

Abstracts

Symposium der GD-Fachgruppe
Dermokosmetik:
*„Instrumentelle Behandlungsverfahren in der
Dermokosmetik“*



Gesellschaft für
Dermopharmazie

Vorsitzende:
Apothekerin Petra Liekfeld, Mülheim/Ruhr
Dr. Walter Wigger-Alberti, Hamburg

Symposium der GD-Fachgruppe Dermokosmetik: Instrumentelle
Behandlungsverfahren in der Dermokosmetik

Instrumentelle Penetrationsförderung von dermokosmetischen Wirkstoffen

Dr. med. Meike Schröder

*Praxis für ästhetische und klassische Dermatologie
Berlin-Zehlendorf*

Verschiedene Verfahren werden derzeit für die instrumentelle Penetrationsförderung von dermokosmetischen Wirkstoffen eingesetzt. Dazu zählen die Mesotherapie, das Mikroneedling, die Hydroporation sowie die Sono- und Elektroporation. Die einzelnen Verfahren unterscheiden sich in ihrer Wirkweise deutlich und haben unterschiedliche Einsatzgebiete.

Neben dem Einsatz im Antiaging-Bereich spielt die instrumentelle Penetrationsförderung von Wirkstoffen besonders bei der Narbentherapie einschließlich Striaedistensae, beim Haarausfall sowie der Therapie von Pigmentstörungen eine Rolle. Aktuelle Studien zeigen aber auch ihre Wirksamkeit bei anderen Indikationen wie der Hyperhidrose. Zur Mesotherapie, Hydroporation sowie Sono- und Elektroporation sind allerdings insgesamt nur wenige höherwertige Studien vorhanden.

Für jedes Verfahren stehen derzeit mehrere Instrumente und teilweise unterschiedliche Applikationstechniken zur Verfügung. Bei der Mesotherapie sind es neben der manuellen Therapie vorrangig elektrische oder pneumatische Pistolen, beim Mikroneedling werden Dermaroller, Dermastamps oder elektrisch betriebene Mikroperforatoren verwendet. Für die Hydroporation stehen das Jetpeel- und das Vortexverfahren zur Verfügung. Auf dem Gebiet der Sono- und Elektroporation existieren zahlreiche Geräte unterschiedlicher Hersteller.



Symposium der GD-Fachgruppe Dermokosmetik: Instrumentelle
Behandlungsverfahren in der Dermokosmetik

Nutzen und Risiken instrumenteller kosmetischer Behandlungsverfahren in der Selbstanwendung (home devices)

Prof. Dr. med Christiane Bayerl

Klinik für Dermatologie und Allergologie

Helios Dr. Horst Schmidt Kliniken, Wiesbaden

Physikalische Technologien werden eingesetzt, um die intradermale und transdermale Applikation von Substanzen zu ermöglichen oder zu verbessern. Pharmazeutische Produkte und Makromoleküle wurden dafür entwickelt. Die passive transdermale Applikation ist jedoch nur für kleine lipophile Moleküle nichtinvasiv geeignet. Aktive physikalische Beeinflussung ist notwendig, um hydrophile Substanzen und größere Moleküle einzubringen.

Neue Technologien zur transdermalen Applikation von unter anderem Cosmeceuticals sind Mikrocorporation, Iontophorese, Ultraschall, Magnetophorese und Dermaroller. Für die Heimanwendung werden Mikronadeln eingesetzt für Akne und Falten – nicht ohne Risiko, was Infektionen anbelangt. 25 KHz Ultraschall wurde als erste Studie zur Dermokosmetik nach Auftragen einer Bleichsubstanz bei Melasma und solaren Lentiginen eingesetzt. Kleine tragbare Geräte, die Substanzen „vernebeln“ und auf die Haut bringen, wurden entwickelt. Pflaster werden eingesetzt, die Substanzen freisetzen wie die transdermalen therapeutischen Systeme (TDDS) und über Okklusion eine intensivere Wirkung entwickeln.

Über mechanisches Entfernen von oberflächigen Schichten der Epidermis kann ein Einbringen von Substanzen erleichtert werden. Mechanisches Peeling mit rotierenden Bürsten, Rubbel- und Schleifpartikeln oder Pads mit aufgerauter Oberfläche, getränkt mit Cosmeceuticals, wurden entwickelt. Ein irritatives Kontaktekzem ist eine unerwünschte, aber mögliche Folge dieser Behandlungsformen.

Eine Domäne von Geräten, die über Massage Wirkungen auf das Bindegewebe erzeugen sollen, sind bei Striae distensae und Zellulite im Einsatz, aber auch bei der Gesichtspflege als Versuch, Produkte tiefer in die Haut zu bringen. Elektroden, die den Muskel passiv bewegen, werden als „Slimming-Anzüge“ getragen oder als Bauchgurte und versprechen Abnehmen auch ohne Sport. Die Handpflege wird intensiviert durch „Behandlungshandschuhe“ oder „Reparatur-Handschuhe“, die nach der Applikation einer Handcreme getragen werden. Aus der globalisierten Welt strömen weitere Angebote auf uns ein wie zum Beispiel Schröpfgläser und Akupunktur aus der traditionellen chinesischen Medizin, uminterpretiert zum Einsatz für die Schönheit. Evidenz gibt es bisher wenig, aber Platz für kreative Ideen.



Symposium der GD-Fachgruppe Dermokosmetik: Instrumentelle
Behandlungsverfahren in der Dermokosmetik

Juristische Fallstricke von instrumentellen kosmetischen Behandlungsverfahren

RA Dr. jur. Frank Pflüger,
Baker & McKenzie Partnerschaft, Frankfurt a.M.

Der nachstehende Abriss ausgewählter Rechtsprechung gibt eine Übersicht über mögliche juristische Fallstricke, die sich beim Einsatz von instrumentellen (apparativen) kosmetischen Behandlungsverfahren ergeben können.

1. Geräteklassifizierung als Medizinprodukt

BGH, Urt. v. 18.04.2013; EuGH, Urt. v. 22.2.2012 - C-219/11: Streitig war, ob ein Gerät zur bioelektrischen Aufzeichnung der Hirnaktivität zur Lifestyle- (d.h. nicht medizinischen) Anwendung als Medizinprodukt („MP“) i.S.d. MPG klassifiziert und CE-gekennzeichnet werden muss. Nach dem Wortlaut von § 3 Nr. 1c MPG ist ein Gerät schon dann MP, wenn es - ohne dass das Gesetz einen medizinischen Zweck erwähnt - der „Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs“ des menschlichen Körpers dient. Gemäß der Vorlageentscheidung des EuGH ist jedoch ein medizinischer Zweck ungeschriebene Tatbestandsvoraussetzung für ein MP. Der Hersteller kann den medizinischen Zweck in seiner subjektiven Zweckbestimmung ausschließen, solange dies nicht willkürlich erfolgt. Anm.: Auch kosmetische Geräte, bei denen eine medizinische Zweckbestimmung nicht willkürlich negiert wird, sind keine MP; eine duale Zweckbestimmung scheint jedoch möglich.

Insoweit schon vorgehend OLG Hamburg, Urt. v. 10.03.2002 - 5 U 63/01: Ein Pigmentiergerät für Permanent Makeup ist trotz des damit vorgenommenen invasiven Eingriffs in den Körper kein Medizinprodukt, wenn keine medizinische Zweckbestimmung erkennbar ist; (diese war vorliegend nicht feststellbar, unter anderem weil das Gerät als „instrumentfortatooing“ gekennzeichnet wurde).

2. Berufsrechtliche Einschränkungen (freie Berufsausübung von Kosmetikerinnen versus Heilkunde-/Heilpraktiker- bzw. Approbationsvorbehalt)

OLG Frankfurt, Urt. 01.03.2012 - 6 U 264/10; AG Nürtingen, Urt. v. 17.03.2011 - 16 Cs 115 Js 93722/08: Zahnreinigung mittels eines Wasserpulverstrahlgerätes (Airflow) und Bleaching (mit H₂O₂ > 6 %) sind Ausübung der Zahnheilkunde gem. § 1 Abs. 3 ZHG und stehen unter Approbationsvorbehalt. Zahnmedizinische Fachassistentinnen sind dazu nicht berechtigt. Zahnärztliche Kenntnisse sind insbesondere wegen der gesundheitlichen Risiken erforderlich (z.B. irreversible Demineralisation des Zahnschmelzes). (1) Anm.: Auch Kosmetikerinnen sind selbstverständlich nicht zu diesen Zahnbehandlungen berechtigt; schuldhaftes Zuwiderhandlungen sind strafbar (§ 18 Nr. 1 ZHG).



(1) S. auch Delegationsrahmen der Bundeszahnärztekammer für Zahnmedizinische Fachangestellte: „Maßnahmen, wie zum Beispiel professionelle Zahnreinigung (PZR), Fluoridierung, Politur, und Bleaching dürfen also von nicht-zahnärztlichen Mitarbeiterinnen nicht selbständig erbracht werden, da es sich nicht um rein kosmetische, sondern um zahnärztliche Leistungen handelt“.

VG Münster, Urt. v. 19.04.2011 - 7 K 33/09: Faltenunterspritzung mittels Meso-Injektor (subcutan 1-2 mm), unter anderem von Hyaluronsäure und Botox, ist Ausübung der Heilkunde (i.S.v. § 1 (2) HeilprG), welche grundsätzlich eine ärztliche Approbation oder gegebenenfalls eine Heilpraktikererlaubnis erfordert. Eine rein kosmetische Indikation ändert daran nichts. Es kommt auch hier auf die objektive Erforderlichkeit medizinischer Fachkenntnisse beziehungsweise die gesundheitlichen Risiken (Akutnebenwirkungen) an (ähnlich *VG Trier - 6 K 867/02.TR*). Eine nur zahnärztliche Approbation genügt für die Faltenunterspritzung nicht, weil in § 1 Abs. 3 ZHG nur Zähne, Mund und Kiefer einbezogen sind (möglicherweise lassen sich die Lippen noch als äußere Grenze des Mundes einbeziehen). Anm.: Heilpraktiker dürfen keine verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Botox) verordnen.

Genauso *i.E.OLG Karlsruhe, Urt. v. 17.02.2012 - 4 U 197/11*: Aus parallelen Gründen keine Injektion von Botulinumtoxin und Hyaluronfillern durch Kosmetikerinnen.

Aber: *VGH Mannheim, Beschl. v. 10.07.2006 - 9 S 519/06*: Im einstweiligen Rechtsschutzverfahren wurde einer Kosmetikerin, die zugleich examinierte Krankenschwester ist, die Unterspritzung mit Hyaluronsäure (ohne tierische Bestandteile) ausnahmsweise (vorübergehend) gestattet. Die Behandlungen waren über Jahre ohne Zwischenfälle vorgenommen worden und sicherten der Kosmetikerin die Existenz. Somit war das Verhältnismäßigkeitsprinzip und die Berufsfreiheit (Art. 12 GG) zu beachten.

Ähnlich: *LG Kiel, Urt. v. 05.05.1999 - 14 O 69/99*: Faltenunterspritzung durch Kosmetikerin ausnahmsweise kein Verstoß gegen § 1 HeilprG, da die Kosmetikerin umfangreiche medizinische Zusatzausbildungen absolviert hatte und etwaige Komplikationen sofort akut in der direkt benachbarten Arztpraxis versorgt werden konnten.

VG Münster, Urt. v. 05.02.2015 - 18 K 1442/13.T: Kosmetische Radiofrequenzbehandlung zur Faltenglättung (Erwärmung des Kollagen-Fasernetzes auf bis zu 65 - 70° C) ist Heilbehandlung gem. § 1 HeilprG und deshalb für reine Kosmetikerin nicht zulässig.

VG Gera, Urt. v. 04.12.2012 - 3 K 133/12 Ge: Betreiber eines Kosmetikstudios ohne Heilpraktikererlaubnis darf keine kosmetische Ultraschallbehandlung zur Fettreduktion anbieten (Frequenz 40 KHz bis 1 MHz).

VG Gelsenkirchen, Urt. v. 22.06.2011 - 7 K 2991/10: Kosmetikstudio darf (auch ohne Heilpraktikererlaubnis) bestimmte kosmetische Laserbehandlungen anbieten, hier mit Low Level (Soft-)Laser (50 mW, Wellenlänge 685/830 nm, Impulsfrequ. 0,1-5000 Hz, Klasse 3B). Gesundheitliches Gefährdungspotential, das medizinische Fachkenntnisse erfordert, sei hier nicht



ersichtlich (Augen werden durch Schutzbrillen abgedeckt). Die herstellerseitige Vermarktung des Lasers als CE-zertifiziertes Medizinprodukt löst für sich genommen keinen Heilpraktiker- oder ärztlichen Approbationsvorbehalt aus. Anm.: Ähnliches dürfte in der Regel für Photoepilation zur dauerhaften Haarentfernung mittels Laser- bzw. IPL-Gerät gelten.

3. Werbe-Claims für apparative kosmetische Verfahren

LG Dortmund, Urt. v. 27.04.2010 - 19 O 6/10: Als irreführend beanstandet wurden Werbeclaims für eine „technische Fettreduktion“ durch eine ultraschallbasierte sogenannte stabile Kavitation („baut hartnäckige Fettdepots und diätresistente Fettspeicher ab“). Das Gericht verbot die Claims wegen unlauterer Irreführung (§ 5 (1) UWG). Fettreduktion beinhaltet auch gesundheitliche Aspekte. Deshalb sind die strikten Beweismaßstäbe der Gesundheitswerbung anzuwenden. Die vorgelegten Studien hätten keine genügenden Beweise erbracht (nur subjektive Probandenselbsteinschätzung, zu kleiner Sample Size, keine Eliminierung von Bias-Faktoren wie Ernährung, Sport etc.). Anm.: Auch ohne Einstufung als Gesundheitswerbung gelten heute (insbesondere wegen EU-VO 955/2013) kosmetikwerberechtlich ähnlich strenge Maßstäbe. S. zum Thema auch Empfehlung der Strahlenschutzkommission „Ultraschallanwendung am Menschen“, Ziff. 2.3 (BAnz AT 22.04.2013 B4), m.E. jedoch zu pauschal bezüglich HIFU (hochintensivem, fokussiertem Ultraschall).

Ähnlich *OLG Hamm, Urt. v. 18.11.2010 - 4 U 148/10* bezüglich Claims für sogenanntes „nicht-invasives Body-Contouring mit Ultraschall“ als „Alternative zur Fettabsaugung“. Den Werbenden trifft die Darlegungs- und Beweislast für die objektive Richtigkeit der Claims, insoweit wendet das Gericht die Grundsätze von § 3 HWG auch an, wenn die Claims nicht gesundheitsbezogen, sondern rein kosmetisch sind.

Ähnlich *LG Berlin, Urt. v. 22.12.2011 - 52 O 237/11:* Kein Nachweis der Wirksamkeit von Ultraschall gegen beziehungsweise bei *Fettpolster, *lästige Orangenhaut, *Falten, *Gewichtsreduzierung, *gezielter Fettabbau, *Aktivieren des Fettstoffwechsels, *Aktivieren des Lymphsystems etc. Vorgelegte Fachartikel über Ultraschall seien zu abstrakt, bei vorgelegten Studien sei unklar, welches Gerät konkret eingesetzt wurde.

Ähnlich *LG München, Urt. v. 27.11.2012 - 33 O 10331/12:* Wettbewerbswidrige Werbung mit redaktionell aufgemachter Anzeige mit dem Titel „Ultraschall und Radiofrequenz als Schlüssel zur Wunschfigur“.

LG Freiburg, Urt. v. 10.06.2011 - 12 U 144/10: Das Gericht beurteilte diverse Eignungs-Claims („geeignet für“) für sogenannte Lipo-Massage mittels Low-Level-Laser als unzulässige Irreführung wegen fehlender wissenschaftlicher Nachweise. Konkret untersagt wurden: „Lipomassagen sind geeignet für *Lokalisiertes Fettgewebe, *Cellulite, *Orangenhaut, *Reiterhosen, *Gesäß, *Hüften, *Oberschenkel, *Arme, *Bauch, *Hüftspeck, *Bauch, *Doppelkinn, *Taillenumfang, *Brustmuskelbereich. Anm.: Sehr ungeschickt vom Werbenden war hier die inflationäre Nennung aller möglichen „Indikationen“. Eine „hilft-gegen-alles“-Auslobung beschädigt von vornherein jegliche Glaubhaftigkeit.



4. Kostenerstattung durch die Krankenversicherung

SG Aachen, Urt. v. 10.09.2013 - S KR 42/13: Eine Korrektur der Augenlider (Blepharoplastik) ist in der Regel ein kosmetischer Eingriff, der nicht GKV-erstattungsfähig ist. Hängende Augenlider (Schlupflider) oder Augenbrauen (Brauenptosis) sind eine natürliche Folge der Hautalterung, keine Krankheit, letzteres nur bei kausaler Sehbeeinträchtigung. Mangels „notwendiger Krankenbehandlung“ (§ 27 (2) SGB V) daher kein Erstattungsanspruch nach § 13 (1) SGB V.

SG Augsburg, Urt. v. 27.11.2014 - S 12 KR 183/14: Entfernung von Behaarung auf der Oberlippe bei Frauen mittels Laserepilation ist in der Regel keine notwendige Krankenbehandlung und daher nicht in der GKV erstattungsfähig (§ 27 (1) SGB V). Krankheitswert i.S. dieser Norm kommt nicht jeder körperlichen Unregelmäßigkeit zu, auch wenn diese typischerweise von Ärzten behandelt wird. Für einen Krankheitswert müssen entweder Körperfunktionen beeinträchtigt sein oder eine Entstellung i.S. einer erheblichen Auffälligkeit vorliegen, durch welche aufgrund von Reaktionen der Mitmenschen die Teilhabe am Leben der Gemeinschaft gefährdet ist. Auch wenn Krankenbehandlung vorliegt, muss im Fall einer neuen Behandlungsmethode (Wirtschaftlichkeitsgebot, § 13 SGB V) für die GKV-Erstattungsfähigkeit der GBA eine positive Bewertung abgegeben haben (§ 135 (1) SGB V). Anm.: Ebenfalls Kostenerstattung für Laser-Epilation ablehnend: LSG Nds.-Bremen, Urt. v. 17.10.2012 - L 1 KR 443/11; LSG Bay., Urt. v. 12.08.2004 - L 4 KR 101/4.

5. Haftung (auf Schadensersatz) wegen Aufklärungsfehlers bei nicht medizinisch indizierten (beziehungsweise kosmetischen) Behandlungen

LG Bonn, Urt. v. 19.06.2015 - 9 O 234/14: Ein Heilpraktiker fügte seinem Patienten Verbrennungen zu durch nicht sachgemäße Moxabustationsnadeln mit Kräuterextrakten. Er haftet auf Schadensersatz (Schmerzensgeld) wegen groben Behandlungsfehlers (Methode war nicht indiziert) sowie Aufklärungsfehlers. Vor einem kosmetischen Eingriff muss, da dieser im Regelfall nicht medizinisch indiziert ist, dem Patienten das Für und Wider in allen Konsequenzen in besonderem Maße verdeutlicht werden. Anm.: Die Grundsätze zur Aufklärungsrüge dürften prinzipiell auch auf invasive instrumentelle Verfahren im Kosmetikstudio anwendbar sein.

