

# Hautarzneimittel, Medizinprodukt oder Kosmetikum – Nach welchen Kriterien entscheiden die Gerichte?

VRLG Dieter Kehl  
Landgericht Köln

## I. Ausgangspunkt

Der rechtliche Rahmen für die Einordnung ist durch die einschlägigen Gesetze, insbesondere auch das Gemeinschaftsrecht, scheinbar vorgegeben. Spezielle (nur oder besonders)

Im Verwaltungsverfahren ist notwendig immer eine Behörde beteiligt, die entweder eine Untersagungsverfügung erlassen hat oder eine erforderliche Verkehrsfähigkeitsbescheinigung verweigert.



Im Zivilprozess zwischen Konkurrenten geht es (vordergründig) nur um Verstöße gegen das UWG (oder das HWG), der Sache nach aber um dieselben Rechtsfragen mit einem häufig wichtigen Unterschied: Je nach Angriffsrichtung können die Zivilgerichte offenlassen, wie ein Produkt einzuordnen ist, wenn nur die Art und Weise der Bewerbung Gegenstand des Streits ist.

## II. Gesetzliche Grundlagen

Die einschlägigen Gesetze enthalten grundsätzlich Bestimmungen darüber, wann was als Arzneimittel (§ 2 AMG), Medizinprodukt (§ 3 MPG) und als Kosmetikum (§ 2 Abs. 5 LFGB) anzusehen ist. Da diese Bereiche (weitestgehend) „harmonisiert“ sind, sind ergänzend bei der Auslegung die entsprechenden EG-Richtlinien mit heranzuziehen.

## III. Abgrenzungen/Begriffsbestimmungen

Arzneimittel sind (unter anderem) Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, am oder im menschlichen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen oder (Nr. 5) die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers zu beeinflussen.

von Gerichten anzuwendende Kriterien kann es deshalb an sich nicht geben. Trotzdem können Verfahrensart und –anlass zu unterschiedlichen „Schwerpunkten“ führen:



Als Arzneimittel „gelten“ (§ 2 Abs. 2 AMG) außerdem Gegenstände, auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist oder die ein Arzneimittel enthalten und die dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung gebracht werden.

Von Gesetzes wegen keine Arzneimittel sind dagegen Lebensmittel (Abs. 3 Nr. 1 AMG), Kosmetika (Abs. 3 Nr. 2 AMG) und Medizinprodukte (Abs. 3 Nr. 7 AMG). Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, äußerlich am Körper des Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, zum Schutz, zur Erhaltung eines guten Zustandes, zur Parfümierung, zur Veränderung des Aussehens oder dazu angewendet zu werden, den Körpergeruch zu beeinflussen. Als kosmetische Mittel gelten nicht Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Beeinflussung der Körperformen bestimmt sind (§ 2 Abs. 5 LFGB).

Medizinprodukte (§ 3 MPG) sind (für Zwecke dieses Vortrags recht grob vereinfacht) Apparate, Vorrichtungen und Stoffe, die vom Hersteller zum Zweck der Verhütung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen zu dienen bestimmt sind und(!) deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Scheinbar gibt es somit nach den gesetzlichen Definitionen Überschneidungen. Kosmetische Mittel (zum Beispiel Salben, Mundspüllösungen) können durchaus zum Schutz vor krankhaften Veränderungen dienen oder (oft nur angeblich) den Zustand des Körpers beeinflussen. Medizinprodukte dienen ausdrücklich (zum Beispiel) der Verhütung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten.

Gleichwohl besteht in der Rechtsprechung Einigkeit darüber, dass ein Produkt immer nur das eine oder das andere sein kann (BGH GRUR 2006, 513 Arzneimittelwerbung im Internet, OLG Köln Urteil v. 14.07.2006, 6 U 234/05, jeweils mit zahlr. Nachw.). Ein Arzneimittel kann also niemals zugleich Kosmetikum oder Medizinprodukt sein und umgekehrt.

#### IV. Zuordnungskriterien

##### 1. Gesetzliche Wertungen

- § 2 Abs. 5 LFGB enthält bereits seinem Wortlaut nach zwei wesentliche Kriterien. Zum einen darf ein Kosmetikum ausschließlich, jedenfalls überwiegend nur den dort genannten Zwecken dienen. Soweit in Satz 1 auch die Veränderung des Aussehens genannt ist, wird dies durch Satz 2 dahingehend eingeschränkt, dass damit nicht (auch) die Beeinflussung der Körperformen gemeint ist.
- Auch in § 3 MPG gibt es nach dem Gesetzeswortlaut „Ausschlusskriterien“. Medizinprodukte dürfen weder pharmakologisch, immunologisch noch metabolisch wirken, allenfalls darf die anderweitige bestimmungsgemäße Hauptwirkung durch solche Mittel unterstützt werden. Ob auch eine biologisch-chemische Wirkung die Medizinprodukteeigenschaft ausschließt, ist streitig.

##### 2. Auslegungshilfen

- Grundsätzlich – und so gesehen für generelle Aussagen wenig hilfreich – ist jedenfalls für so genannte Funktionsarzneimittel immer eine auf den Einzelfall bezogene Beurteilung erforderlich, „in die alle Merkmale des Erzeugnisses, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften – wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen –, die



Modalitäten des Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, einzubeziehen sind“ (OLG Köln a.a.O. unter Verweis auf die ständige Rechtsprechung).

- Wichtig ist daneben und darüber hinaus die vom Hersteller vorgegebene (und meist werblich zum Ausdruck gebrachte) Zweckbestimmung (vgl. § 3 MPG, § 2 Abs. 5 LFGB). Ist diese Zweckbestimmung eine pharmakologische nach den gesetzlichen Kriterien oder nach den geschilderten „Ausschlusskriterien“, wird dadurch das Produkt zu einem so genannten „Präsentationsarzneimittel“. Das führt – wenn das Mittel ansonsten als Kosmetikum oder Medizinprodukt unbedenklich ist – zwar nicht zu einem Verkehrsverbot, wohl aber zu einem Werbeverbot bezüglich der ausgelobten Eigenschaften.
- Generell ist zu beachten, dass nach dem Gemeinschaftsrecht und der daraus abzuleitenden richtlinienkonformen Auslegung für Zweifelsfälle ein Vorrang des Arzneimittels vor sonstigen Produkten verankert ist, denn die Humanarzneimittelrichtlinie gilt immer dann, wenn „ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von, ‚Arzneimittel‘ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“ (OLG Köln a.a.O., OVG Münster, Urteil v. 17.03.2006, Az. 13 A 2098/02).

schwierig, weil regelmäßig nur einzelfallbezogen möglich. Jedenfalls in Zivilprozessen, in denen es keinen Amtsermittlungsgrundsatz gibt, sind die Parteien deshalb zu einem möglichst umfassenden Vortrag angehalten.

Aus Gründen des Gesundheitsschutzes gilt nach dem ausdrücklichen Willen des Gemeinschaftsgesetzgebers eine Vorrang- oder Zweifelsfallregelung zugunsten des Arzneimittels mit entsprechend strengen Zulassungsvoraussetzungen.

### V. Zusammenfassung/Ausblick

Auch nach einer weitestgehenden Harmonisierung der einschlägigen Vorschriften und einer Anpassung der meisten deutschen Gesetze ist eine eindeutige Zuordnung zu den jeweiligen Produktgruppen jedenfalls in Grenzfällen außerordentlich

