



Dokument	<b>LSR 2023 S. 102</b>
Autor	<b>Peter Bürkli, Mirjam Olah, Dimitri Sidler</b>
Titel	<b>Smart Pills – Qualifikation nach Schweizer Heilmittelrecht</b>
Seiten	<b>102-115</b>
Publikation	<b>Life Science Recht - Juristische Zeitschrift für Pharma, Biotech und Medtech</b>
Herausgeber	<b>Philippe Fuchs, Claudio Helmle, Andri Hess, Michael Isler, Valérie Junod, Michael Noth, Janine Reudt-Demont, Barbara Schroeder de Castro Lopes, Martin Wilming</b>
Frühere Herausgeber	<b>Andreas Schöllhorn</b>
ISSN	<b>0031-9688</b>
Verlag	<b>Stämpfli Verlag AG</b>

## Smart Pills – Qualifikation nach Schweizer Heilmittelrecht

### Innovation im Spannungsfeld regulatorischer, wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Interdependenzen

**Peter Bürkli**

Lic. iur., LL.M., Rechtsanwalt, Walder Wyss AG, Basel

**Mirjam Olah**

Dr. iur., Rechtsanwältin, Walder Wyss AG, Zürich

**Dimitri Sidler**

MLaw, Walder Wyss AG, Basel

Keywords: Smart Pills, Heilmittelrecht, Medizinprodukterecht

Abstract: This article provides an overview on the qualification of Smart Pills under Swiss Law. After a short introduction and the explanation of what a Smart Pill is according to the present understanding, the article gives an overview of the legal framework for the distinction criteria of therapeutic products and medical devices. This is followed by a qualification of the Smart Pill itself and the Smart Pill App.

## I. Einleitende Bemerkungen

Der dynamische technologische Fortschritt führt in der Medizin und insbesondere in der Medizinprodukteindustrie zu bedeutenden medizintechnischen Innovationen. Mitte Juni informierte z.B. der Bund, dass Forschende der Empa und der ETH Zürich ein Pflaster mit Sensorfunktion entwickelt haben, das einem «Spion im Bauch» gleich dafür sorgt, dass Wunden nach einer Operation im Bauchraum dicht verschlossen bleiben.<sup>1</sup> Akteure im Bereich der hochspezialisierten Medizinprodukteherstellung messen sodann insbesondere dem Entwicklungsfeld der sogenannten Smart Pill-Technologie eine tragende Rolle für

<sup>1</sup> Das Polymerpflaster warnt, bevor gefährliche Lecks an Nähten im Magen-Darm-Trakt entstehen, und schliesst die Stellen eigenständig (vgl. die Medienmitteilung vom 15. Juni 2023; einsehbar unter <<https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-95715.html>>; zuletzt besucht am 10. Juli 2023).

die Revolutionierung der medizinischen Behandlungsmöglichkeiten bei und versprechen aufgrund des nunmehr mittels Smart Pill-Technologie u.a. ermöglichten Medical Compliance Monitorings in Bezug auf die Therapietreue nicht nur eine signifikante Optimierung der Patientensicherheit, sondern auch ein erhebliches Potenzial für Kosteneinsparungen.<sup>2</sup> Der Einsatz der Smart Pill-Technologie wirft infolge der damit einhergehenden Chancen und Risiken allerdings auch ein breites Spektrum an Rechtsfragen auf. In den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) hat sich die zuständige Zulassungsbehörde für Arzneimittel (Food and Drug Administration, FDA) im Kontext der Zulassung von Abilify MyCite bereits mit den regulatorischen Implikationen der Smart Pill-Technologie auseinandergesetzt.<sup>3</sup> Im Hinblick darauf, dass das entsprechende Zulassungsgesuch bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) wieder zurückgezogen wurde,<sup>4</sup> erfolgte im europäischen Zulassungskontext bislang noch keine ab-

LSR 2023 S. 102, 103

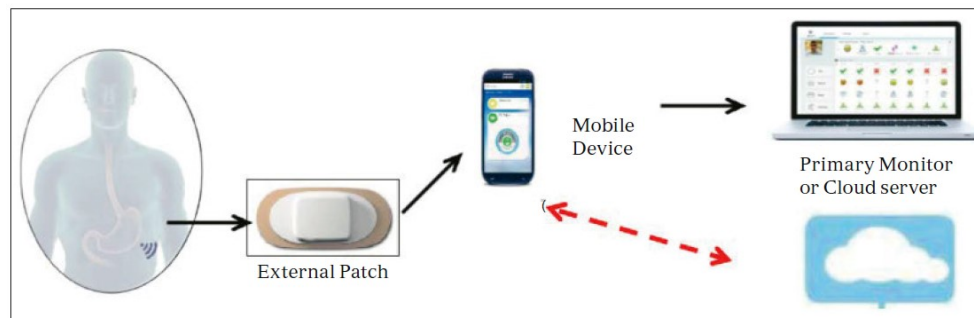


Abbildung: Übersicht über die Bestandteile einer Smart Pill.<sup>5</sup>

schliessende Auseinandersetzung. Der vorliegende Beitrag beleuchtet im Sinne einer Tour d'Horizon die Qualifikation der Smart Pill-Technologie – d.h. der einzelnen Bestandteile des Smart Pill-Systems und des Kombinationsprodukts, mithin des Smart Pill-Systems in Kombination mit einem Wirkstoff – nach Schweizer Heilmittelrecht.

## II. Einordnung der Smart Pill nach vorliegendem Verständnis

Am 13. November 2017 verkündete die FDA die erstmalige Zulassung eines Heilmittels, das über einen Sensor zur Verfolgung der Wirkstoffaufnahme verfügt.<sup>6</sup> Sinn und Zweck des Heilmittels ist, dass Patientinnen und Patienten sowie gegebenenfalls Angehörige oder medizinische Betreuungspersonen im Sinne einer Kontrollfunktion überprüfen können, ob das Heilmittel korrekt eingenommen wurde.<sup>7</sup> Die «Smart Pill» nach dem vorliegenden Verständnis besteht zum einen aus einem Wirkstoff, der als Teilbestandteil der Smart Pill von der Patientin oder dem Patienten eingenommen wird, und zum anderen aus einem technologisierten Teil, mit dessen Hilfe ebendiese Wirkstoffaufnahme überwacht werden kann.<sup>8</sup> Der technologisierte Teil

<sup>2</sup> Olena Litvinova et al., Digital Pills with Ingestible Sensors: Patent Landscape Analysis, in: Pharmaceuticals 2022,15,1025, 2.

<sup>3</sup> Vgl. <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-pill-sensor-digitally-tracks-if-patients-have-inge-sted-their-medication>>; zuletzt besucht am 10. Juli 2023.

<sup>4</sup> Vgl. die entsprechenden Angaben auf der Homepage der EMA, einsehbar unter <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/abilify-mycite>>; zuletzt besucht am 10. Juli 2023.

<sup>5</sup> Siehe <[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2017/207202Orig1s000SumR.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2017/207202Orig1s000SumR.pdf)>; zuletzt besucht am 10. Juli 2023.

<sup>6</sup> Siehe <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-pill-sensor-digitally-tracks-if-patients-have-inge-sted-their-medication>>; zuletzt besucht am 10. Juli 2023.

<sup>7</sup> Kerstin Noëlle Vokinger, Die digitale Pille, in: Jusletter IT 26. April 2018, 3.

<sup>8</sup> Im Schrifttum werden für Pillen mit integriertem Sensor zur Überwachung der Arzneimitteleinnahme nebst dem Begriff «Smart Pills» auch die Begriffe «Digital Pills» oder «Intelligent Pills» verwendet. Ebenfalls als Smart Pills bezeichnet – allerdings nicht Gegenstand der vorliegenden Untersuchung – werden Präparate in Tabletten- oder Pillenform, welche die kognitive Leistungsfähigkeit des Gehirns fördern. Dabei sollen dem Gehirn über hochdosierte Präparate Nähr- und Vitalstoffe zur geistigen Leistungsoptimierung zugeführt werden (vgl. beispielsweise <<https://www.brain-effect.com/magazin/smart-pills-fuers-studium>>; zuletzt besucht am 10. Juli 2023).

dieses Smart Pill-Systems setzt sich aus den folgenden drei Hauptbestandteilen zusammen: einem sogenannten Ingestible Event Marker (IEM),<sup>9</sup> einem externen Sensorpflaster und einer Software-Applikation. Die Funktionsweise der Smart Pill-Technologie in der Anwendungsform eines Medical Compliance Monitoring-Systems lässt sich – stark vereinfacht dargestellt – wie folgt erklären: Nebst dem Wirkstoff wird in das pillenförmige Produkt auch ein IEM integriert. Dabei handelt es sich um einen einnehmbaren Sensor, der etwa 1 mm klein ist und aus Kupferchlorid, Magnesium und Silizium besteht. Sobald der Sensor mit der Magensäure in Kontakt kommt, reagieren das Magnesium und das Kupferchlorid und lösen ein elektronisches Signal aus. Das Signal wird von einem am Brustkorb des Patienten getragenen Sensorpflaster registriert, die Information, dass die Smart Pill eingenommen wurde, an eine Software-Applikation auf dem Smartphone transferiert und von dort an eine Cloud-Anwendung weitergeleitet. Dieser Vorgang erlaubt die Überprüfung der Einnahme via Smartphone oder Computer.<sup>10</sup> Bereits im Jahr 2012 erhielt das kalifornische Medizintechnologie-Start-up Proteus Digital Health Inc. (Proteus) die Zulassung für den IEM durch die FDA.<sup>11</sup> In einem zweiten Schritt erfolgte 2015 die FDA-Zulassung für das Smart Pill-System von Proteus, bestehend aus dem IEM, dem Sensorpflaster und der Software.<sup>12</sup> Im Jahr 2017 erfolgte sodann in einem dritten Schritt die Zulassung des digitalen Kombinationsprodukts

#### LSR 2023 S. 102, 104

Abilify MyCite, im Rahmen dessen der IEM mit dem bereits zugelassenen Arzneimittel Abilify (Wirkstoff Aripiprazol) kombiniert wurde, wobei die FDA erstmals eine derartige Kombination – d.h. eine digitale Arzneimittel-Medizinprodukte-Kombination – zuließ.<sup>13</sup> Die Zulassung für das digitale Kombinationsprodukt «Abilify MyCite» erhielt nunmehr das Pharmaunternehmen Otsuka Pharmaceutical Co., das bereits über die Zulassung für das Arzneimittel Abilify verfügte.<sup>14</sup>

Ein Blick auf die Patentaktivitäten seit dem Jahr 2010 zeigt, dass Medizinproduktehersteller im Bereich der Smart Pill-Technologie enormes Potenzial sehen und bestrebt sind, die Technologie stetig differenziert weiterzuentwickeln.<sup>15</sup> Nebst Smart Pill-Systemen, die in Bezug auf die Arzneimitteleinnahme eine Medical Compliance Monitoring-Funktion wahrnehmen, wurden auch sogenannte Smart Drug Delivery-Systeme entwickelt, die in der Lage sind, einen Wirkstoff über eine längere Zeit in der optimalen Dosierung am gewünschten Ort im Körper abzugeben. Ferner wurden auch Smart Pill-Anwendungen entwickelt, die ausschliesslich über eine bildgebende Funktion verfügen und zu endoskopischen Untersuchungszwecken eingesetzt werden können, indem sie dem medizinischen Personal relevante Daten aus dem Körperinnenraum minimalinvasiv zur Verfügung stellen.<sup>16</sup>

Die nachfolgende Untersuchung fokussiert auf die regulatorische Dimension der Anwendungsform der Smart Pill-Technologie als Medical Compliance Monitoring-System,<sup>17</sup> wobei in einem ersten Schritt eine heilmittelrechtliche Qualifikation der einzelnen Hauptbestandteile des technologisierten Teils des Smart Pill-Systems vorgenommen wird. In einem zweiten Schritt gilt es zu überprüfen, wie das Kombinationsprodukt als Ganzes nach Schweizer Heilmittelrecht zu qualifizieren ist. Anschliessend sind die damit einhergehenden

---

<sup>9</sup> Die FDA schuf im Kontext der Zulassung des IEM dafür eigens eine neue regulatorische Kategorie mit einer Klassifizierung in Klasse II (vgl. die entsprechenden Angaben in der Zulassungsnotifizierung der FDA vom 20. Juli 2012, einsehbar unter <[https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf11/K113070.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf11/K113070.pdf)>; zuletzt besucht am 10. Juli 2023).

<sup>10</sup> Litvinova et al. (Fn. 2), 7.

<sup>11</sup> Vgl. die Zulassungsnotifizierung der FDA vom 20. Juli 2012, einsehbar unter <[https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf11/K113070.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf11/K113070.pdf)>; zuletzt besucht am 10. Juli 2023.

<sup>12</sup> Vgl. die Zulassungsnotifizierung der FDA vom 27. Juni 2015, einsehbar unter <[https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf15/K150494.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/K150494.pdf)>; zuletzt besucht am 10. Juli 2023.

<sup>13</sup> Katerina Sideri et al., Digital pills for the remote monitoring of medication intake: a stakeholder analysis and assessment of marketing approval and patent granting policies, 10. Das digitale Kombinationsprodukt wurde von der FDA sowohl als Kombinationsprodukt aus Arzneimittel und Medizinprodukt sowie aufgrund der primären Wirkungsweise auch als Arzneimittel zugelassen (Sideri et al., 10, m. H. auf die FDA-Dokumentation, einsehbar unter <[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2017/207202Orig1s000Lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2017/207202Orig1s000Lbl.pdf)>; zuletzt besucht am 10. Juli 2023).

<sup>14</sup> Vgl. die Zulassungsnotifizierung der FDA vom 15. November 2002, einsehbar unter <[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/appletter/2002/214361tr.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/appletter/2002/214361tr.pdf)>; zuletzt besucht am 10. Juli 2023.

<sup>15</sup> Litvinova et al. (Fn. 2), 3 ff.

<sup>16</sup> Vgl. zum Ganzen, Litvinova et al. (Fn. 2), 8 ff.; vgl. auch <<https://www.sueddeutsche.de/wissen/medizintechnik-chips-im-bauch-1.2722363>>; zuletzt besucht am 10. Juli 2023.

<sup>17</sup> Für eine vertiefte Analyse von «Digital Pills» aus datenschutzrechtlicher Perspektive vgl. Anne-Catherine Hahn, Digital Medical Applications: Legal and Compliance Risks, in: LSR 2020, 20–27.

Implikationen für das regulatorische Regelungsregime zu skizzieren, und es sind schliesslich auch die Chancen und Risiken dieser Technologie zu beleuchten.

### III. Rechtliche Qualifikation der Bestandteile einer Smart Pill nach Schweizer Heilmittelrecht

#### A. Überblick

Das Heilmittelgesetz ([HMG](#)) regelt den Umgang mit Heilmitteln, insbesondere auch deren Herstellung und ihr Inverkehrbringen, wobei der Begriff Heilmittel als Oberbegriff zu verstehen ist und sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte umfasst.<sup>18</sup> Zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten gilt gemäss [Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG](#) i.V.m. [Art. 3 Abs. 1 lit. b MepV](#) der sogenannte Ausschliesslichkeitsgrundsatz, das heisst, ein Heilmittel ist entweder als Arzneimittel oder als Medizinprodukt zu qualifizieren.<sup>19</sup> Das regulatorische Verständnis zeichnet sich mithin durch eine grundlegende Binarität aus. Die Regelungsansätze der beiden Kategorien unterscheiden sich dabei markant. Während das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in der Regel ein formelles Zulassungsverfahren bedingt, im Rahmen dessen eine vorgängige behördliche Kontrolle erfolgt, und praktisch alle Tätigkeiten im Kontext von Arzneimitteln der Bewilligungspflicht unterliegen, dürfen Medizinprodukte ohne behördliche Kontrolle und Genehmigung in den Handel gebracht werden und unterliegen insoweit der Selbstkontrolle der Hersteller und der weiteren Wirtschaftsakteure, die Medizinprodukte vertreiben.<sup>20</sup> Die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten ist dementsprechend aus gesundheitspolizeilicher Sicht von grosser Bedeutung. Mit einer korrekten Einteilung soll sichergestellt werden, dass Anwender und Verbraucher vor ungenügend geprüften Produkten geschützt sind.<sup>21</sup> Mit Blick auf die unterschiedlichen Anforderungen ist die Produktqualifizierung aus Sicht der Hersteller von zentraler Bedeutung.<sup>22</sup>

LSR 2023 S. 102, 105

#### 1. Legaldefinition Arzneimittel

Gemäss [Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG](#) sind Arzneimittel Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, 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. Als wesentliche Elemente in die Legaldefinition eingeschlossen sind insbesondere:

- die Herkunft aus einer chemischen oder biologischen Quelle, wobei sowohl chemisch definierte Stoffe oder Stoffgemische organischer oder anorganischer Natur als auch biotechnologisch hergestellte Produkte und Arzneipflanzen erfasst sind;<sup>23</sup>
- die Verwendung, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen, wobei auch präventiv wirksame Arzneimittel wie Impfstoffe dazugehören;<sup>24</sup>

---

<sup>18</sup> [Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG](#).

<sup>19</sup> Isabelle Wildhaber, Zum Begriff des Medizinprodukts, in: Rütsche (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, 9–34, 16, m. w. H. u. a. auf BVGer, 19. 4. 2011, [C-1355/2008, E. 3.2](#); Pascal Bürgin/Nora Gloor, Heilmittel/Kosmetika/Nahrungsergänzungsmittel – die Gretchenfrage der Produktqualifikation, in: LSR 2021, 89–97, 92 f., m. w. H.; BSK [HMG](#)-Ursula Eggenberger Stöckli/Felix Kesselring, Art. 4 N 144, m. w. H. u. a. auf BVGer, 12. 12. 2007, [C-2093/2006, E. 3.2](#).

<sup>20</sup> Ursula Eggenberger Stöckli, FHB Verwaltungsrecht, Zürich 2015, 577; Botschaft [HMG](#) Medizinprodukte-Regulierung, BBl 2019 1 ff., 6; vgl. Mattia Brugger, Regulierungskonzepte im schweizerischen Heilmittelrecht, in: Jusletter 1. Februar 2021, Rz. 25. Dies soll jedoch nicht darüber hinwegtäuschen, dass auch bei Medizinprodukten eine Vielzahl regulatorischer Anforderungen zu erfüllen ist.

<sup>21</sup> Eggenberger Stöckli/Kesselring (Fn. 19), Art. 4 N 12.

<sup>22</sup> Vgl. Wildhaber (Fn. 19), 15 f.

<sup>23</sup> Botschaft [HMG](#), BBl 1999 3453, 3488.

<sup>24</sup> Botschaft [HMG](#), BBl 1999 3453, 3488.



– die medizinische Einwirkung auf den Menschen oder das Tier. Darunter versteht man die Wechselwirkung des Arzneimittels mit dem Organismus oder dem Stoffwechsel von Mensch oder Tier in Form einer pharmakologischen,<sup>25</sup> immunologischen<sup>26</sup> oder metabolischen<sup>27</sup> Wirkung.<sup>28</sup>

## 2. Legaldefinition Medizinprodukt

Nach [Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG](#) werden unter Medizinprodukten Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-Diagnostika, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird, verstanden. Wesentliche Elemente der Definition von Medizinprodukten sind insbesondere:

- die Charakterisierung als technische Produkte, die Stoffe, Stoffgemische und Gegenstände umfasst;<sup>29</sup>
- der Zweck, insbesondere zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen;<sup>30</sup>
- die medizinische Verwendung, wobei die Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht wie bei Arzneimitteln durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung erreicht wird, sondern durch mechanische, physikalische oder physikochemische Art und Weise zustande kommt.<sup>31</sup>

Die Reglementierung der Medizinprodukte erfolgt in der Schweiz vornehmlich in der per 26. Mai 2021 grundlegend revidierten Medizinprodukteverordnung ([MepV](#)). Die Gesetzgebung im Bereich des Medizinprodukterechts orientiert sich im Sinne eines harmonisierenden Nachvollzugs an den entsprechenden Bestimmungen und Auslegungsleitfäden der Europäischen Union (EU).<sup>32</sup> Die [MepV](#) weist denn auch zahlreiche Verweise auf die seit Mai 2021 geltende Medizinprodukteverordnung 2017/745 der EU (Medical Device Regulation, MDR) auf. Das Schweizer Medizinprodukterecht sowie die Rechtsprechung knüpfen bereits vor der Revision der [MepV](#) eng an die Regulierung der EU und deren Auslegung an.<sup>33</sup> Diese Parallelisierung dient namentlich der Gewährleistung eines freieren Warenverkehrs der regulierten technischen Handelsgüter in Europa und soll Handelshemmnisse für Schweizer Hersteller und in der Schweiz tätige europäische Händler reduzieren.<sup>34</sup>

Hintergrund bildet namentlich das zwischen der Schweiz und der EU abgeschlossene Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, das sogenannte Mutual Recognition Agreement (MRA), dessen Nachführung derzeit allerdings nach wie vor aussteht.<sup>35</sup>

---

<sup>25</sup> Bei einer pharmakologischen Wirkung findet eine Wechselwirkung zwischen den Molekülen einer Wirksubstanz und einem zellulären Bestandteil des Organismus statt (Eggenberger Stöckli/Kesselring (Fn. 19), Art. 4 N 15, m. w. H.).

<sup>26</sup> Bei einer immunologischen Wirkung werden Zellen und/oder Produkte, die an einer spezifischen Immunantwort beteiligt sind, im oder auf dem Körper stimuliert und/oder mobilisiert (Eggenberger Stöckli/Kesselring (Fn. 19), Art. 4 N 15, m. w. H.).

<sup>27</sup> Bei einer metabolischen Wirkung handelt es sich um eine Wirkung, die chemische Prozesse ändert, die Teil der normalen Körperfunktionen sind (Eggenberger Stöckli/Kesselring (Fn. 19), Art. 4 N 15, m. w. H.).

<sup>28</sup> Eggenberger Stöckli/Kesselring (Fn. 19), Art. 4 N 15, m. w. H.

<sup>29</sup> Eggenberger Stöckli (Fn. 20), 586.

<sup>30</sup> [Art. 3 Abs. 1 lit. c MepV](#).

<sup>31</sup> Eggenberger Stöckli/Kesselring (Fn. 19), Art. 4 N 131, m. w. H.

<sup>32</sup> Michael Isler, Lifestyle- oder Medizinprodukt?, in: Zeitschrift für Datenrecht und Informationssicherheit, 66; vgl. Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) vom 30. November 2018, BBl 2019 1 ff., 10.

<sup>33</sup> Wenig überraschend referenzierte das Bundesverwaltungsgericht im Leitentscheid «Sympto», im Rahmen dessen es sich mit den Voraussetzungen zur Qualifikation einer Gesundheitsapp (Software) als Medizinprodukt auseinandersetzte, die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes und die Auslegungsleitfäden der EU (BVGer, 17. 9. 2018, [C-669/2016](#)).

<sup>34</sup> Sarah Leins-Zurmühle, Mobile Applikationen als Medizinprodukte, in: LSR 2021, 137–147, 138.

<sup>35</sup> Vgl. die Medienmitteilung zur 17. Sitzung des Gemischten Ausschusses zum MRA, einsehbar unter <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-92213.html>; zuletzt besucht am 10. Juli 2023.

<sup>36</sup> Eggenberger Stöckli/Kesselring (Fn. 19), Art. 4 N 143, m. w. H. u. a. auf BVGer, 17. 9. 2018, [C-669/2016, E. 4.6](#);

### 3. Abgrenzung

Die beiden Heilmittel unterscheidet insbesondere, dass Arzneimittel gemäss [Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG](#) für die medizinische *Einwirkung* auf den Organismus bestimmt sind, während bei Medizinprodukten nach [Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG](#) die medizinische *Verwendung* im Vordergrund steht.<sup>36</sup> Die Einwirkung des Arzneimittels erfolgt auf pharmakologische, immu-

LSR 2023 S. 102, 106

nologische oder metabolische Art und führt zu einer direkten Wechselwirkung mit dem Organismus.<sup>37</sup> Dahingegen resultiert die Verwendung eines Medizinproduktes in einer mechanischen, physikalischen oder physikochemischen Wirkung.<sup>38</sup> Das Medizinprodukt übernimmt dabei beispielsweise eine mechanische Funktion, bildet eine physikalische Barriere oder dient als Ersatz oder der Unterstützung von Organen oder Körperfunktionen.<sup>39</sup> Einem Medizinprodukt liegen also technische Komponenten zugrunde, und es entsteht gerade keine vergleichbare Wechselwirkung mit dem Organismus oder Stoffwechsel wie bei Arzneimitteln.<sup>40</sup> Nach dem Gesagten scheint die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten auf den ersten Blick keine grosse Herausforderung darzustellen. Die Fülle an Urteilen, die sich mit dieser Abgrenzungsthematik beschäftigen, zeigt indes, dass Abgrenzungsschwierigkeiten bei der Unterscheidung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Praxis häufig vorkommen.<sup>41</sup> Die Abgrenzung bereitet insbesondere Schwierigkeiten, wenn Heilmittelprodukte sowohl Elemente der Arzneimitteldefinition als auch Elemente der Medizinproduktdefinition enthalten.<sup>42</sup>

Die Abgrenzungsschwierigkeiten betreffend Arzneimittel und Medizinprodukte führten auf europäischer Ebene dazu, dass ein Zusatz in die Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG<sup>43</sup> implementiert wurde: Gemäss Art. 2 Ziff. 2 RL 2001/83/EG sind Grenzprodukte in Zweifelsfällen als Arzneimittel einzuordnen.<sup>44</sup> Obschon diese Zweifelsfallregelung faktisch *ipso iure* eine Ausweitung des Arzneimittelbegriffs zur Folge hat,<sup>45</sup> hielt der EuGH in einem älteren Entscheid fest, dass die Regelung grundsätzlich nicht zu einer generellen Herabsetzung der Anforderungen an die Einordnung eines Produkts als Arzneimittel führen dürfe; vielmehr komme eine entsprechende Einordnung lediglich in Frage, wenn eine Arzneimittelwirkung nicht auszuschliessen sei.<sup>46</sup> Allerdings geht aus dem jüngst in diesem Zweifelsfallkontext ergangenen Urteil des EuGH hervor, dass Grenzprodukte regelmässig als Arzneimittel einzuordnen seien, die RL 2001/83/EG mithin bloss dann keine Anwendung finden solle, wenn ein Produkt eindeutig unter die Definition einer anderen Produktgruppe falle.<sup>47</sup> Diesbezüglich werde u.a. eine *wissenschaftliche Feststellung* der Abwesenheit pharmakologischer, immunologischer und metabolischer Wirkungen vorausgesetzt.<sup>48</sup> Die Schweizer Heilmittelgesetzgebung kennt (bislang) keine analoge ausdrückliche Zweifelsfallbestimmung im Sinne von Art. 2 Ziff. 2 RL 2001/83/EG. Die gemäss Ausschliesslichkeitsgrundsatz im Sinne von [Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG](#) i.V.m. [Art. 3 Abs. 1 lit. b MepV](#) implementierte heilmittelrechtliche Binarität beinhaltet bei genauerer Betrachtung der Ausgestaltung dieser Normen indes zumindest implizit eine entsprechende Zweifelsfallweichenstellung zugunsten einer Qualifizierung als Arzneimittel. Ferner sind die entsprechenden Bestimmungen aufgrund der starken Anbindung des schweizerischen Heilmittelrechts an das Unionsrecht im

---

Marcel Lanz, Die heilmittelrechtliche Qualifikation von nanotechnologischen drug-delivery-Produkten, in: ex ante 2/2016, 14 ff., 18.

<sup>37</sup> Eggenberger Stöckli/Kesselring (Fn. 19), Art. 4 N 143; Bürgin/Gloor (Fn. 19), 93; Lanz (Fn. 36), 14 ff., 18.

<sup>38</sup> Bürgin/Gloor (Fn. 19), 93, m. w. H. u. a. auf Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) vom 30. 11. 2018, BBl 2019 1 ff., 6; Eggenberger Stöckli/Kesselring (Fn. 19), Art. 4 N 143, m. w. H. u. a. auf Erläuternder Bericht [MepV/KlinV-Mep 2020](#), 7.

<sup>39</sup> Eggenberger Stöckli/Kesselring (Fn. 19), Art. 4 N 143, m. w. H.; Bürgin/Gloor (Fn. 19), 93.

<sup>40</sup> Bürgin/Gloor (Fn. 19), 93, m. w. H. u. a. auf Eggenberger Stöckli (Fn. 20), 586.

<sup>41</sup> Vgl. Wildhaber (Fn. 19), 17 ff., m. H. auf BVGer, 12. 12. 2007, [C-2093/2006](#); BVGer, 19. 4. 2011, [C-1355/2008](#); REKO für Heilmittel, 1. 9. 2005, HM 05/107; BVGer, 19. 10. 2009, [C-900/2007](#).

<sup>42</sup> Vgl. dazu die Ausführungen zu den Kombinationsprodukten in Abschnitt III. B.

<sup>43</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. 11. 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABi L 311 vom 28. 11. 2001 (RL 2001/83/EG); Bürgin/Gloor (Fn. 19), 93, m. w. H.

<sup>44</sup> Bürgin/Gloor (Fn. 19), 93 f., m. H. auf Lanz (Fn. 36), 18.

<sup>45</sup> Bürgin/Gloor (Fn. 19), 94.

<sup>46</sup> Lanz (Fn. 36), 18, m. H. auf EuGH, 15. 1. 2009, C-140/07, Rz. 23 ff.

<sup>47</sup> EuGH, 19. 1. 2023, C-495/21, C-496/21.

<sup>48</sup> EuGH, 19. 1. 2023, C-495/21, C-496/21.

Geiste der Zweifelsfallbestimmung von Art. 2 Ziff. 2 RL 2001/83/EG auszulegen.<sup>49</sup> Im Zweifelsfall entscheidet Swissmedic als zuständige Behörde, in welche Kategorie ein Heilmittel einzuteilen ist.<sup>50</sup>

Um der Abgrenzungsproblematik und damit einhergehenden Unwägbarkeiten entgegenzuwirken, wurden auf EU-Ebene seit Längerem verschiedene Mechanismen zur Unterstützung der Akteure im heilmittelrechtlichen Entwicklungsbereich implementiert. Für die rechtliche Abgrenzung der Bereiche Medizinprodukt-Arzneimittel wurden u.a. sogenannte MEDDEV-Leitlinien von der EU-Kommission veröffentlicht.<sup>51</sup> Nunmehr erarbeitet die Medical Device Coordination Group (MDCG)<sup>52</sup> bzw. deren spezialisierte Arbeitsgruppen – z.B. MDCG Working Group on Borderline and Classification – entsprechende Leitlinien.<sup>53</sup> Obschon diese Dokumente für die Schweizer Behörden keine rechtsverbindliche Wirkung entfalten, können diese zumindest als Auslegungshilfe herangezogen werden.<sup>54</sup> Ferner soll auf EU-Ebene ein neuer Klassifizierungsmechanismus eingeführt werden, mit dem bereits in einem frühen Stadium des Entwicklungsprozesses geklärt werden kann, ob es sich bei einem Heilmittelprodukt potenziell um ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt handelt.<sup>55</sup> Der entsprechende Verordnungsentwurf vom 26. April 2023 sieht einen neuen Mechanismus für Borderline-Produkte vor, im Rahmen dessen die Akteure im Bereich der Arzneimittel- und Medizinprodukteentwicklung oder auch die zuständigen nationalen Behörden eine wissenschaftliche Empfehlung bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) einholen können.<sup>56</sup>

## LSR 2023 S. 102, 107

ten, können diese zumindest als Auslegungshilfe herangezogen werden.<sup>54</sup> Ferner soll auf EU-Ebene ein neuer Klassifizierungsmechanismus eingeführt werden, mit dem bereits in einem frühen Stadium des Entwicklungsprozesses geklärt werden kann, ob es sich bei einem Heilmittelprodukt potenziell um ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt handelt.<sup>55</sup> Der entsprechende Verordnungsentwurf vom 26. April 2023 sieht einen neuen Mechanismus für Borderline-Produkte vor, im Rahmen dessen die Akteure im Bereich der Arzneimittel- und Medizinprodukteentwicklung oder auch die zuständigen nationalen Behörden eine wissenschaftliche Empfehlung bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) einholen können.<sup>56</sup>

## B. Ingestible Event Marker (IEM)

### 1. Überblick

Wie bereits eingangs dargelegt, handelt es sich beim sogenannten IEM um einen ca. 1 mm kleinen Sensor, bestehend aus Kupferchlorid, Magnesium und Silizium. Sobald der Sensor mit der Magensäure in Kontakt kommt, reagieren das Magnesium und das Kupferchlorid und geben mithilfe der Bluetooth-Technologie ein Signal an das vom Patienten getragene Sensorpflaster weiter.<sup>57</sup>

<sup>49</sup> Vgl. Lanz (Fn. 36), 14 ff., 18 f., m. w. H.; zur Bedeutung des europäischen Rechts vgl. Wildhaber (Fn. 19), 22 ff. und Eggenberger Stöckli/Kesselring (Fn. 19), Art. 4 N 141, m. w. H.

<sup>50</sup> Eggenberger Stöckli/Kesselring (Fn. 19), Art. 4 N 144, m. H. auf Botschaft [HMG](#), BBl 1999 3453, 3490.

<sup>51</sup> Vgl. MEDDEV 2.1/3 rev.3 zu sogenannten Borderline-Produkten; abrufbar unter <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10328/attachments/1/translations>; zuletzt besucht am 10. Juli 2023.

<sup>52</sup> Die MDCG wurde unter Art. 103 MDR als rein konsultatives Gremium eingerichtet, das gemäss Art. 105 MDR hauptsächlich Aufgaben beratender, unterstützender oder mitwirkender Natur hat, so etwa bei der Entwicklung von Leitlinien für die Umsetzung der MDR oder von Normen, gemeinsamen Standards und wissenschaftlichen Leitlinien.

<sup>53</sup> Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices, Version 2 – December 2022, abrufbar unter [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/md\\_borderline\\_manual\\_12-2022\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/md_borderline_manual_12-2022_en.pdf); zuletzt besucht am 10. Juli 2023.

<sup>54</sup> Wildhaber (Fn. 19), 24, m. w. H.; Bürgin/Gloor (Fn. 19), 94, m. w. H. u. a. auf Lanz (Fn. 36), 14 ff., 19, m. w. H. u. a. auf BVGer, 19. 10. 2007, [C-900/2007, E. 4.4](#), wonach die Relevanz der MEDDEV dahingehend zu relativieren sei, als eine mit Hilfe dieser Leitlinien erfolgte Rechtsauslegung nicht den schweizerischen Rechtsnormen widersprechen dürfe.

<sup>55</sup> Zur Übersicht über das entsprechende Reformvorhaben vgl. die Angaben und Unterlagen, einsehbar unter [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en); zuletzt besucht am 10. Juli 2023.

<sup>56</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006; einsehbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0193>; zuletzt besucht am 10. Juli 2023. Auf einen hinreichend begründeten Antrag hin soll die EMA sodann feststellen, ob es sich beim Heilmittelprodukt um ein potenzielles Arzneimittel handelt. Sofern ein Mitgliedstaat mit einer Empfehlung der EMA nicht einverstanden ist, steht der Weg an die Europäische Kommission offen, wobei diese einen Entscheid auch auf eigene Initiative treffen kann.

<sup>57</sup> Litvinova et al. (Fn. 2), 7.



## 2. Heilmittelrechtliche Qualifikation

Der IEM ist zur medizinischen Verwendung am Menschen bestimmt. Im Sinne eines Überwachungstools hat das Produkt den Zweck, die Heilmittelaufnahme zu überwachen und die Patientin oder den Patienten bzw. das Medizinalpersonal mithilfe weiterer Instrumente (Sensorpflaster, das am Brustkorb der Patientin oder des Patienten angebracht ist, und Software-Applikation) auf die gegebenenfalls fehlende oder fehlerhafte Einnahme aufmerksam zu machen. Eine Wechselwirkung pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Natur mit dem menschlichen Organismus findet allerdings nicht statt. Vielmehr führt eine chemische Reaktion der einzelnen Bestandteile beim Aufeinandertreffen mit der Magensäure zu einem elektronischen Signal an das extern getragene Sensorpflaster. Beim einnehmbaren Sensor handelt es sich folglich um ein Heilmittelprodukt, das die Voraussetzungen zur Qualifikation als Medizinprodukt im Sinne von [Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG](#) i.V.m. [Art. 3 Abs. 1 MepV](#) erfüllt und folglich als Medizinprodukt zu qualifizieren ist.

## C. Das Sensorpflaster

### 1. Überblick

Das Sensorpflaster ist als ca. 10 cm langes Pflaster, das am Brustkorb der Patientin oder des Patienten angebracht wird und einen tragbaren Sensor enthält, der das Signal vom IEM empfängt, ausgestaltet.<sup>58</sup> Eine Schaumstoffoberfläche hält den Klebstoff zusammen und schützt die Elektronik des Geräts vor Feuchtigkeit. Das Sensorpflaster erfasst das Datum und die Uhrzeit der IEM-Einnahme und überträgt die Daten mittels Bluetooth-Technologie an eine Software-Applikation.<sup>59</sup> Das Sensorpflaster ist indes weit mehr als ein schlichter Sendungsempfänger, der lediglich ein Bestätigungssignal empfängt und an eine Software-Applikation sendet. Vielmehr ist das Sensorpflaster so konzipiert, dass es weitere patientenbezogene Daten physiologischer und verhaltensbezogener Natur wie etwa Herzfrequenz, körperliche Aktivität und Hauttemperatur selbständig erfassen und an die Software-Applikation weiterleiten kann.<sup>60</sup> Darüber hinaus verfügt das Sensorpflaster gemäss Hersteller auch über eine allgemeine Tracking-Funktion.<sup>61</sup>

### 2. Heilmittelrechtliche Qualifikation

Wie der IEM weist auch das Sensorpflaster keine medizinische Einwirkung auf den menschlichen Körper in Form einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung auf, sondern dient der Anwendung am menschlichen Körper. Im Wege dieser Anwendung wird die Überwachung der IEM-Einnahme ermöglicht, und es werden zusätzlich patientenbezogene Gesundheitsdaten generiert. Somit bezweckt das Sensorpflaster in erster Linie die Überwachung, Behandlung bzw. Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen und ist als solches nach schweizerischem Heilmittelrecht

**LSR 2023 S. 102, 108**

als Medizinprodukt im Sinne von [Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG](#) i.V.m. [Art. 3 Abs. 1 MepV](#) zu qualifizieren.

## D. Die Smart Pill Software-Applikation

### 1. Überblick

Im Unterschied zu einem herkömmlichen Heilmittel in Pillenform besteht der Zweck des Smart Pill-Systems u.a. in der Medical Compliance Monitoring-Funktion, d.h. der Überwachung der IEM-Einnahme. Zu diesem Zweck sendet die Smart Pill die entsprechenden Daten via Sensorpflaster an eine dazugehörige Software-Applikation. Die Software-Applikation erinnert die Patientin oder den Patienten sodann an die Einnahme bzw. daran, dass diese nicht gemäss Therapieplan erfolgt ist. Ferner besteht auch die Möglichkeit einer Notifizierung der Angehörigen sowie der gegebenenfalls zuständigen Betreuungs- oder Medizinalpersonen, dies allerdings unter der Voraussetzung, dass eine Einwilligung der Patientin oder des Patienten vorliegt. Auch in Bezug auf diesen Bestandteil des Smart Pill-Systems stellt sich die Frage, ob es sich dabei um ein

<sup>58</sup> Siehe [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2017/207202Orig1s000SumR.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2017/207202Orig1s000SumR.pdf); zuletzt besucht am 10. Juli 2023.

<sup>59</sup> Siddesh et al., Digital Pills: Impact of Rising Technology, in: Archives of Medicine 2021, Vol. 13 No.6:26, 2.

<sup>60</sup> Ximena Vallejos/Christine Wu, Digital Medicine: Innovative Drug-Device Combination as New Measure of Medication Adherence, in: Journal of Pharmacy Technology 2017, Vol. 33(4), 137–139, 138; Sideri et. al. (Fn. 13), 25.

<sup>61</sup> Sideri et. al. (Fn. 13), 25.





Medizinprodukt im Sinne von [Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG](#) handelt und die Software-Applikation somit medizinproduktbezogene regulatorische Anforderungen zu erfüllen hat. In diesem Kontext erfolgt stets eine mehrstufige Prüffolge, im Rahmen deren zunächst das Vorliegen einer Software und anschliessend deren Qualifizierung als Medizinprodukt sowie bejahendenfalls deren medizinproduktrechtliche Klassifizierung zu beleuchten ist.

## 2. Begrifflichkeiten

Obschon der Terminus Software in [Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG](#) im Gesetz ausdrücklich referenziert wird, erfolgt diesbezüglich keine Legaldefinition. Swissmedic definiert Software – stark vereinfacht dargestellt – *«als eine Menge von Befehlen, die Eingangsdaten bearbeiten und Ausgangsdaten erzeugen»* und stützt sich dabei in erster Linie auf die Ende 2019 erschienene Leitlinie der MDCG zu Definitionsfragen bei medizinischer Software hinsichtlich der revidierten Verordnung über Medizinprodukte.<sup>62</sup> In Bezug auf Software im medizinischen Bereich wird üblicherweise zwischen Software als eigenständiges Medizinprodukt (*Standalone Software*), Software als integrierter Bestandteil eines Medizinprodukts (*Embedded Software*) und Software als Zubehör zu einem Medizinprodukt unterschieden.<sup>63</sup> Der Begriff «App» wird als Kurzform für den englischen Begriff «Application» verwendet. Bei mobilen Apps handelt es sich um eine Spielart von Software, d.h. um eine Anwendungssoftware zum Betrieb von Mobilgeräten wie Smartphones, Tablets oder Smart Watches.<sup>64</sup>

### a) Standalone-Software

Als Standalone-Software im medizinischen Kontext bezeichnet man jede Software, die zur Zeit des erstmaligen Inverkehrbringens nicht in ein Medizinprodukt integriert ist. Voraussetzung für das Vorliegen einer Software als eigenständiges Medizinprodukt ist folglich, dass es sich um eine Software im eigentlichen Sinne handelt, die nicht in ein Medizinprodukt integriert ist und die die Kriterien eines Medizinprodukts im Sinne von [Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG](#) i.V.m. [Art. 3 Abs. 1 MepV](#) erfüllt.<sup>65</sup>

### b) Embedded Software

Gleichsam als Gegenstück fungiert Software, die in ein Medizinprodukt – z.B. einen Operationsroboter – integriert und mit diesem als Einheit in Verkehr gebracht wird; hierbei handelt es sich um Software als integrierter Bestandteil eines Medizinprodukts, die kein eigenständiges Medizinprodukt darstellt. Als integrierter Bestandteil des Gesamtprodukts nimmt sie in der Regel eine Steuerungsfunktion in Bezug auf die Hardware wahr, ohne dass die Software selbst eine medizinische Zweckbestimmung innehaben muss.<sup>66</sup>

### c) Einordnung *in casu*

Im Hinblick auf die Ausgestaltung des Zusammenspiels von IEM, Sensorpflaster und Smart Pill Software-Applikation sowie deren zuvor beschriebene Funktionsweise als mobile Software-Applikation liesse sich dieser Smart Pill-Systembestandteil grundsätzlich als Standalone-Software einordnen. Diese Einordnung ist allerdings für die Qualifizierung als Medizinprodukt grundsätzlich von nachrangiger Bedeutung, zumal in Bezug auf Software letztlich deren medizinische Zweckbestimmung das entscheidende Kriterium bildet.

---

<sup>62</sup> Swissmedic Merkblatt Medizinprodukte-Software vom 26. Mai 2021, Ziff. 1, mit Verweis auf die Leitlinie MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR (nachfolgend: MDCG 2019-11), 5. *Kritisch* zu diesem Begriffsverständnis, Remus Muresan, «Künstliche Intelligenz» und Medizinprodukte: Qualifizierung und Klassifizierung unter der MDR, in: LSR 2021, 17–40, 18 ff.

<sup>63</sup> Leins-Zurmühle (Fn. 34), 138. Eine Software gilt mit Blick auf [Art. 3 Abs. 3 MepV](#) als *Zubehör* eines Medizinprodukts, wenn sie selbst nicht als Medizinprodukt zu qualifizieren ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und (lit. a) die speziell dessen oder deren Verwendung gemäss seiner oder ihrer Zweckbestimmung ermöglicht oder (lit. b) mit der die medizinische Funktion des Medizinprodukts oder der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen oder deren Zweckbestimmung gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll.

<sup>64</sup> Oliver Pramann/Urs-Vito Albrecht, Medizinische Software, Im regulatorischen Umfeld des Medizinprodukterechts am Beispiel von Medical Apps, in: InTeR 2015, 132–137, 133.

<sup>65</sup> Leins-Zurmühle (Fn. 34), 138, m. H. auf Roman Tomasini, Standalone-Software als Medizinprodukt, Augsburg 2016, 34 ff.

<sup>66</sup> Tomasini (Fn. 65), 43 ff. Infolge der Steuerungsfunktion wird die integrierte Software auch als Steuerungssoftware bezeichnet.

### 3. Heilmittelrechtliche Qualifikation

#### a) Medizinische Zweckbestimmung am Menschen

Gemäss [Art. 3 Abs. 1 lit. c MepV](#) liegt eine medizinische Zweckbestimmung namentlich vor, wenn die Software für die Diagnose, Überwachung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen bestimmt ist. Es kommt dabei nicht nur auf die objektive Zweckbestimmung, sondern im Sinne einer ganzheitlichen Betrachtungsweise auch auf die Aufmachung und die Anpreisung des Produkts durch den Hersteller an.<sup>67</sup> Im Falle einer als Medizinprodukt zu qualifizierenden Software-Applikation ist sodann nicht relevant, dass das Medizinprodukt an sich, nicht – wie dies gesetzlich vorgesehen wäre<sup>68</sup> – im oder am menschlichen Körper, wirkt.<sup>69</sup>

Die vorliegend zu qualifizierende Software-Applikation nimmt in Bezug auf den IEM eine Überwachung von dessen Einnahme vor. Mit der Meldung der Software-Applikation, dass die IEM-Einnahme nicht gemäss Therapieplan vorgenommen wurde, wird letztlich die Gewährleistung einer Medical-Compliance-Monitoring-Funktion in Bezug auf die Einhaltung des medizinischen Therapieregimes – d.h. die patientenseitige Therapietreue – bezweckt, es soll mithin die Behandlung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen unterstützt werden. Eine medizinische Zweckbestimmung im Sinne von [Art. 3 Abs. 1 lit. c MepV](#) liegt folglich mit Blick auf das qualifizierte Zusammenwirken der einzelnen Systembestandteile auch in Bezug auf die Smart Pill Software-Applikation vor.<sup>70</sup> In Bezug auf Software, die eine eigenständige Funktion wahrnimmt, gilt es sodann die beiden nachfolgend dargestellten Ausschlusskriterien zu berücksichtigen.

#### b) Datenverarbeitung, um medizinische Angaben zu erzeugen oder zu modifizieren

Die Datenverarbeitung der Software-Applikation darf nicht bloss zu allgemeinen Zwecken vorgenommen werden, indem sie sich z.B. auf die Funktionen der Datensammlung, -speicherung, -konvertierung und -formatierung sowie -archivierung oder auf die einfache Suchfunktion beschränkt.<sup>71</sup> Die Software-Applikation muss dazu geeignet sein, Informationen zu erzeugen oder zu modifizieren, die beispielsweise einem Dosierungsrechner dazu dienen, Berechnungen, Quantifizierungen oder Datenvergleiche auf der Basis bestimmter Referenzpunkte vorzunehmen.<sup>72</sup>

Die aus dem Zusammenwirken von IEM und Sensorpflaster bereitgestellten Daten werden vorliegend auf die mobile Software-Applikation auf dem Smartphone oder Tablet des Patienten oder der Patientin übertragen. Diese ist aufgrund des abgespeicherten Therapieplans in der Lage, festzustellen, ob der IEM dem Therapieplan entsprechend eingenommen wurde oder nicht. Auf der Basis der hinterlegten Patientendaten und der von IEM und Sensorpflaster übermittelten Daten erfolgen Handlungsanweisungen an den Nutzer oder die Nutzerin. Mit der Smart Pill Software-Applikation werden mithin Daten verarbeitet, um medizinische Angaben zu erzeugen.

#### c) Medizinische Angaben sind für eine individuelle Person bestimmt

Das zweite Ausschlusskriterium ist erfüllt, wenn die Software die Daten nicht zum Nutzen einer Einzelperson bearbeitet, d.h. lediglich standardisierte Bevölkerungsdaten, Daten für wissenschaftliche Zwecke, für abstrakte Behandlungsmodelle, allgemeine Diagnosen, epidemiologische Studien oder medizinische

---

<sup>67</sup> BvGer, 17. 9. 2018, [C-669/2016, E. 7](#), mit Hinweis auf BvGer, 26. 3. 2003, [2A.515/2002, E. 3.2.2](#): Massgeblich für die Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die ein Medizinprodukt gemäss den Angaben der Hersteller auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. in den Werbe- oder Verkaufsangaben und den Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist (Art. 2 Ziff. 12 MDR).

<sup>68</sup> [Art. 3 Abs. 1 Bst. b MepV](#); Art. 2 Abs. 1 MDR.

<sup>69</sup> BvGer, 17. 9. 2018, [C-669/2016, E. 5.2.1](#).

<sup>70</sup> Vgl. dazu auch die Prüfschritte gemäss MDCG 2019-11, 8, sowie die schematische Darstellung in MDCG 2019-11, 9. Ferner gilt es zu beachten, dass von einer medizinischen Zweckbestimmung ausgegangen wird, wenn die Software in eine der Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung gemäss Art. 1 Abs. 2 MDR i. V. m. Anhang XVI MDR bzw. [MepV Anhang 1](#) fällt.

<sup>71</sup> Swissmedic Merkblatt Medizinprodukte-Software vom 26. Mai 2021, Ziff. 1; MDCG 2019-11, 8.

<sup>72</sup> Leins-Zurmühle (Fn. 34), 139.



Literatur bearbeitet oder wiedergibt; diesfalls liegt der erforderliche Nutzen für eine bestimmte individuelle Person nicht vor.<sup>73</sup>

Bei der vorliegend zu qualifizierenden Software-Applikation werden personenbezogene Informationen verwendet,<sup>74</sup> auf deren Grundlage – und unter Bezugnahme der von IEM und Sensorpflaster bereitgestellten Daten – eine individuelle Handlungsanweisung erfolgt. Infolgedessen ist auch das zweite Ausschlusskriterium für die Qualifikation der Software-Applikation als Medizinprodukt nicht gegeben.

## 4. Exkurs: Medizinprodukteklassifizierung

### a) Einleitung

Wie bereits eingangs dargelegt, durchlaufen Medizinprodukte im Gegensatz zu Arzneimitteln kein behördliches Zulassungsverfahren, sondern sind vom Prinzip der Selbstkontrolle beherrscht.<sup>75</sup> Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss gemäss [Art. 45 Abs. 2 HMG](#) allerdings nachweisen können,

**LSR 2023 S. 102, 110**

dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt und die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne von [Art. 46 HMG](#) durchgeführt worden sind. Der Konformitätsnachweis wird mittels einer sogenannten Konformitätserklärung des Herstellers, in der Regel ergänzt durch die Bescheinigung einer Konformitätsbewertungsstelle, erbracht.<sup>76</sup> Hersteller können demnach weitgehend eigenverantwortlich nach Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens erklären, dass das Medizinprodukt die grundlegenden regulatorischen Anforderungen und die angepriesene Wirksamkeit bzw. Leistung erfüllt.<sup>77</sup> Dies soll jedoch nicht darüber hinwegtäuschen, dass Swissmedic, die Zollorgane wie auch kantonale Vollzugsorgane jederzeit befugt sind, gestützt auf [Art. 66 f. HMG](#) nichtkonforme Medizinprodukte aus dem Verkehr zu ziehen.<sup>78</sup> Insofern tun Hersteller von Medizinprodukten gut daran, die regulatorischen Vorgaben pflichtgemäss wahrzunehmen. Im Nachgang zur und entsprechend der im Folgenden darzulegenden Klassifizierung ist vor dem Inverkehrbringen des Medizinprodukts somit ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und eine Konformitätskennzeichnung anzubringen.<sup>79</sup> Zunächst ist das Medizinprodukt einer Medizinprodukteklasse zuzuordnen. Der Umfang der weiteren Pflichten der involvierten Wirtschaftsakteure – insbesondere die Identifizierung des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens –<sup>80</sup> hängt in erheblichem Masse von der Klassifizierung des Medizinprodukts ab.<sup>81</sup>

### b) Rechtliche Grundlagen

Medizinprodukte werden gemäss [Art. 15 Abs. 1 MepV](#) unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft, wobei Anhang VIII MDR massgebend für die Einteilung ist. Die Einteilung erfolgt einzelfallbezogen anhand der konkreten technischen Besonderheiten und der Zweckbestimmung eines Medizinprodukts. In den Durchführungsvorschriften zu den Klassifizierungsregeln gemäss Anhang VIII MDR wird in Ziff. 3.5 sodann festgehalten, dass stets die strengste Regelung gilt, sodass das Medizinprodukt in die jeweils höchste Medizinprodukteklasse eingestuft wird, sofern auf ein und dasselbe Medizinprodukt mehrere Regeln zur Anwendung gelangen. Bei der Klassifizierung von Software-Produkten ist zu beachten, dass Software gemäss Art. 2 Ziff. 4 Satz 3 MDR als «aktives Produkt» gilt,<sup>82</sup> wobei diesbezüglich in Anhang VIII MDR spezifische Klassifizierungsregeln

---

<sup>73</sup> Vgl. BVGer, 17. 9. 2018, [C-669/2016, E. 5.2.2 und E. 5.3.](#)

<sup>74</sup> Persönliche Patientendaten wie Gesundheitszustand, persönlicher Arzneimittelplan etc.

<sup>75</sup> Eggenberger Stöckli (Fn. 20), 577; Botschaft [HMG](#) Medizinprodukte-Regulierung, BBl 2019 1 ff., 6; vgl. Brugger (Fn. 20), Rz. 25.

<sup>76</sup> Gemäss [Art. 46 MepV](#) versehen die Hersteller ihre Produkte mit einem Konformitätskennzeichen.

<sup>77</sup> [Art. 21 Abs. 3 MepV](#); Leins-Zurmühle (Fn. 34), 141.

<sup>78</sup> Das Inverkehrbringen nicht konformer Medizinprodukte stellt im Übrigen gemäss [Art. 86 Abs. 1 Bst. d HMG](#) ein strafbares Vergehen dar.

<sup>79</sup> Siehe dazu und zu den weiteren Folgen der Qualifikation als Medizinprodukt, insbesondere auch nach Inverkehrbringen des Produkts: Leins-Zurmühle (Fn. 34), 139 ff.

<sup>80</sup> [Art. 46 HMG](#) i. V. m. [Art. 23 MepV](#) mit Verweis auf Art. 52 Abs. 3 ff. MDR.

<sup>81</sup> Leins-Zurmühle (Fn. 34), 141.

<sup>82</sup> Vgl. auch die Zuordnung gemäss MDR, Anhang VIII, Ziff. 6.



gelten.<sup>83</sup> Darüber hinaus enthält Anhang VIII MDR auch spezifische Klassifizierungsregeln in Bezug auf Software.<sup>84</sup> Hinzu kommen «besondere Regeln» gemäss Anhang VIII MDR Ziff. 7, die hinsichtlich Software bzw. Softwareprodukten unter Umständen ebenfalls zu beachten sind.<sup>85</sup> Bezüglich der Klassifizierung von Software halten die Durchführungsvorschriften zu den Klassifizierungsregeln sodann fest, dass eine Software, die ein Medizinprodukt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, derselben Medizinproduktklasse zugerechnet wird wie das entsprechende Medizinprodukt (klassifizierungsspezifische Akzessorität).<sup>86</sup> Ist die Software hingegen von anderen Medizinprodukten unabhängig, wird sie für sich allein klassifiziert.<sup>87</sup> Im Rahmen der Bestimmungen in Anhang VIII MDR, die sich spezifisch der Klassifizierung von Software widmen, ist Regel 11 von besonderer Relevanz. Diese differenziert nach drei Kategorien von Software:

- Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, fällt – je nach ihren konkreten Eigenschaften – in die Klassen IIa bis III.
- Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, wird – je nach ihren konkreten Eigenschaften – in die Klassen IIa oder IIb eingeordnet.
- «Sämtliche andere Software» wird schliesslich der Klasse I zugeordnet.

Mit Blick auf die im Folgenden zu beleuchtende Kombinationsthematik ist schliesslich auch die Klassifizierungsregel 12 gemäss Anhang VIII MDR, Ziff. 6.4 relevant, wonach aktive Produkte, die u.a. dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben, je nach Gefährdungspotenzial den Klassen IIa oder IIb zugewiesen werden.<sup>88</sup> Im konkreten Einzelfall kann die Anwendung der genannten Bestimmungen mit erheblichen Unwägbarkeiten verbunden sein, was im Hinblick darauf, dass das weitere Pflichtenpektrum – wie etwa das anwendbare Konformitätsbewertungsverfahren – in besonderem Masse von der Klassifizierung des Medizinprodukts abhängt, durchaus fragwürdig erscheint.<sup>89</sup> Auch die

#### LSR 2023 S. 102, 111

Leitlinie der MDCG vermag in diesem Kontext nicht zuverlässig für Abhilfe zu sorgen.<sup>90</sup> Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Einteilung in eine der in [Art. 15 Abs. 1 MepV](#) vorgegebenen Medizinproduktklassen stets im Rahmen einer einzelfallabhängigen, ganzheitlichen Beurteilung unter Berücksichtigung der konkreten Eigenschaften, der spezifischen Funktionsweise und der damit einhergehenden Risikobewertung vorzunehmen ist. Gerade im Zusammenhang mit hochtechnisierten, innovativen Medizinprodukten bedingt diese klassifikationspezifische Evaluation neben einer rein rechtlichen Analyse regelmässig auch eine Untersuchung der technischen Konzeption des Produkts durch eine entsprechende Fachperson.

### c) Klassifizierung *in casu*

Die soeben dargelegten rechtlichen Vorgaben in Bezug auf die Klassifizierung einer Software lassen bereits erahnen, dass die Einteilung einer Software-Applikation in eine bestimmte Medizinproduktklasse ein delikates Unterfangen darstellt. Besteht der Zweck der Software-Applikation lediglich – aber immerhin – darin, die Patientin oder den Patienten bzw. die Angehörigen sowie gegebenenfalls zuständige Betreuungs- oder Medizinalpersonen über die Einhaltung des Therapieplans resp. Abweichungen davon zu informieren, ist die Software-Applikation nicht vollkommen von den physischen Komponenten des Smart Pill-Systems – d.h. IEM und Sensorpflaster – unabhängig, zumal diese die erforderlichen Daten an die Software-Applikation weiterleiten. Allerdings findet weder eine Steuerung noch eine Beeinflussung der physischen Komponenten des Smart Pill-Systems durch die Software-Applikation statt. In Bezug auf die medienproduktrechtliche

<sup>83</sup> Vgl. MDR, Anhang VIII, Ziff. 6.

<sup>84</sup> Vgl. MDR, Anhang VIII, Ziff. 3.3.

<sup>85</sup> Vgl. Muresan (Fn. 62), 31.

<sup>86</sup> MDR, Anhang VIII, Kapitel II, Ziff. 3.3., Satz 1.

<sup>87</sup> MDR, Anhang VIII, Kapitel II, Ziff. 3.3., Satz 2.

<sup>88</sup> In Bezug auf Smart Pill-Systeme, die nicht eine Medical Compliance Monitoring-Funktion aufweisen, sondern als Smart Drug Delivery-Systeme ausgestaltet sind und gegebenenfalls softwaregesteuert einen Wirkstoff in Nanogranulierung abgeben, wäre auch die Klassifizierungsregel 19 gemäss Anhang VIII MDR, Ziff. 7.5. zu beachten.

<sup>89</sup> Muresan (Fn. 62), 30.

<sup>90</sup> MDCG 2019-11; kritisch auch Muresan (Fn. 62), 19 f. und 39 f., der das Dokument hinsichtlich der Erläuterungen zur Klassifizierung von Software weder für stringent hält noch diesem eine ausgeprägte Klarheit zumisst.

Klassifizierung dürfte deshalb bei der vorliegend interessierenden Software-Applikation bereits die Frage umstritten sein, ob sie im Sinne der klassifizierungsspezifischen Akzessorietät derselben Klasse zuzuordnen ist wie die physischen Komponenten des Smart Pill-Systems oder losgelöst für sich allein zu klassifizieren ist. Dies wird wiederum im Lichte der Kombinationsthematik relevant, da Medizinprodukten, die über ein Arzneimittel als Bestandteil verfügen, oder Medizinprodukten, die für die Abgabe eines Arzneimittels an den menschlichen Körper bestimmt sind, regelmässig ein höheres Risiko inhärent ist, was die Einteilung in eine höhere Medizinprodukteklasse zur Folge hat.<sup>91</sup> Aufgrund des qualifizierten Zusammenwirkens der einzelnen Smart Pill-Systembestandteile ist die dem Smart Pill-System zugehörige Software-Applikation, auch wenn sie in dieser Anwendungsform keinen steuernden Einfluss auf die Wirkungsweise der physischen Komponenten des Smart Pill-Systems hat, wohl derselben – und somit potenziell höheren – Medizinprodukteklasse zuzuordnen.

## IV. Qualifikation des Smart Pill-Systems als Gesamtprodukt

### A. Überblick

In der Smart Pill nach dem vorliegenden Verständnis wird der IEM mit einem Arzneimittel in einem geschlossenen System kombiniert, das die intendierte Medical Compliance Monitoring-Funktion gewährleistet, indem das Arzneimittel nicht nachträglich von der Patientin oder dem Patienten vom IEM getrennt werden kann. Wie zuvor dargelegt, handelt es sich bei den drei Hauptbestandteilen des technologisierten Teils des Smart Pill-Systems jeweils um Medizinprodukte im Sinne von [Art. 4 Abs. 1 lit. b i.V.m. Art. 3 Abs. 1 MepV](#). Es stellt sich folglich die Frage, wie das Gesamtprodukt nach Schweizer Heilmittelrecht zu qualifizieren ist bzw. ob die Zugabe des Arzneimittels an der Qualifikation des Smart Pill-Systems als Medizinprodukt etwas ändert.

### B. Kombinationsprodukte

Heilmittel, die sowohl eine Arzneimittel- als auch eine Medizinproduktkomponente aufweisen, werden als sogenannte Kombinationsprodukte bezeichnet.<sup>92</sup> Aufgrund des in der Legaldefinition von Medizinprodukten gemäss [Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG](#) i.V.m. [Art. 3 Abs. 1 lit. b MepV](#) statuierten Ausschliesslichkeitsgrundsatzes ist ein Heilmittel aus regulatorischer Perspektive entweder als Arzneimittel oder Medizinprodukt zu qualifizieren, infolgedessen Kombinationsprodukte stets einer der beiden Kategorien zuzuordnen sind.<sup>93</sup> Das entscheidende Kriterium für die entsprechende Zuordnung eines Kombinationsprodukts bildet dessen *hauptsächliche Wirkungsweise*.<sup>94</sup> Sofern die Wirkung eines Medizinprodukts lediglich durch einen pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirksamen Stoff unterstützt wird, das im Kombinationsprodukt verwendete Arzneimittel mithin lediglich zur Verbesserung der Wirkungsweise des Medizinprodukts dient, ist das Kombinationsprodukt mit Blick auf [Art. 1 Abs. 3 lit. a MepV](#) als Medizinprodukt zu qualifizieren.<sup>95</sup> Überwiegt indes die pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung des Arzneimittels als integraler Bestandteil, gilt das Kombinationsprodukt gemäss [Art. 4 Abs. 1 lit. b](#)

LSR 2023 S. 102, 112

[HMG](#) i.V.m. [Art. 2 Abs. 1 lit. g MepV](#) nicht als Medizinprodukt, sondern wird als Arzneimittel (um-)qualifiziert und unterliegt dementsprechend dem arzneimittelrechtlichen Regelungsregime des [HMG](#).<sup>96</sup> In Bezug auf den Bestandteil des Kombinationsprodukts, der an sich als Medizinprodukt einzuordnen wäre, sind jedoch gemäss [Art. 2 Abs. 2 MepV](#) die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen im Sinne von [Art. 6 MepV](#) zu erfüllen.

Zusammenfassend kann folgender Grundsatz festgehalten werden: Kommt dem im Kombinationsprodukt enthaltenen Arzneimittel die *hauptsächliche Funktion* zu, handelt es sich um ein Arzneimittel und nicht um ein Medizinprodukt.<sup>97</sup> Dies lässt sich anhand des nachfolgenden Beispiels veranschaulichen:

<sup>91</sup> Anhang VIII MDR, Ziff. 6.4, *Regel 12*, vgl. auch die Implikationen auf MDR, Anhang IX, Ziff. 5.1.–5.4. und 6.

<sup>92</sup> Eggenberger Stöckli/Kesselring (Fn. 19), Art. 4 N 136. Teils ist auch von «gemischten Produkten» die Rede.

<sup>93</sup> Botschaft [HMG](#), BBl 1999 3453, 3490.

<sup>94</sup> Vgl. BVGer, 12. 12. 2007, [C-2093/2006, E. 3.2 ff.](#)

<sup>95</sup> Lanz (Fn. 36), 14 ff., 19; vgl. Art. 1 Abs. 8 Unterabsatz 1 MDR; Erläuternder Bericht [MepV/KlinV-Mep 2020](#), 13.

<sup>96</sup> Art. 1 Abs. 8, Unterabsatz 2 MDR; Erläuternder Bericht [MepV/KlinV-Mep 2020](#), 14 f.

<sup>97</sup> Eggenberger Stöckli/Kesselring (Fn. 19), Art. 4 N 136.

- Knochenzement ohne Zusatz eines Antibiotikums zur Fixierung von Prothesen gilt als Medizinprodukt.
- Wird dem Knochenzement ein Antibiotikum zugesetzt, gilt das Kombinationsprodukt so lange als Medizinprodukt, als das Antibiotikum lediglich die Funktion einnimmt, potenzielle Infektionen infolge des chirurgischen Eingriffs zu bekämpfen.
- Knochenzement wird jedoch zum Arzneimittel (um-)qualifiziert, sofern er lediglich das Trägermaterial für ein Antibiotikum darstellt und der Zweck des gesamten Produkts darin liegt, das Antibiotikum abzugeben.<sup>98</sup>

In Bezug auf Kombinationsprodukte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel abzugeben, gilt es sodann die im Folgenden dargelegten Erscheinungsformen zu unterscheiden.

## 1. Nicht integrale Kombinationsprodukte

Bei einem nicht integralen Kombinationsprodukt ist die Medizinproduktkomponente lediglich *beigepackt*<sup>99</sup> oder *separat erhältlich*<sup>100</sup>; d.h., die beiden Komponenten des Kombinationsprodukts können ohne Weiteres getrennt werden. So ist beispielsweise bei einem Hustensaft die Flasche mit dem Hustensaft als Arzneimittel und der beigepackte Messbecher zur Dosierung als Medizinprodukt zu qualifizieren, wobei beides in einer gemeinsamen Verpackung als Einheit verkauft wird.<sup>101</sup> Da die beiden Produkte ohne Weiteres getrennt werden können und eine separate Qualifikation als Arzneimittel und Medizinprodukt im Sinne von [Art. 1 Abs. 3 lit. b MepV](#) somit grundsätzlich problemlos möglich ist, haben die beiden Komponenten unabhängig voneinander die jeweils relevanten Anforderungen zu erfüllen.<sup>102</sup> Die Medizinproduktkomponente muss mithin sämtliche Konformitätsanforderungen der [MepV](#) erfüllen.<sup>103</sup>

## 2. Integrale Kombinationsprodukte

Demgegenüber bildet die Arzneimittelkomponente bei einem integralen Kombinationsprodukt eine untrennbare Einheit mit der Medizinproduktkomponente, diese ist mithin ausschliesslich für die Verwendung in ebendieser Verbindung bestimmt und grundsätzlich auch nicht wieder verwendbar.<sup>104</sup> In dieser

<sup>98</sup> Eggenberger Stöckli/Kesselring (Fn. 19), Art. 4 N 136, m. w. H. u. a. auf Eggenberger Stöckli (Rn. 20), 586 f.

<sup>99</sup> Diesbezüglich wird in der massgeblichen Verwaltungsverordnung von Swissmedic von einer *zweckgebundenen Untrennbarkeit* bzw. nach dem Begriffsverständnis der EMA von sogenannten «*Medicinal Products with Co-packaged Devices*» ausgegangen; vgl. dazu Swissmedic «Wegleitung Formale Anforderungen» Version 13.3 vom 23. Mai 2023, Ziff. 4.5.15 Nr. 6.5.15.1; abrufbar unter [https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/praezisierung\\_terminologie\\_bei\\_kombinationsprodukten.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/praezisierung_terminologie_bei_kombinationsprodukten.html); zuletzt besucht am 10. Juli 2023; vgl. EMA Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device vom 22. Juli 2021, abrufbar unter [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-documentation-medicinal-products-when-used-medical-device-first-version\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-documentation-medicinal-products-when-used-medical-device-first-version_en.pdf); zuletzt besucht am 10. Juli 2023.

<sup>100</sup> In diesem Kontext ist von sogenannten getrennten Kombinationen die Rede bzw. nach dem Begriffsverständnis der EMA von sogenannten «*Medicinal Products with Referenced Devices*»; vgl. dazu Swissmedic «Wegleitung Formale Anforderungen» Version 13.3 vom 23. Mai 2023, Ziff. 4.5.15 Nr. 6.5.15.1; abrufbar unter [https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/praezisierung\\_terminologie\\_bei\\_kombinationsprodukten.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/praezisierung_terminologie_bei_kombinationsprodukten.html); zuletzt besucht am 10. Juli 2023; vgl. EMA Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device vom 22. Juli 2021, abrufbar unter [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guidelinequality-documentation-medicinal-products-when-used-medicaldevice-first-version\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guidelinequality-documentation-medicinal-products-when-used-medicaldevice-first-version_en.pdf); zuletzt besucht am 10. Juli 2023.

<sup>101</sup> Vgl. die Angaben von Swissmedic, einsehbar unter <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueberuns/publikationen/visible/swissmedic-visible-april-2021.spa.v3.app/de/kombinationsprodukte.html>; zuletzt besucht am 10. Juli 2023; Swissmedic Journal 2017, 510.

<sup>102</sup> Eggenberger Stöckli/Kesselring (Fn. 19), Art. 4 N 138, m. w. H. u. a. auf Swissmedic Journal 2017, 510.

<sup>103</sup> Sogenannte referenzierte Medizinproduktkomponenten, d. h. solche, die dem Arzneimittel *nicht beigepackt* werden, müssen u. a. auch über einen CH-Rep im Sinne von [Art. 51 f. MepV](#) verfügen.

<sup>104</sup> Integrale Kombinationsprodukte entsprechen den sogenannten *physisch untrennbaren* Kombinationsprodukten bzw. nach dem Begriffsverständnis der EMA sogenannten «*Integral Medicinal Products*»; vgl. dazu Swissmedic «Wegleitung Formale Anforderungen» Version 13.3 vom 23. Mai 2023, Ziff. 4.5.15 Nr. 6.5.15.1; abrufbar unter [https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/praezisierung\\_terminologie\\_bei\\_kombinationsprodukten.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/praezisierung_terminologie_bei_kombinationsprodukten.html); zuletzt besucht am 10. Juli 2023; vgl. EMA Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device vom 22. Juli 2021, abrufbar unter [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-documentation-medicinal-products-when-used-medical-device-first-version\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-documentation-medicinal-products-when-used-medical-device-first-version_en.pdf); zuletzt besucht am 10. Juli 2023.



Konstellation wird das Kombinationsprodukt gemäss [Art. 2 Abs. 1 lit. f MepV](#) nicht als Medizinprodukt, sondern vielmehr als Arzneimittel qualifi-

### LSR 2023 S. 102, 113

ziert.<sup>105</sup> Allerdings sind die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen im Sinne von [Art. 6 MepV](#) mit Blick auf [Art. 2 Abs. 2 MepV](#) für den Bestandteil des integralen Kombinationsprodukts, der an sich als Medizinprodukt gilt, zu erfüllen. In der Literatur werden u.a. Fertigspritzen, Implantate mit Arzneimitteln in einer polymeren Matrix, Aerosole mit einem Arzneimittel, transdermale Pflaster oder Vernebler, die mit einem spezifischen Arzneimittel vorgefüllt sind, als Beispiele für integrale Kombinationsprodukte angeführt.<sup>106</sup>

### 3. Qualifikation des Smart Pill-Systems als integrales Kombinationsprodukt

Im Hinblick darauf, dass in der Smart Pill nach dem vorliegenden Verständnis der IEM dergestalt mit einem Arzneimittel in einem geschlossenen System kombiniert wird, dass das Arzneimittel nicht nachträglich von der Patientin oder dem Patienten vom IEM getrennt werden kann, ist in Bezug auf diesen Bestandteil des Kombinationsprodukts von einer *physischen Untrennbarkeit* und damit von einem integralen Kombinationsprodukt im zuvor beschriebenen Sinne auszugehen. Obgleich sich die weiteren Smart Pill-Systembestandteile – d.h. das Sensorpflaster und die Smart Pill Software-Applikation – infolge deren Wiederverwendbarkeit und mangels *physischer Untrennbarkeit prima vista* nicht dem Begriffsverständnis des integralen Kombinationsprodukts zuordnen lassen, ist mit Blick auf das qualifizierte Zusammenwirken der einzelnen Systembestandteile nicht nur von einer *zweckgebundenen Untrennbarkeit*, die nach dem Begriffsverständnis der EMA sogenannte *Medicinal Products with Co-packaged Devices* adressiert, auszugehen. Vielmehr ist im Lichte der Gewährleistung der Medical Compliance Monitoring-Funktion, die bloss durch das Zusammenwirken aller Systembestandteile erfolgen kann, von einer qualifiziert zweckgebundenen Untrennbarkeit auszugehen, die der physischen Untrennbarkeit gleichzustellen ist; infolgedessen im Rahmen einer Gesamtbetrachtung des Smart Pill-Systems von einem integralen Kombinationsprodukt auszugehen ist.

Da dieses integrale Kombinationsprodukt mit Blick auf die Medical Compliance Monitoring-Funktion infolge seiner grundlegenden Zwecksetzung – Sinn und Zweck einer Smart Pill bildet letztlich die Überwachung der *Arzneimittelaufnahme* – somit gleichsam primär «zur Abgabe eines Arzneimittels bestimmt ist», das integrierte Arzneimittel in Bezug auf die Medizinproduktkomponente mithin nicht bloss eine unterstützende, sondern vielmehr die hauptsächliche Funktion einnimmt, ist das Kombinationsprodukt als Arzneimittel im Sinne von [Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG](#) zu qualifizieren. Diese Einordnung verfängt auch unter Berücksichtigung des Umstands, dass der Funktion des Medizinproduktteils ohne das integrierte Arzneimittel eine untergeordnete Bedeutung zukäme.

### 4. Folgen der Qualifikation als Arzneimittel

Im Hinblick darauf, dass das Gesamtprodukt nach dem zuvor Ausgeführten – trotz des Kombinationscharakters – als Arzneimittel zu qualifizieren ist, gelangen die entsprechenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften des [HMG](#) zur Anwendung.<sup>107</sup> Die Smart Pill als Kombinationsprodukt benötigt mithin gemäss [Art. 9 HMG](#) eine Zulassung für verwendungsfertige Arzneimittel, um auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht werden zu können. Die Medizinproduktkomponente des Kombinationsprodukts bildet dabei Bestandteil des Zulassungsgesuchs, wobei die Anforderungen an diese im Detail in einer Verwaltungsverordnung von Swissmedic beschrieben werden.<sup>108</sup> 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.<sup>109</sup> Obschon Kombinationsprodukte infolge der entsprechenden heilmittelrechtlichen

<sup>105</sup> Siehe <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/visible/swissmedic-visible-april-2021.spa.v3.app/de/kombinationsprodukte.html>; zuletzt besucht am 27. Juli 2023; Eggenberger Stöckli/Kesselring (Fn. 19), Art. 4 N 139, m. w. H. u. a. auf Swissmedic Journal 2017, 510.

<sup>106</sup> Eggenberger Stöckli/Kesselring (Fn. 19), Art. 4 N 139, m. w. H. u. a. auf Swissmedic Journal 2017, 510.

<sup>107</sup> [Art. 5 ff. HMG](#) sowie das massgebliche Verordnungsrecht.

<sup>108</sup> Swissmedic «Wegleitung Formale Anforderungen» Version 13.3 vom 23. Mai 2023; abrufbar unter [https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/praezisierung\\_terminologie\\_bei\\_kombinationsprodukten.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/praezisierung_terminologie_bei_kombinationsprodukten.html); zuletzt besucht am 10. Juli 2023.

<sup>109</sup> Vgl. die entsprechenden Angaben von Swissmedic, einsehbar unter <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/ch-bevollmaechtigter-kombiprodukte.html>;

Qualifizierung gemäss Art. 2 Abs. 1 lit. f und lit. g [MepV](#) vom Anwendungsbereich der [MepV](#) grundsätzlich ausgenommen sind, müssen sowohl Kombinationsprodukte, die beim Inverkehrbringen neben dem Medizinprodukt als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthalten, dem eine hauptsächliche Funktion zukommt (lit. g), als auch untrennbare Kombinationsprodukte (lit. f) in Bezug auf jenen Bestandteil des Kombinationsprodukts, der an sich als Medizinprodukt einzuordnen wäre, gemäss [Art. 2 Abs. 2 MepV](#) die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen im Sinne von [Art. 6 MepV](#) erfüllen.<sup>110</sup> Nebst der Erfüllung der Arzneimittelvorschriften muss Swissmedic nach [Art. 6 Abs. 3 MepV](#) betreffend den medizinproduktrechtlichen Bestandteil des Kombinationsprodukts auf Verlangen hin der entsprechende Nachweis zur Erfüllung der Produkthanforderungen (Konformitätsnachweis) vor-

#### LSR 2023 S. 102, 114

gelegt werden können.<sup>111</sup> In Bezug auf integrale Medizinproduktkomponenten der Klassen Is, Im, Ir, IIa, IIb und III, die keine Bescheinigung einer bezeichneten Konformitätsbewertungsstelle aufweisen, muss im Kontext eines Zulassungsgesuchs in Anlehnung an Art. 117 MDR zusätzlich die Beurteilung einer bezeichneten Konformitätsbewertungsstelle, eine sogenannte «Notified Body Opinion», eingereicht werden.<sup>112</sup> Ferner muss in Bezug auf Kombinationsprodukte, die ein Arzneimittel abgeben,<sup>113</sup> gemäss Swissmedic dargelegt werden können, dass die *Eignung* der Medizinproduktkomponente – mithin deren Dosiergenauigkeit, Kompatibilität etc. – für das spezifische Arzneimittel in der jeweiligen Kombination sichergestellt ist.<sup>114</sup> In Bezug auf die vorliegend zu beurteilende Konstellation, in der ein innovatives und komplexes Kombinationsprodukt zu beurteilen ist, hat Swissmedic bereits 2017 festgehalten, dass die Eignung der Medizinproduktkomponente durch zusätzliche Expertise belegt werden muss.<sup>115</sup>

Infolgedessen resultiert aus der Umqualifizierung hinsichtlich der Sicherheitsanforderungen weniger eine akzessorietätsbedingte Ausschliesslichkeit der arzneimittelrechtlichen Vorgaben als vielmehr eine Parallelität der regulatorischen Anforderungen. Vor diesem Hintergrund stellt sich allerdings die Frage, wie neue Kombinationsprodukte, die sich aus einem Medizinprodukteteil, der die Konformitätsanforderungen gemäss [MepV](#) bereits erfüllt, und einem zugelassenen Arzneimittel zusammensetzen, in zulassungsrechtlicher Hinsicht zu beurteilen sind.

## V. Herausforderungen, Chancen und Risiken

Mit der Technologie der Smart Pill erweitern sich die bisherigen Möglichkeiten im Bereich der Diagnose und der Therapie stark. So kann das Überwachungssystem der Smart Pill insbesondere Patientinnen und Patienten dienen, die gewillt sind, ihnen verschriebene Arzneimittel einzunehmen, dies aber regelmässig vergessen, was beispielsweise bei demenzerkrankten Personen öfters der Fall sein dürfte.<sup>116</sup> Für Ärztinnen und Ärzte kann die Smart Pill insbesondere bei der Wahl der Therapieform eine Hilfeleistung sein, kommt es doch in der Praxis häufig vor, dass Patientinnen und Patienten ihnen verschriebene Arzneimittel nicht einnehmen, das medizinische Personal über diesen Umstand jedoch nicht informieren. Irrtümlicherweise wird dann von einer fehlenden Wirksamkeit der Therapie ausgegangen und in der Folge allenfalls eine andere, weniger geeignete Therapieform gewählt.<sup>117</sup>

---

zuletzt besucht am 10. Juli 2023.

<sup>110</sup> Vgl. [Art. 6 Abs. 2 MepV](#) i. V. m. Anhang I MDR; Erläuternder Bericht [MepV/KlinV-Mep 2020](#), 14 f.

<sup>111</sup> Vgl. Janine Reudt-Demont, Die revidierte Medizinprodukteverordnung ([MepV](#)) in: LSR 2020, 231–237, 233.

<sup>112</sup> Swissmedic Journal 2019, 954. In Bezug auf die praktische Umsetzung von Art. 117 MDR orientiert sich Swissmedic an der «Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device» (EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019) der EMA; diese wurde in überarbeiteter Form am 22. Juli 2021 publiziert (vgl. die Angaben von Swissmedic, einsehbar unter [https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informatio nen/praezisierung\\_terminologie\\_bei\\_kombinationsprodukten.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informatio nen/praezisierung_terminologie_bei_kombinationsprodukten.html)); zuletzt besucht am 10. Juli 2023).

<sup>113</sup> Diese Anforderung gilt sowohl für nicht integrale wie auch für integrale Kombinationsprodukte (Swissmedic Journal 2017, 510).

<sup>114</sup> Swissmedic Journal 2017, 510.

<sup>115</sup> Gemäss Swissmedic gilt dies namentlich für einen «*Chip in einer Tablette zur Überwachung der Patienten-Compliance*» (Swissmedic Journal 2017, 510). Dieser Beleg kann z. B. in Form eines Gutachtens einer Konformitätsbewertungsstelle oder einer anderweitigen Expertenmeinung erfolgen (Swissmedic Journal 2017, 510).

<sup>116</sup> Siehe <https://www.nytimes.com/2017/11/13/health/digital-pillfda.html>; zuletzt besucht am 27. Juli 2023.

<sup>117</sup> Siehe <https://www.srf.ch/news/panorama/big-brother-imbauch-die-digitale-pille-fuer-ungehorsame-und-vergessliche>; zuletzt besucht am 27. Juli 2023.





Eine verbesserte Compliance ist nicht nur für die einzelne Patientin und den einzelnen Patienten von Interesse, sondern für das gesamte Gesundheitssystem und namentlich die Kostenträger von grosser Bedeutung. So können sich Krankenversicherer durch die Möglichkeit der kontrollierten Compliance insbesondere erhebliche Kosteneinsparungen erhoffen. Gemäss einer Studie von Iuga/McGuire resultieren allein in den USA etwa 100 Mia. USD medizinische Zusatzkosten jährlich primär aus zusätzlichen medizinischen Untersuchungen und Therapien, die wegen der fehlenden Compliance durchgeführt werden müssen.<sup>118</sup> Durch die korrekte Einnahme der indizierten Medikation können nach Schätzungen die Prämien der Krankenversicherer um etwa 3–6% gesenkt werden.<sup>119</sup>

Damit sind jedoch auch Befürchtungen verbunden: Nicht abwegig dürfte die Vermutung sein, dass Krankenversicherer zumindest bei kostspieligen Therapien die Kostenübernahme zukünftig von der korrekten Einnahme der indizierten Medikation abhängig machen können und somit auf der Anwendung einer Smart Pill insistieren würden. Eine vergleichbare Drucksituation könnte auch im psychiatrischen Setting aufgebaut werden, indem etwa die Entlassung einer Patientin oder eines Patienten aus einer Klinik von der tatsächlichen und mittels Smart Pill kontrollierbaren Einnahme der ihr bzw. ihm verschriebenen Arzneimittel abhängig gemacht wird.<sup>120</sup>

Auch für die Ärzteschaft ist die Smart Pill zweischneidig: Einerseits kann sie eine gezieltere, auf den individuellen Patienten und die individuelle Patientin besser abgestimmte Behandlung erlauben, andererseits können die mittels Smart Pill-Technologie gelieferten Daten neue Pflichten mit sich bringen: Wie oft müssen die behandelnde Ärztin und der behandelnde

#### LSR 2023 S. 102, 115

de Arzt die Daten prüfen, wann müssen die Ärztin oder der Arzt intervenieren, wie muss die Ärzteschaft mit allenfalls nicht behandlungs-, aber grundsätzlich gesundheitsrelevanten Daten umgehen? Überhaupt stellt die potenziell generierbare Menge von Daten eine Herausforderung dar: Die Interessen an den mittels Smart Pill relativ einfach erhobenen Daten sind bei den verschiedenen Akteuren zu verorten: Der Patient und die Patientin selbst haben ein Interesse an ihren Gesundheitsdaten. Vor allem aber haben die Patienten auch ein Interesse an der Selbstbestimmung über ihre Gesundheitsdaten. Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten wiederum dienen die Daten primär der Behandlung der Patientinnen und Patienten und der Optimierung der Therapie. Sekundär ist auch ein Forschungsinteresse gegeben. Die grosse Menge an Daten kann einfach zu Studienzwecken verwendet werden. Krankenversicherer wiederum interessieren sich für die individuellen Gesundheitsdaten der versicherten Personen.

Auch die Industrie hat eine Interessensposition: Neben der Verbesserung der Arzneimittel und der Medizinprodukte gestützt auf die erhobenen Daten kann gerade die Binarität der Smart Pill als Arzneimittel und Medizinprodukt auch mit Blick auf eine Verlängerung des patentrechtlichen Schutzes des Arzneimittels (sog. «evergreening») mutmasslich von Interesse sein.

Die Komplexität der Smart Pill vergrössert sich zusätzlich durch den Umstand, dass sie nicht unveränderlich ist: Regelmässig dürfte die integrierte Software Updates benötigen und die Smart Pill insgesamt dadurch möglicherweise neue Funktionen erlangen. Auch liegt die Verwendung von künstlicher Intelligenz in der Smart Pill nahe. Damit einher geht die Frage nach der Verantwortlichkeit und der Kontrollierbarkeit der durch die Smart Pill veranlassten Therapie. Liegt diese bezüglich der Funktionalität der künstlichen Intelligenz beim Hersteller oder aber bei den verschreibenden Ärztinnen und Ärzten?

Letztere könnten im Wege eines KI-gestützten Smart Pill-Systems inskünftig gar substituiert werden, indem die Smart Pill nicht nur eine Medical Compliance Monitoring-Funktion einnehmen und das Arzneimittel als Smart Drug Delivery-System in Nanogranulierung über einen längeren Zeitraum abgeben, sondern dank KI-Technologie auch das Therapieregime – wie etwa die Dosierung – laufend autonom anpassen würde, infolgedessen die Grenzen zwischen Arzneimittel, Medizinprodukt und ärztlicher Behandlung diffundieren könnten.

## VI. Ausblick und offene Fragen

Mit der Smart Pill gehen vielfältige Herausforderungen für das Gesundheitssystem und dessen Akteurinnen und Akteure einher.

<sup>118</sup> Aurel Iuga/Maura McGuire, Adherence and Health Care Costs, in: Risk Management Healthcare Policy 2014;7:35–44.

<sup>119</sup> Siehe <https://www.srf.ch/news/panorama/big-brother-imbauch-die-digitale-pille-fuer-ungehorsame-und-vergessliche>; zuletzt besucht am 27. Juli 2023.

<sup>120</sup> Vokinger (Fn. 6), 3.



Mit Blick auf die Patientin und den Patienten dürfte eine gewichtige Herausforderung die rechtsgenügende Aufklärung über die Anwendung einer Smart Pill sein. Die verwendete Software und deren Anpassungsmöglichkeiten oder gar deren während der laufenden Therapie erforderlicher Anpassungsbedarf und die einfache Möglichkeit der Gewinnung einer grossen Zahl von sensiblen Daten stellen hohe Anforderungen an die Aufklärung der Patientinnen und Patienten. Auch ist im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung zu informieren, und die Konsequenzen des Widerrufs sind darzulegen (beispielsweise hinsichtlich der weiteren Behandlung, der Verwendung der bereits erhobenen Daten, der Entfernung bzw. Deaktivierung der Smart Pill).

Die Verwendung einer Smart Pill wirkt sich auf das Arzt/Ärztin-Patienten/-innen-Verhältnis aus: Die Ärztin und der Arzt erlangen unabhängig von einer Konsultation permanent Kenntnis von Daten ihrer Patientin bzw. ihres Patienten. Der Aspekt der Kontrolle über die Patientinnen und Patienten erlangt eine im Arzt/Ärztin-Patienten/-innen-Verhältnis neue, noch nie da gewesene Dimension. Damit einher geht die Frage nach einer Erweiterung der Sorgfaltspflichten der Ärztin bzw. des Arztes. Wann muss diese bzw. dieser seine/ihre Patientin oder seinen/ihren Patienten ausserhalb der Konsultationen kontaktieren und allenfalls über aufgrund der übermittelten Daten festgestellte Vorkommnisse informieren und therapeutisch gebotene Verhaltensweisen anordnen? Diese Fragen sind wohl in Abhängigkeit vom Anwendungsgebiet der Smart Pill im Einzelfall zu beantworten, und der Patient bzw. die Patientin ist entsprechend aufzuklären.

Hinsichtlich der Zulassungsverfahren von Smart Pills stellt sich – ausgehend von der Hypothese, dass jeweils ein bereits zugelassenes Arzneimittel mit einem als (konformes) Medizinprodukt zu qualifizierenden Smart Pill-System kombiniert wird – die Frage, ob ein vereinfachtes Zulassungsverfahren zur Anwendung gelangen soll. Dieses müsste insbesondere die mit der Smart Pill-Technologie einhergehenden Risiken vor allem einlässlich prüfen. In diesem Zusammenhang zu klären bleibt, ob infolge der neuen Darreichungsform ein Erstanmelderschutz von fünf Jahren gewährt werden muss oder ob gegebenenfalls eine analoge Anwendung von [Art. 11a f. HMG](#) zu einem Erstanmeldeschutz von 10 Jahren führen soll.

Das Gesundheitssystem insgesamt muss sicherstellen, dass die erhobenen Daten nicht in falsche Hände gelangen können. Auch darf weder von den Sozialversicherungen noch von den Herstellern, noch von den Ärztinnen und Ärzten ein impliziter oder gar expliziter Druck auf Patientinnen und Patienten ausgeübt werden: Diese sollen nach umfassender Aufklärung frei wählen können zwischen der Anwendung des Arzneimittels in der herkömmlichen Darreichungsform und der Verabreichung eines Arzneimittels mittels Smart Pill. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Smart Pill nicht zur bitteren Pille wird.