

## **Strukturierter Dialog mit BMG und BfArM zur Abgrenzung von Stofflichen Medizinprodukten und Arzneimitteln**

### **Ausgangssituation**

Die Verfügbarkeit Stofflicher Medizinprodukte wird mitunter limitiert durch Abgrenzungs- und Klassifizierungsentscheidungen des BfArM gemäß §13 MPG, bzw. §6 MPDG, welche auf Basis regulatorisch und wissenschaftlich divergierender Interpretationen des Medizinprodukterechtes erlassen werden.

Um den möglichen Verlust von Produkten zu Lasten von Patienten und Herstellern sowie die Schwächung des Innovationsstandorts Deutschland zu verhindern, ist es entscheidend, ein gemeinsames Verständnis zwischen dem BfArM, dem BMG und den betroffenen Industrieverbänden zu den relevanten Abgrenzungskriterien zu erlangen. Dies ist besonders wichtig, um sicherzustellen, dass die Anforderungen der MDR erfüllt werden, ohne den Zugang zu innovativen Produkten zu gefährden.

### **Zielsetzung**

Die unterzeichnenden Industrieverbände bitten das BMG und das BfArM, im Rahmen eines strukturierten Dialogs die Grundannahmen zum rechtlichen Status und zur Klassifizierung von Stofflichen Medizinprodukten abzustimmen und eine konsensfähige deutsche Position zur Abgrenzung von Humanarzneimitteln zu erarbeiten.

In einem iterativen Prozess möchten wir gern im ersten Schritt zunächst folgende Grundannahmen der Industrieverbände diskutieren:

1. Stoffliche Medizinprodukte sind mit Inkrafttreten der MDR als spezifische Produktgruppe in das Medizinprodukterecht integriert (siehe Erwägungsgrund 59 MDR, Anhang I Nr. 12.2 MDR, Anhang VIII Regel 21 MDR, Anhang IX Nr. 5.4 MDR).
2. MDR-konforme Stoffliche Medizinprodukte bieten aufgrund der signifikant erhöhten Anforderungen der MDR ein vergleichbares Schutzniveau wie zugelassene

- Humanarzneimittel (Einbindung Benannter Stellen, engmaschige Überwachung durch Regelaudits, hohe Qualifizierungsanforderungen an Benannten Stellen und Auditoren).
3. Stoffliche Medizinprodukte sind über viele Jahrzehnte etablierte, sichere und für die Patientenversorgung in Deutschland und der EU notwendige Therapieoptionen.
  4. Zentrales Abgrenzungskriterium zwischen Stofflichen Medizinprodukten und Humanarzneimitteln ist die hauptsächliche Wirkungsweise der verwendeten Stoffe zur Erreichung der Zweckbestimmung (pharmakologische, immunologische, metabolische Wirkung, siehe RL 2004/27/EG, Erwägungsgrund 7; Art. 1 (6b) MDR).
  5. Intendierte und nicht-intendierte Folge- oder Nebenwirkungen der hauptsächlichen Wirkungsweise eines Stoffes sind nicht maßgeblich für die Abgrenzungsentscheidung (z.B. feuchte Wundheilung bei Hydrogelen).
  6. Stoffliche Medizinprodukte und Präsentationsarzneimittel überschneiden sich zwangsläufig stark in Bezug auf ihre medizinische Zweckbestimmung und die regulatorischen Anforderungen an die jeweiligen Kennzeichnungen.
  7. Mit der Einführung der Präsentationsarzneimittel mit der RL 2004/27/EG sollen Lebensmittel und Kosmetika mit medizinischen Produktaussagen dem Arzneimittelrecht untergeordnet werden.
  8. Der durchschnittlich informierte Verbraucher erwartet sichere und wirksame Produkte, unabhängig vom regulatorischen Status nach CE-Kennzeichnung oder Arzneimittelzulassung.
  9. Der (exklusive) Apothekenvertrieb ist nicht Arzneimitteln vorbehalten.
  10. Abgrenzungs- und Gerichtsentscheidungen, die unter MDD in Bezug auf das erforderliche Schutzniveau für Patienten und Anwender ergangen sind, müssen bzgl. ihrer Gültigkeit für MDR-konforme Stoffliche Medizinprodukte nicht mehr automatisch der richtige Maßstab sein, sondern sind bzgl. ihrer sinnhaften Anwendung ggf. zu überprüfen.
  11. Ein abgestimmtes Verständnis zu den Begriffen der pharmakologischen, immunologischen und metabolischen Wirkung ist sowohl für nationale Abgrenzungsentscheidungen als auch für eine deutsche Position auf europäischer Ebene erforderlich, beispielsweise im Rahmen von Helsinki-Verfahren der MDCG oder Verfahren nach Art. 4 Abs. 1 MDR zum Rechtsstatus, bzw. Art. 51 Abs. 3 MDR zur Klassifizierung von Stofflichen Medizinprodukten.
  12. Die Beweislastumkehr, d.h. der Nachweis der Nicht-Existenz einer (nicht intendierten und nicht ausgelobten) pharmakologischen, immunologischen und metabolischen Wirkung ist aus wissenschaftlicher Sicht unmöglich.

In einem zweiten Schritt sollen dann, unter gebührender Berücksichtigung der Abgrenzungsleitlinien MEDDEV 2.1/3, rev.3 und MDCG 2022-5, rev.1 (inkl. der abweichenden Positionen von Deutschland und Italien)<sup>1</sup> die im NAKI-Protokoll der UG 05 Klassifizierung/Abgrenzung vom 01.02.2018<sup>2</sup> geforderten weiteren Sitzungen oder Telefonkonferenzen wieder aufgenommen werden, um eine deutsche Position zu wissenschaftlich belastbaren Definitionen der Begriffe pharmakologische, immunologische und metabolische Wirkung zu erarbeiten.

## **Wichtigsten Fragen der Verbände**

1. Welche Position vertritt das BfArM zur Frage der Stofflichen Medizinprodukte als eigenständige Kategorie, die explizit in der MDR als solche integriert wurde?
2. Berücksichtigt das BfArM bei der Festlegung des Rechtsstatus von Medizinprodukten die MDCG 2022-5 rev. 1, obwohl die deutsche Position in diesem Zusammenhang abweicht?
3. Wie steht das BfArM zur wissenschaftlichen Herausforderung, den Nachweis der Nicht-Existenz einer (nicht intendierten und nicht ausgelobten) pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung zu erbringen?

---

<sup>1</sup> <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/core/api/front/document/95312/download>

<sup>2</sup> [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/N/NAKI/NAKI\\_02-06\\_Bericht\\_UG5-K\\_A\\_an\\_NAKI.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/N/NAKI/NAKI_02-06_Bericht_UG5-K_A_an_NAKI.pdf)