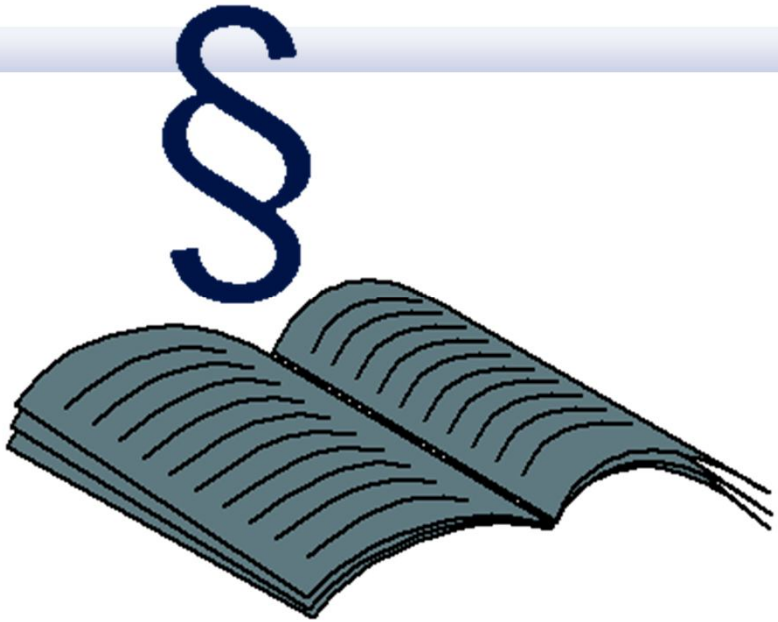
GABA
Spezialist für orale Prävention

Fluoride in der Zahnmedizin: Rechtliche Aspekte



Erfurt, 05. September 2012
LAGJTH e.V. 20 jähriges Jubiläum

Dr. med. Vanêssa de Moura Sieber
GABA GmbH, Lörrach

GABA
Spezialist für orale Prävention

Fluoridpräparate: Rechtliche Aspekte

Kosmetische Mittel

Medizinprodukt

Arzneimittel

GABA
Spezialist für orale Prävention

Fluoridpräparate: Rechtliche Aspekte

Kosmetische Mittel	**Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) Kosmetik-Verordnung**
Medizinprodukte	**Medizinproduktegesetz (MPG)**
Arzneimittel	**Arzneimittelgesetz Heilmittelwerbegesetz Sozialgesetzbuch V**

GABA
Spezialist für orale Prävention

Kosmetische Mittel

Zweckbestimmung nach § 2 Absatz 5 LFGB und KosmVO

- **Anwendung äußerlich und in der Mundhöhle**
- **Reinigen, pflegen, schützen, beeinflussen Aussehen**

GABA
Spezialist für orale Prävention

Fluoride in Mitteln zur Mundpflege

§ 2 KosmVO, Anlage 2 Teil A

Anwendung	**<u>nur</u> zur Mundpflege**
maximaler F-Gehalt	**0,15 % = 1.500 ppm, auch wenn mehrere Fluorid-Wirkstoffe**
18 F-Verbindungen	**Am häufigsten: Natriumfluorid, Aminfluoride, Natriummonofluorphosphat, Zinnfluorid**
Gebrauchsfertig	**Zahnpasten, Kinderzahnpasten Mund- Zahnspülungen**
Konzentrate	**Mundwässer**

GABA
Spezialist für orale Prävention

Fluoride in Mitteln zur Mundpflege

§ 2 KosmVO, Anlage 2 Teil A

Lfd. Nr.	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungs-bedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
					Für Zahnpasta mit Verbindungen mit einem Fluorgehalt in einer Konzentration von 0,1 bis 0,15 % berechnet als F, die nicht ohnehin als für Kinder ungeeignet gekennzeichnet sind (z.B. durch "nur für Erwachsene"), ist der folgende Hinweis vorgeschrieben: "Für Kinder bis 6 Jahre: Nur erbsengroße Menge Zahnpasta benutzen. Zur Vermeidung übermäßigen Verschluckens Zahneputzen nur unter Aufsicht. Bei zusätzlicher Aufnahme von Fluorid den Zahnarzt oder Arzt befragen."

GABA
Spezialist für orale Prävention

Deklaration der Inhaltsstoffe

- **Angabe des <u>Wirkstoffs</u>**
  - Warnhinweis nach § 4 KosmVO: z. B. „Enthält Aminfluorid“
- **Angabe der <u>Fluoridkonzentration</u>: freiwillig**
- **Inhaltsstoffe nach § 5a KosmVO:**
  - „<u>Ingredients/Inhaltsstoffe</u>: ...“ mit INCI-Bezeichnungen
    (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)
- **elmex® Zahnpasta**
  - Ingredients:
    Aqua, Hydrated Silica, Sorbitol, Hydroxyethyl-
    cellulose, **Olaflur**, Aroma, Titanium Dioxide, Saccharin

Sicherheit kosmetischer Mittel

LFBG § 26: Verbote zum Schutz der Gesundheit

Es ist verboten,

1. kosmetische Mittel für andere derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit zu schädigen;

2. Stoffe, die bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit zu schädigen, als kosmetische Mittel in den Verkehr zu bringen. ...

Sicherheit kosmetischer Mittel

KosmVO § 5 b Abs. 1 Nr. 4

- **Forderung nach “Bewertung der Sicherheit des kosmetischen Mittels für die menschliche Gesundheit”**
- **Jeder Hersteller von kosmetischen Mitteln muss Sicherheitsbewertungen erstellen; ggf. Vorlage bei den Überwachungsbehörden**
- **Ohne Sicherheitsbewertung: Kosmetikum in Deutschland**
  nicht verkehrsfähig (seit 1998)

GABA
Spezialist für orale Prävention

Fluorid-Warnhinweis

GABA
Spezialist für orale Prävention

Fluorid-Warnhinweis

COMMISSION DIRECTIVE 2007/53/EC

of 29 August 2007

amending Council Directive 76/768/EEC concerning cosmetic products for the purposes of adapting Annex III thereto to technical progress

Whereas:

ce)

(1) Fluorine compounds are currently listed in and subject to restrictions and conditions laid down in Annex III, Part 1 of Directive 76/768/EEC. The Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) is of the opinion that if the sole source of fluoride exposure is toothpaste containing fluoride between 1 000 to 1 500 ppm, there is a minimal concern that children under the age of six will develop fluorosis, provided that such toothpaste is used as recommended. Therefore, reference numbers 26 to 43, and reference numbers 47 and 56 of Annex III, Part 1 should be amended accordingly.

GABA
Spezialist für orale Prävention

Fluoridpräparate: Rechtliche Aspekte

Kosmetische Mittel	**Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)** **Kosmetik-Verordnung**
Medizinprodukte	**Medizinproduktegesetz (MPG)**
Arzneimittel	**Arzneimittelgesetz** **Heilmittelwerbegesetz**

GABA
Spezialist für orale Prävention

Medizinprodukte

§ 3 Medizinproduktegesetz (MPG)

- **Definition nach Funktion**
  - Erkennung, Verhütung, Behandlung, Linderung von Krankheiten

Was sind Medizinprodukte?

Der Bereich der Medizinprodukte spannt sich vom einfachen **Heftpflaster** bis zum modernen **Inkontinenzprodukt**, vom **Fieberthermometer** bis hin zum **Operationsmikroskop**.

Zu finden sind die Produkte im Familienhaushalt, in der Autoapotheke, in der Arztpraxis, im Krankenhaus oder im Pflegeheim.

Medizinprodukte

- **Medizinprodukte mit Fluorid**
  - Versiegler / Glasionomerzemente
  - also fluoridhaltige Füllstoffe
    wie z. B. fluoridreiche Gläser
  - Fluoridlacke, Fluoridlösungen

Medizinprodukte

- **Fluoridgele**
  - Fluoridgele mit NaF:
    Fluoridin Gel N5
    Miraflur-Gel

  - rechtlich noch nicht abschließend geklärt
  - Nach EU demarcation guideline
    → Arzneimittel

GABA
Spezialist für orale Prävention

Medizinprodukte

Das Behandlungsprogramm bei schmerzempfindlichen Zähnen

Desensibilisierungspaste
in der Zahnarztpraxis

Zahnpasta für die
häusliche Anwendung

Die Verwendung eines Medizinprodukts resultiert in einer **physikalischen Wirkung**, bei der das Medizinprodukt z.B. eine mechanische Funktion übernimmt, eine **physikalische Barriere** bildet.

GABA
Spezialist für orale Prävention

Fluoridpräparate: medikolegale Aspekte

Kosmetische Mittel	Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) Kosmetik-Verordnung
Medizinprodukte	Medizinproduktegesetz (MPG)
Arzneimittel	Arzneimittelgesetz Heilmittelwerbegesetz

GABA
Spezialist für orale Prävention

Definition Arzneimittel

§ 2 (1) Arzneimittelgesetz (AMG)

- **Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden**
  - zu heilen
  - zu lindern
  - zu verhüten
  - zu erkennen
- **z. B. Antibiotika, Anästhetika, Intensivfluoridierungsmittel**
  - z. B. elmex® gelée, 1,25 % Fluoridgehalt

GABA
Spezialist für orale Prävention

Arzneimittelrecht

- **Arzneimittelgesetz AMG § 1**
  - Es ist der Zweck dieses Gesetzes, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die **Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit** der Arzneimittel ... zu sorgen.
- **Erstes AMG: 1. Januar 1978**
- **2012: 16. AMG-Novelle**

GABA
Spezialist für orale Prävention

Arzneimittelforschung

- im Durchschnitt 12 – 17 Jahre bis zur Marktreife eines neuen Arzneimittels
- ca. 900 Millionen US-Dollar für Entwicklung eines Arzneimittels
- weltweit 40 Milliarden US-Dollar pro Jahr für F & E (Ausgaben der forschenden Arzneimittelhersteller)
- bessere Heilungschancen, bessere medizinische Behandlung, bessere Sicherheit

GABA
Spezialist für orale Prävention

Fluorid-Arzneimittel

- **Arzneimittel (§ 2 AMG)**
  - heilen, lindern, verhüten, erkennen Krankheiten
- **Indikationen**
  - Kariesprophylaxe
  - Behandlung initialer Kariesläsionen
  - Desensibilisierung
- **Darreichungsformen**
  - Gele, Lacke, Dentallösungen, Zahnpaste, Tabletten

GABA
Spezialist für orale Prävention

Fluorid-Arzneimittel: Rechtsstatus nach Tagesdosis

- über 2 mg — Verschreibungspflichtig (seit 1974)
- bis 2 mg — Apothekenpflichtig
  → Kein Verkauf im Prophylaxeshop!
- bis 1 mg — Wenn Indikation nur Kariesprophylaxe:
  Freistellung von der Apothekenpflicht;
  Abgabe z. B. durch Gesundheitsamt

GABA
Spezialist für orale Prävention

Fluorid-Arzneimittel: Rechtsstatus

- **Fluoridtabletten**
  - Tagesdosis bis 1 mg F^-; ausschließlich zur Kariesprophylaxe
    → nicht apothekenpflichtig

- **Dentallösung (1,0 % F^-)**
  - Touchieren; ca. 9-15 Tropfen = ca. 3-5 mg F^-
    → verschreibungspflichtig

- **Fluorid- Zahnpaste (0,5 % F^-)**
  - Fluoridkonzentration höher als 0,15 % F^-

GABA
Spezialist für orale Prävention

Fluorid-Arzneimittel: Rechtsstatus

- **Fluoridlack (2,26 % F^-)**
  - zum Touchieren;
    - ca. 0,25 ml Milchgebiss = ca. 5,0 mg F^-
      ca. 0,4 ml Wechselgebiss = ca. 9,0 mg F^-

    → verschreibungspflichtig

- **Fluoridgel (1,25 % F^-)**
  - Zähneputzen mit 0,5 g Gel: 6,25 mg F^-

    → Verschreibungspflichtig (38g, 215 g)

GABA
Spezialist für orale Prävention

Fluorid-Arzneimittel: Rechtsstatus

- **Fluoridgele: Ausnahme von der Verschreibungspflicht (1986)**
  - Anwendung zum Zähnebürsten
  - F-Menge unter 7 mg/Tag
  - zusätzliche Kennzeichnung:
    zur lokalen Anwendung ...
  - **Packungsgröße bis 25 g**
  - Zähneputzen mit 0,5 g Gel: 6,25 mg F^-

→ **apothekenpflichtig**

GABA
Spezialist für orale Prävention

Abgabe von Arzneimitteln

- Geregelt im Arzneimittelgesetz (AMG)
- Arzneimittel sind apotheken- oder verschreibungspflichtig
- Abgabe an den Verbraucher: ausschließlich in der Apotheke = „Dispensierrecht“ der Apotheke, ggf. gegen (zahn)ärztliches Rezept
- Abgabe an alle anderen (Apotheker, Zahnärzte, Ärzte etc.): eng gesetzlich reguliert – Musteranforderung -

GABA
Spezialist für orale Prävention

Heilmittelwerbegesetz (HWG)

- **Gesetzliche Regelung der Werbung für Arzneimittel in Abhängigkeit vom Verschreibungsstatus**
- **Verschreibungspflichtige Arzneimittel**
  - nur Werbung für **Fachkreise** zulässig
- **Apothekenpflichtige Arzneimittel**
  - Werbung auch für **Verbraucher/Patienten**

GABA
Spezialist für orale Prävention

Zusammenfassung: Kosmetische Mittel mit Fluorid

- Zahnpasta, Mundspülung, Mundwasser
- nur für die Prophylaxe, nur für die Mundpflege
- Kennzeichnung nach INCI
- nur bestimmte Fluoride
- Kennzeichnung des Fluoridwirkstoffs nach Art
- max. 0,15% oder 1.500 ppm Fluorid

GABA
Spezialist für orale Prävention

Zusammenfassung: Fluoridhaltige Medizinprodukte

- Fissurenversiegler, GIZ (Gele, Lacke, Lösungen)
- Fluoride wirken nur „mit“
- Fluorid meist in Füllstoffen gebunden
- Angabe des Wirkstoffs nicht üblich
- CE-Zeichen

GABA
Spezialist für orale Prävention

Zusammenfassung: Arzneimittel mit Fluorid

- Gele, Lösungen, Lacke, Zahnpasten, Tabletten
- apotheken- oder verschreibungspflichtig, Ausnahmen bei Fluoridgelen
- Prophylaxe und Therapie
- Bezeichnung: Wirkstoffe nach Art und Menge, Hilfsstoffe nach Art
- mit Zul.-Nr.
- Einsatz in GP und IP

GABA
Spezialist für orale Prävention

Fluoridlack / Fluoridgel / Fluoridlösungen

- **Diese Arzneimittel sind zusätzlich zu anderen fluoridhaltigen Produkten nach dem 6. Geburtstag einsetzbar**

- **Bei kariesgefährdeten Kindern sind Fluoridlack, Fluoridgele oder Fluoridlösungen nach zahnärztlichen Anweisung früher anzuwenden**

- **Zahnpaste als rezeptpflichtiges Arzneimittel ab 16 Jahren: Duraphat Fluorid 5 mg/g Zahnpaste**

GABA
Spezialist für orale Prävention

Fluoride in der Zahnmedizin – rechtliche Aspekte

Welche Fragen haben Sie?