

Dermatikum, Medizinprodukt oder Kosmetikum – Ist eine Abgrenzung auf Basis naturwissenschaftlicher Kriterien möglich?

*Prof. Dr. Clemens Allgaier
ACA-pharma concept GmbH, Leipzig*

Neben der Zweckbestimmung werden naturwissenschaftliche Kriterien insbesondere zur Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten herangezogen. Diese basieren im Wesentlichen auf Ausschlusskriterien auf der Grundlage des Wirkmechanismus der enthaltenen wirksamen Inhaltsstoffe: die *primäre* Wirkung von Medizinprodukten darf nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch sein, sie soll vielmehr auf physikalisch/physiko-chemischer Weise erfolgen. Kosmetika sind demgegenüber neben der Zweckbestimmung vor allem über den Verabreichungsort, weniger über mögliche Wirkmechanismen, definiert; ein nicht nur physikochemischer lokaler Effekt kann durchaus beabsichtigt sein. Signifikante systemische Wirkungen sind für Kosmetika jedoch auszuschließen.

Die Praxis zeigt eine Vielzahl von Problemen bei der Abgrenzung zwischen den verschiedenen Produktgruppen. Diese beruhen teilweise auch darauf, dass eine primäre physikalische Wirkung als nicht hinreichend zur Klassifizierung als Medizinprodukt angesehen wird, wenn dadurch weitere pharmakologische Effekte ausgelöst werden, die als bestimmungsgemäße Hauptwirkung betrachtet werden können.

Eine Abgrenzung zwischen Arzneimitteln, Medizinprodukten und Kosmetika alleine auf Basis naturwissenschaftlicher Kriterien ist schwer möglich. Die pharmakologischen Eigenschaften (Wirkmechanismen) können neben der Zweckbestimmung nur ein, wenn auch wichtiges, weiteres Element der Entscheidungsfindung sein, das dann aber auch konsequent angewandt werden sollte. Neben den Wirkmechanismen sind die toxikokinetischen Eigenschaften der Inhaltsstoffe hinsichtlich Haut-/ Schleimhautpenetration und damit Safety-Aspekte ebenfalls von entscheidender Bedeutung.