



Motion

Planungssicherheit bei Medizinprodukten

Der Bundesrat wird beauftragt, für die Dauer von 8 Jahren eine gesetzliche Grundlage für eine Übergangszulassung von Medizinprodukten zu schaffen, denen gemäss dem Borderline-Manual der EU eine pharmakologische Wirkung anerkannt wird.

Begründung

Eine Grenze zu ziehen zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln, ist nicht immer einfach. Bei der Beurteilung, ob es sich um ein Medizinprodukt oder ein Arzneimittel handelt, wendet Swissmedic verschiedene Kriterien an. Entscheidend ist, ob die bestimmungsgemässe Hauptwirkung des Produktes im oder am menschlichen Körper durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird.

In diversen Bundesgerichtsurteilen und Urteilen des Europäischen Gerichtshofes wird festgehalten, dass es nicht genügt, um als Arzneimittel zulassungspflichtig zu werden, wenn ein Medizinprodukt neben der physikalischen **auch** eine pharmakologische Wirkung entfaltet. Unter einer pharmakologischen Wirkung wird eine Wechselwirkung des Inhaltsstoffes in einem Arzneimittel mit zellulären Strukturen des menschlichen Körpers verstanden. Diese Wirkung muss weitergehend und zielgerichteter sein, als es der Fall wäre, wenn man ein Lebensmittel in üblicher Menge konsumieren würde.

Für Hersteller und Importeure von Medizinprodukten besteht jedoch auch nach der Zulassung durch eine benannte Stelle (notified body) eine gewisse Unsicherheit. Es könnten beispielsweise Zweifel aufkommen, ob die Wirkung zur Hauptsache als physikalisch anerkannt werden kann. Die EU hat genau für solche Fälle zwar das Borderline-Manual geschaffen, das aber rechtlich nicht bindend ist. Dennoch hält sich die Schweiz daran.

Um mehr Sicherheit für alle zu erreichen, soll für Hersteller und Importeure von Medizinprodukten die Möglichkeit geschaffen werden, entsprechende Produkte während 8 Jahren herstellen bzw. verkaufen zu können, um genügend Zeit für eine Arzneimittelzulassung zu beantragen. Dies unter der Voraussetzung, dass die Schweizer Behörde einzelne Einträge im Borderline Manual als pharmakologisch anerkannt hat.