

Grundlegende Unterschiede zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten

Medizinprodukte

Pharmazeutische Produkte

Die folgende Gegenüberstellung von Arzneimitteln (AM) und Medizinprodukten (MP) hat zum Ziel, die Hauptunterschiede zwischen den beiden Branchen hervorzuheben, die eine differenzierte politische, wirtschaftliche und regulatorische Herangehensweise erklären und begründen.

Industrie

- :: Relativ junge, sehr heterogene Branche.
- :: Die Branche setzt sich aus wenigen großen und vielen kleinen und mittleren Unternehmen zusammen.

Industrie

- :: Homogene Branche mit weit zurückreichender Historie.
- :: Die forschende Pharmaindustrie besteht zum größten Teil aus multinationalen Konzernen.

Produkte

- :: Herstellungsverfahren der MP beruhen meist auf Maschinenbau, Elektrotechnik oder Werkstofftechnik.
- :: MP werden entwickelt, um bestimmte Funktionen zu erfüllen, basierend auf Qualität, Sicherheit und Leistungsfähigkeit.
- :: MP wirken überwiegend physikalisch.
- :: Kontinuierliche Innovation und ständige Verbesserungen aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, Technologien und Materialien.
- :: Kurze Produktlebenszyklen.
- :: Die Mehrheit neuer Produkte bringt aufgrund der zunehmenden Verbesserungen typischerweise zusätzliche Funktionen und erhöhten klinischen Nutzen mit sich.
- :: Hohe Verkaufs- und Aus- bzw. Weiterbildungskosten sowie Erfordernis von Wartungs- und Instandhaltungsleistungen.
- :: Oft ein wesentlicher Bestandteil von klinischen Verfahren, daher Anwenderaus- und -weiterbildung für den sicheren und effektiven Einsatz unabdingbar.

Produkte

- :: Herstellungsverfahren von AM beruhen auf Pharmakologie und Chemie, inzwischen auch auf Bio- und Gentechnologie.
- :: Produktentwicklung durch Versuche und Auswahl anhand von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit.
- :: AM wirken pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch, d. h. sie sind wirksam, wenn sie vom Körper aufgenommen werden.
- :: Ständige Innovation und einige Verbesserungen aufgrund von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und neuer Technologie.
- :: Ausgedehnte Produktlebenszyklen.
- :: Geringe Vertriebskosten und, in den meisten Fällen, keine Wartungs- und Instandhaltungsleistungen.
- :: Anwendertraining weitaus weniger intensiv als bei Hightech-Medizinprodukten.

Gesetzliche Bestimmungen in Europa

- :: Gesetzliche Bestimmungen beruhen auf der europäischen "Neuen Konzeption" (erhöhte Eigenverantwortung der Hersteller)
- :: Die Konformitätsbewertungsverfahren sind von der Risikoklasse der Medizinprodukte abhängig.
- :: Zur Zertifizierung der Konformitätsbewertungsverfahren werden von staatlichen Akkreditierungsbehörden Benannte Stellen ernannt.
- :: Verbesserungen von Medizinprodukten sind oftmals das Ergebnis von Rückmeldungen der Anwender.

Gesetzliche Bestimmungen in Europa

- :: Gesetzliche Bestimmungen beruhen auf der europäischen "Alten Konzeption" (vorschreibender Ansatz): temporäre Zulassung/Lizenzierung eines individuellen Produktes; staatliche Zulassungsverfahren.