHI; vgl. auch KOHLER, S. 81 ff.

rekten Gesundheitskosten aufweist oder den Mehrkosten ein entsprechender Mehrnutzen gegenübersteht und (iii) die Kostenauswirkungen auf die OKP tragbar sind.⁹³⁷

3. Vergütungsfähigkeit von Medizinprodukte-Software

- 432 Vor den Fragen rund um die Vergütungsgefäße für Medizinprodukte-Software unter der OKP, ist es zunächst erforderlich, die grundsätzliche Eignung von Medizinprodukte-Software für eine Erstattung festzustellen. Damit Medizinprodukte-Software von der OKP erstattet werden kann, muss sie zwei wesentliche Bedingungen erfüllen: Sie muss als Medizinprodukt verkehrsfähig sein⁹³⁸ und die vorher genannten WZW-Kriterien⁹³⁹ erfüllen.⁹⁴⁰
- 433 Für die Verkehrsfähigkeit als Medizinprodukt ist zunächst erforderlich, dass es sich gemäss der MepV um ein Medizinprodukt handelt, was bei Vorliegen einer medizinischen Zweckbestimmung zu bejahen ist. Sodann müssen die weiteren Voraussetzungen der MepV eingehalten werden, darunter insbesondere die grundlegenden Leistungs- und Sicherheitsanforderungen nach Art. 6 MepV und die weiteren einschlägigen Anforderungen mit Blick auf das Inverkehrbringen in der Schweiz.⁹⁴¹ Da die OKP gemäss Art. 25 Abs. 1 KVG nur medizinische Leistungen vergütet, kann das Medizinprodukt für eine Erstattung in Betracht gezogen werden, sobald es als solches eingestuft wird und diese regulatorischen Hürden überwunden hat.
- 434 Die Erstattung von Medizinprodukte-Software durch die OKP wird sodann durch die krankenversicherungsrechtlichen Leistungskataloge näher bestimmt, die klar festlegen, welche Arten von medizinischen Leistungen vergütet werden. Die meiste verfügbare Medizinprodukte-Software ist darauf ausgelegt, in der Diagnose oder Behandlung von Krankheiten eingesetzt zu werden und erfüllt dabei ihre medizinische Funktion sowohl seitens der Patient:innen als auch des medizinischen Fachpersonals.⁹⁴²

⁹³⁷ Grundlagendokument Operationalisierung WZW-Kriterien, S. 6 f. m.w.H; BGE 136 V 395 E. 74.

⁹³⁸ Art. 23 KLV.

⁹³⁹ Art. 32 Abs. 1 KVG; vgl. [Rz. 469 ff.](#)

⁹⁴⁰ Wobei LANDOLT die Frage aufwirft, ob aus dem medizinproduktrechtlichen Nachweis der grundlegenden Anforderungen auf die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit geschlossen werden könnte, was nach hier vertretener Auffassung zu verneinen ist (vgl. a.a.O. Rz. 28).

⁹⁴¹ Für die weiteren Marktzugangsvoraussetzungen vgl. [Rz. 303 ff.](#)

⁹⁴² Vgl. [Rz. 450 f.](#)

Da im Krankenversicherungsrecht keine Beschränkung der Anzahl zu vergütender Leistungen existiert, solange diese den gesetzlich definierten Kriterien entsprechen, besteht die Möglichkeit, dass Medizinprodukte-Software in mehreren Bereichen als leistungspflichtig eingestuft wird.⁹⁴³ Dies ermöglicht eine flexible Handhabung bei der Anerkennung verschiedener Anwendungen der Medizinprodukte-Software als erstattungsfähige Leistungen durch die OKP.

435

4. Vergütungsgefäße für Medizinprodukte-Software

Die Leistungen der OKP umfassen gestützt auf Art. 25 Abs. 2 KVG Diagnose- und Behandlungsleistungen bei Krankheiten und deren Folgen insbesondere ambulant oder stationär durchgeführte Untersuchungen, Behandlungen und Pflegeleistungen von Ärzt:innen und Chiropraktiker:innen in Krankenhäusern oder Pflegeeinrichtungen.⁹⁴⁴ Ebenso werden Leistungen von bestimmten nichtärztlichen medizinischen Fachkräften⁹⁴⁵ sowie Hilfsmittel und Medizinprodukte zur Selbstanwendung durch die Patient:innen in diesem Zusammenhang berücksichtigt.⁹⁴⁶ Die in Art. 25 Abs. 2 KVG genannten krankenversicherungsrechtlichen Leistungskataloge enthalten die möglichen Vergütungsgefäße, die sich für eine Kostenübernahme von Medizinprodukte-Software durch die OKP eignen. Dazu gehören einerseits die Listung im Anhang⁹⁴⁷ der KLV, die die

436

⁹⁴³ Vgl. [Rz. 465](#).

⁹⁴⁴ Art. 25 Abs. 2 Bst. a Ziff. 1-2 KVG.

⁹⁴⁵ Art. 25 Abs. 2 Bst. a Ziff. 3 KVG; Personen, die auf Anordnung oder im Auftrag von Ärzt:innen Leistungen erbringen (sog. delegierte Tätigkeit; vgl. EUGSTER N 18 zu Art. 25 I. – IX.), und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, fallen auch unter den Begriff der Leistungserbringer:innen gem. Art. 35 Abs. 2 Bst. e KVG.

⁹⁴⁶ Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG.

⁹⁴⁷ Abrufbar unter: <https://www.bag.admin.ch/de/anhang-1-der-krankenpflege-leistungsverordnung-klv>.

Leistungen von ärztlichen Fachpersonen abdeckt.⁹⁴⁸ Andererseits die Aufnahme in die MiGeL (Anhang 2⁹⁴⁹ der KLV) bzw. der AL (Anhang 3⁹⁵⁰ der KLV).⁹⁵¹

- 437 Wie eingangs erwähnt, werden die Grundlagen zu diesen „Vergütungsegefässen“ in diesem Kapitel nicht aufgearbeitet. Für eine detaillierte Auseinandersetzung mit diesen Vergütungsgefässen und deren Eignung zur Vergütung von Medizinprodukte-Software wird auf die Untersuchung von KOHLER/RAU verwiesen.⁹⁵² Zusammenfassend lässt sich unter Bezug auf die Autor:innen festhalten, dass Medizinprodukte-Software in allen der eben genannten Vergütungsgefässen grundsätzlich abbildbar sind, d.h. zu Lasten der OKP abgerechnet werden können.⁹⁵³ Naturgemäß sind mit der Wahl des Vergütungsgefäßes Vor- und Nachteile verbunden, die im genannten Beitrag teilweise aufgezeigt werden. Der Beitrag erläutert auch das konkrete Antragsverfahren zwecks Listung in Anhang 1 bzw. Anhang 2 KLV.

⁹⁴⁸ Die Abrechnung einer Leistung als Pflichtleistungsvermutung wird davon nicht berührt. Jedoch handelt es sich bei dieser Möglichkeit gestützt auf das Vertrauensprinzip nicht um ein „Vergütungsgefäß“ im Sinne der genannten Positivlisten. Vielmehr fungiert die Pflichtleistungsvermutung als Abrechnungsmöglichkeit und als „Scharnier“ zum Listenprinzip in einem anwenderorientierten Abrechnungssystem; vgl. im Detail dazu [Rz. 466](#).

⁹⁴⁹ Abrufbar unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Mittel-und-Gegenstaendeliste.html>.

⁹⁵⁰ Abrufbar unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Analysenliste.html>; Laboranalysen erfolgen unter Einsatz von In-vitro-Diagnostika (vgl. [Rz. 254](#)). Analog zu anderen Medizinprodukten müssen Labore gewährleisten, dass die für Analysen eingesetzten Reagenzien und Geräte den relevanten gesetzlichen Vorschriften entsprechen.

⁹⁵¹ Die Ausführungen zur MiGeL-Liste sind weitgehend auch auf die AL anwendbar. Im Folgenden wird auf die AL nur dann explizit Bezug genommen, wenn die Bestimmungen für sie von jenen der MiGeL-Liste abweichen und daher relevant sind. Die Aufnahme in AL kommt in Frage, wenn es sich – anstatt um Mittel und Gegenstände – z. B. um diagnostische Laboranalysen handelt, die bei Software bestehend aus einem In-vitro Diagnostikum, vorliegen können. In dieser Liste sind die Analysen aufgeführt, die von medizinischen Laboratorien gemäss Art. 54 der KVV durchgeführt und von der OKP vergütet werden.

⁹⁵² KOHLER/RAU, Vergütung, S. 13 ff. Soweit ersichtlich handelt es sich um die einzige rechtliche Abhandlung dazu.

⁹⁵³ Ebd.; bislang wurden nur wenige Medizinprodukte-Software in die MiGeL aufgenommen, darunter ein Pulsoxymeter zur ambulanten Überwachung von COVID-19-Patient:innen mit Echtzeitdatenübertragung und ein Transmitter für kontinuierliches Glukosemonitoring mit Alarmfunktion (vgl. MiGeL Positionen Nr. 21.01.04.02.1 bzw. MiGeL Postion Nr. 21.05.01.00.2); mit Stand Januar 2024 ist in KLV-Anhang 1 z. B. die Internet-basierte kognitivverhaltens-therapeutische Behandlung der Insomnie unter der OKP – unter gewissen Voraussetzungen gemäss Beschrieb – vergütungsfähig gelistet. Es handelt sich dabei um das Produkt „KSM-SOMNET“ von ZURZACH Care, eine Onlinetherapie zur Insomnie, die als Alternative zur klassischen Psychotherapie der chronischen Ein- und Durchschlafstörungen genutzt wird (vgl. S. 38 KLV-Anhang 1).

Die nachfolgenden Ausführungen lenken die Diskussion auf aktuelle Fragen und Probleme, die sich aus der praktischen Anwendung dieser Vergütungsgäfse ergeben. Diese Themen haben sich seit dem Beginn des Diskurses, parallel zur Technologieentwicklung, herauskristallisiert.⁹⁵⁴

438

a. Kernproblem: Wirksamkeitsnachweis

Nach KVG ist der Wirksamkeitsnachweis mittels wissenschaftlicher Methoden erforderlich.⁹⁵⁵ Die Überprüfung der Wirksamkeit von Medizinprodukte-Software, bereits in Teil I dieser Arbeit thematisiert, bleibt eine zentrale Herausforderung.⁹⁵⁶ Insbesondere die Definition und Validierung klinischer Endpunkte, die oft nicht replizierbar sind, erschweren eine verlässliche Verifizierung erheblich.⁹⁵⁷ Die Aufgabe besteht darin, robuste Validierungsrahmen zu entwickeln, die klare Kriterien für fundierte klinische Entscheidungen bereitstellen.

439

Daneben besteht in der Praxis bei Hersteller:innen von Medizinprodukte-Software, besonders bei Produkten niedrigerer Risikoklassen, oft die Auffassung, dass keine substantiellen Wirksamkeitsnachweise erforderlich sind oder die vorhandenen den wissenschaftlichen Standards genügen. Diese Einstellung verdeutlicht das Spannungsfeld zwischen den gestiegenen regulatorischen Anforderungen und der Marktwahrnehmung der Wirksamkeit. In diesem Kontext sind die jüngsten Änderungen anlässlich der Revision der MepV von Belang, die im Rahmen des Marktzugangs von Medizinprodukten in Teil V besprochen wurden und die den Begriff der „Leistung“ als umfassenden Oberbegriff einführt und sowohl therapeutische Wirksamkeit als auch technische Leistungs- und Sicherheitsdaten umschliesst.⁹⁵⁸ Dies bedeutet, dass Medizinprodukte nicht nur sicher, sondern auch wirksam sein müssen, wobei der Nachweis durch klinische Daten im Rahmen einer klinischen Bewertung gemäss Art. 61 EU-MDR oder für Produkte der Risikoklasse III durch eine klinische Prüfung gemäss Art. 62 EU-MDR zu erbringen ist. Art. 46 Abs. 3 MepV verpflichtet Hersteller:innen zur Durchführung einer klinischen Bewertung, einschliesslich der Nachbeobachtung. Diese Anpassung harmonisiert das Schweizer Recht mit den EU-Begrifflichkeiten,

440

⁹⁵⁴ Die Aussagen stützen sich hauptsächlich auf Erkenntnisse aus den Arbeiten zweier Praxisgruppen, die aus Vertreter:innen der Medizinprodukteindustrie und Krankenversicherungen bestehen. Diese Gruppen setzen sich gegenwärtig intensiv mit der Frage der Eignung des aktuellen schweizerischen Vergütungssystems für digitale Medizinprodukte auseinander. Die Kontaktpersonen der beiden Gruppen sind Anhang 4 zu entnehmen.

⁹⁵⁵ Art. 25 Abs. 1 KVG.

⁹⁵⁶ Vgl. [Rz. 40 f.](#)

⁹⁵⁷ Ebd.

⁹⁵⁸ Botschaft MepV 2018, S. 25; vgl. [Rz. 304](#).

nach denen die „Leistung“ eines Produkts dessen Fähigkeit definiert, die von Hersteller:innen festgelegte Zweckbestimmung zu erfüllen. Der Begriff der Wirksamkeit nähert sich dabei demjenigen des KVG an⁹⁵⁹, was zu einer Konkretisierung dieses Kriteriums im Rahmen der Vergütungsfragen beitragen könnte.

- 441 Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob die im Rahmen der klinischen Bewertung erhobenen Wirksamkeits- und Leistungsdaten, die für die Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung durch die benannte Stelle erforderlich sind, auch für die Wirksamkeitsprüfung im Sinne des KVG herangezogen werden können. Nach der hier vertretenen Auffassung ist dies grundsätzlich möglich. Die Leistungsdaten gemäss Art. 61 ff. EU-MDR können insbesondere dann von erheblichem Nutzen sein, wenn die klinische Bewertung robuste Endpunkte adressiert und methodisch belastbare Daten zur Wirksamkeit Produkts liefert. Eine Parallele ergibt sich aus der Arzneimittelregulierung: Im Rahmen der Preisfestsetzung für Arzneimittel nach KVG stellt das BAG regelmässig auf das Zulassungsdossier bei Swissmedic ab und übernimmt deren wissenschaftliche Beurteilung der Wirksamkeit, sofern keine weitergehenden gesundheitsökonomischen oder medizinischen Unklarheiten bestehen. Analog erscheint es naheliegend, dass auch bei Medizinprodukten die Ergebnisse der klinischen Bewertung, die im Rahmen des CE-Zertifizierungsprozesses durch benannte Stellen geprüft wurden, für die Wirksamkeitsprüfung nach KVG eine relevante Entscheidungsgrundlage darstellen können – zumal die Begriffe der „Leistung“ nach MepV und der „Wirksamkeit“ nach KVG zunehmend konvergieren.

b. Kernproblem: Preisfestsetzung im Erstattungssystem

- 442 Ein zentrales Problem der Vergütungsgefässe von KLV-Anhang 1 und KLV-Anhang 2 besteht in der Preisfestsetzung für die Vergütung von Leistungen durch Medizinprodukte-Software. Die OKP erstattet ausschliesslich „tarifierte“ Leistungen, was bedeutet, dass jede medizinische Leistung einen festgelegten Preis aufweisen muss. Diese Preissysteme variieren je nach Vergütungsgefäß erheblich. Während ärztliche Leistungen über Tarife abgegolten werden, sind für Hilfsmittel und medizinische Gegenstände Höchstvergütungsbeträge festgelegt.⁹⁶⁰
- 443 Im Falle von ärztlichen Leistungen in Anhang 1 KLV beschränkt sich der OKP-Leistungskatalog auf kurze Beschreibungen medizinischer Leistungen („Mass-

⁹⁵⁹ BSK-MEIER, N 20 zu Art. 45 HMG.

⁹⁶⁰ Art. 43 ff. KVG; Art. 24 KLV.

nahmen“ und „Voraussetzungen“⁹⁶¹, ohne den zugehörigen Tarif zur Kosten-erstattung festzulegen. Die Leistungserbringenden im Rahmen des KVG müssen ihre Rechnungen gemäss den etablierten Tarifen erstellen⁹⁶², die auf die Dienstleistungen medizinischer Fachkräfte zugeschnitten sind und typischer-weise persönliche Verrichtungen wie Untersuchungen, Behandlungen und Pflegemassnahmen umfassen.⁹⁶³ Fehlt eine passende Tarifposition, die die spezifische Leistung angemessen abbildet, ist eine korrekte Abrechnung praktisch nicht möglich.

Tarife und Preise werden in Verträgen zwischen Versicherern und Leistungs-erbringenden (Tarifvertrag) vereinbart oder in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt.⁹⁶⁴ Die zuständige Behörde, d.h. der Bundesrat im Falle eines gesamtschweizerisch gültigen Vertrages, prüft, ob der Tarifvertrag mit dem Gesetz und dem Gebot der Wirtschaftlich-keit und Billigkeit in Einklang steht.⁹⁶⁵ Die Tarifstruktur TARMED dient zum Beispiel der Abrechnung von ambulanten ärztlichen Leistungen in Arztpraxen und Spitätern mit einem Einzelleistungstarif^{966 967}. Diese werden von Einkaufs-gemeinschaften, wie Tarifsuisse und/oder HSK verhandelt.⁹⁶⁸

Im Bereich der Vergütung von Medizinprodukte-Software sind es die Tarif-partner:innen, die zuständig sind, die Leistungen sachgerecht zu tarifieren.⁹⁶⁹ Die Medizinprodukte-Software ist als integraler Bestandteil der medizinischen Leistung zu betrachten, die auch ohne spezifische Erwähnung im Anhang 1 des

444

445

⁹⁶¹ Abrufbar unter: <https://www.bag.admin.ch/de/anhang-1-der-krankenpflege-leistungsverordnung-klv>.

⁹⁶² Art. 43 Abs. 1 KVG.

⁹⁶³ LANDOLT, Rz. 24.

⁹⁶⁴ Art. 43 Abs. 4 KVG; es gilt der Grundsatz der Tarifautonomie bzw. des Vertragsprimats, d. h., die vertragliche Ausgestaltung wird primär den Versicherungen und Leistungserbrin-genden überlassen (vgl. RÜTSCHE Tarifstruktur, Rz. 8 ff.); zur Tarifgestaltung Art. 59c KVV.

⁹⁶⁵ Art. 46 Abs. 4 KVG.

⁹⁶⁶ Art. 43 Abs. 2 Bst. b KVG.

⁹⁶⁷ Vgl. <https://www.bag.admin.ch/de/ambulanter-arzttarif>; demgegenüber werden statio-näre Leistungen bei einem Spitalaufenthalt mit Übernachtung mit Fallpauschalen gem. Tarifstruktur „SwissDRG“ abgerechnet (vgl. Art. 49 ff. KVG; vgl. auch <https://www.bag.admin.ch/de/stationare-tarifstrukturen> m.w.H. zur Entwicklungsgeschichte der Tarif-struktur). Die Vergütungsmöglichkeit als stationäre Leistung wird hier im Rahmen der Kernprobleme nicht behandelt.

⁹⁶⁸ Vgl. <https://tarifsuisse.ch/unsere-dienstleistungen/leistungseinkauf/> und <https://ecc-hsk.info/de/ueber-uns/dienstleistungen-mandate>.

⁹⁶⁹ Entgegen der in der Praxis anzutreffenden Auffassung, sind die Hersteller:innen von Me-dizinprodukte-Software keine Tarifpartner:innen und spielen somit keine direkte Rolle in der Tarifgestaltung.

KLV in die Tarifstrukturen integriert werden können. Die vorrangige Herausforderung besteht darin, dass die Aufnahme neuer Produkte nur schwer in die Vergütungssysteme aufgenommen werden. Leistungserbringende erwerben die Medizinprodukte-Software direkt von den Hersteller:innen und tragen die Kosten dafür. Für einige dieser Produkte könnte eine Anpassung der Tarifposition GI-20, die für Verbrauchsmaterial vorgesehen ist, erforderlich sein, während andere als Bestandteil der technischen Leistung abgerechnet werden könnten.⁹⁷⁰

446 Darüber hinaus wird die bestehende Tarifstruktur TARMED für ihre veraltete und komplexe Struktur kritisiert, die einen hohen administrativen Aufwand und regionale Unterschiede bei der Tarifbestimmung zur Folge hat.⁹⁷¹ Wiederholte Konflikte zwischen den Tarifpartnern und mehrfach notwendige Eingriffe des Bundesrates zeigen die mangelnde Einigungsfähigkeit und die Unsicherheiten im System auf.⁹⁷² Weitere Herausforderungen entstehen durch Unstimmigkeiten in der Datenbank und Probleme bei der Veröffentlichung von Anpassungen.⁹⁷³

447 Seit 2019 war das Revisionsprojekt der Tarifstruktur „TARDOC“ im Gange.⁹⁷⁴ Am 30. April 2025 hat der Bundesrat das Gesamt-Tarifsystem auf drei Jahre befristet genehmigt, begleitet von verschiedenen Vorgaben an die Tarifpartner (u.a. zur Kostenneutralität). Eine Einführung des Gesamt-Tarifsystems ist per 1. Januar 2026 geplant.⁹⁷⁵ Soweit ersichtlich, bilden Abrechnungspositionen, die den Besonderheiten von Medizinprodukte-Software Rechnung tragen, jedenfalls nicht Gegenstand der eingereichten Vorschläge im Rahmen des TARDOC. Es ist daher zu erwarten, dass auch in naher Zukunft keine passenden Tarifpositionen für Medizinprodukte-Software verfügbar sein werden.

448 Im Gegensatz zu den ärztlichen Leistungen gemäss KLV-Anhang 1 ist die MiGeL in Anhang 2 KLV grundsätzlich anders konzipiert: Sie fasst Leistungen als Sammelkategorien mit Produktbezeichnungen zusammen, wobei Höchstvergütungsbeträge nach Produktbezeichnungen festgelegt sind.⁹⁷⁶ Die MiGeL umfasst 22 Medizinproduktegruppen⁹⁷⁷ mit über 55'000 Artikeln. Der Höchstvergütungsbetrag entspricht in der Regel dem Median marktüblicher Pro-

⁹⁷⁰ Vgl. dazu [Rz. 494](#).

⁹⁷¹ Vgl. <https://www.bag.admin.ch/de/ambulanter-arzttarif>.

⁹⁷² Vgl. <https://www.bag.admin.ch/de/ambulanter-arzttarif>.

⁹⁷³ Ebd.

⁹⁷⁴ Vgl. <https://www.bag.admin.ch/de/ambulanter-arzttarif>.

⁹⁷⁵ Vgl. <https://www.bag.admin.ch/de/ambulanter-arzttarif>.

⁹⁷⁶ Art. 24 Abs. 1 KLV.

⁹⁷⁷ Wobei eine Produktgruppe „Verschiedenes“ ist.

dukte, wobei auch Auslandspreise berücksichtigt werden.⁹⁷⁸ Das EDI aktualisiert die Liste regelmässig unter Einbeziehung der Eidgenössischen Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) und unter Berücksichtigung der WZW-Kriterien.⁹⁷⁹ Sollte der tatsächliche Preis eines Mittels oder Gegenstandes über dem in der MiGeL festgesetzten Höchstvergütungsbetrag liegen, müssen die zusätzlichen Kosten von den Patient:innen selbst oder gegebenenfalls von ihren Zusatzversicherungen getragen werden. Liegt der Verkaufspreis tiefer, so wird der effektive Preis vergütet und es besteht kein Anspruch auf den Höchstvergütungsbetrag.

Im Gegensatz zu den Tarifverhandlungen existiert im Bereich der MiGeL keine Einkaufsgemeinschaft, die im Auftrag ihrer Mitglieder MiGeL-Leistungen verhandelt.⁹⁸⁰ Wer daher eine OKP-Pflichtleistung in der MiGeL verankern möchte, muss in einem ersten Schritt einen Antrag auf Aufnahme beim BAG stellen. Nach Erwirkung einer entsprechenden MiGeL-Position müssen die jeweilige OKP-Versicherung und Abgabestelle für Mittel und Gegenstände einen Abgabevertrag abschliessen.⁹⁸¹ Die Verkaufspreise werden durch die Abgabestelle für Mittel und Gegenstände definiert und unterliegen der Praxis des freien Wettbewerbs.⁹⁸² Da die MiGeL traditionellerweise physische Mittel und Gegenstände listet, basieren diese auf einer Stückzahlberechnung. Für Soft-

449

⁹⁷⁸ Für die Dokumentation und Bewertung des Vorgehens des BAG bei der Festlegung und Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Positionen der MiGeL vgl. das Gutachten von Polynomics im Auftrag des BAG vom 13.11.2020 (abrufbar unter: <https://www.bag.admin.ch/dam/de/sd-web/a4KTxjdx7qPt/bericht-polynomics-ag-auslandpreisvergleich-migel-preismodell-kauf.pdf>), S. 10 ff.

⁹⁷⁹ Zwischen 2015 und 2021 wurde die MiGeL einer systematischen Revision unterzogen. Im Rahmen dieser Überarbeitung wurden die Leistungen gemäss den MiGeL-Positionen auf ihre Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG überprüft und an die aktuellen medizinisch-technischen Entwicklungen sowie Preisentwicklungen angepasst. Zudem wurde die Handhabung der MiGeL verbessert, indem eine klare Zuordnung der Produkte zu den Listenpositionen gewährleistet und die Überprüfbarkeit durch die Versicherer optimiert wurde. Diese Überprüfung wurde in eine periodische Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG überführt (vgl. dazu auch die laufenden und abgeschlossenen HTA-Projekte des BAG: <https://www.bag.admin.ch/de/health-technology-assessment-hta>).

⁹⁸⁰ Die Höchstvergütungsbeträge werden als überhöht kritisiert, und es wird auf politischer Ebene mittels parlamentarischer Initiative (16.419 „Wettbewerbspreise bei Medizinalprodukten der Mittel- und Gegenständeliste“; abrufbar unter: <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20160419>) gefordert, dass diese anstelle vom Bund zwischen Tarifpartnern und Einkaufsgemeinschaften ausgehandelt werden sollen.

⁹⁸¹ Art. 55 KVV.

⁹⁸² Urteil BVGer C-3322/2015 vom 01.09.2017 E. 4.

ware hingegen ist eine Stückzahlberechnung aufgrund ihrer Natur nicht sinnvoll, besonders im Kontext der Wirtschaftlichkeit, die eine nachvollziehbare Preisberechnung erfordert.⁹⁸³ Da Art. 55 KVV gemäss dem Grundsatz der Tarifautonomie bzw. Vertragsprimats die Struktur und Inhalt des Abgabevertrags offen lässt⁹⁸⁴, sind alternative Lösungsmöglichkeiten zur Preisdefinition möglich, was bei Software insbesondere die Möglichkeit erlaubt, deren Skalierungseffekt angemessen zu berücksichtigen.

- 450 Eine weitere praktische Herausforderung der MiGeL besteht darin, dass nur Produkte, die exakt den Beschreibungen einer MiGeL-Position entsprechen, als Pflichtleistungen zu Lasten der OKP abrechenbar sind. Die Verwendung einer analogen Positionsnummer für ein nicht gelistetes Produkt ist grundsätzlich unzulässig.⁹⁸⁵ Die Positionsbezeichnung, ein wesentlicher Bestandteil des Antrags auf Aufnahme einer neuen Leistung in die MiGeL⁹⁸⁶, stellt sowohl für Antragsteller:innen als auch für die EAMGK eine neue Herausforderung dar, insbesondere hinsichtlich der Einhaltung und der Definition der WZW-Kriterien. Bei Medizinprodukte-Software intensiviert sich diese Problematik, da es gilt, die Vergleichbarkeit der Produktleistung innerhalb der Kategorie und die Konformität mit den WZW-Kriterien sicherzustellen. In der Praxis obliegt es den OKP-Versicherungen, innerhalb ihrer privatrechtlichen Verträge zu prüfen, ob eine Medizinprodukte-Software den Kriterien einer bereits gelisteten Produktkategorie genügt.
- 451 Die Preisfestsetzung innerhalb der Vergütungsgefässe KLV-Anhang 1 und 2 zeigt deutlich Herausforderungen, besonders bei *Blended Care*-Angeboten, die Online- und Face-to-Face-Interventionen in Medizinprodukte-Software kombinieren. Diese hybriden Behandlungsformen, in denen digitale und physische therapeutische Leistungen verschmelzen, sind in den bestehenden Preissystemen nicht vorgesehen. Aufgrund der Tarifautonomie gibt es keine übergeordnete Koordination der Vergütungsgefässe. Zudem sind die WZW-Kriterien innerhalb dieser Strukturen fragmentiert und schwer darstellbar. Eine gesamtheitliche Betrachtung ist möglich, jedoch erlaubt die bestehende Struktur keine umfassende Integration in die Vergütungssysteme. Aktuell wird diskutiert, ob eine Komplexpauschale diese Problematik effektiv adressieren könnte.

⁹⁸³ Vgl. Rz. 473.

⁹⁸⁴ Urteil BVGer C-3322/2015 vom 01.09.2017 E. 4; RÜTSCHE Tarifstrukturen, Rz. 8; 51.

⁹⁸⁵ EUGSTER, N 52 (Allgemeine Leistungen bei Krankheit) zu Art. 25 KVG.

⁹⁸⁶ Vgl. <https://www.bag.admin.ch/de/antragsprozesse-mittel-und-gegenstaendeliste> (das Antragsformular ist unter der Rubrik weitere Informationen abrufbar).

c. Zwischenfazit und offene Fragen

In der Struktur des zweigeteilten Vergütungsregimes der OKP für Arzneimittel und Medizinprodukte wird eine deutliche Dualität in den Vergütungsgefässen des KLV-Anhang 1 und 2 sichtbar. Diese Leistungskataloge der OKP spiegeln eine zugrunde liegende Versicherungsstruktur wider, die zwischen Dienst- und Sachleistungen unterscheidet.⁹⁸⁷ Die nach KVG zugelassenen Leistungserbringenden erbringen medizinische Dienstleistungen wie Untersuchungen und Behandlungen⁹⁸⁸, die einschliesslich der dafür benötigten Sachleistungen im Rahmen der Leistungserbringung abgedeckt werden. Zusätzlich können diese Dienstleistungen durch weitere Sachleistungen wie medizinische Hilfsmittel und Geräte ergänzt werden, die auch als Pflegematerial und im Rahmen der Selbstanwendung durch die versicherte Person dienen.⁹⁸⁹

452

Die Medizinprodukte-Software, besonders im Kontext von *Blended Care*, verdeutlicht die hybriden Eigenschaften solcher Produkte. Sie können sowohl als Dienstleistungen während der Behandlung durch medizinisches Personal eingesetzt als auch von Patient:innen zur Selbstanwendung genutzt werden. Die Abrechnung gegenüber der OKP hängt entscheidend davon ab, welcher Leistungsart die Software zugeordnet wird. Während die Kosten für den Einsatz der Software als notwendige Infrastruktur zur Dienstleistungserbringung abgedeckt werden, erfolgt die Vergütung als Sachleistung, wenn die Software analog zu physischen Produkten von den Patient:innen verwendet wird. Darüber hinausgehende Fragen nach der angemessenen Vergütung stellen sich, wenn Software traditionelle ärztliche Leistungen gar ersetzt.

453

Die Integration digitaler Systeme künstlicher Intelligenz in medizinische Prozesse wirft zusätzliche komplexe Fragen auf, die direkt die sozialversicherungsrechtliche Leistungspflicht berühren. Es stellt sich die Herausforderung, zu klären, ob softwareunterstützte Dienstleistungen denselben Tarif wie direkte menschliche Dienstleistungen erfordern und wie die WZW-Kriterien in diesem spezifischen Kontext interpretiert werden sollen. Für eine sachgerechte Tarifgestaltung ist es essenziell, dass transparente und klar definierte Prozesse etabliert werden, die auf soliden Daten basieren, um Fehlanreize zu vermeiden und eine akkurate Darstellung der tatsächlichen Kosten und Leistungen zu gewährleisten.

454

⁹⁸⁷ Zum Ganzen: LANDOLT, Rz. 24 ff.

⁹⁸⁸ Art. 35 KVG; Art. 25 Abs. 2 Bst. a KVG.

⁹⁸⁹ Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG.

- 455 Die Ausführungen zu den beiden Kernproblemen verdeutlichen, dass in der Praxis zahlreiche Fragen bezüglich der Vergütungsmöglichkeiten von Medizinprodukte-Software bestehen. Zusätzlich zu den bereits aufgeworfenen und diskutierten Fragen gehören insbesondere: Wie können die WZW-Kriterien spezifisch für Medizinprodukte-Software konkretisiert werden? Sollte die Möglichkeit einer vorläufigen Aufnahme von Medizinprodukte-Software in die OKP-Listen geschaffen werden, für die noch keine abschliessenden Studien zur Erfüllung der WZW-Kriterien vorliegen? Ist die Einführung von Unterverzeichnissen für Medizinprodukte-Software in den relevanten OKP-Leistungskatalogen sinnvoll? Wie kann eine konkretisierende Anleitung zur Tariffestsetzung und Abrechnungsart für Medizinprodukte-Software innerhalb der OKP ausgestaltet werden?
- 456 Wie zu Beginn dieses Teils erwähnt, soll die hier vorgenommene Vertiefung in die Praxis der Leserschaft den Bezug zur aktuellen Diskussion und gegenwärtige Fragestellungen aufzeigen. Die offenen Fragen können als Grundlage für separate Untersuchungen dienen.

§ 4 Vergütungsmöglichkeiten unter dem VVG

Zusatzversicherungen bieten Leistungen an, die über den gesetzlich festgelegten Leistungskatalog der OKP hinausgehen und basieren auf einem privatrechtlichen Vertragsverhältnis zwischen Versicherungsnehmenden und Krankenversicherungen nach Art. 1 ff. Obligationenrecht (OR)⁹⁹⁰. Der Abschluss einer Zusatzversicherung ist freiwillig und richtet sich nach den Bedingungen des Versicherungsvertragsgesetz (VVG)^{991 992}. Das VVG ist eine lex specialis zum OR, d.h. so weit das VVG keine Regelungen bietet, gelten subsidiär die Bestimmungen des OR.⁹⁹³ Zusatzversicherungsverträge müssen sowohl die absolut als auch die relativ zwingenden Vorschriften des VVG⁹⁹⁴ sowie allgemeine rechtliche Grenzen, darunter Art. 19 OR, Art. 20 OR und Art. 27 ZGB, beachten.

Analog dazu obliegt es den Hersteller:innen von Medizinprodukte-Software, in privatrechtlichen Verhandlungen mit Zusatzversicherungen die Aufnahme im Leistungsangebot einer Zusatzversicherung zu erwirken. Da Zusatzversicherungen keine öffentliche Aufgabe erfüllen und im Rahmen der Wirtschaftsfreiheit⁹⁹⁵ operieren, sind sie in der Gestaltung ihrer Leistungen grundsätzlich frei und nicht zur Aufnahme bestimmter medizinischer Leistungen verpflichtet. Bezuglich Verhandlungen ist zu erwähnen, dass Zusatzversicherungen aus kartellrechtlichen Gründen nicht gemeinsam mit den Leistungserbringenden verhandeln dürfen, da dies als unzulässige Wettbewerbsabrede gelten könnte.⁹⁹⁶

Die klare Unterscheidung zwischen Leistungen der OKP und jenen der Zusatzversicherungen ist wesentlich, da ein Einschluss einer Leistung in den Leistungskatalog der OKP gleichzeitig den Ausschluss einer Leistung im Leistungskatalog einer Zusatzversicherung bedeutet. Medizinprodukte-Software, deren Kostenübernahme einmal durch die OKP anerkannt wurde, kann daher nicht mehr im Leistungsangebot der Zusatzversicherungen enthalten sein.

⁹⁹⁰ Obligationenrecht; SR 220.

⁹⁹¹ Versicherungsvertragsgesetz, SR 221.229.1.

⁹⁹² Art. 3 ff. KVG e contrario.

⁹⁹³ Art. 100 Abs. 1 VVG.

⁹⁹⁴ Vgl. Art. 97 und 98 VVG.

⁹⁹⁵ Art. 26 BV und Art. 94 BV.

⁹⁹⁶ Art. 4 Abs. 1; Art. 5 Abs. 1 Kartellgesetz („KG“; SR 251); Siehe auch zum Thema Einkaufsgemeinschaften und ihre Rolle in der Relativierung von Marktmacht sowie weiterführend dazu die Beurteilung der Wettbewerbskommission („WEKO“) im Fall „Tarifverträge Zusatzversicherung Kt. Luzern“ (WEKO, RPW 2008/4, 564 ff., Rz. 119 ff.), in dem die Bildung von Einkaufsgemeinschaften durch Krankenversicherer als effizient im Sinne von Art. 5 Abs. 2 KG eingestuft wurde, um den marktbeherrschenden öffentlichen Spitätern des Kantons Luzern entgegenzutreten (ZIRLICK/BANGERTER, N 574 zu Art. 5 KG).

457

458

459

Diese Abgrenzung resultiert oft in rechtlichen Unsicherheiten, die in der Praxis bewirken, dass derartige Leistungen über Zusatzversicherungen abgewickelt werden, was eine ungleiche Verteilung des Zugangs zu medizinischen Leistungen in der Bevölkerung zur Folge hat.

- 460 Was die Aufnahme in den Katalog einer Zusatzversicherung betrifft, haben Krankenversicherungen zwar Handlungsspielraum, erwarten jedoch eine bestimmte Marktreife für die Integration eines Produktes sowie die CE-Zertifizierung der Medizinprodukte-Software. Hinsichtlich Preisgestaltung muss zwischen zu günstigen Angeboten, die trotz hoher Zahlungsbereitschaft der Selbstzahler:innen eine geringe Nachfrage erzeugen könnten, sowie überhöhte Preise, die die Versicherungen unverhältnismässig belasten, abgewogen werden.
- 461 Obwohl bei Zusatzversicherungen ein grösserer Spielraum besteht und in der Regel mit einer schnelleren Aufnahme von Leistungen als bei der OKP gerechnet werden kann, kann die Vergütung über eine Zusatzversicherung einen Zwischenschritt zur späteren Aufnahme in die OKP darstellen. Die Listung im Rahmen einer Zusatzversicherung kann die Sichtbarkeit auf dem Versicherungsmarkt erhöhen und das Aussenbild eines Produkts positiv beeinflussen. Angesichts der Vielzahl an Krankenversicherern und Zusatzversicherungsprodukten ist der Aufwand für die Integration in die heterogene VVG-Landschaft jedoch beträchtlich. Sollte für die Vergütung eine Empfehlung oder Mitwirkung durch Leistungserbringende erforderlich oder sinnvoll sein, kann die Unsicherheit über die tatsächliche Kostenübernahme sowie der damit verbundene administrative Klärungsaufwand die Bereitschaft der Leistungserbringenden verringern, das Produkt einzusetzen oder weiterzuempfehlen. Zudem sind die Möglichkeiten zur gezielten Ansprache der relevanten Zielgruppe begrenzt.

§ 5 Zusammenfassung

In diesem letzten Teil der Arbeit wurde das Vergütungsregime für Kombinationsprodukte im Rahmen des KVG dargelegt und aufgezeigt, dass sich die produktrechtliche Zweiteilung für Kombinationsprodukte, wie schon im Heilmittelrecht, im Krankenversicherungsrecht fortsetzt. Die Art der Verbindung einer Kombination entscheidet über die Zuweisung zum korrekten Vergütungsregime: Untrennbare Kombinationen fallen unter das Vergütungsregime von Arzneimitteln, trennbare unter jenes für Medizinprodukte. Die Risikoklassifizierung des Medizinprodukts kann beeinflussen, ob es sich um eine Kombination handelt, wobei höher klassifizierte Medizinprodukte, häufig arzneimittelabgebende Kombinationen sind und folglich automatisch dem Vergütungsregime für Arzneimittel zugeordnet werden. Die Diskussion zur Vergütung digitaler Gesundheitstechnologien, wie sie gegenwärtig in der Praxis geführt wird, berücksichtigt diese Unterschiede nur unzureichend, da sie gar nicht erst von Kombinationsprodukten ausgeht. Die Implikationen für die Zuordnung zum korrekten Vergütungsregime rechtfertigen eine Begriffspräzisierung für neuartige Kombinationsprodukte bzw. digitale Therapeutika (DTx), die Kombinationsprodukte einschließt, wie sie zu Beginn dieser Arbeit in Teil I vorgeschlagen wurde. Eine klare Definition von DTx ist somit nicht nur eine angenehme Zugabe, sondern für die Eingrenzung der rechtlichen Fragen im Vergütungsregime von Arzneimitteln und Medizinprodukten unabdingbar. Definitionsansätze aus dem Ausland sollten folglich nicht unkritisch hierzulande übernommen werden, da sie teilweise vor dem Hintergrund anderer Zulassungs- und Vergütungssystemen basieren.

Der weitere Verlauf der Untersuchung konzentriert sich auf die Vergütungsmöglichkeiten getrennter Kombinationen und insbesondere auf Medizinprodukte-Software. Die Vergütung unter der OKP und Zusatzversicherung zeigt, dass eine Erstattung von Medizinprodukte-Software grundsätzlich möglich ist, aber insbesondere bei den Vergütungsgefäßen der OKP von Unklarheiten geprägt ist. Durch einen Blick in die Praxis und die gegenwärtige Debatte dazu werden zwei zentrale Probleme im Rahmen der WZW-Kriterien aufgezeigt: Einerseits ist der Wirksamkeitsnachweis für Medizinprodukte-Software noch in der Entstehung begriffen. Es bestehen vor allem Schwierigkeiten bei der Definition und Validierung klinischer Endpunkte. Andererseits ist das Kernproblem bei der Preisfestsetzung für Medizinprodukte-Software in den KLV-Anhängen 1 und 2 struktureller Natur und resultiert aus den unterschiedlichen Preissystemen dieser Vergütungsgefäße. Die Leistungskataloge unterscheiden traditionell zwischen ärztlichen Dienstleistungen und Sachleistungen. Diese Trennung führt bei Medizinprodukte-Software zu einer inkonsistenten

462

463

Tarifgestaltung, da Medizindproukte-Software sowohl ärztliche Dienstleistungen unterstützt als auch als Hilfsmittel dient, das von Patient:innen selbst angewendet wird und damit „vergütungsgefässübergreifend“ operiert. Zudem erschwert die Komplexität und Vielfalt der Medizinprodukte-Software eine einheitliche Preisfestsetzung, da jedes Produkt individuell bewertet werden muss, wofür im Moment die Praxis fehlt.

- 464 Eine umfassende und gerechte Abbildung von Medizinprodukte-Software ist momentan erschwert und eine fortschrittliche Integration dieser Technologien in das Gesundheitssystem aktuell (noch) behindert. Diese vorläufigen Erkenntnisse können die Ausgangslage für weitere Forschung in einer separaten Untersuchung bilden, um zu ermitteln, inwiefern die Vergütungssysteme für digitale Gesundheitstechnologien geeignet sind bzw. wo ggf. Anpassungsbedarf besteht.

Ergebnis

Kombinationsprodukte sind in ihren Anwendungen äusserst vielfältig und haben sowohl historisch als auch aktuell ein beeindruckendes therapeutisches Potenzial gezeigt. Sie spielen eine entscheidende Rolle bei der Förderung medizinischer Innovationen und tragen massgeblich zur Weiterentwicklung der personalisierten Medizin bei, die sich immer stärker der Digitalisierung öffnet. In der Arzneimittelenwicklung werden zu diesem Zweck zunehmend digitale Biomarker eingesetzt, welche zur Gewinnung klinischer Evidenz beitragen und die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit dieser Kombinationsprodukte nachhaltig verbessert.

465

Kombinationsprodukte zeichnen sich zunehmend durch eine digitale (d.h. softwarebasierte) Medizinproduktkomponente aus, weshalb angeregt wird, sie als neuartige Kombinationsprodukte zu bezeichnen. Die in diesem Zusammenhang vorgenommene Begriffsanalyse von Digitalen Therapeutika (DTx) zeigt, dass es sich bei DTx regelmäßig um neuartige Kombinationsprodukte handeln dürfte und nicht nur um softwarebasierte Medizinprodukte, wie gemeinhin angenommen wird. DTx sollten begrifflich dementsprechend mit neuartigen Kombinationsprodukten gleichgesetzt werden.

466

In der Schweiz gibt es keine Legaldefinition für Kombinationsprodukte, was einen deutlichen konzeptionellen Unterschied zur Regulierung in den Vereinigten Staaten darstellt. Kombinationsprodukte unterliegen hierzulande den heilmittelrechtlichen Vorschriften für Arzneimittel und Medizinprodukte. Rechtsanwender:innen stehen vor der Herausforderung, durch beide Regelwerke zu navigieren und eine produktrechtliche Qualifikation vorzunehmen, die das Kombinationsprodukt, gestützt auf die Ausschlussklausel in Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG, "eindeutig" als Arzneimittel oder Medizinprodukt zuordnet. Das Kriterium der Hauptwirkung (primary mode of action; PMOA) bildet dabei die methodische Brücke, um trotz möglicher Mehrfachqualifikationen eine eindeutige Zuordnung zu einem Zulassungsregime zu gewährleisten. Die Abgrenzung zwischen den beiden Produktkategorien Arzneimittel und Medizinprodukte gestaltet sich insbesondere bei neuartigen Kombinationsprodukten als schwierig. Dies gilt vor allem dann, wenn Medizinprodukte-Software mit einem Arzneimittel kombiniert wird, da deren Zusammenspiel komplexe systemische Wechselwirkungen aufweisen kann. Die Festlegung der Hauptwirkung ist in solchen Fällen erschwert, weil die Kausalverläufe der Interaktion nicht in gleicher Weise nachvollziehbar sind wie bei herkömmlichen Kombinationsprodukten ohne digitale Komponente. Aufgrund der fehlenden Legaldefinition sowie der Integration der (technischen) Normen der EU-MDR bzw. EU-IVDR

467

in die MepV gestaltet sich der Qualifikationsprozess als schwierig, da sich Gesetzessystematik in ihrer heutigen Form nicht unmittelbar erschliesst. Zur Vereinfachung des Qualifikationsvorgangs wurde die Einführung der Begriffe "echte" und "unechte" Kombinationsprodukte vorgeschlagen, zusammen mit einer einheitlichen Terminologie für die Qualifikationskriterien wie der Art der Funktion (Hauptwirkung) und der Art der Verbindung (Typisierung). Diese Massnahmen sollen die Verständlichkeit im Qualifikationsprozess für Rechtsanwender:innen verbessern.

- 468 Das Zulassungsregime, das aus dem Qualifikationsprozess für Kombinationsprodukte hervorgeht, verlangt bei integralen und co-verpackten Kombinationsprodukten die gleichzeitige Einhaltung sowohl der arzneimittel- als auch der medizinproduktrechtlichen Vorschriften. Diese duale Anwendung regulatorischer Anforderungen durchbricht das Ausschliesslichkeitsprinzip gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG – so wie es in dieser Arbeit interpretiert wird – und führt zu einem Spannungsfeld zwischen dieser systematisch geforderten Eindeutigkeit der Produktqualifikation und der praktischen Notwendigkeit, produktsspezifische Anforderungen aus beiden Regimen zu kombinieren: Einerseits das staatlich geregelte Zulassungssystem für Arzneimittel, andererseits die Selbstregulierung bei Medizinprodukten. Um den aus der dualen Anwendung resultierenden Komplexitäten in der Rechtsanwendung zu begegnen, verfolgt der Regulator bereits heute im Rahmen des HMG einen risikobasierten Regulierungsansatz. Dieser hat sich in der Praxis als effektiv und zweckmässig erwiesen, wirft jedoch im Lichte legistischer Prinzipien Fragen der Systemkohärenz auf und kann die rechtliche Handhabbarkeit erschweren. Die fehlende Koordination zwischen den Regulierungsbehörden, die für die beiden unterschiedlichen Produktkategorien zuständig sind, stellt für Hersteller:innen von Kombinationsprodukten eine grosse – wenn nicht die grösste – Herausforderung dar. Es wird daher einerseits die Einführung einer Legaldefinition für Kombinationsprodukte in der Schweiz vorgeschlagen, um die Produktqualifikation zu vereinfachen und mehr Klarheit für Rechtsanwender:innen zu schaffen. Andererseits wird ein Übergang zu einem integrierten anstatt sektoralen Bewertungsansatz für Kombinationsprodukte gefordert, um die Behördenkoordination zu vereinfachen und gleichzeitig eine Anpassung an internationale Standards zu ermöglichen. Ein praktischer Vorschlag im Zulassungsregime beinhaltet die Einrichtung einer Early Dialogue+-Stelle, die wissenschaftliche und regulatorische Beratung anbietet und als zentrale Koordinationsstelle für (neuartige) Kombinationsprodukte fungiert. Eine Besonderheit ist deren modulare Konzeption, die eine stufenweise Erweiterbarkeit vorsieht, je nachdem, für welche Regulierungskonzeption sich die Schweiz in Zukunft entscheidet. Die bevorstehenden EU-Initiativen, die einen ausgeprägten risikoba-

sierten Ansatz verfolgen, sowie deren zunehmende Bereitschaft, sich dem US-System anzunähern, akzentuieren jedenfalls den Bedarf nach einer Überarbeitung des regulatorischen Rahmens für Kombinationsprodukte hierzulande.

Die produktrechtliche Zweiteilung für Kombinationsprodukte setzt sich auch im krankenversicherungsrechtlichen Vergütungsregime fort, wobei die Art der Verbindung der Kombination für ihre Zuordnung zu den Vergütungsregimen für Arzneimittel oder Medizinprodukte entscheidend ist. Untrennbare Kombinationen fallen unter das Verütungsregime von Arzneimitteln, trennbare unter jenes für Medizinprodukte.⁴⁶⁹

Die aktuelle Debatte zur Vergütung digitaler Gesundheitstechnologien geht – losgelöst von Kombinationsprodukten – von Medizinprodukte-Software aus. In diesem Kontext kann die Risikoklassifizierung des Medizinprodukts beeinflussen, ob es sich um eine Kombination handelt, wobei höher klassifizierte Medizinprodukte, häufig arzneimittelabgebende Kombinationen sind und folglich automatisch dem Vergütungsregime für Arzneimittel zugeordnet werden. Diese Implikationen zeigen, wie wichtig es ist, die Begriffe für neuartige Kombinationsprodukte und digitale Therapeutika (DTx) zu schärfen und Kombinationsprodukte, wie zu Beginn dieser Arbeit vorgeschlagen, miteinzuschliessen. Zudem wird appelliert, internationale Definitionsansätze nicht unreflektiert zu übernehmen, da sie auf unterschiedlichen Zulassungs- und Vergütungssystemen basieren.⁴⁷⁰

In der Schweiz besteht grundsätzlich schon heute die Möglichkeit, Medizinprodukte-Software sowohl über die OKP als auch über Zusatzversicherungen zu vergüten. Die Behördenpraxis dazu ist noch in ihrer Entstehung begriffen und die vorläufigen Erkenntnisse deuten darauf hin, dass es insbesondere einer Konkretisierung der WZW-Kriterien für die Integration digitaler Gesundheitstechnologien in das Schweizerische Gesundheitssystem bedarf.⁴⁷¹

Anhang

Anhang 1

Stichwortartige Zusammenfassung der Gesprächs- und Vortragsnotizen der Vorlesung „AI & Digital Health – Demistifying Regulatory Challenges“ des ECPM am Biozentrum Basel vom 5. Juni 2024.

KI in der Arzneimittelentwicklung (EFPIA)

- Die Initiative „We won't rest“ der EFPIA hebt die Rolle der KI als Werkzeug hervor, das Wissenschaft und Berechnungen durch das Scannen umfangreicher Datenmengen unterstützt.
- Die EU spielt eine entscheidende Rolle in der Politikentwicklung für KI, beispielsweise durch den KI-Gesetzesakt, aber auch durch EMA-Richtlinien zur KI in der Arzneimittelentwicklung.

Entwicklung von DHT-basierten Endpunkten (Roche)

- Eine grosse Herausforderung besteht darin, diese Endpunkte in Entscheidungsgrundlagen und regulatorische Genehmigungen zu übersetzen.
- Es ist noch nicht vollständig geklärt, wie digitale Endpunkte genehmigt werden können. Ein Beispiel ist die FDA-Einreichung für eine virtuelle Motorprüfung bei Parkinson, die kritisch bewertet wurde, weil sie den Alltag der Patienten nicht einbezog, obwohl die Daten selbst positiv bewertet wurden.
- Roche entwickelt patientenzentrierte Endpunkte (siehe Folie 8 des Vortrags).
- Bisher wurde kein DHT-basierter Endpunkt über den DDT-Weg der FDA genehmigt, was die erforderlichen Beweise für eine erfolgreiche Genehmigung unklar lässt.
- Die EMA hat nur einen DHT-basierten Endpunkt für die Arzneimittelentwicklung bei einer seltenen Krankheit genehmigt.
- Der Fokus liegt bisher mehr auf einzelnen Messungen aus passivem Monitoring als auf aktiven Tests, die ein breiteres Konzept abdecken.

- Apple erhielt die FDA-Zulassung für einige Funktionen als Medizinprodukt.

Einsatz von KI/ML zur Analyse von Daten aus digitalen Endpunkten (Novartis)

- Bestätigt den Standpunkt von Roche, dass Endpunkte nicht replizierbar und daher nicht geeignet für den Nachweis der Wirksamkeit sind.

Neuartige digitale Endpunkte (Pfizer und EMA-Pilot)

- Pfizer ist Vorreiter in der Messung von Kratzen.
- Entwicklung digitaler Endpunkte für Juckreiz und Kratzen unter Verwendung neuer Biosensoren, Validierung von Endpunkten, therapiebedingte Veränderungen.
- Es fehlt ein Validierungsrahmen für diese Endpunkte, der Überprüfung, analytische Validierung und klinische Validierung umfassen sollte.
- Pfizer hat einen Überblick über vorgeschlagene analytische und klinische Validierungsstudien entwickelt, die zeigen, dass nicht alles repliziert werden muss.
- Die EMA-Pilotgruppe stimmte zu, dass nächtliches Kratzen ein Symptom von atopischer Dermatitis ist und als eigenständiger Endpunkt verwendet werden kann.

Zukunft der regulatorischen Akzeptanz digitaler Massnahmen (JJ)

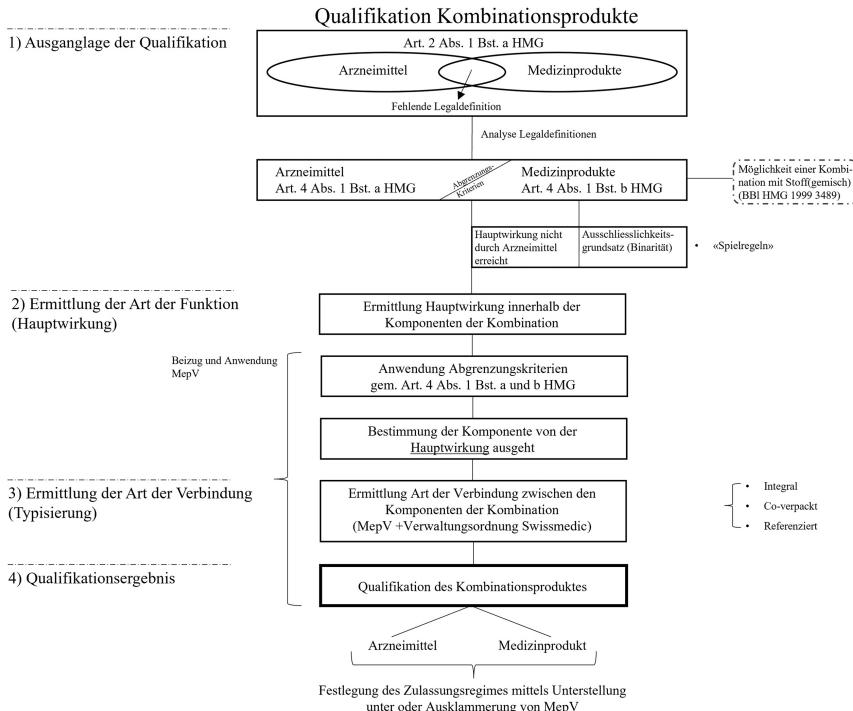
- Die EMA genehmigte den ersten digitalen Endpunkt mit regulatorischer Genehmigung für die Verwendung als primärer Endpunkt in einer klinischen Studie für Duchenne-Muskeldystrophie.
- Multistakeholder-Zusammenarbeit zur Etablierung der Entwicklung digitaler Endpunkte.
- Früher Dialog mit Innovationskräften in der EU und kritische Weginnovationstreffen mit der FDA konzentrieren sich auf die Entwicklung von Methoden für neue Technologien.

- Der Prozess sollte die Implementierung innovativer Methoden, die Generierung von Beweisen und den frühen Dialog über die Qualifizierung neuer Technologien umfassen.
- EMA wird bis Ende 2024 eine Aktionsliste zur Verbesserung dieser Qualifikationen und regulatorischen Prozesse herausgeben.

MDR Artikel 5.5 (Universität Basel)

- Klinischer digitaler Endpunkt, der in einem Anwendungsfall von Krankenhaus und Universität eingesetzt und von Swissmedic validiert wurde, ist kommerziell nicht lebensfähig, es sei denn, er wird ausserhalb des Krankenhauses verwendet.

Anhang 2: Prüfschema Qualifikation Kombinationsprodukte (grafisch und in Textform)



Prüfschema in Textform:

Schritt 1: Bestimmung des anwendbaren Rechts. Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG umfasst den Umgang mit Heilmitteln, wozu Arzneimittel und Medizinprodukte zählen. Anwendung des HMG, da Artikel 2 Abs. 1 Bst. a sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte umfasst, was das HMG anwendbar macht.

Schritt 2: Feststellung, dass eine spezifische Legaldefinition für Kombinationsprodukte fehlt. Es existieren lediglich separate Legaldefinitionen für Arzneimittel in Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG und für Medizinprodukte in Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG.

Schritt 3: Analyse der Legaldefinition von Medizinprodukten gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG, welche die Möglichkeit einschliesst, dass ein Medizinprodukt in Kombination mit einem Stoff oder Stoffgemisch vorliegt.

Schritt 4: Aus der Legaldefinition von Medizinprodukten sind zwei wesentliche Regeln abzuleiten:

- a) Um als Medizinprodukt zu qualifizieren, darf die Hauptwirkung der Kombination nicht von einem Arzneimittel ausgehen.
- b) Die Ausschlussklausel gemäss dieser Norm dient der Abgrenzung zu Arzneimitteln und statuiert eine Binarität im HMG, die eine eindeutige Zuordnung zu AM oder MP verlangt.

Schritt 5: Um die Hauptwirkung innerhalb des Kombinationsprodukts zu ermitteln, müssen die einzelnen Komponenten untersucht werden.

Schritt 6: Anwendung der Abgrenzungskriterien gemäss den Legaldefinitionen Art. 4 Abs. 1 Bst. a und b HMG, um die Hauptwirkung festzulegen.

Schritt 7: Bestimmung, von welcher Komponente die Hauptwirkung ausgeht.

Schritt 8: Erwägung, die Medizinprodukteverordnung (MepV) beizuziehen, da diese als konkretisierende Verordnung zum formellen Gesetz weitere Qualifikationskriterien liefert, beispielsweise zur Art der Verbindung zwischen den Komponenten des Kombinationsprodukts.

Schritt 9: Anwendung der MepV zur Ermittlung der Art der Verbindung. Diese Information ist entscheidend, auch wenn sie nicht direkt die Hauptwirkung bestimmt.

Schritt 10: Qualifikation des Kombinationsprodukts gemäss Anwendungs- und Ausnahmebereich der MepV, nachdem die Hauptwirkung und die Art der Verbindung festgelegt wurden. Dies gibt Aufschluss darüber, ob das Kombinationsprodukt vom HMG oder der MepV reguliert wird.

Anhang 3: Übersicht Qualifikationsergebnis

Abkürzungslegende mit Quelle (Fussnote):

Swissmedic⁹⁹⁷

EMA⁹⁹⁸

BSK⁹⁹⁹

BOS¹⁰⁰⁰

⁹⁹⁷ Swissmedic Formale Wegleitung, S. 21 ff.

⁹⁹⁸ EMA-Richtlinie, S. 3 ff.

⁹⁹⁹ BSK-EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, N 136-139; 144 zu Art. 4 HMG.

¹⁰⁰⁰ BÜRKLI/OLAH/SIDLER, S. 102 ff.

Anhang 3: Übersicht Qualifikationsergebnis

	MepV / EU-MDR / Materialien	Verordnungssystematik	Art der Verbindung	Art der Funktion	Qualifikationsergebnis
	Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV (Art. 1 Abs. 8 Unterabsatz 1 EU-MDR; BAG Bericht, S. 13)	Swissmedic: Keine Zuordnung EMA: Keine Zuordnung BSK: Keine Zuordnung BOS: Keine Zuordnung Auslegung → physisch-integral (untrennbar)	Wirkung Medizinprodukt wird durch einen pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirksamen Stoff unterstützt und Arzneimittel dient somit zur Verbesserung der Wirkungsweise des Medizinprodukts	Echte Kombination: Kombinationsprodukt wird als Medizinprodukt qualifiziert	Echte Kombination: Kombination wird als Arzneimittel (um-)qualifiziert und dem HMG unterstellt. Medizinproduktkomponente muss grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen (Art. 6 MepV i.V.m. Art. 2 Abs. 2 MepV) = Duales Regime
	Art. 2 Abs. 1 Bst. g MepV (Art. 1 Abs. 8 Unterabsatz 2 EU-MDR; BAG Bericht, S. 14)	Swissmedic: Keine Zuordnung EMA: Integral (Blick von „Devices“ ausgehend und die Hauptwirkung verlangend) BSK: Keine Zuordnung BOS: Keine Zuordnung Auslegung → physisch-integral (untrennbar)	Pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung des Arzneimittels überwiegt in der Kombination, d.h. Hauptwirkung bei Arzneimittel		

Kombinationsprodukte

Art. 1 Abs. 3 Bst. b MepV (Art. 1 Abs. 9 Unter- absatz 1 EU-MDR, BAG Bericht, S. 13)	Swissmedic: Trennbar-referen- ziert (früher: nicht integral)	Unechte Kombi- nation: Separate Qualifikation als Arzneimittel sowie Medizinprodukt, separate Einhal- tung der jeweiligen Vorschriften	Zweckbestimmung → Hauptwirkung	
(Insulinen mit Pat- rone [kritisches Bei- spiel], Infusionspumpe mit vial [un-qualifi- ziert gen. Produkt- beispiel] in Teil IV auf- grund „qualifizierten Zusammen-wirken“], Pen mit separater Ampulle Insulin)	EMA: Referenziert (via Verweis Swissmedic; EMA assert sich nicht dazu) BSK: „ohne weiteres getrennt“ (trennbar aber Beispiele lassen sich auf co-verpack- te oder referenzierte beziehen) BOS: co-verpackt oder referenziert			
		Swissmedic: Untrenn- bar (früher: integral) (keine Präzisierung, ob physisch untrennbar oder zweckgebun- den untrennbar, gem. Präzise-rung Terminologie um-fasst untrennbar beide Typen)	Zweckbestimmung → Hauptwirkung	Echte Kombina- tion: Kombina- tionsprodukt wird als Arzneimittel qualifiziert und dem AM-HMG-Re- gime unterstellt. Medizinprodukt- komponente muss grundlegende Sicherheits- und Leistungsanfor- derungen erfüllen (Art. 6 MepV i.V.m. Art. 2 Abs. 2 MepV). = Duales Regime

Kombinationsprodukte

Anhang 4: Kontaktpersonen Praxisgruppen

Dr. sc. techn. Andreas Marti
Senior Healthcare Affairs Partner, Roche, Basel
andreas.marti.am3@roche.com

Angelina Rau
Rechtsanwältin, VISCHER AG, Zürich
angelina.rau@vischer.com

Curriculum Vitae

Angelina Rau studierte Wirtschaftsrecht an der ZHAW (BSc 2018) mit Auslandaufenthalten in Taipei, London und Lillehammer und schloss 2020 den Master of Law an der rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Luzern ab, ergänzt durch ein Studiensemester an der Fordham University School of Law in New York. Sie promovierte 2024 im interdisziplinären Doktoratsprogramm Biomedical Law and Ethics der Universität Zürich zu neuartigen Kombinationsprodukten und absolvierte 2025 das Diploma of Advanced Studies in Pharmaceutical Medicine im Rahmen des berufsbegleitenden Masterstudiengangs in Arzneimittelentwicklung an der medizinischen Fakultät der Universität Basel.

Beruflich war sie in in- und ausländischen Industrieunternehmen, Kanzleien und an einem Gericht tätig sowie als Geschäftsführerin eines Innovationsverbands im Gesundheitswesen. Im Rahmen zweier Secondments arbeitete sie als Legal Counsel und General Counsel (ad interim) bei einer internationalen Pharmaunternehmung. Als Rechtsanwältin berät sie Unternehmen in regulierten Märkten, insbesondere im Heilmittel-, Humanforschungs-, Krankenversicherungs- und Patentrecht, mit Schwerpunkt auf Market Access, Technologietransfer und Streitbeilegung.

Kombinationsprodukte, die sowohl Eigenschaften von Arzneimitteln als auch von Medizinprodukten aufweisen, stellen eine komplexe Produktkategorie im Heilmittelrecht dar. In der juristischen Literatur werden sie bislang nur in begrenztem Umfang und überwiegend deskriptiv behandelt, wodurch zentrale Fragen ihrer Regulierung weitgehend ungeklärt bleiben. Rechtsanwender:innen stehen insbesondere vor der Aufgabe, eine eindeutige Qualifikation zwischen Arzneimittel- und Medizinproduktrecht vorzunehmen, was durch das Fehlen einer Legaldefinition sowie durch die zunehmende Integration digitaler Komponenten erheblich erschwert wird. Die Arbeit untersucht die rechtlichen Rahmenbedingungen für Qualifikation, Zulassung und Vergütung solcher Produkte in der Schweiz, mit besonderem Fokus auf digitale Komponenten und Digitale Therapeutika (DTx). Die Dissertation schlägt konzeptionelle Klarstellungen vor, darunter die Einführung der Begriffe „echte“ und „unechte“ Kombinationsprodukte sowie die Schaffung einer Legaldefinition im schweizerischen Recht. Zudem wird ein Übergang von einem sektoralen zu einem integrierten Bewertungsansatz empfohlen, flankiert durch eine koordinierende Early Dialogue+-Stelle, um regulatorische Kohärenz und internationale Anschlussfähigkeit zu verbessern. Im Bereich der Vergütung wird die Notwendigkeit hervorgehoben, die WZW-Kriterien auf digitale Gesundheitstechnologien anzuwenden und die Schnittstellen zwischen Arzneimittel- und Medizinproduktrecht systematisch zu präzisieren.