

Information zu Macrolane und Bewerbung von Medizinprodukten

Adresse

Bern, 31. August 2016

Information zu Macrolane und zur Bewerbung von Medizinprodukten

Sehr geehrte Damen und Herren

Swissmedic ist zuständig für die Kontrolle von Medizinprodukten. Diese stellt sicher, dass die Medizinprodukte sowie der Umgang mit diesen den geltenden gesetzlichen Vorschriften entsprechen¹. Der vorliegende Sachverhalt betrifft die Anwendung des Medizinproduktes Macrolane, die Werbung für dieses sowie die Bewerbung anderer Medizinprodukte für die Anwendung durch Fachpersonen. Um die Adressatinnen und Adressaten der vorliegenden Information (d.h. Schweizer Praxen und Kliniken) gezielt zu erreichen, bitten wir Sie, uns bei der Information dieser zu unterstützen.

Macrolane, ein Hyaluronsäuregel zur Körperkonturierung, ist nicht mehr für die Anwendung in den Brüsten vorgesehen.

Gemäss der Produktinformation ist Macrolane ein biologisch abbaubares Hyaluronsäuregel für die Implantation in tiefliegende Gewebeschichten. Das Medizinprodukt dient zur Wiederherstellung von Volumen und der Konturierung der Körperoberflächen. Macrolane wird vom Hersteller Q-Med für die Wiederherstellung von Volumen am Gesäss, zur Konturierung des Gesässes sowie zur Konturierung von konkaven Körperdeformitäten empfohlen.

Ab Mai 2008 wurde Macrolane unter anderem für die Brustvergrösserung eingesetzt.

[Am 12. April 2012 informierte Swissmedic²](#), dass eine Anwendung von Macrolane für die Brustvergrösserung vom Hersteller Q-Med nicht mehr empfohlen wird, da Knoten und Verhärtungen aufgrund einer Macrolane-Injektion die Früherkennung von Brustkrebs mittels Mammographien und Abtasten erschweren. In Absprache mit der Schweizerischen Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie und der Schweizerischen Gesellschaft

¹ [7. Abschnitt der Medizinprodukteverordnung \(MepV; SR812.213\)](#)

² www.swissmedic.ch/md > Aktuell > Archiv > Informationen über Bestimmte Medizinprodukte > Macrolane und ähnliche Produkte [...]

Information zu Macrolane und Bewerbung von Medizinprodukten

für Senologie empfahl Swissmedic, bis auf weiteres auf Brustvergrößerungen mit Macrolane oder anderen Injektionsmitteln auf Hyaluronsäure-Basis zu verzichten.

Am 7. Mai 2012 informierte der Hersteller, dass er entschieden hat, die Indikation Brustvergrößerung nicht mehr zu bewerben (Vk_20120504_06 [d](#) / [f](#)³).

Die aktuelle Gebrauchsanweisung (Version vom Mai 2014) schliesst den Einsatz von Macrolane für die Brustvergrößerung aus („**Warnhinweise: Nicht in den Brüsten anwenden.**“).

Die Bewerbung von Macrolane sowie anderen Produkten für die Fachanwendung durch Praxen und Kliniken ist unzulässig

Im Frühling 2016 stellte Swissmedic fest, dass Schweizer Praxen und Kliniken Brustvergrößerungen mit Macrolane bewerben. Eine solche Werbung stellt einen Verstoß gegen die geltenden gesetzlichen Bestimmungen für die Werbung für Medizinprodukte⁴ dar:

- Gemäss der Gebrauchsanweisung ist Macrolane explizit nicht für die Anwendung in die Brüste vorgesehen. Die Bewerbung von Macrolane für die Brustvergrößerung entspricht daher nicht der vorgesehenen Zweckbestimmung, weshalb es sich bei dieser Anpreisung um eine irreführende Angabe über die Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes handelt⁵.
- Gemäss der Gebrauchsanweisung soll die Anwendung von Macrolane nur durch Fachpersonen vorgenommen werden. Werbung einer Praxis oder Klinik für Macrolane (oder andere Medizinprodukte) richtet sich grundsätzlich an Patientinnen und Patienten, welche sich für eine Behandlung mit diesen Produkten interessieren könnten (sogenannte „Publikumswerbung“). Publikumswerbung für Macrolane (sowie für andere Produkte für die Anwendung durch Fachpersonen) ist gemäss der geltenden gesetzlichen Grundlage unzulässig⁶.

Bitte an die Fachgesellschaften

Im vorliegenden Fall geht Swissmedic davon aus, dass die Bewerbung von Macrolane durch Praxen und Kliniken für die Brustvergrößerung auf einer ungenügenden Information von Anwenderinnen und Anwendern beruht.

Swissmedic bittet daher die Fachgesellschaften, Ihren Mitgliedern Folgendes im Rahmen einer Mitteilung in Erinnerung zu rufen:

- Das Produkt **Macrolane** ist vom Hersteller **nicht mehr für die Brustvergrößerung vorgesehen** und soll dementsprechend nicht mehr in dieser Indikation verwendet werden.
- **Publikumswerbung für Medizinprodukten, die für die Anwendung durch Fachpersonen vorgesehen sind** (z.B. die Bewerbung von Macrolane auf der Website der Praxis), ist unzulässig.

³ www.swissmedic.ch/md > Liste Rückrufe und andere Sicherheitsmassnahme Suche: Macrolane

⁴ [Art. 21 MepV](#)

⁵ Art. 21 Abs. 2 MepV

⁶ Art. 21 Abs. 3 Bst. b MepV

Information zu Macrolane und Bewerbung von Medizinprodukten

Fragen zum vorliegenden Sachverhalt nehmen wir gerne unter questions.devices@swissmedic.ch entgegen.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte

Funktion

Funktion

Name

Name

Diese Information geht an die

- Schweizerische Gesellschaft für Senologie
- Schweizerische Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie
- Galderma Schweiz AG (Schweizer Distributor von Macrolane; zur Information)