

Borderline-Produkte: Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Gruppen

Januar 2023

Auf dem europäischen Markt gelten je nach Produktgruppe unterschiedliche regulatorische Anforderungen. So unterliegt z. B. die Lebensmittelsicherheit den Artikel 168 und 169 des Vertrags über die Arbeitsweise der EU, Nahrungsergänzungsmittel der Richtlinie 2002/46/EG und Arzneimittel der Richtlinie 2001/83/EG. Schwierigkeiten bereiten Produktgruppen, welche nicht klar zu einem Regularium zuzuordnen sind oder die mehrere regulatorische Definitionen erfüllen. Solche Produkte nennen sich Borderline-Produkte. Wie geht man also mit einem Produkt wie einer Massageliege um, welche sowohl zur Behandlung schwerer Verspannungen als auch zur entspannten Massage nach dem Fitnessstudio genutzt werden kann? In diesem Beitrag beschreiben wir die Definitionen von Arzneimitteln, Medizin-, Kombinations- oder Wellnessprodukten.

Definition Medizinprodukt nach Artikel 2 (1), MDR

Medizinprodukte sind Produkte, die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt sind und mindestens einen der folgenden medizinischen Zwecke erfüllen:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen.
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder pharmakologisch, immunologisch noch metabolisch erreicht wird.

Ausdrücklich ausgenommen von der MDR sind unter anderem Kosmetika, In-Vitro-Diagnostika und Arzneimittel.

Damit ist die Definition eines Medizinprodukts in zwei Teile gegliedert, welche erfüllt sein müssen, damit das Produkt als Medizinprodukt eingeordnet wird: Zum einen muss die Zweckbestimmung (intended purpose) medizinisch sein und der gewünschte Effekt muss auf den physikalischen oder mechanischen Eigenschaften des Produkts beruhen. Zu dieser Regel gibt es wenige Ausnahmen, darunter (farbige) Kontaktlinsen oder Geräte zur Liposuktion, die in der MDR unter Anhang XVI gelistet werden.



Dominik Heiss, B.Sc.
novineon CRO GmbH
dominik.heiss@novineon.com
+49 7071 / 98979 - 150

Friedrich-Miescher-Strasse 9
72076 Tuebingen
www.novineon.com



Überblick über die Art und Weise, wie sich Medizinprodukte in der Regel von Arzneimitteln auf der einen und Wellnessprodukten auf der anderen Seite abgrenzen.

Abgrenzung zu Wellness- und Kosmetik-Produkten

Die Abgrenzung von Wellness- zu Medizinprodukten findet anhand der Zweckbestimmung statt. So können technisch identische Produkte als Medizinprodukt oder als Wellnessprodukt vermarktet werden.

Es finden sich viele Beispiele für solche Borderline-Produkte:

- Personenwaagen für Diagnosezwecke werden als Medizinprodukt eingestuft. So kann eine medizinische Waage mit Bioimpedanzanalyse für die Diagnose von Muskelschwund oder Adipositas genutzt werden. Die gleiche Waage könnte die Rohdaten von Muskel oder Körperfettanteil ohne diagnostischen Kontext ausgeben und damit ein Wellnessprodukt für den Heimgebrauch sein.
- Trainingsgeräte können sowohl für den Sport als auch für medizinische Zwecke wie Rehabilitation oder Physiotherapie eingesetzt werden. Auch hier entscheidet die Formulierung der Zweckbestimmung in der Gebrauchsanweisung darüber, ob ein Produkt ein Medizinprodukt laut der MDR ist.
- Die oben bereits erwähnten Massageprodukte zählen – wenn Schmerzreduktion oder eine verbesserte Durchblutung ausgelobt werden – zu den Medizinprodukten. Reine Entspannungsprodukte gehören in den Wellnessbereich.

Wichtig | Wird eine Zulassung als Wellnessprodukt gewünscht, darf keine klinische Performance ausgelobt oder Krankheit referenziert werden. Zudem werden Wellnessprodukte nur von Gesunden, nicht von Kranken verwendet. Als „nicht-medizinisch“ können folgende Werbesprüche gewertet werden:

boten kosmetischen Stoffe wird nicht auf Medizinprodukte angewendet. So können bei Medizinprodukten unter anderem potenzielle Kontaktallergene oder vergällter Alkohol eingesetzt werden, selbst wenn diese in Kosmetika bereits lange verboten sind.

Zweckbestimmung und Wirkungsweise machen zusammen ein Medizinprodukt aus

- Gesünder fühlen oder aussehen.
- Generellen Gesundheitszustand verbessern
- Fitnessperformance oder Leistung messen (wie Puls, Schrittzahl, zurückgelegte Strecke etc.)
- (Körper-) Hygiene verbessern
- Eine gesunde Routine fördern

Für Kosmetika gilt Ähnliches wie für Wellnessprodukte, solange das Produkt kein Arzneimittel ist (siehe folgendes Kapitel): Es kann als Kosmetik oder als Medizinprodukt gelten, je nach ausgewiesener Wirkung (Heilung und Linderung gegenüber Verbesserung der Hygiene etc.). Tatsächlich sind die Inhaltsstoffe von Kosmetika aktuell stärker reglementiert als von Medizinprodukten, die Liste der ver-

Abgrenzung zu Arzneimitteln

Arzneimittel gehören zu den am strengsten kontrollierten Produkten. Laut des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland dauert die durchschnittliche Zulassung eines neuen Arzneimittels ca. 13 Jahre und kostet ca. 1,0 – 1,6 Milliarden US-Dollar.

Definiert werden Arzneimittel anhand der Richtlinie 2001/83/EG:

- Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Vorbeugung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder
- alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Vom ersten Unterpunkt der Definition allein lassen sich Medizinprodukte und Arzneimittel nicht zwingend unterscheiden, da beides zur Linderung, Behandlung oder Verhütung von krankhaften Zuständen genutzt wird. Damit grenzen sich Medizinprodukte von Arzneimitteln über den zweiten Unterpunkt der Richtlinie 2001/83/EG ab. Entscheidend ist nach MDCG 2022-5 im Einzelfall der „mode-of-action“, also das Wirkungsprinzip. Produkte, deren Hauptwirkung physikalisch oder mechanisch ist, gelten als Medizinprodukte. Stoffe, die metabolisch, immunologisch oder pharmakologisch wirken, sind Arzneimittel. Das Wirkprinzip wird objektiv auf Basis des State-of-the-Art in der wissenschaftlichen Literatur ermittelt.

Sollte unsicher sein, zu welcher Gruppe das Produkt gehört, wird es, entsprechend Artikel 2(2) der Richtlinie 2001/83/EG, den Arzneimitteln zugerechnet.

Kombinationsprodukte – die Mischung macht's

Medizinprodukte können Arzneimittel beinhalten, um damit ihre Wirkung zu unterstützen. Damit entstehen Kom-

binationsprodukte, welche aus Medizinprodukt und Arzneimittel bestehen, dessen Einzelteile aber das eine oder andere wären. Diese Produktkategorie ist aus regulatorischer Sicht gesondert zu betrachten, denn ein Kombinationsprodukt benötigt, je nach hauptsächlicher Wirkweise, eine Zulassung unter MDR mit zusätzlichen Akten nach Richtlinie 2001/83/EG oder eine Zulassung unter Richtlinie 2001/83/EG mit zusätzlichen Akten nach MDR. Zudem ist nicht jedes Produkt, das einen Arzneistoff enthält, automatisch ein Kombinationsprodukt. Deshalb wird zu diesem Thema ein gesonderter Artikel in Kürze veröffentlicht.

Fazit

- Die Definition eines Medizinprodukts in zwei Teile gegliedert, Zum einen muss die Zweckbestimmung (intended purpose) medizinisch sein und der gewünschte Effekt muss auf den physikalischen oder mechanischen Eigenschaften des Produkts beruhen.
- Die Abgrenzung zu Arzneimitteln findet in der Regel anhand des Hauptwirkungsprinzips statt.

- Das Wirkprinzip wird anhand des State-of-the-Art in der wissenschaftlichen Literatur ermittelt.
- Im Zweifel wird ein Borderline-Produkt entsprechend Artikel 2(2) der Richtlinie 2001/83/EG den Arzneimitteln zugerechnet.
- Die Abgrenzung zu Wellnessprodukten beruht auf der Zweckbestimmung, die der Hersteller für das Produkt definiert.
- Wird eine Markteinführung als Wellnessprodukt gewünscht, darf keine klinische Performance ausgelobt oder Krankheit referenziert werden.