

## **SPECTARIS-Position:**

### **Abgrenzung Medizinprodukte vs. Arzneimittel**

Berlin, 30.04.2009

Dr. Anne Hermeneit  
Regulatory Affairs

Fon +49 (0)30 41 40 21-26  
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

[hermeneit@spectaris.de](mailto:hermeneit@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.  
Saarbrücker Straße 38, D-10405 Berlin

## 1. Abgrenzung Medizinprodukte vs. Arzneimittel

Bei Arzneimitteln handelt es sich um Produkte zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten zur Anwendung am Menschen, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken.

Medizinprodukte zur Anwendung am Menschen wirken hauptsächlich physikalisch.

**Eine Angleichung der Bestimmungen über Medizinprodukte an die der Arzneimittel sehen wir als äußerst problematisch an, denn aus unserer Sicht bestehen erhebliche Unterschiede zwischen der Durchführung von klinischen Prüfungen bei Medizinprodukten und Arzneimitteln:**

- Die Anwendung von Medizinprodukten am Menschen erfolgt fast ausschließlich durch medizinisches Personal. Im Gegensatz zu Arzneimitteln, die zu einem Großteil der Patient selbst anwendet (nachdem er sie häufig von einem Arzt verschrieben bekommen hat).
- Die Zielsetzung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels ist die Feststellung der Wirkung des Arzneimittels einschließlich seiner Nebenwirkungen; dies ist (von Tierversuchen abgesehen, die keine vollständige Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den Menschen zulassen) nur am Menschen möglich. Dagegen geht es bei Medizinprodukten primär um die Feststellung der Sicherheit und der vom Hersteller beanspruchten Leistungsfähigkeit des Produkts. Die Sicherheit eines Medizinprodukts kann jedoch meist teilweise, vielfach sogar vollständig im Labor festgestellt werden (ausgenommen sind hiervon invasive Medizinprodukte und insbesondere Implantate).
- Die Risiken einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten orientieren sich an der Risikoklasse des Medizinprodukts und liegen in den meisten Fällen erheblich niedriger als die Risiken einer klinischen Prüfung bei Arzneimitteln, z.B. weil bei Arzneimitteln aufgrund ihrer pharmakologischen Wirkung nicht erwartete Nebenwirkungen möglich sind. Bei Medizinprodukten gibt es derzeit leider keine Möglichkeit, klinische Prüfungen hinsichtlich der Risikobeurteilung des Medizinprodukts auszulegen (vgl. USA: 21 CFR 812: Investigational Device Exemption, die unter bestimmten Voraussetzungen als eine „Non-significant risk study“ ohne Einbindung der Behörde durchgeführt werden kann).
- Klinische Prüfungen für Arzneimittel laufen über sog. Phasen immer nach dem gleichen Schema ab. Diese abgestufte Vorgehensweise hat man gewählt, um dadurch die Risiken für die Probanden zu minimieren. Diese Phasen sind:
  - Phase I: Überprüfung der Aufnahme des Arzneistoffs und erste qualitative Überprüfungen der (Neben-) Wirkungen an einem kleinen Kreis i. d. R. gesunder Probanden (ca. 10–20 Probanden).
  - Phase II: Qualitative und quantitative Überprüfungen der Wirkungen und Nebenwirkungen eines Arzneistoffs und Dosisfindung für Phase III der klinischen Prüfung (ca. 100–300 Patienten).
  - Phase III: Quantitativer Nachweis der Wirksamkeit eines Arzneimittels gegenüber einem Placebo unter definierten Bedingungen (über 500 Patienten).
  - Phase IV: Überprüfung eines Arzneimittels nach dessen Zulassung in einer Langzeitstudie.

Bei Medizinprodukten würde die Einführung dieser Phasen (Stufen) bei der klinischen Prüfung in der Regel wenig Sinn machen: häufig kann die Sicherheit vollständig im Labor geprüft und nachgewiesen werden, so dass eine einzige „Phase“ für die klinische Prüfung nach einem festgelegten Prüfplan ausreichend ist. Ein der Phase

IV entsprechender „post-market clinical follow-up“ wird durch die Richtlinie 2007/47/EG nunmehr auch für Medizinprodukte gefordert.

- Aufgrund der wesentlich stärkeren Differenzierung bei Medizinprodukten im Vergleich zu Arzneimitteln ergeben sich in der Durchführung von klinischen Prüfungen bzw. klinischen Studien erhebliche Unterschiede – nicht nur was die damit verbundenen Risiken anbelangt, sondern auch bezüglich der Durchführung und der Zielsetzung. Häufig laufen solche Studien im Rahmen einer „Machbarkeitsstudie“ sogar ohne jede Belastung und ohne Risiken für den Patienten ab, da das zu erprobende Produkt nicht als Medizinprodukt eingesetzt wird, sondern nur im Rahmen der normalen Behandlung „zusätzlich mitläuft“. Unter den genannten Voraussetzungen (keine Belastung des Patienten durch das zu erprobende Produkt und die Sicherheit des Produkts konnte im Labor nachgewiesen werden) bestehen für den Patienten keinerlei Risiken.

Eine Angleichung der Bestimmungen für klinische Prüfungen von Medizinprodukten an die Bestimmungen für Arzneimittel wäre allenfalls bei Höchstisikoprodukten angezeigt, die den Arzneimitteln sowieso relativ nahestehen und auf die Anforderungen für Arzneimittel teilweise angewendet werden müssen, z.B. für Kombinationsprodukte (Medizinprodukte, die Arzneimittel oder Derivate menschlichen Bluts enthalten und auf die deshalb auch die Regelungen für Arzneimittel zumindest teilweise anzuwenden sind).

## 2. Allgemeine Informationen:

### Marktzugang (Deutschland / Europäischer Wirtschaftsraum), Zulassungsverfahren:

- Arzneimittel:

Die nationale Zulassung erfolgt bei der zuständigen Behörde (BfArM oder PEI).

Bei einer europäischen Zulassung kann ein zentralisiertes Zulassungsverfahren über die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) erfolgen.

- Medizinprodukte:

Die Zulassung erfolgt nicht über eine Behörde, sondern es werden Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt. Medizinprodukte werden in vier Risikoklassen eingeteilt (I, IIa, IIb; III). Die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens liegt in der Regel in der Verantwortung des Herstellers, mit steigender Risikoklassifizierung (und abhängig vom Zertifizierungsstatus des QM-Systems des Herstellers) ist zunehmend eine Einbindung einer Benannten Stelle erforderlich.

Ausgenommen sind Produkte der Risikoklasse I (risikoarme Produkte), die ohne Benannte Stelle auskommen. Nach einem erfolgreichen Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt die CE-Kennzeichnung der Produkte.

- Sog. „Kombinationsprodukte“:

Medizinprodukte, die Arzneimittel oder Derivate menschlichen Bluts enthalten (z.B. heparinbeschichtete Stents) sind zwar primär nach dem Medizinprodukterecht zu behandeln, allerdings sind in diesem Fall auch teilweise Regelungen des Arzneimittelrechts anzuwenden (Einbindung der EMA).

Anmerkung: Die gleichen Produkte, die in unveränderter Form in Europa nach der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens bereits auf dem Markt sind, müssen im nicht-europäischen Ausland teilweise zusätzliche aufwändige Zulassungsverfahren durchlaufen (z.B. USA, Japan).

**Marktüberwachung:**

Für Arzneimittel als auch für Medizinprodukte existieren Anforderungen zur Meldung von Vorkommnissen oder Rückrufen bei der zuständigen Behörde (BfArM). Die Dringlichkeit der Reaktion ist bei Medizinprodukten in der Regel deutlich niedriger.

**Unterschiedliches Geschäftsmodell bei Medizinprodukten im Vergleich zu Arzneimitteln:**

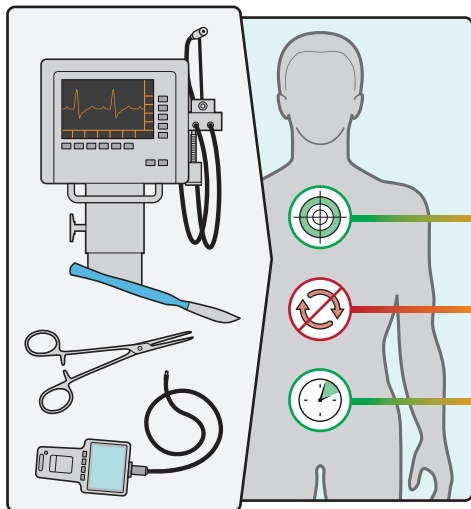
Bei den Herstellern von Medizinprodukten handelt es sich überwiegend um kleine bis mittelständische Unternehmen (SME), welche mit einem Exportanteil von durchschnittlich 60% ihre Produkte auch weltweit vermarkten. Ein Drittel des Umsatzes werden in der deutschen Medizintechnologie mit Produkten erzielt, die jünger als drei Jahre sind. Im Arzneimittelsektor dominiert die global agierende Großindustrie (Pharmakonzerne), deren Produktentwicklung einen deutlich längeren Zeitraum in Anspruch nimmt.

Bei den Medizinprodukten sind in der Regel die Innovationszyklen als auch die Vermarktungszeiträume (Life cycle) deutlich kürzer als bei Arzneimitteln, wobei selbst innerhalb eines Lebenszyklus eines Produkts noch erhebliche Aufwendungen für die Produktpflege anfallen (z.B. Software-Upgrades).

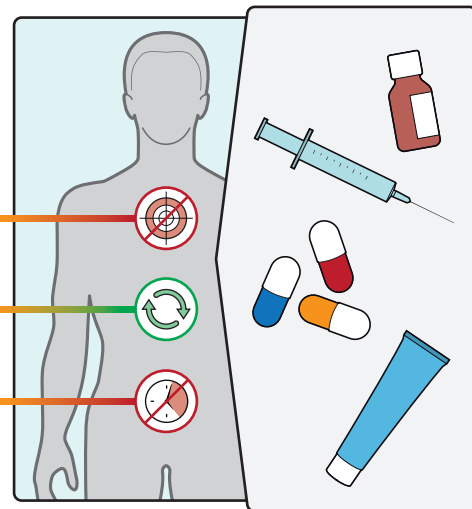
Aufgrund des Konformitätsbewertungsverfahrens ist ein schneller Marktzugang in Europa möglich. Dies geschieht ohne Einbußen an Sicherheit und somit stehen Innovationen den Patienten schneller zur Verfügung.

# Medizinprodukte sind keine Arzneimittel

## Medizinprodukte



## Arzneimittel



Zielgenauigkeit

Wechselwirkung

Zeitnaher Effekt

### Wirkung

- Hauptwirkung auf physikalischem Weg. Durch lokalen Einsatz wird eine hohe Zielgenauigkeit der Wirkung erreicht.
- Es findet keine Wechselwirkung mit dem Körper statt.
- Unmittelbare Wirkungsweise, ein zeitnaher Effekt ist messbar.



- Durch die Verteilung im Körper kann meist keine hohe Zielgenauigkeit erreicht werden.
- Werden vom Körper aufgenommen, verteilen sich in ihm und eine Wechselwirkung findet statt.
- Mittelbare Wirkungsweise, in den meisten Fällen ist ein zeitverzögerter Effekt zu beobachten.

### Gesetzliche Anforderungen für die Zulassung

Sie beruhen auf den europäischen Richtlinien nach der Neuen Konzeption, dem „New Approach“.

- Hohe Eigenverantwortung der Hersteller.
- Zum Teil ist bereits bei der Risikoklasse I für die CE-Kennzeichnung die Überprüfung durch eine benannte Stelle gesetzlich vorgeschrieben.
- Benannte Stellen müssen ihre Kompetenz nachweisen. Sie werden akkreditiert und benannt. Die Überwachung erfolgt durch eine Behörde.

Sie beruhen auf einer europäischen Arzneimittelrichtlinie. Diese fasst die seit 1965 verabschiedeten Richtlinien, die Humanarzneimittel betreffen, zu einem Gemeinschaftskodex zusammen.

- Staatliches Zulassungsverfahren.

### Sicherheit der Produkte

- Das durch Normen festgelegte Risikomanagement berücksichtigt, neben der Sicherheit des Patienten, auch den Schutz Dritter (Arzt, Pflegekraft).

- Arzneimittelrecht berücksichtigt nicht den Schutz Dritter.

### Innovation

- Tendenziell kurze Innovations- und Produktlebenszyklen.

- Deutlich längere Innovations- und Produktlebenszyklen.

### Marktüberwachung

- Gesetzlich vorgeschriebene Anforderungen zur Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen bei der zuständigen Behörde (z.B. BfArM).

- Gesetzlich vorgeschriebene Anforderungen zur Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen bei der zuständigen Behörde (BfArM).