

Sie sind hier: **DAZ.online Artikel** > Verbrauchersicherheit

Arzneimittel, Medizinprodukte und Nahrungsergänzungsmittel – ein Vergleich

Von Janna K. Schweim und Harald G. Schweim

Ob es einem gefällt oder nicht: Produktgruppen wie Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel, Novel Food und auch bestimmte „echte“ Lebensmittel wie „probiotischer Joghurt“, werden durch Ausbietungsarten der Industrie in der Wahrnehmung der Verbraucher immer mehr zu „arzneimittelähnlichen“ Waren. In einer Gruppe der „echten“ Arzneimittel, den Phytopharmaka, nutzen Kriminelle sogar deren guten Ruf beim Verbraucher aus und versetzten die Produkte (besonders bei im Internet vertriebenen „Wundermitteln“ angeblich rein pflanzlicher Herkunft) mit chemischen Zusätzen [1]. Wie sind diese „arzneimittelähnlichen“ Waren rechtlich einzustufen und welche Regelungen des Verbraucherschutzes bestehen für sie?

Als anzuwendende Spezialgesetze kommen in Betracht:

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG). Dieses Gesetz dient nach § 1 AMG der Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln und der Unbedenklichkeit von Arzneimitteln.

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz, MPG). Dieses Gesetz betrifft Instrumente, Apparate, Stoffe und Zubereitungen, die für medizinische Zwecke eingesetzt werden. Es enthält umfangreiche Vorschriften, um die Sicherheit dieser Produkte zu gewährleisten. Diese dürfen nach § 4 Abs.1 MPG nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten mehr als vertretbar gefährden.

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittelgesetz, LFGB). Nach § 2 Abs. 2 LFGB gilt: „Lebensmittel sind Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr.178/2002“ und nach § 2 Abs. 3 AMG können Lebensmittel, mit geringen Ausnahmen wie z.B. „Kräutertees“, nicht gleichzeitig Arzneimittel sein. Solange ein Präparat nach dem AMG als Arzneimittel zugelassen oder registriert ist, oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt worden ist, gilt es in Deutschland als Arzneimittel. Gemäß der Richtlinie 2004/27/EG können Lebensmittel als Arzneimittel, z.B. durch die ihnen zugeschriebene „Wirkung“, eingestuft werden. Dies sind sogenannte Präsentationsarzneimittel („presented as“). Ob diese „Wirkung“ tatsächlich eintritt, ist dabei unerheblich. Auf diesen gesetzlichen Grundlagen sind nun verschiedene Produktgruppen zu unterscheiden.

Functional Food

Zu den „klassischen“ Lebensmitteln treten immer neue Entwicklungen der Industrie. Hierbei sind nicht die Entwicklungen wie „synthetischer Käse“, nahezu „fleischfreier Schinken“ oder Ähnliches gemeint, sondern Produkte, denen eine Bedeutung für die Verbrauchergesundheit zugeschrieben wird, die oft als „Functional Food“ bezeichnet werden. Das Ausmaß dieser möglichen, die Gesundheit beeinflussenden Wirkung ist jedoch in vielen Fällen umstritten: Im Vergleich zu konventionellen Lebensmitteln wurde eine erhöhte Wirkung oft nicht nachgewiesen. Die am längsten angewendeten „Probiotika“ sind vermutlich Milchsäurebakterien.

Nahrungsergänzungsmittel (NEM)

Europaweit wurden Nahrungsergänzungsmitteln in der Richtlinie 2002/46/EG, geändert durch 2006/37/EG, definiert. Sie sind per definitionem Lebensmittel. Viele Fachleute halten NEM für Menschen, die sich ausgewogen ernähren, für völlig überflüssig. Unter bestimmten Bedingungen wie z.B. Schwangerschaft sind einige dieser Produkte jedoch durchaus sinnvoll. Das jüngste Mitglied dieser

Familie, das einen „offiziellen“ gesetzlich geregelten Status erreicht hat, sind Produkte, die als „Novel Food“ bezeichnet werden,

NEM sind gesetzlich in der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV) geregelt. Nach § 1 NemV sind sie eine besondere Gruppe der Lebensmittel, die eigens dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen. Sie stellen ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung dar und werden in dosierter Form jeglicher Art in den Verkehr gebracht.

Ein Problem bei NEM besteht darin, dass den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend eine Positivliste für zugelassene Inhaltsstoffe erstellt werden soll; diese existiert jedoch bislang nur für Vitamine und Mineralstoffe, und zwar als rein qualitative Aufzählung ohne Angaben von zulässigen Höchstmengen. Für die sonstigen Stoffe existiert bisher keine explizite gesetzliche Regelung.

Novel Food

Novel Food sind nach gesetzlicher Definition Lebensmittel, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung 258/97/EG (Novel-Food-Verordnung, NFV) innerhalb der EU nicht in nennenswertem Umfang zum Verzehr in den Handel gebracht wurden. Dabei handelt es sich um bislang nicht verbreitete Lebensmittel aus anderen Kulturkreisen oder um sogenanntes Designer Food, zum Beispiel Elektrolytgetränke für Sportler. Für gentechnisch veränderte Nahrungsmittel gilt in der EU eine eigene Verordnung, sodass diese Produkte juristisch nicht mehr unter den Begriff Novel Food fallen. Umgangssprachlich werden sie dennoch oft so bezeichnet.

Die NFV stuft als „neuartige Lebensmittel“ ein:

Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind.

Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert worden sind, und aus Tieren isolierte Lebensmittelzutaten.

Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt worden ist und bei denen dieses Verfahren eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder der Struktur der Lebensmittel oder der Lebensmittelzutaten bewirkt, die sich auf den Nährwert, den Stoffwechsel oder die Menge unerwünschter Stoffe in den Lebensmitteln auswirkt.

Vor dem Inverkehrbringen eines Lebensmittels, das als Novel Food gilt, muss dieses ein Zulassungsverfahren durchlaufen. Die Zulassung wird nur erteilt, wenn die Prüfung ergibt, dass das Produkt gesundheitlich unbedenklich ist. Ebenso gelten nach der NFV Kennzeichnungspflichten für solche Lebensmittel über alle Merkmale oder Ernährungseigenschaften, wie Zusammensetzung, Nährwert oder nutritive Wirkungen, Verwendungszweck des Lebensmittels, die dazu führen, dass ein neuartiges Lebensmittel oder ein neuartiger Lebensmittelzusatzstoff nicht mehr einem bestehenden Lebensmittel oder einem bestehenden Lebensmittelzusatzstoff gleichwertig ist. Als gleichwertig gilt ein neues Lebensmittel dann nicht mehr, wenn durch eine wissenschaftliche Analyse nachgewiesen werden kann, dass die geprüften Merkmale Unterschiede gegenüber konventionellen Lebensmitteln aufweisen.

Anzugeben sind

die veränderten Merkmale sowie das Verfahren, mit dem sie erzielt wurden.

vorhandene Stoffe, die in bestehenden gleichwertigen Lebensmitteln nicht vorhanden sind und die Gesundheit bestimmter Bevölkerungsgruppen beeinflussen können.

vorhandene Stoffe, die in bestehenden gleichwertigen Lebensmitteln nicht vorhanden sind und gegen die ethische Vorbehalte bestehen. Wenn es keine vergleichbaren Lebensmittel gibt, müssen Bestimmungen erlassen werden, die den Verbraucher angemessen informieren.

Aus dem LFGB und der NFV folgt, dass Nahrungsergänzungsmittel keine Stoffe enthalten dürfen, die neuartige Lebensmittel i. S. des Art. 1 der Novel-Food-Verordnung darstellen, nach § 5 LFGB gesundheitsschädlich sind, nach § 2 Abs. 3 und § 6 LFGB nicht zulässige Zusatzstoffe sind.

Ein Sonderproblem, dessen Darstellung hier zu weit führen würde, stellt die Definition der Zusatzstoffe und der ihnen gleichgestellten Stoffe (Nicht-Zusatzstoffe) im LFGB § 2 Abs. 3 dar [2].

Health Claims

Ziel der Health-Claims-Verordnung 1924/2006/EG ist es, eine Harmonisierung und Rechtssicherheit im europäischen Markt zu bewirken. Sie enthält – neben dem viel diskutierten wissenschaftlichen Anforderungsniveau und dem Verfahren zur Erstellung der Artikel 13-Liste – auch die Bedeutung der neuen wissenschaftlichen Nachweise. Die bisherige Bilanz der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) bei den Health Claims ist ernüchternd. Bei den meisten Aussagen liegen nach Ansicht der Behörde nicht die geforderten wissenschaftlichen Nachweise vor. So wurden den Glucosamin- und Chondroitinpräparaten, die europaweit neben den Vitaminpräparaten zu den umsatzstärksten NEM zählen, eine positive Wirkung auf Knochen und Gelenke abgesprochen.

Arzneimittel

Grundsätzlich unterscheiden wir Fertigarzneimittel zur Abgabe an einen, zum Zeitpunkt der Herstellung unbekanntem Patienten mit einer Erlaubnis zum Inverkehrbringen auf Basis einer arzneimittelrechtlichen Zulassung, und Rezepturarzneimittel, die zum Zeitpunkt der Herstellung für einen bekannten Patienten, meist aufgrund einer ärztlichen Verschreibung angefertigt werden, ohne arzneimittelrechtliche Zulassung.

Fertigarzneimittel mit Zulassungspflicht

Der Einsatz nicht zugelassener Fertigarzneimittel ist grundsätzlich verboten (ggf. ist eine Rechtfertigung, z.B. „übergesetzlicher Notstand“, möglich). Soweit das Arzneimittelrecht eine Zulassung vorschreibt, ist der Nachweis der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit des Medikaments in dem neuen Anwendungsgebiet nach der Gesetzessystematik in dem Zulassungsverfahren und nicht im Wege der Zertifizierung durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zu führen.

§ 4 Nr. 14 AMG: Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken und das Kennzeichnen.

§ 4a Abs. 1 Nr. 3 AMG: Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf ... Arzneimittel, die ein Arzt, Tierarzt oder eine andere Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, bei Mensch oder Tier anwendet, soweit die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes, Tierarztes oder der anwendenden Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, hergestellt worden sind [3].

Keine Fertigarzneimittel sind individuelle Rezepturen, die auf Anweisung eines Arztes für einen bestimmten Patienten in einer Apotheke oder in einem Herstellungsbetrieb mit Erlaubnis nach § 13 AMG hergestellt werden. In jedem Fall muss der Herstellung eine individuelle Rezeptur zugrunde liegen. Die Rezeptur ist von der Apotheke nach § 14 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), vom Herstellungsbetrieb mit Erlaubnis nach § 13 AMG so zu kennzeichnen, wie es § 15 Arzneimittelwirkstoff-Herstellungverordnung (AMWHV) vorgibt.

Die Herstellung „im Voraus“ im Sinne von § 4 Abs. 1 AMG bedeutet, dass das Arzneimittel für eine Vielzahl von Verbrauchern hergestellt wird. Im Gegensatz zu den sog. Rezepturarzneimitteln beruht ein Fertigarzneimittel nicht auf einer individuellen Rezeptur. Es wird also nicht speziell für einen Einzelfall, sondern serienmäßig hergestellt. Ein Fertigarzneimittel liegt auch dann vor, wenn das Arzneimittel zwar in der Herstellungsapotheke eigens zubereitet wird, aber nicht auf individuelle Rezeptur für einen konkreten Patienten, sondern in Serie [4].

Rezepturarzneimittel ohne Zulassungspflicht

Bei einer Einzelrezeptur handelt es sich in der Regel um die Herstellung eines Arzneimittels im Einzelfall für einen Patienten auf Anforderung oder Bestellung oder auf Verschreibung.

Eine solche ist nur dann gegeben, wenn ein Arzneimittel in einer Apotheke nach ärztlicher Vorschrift für einen bestimmten Patienten zubereitet wird, nicht aber, wenn mit der Bewerbung der Verordnung und Herstellung in Apotheken eine systematische und über den Einzelfall hinausgehende Rezeptierung und Herstellung dieser Kapseln beworben wird [5].

„Verlängerte Rezeptur“

Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe in dieser Apotheke bestimmt sind („Verlängerte Rezeptur“, § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG). Die Voraussetzungen für die Ausnahmeregelung müssen kumulativ erfüllt sein. Die Ausnahmegesetzvorschrift ist restriktiv auszulegen, um eine Umgehung der generellen Zulassungspflicht für die serienmäßige Herstellung zu verhindern [6].

Individualisierte Medizin

Aus unserer Sicht zunehmend unbefriedigend gestaltet sich das Sicherheitsniveau für Rezepturmittel, die nur der Produkthaftung unterliegen. Einerseits werden immer mehr Arzneimittel als Rezepturmittel in den Verkehr gebracht, für die dieser Weg zumindest angezweifelt wird [7], andererseits ist die arzneimittelrechtliche Einordnung von Zukunftsprodukten („individualisierte Medizin“) noch nicht vorgenommen. Nach heutigem Wissen wären diese Produkte nach vorstehender Definition vermutlich Rezepturmittel, was ihrem Gefährdungspotenzial durch z.B. Verwechslung oder Anwendung am falschen Patienten aus unserer Sicht überhaupt nicht gerecht wird. Auch für diese muss ein haftungsrechtlicher Schutz für Patienten oder Verbraucher geschaffen werden. Aus unserer Sicht sollte hier ein staatlicher Fonds (bis zur Schaffung von speziellen Regelungen) eintreten.

Ärztliches Handeln

Wenn ein Arzt einen Patienten behandelt, kommt damit – rechtlich betrachtet – ein Behandlungsvertrag zustande. Dies gilt auch dann, wenn z.B. das Honorar von dritter Seite, etwa einem Sozialversicherungsträger, getragen wird. Aufgrund dieses Dienstvertrages, schuldet der Arzt nicht einen bestimmten Erfolg – Heilung des Patienten kann er nicht zusichern –, sondern fachgerechte Bemühungen mit dem Ziel der Heilung oder Linderung von Beschwerden. Verstößt er gegen diese Pflicht, spricht man von einem Behandlungsfehler, aufgrund dessen der Arzt dem Patienten zum Schadenersatz verpflichtet ist. Diese Haftung lässt sich in gleicher Weise auf unerlaubte Handlung gemäß § 823 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) stützen, da der Arzt dann zugleich unberechtigt die Gesundheit beeinträchtigt oder die körperliche Integrität verletzt hat. Ob er diesem Standard gerecht wurde, entscheidet in der Regel ein medizinischer Sachverständiger. Im Rahmen seines Gutachtens wird geprüft, ob der Arzt die zur Zeit der Behandlung geltenden wissenschaftlich erprobten und empfohlenen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen korrekt angewendet hat. Maßgeblich ist die tatsächliche Qualifikation, nicht z.B. das Zeugnis über eine abgelegte Facharztprüfung.

Im Falle „von Gebrauch abweichend von der Zulassung“ wird es komplizierter. Den „naheliegenden Fehlgebrauch“ wie z.B. eine Höherdosierung von Schmerzmitteln, die nicht ausdrücklich im Beipackzettel ausgeschlossen wird, muss sich der Pharmazeutische Unternehmer (PU) zurechnen lassen – nicht hingegen den sog. Off-Label-Use. Hier ist der Arzt in der Haftung; etliche Arzthaftpflichtversicherungen verlangen für dieses Risiko Extra-Prämien, und einige decken es gar nicht ab. Dann haftet der Arzt mit seinem persönlichen Vermögen; ggf. könnten Haftungsansprüche auf Insolvenzfälle stoßen. Auch hier sollte der oben erwähnte Fonds eintreten.

Für den Missbrauch, z.B. eines Arzneimittels als Rauschmittel, haftet niemand, hier ist theoretisch der Missbrauchende selbst verantwortlich, doch trägt meistens die Solidargemeinschaft der Versicherten die Kosten für die ggf. nötige Therapie oder den Entzug.

Off-Label-Use

Unter Off-Label-Use versteht man, dass bei bestehender Zulassung für das Arzneimittel (gemäß § 25 AMG) ein (verordneter) Gebrauch abweichend von der in der Zulassung belegten und in der Fach- und Gebrauchsinformation sowie der Kennzeichnung dokumentierten Anwendungsweise erfolgt. Der Off-Label-Use ist außerordentlich problematisch zu beurteilen. Er kann aber auch medizinisch zwingend erforderlich sein, sodass ein Arzt für die Nicht-Durchführung haftbar gemacht werden kann. So haftete 1991 ein Arzt, weil er (u.a. wegen unzureichender Diagnose) einem an Herpes-Enzephalitis erkrankten Kind zu spät Aciclovir verabreichte. Das Mittel war zwar damals nicht für Herpes-Enzephalitis zugelassen, galt dennoch als Standardtherapie und als einziges erfolgversprechendes Mittel [8]. Nach einem Urteil des Bundesverfassungsgerichts ist es mit den Grundrechten und dem Sozialstaatsprinzip nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht [9].

Der Off-Label-Use ist zulässig, wenn

- die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung erforderlich ist,
- keine andere Therapie mit einem für diese Erkrankung zugelassenen Arzneimittel verfügbar ist oder alle versagt haben („Heilversuch“),
- aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass ein Behandlungserfolg erzielt werden kann.

Grundsätzlich löst jede Off-Label-Verordnung beim Arzt erhöhte Pflichten aus:

- umfangreiche Dokumentation.
- umfangreiche Aufklärung des Patienten: Ist der Einsatz keine anerkannte Methode, so ist der Patient umfassend (über Alternativen, Risiken etc.) aufzuklären, wobei hohe Anforderungen zu stellen sind.

Der Arzt haftet im Schadensfall voll persönlich mit seinem gesamten Vermögen, es sei denn seine Berufshaftpflichtversicherung deckt den Off-Label-Verordnungsfall mit ab (s.o.).

Handelt es sich um einen Heilversuch, so ist dieser nur zulässig, wenn der Zweck primär die Heilbehandlung dieses Patienten und nicht ein Routineverfahren für viele Patienten oder die wissenschaftliche Erkenntnis ist.

Gefährdungshaftung des PU

Das Risikopotenzial für den Patienten/Verbraucher ist im AMG für Fertigarzneimittel gut erfasst, soweit diese bestimmungsgemäß eingesetzt werden. Dennoch kommt eine Gefährdungshaftung des PU unabhängig vom Verschulden in Betracht. Im eigenen Interesse sollte er eine Haftpflichtversicherung abschließen, damit mögliche Schadensersatzforderungen, die aus Schädigungen durch Arzneimittel entstehen können, abgedeckt sind. Apotheker und Arzt sind – immer den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorausgesetzt – hier von der Haftung ausgenommen. Das gilt natürlich nicht für Fehlverschreibungen oder Fehlabgaben, hier gilt „normales“ Haftungsrecht.

Rezepturarzneimittel in der Haftung

Für Rezepturarzneimittel und Arzneimittel aus Eigenherstellung sieht es anders aus; sie unterliegen keiner Gefährdungshaftung nach § 84 AMG, sondern hier wird nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) bzw. nach der Produzentenhaftung gehaftet. Bei Letzterer muss explizit ein Fehler und ein Schaden bzw. Verschulden des herstellenden Apothekers gemäß § 823 BGB festgestellt werden.

Fertigarzneimittel in der Haftung

Für Fertigarzneimittel ist die Sachlage sehr klar und weitgehend befriedigend gelöst. Der PU haftet nach § 84 Satz 2 Nr. 2 AMG auch ohne Verschulden, wenn ein Mensch infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung oder Gebrauchsinformation getötet oder verletzt worden ist.

Er ist zu Folgenwarnungen auch ohne Anordnung oder Vorschrift verpflichtet, wenn er aufgrund der Prüfungsunterlagen oder ihm sonst bekannt gewordener Tatsachen oder Erfahrungen annehmen kann, dass ohne die Hinweise ein Gesundheitsschaden für den Verbraucher entstehen könnte, und haftet nach § 823 BGB für einen durch eine Verletzung dieser Rechtspflicht entstandenen Schaden. Das AMG hat – über die Gefährdungshaftung und das implementierte Pharmakovigilanzsystem – einen hohen Sicherheitsstandard geschaffen. Daneben gibt es einige wenige, aufgrund des geringen Risikopotenzials von der Zulassung freigestellte Arzneimittel.

Als neues Problem erscheint uns die ungeklärte Schadensersatzfrage für die zunehmenden Arzneimittelfälschungen. Da hier ein „Ersatzpflichtiger“ oft nicht dingfest gemacht werden kann, sind wir der Überzeugung, dass hier eine gesetzliche Fonds-Lösung, gespeist aus der Mehrwertsteuer auf Arzneimittel, für Schäden eintreten sollte.

Medizinprodukte in der Haftung

Im Medizinproduktrecht haben wir eine vergleichbare Situation wie bei den Rezepturarzneimitteln. In Bezug auf die zivilrechtliche Haftung bei Schäden enthalten weder das Medizinproduktegesetz noch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) entsprechende Bestimmungen. Daher ergeben sich die Antworten bei Haftungsfragen mit Medizinprodukten aus den Regeln des Produkthaftungsgesetzes und bezüglich der deliktischen Haftung nach §§ 823 ff. BGB. Wir halten es für einen großen Fehler, dass es im MPG keine verschuldensunabhängigen Haftungsbestimmungen gibt.

Das MPG ersetzte die zuvor bestehende Medizingeräteverordnung und befreite viele der „medical devices“ vom Status der Als-ob-Arzneimittel aus dem Arzneimittelgesetz. Dies war eines der ersten Gesetze im Gesundheitsbereich, das konsequent „entstaatlichte“, d.h. die Verantwortung für die Produkte nicht mehr dem Staat (Zulassungsbehörde) zuwies, sondern das Verfahren über die Eigenverantwortung des PU und „Benannte Stellen“ privatisierte und dem Staat nur die Abwicklung der Vigilanz (Risikosystem) übereignete. Mit dem MPG wurde ein Beobachtungs- und Meldesystem eingerichtet, das mit vergleichbaren Systemen der anderen Vertragsstaaten der Europäischen Union zusammenarbeitet; es dient der Erfassung und Abwehr von Risiken aus Medizinprodukten. Medizinprodukte, die nach dem neuen europäischen Recht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Wirtschaftsunion verkehrsfähig sind, sind auch in den anderen Mitgliedstaaten verkehrsfähig.

Ein Grund für die „Entstaatlichung“ war sicher, dass das damalige Bundesgesundheitsamt (BGA) gerade in Anträgen für Arzneimittelzulassungen versank (über 5000 offene Anträge im Jahr 1995) und die Nachzulassung stagnierte. Die Politik traute wegen dieser Erfahrungen den staatlichen Behörden die Bearbeitung von rund 500.000 Medizinprodukten in annehmbarer Zeit nicht zu. Außerdem war es in jenen Jahren „modern“ zu entstaatlichen. Das MPG wurde seit 1994 nur zweimal (2002 und 2007) novelliert und steht jetzt vor der dritten Novelle.

Die Industrie ist davon überzeugt, dass der Marktzugang über das MPG deutlich einfacher und schneller ist als die Arzneimittelzulassung. Implizit ist damit verbunden, dass die Sicherheitsanforderungen geringer sind. Dies ist aber, zumindest für die höheren Klassen, ein Irrglaube. Das CE-Zeichen wird auch in diesen Fällen nur nach strengen Prüfungen, z.B. auch „clinical trials“, vergeben. Auch das Vigilanzsystem ist dem der Arzneimittel vergleichbar. Ein Hauptproblem stellten hier nur „Geburtsfehler“ des Gesetzes dar, wie das Fehlen eines Produktregisters, sodass die Behörden keine valide Kenntnis darüber haben, welche Produkte sich faktisch auf ihren nationalen Märkten befinden.

Ob ein Produkt als Arzneimittel oder Medizinprodukt auf den Markt kommen kann, ist grundsätzlich im MPG bzw. AMG geklärt. Das MPG definiert positiv, was ein Medizinprodukt ist, alles andere sind Arzneimittel. Vereinfacht ausgedrückt, wirken Medizinprodukte überwiegend physikalisch, Arzneimittel überwiegend pharmakologisch. Da unser Wissensstand sich ständig ändert (verbessert), sind allerdings diese Definitionen Gegenstand ständiger Diskussionen und auch rechtlicher Auseinandersetzungen.

Vigilanzsysteme

Ein wesentliches Schutzsystem für Patienten und Verbraucher sind Vigilanzsysteme. Im Bereich der Arzneimittel und der Medizinprodukte sind diese gut entwickelt und wirksam. Die rechtliche Basis für die Etablierung eines Arzneimittelsicherheits-Systems in der EU bildet die Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der Fassung von 2004. Die Richtlinien für die praktische Umsetzung der EU-Anforderungen seitens der PU, der nationalen Arzneimittelbehörden und der europäischen Arzneimittelagentur (EMA; früher EMEA) unter Einbeziehung internationaler Standards wurden 2007 neu gefasst und im September 2008 in der Endversion als eigenständiger Band veröffentlicht. In Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG verpflichtet das die PU umfassend zur Dokumentation und Meldung aller Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (§ 63b AMG). Je nach Schwere und regionaler Herkunft sind die Verdachtsfälle kurzfristig (unverzüglich, spätestens aber nach 15 Tagen) an die zuständige Arzneimittelbehörde zu melden oder aber im Rahmen der Einreichung regelmäßig aktualisierter Berichte (engl.: Periodic Safety Update Report, PSUR), die in vorgeschriebenen Zeitabständen der Arzneimittelbehörde vorzulegen sind.

Spontanmeldesystem

Die Spontanerfassung ist seit 1978 als Aufgabe der Arzneimittelkommissionen der Heilberufskammern gesetzlich verankert: Ärzte, Apotheker und alle anderen Heilberufler sind über ihre Berufsordnung zur Meldung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen verpflichtet. Dies wird jedoch oft unterlassen, weil die Nebenwirkungen entweder als bereits bekannt gelten, zu banal erscheinen, dem Arzt der Kausalzusammenhang zu unsicher erscheint, das Meldeverfahren unzureichend bekannt ist oder zu wenig Zeit für eine Meldung vorhanden ist. Die niedrigen Meldequoten von wenigen Prozent, die zudem oft fehlerhaft sind, führen dazu, dass die Häufigkeit des Auftretens unerwünschter Arzneimittelwirkungen nicht sicher ermittelt werden kann. Kritiker stufen daher das Spontanmeldesystem, wie es in Deutschland praktiziert wird, als unzureichend ein und fordern die Etablierung zusätzlicher Systeme. Grundsätzlich vorteilhaft am Spontanmeldesystem ist hingegen, dass eine große Basispopulation überwacht wird, einschließlich der in Studien meistens ausgeschlossenen Personengruppen wie Kinder, alte Menschen und Schwangere. Die Beobachtung erfolgt dauerhaft und über das gesamte Arzneimittelspektrum, der finanzielle Aufwand ist gering.

Pharmakovigilanzzentren

In der Regel in Ergänzung zum Spontanmeldesystem kann beispielsweise bei Krankenhausaufnahmen, schweren Krankheitsbildern oder in spezifischen Patientengruppen wie z. B. bei Schwangeren oder Stillenden gezielt nach unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) gesucht werden. Für Deutschland wurde die Einrichtung von Pharmakovigilanzzentren im Zuge der 12. AMG-Novelle in § 62 AMG eingefügt. Die Risikoerkennung und -bewertung von Arzneimitteln nach deren Markteinführung soll seitdem durch den Aufbau eines Netzes regionaler Pharmakovigilanzzentren verbessert werden.

Vigilanz bei Medizinprodukten

Die Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten (Hersteller, Bevollmächtigte oder Einführer) sind nach den Bestimmungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) verpflichtet, Vorkommnisse, die in Deutschland aufgetreten sind (unter bestimmten Voraussetzungen auch Vorkommnisse, die sich in Drittländern ereignet haben), sowie in Deutschland durchgeführte Rückrufe an das BfArM bzw. an das PEI zu melden.

Die Meldeverpflichtung besteht ebenfalls für professionelle Betreiber und Anwender (z. B. Ärzte und Zahnärzte) und Personen, die beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung an den Endanwender abgeben. Die Meldeverpflichtungen gelten für Angehörige der Heilberufe als erfüllt, soweit Meldungen an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe erfolgen und dort eine unverzügliche Weiterleitung an das

BfArM bzw. das PEI sichergestellt ist.

Vorkommnisse sind Funktionsstörungen, Ausfälle oder Änderungen der Merkmale oder der Leistung oder Unsachgemäßheiten der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben, geführt haben könnten oder zukünftig führen könnten.

Dieses Vigilanzsystem schützt somit vermutlich gut vor sehr schwerwiegenden Ereignissen. Wie aber ist es um „minor effects“ bestellt? Wenn z.B. das Medizinprodukt mit „arzneimittelähnlichem“ Effekt (antiviral, abführend) nicht zum erwünschten therapeutischen Erfolg führt? Was ist mit Allergien? Es scheint uns, dass hier, vermutlich weil der Gesetzgeber die kreativen Auslegungsmöglichkeiten des MPG unterschätzt hat, Sicherheitslücken entstanden sind. Dazu kommt das Fehlen einer Regelung zur verschuldensunabhängigen Haftung und der „Geburtsfehler“ des Gesetzes, das Fehlen eines Produktregisters (s.o.).

Vigilanz bei „arzneimittelähnlichen“ Produkten

Das neue und anwachsende Problem sind die Risiken, die über die neuen „arzneimittelähnlichen“ Produkte auftreten. Hierbei muss man strikt zwischen zwei Gefahren unterscheiden: Es gibt einerseits inhärente Risiken der Produkte und andererseits Probleme, die dadurch entstehen, dass Phytopharmaka, Nahrungsergänzungsmittel usw. in verbrecherischer Absicht mit Fremdstoffen, z.B. mit verschreibungspflichtigen Stoffen, versetzt werden. Noch nicht wirklich abgeschätzt werden können – aufgrund der Neuheit – Risiken durch Novel-Food-Produkte.

Für Fertigarzneimittel gilt nach deutschem Recht die Gefährdungshaftung, gegen die die PU eine Zwangsversicherung abschließen müssen. Die Gefährdungshaftung greift auch bei verfälschten Produkten, doch sind hier die Täter oft nicht zu ermitteln, und selbst wenn dies der Fall ist, sind die Ansprüche meist nicht durchzusetzen.

Die Haftung für die anderen besprochenen Produktgruppen scheint uns aus Verbrauchersicht auf geringerem Haftungsniveau. Wir schlagen daher vor, dass zukünftig ein amtliches Produktregister, in das ein in Deutschland zu vertreibendes Produkt vom Hersteller (Vertreiber) vor der Vermarktung eingetragen werden muss, beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) eingerichtet wird. Für diese Produkte (NEM, Novel Food, alle Produkte mit „gesundheitlichem Anspruch“) sollte darüber hinaus ein Fond, gespeist aus Beiträgen aller Hersteller, eingerichtet werden, aus dem verschuldensunabhängig die vermutlich geringe Zahl von durch die Produkte Geschädigten entschädigt werden kann. Auch durch gefälschte und verfälschte Produkte Geschädigte sollten Anspruch auf Entschädigung haben. Zu diesem Zweck wäre es konsequent, wenn sich auch der Staat an dem Fond beteiligen würde.

Quellen

[1] www.basg.at/uploads/media/Basispressemappe_Arzneimittelfaelschungen_03.pdf.

[2] Stauch-Steffens D. Rechtliche Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln. Pharm Ind 2007;9:1042 ff.

[3] Kloesel/Cyran. Arzneimittelrecht Kommentar § 4 Abs. 1 Komm. Nr. 3.

[4] LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 15.2.2005, Az. L 4 KR 44/01.

[5] OLG Köln, Urteil vom 21.3.2003 – 6 U 160/02.

[6] VGH Baden-Württemberg; Urteil vom 7.8.1997, Az. 10S 16/96, in: Apotheke und Recht 1999, S. 16.

[7] Schweim HG. „Viele hatten ja gewarnt ...“. 2009;2:10-13.

[8] OLG Köln, VersR 1991, 186 ff.

[9] Beschluss des Ersten Senats des BVerfG vom 6.12.2005, 1 BVR 347/98.

Autoren

Dipl. Jur. Janna K. Schweim, M.Sc.

Prof. Dr. Harald G. Schweim

Köln und Universität Bonn

Drug Regulatory Affairs

[Nach oben](#)

© 2010 Deutscher Apotheker Verlag