

Sitzung vom 25. Juni 2008

**997. Anfrage (Botox-walk-in)**

Kantonsrat Yves de Mestral und Kantonsrätin Erika Ziltener, Zürich, haben am 14. April 2008 folgende Anfrage eingereicht:

Seit einiger Zeit wird in der Zürcher Altstadt ein gesundheitliches Zentrum in einem Coiffeur-Salon betrieben, in welchem u. a. kleinere kosmetische Eingriffe (Botox-Spritzen zur Bekämpfung der Faltenbildung im Gesicht) vorgenommen werden. Dabei können die Dienste des Gesundheitszentrums auch von Laufkundschaft, d. h. ohne Voranmeldung, in Anspruch genommen werden. In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage nach der ausreichenden Aufklärung vor einem medizinischen Eingriff und ob Laufkundschaft, welche sich spontan zu einem entsprechenden Eingriff entscheidet, überhaupt ausreichend aufgeklärt werden kann, um zu einem ausgereiften Entscheid zu gelangen. Weiter hat unlängst die Bundes-Gesundheitsbehörden der USA (U.S. Food and Drug Administration) einen Bericht publiziert, gemäss welchem neuere Erkenntnisse über den Wirkstoff Botox mit Botulinumtoxin vorliegen. Letztere Substanz ist in geringen Mengen auch in Botox enthalten und wurde in der militärischen Forschung als Nervengift entwickelt. Konkret wird im vorstehenden Bericht erwähnt, dass über die Injektionsstelle hinaus sich das Gift im Körper ausbreiten und Atem- und Schluckbeschwerden hervorrufen kann, wobei bei unter 16-jährigen Patienten bereits Erstickungsanfälle mit Todesfolge zu verzeichnen waren. Bei Erwachsenen sind Nebenwirkungen von Botox zwar ebenfalls bekannt, jedoch nicht im vorstehend beschriebenen Ausmass.

Im Rahmen der vorstehenden Ausführungen stellen sich den Unterzeichneten die folgenden Fragen:

1. Wie stellt sich die Gesundheitsdirektion grundsätzlich zur Problematik des «botox-walk in» und zum Betrieb eines entsprechenden Zentrums in einem Coiffeur-Salon?
2. Inwiefern kontrolliert die Gesundheitsdirektion konkret, ob das vorstehend erwähnte Gesundheitszentrum der ihm obliegenden Aufklärungspflicht in ausreichendem Masse nachkommt? Ist die Gesundheitsdirektion der Ansicht, dass in einem Coiffeur-Salon selbst bei walk in-Kundschaft eine fachgerechte Anamnese (Abklärung von ggf. vorliegenden Risikofaktoren usw.) erfolgen kann? Besteht hier

die Gefahr, dass aufgrund einer ungenügenden Anamnese es in vermehrter Masse zu unerwünschten Nebenwirkungen und Folgeschäden kommen kann?

3. Wie stellt sich die Regierung im Rahmen der vorstehenden Ausführungen zu den neuen Bekanntmachungen der US-FDA und der damit einhergehenden neuen Risikobeurteilung einer Botulinum-Therapie?
4. Ist die Regierung der Ansicht, die Allgemeinheit und die potenzielle Schönheitsoperations-Kundschaft im besonderen würden über die gesundheitlichen Risiken des vorstehend beschriebenen Wirkstoffs Botox resp. Botulinumtoxin ausreichend informiert?
5. Hat der Regierungsrat Kenntnis von Studien der Sozial- und Präventivmedizin, welche Aufschluss über das Ausmass der Folgekosten von Schönheitsoperationen im Allgemeinen und von Botox-Behandlungen im Speziellen geben würden? Kann die Regierung darüber hinaus Angaben über die mit unliebsamen Nebenwirkungen resp. mit Folgeschäden in Zusammenhang stehenden Kosten machen? Wenn nein, könnten diese Kosten inskünftig erhoben werden? Wie stellt sich die Regierung zum Umstand, dass solche Kosten in aller Regel von den Krankenkassen übernommen werden?

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Die Anfrage Yves de Mestral und Erika Ziltener, Zürich, wird wie folgt beantwortet:

Die Botulinumtoxine Typ A–D sind Produkte des weitverbreiteten Bakteriums *Clostridium botulinum* (von «botulus» – lateinisch für «Wurst» – abgeleitet). Das Bakterium ist ursprünglich vor allem als Verursacher von schwerwiegenden Lebensmittelvergiftungen bekannt geworden. Seit den Achtzigerjahren des letzten Jahrhunderts werden die Botulinumtoxine aber auch bei verschiedenen Krankheitszuständen therapeutisch genutzt. Wird es in einen Muskel gespritzt, blockiert es dort die Übertragung bestimmter Nervenimpulse auf die Muskelzellen und entspannt oder lähmt so den Muskel. Als Medikament wird es bei Krankheiten des Nervensystems mit Bewegungsstörungen und Muskelverkrampfungen (Spastizität) eingesetzt: Damit können die Auswirkungen von schweren Bewegungsstörungen und Muskelspasmen gelindert und die Lebensqualität der betroffenen Personen verbessert werden. Solche Dysfunktionen der Muskeln können auch nach Schlaganfällen auftreten und eine vollständige Invalidität verursachen. Weitere thera-

peutische Anwendung finden Botulinumtoxine ausserdem bei Lidkrämpfen, beim Schielen sowie bei übermässigem Schwitzen im Achselbereich.

In der Schweiz sind drei Medikamente, die Botulinumtoxin A enthalten, von der Schweizer Arzneimittelzulassungsbehörde Swissmedic offiziell zugelassen worden, nämlich Botox® und Vistabel® der Firma Allergan sowie Dysport® der Firma Ipsen Pharma. Das Medikament Botox ist durch die anhaltenden Diskussionen in den Massenmedien so bekannt geworden, dass sich im täglichen Sprachgebrauch der Begriff «Botoxbehandlung» unabhängig von der genauen Bezeichnung des verwendeten Medikamentes als Begriff für das Therapieverfahren durchgesetzt hat. Da Stirnfalten und sogenannte Krähenfüsse im seitlichen Augenbereich auf einer Dauerspannung der mimischen Muskulatur beruhen, fanden niedrig dosierte Botulinumtoxine auch Eingang in den kosmetischen Bereich der Medizin. Vistabel hat eine Zulassung der Swissmedic für die Verwendung im kosmetischen Bereich, und zwar für die Behandlung von ausgeprägten Stirnfalten. Für weitere, kosmetische Anwendungen ist das Mittel im Hinblick auf das Verhältnis von Nutzen und Schaden von Swissmedic nicht geprüft worden. Da es zur Behandlung einiger Krankheiten aber überhaupt keine zugelassenen Medikamente gibt, ist die Ärzteschaft im Rahmen ihrer Therapiefreiheit berechtigt, Medikamente auch ausserhalb der eigentlichen Zulassung einzusetzen, wenn aufgrund der Datenlage eine begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg besteht (sogenannter «off label use»). Die Verwendung von Botulinumtoxin im Lifestyle-Bereich, getragen vom Wunsch nach ewiger Jugend und um möglichst attraktiv auszusehen, ist gemäss Swissmedic ein derartiger «off label use».

Zu Fragen 1 und 2:

Gemäss der Zürcher Gesundheitsgesetzgebung haben Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung im Gesundheitswesen bei ihren beruflichen Verrichtungen alle Sorgfalt anzuwenden (§ 12 des Gesetzes über das Gesundheitswesen vom 4. November 1962, LS 810.1, bzw. § 12 des Gesundheitsgesetzes vom 2. April 2007, ABI 2007, 543). Dazu gehört auch der Umgang mit Medikamenten gemäss den Bestimmungen des eidgenössischen Heilmittelgesetzes (Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte, SR 812.21). Schliesslich legt § 15 der kantonalen Ärzteverordnung vom 6. Mai 1998 (LS 811.11) fest, dass die Räume, Einrichtungen und Ausrüstungen den Anforderungen an eine sorgfältige Berufsausübung zu entsprechen haben. Der Grad der Hygiene hat sich dabei nach der Art der in solchen Räumen durchgeführten Eingriffe und medizinischen Handlungen sowie nach den dabei potenziell mögli-

chen Komplikationen zu richten; vor diesem Hintergrund sind Botox-Behandlungen im einem Coiffeur-Salon nicht von vornherein fragwürdig. Auch bei Hausbesuchen von Ärzten und Ärztinnen sind Injektionen – mit der nötigen Umsicht – durchaus üblich. Des Weiteren kann auch auf Impfungen oder Blutspendeaktionen verwiesen werden, die ebenfalls in nicht vorrangig ärztlich genutzten Räumen gut durchführbar sind. Es bestehen auch nach wie vor Arztpraxen, wo sich Patientinnen und Patienten ohne Anmeldung in einem Wartezimmer einer praktizierenden Ärztin oder eines praktizierenden Arztes einfinden; derartige «walk-in» finden sich nicht nur in ländlichen Gebieten, auch einige ärztliche Anlaufstellen in Bahnhöfen beruhen auf diesem Konzept.

Die Zeit, die – unabhängig von den jeweiligen Räumlichkeiten – für eine Anamnese und den Ausschluss von Risikofaktoren benötigt wird, hängt von der Art der Behandlung, der Eingriffe und den möglichen Nebenwirkungen ab. So können Anamneseerhebungen im Zusammenhang mit Impfkampagnen kurz gehalten werden, sonst könnten in kurzer Zeit durchzuführende Impfkampagnen, wie beispielsweise eine präpandemische Impfung, gar nie in Betracht gezogen werden. Für die fachgerechte Indikationsstellung eines Medikamentes oder einen Arzneimitteleinsatz ausserhalb der von der Swissmedic geprüften Anwendungen tragen im Rahmen der Arzt-Patienten-Beziehung alleine die behandelnden Ärztinnen und Ärzte die Verantwortung. Eine staatliche Überprüfung im Einzelfall findet nicht statt. Oberflächliche Injektionen dieser Medikamente (wie z.B. Vistabel) haben gemäss Arzneimittelkompendium nur wenige Kontraindikationen. Es sind der Gesundheitsdirektion im Zusammenhang mit der Anwendung von Botulinumtoxin denn auch noch nie diesbezügliche Klagen von Patientinnen und Patienten zugegangen.

Zu Frage 3:

Es ist in der Schweiz Aufgabe der nationalen Arzneimittelbehörde Swissmedic, beim Vorliegen begründeter Risiken einer Medikamentenanwendung die Ärzteschaft sowie die Öffentlichkeit zu informieren. Swissmedic und auch die Zulassungsbehörden anderer Staaten überwachen nach der Zulassung eines Medikaments den Markt laufend weiter. Sie sammeln Meldungen über Nebenwirkungen und werten diese im Hinblick auf einen kausalen Zusammenhang mit der Medikamentenanwendung aus. Auch die Meldungen der FDA wurden erfasst: Die zitierten Fälle betrafen Kinder mit schweren, neurologischen Störungen (Cerebralparese). Im Gegensatz zu einer lokalen, kosmetischen Anwendung von Botulinumtoxin wurden für diese kaum behandelbaren Störungen der Muskelfunktion mit Muskelverkrampfungen, Bewegungsstörungen und Fehlstellungen teilweise hohe Dosen angewendet, wo-

rauf in einzelnen Fällen auch unerwünschte, systemische Wirkungen auftraten. Da Botulinumtoxine in den USA, im Gegensatz zur Schweiz und 60 weiteren Ländern, für diese Indikation nicht zugelassen sind, trat die FDA mit einer Warnung an die Öffentlichkeit. Sie hat aber ausdrücklich darauf verzichtet, von der Anwendung dieser Produkte durch die Ärzteschaft abzuraten. In diesen Tagen ist auch Swissmedic mit einer entsprechenden Information an die Öffentlichkeit getreten.

Zu Frage 4:

Bei der Nachfrage nach Verrichtungen im Bereich der Kosmetik kommt der Selbstverantwortung der oder des Einzelnen ein besonders hoher Stellenwert zu: Faltenbehandlungen sind – wie das Gebiet der Schönheitschirurgie insgesamt – in den Medien seit längerer Zeit ein Dauerthema; auch auf die damit verbundenen Gefahren und Unwägbarkeiten wird immer wieder hingewiesen (wie erwähnt u. a. auch durch Swissmedic selbst). Ausserdem bietet das Internet heute vielfältige Möglichkeiten, sich umfassend über Verfahren, seine Nebenwirkungen und Risiken zu informieren. Damit haben Personen, die sich für derartige kosmetischen Verfahren interessieren, alle Voraussetzungen, sich auf das Beratungsgespräch bei den entsprechenden Ärztinnen und Ärzten ihres Vertrauens vorzubereiten.

Zu Frage 5:

Der Schweizer Arzneimittelbehörde Swissmedic liegen keine Meldungen über systemische Komplikationen oder über Nebenwirkungen von Botulinumtoxin-Anwendungen vor, die zu bleibenden Schäden oder schwerwiegenden Konsequenzen wie etwa Hospitalisationen geführt haben. Auch dem Regierungsrat liegen keine derartigen Informationen vor. Vor diesem Hintergrund erübrigen sich Erhebungen über die Kosten. Wenn bei lokaler, kosmetischer Anwendung einmal eine behandlungsbedürftige Notfallsituation vorkommen sollte, besteht eine Leistungspflicht der obligatorischen Krankenversicherung. Der Regierungsrat kann auf diese Regelung keinen Einfluss nehmen. In diesem Zusammenhang sei immerhin darauf hingewiesen, dass die Leistungspflicht auch bei zahlreichen anderen Verhaltensweisen gilt, die unter Umständen gesundheitsschädigend sein können und Folgekosten nach sich ziehen.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Kantonsrates und des Regierungsrates sowie an die Gesundheitsdirektion.

Vor dem Regierungsrat  
Der Staatsschreiber:  
**Husi**