

Dermatikum, Medizinprodukt oder Kosmetikum – Wahl der Produktkategorie und deren rechtliche Konsequenzen

*Dr. Agnes Wulff
WALA Heilmittel GmbH, Bad Boll*

Die Wahl des richtigen Produkttyps für ein Heilmittel (Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum) wird idealerweise am Beginn der Entwicklung des Präparats getroffen. Nur so können spätere Schwierigkeiten bei der praktischen Vermarktung des Heilmittels vermieden werden, und es muss nicht etwa das geplante Medizinprodukt den langwierigen Zulassungsweg eines Arzneimittels durchlaufen.

Eindeutige Kriterien für die Einteilung der drei Produktkategorien Dermatum (Arzneimittel), Medizinprodukt und Kosmetikum gibt es nicht, jedes Produkt muss rechtlich individuell einer der drei Produktkategorien zugeordnet werden. Mit der frühzeitigen Berücksichtigung dieses Rechtsrahmens besteht aber die Chance, rechtzeitig die geplante Produktkategorie zu reflektieren und so beispielsweise feststellen zu können, ob das beabsichtigte Produkt tatsächlich als Arzneimittel Erfolg am Markt haben kann oder möglicherweise ein Pflegemittel (Kosmetikum) mit einem gesundheitlichen Nebeneffekt die bessere Wahl ist.

Steht ein vielversprechender neuer Rohstoff mit krankheitslindernder Wirkung bzw. heilenden Eigenschaften für die Haut zur Verfügung, ist zunächst der Wirkungscharakter zu bestimmen. Wirkt das Heilmittel überwiegend pharmakologisch, immunologisch bzw. metabolisch, handelt es sich um ein Arzneimittel. Im Hinblick auf die heilende Wirkung eines Produkts werden allgemein an Arzneimittel die höchsten Erwartungen gestellt, die entsprechend nachgewiesen werden müssen.

Gerade Heilmittel für die Haut als schützende Körperoberfläche können auch als Medizinprodukt in Betracht kommen, was die Vermarktung europaweit vereinfacht. Dazu muss das Präparat einem medizinischen Zweck dienen bzw. seine Hauptwirkungsweise in einer physikalischen Wirkung liegen. Diese kann beispielsweise in einer hautabdeckenden Funktion liegen, die offene Wunden abschließt oder kranke Hautstellen abdeckt und damit schützt.

Soll das Präparat einem breiteren Verbraucher-/Patientenkreis angeboten werden, der etwa von chronischen Hautproblemen wie Trockenheit, schuppiger Haut oder zu Neurodermitis neigender Haut betroffen ist, bietet sich auch ein Kosmetikum an. Sofern hierbei die Hauptfunktion des Präparats die Hautpflege ist und lediglich ein sekundärer gesundheitsfördernder Effekt vorhanden ist – etwa eine Hautcreme für die Anwendung bei trockener Haut und therapiebegleitend bei Schuppenflechte – handelt es sich um ein Kosmetikum. Der Vorteil dieser Produktkategorie, die lediglich notifizierungspflichtig ist, liegt auch in dem größeren Kreis von Verbrauchern und Patienten, die das Produkt anwenden können, während Arzneimittel und Medizinprodukte zumeist nur von direkt Betroffenen nachgefragt werden.