

Stoffliche Medizinprodukte

Mit Maike Andersson, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Ione Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:18 Sprecher 2

Wir haben im Rahmen dieses Podcasts schon viel über die nun anstehende MDR gesprochen gehabt, über die Änderungen, die damit einhergehen, von Klassifizierung bis zum Machine Learning.

00:00:28 Sprecher 2

Aber eine Klasse an Medizinprodukten, die haben wir bisher ganz ausgespart, die stofflichen Medizinprodukte.

00:00:34 Sprecher 2

Und das wollen wir mit dem heutigen Podcast ändern.

00:00:37 Sprecher 2

Und dazu habe ich meine Kollegin, die Maike Andersen, mit eingeladen.

00:00:41 Sprecher 2

Liebe Maike, kannst du dich kurz vorstellen und vielleicht auch berichten, was du in dem Kontext dieser stofflichen Medizinprodukte schon gemacht hast?

00:00:49 Sprecher 3

Hallo Christian, schön, dass ich heute dabei sein darf.

00:00:52 Sprecher 3

Ich bin Maike Andersson, ich bin Diplombiologin mit Schwerpunkt pflanzliche Sekundärstoffe.

00:00:58 Sprecher 3

Und bevor ich zum Jona Institut kam, war ich viele Jahre bei einem Dienstleister für die Pharma und Medizinproduktebranche als Medical Writer tätig, habe dort viele Projekte im Bereich Arzneimittel übernommen, mich dann 2015 auf die stofflichen Medizinprodukte spezialisiert und seitdem sehr viele klinische Bewertungen für diese Produkte geschrieben.

00:01:24 Sprecher 3

Anschließend war ich bei einer Dienstleistungs und Beratungsgesellschaft, die gleichzeitig als Legalhersteller für stoffliche Medizinprodukte fungiert, und stehe damit vor dem Hintergrund der M.D.R., sozusagen an der Schnittstelle zwischen den gestiegenen Anforderungen an die in der klinischen Bewertung aufgeführten klinischen Daten einerseits und den Sorgen und Fragen der Hersteller, die unsicher sind, wie sie diese erfüllen können, auf der anderen Seite.

00:01:54 Sprecher 2

Ja, damit hast du jetzt schon ganz viele Stichworte genannt gehabt, nämlich einmal das Stichwort dieser Anforderung der klinischen Daten.

00:02:00 Sprecher 2

Aber bevor wir soweit kommen, noch ein anderes Stichwort von dir aufgreifen.

00:02:05 Sprecher 2

Du hast nämlich einerseits gesprochen gehabt von stofflichen Medizinprodukten, du hast gesprochen von Arzneimitteln.

00:02:10 Sprecher 2

Kannst du uns kurz erklären und unseren Höheren, was sind eigentlich stoffliche Medizinprodukte und wie grenzen die sich von Arzneimitteln ab?

00:02:18 Sprecher 3

Stoffliche Medizinprodukte bestehen aus Stoffen oder einer Kombination von Stoffen und diese Produkte ähneln in ihrer Aufmachung und Darreichungsform den Arzneimitteln.

00:02:30 Sprecher 3

Typische stoffliche Medizinprodukte sind zum Beispiel Meerwasser-Nasensprays, Schleimhautbefeuchtende Lutschtabletten, Hydrogele zur Abdichtung von Wunden oder Narben, osmotisch wirksame Abführmittel oder auch orale Mittel zur Neutralisierung

00:02:47 Sprecher 3

von Magensäure und der Schlüssel zur Unterscheidung zwischen Arzneimitteln und stofflichen Medizinprodukten ist ihr Wirkmechanismus.

00:02:58 Sprecher 3

Während Arzneimittel einen pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkmechanismus haben, dem in der Regel eine spezifische Rezeptorbindung zugrunde liegt, erreichen stoffliche Medizinprodukte ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung über ein

00:03:15 Sprecher 3

chemischen oder physikalischen Wirkmechanismus.

00:03:19 Sprecher 3

Interessant ist vielleicht noch zu wissen, dass vor Inkrafttreten der MDD, also vor 1993, alle stofflichen Medizinprodukte als Arzneimittel zugelassen wurden und deshalb zum Teil auch heute noch als Arzneimittel auf dem Markt sind, obwohl sie eben einen chemischen oder physikalischen Wirkmechanismus

haben.

00:03:41 Sprecher 2

Könntest du vielleicht ganz kurz so ,n Mechanismus beschreiben für ein Produkt, also dass man sich dieses chemisch-physikalische noch besser vorstellen kann?

00:03:50 Sprecher 3

Ganz typisch ist die schleimhautabdichtende Wirkung.

00:03:55 Sprecher 3

Die haben wir zum Beispiel häufig bei Nasensprays, bei Rachensprays oder auch bei Lutschtabletten gegen Husten und Heiserkeit.

00:04:04 Sprecher 3

Dort bildet die stoffliche Kombination

00:04:10 Sprecher 3

die in dem Produkt beinhaltet ist, eine Schutzschicht, die sich, die sich auf die Schleimhaut legt und damit eben physikalisch diese Schleimhaut vor Austrocknung zum Beispiel schützt.

00:04:23 Sprecher 2

Du hast uns jetzt ein zweites Stichwort in deiner Anmoderation quasi schon gegeben gehabt, nämlich die Anforderungen an diese stofflichen Medizinprodukte.

00:04:32 Sprecher 2

Könntest du uns da einen Überblick darüber verschaffen, was

00:04:35 Sprecher 2

Anforderung spezifisch an solche stofflichen Medizinprodukte sind.

00:04:39 Sprecher 2

Und vielleicht in dem Kontext, ich hoffe, es wird nicht zu viel, was sich beim Übergang von der M.

00:04:44 Sprecher 2

D.

00:04:44 Sprecher 2

D.

00:04:44 Sprecher 2

zur M.

00:04:45 Sprecher 2

D.

00:04:45 Sprecher 2

R.

00:04:46 Sprecher 2

diesbezüglich geändert hat.

00:04:48 Sprecher 3

Im Gegensatz zu vielen anderen Medizinprodukten haben stoffliche Medizinprodukte in der Regel klinische Funktionen und erzielen ihre Wirkung in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper.

00:05:00 Sprecher 3

Und

00:05:00 Sprecher 3

Und aus diesem Grund kann die Sicherheit und Leistung bei diesen Produkten nicht oder zumindest nicht vollumfänglich anhand von präklinischen Daten oder Leistungsdaten belegt werden.

00:05:12 Sprecher 3

Das heißt, ich brauche hier notwendigerweise klinische Daten und gerade hier sind ja die Ansprüche mit der M.D.R.

00:05:21 Sprecher 3

gestiegen, zum Beispiel, indem die Anforderungen an den Nachweis der Äquivalenz bei Verwendung von Literaturdaten deutlich verschärft worden sind.

00:05:30 Sprecher 3

Eine weitere Änderung ist die Einführung der neuen Regel 21, die eine Höherklassifizierung von stofflichen Medizinprodukten, die unter der MDD bislang noch in Klasse 1 fielen, zur Folge hat und diese Produkte müssen jetzt mit der MDR erstmalig ein Konformitätsbewertungsverfahren unter Einbeziehung einer benannten Stelle durchlaufen.

00:05:56 Sprecher 3

Eine weitere mit der MDR neu gestellte Anforderung

00:05:59 Sprecher 3

an stoffliche Medizinprodukte, die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, ist die Dokumentation ihrer Kinetik, also ihrer Absorption, Verteilung, Verstoffwechslung und Ausscheidung, ähnlich wie das auch für Humanarzneimittel gefordert ist.

00:06:19 Sprecher 2

Also es waren jetzt 3 glaub ich Dinge, die ich verstanden hab.

00:06:22 Sprecher 2

Also das erste war die höheren Anforderungen an die klinischen Daten

00:06:27 Sprecher 2

und auch noch mal deine Aussage fand ich ganz beachtlich, dass wir dadurch, dass diese Produkte ja nur im Zusammenspiel mit dem Körper wirken, präklinisch gar nicht so gut zu testen sind, wie das zum Beispiel jetzt ,ne Software wäre.

00:06:39 Sprecher 2

Ja, da kann man ja vieles auch ausprobieren, ohne dass es direkt am Patienten geschieht.

00:06:43 Sprecher 2

Also mehr Anforderungen an die klinischen Daten.

00:06:46 Sprecher 2

Dann das zweite, was du gesagt hast, war die ja diese Regel, die letztlich zu einer Höherklassifizierung führt und damit zur zum Einbeziehen einer benannten Stelle.

00:06:55 Sprecher 2

Und das Dritte war,

00:06:56 Sprecher 2

eigentlich, wenn ich es richtig verstanden hab, wieder die klinischen Daten, aber dieses Mal mit einem ganz besonderen Fokus, nämlich der Kinetik, hast du es genannt gehabt, also wie diese Substanzen vom Körper aufgenommen werden, wie sie verstoffwechselt werden und so weiter.

00:07:10 Sprecher 2

Wenn du uns da vielleicht noch mal ganz kurz ,n Gedanke geben könntest, was muss ,n Hersteller jetzt mit diesen Daten genau zeigen, also

00:07:18 Sprecher 2

dass sie verstoffwechselt werden oder dass sie es gerade nicht tun.

00:07:20 Sprecher 2

Also da bräuchte ich noch ein bisschen Hintergrund, sozusagen als jemand, der sich in diesem Bereich nicht so gut auskennt.

00:07:27 Sprecher 3

Stoffliche Medizinprodukte, die keine zusätzliche Arzneimittelkomponente enthalten, werden in der Regel ja gar nicht vom Körper aufgenommen und insofern auch nicht entsprechend verstoffwechselt und ausgeschieden.

00:07:43 Sprecher 3

Das ist bei den meisten stofflichen Medizinprodukten die Regel

00:07:47 Sprecher 3

und dieses jetzt aber zu dokumentieren ist durch die M.

00:07:51 Sprecher 3

D.

00:07:51 Sprecher 3

R.

00:07:51 Sprecher 3

gefordert und das könnte man zum Beispiel tun, indem man diese Punkte in der Biokompatibilitätsbewertung entsprechend dokumentiert.

00:08:03 Sprecher 2

Ah, O.

00:08:04 Sprecher 2

K., das hilft mir.

00:08:05 Sprecher 2

Ja, jetzt warst du eigentlich schon

00:08:06 Sprecher 2

dabei, was man eigentlich tun muss bezüglich dieser Anforderung.

00:08:10 Sprecher 2

Ich denke aber, das ist noch mal ein eigener Punkt jetzt wert.

00:08:12 Sprecher 2

Also, was wären jetzt deine konkreten Empfehlungen, was Hersteller jetzt tun sollten?

00:08:18 Sprecher 2

Also jetzt nicht nur um die Anforderung per se zu erfüllen, sondern auch mit diesen Änderungen umzugehen, die jetzt mit der M.

00:08:23 Sprecher 2

D.

00:08:24 Sprecher 2

R.

00:08:24 Sprecher 3

Einzug gehalten haben, um ihre stofflichen Bestandsprodukte auch nach dem

00:08:30 Sprecher 3

Ende der Übergangsfristen weiter vermarkten zu dürfen, sollten die Hersteller auf jeden Fall die Zeit jetzt nutzen.

00:08:37 Sprecher 3

Sie sollten zunächst mal die vorhandenen klinischen Daten sichten, dann die fehlenden Daten anhand einer Gap-Analyse identifizieren und diese Daten jetzt generieren.

00:08:50 Sprecher 3

Während klinische Prüfungen bei Klasse 3 Produkten und Neuentwicklungen in der Regel obligatorisch sind,

00:08:58 Sprecher 3

wurden für lange auf dem Markt befindliche Bestandsprodukte mit geringem Risikoprofil unter der M.D.D.

00:09:04 Sprecher 3

häufig keine solche eigenen klinischen Prüfungen durchgeführt und um hier jetzt die fehlenden Daten zu generieren, sollte von den Herstellern immer dann eine P.M.C.F.

00:09:17 Sprecher 3

Studie begonnen werden, wenn festgestellt wurde, dass die vorhandenen klinischen Daten zum Nachweis der Sicherheit, Leistung und dem

00:09:27 Sprecher 3

klinischen Nutzen nicht ausreichen.

00:09:30 Sprecher 3

Und hier vielleicht noch ein kleiner Tipp von mir, oft können auch präklinische oder In-vitro-Daten verwendet werden, um bestehende Lücken zu schließen, insbesondere wenn es sich zum Beispiel um nicht klinische Leistungsfunktionen oder spezielle Claims handelt.

00:09:48 Sprecher 3

Hier ist also eine klare Strategie erforderlich, damit die Lücken mit überschaubarem Aufwand noch rechtzeitig

00:09:56 Sprecher 3

geschlossen werden können.

00:09:58 Sprecher 2

Mhm, ich fass wieder zusammen, damit du prüfen kannst, ob ich als Laie das richtig verstanden hab.

00:10:03 Sprecher 2

Also, du hast gesagt, das erste, was man tun sollte, wär eben diese Gap-Analyse zu machen, um rauszufinden, was fehlt denn eigentlich und dann hast du aber eigentlich uns ,ne gute Nachricht mitgebracht gehabt.

00:10:14 Sprecher 2

Du hast wahrscheinlich gesagt, deswegen sind jetzt nicht notwendigerweise immer große klinische Prüfungen notwendig.

00:10:20 Sprecher 2

Es gibt quasi 2 Auswege in gewisser Weise, die du empfohlen hast.

00:10:24 Sprecher 2

Einmal über Post-Market Gelingable Follow-up-Studien, diese Gaps zu schließen oder gegebenenfalls auch über In-Vitro-Daten.

00:10:32 Sprecher 2

Hab ich das richtig zusammengefasst?

00:10:34 Sprecher 3

Genau, auch ,ne Kombination ist natürlich möglich.

00:10:37 Sprecher 2

Ah, OK, absolut.

00:10:39 Sprecher 2

Jetzt hast du gesagt, eigentlich was man tun sollte.

00:10:40 Sprecher 2

Ich stell jetzt vielleicht noch mal die Gegenfrage: Was sind die Fehler, die die Hersteller unbedingt vermeiden sollen und vielleicht besonderen Schwerpunkt auf die Fehler legen, die du vielleicht auch häufiger gemacht siehst?

00:10:53 Sprecher 3

Typische Fehler liegen oft in der Rezeptur und in der Äquivalenzbewertung.

00:10:58 Sprecher 3

Oft enthält zum Beispiel die Rezeptur Stoffe, die in der vorliegenden Menge und gemäß der ausgelobten Zweckbestimmung arzneiliche Wirkung haben, obwohl diese Stoffe zum Beispiel als Aromastoffe oder Konservierungsmittel zugesetzt wurden und so eine arzneiliche Wirkung gar nicht beabsichtigt war.

00:11:18 Sprecher 3

Die Folge ist aber, dass das Produkt in Klasse 3 eingestuft wird und damit für dieses Produkt klinische Prüfungen gefordert sind.

00:11:26 Sprecher 3

Hier sollten also die Hersteller noch mal ihre Rezeptur, den Wirkmechanismus und die Zweckbestimmung ganz genau prüfen.

00:11:36 Sprecher 2

Das heißt, da will man irgendwo ,ne Kleinigkeit machen, damit es besser riecht und nachher hat man dann Arzneimittel letztlich mit eingebaut.

00:11:42 Sprecher 3

Ja, ganz typisch ist es zum Beispiel, wenn Pfefferminzöl hinzugefügt wird.

00:11:47 Sprecher 3

Pfefferminzöl hat eben ,ne arzneiliche Wirkung, da gibt es ,n spezifischen Rezeptor, an den das Menthol bindet und wenn sowas jetzt als Aroma zugefügt wird, dann muss man eben gucken,

00:12:03 Sprecher 3

ist eben wichtig zu schauen, was ist die Zweckbestimmung, was gibt es ,n Schwellenwert für die pharmakologische Wirkung.

00:12:09 Sprecher 3

Das sind Punkte, wo man sich die Rezeptur noch mal genau angucken muss und die entsprechenden Punkte entsprechend korrigieren, vielleicht auch die Rezeptur ändern oder den Wirkmechanismus eben prüfen, auf den Schwellenwert hin zum Beispiel.

00:12:24 Sprecher 2

Super, das ist, glaub ich, sehr, sehr hilfreich.

00:12:26 Sprecher 2

Du hast ja unseren Lesern auch ,n

00:12:28 Sprecher 2

Beitrag zum Thema stoffliche Medizinprodukte verfasst.

00:12:32 Sprecher 2

Den finden Sie auf unserer Webseite und in den Shownotes finden Sie auch den Link.

00:12:38 Sprecher 2

Maike, ich vermute, du stehst auch allen Herstellern bei Fragen zur Verfügung.

00:12:42 Sprecher 2

Ich vermute, eine der häufigsten Fragen wird möglicherweise sein, sind meine klinische Daten hier ausreichend und dann dürfen die sich doch an dich wenden.

00:12:51 Sprecher 3

Sehr gerne.

00:12:52 Sprecher 2

Ja, du, dann danke ich dir, dass du mit dabei warst und

00:12:56 Sprecher 2

uns in eine Welt eingeführt hast, die wir hier in diesem Rahmen jetzt noch gar nicht so diskutiert haben.

00:13:01 Sprecher 2

Die stofflichen Medizinprodukte.

00:13:03 Sprecher 2

Danke, dass du mit dabei warst, Maike.

00:13:05 Sprecher 3

Ich danke dir.