

Seminar: „DermoLaw“ – Rechtliche Fallstricke in der Dermopharmazie

EuGH-Urteil zum Begriff der pharmakologischen Wirkung – Konsequenzen für die Abgrenzung von Dermatika, Medizinprodukten, Kosmetika und Bioziden

RA Dr. jur. Frank Pflüger,
Baker & McKenzie Partnerschaft, Frankfurt am Main

Ein Hautprodukt ist entweder als Kosmetikum, Arzneimittel, Medizinprodukt oder gegebenenfalls Biozid einzustufen [unberücksichtigt bleiben hier etwaige Hautprodukte i.w.S., die als Bedarfsgegenstände (Babywindeln, Slipeinlagen) oder anderweitig klassifizierbar sind]. Es gibt keine „Sowohl-als-auch“-Klassifikation. Die Einstufung ist entscheidend für die Vermarktungsfähigkeit. Arzneimittel (mit Ausnahme von unter anderem Rezepturen und Defekturen der Apotheken) bedürfen der behördlichen Zulassung, Medizinprodukte der (weniger aufwändigen) CE-Kennzeichnung, Kosmetika sind „lediglich“ grundsätzlich notifizierungspflichtig. Für jede Produktkategorie existieren unterschiedliche Kennzeichnungs-, Vigilanz- und Dokumentationsregime. Nicht selten werden Fehlklassifikationen von Wettbewerbern oder Behörden nach Verkaufsbeginn beanstandet und es droht ein kompletter Vermarktungsstopp.

Die Abgrenzung zwischen Kosmetika und Arzneimitteln war jüngst Gegenstand der EuGH-Entscheidung „Mundspüllösung“ v. 06.09.2012 (C-308/11). Darin präzisiert der EuGH das Merkmal der „pharmakologischen Wirkung“ als Element der Arzneimittel-Definition [außer pharmakologisch können Arzneimittel auch immunologisch oder metabolisch wirken (§ 2 Abs. 1 Nr. 2a AMG)]. Charakteristisch für eine pharmakologische Wirkung sei eine Wechselwirkung zwischen Inhaltsstoff-Molekülen und Zellstrukturen, insbesondere Rezeptoren. Dieses Verständnis wurde durch eine EU-Abgrenzungsleitlinie vorgeprägt. Akzentuiert hat der EuGH, dass die biologischen Strukturen, auf welche die Wirkmoleküle des Produkts abzielen, nicht notwendigerweise menschliche Zellen sein müssen. Vielmehr kann eine pharmakologische Wirkung (und damit ein Arzneimittel) auch vorliegen, wenn im Mund Fremdorganismen wie Bakterien angegriffen werden. Im Ergebnis liegt der EuGH damit auf einer Linie mit der schon existenten deutschen Instanzenrechtsprechung (LG Köln PharmR 2006, 185).

Für die Abgrenzung Arzneimittel vs. Kosmetikum ist auch nach dem EuGH Urteil wie bisher die objektive überwiegende Zweckbestimmung des Produkts aus Sicht des verständigen Durchschnittsverbrauchers orientierungsgebend. Liegt diese gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG in der „Heilung, Linderung oder Verhütung krankhafter Beschwerden“, weist dies auf ein Arzneimittel hin. Indikativ für Kosmetika sind hingegen Zweckbestimmungen wie Schutz, Erhaltung eines guten Zustandes, Parfümierung, Veränderung des Aussehens oder Beeinflussung des Körpergeruchs (u.a. § 2 Abs. 5 LFGB). Mittel bei Schwankungen des „normalen“ Körperzustandes



vor der Schwelle pathologischer Befunde sind regelmäßig noch Kosmetika (zum Beispiel Aknecremes, Sonnencremes [SG Dortmund PharmaR 2005, 230], Tonikum gegen androgynen Haarausfall [BGH GRUR 2003, 255]). Ein in die Nähe medizinischer Indikationen reichender Nebennutzen steht der Kosmetikeigenschaft nicht entgegen. Besitzt zum Beispiel eine Wundschutzcreme neben dem im Vordergrund stehenden pflegenden Zweck in einem gewissen Umfang auch heilende und lindernde Eigenschaften, so liegt dennoch ein Kosmetikum vor (OLG Köln LMRR 1988, 54). Ein Schuppenshampoo kann trotz antimykotischen Wirkstoffs Kosmetikum sein (OLG Hamburg PharmR 2000, 129).

Neben der oben genannten Präsentationskomponente (das heißt objektive Zweckbestimmung) spielt bei der Abgrenzung auch ein Funktionselement eine Rolle. Hier kommt wiederum das Merkmal der „pharmakologischen Wirkung“ zum Tragen, wobei diese oft auch als eines der Kriterien für die Zweckbestimmung nach der Verkehrsanschauung heranzuziehen ist. Maßgeblich ist, ob der eingangs genannte (biochemische) Wirkmechanismus zwischen Inhaltsstoff und organischer Zellstruktur vorhanden ist. Allein der Nachweis eines solchen Mechanismus ist indes nicht hinreichend für eine Arzneimittelklassifikation. Denn auch Kosmetika interagieren auf diese Weise (zum Beispiel Riechstoffe durch Andockung an Chemorezeptoren). Vielmehr muss bei Arzneimitteln die Wirkung „nennenswerte“ beziehungsweise „signifikante“ physiologische (Heil-)Effekte erzielen. Diese signifikanten Effekte müssen für eine Arzneimitteleinstufung auch wissenschaftlich gesichert nachgewiesen sein. Entsprechend hat die Rechtsprechung eine Vitamin K1-„Intensiv Serum“-Hautcreme zutreffend als Kosmetikum und nicht als Arzneimittel beurteilt (VGH Bad.-Württ. PharmaR 2008, 340).

Seltener treten bei Kosmetika Abgrenzungsfragen zu Medizinprodukten auf. Deren „Wirkmechanismus“ ist in der Regel physikalischer, mechanischer oder thermischer Art. Dabei bezieht sich – wie bei den Arzneimitteln – die Zweckbestimmung auf die Behandlung, Erkennung, Linderung etc. von Krankheiten. Mitunter kann sie vom Hersteller aber nicht ausschließlich medizinisch, sondern auch ästhetisch-kosmetisch definiert sein (zum Beispiel Faltenfiller, kosmetischer Ultraschall). Nach der Rechtsprechung ist ein auf Ablagerungen wirkender Zahnweißer ein Kosmetikum, ein im Zahn wirkendes Bleichmittel dagegen Medizinprodukt. Bei Letzterem hatte das für Kosmetika determinierende Merkmal der äußerlichen beziehungsweise in der Mundhöhle geschehenden Anwendung gefehlt.

Bei Haut- und Händedesinfektionsmitteln kann die Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Biozid schwierig sein. Das BfArM tendiert eher zu Arzneimitteln, eine jüngere Rechtsprechung (VG Köln PharmaR 2012, 127) nimmt eine Klassifikation als Biozid-Produkt vor. Im Einzelfall ist auf hier jedes Detail der Zweckbestimmung zu achten.

