

Dermatikum, Medizinprodukt oder Kosmetikum – Ist eine Abgrenzung auf Basis naturwissenschaftlicher Kriterien möglich?

*Prof. Dr. Clemens Allgaier
ACA-pharma concept GmbH, Leipzig*

Neben der Zweckbestimmung werden naturwissenschaftliche Kriterien insbesondere zur Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten herangezogen. Diese basieren im Wesentlichen auf Ausschlusskriterien auf der Grundlage des Wirkmechanismus der enthaltenen wirksamen Inhaltsstoffe: die *primäre* Wirkung von Medizinprodukten darf nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch sein, sie soll vielmehr auf physikalisch/physiko-chemischer Weise erfolgen. Kosmetika sind demgegenüber neben der Zweckbestimmung vor allem über den Verabreichungsort, weniger über mögliche Wirkmechanismen, definiert; ein nicht nur physikochemischer lokaler Effekt kann durchaus beabsichtigt sein. Signifikante systemische Wirkungen sind für Kosmetika jedoch auszuschließen.

Die Praxis zeigt eine Vielzahl von Problemen bei der Abgrenzung zwischen den verschiedenen Produktgruppen. Diese beruhen teilweise auch darauf, dass eine primäre physikalische Wirkung als nicht hinreichend zur Klassifizierung als Medizinprodukt angesehen wird, wenn dadurch weitere pharmakologische Effekte ausgelöst werden, die als bestimmungsgemäße Hauptwirkung betrachtet werden können.

Eine Abgrenzung zwischen Arzneimitteln, Medizinprodukten und Kosmetika alleine auf Basis naturwissenschaftlicher Kriterien ist schwer möglich. Die pharmakologischen Eigenschaften (Wirkmechanismen) können neben der Zweckbestimmung nur ein, wenn auch wichtiges, weiteres Element der Entscheidungsfindung sein, das dann aber auch konsequent angewandt werden sollte. Neben den Wirkmechanismen sind die toxikokinetischen Eigenschaften der Inhaltsstoffe hinsichtlich Haut-/ Schleimhautpenetration und damit Safety-Aspekte ebenfalls von entscheidender Bedeutung.

Kartellrechtliche Fallstricke beim Vertrieb von Produkten für die Haut

RA Dr. Nicolas Kredel und RA Jan Kresken, Sozietät Baker & McKenzie, Düsseldorf

Marken-Hersteller sind hinsichtlich des Vertriebs ihrer Produkte für die Haut zunehmend daran interessiert, dass nur ausgewählte Vertriebshändler, die eine entsprechende Fachkenntnis aufweisen und über ausreichende Beratungsräumlichkeiten verfügen, in einem qualitativ hochwertigen Umfeld ihre Produkte präsentieren. Viele Hersteller möchten daher den Online-Vertrieb ihrer Produkte gänzlich ausschließen oder zumindest in gewisser Hinsicht beschränken.

Darüber hinaus präferieren viele Marken-Hersteller zunehmend sog. selektive Vertriebssysteme, die nur zugelassenen Händlern, die bestimmte Qualitätskriterien erfüllen, den Vertrieb ihrer Produkte erlauben. Beispielsweise werden für apothekenexklusive Produkte für die Haut daher zunehmend „Depotverträge“ geschlossen, wonach sich der Apotheker verpflichtet, die Vertragsprodukte nicht zu exportieren oder an andere Wiederverkäufer, insbesondere Drogerieketten oder Internethändler, abzugeben.

In Bezug auf die oben beschriebenen Maßnahmen bestehen – aus kartellrechtlicher Sicht – jedoch zahlreiche Fallstricke. Zum einen hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) in seiner Entscheidung *Pierre Fabre* vom 13. Oktober 2011 klargestellt, dass Hersteller ihren Händlern, die physische Verkaufsstellen betreiben, im Regelfall nicht verbieten dürfen, ihre Produkte zusätzlich über das Internet zu vertreiben.¹ Denn ein Total-Verbot des Internetvertriebs stelle eine Beschränkung des „passiven Verkaufs“ an Endverbraucher und daher eine bezweckte Wettbewerbsbeschränkung dar. Den Herstellern verbleibt daher lediglich die Möglichkeit, von ihren Vertriebshändlern zu fordern, dass sie – neben dem Internetvertrieb – auch über eine stationäre Verkaufsstelle und über ausreichendes Fachpersonal verfügen müssen, sofern ein solches Erfordernis (i) qualitätswahrende Bedeutung hat und (ii) einheitlich angewendet wird.

Zum anderen werden auch sog. Doppelpreissysteme zulasten von Händlern, die sowohl stationär wie auch online tätig sind (sog. Hybridhändler), vom Bundeskartellamt als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung und damit als Kartellverstoß angesehen. Im Rahmen solcher Doppelpreissysteme erhält der betreffende Hybridhändler höhere Rabatte, sofern er das betreffende Produkt stationär und nicht online vertreibt. Kartellrechtlich problematisch wäre zudem auch die Beschränkung des Werts oder der Menge der über das Internet getätigten Verkäufe oder die Vorgabe, dass die stationären Verkäufe im Verhältnis zu den Internetverkäufen einen bestimmten Mindestwert erzielen müssen. Gibt der Hersteller dagegen lediglich in Bezug auf *einzelne* Internetbestellungen bestimmte Höchstmengen vor, begründet dies wohl noch keinen Kartellrechtsverstoß.

Schlussendlich betrachtet das Bundeskartellamt auch die Einführung selektiver Vertriebssysteme für Luxusartikel zunehmend kritisch. Nach Auffassung der Wettbewerbsbehörde werden diese von den Herstellern zunehmend dazu eingesetzt, ein bestimmtes Verkaufspreisniveau aufrecht zu erhalten. Sofern hierbei jedoch

¹ Rs. C-439/09 – *Pierre Fabre Dermo-Cosmétique*.

in die Preishoheit des Händlers in Bezug auf die Festsetzung seiner Verkaufspreise eingegriffen wird, stellt dies eine sog. vertikale Preisbindung und damit ebenfalls einen schweren Kartellverstoß dar.

Erlaubt ist den Herstellern jedoch, bestimmte Qualitätsanforderungen an den Internetauftritt ihrer Produkte zu stellen (z.B. hinsichtlich der fotografischen Abbildung ihrer Produkte, Bereitstellungsfristen, Zahlungssysteme oder Online-Kundendienststelle), sofern diese Anforderungen nicht faktisch zu einem Total-Verbot des Internetvertriebs führen.

Umstritten ist, ob der Hersteller darüber hinaus auch verlangen darf, dass seine Produkte nicht auf Internetplattformen Dritter wie ebay oder Amazon Marketplace veräußert werden dürfen. Während das Bundeskartellamt eine solche Beschränkung ebenfalls grundsätzlich als Wettbewerbsbeschränkung ansieht, halten einige Gerichte (z.B. das KG Berlin, OLG München, LG Mannheim oder OLG Karlsruhe) eine solche Vorgabe für kartellrechtlich grundsätzlich zulässig, wenn sie Teil eines zulässigen selektiven Vertriebssystems ist (insbesondere wenn die Produkte nicht vom Hersteller selbst über solche Plattformen oder an Discounter vertrieben werden). Auch die EU-Kommission sieht eine solche Vorgabe – ausweislich ihrer Leitlinien über vertikale Vereinbarungen (Tz. 54) – nicht als kartellrechtswidrig an. Eine höchstrichterliche Entscheidung zu dieser Frage steht aber noch aus.

Abschließend verbleiben hinsichtlich der Ausgestaltung des Vertriebs von Produkten für die Haut einige Zweifelsfälle: Zulässig dürfte es sein, die Zahlung *fester* Gebühren des Herstellers an den Vertriebshändler bzw. Apotheker für dessen Verkaufsbemühungen in seinem Geschäft zu vereinbaren, sofern diese Gebühr nicht abhängig vom *offline* erzielten Umsatz des jeweiligen Händlers bzw. Apothekers ist. Darüber hinaus kann es unter bestimmten Umständen auch kartellrechtlich zulässig sein, in einem Depotvertrag zur Wahrung der Qualität und Gewährleistung des richtigen Gebrauchs der Produkte mit allen Händlern bzw. Apotheken einheitlich zu vereinbaren, dass diese erst dann einen zusätzlichen Rabatt erhalten, wenn sie mit Auszügen aus ihrer Warenwirtschaft nachweisen, dass sie die betreffenden Produkte *nur* an Endkunden oder andere Händler bzw. Apotheken verkauft haben, die in dem selektiven Vertriebssystem des Unternehmens zugelassen sind.

Rechtliche Fallstricke bei der Bewerbung von Hautmitteln

RA Dr. Frank Pflüger, Sozietät Baker & McKenzie, Frankfurt/Main

Auch im Bereich des Kosmetikwerberechts darf man für manche Gerichtsentscheidungen dankbar sein – nicht weil das Gericht die Leitlinien der Rechtsanwendung signifikant um- oder fortschreibt (das geschieht nur selten), sondern weil eine Thematik einmal mit begrüßenswerter Klarheit aufbereitet wird. Eine dieser Entscheidungen ist das erst vor kurzem ergangene Urteil des LG Frankfurt a.M. (vom 24.07.2014 - 2-03 O 402/13). Das Gericht hatte sich mit Werbeclaims für „medizinische Kosmetik“ zu befassen. Rechtlich thematisiert wurden dabei die Abgrenzung zwischen kosmetischen Produkten und Präsentationsarzneimitteln sowie die diesbezüglich maßgeblichen Kriterien und Indizien. Im Folgenden werden die wichtigsten Erkenntnisse vorgestellt und besprochen:

Produktbezeichnungen „medizinisch“, „medical“ und „med“

Für sich [alleine gesehen] könnte der Begriff „medizinisch“ zwar durchaus suggerieren, das Produkt enthalte einen Stoff mit einer medizinisch-therapeutischen, mithin pharmakologischen Wirkung. Der dadurch evtl. erzeugte Eindruck, der auch in Richtung eines Präsentationsarzneimittels weisen kann, kann auch durch werbliche Bezugnahme auf Hautkrankheiten wie Neurodermitis verstärkt werden. Allerdings: Wenn „medizinisch“ adjektivisch im Zusammenhang mit „Pflege“ bzw. „Hautpflege“ verwendet wird, schwingt der Bedeutungsschwerpunkt wieder hin zum Kosmetikum.

Der schon lange in der Praxis eingeführte Begriff der „medizinischen Hautpflege“ steht daher für kosmetische Produkte, nicht für Arzneimittel. Soweit die ältere Rechtsprechung die Zusatzbezeichnung „medical“ (z.B. Penaten Medical) als gewollten Hinweis auf eine arzneiliche Wirkung und damit auf ein Präsentationsarzneimittel erkannt hatte (OLG Köln - 6 U 163/87), so wäre eine solche Verkehrsauffassung heute nicht mehr zeitgemäß. Dasselbe gelte nach Ansicht des LG Frankfurt a.M. auch für den Zusatz „med“ in der Produktbezeichnung bzw. Marke. Bezeichnungen für Produktlinien wie „Dr. XY med“ oder „Haut med“ signalisieren daher die Zweckbestimmung eines Kosmetikums (jedenfalls keines Arzneimittels) für besonders empfindliche Hauttypen (vgl. Sebamed, Labello med, Blendamed).

Den Klarstellungen des LG ist unwidersprochen zuzustimmen. Gleichwohl wird damit kein „werblicher Freibrief“ für Medizin-Begrifflichkeiten in der Kosmetikwerbung erteilt. Das Primat der Zweckbestimmung für die Pflege (und nicht für die Heilung oder Linderung) von krankheitsbefallener Haut muss, wie auch bei der Formulierung der „Indikation“ (dazu nachstehend), stets akzentuiert bleiben.

Beschreibung des Anwendungsbereichs

Kosmetische Mittel dienen definitionsgemäß „ausschließlich oder überwiegend“ der Reinigung, Aussehensveränderung, Parfümierung bzw. dem Schutz und der Pflege. Um das „Kippen“ in die Einstufung als Präsentationsarzneimittel zu vermeiden, sollte man das Postulat des „überwiegend“ mehr als ernst nehmen. Deshalb sind werbliche Bezüge zu den Definitionsmerkmalen von Arzneimitteln (Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten oder krankhaften Beschwerden) ausreichend zu relativieren, und zwar derart, dass die kosmetische (pflegebezogene) Wirkaussage ganz im Vordergrund steht.

Als nicht gelungen (mit der Folge eines Werbeverbots) erkannte das LG Frankfurt a.M. dies für folgende Claims: *„Neurodermitis, auch endogenes Ekzem und atopische Dermatitis genannt, zählt zu den häufigsten Hauterkrankungen: Trockene Haut, Juckreiz und Ekzeme sind die typischen Symptome [...] XYZ durchbricht den Teufelskreis aus Jucken und Kratzen: Die revolutionäre Pflege-Linie hilft, die Krankheitslast von Neurodermitis und extrem trockener, juckreizempfindlicher Haut zu lindern“*.

Ebenso als arzneimittelbezogen wurden folgende Claims aufgefasst: *„Erste-Hilfe-Creme [...]“* in der *„Hausapotheke [...]“* *„sorgt für eine schnellere Regeneration und Wundheilung“*. Als noch überwiegend kosmetisch wurde dagegen der relativierende Claim *„dermo-kosmetische Wundpflege“* eingestuft, selbst wenn im Zusammenhang damit von *„optimaler Wundbehandlung“* die Rede war. Fazit: Der Grad ist oft schmal, Formulierungskunst ist gefragt, Rechtsrat schadet nicht.

Verpackungsaufmachung

Eine Absage erteilte das LG Frankfurt der Beanstandung, eine Kosmetikverpackung sei im „Arzneimittel-Stil“ aufgemacht. Zutreffend konstatierte das Gericht hier, dass schlicht gehaltene Verpackungen auch in der Kosmetikbranche häufig gewählt würden, um eine Exklusivität und Hochwertigkeit herauszustreichen. Andererseits würden manche Arzneimittelbehältnisse zunehmend bunter und grafisch aufwändiger. Diese lebensnahe Sichtweise ist zu begrüßen. Hinzuzufügen ist, dass auch die Einlage von Packungsbeilagen in Außenverpackungen von Kosmetika nicht als Hilfsindiz für ein Präsentationsarzneimittel herangezogen werden sollte.

Ambivalente arzneiliche Inhaltsstoffe

Dies ist seiner rechtlichen Natur nach eher ein Parameter bei der Abgrenzung zu Funktionsarzneimitteln (Bsp.: Bifonazol in Schuppenshampoo, vgl. LG Hamburg - 3 U 60/99). In der aktuellen Entscheidung des LG Frankfurt a.M. begegnet die werbliche Benennung von Inhaltsstoffen (Salbei, Minze, Sole, Orange) in der Art, dass diese Stoffe nicht als „typische Heilwirkstoffe“ bekannt seien. Um als Indiz für ein Präsentationsarzneimittel durchzuschlagen, muss der aufgeführte Inhaltstoff als auch arzneilich wirkende Substanz hinreichend bekannt sein und in der werblichen Präsentation deutlich im Vordergrund stehen (so. BGH - I ZR 158/98 – „Franzbrandwein-Gel“).

Werbung mit Studienergebnissen

Dieser Umstand ist grundsätzlich nicht als Arzneimittel-Indiz heranzuziehen. So sieht es auch das LG Frankfurt a.M.: *„Die Werbung mit Studienergebnissen ist ein häufiges Mittel im Rahmen der Bewerbung von Kosmetika, um die versprochene Wirkung plausibel zu machen“*. Dies wird – wie man hinzufügen kann – rechtlich noch dadurch unterstrichen, dass gemäß der (vom LG nicht gesehenen) EU-Verordnung 655/2013 zur Kosmetikwerbung i.V.m. der zugehörigen EU Criteria Guideline Wirkaussagen für Kosmetika grundsätzlich mit Studien belegt werden müssen. So hatte es schon die Rechtsprechung zum LFGB gefordert. Ob die Studien ausreichen, ist dann eine Frage der Irreführungs- bzw. Täuschungsfreiheit der Werbung.

Wahl des Vertriebswegs

Das LG bestätigt, dass ein Vertrieb auch über Apotheken (als apothekenübliche Waren i.S.v. § 1a Abs. 10 Nr. 3 ApBetrO) kein Arzneimittelindiz darstellt. Die

Verbraucher wissen, dass Arzneimittel (auch nicht verschreibungspflichtige) vom Apothekenpersonal über den Handverkaufstisch gereicht werden (deshalb auch OTC – over the counter), wohingegen Kosmetika i.d.R. in den in frei zugänglichen Verkaufsregalen ausgestellt werden. Apothekenvertrieb kann also kein Indiz für ein Präsentationsarzneimittel sein (vgl. auch VG Ansbach - AN 1 K 11.02035). Dies sollte m.E. auch für den exklusiven Apothekenvertrieb von Kosmetika gelten.

Im Ergebnis illustriert das LG Frankfurt a.M. anschaulich und geglückt den zeitgemäßen rechtlichen Umgang mit dem Kriterienkanon für die Abgrenzung; diesen könnte man prinzipiell auch zur Abgrenzung gegenüber Medizinprodukten heranziehen.

Weitere zu beachtende Aspekte

Rechtlich zu beobachten ist außerdem, dass das Gericht, den Klägern folgend, die Prüfung an § 3a S. 1 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) „aufhängt“, also dem Verbot der Bewerbung nicht zugelassener Arzneimittel. Alternativ hätte man auch an eine Zuwiderhandlung gegen das Verbot irreführender Kosmetikwerbung (bisher § 27 Abs. 1 S. 1 LFGB) denken können. Juristisch konsequent, zumindest elegant, ist der Weg über § 3a S. 1 HWG – aber auch „juristisch nebenwirkungsträchtig“ für den Beklagten. Denn die zur Prüfung stehenden Produkte, wären sie vom Gericht als Präsentationsarzneimittel eingestuft worden, hätten keine arzneimittelrechtliche Zulassung besessen. Sie hätten dann überhaupt nicht (gleichviel mit welchen Claims) beworben werden dürfen.

Hypothetisch weiter gedacht wären die Produkte als Arzneimittel kraft Präsentation nicht nur einem Werbeverbot unterfallen. Vielmehr hätte auch mangels Zulassung ein komplettes Verkehrsverbot (§ 21 Abs. 1 AMG) gedroht mit der potentiellen Folge, dass man alle Produkte hätte vom Markt nehmen müssen. Die vorausgegangene Vermarktung hätte (Vorsatz oder Fahrlässigkeit vorausgesetzt) sogar eine Straftat begründet (§ 96 Nr. 5 AMG). Diese Eskalation ist bei Abgrenzungsfällen zwischen Kosmetika und Arzneimitteln (oder Medizinprodukten ohne CE-Kennzeichnung) in der Praxis seltener anzutreffen (vielleicht noch am ehesten bei Funktionsarzneimittel-Klassifizierungen). Gleichwohl sollte man ein solches Eskalations-Szenario als Anbieter von potentiellen „Borderline“-Produkten im Voraus bedenken.

Compliance-Strukturen in Arzneimittel-/Medizinprodukte-Unternehmen

*Christiane Rohde-Kozianka
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Hohenlockstedt*

Seit 2006 beschäftigen sich die pharmazeutische und die Medizinprodukteindustrie verstärkt mit dem Thema „Healthcare Compliance“ in ihren Unternehmen. Je nachdem, ob das Unternehmen national/international aufgestellt ist, greifen neben den Gesetzen und den jeweiligen Richtlinien die Kodizes wie FSA (Freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie), AKG (Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen), BVMed-Kodex (Bundesverband der Medizinproduktehersteller Kodex) oder EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), um nur einige zu nennen.

Die Verhaltenskodizes sind in wesentlichen Punkten vergleichbar und geben den Unternehmen eine Orientierung für die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und den Umgang mit dem Wettbewerb. Ihre Anwendung beschränkt sich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Basis dazu bilden die vier Eckpunkte Dokumentationsprinzip, Äquivalenzprinzip (angemessenes Verhältnis zwischen Leistung/Gegenleistung), Trennungsprinzip (Trennung zwischen Umsatz und sonstiger Zusammenarbeit) und Transparenzprinzip.

Darüber hinaus regeln die Patientenkodizes die Zusammenarbeit mit den Patientenorganisationen. Hier gibt es im Gegensatz zu den Verhaltenskodizes keine Einschränkungen auf verschreibungspflichtige Präparate. Es werden alle Zuwendungen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Healthcare Compliance Managementsysteme steuern die laufende Compliance-Entwicklung. Sie sind vielfältig und sollten immer der Unternehmenskultur und der Unternehmensstruktur angepasst werden. Dabei ist es wichtig, welche Healthcare Compliance-Ziele vom Unternehmen definiert werden, um dann die entsprechenden Richtlinien zur Implementierung der Prozesse festzulegen, Schulungen durchzuführen und entsprechende Kontrollmechanismen anzubieten.

Welche zukünftigen Entwicklungen haben wir zu erwarten? Als nächstes wird der Transparenzkodex, der die Veröffentlichung von Zuwendungen an Fachkreise ab 2016 regelt, umgesetzt werden. Dann sollen erstmalig nach den Kategorien Forschung und Entwicklung, Sponsoring, Honorare für Beratungsleistungen und Fortbildungsveranstaltungen alle Zahlungen (zum Teil auch individuell) veröffentlicht werden.

Der spannendste Punkt ist aber der aktuelle Entwurf zum Antikorruptionsgesetz § 299a StGB, der die Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen regelt. Dann können Korruptionsdelikte des StGB auch auf selbständige Berufsgruppen im Gesundheitswesen ausgeweitet werden, was die Sensibilität für Healthcare Compliance-Themen erhöhen wird.

Rechtlich relevante Regularien für Veröffentlichungen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften

MLaw David Schaub
S. Karger AG, Medical and Scientific Publisher, Basel

1. Der Karger Verlag - 125 Jahre in Familienbesitz

Das Familienunternehmen S. Karger AG wurde 1890 in Berlin durch Samuel Karger gegründet. Früh erkannte dieser das Bedürfnis praktizierender Ärzte nach medizinischen Nachschlagewerken in kompakter Form. In diesem Sinne publizierte er 1890 auch sein erstes Buch unter dem Titel „Geburtshilfliches Vademecum für Studierende und Ärzte“ ein handliches Buch zur Geburtshilfe, das sich in Ärztekreisen rasch grosser Beliebtheit freute.

Früh erkannte Samuel Karger auch die Nachfrage nach fachspezifischen Zeitschriften und gründete 1893 seine erste Zeitschrift unter dem Titel „Dermatologische Zeitschrift“, die heute unter dem Titel „Dermatology“ nach wie vor existiert. Der Verlag erarbeitete sich einen Ruf in der wissenschaftlichen Szene aufgrund seines hohen technischen Produktionsstandards und den Publikationen renommierter Wissenschaftler wie Herman Oppenheim oder Sigmund Freud. Bis zum Jahr 1930 wurden unter der Ägide von Samuel Karger über 850 Titel verlegt.

Nach dem Tod von Samuel Karger 1935 wurden die Geschäfte durch seinen Sohn Heinz Karger übernommen. Dieser war es auch, der den Verlag 1937, angesichts des zunehmenden politischen Drucks, von Berlin in die Schweiz verlegte. Da eine Zusammenarbeit mit dem Verlag durch das NS-Regime verboten wurde, verlor das Unternehmen alle seine deutschen Autoren und Editoren. Heinz Karger sah sich gezwungen, seine Zeitschriften grundlegend neu zu strukturieren und sie breiter auf den europäischen Markt auszurichten. In der Folge wurden die Zeitschriften auch vermehrt in Deutsch, Englisch, Französisch oder Italienisch publiziert.

Der Karger Verlag feiert 2015 sein 125-jähriges Jubiläum. Aktuell beschäftigt der Verlag an seinem Hauptsitz in Basel über 200 Angestellte und verfügt zudem über weltweite Zweigstellen. Nach wie vor in Familienbesitz wird das Unternehmen aktuell durch Frau Gabriella Karger geführt. Der Verlag publiziert gegen 80 wissenschaftliche Zeitschriften und durchschnittlich 150 reihenabhängige und reihenunabhängige Buchtitel sowie Supplement- und Themenhefte im Jahr, dies in aller Regel auf Englisch¹.

Karger verlegt unter anderem auch die Zeitschriften *Skin Pharmacology and Physiology*, *Dermatology*, *Dermatopathology (Open Access)* und ab 2015 *Skin Appendage Disorders*.

2. Rolle des wissenschaftlichen Verlags

Der wissenschaftliche Fachverlag befindet sich in einem Zyklus zwischen der Wissenschaft, also Forscher, Kliniker, Autor und Herausgeber, und der Distribution durch Bibliotheken, Buchhandel oder Datenbanken. Die Arbeit des Verlages besteht

¹ weitere Informationen siehe <http://www.karger.com/Company/History>

unter anderem in der Redaktion und der Begutachtung der eingereichten Text sowie dem Lektorat und der technischen Umsetzung der Publikation. Von primärem Interesse im Rahmen dieses Referates ist das Verhältnis zwischen der Autorin/dem Autor als Urheberin/Urheber eines Werkes und dem Verlag, weshalb näher darauf eingegangen werden soll, was das Urheberrecht überhaupt ist und wo dieses entsprechend geregelt wird.

3. Rechtliche Regularien im Überblick

3.1 Individuelle nationale urheberrechtliche Gesetzgebungen

Deutschland: Gesetz über Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (UrhG)

Schweiz: Bundesgesetz über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (URG)

Territorialitätsprinzip: Nationale urheberrechtliche Gesetzgebungen schützen die Rechte an Werken und Leistungen im jeweiligen Hoheitsgebiet. Der Schutz von Werken und Leistungen im Ausland untersteht der jeweiligen geltenden ausländischen Gesetzgebung, dies unter Vorbehalt internationaler Verträge.

Schweiz:

Nach Art. 1 Abs. 1 UGR kann jedermann - also auch jeder Ausländer - den Schutz des URG geltend machen, unabhängig davon, ob sein Werk veröffentlicht wurde und unabhängig vom Ort einer allfälligen ersten Veröffentlichung.

Deutschland:

Umfassender Schutz gilt dagegen innerhalb Deutschlands nur für Deutsche und Staatsangehörige eines anderen Mitgliedstaates der EU oder der EWR (§ 120 UrhG). Gemäss den fremdenrechtlichen Regelungen (§ 121 ff. UrhG) geniessen ausländische Staatsangehörige uneingeschränkten Inlandschutz nur, wenn ihre Werke erstmals oder binnen 30 Tagen nach Erscheinen im Ausland in Deutschland erschienen sind (§ 121 Abs. 1 UrhG). Ist dies nicht der Fall, richtet sich der Schutz nach den massgeblichen Staatsverträgen (§ 121 Abs. 4 UrhG). Da Deutschland und die Schweiz Mitglieder der wichtigsten internationalen Verträge sind, geniessen Schweizer Staatsbürger für ihre Werke in der Regel auch in Deutschland Urheberrechtsschutz.

3.2 Internationale Urheberrechtliche Vereinbarungen

- Revidierte Berner Übereinkunft (RBÜ)
- Welturheberrechtsabkommen (WUA)
- Rom-Abkommen (RomA)
- WIPO Copyright Treaty
- WIPO Performance and Phonograms Treaty (WPPT)
- Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte am geistigen Eigentum (TRIPs-Abkommen)

Die beiden grossen Verträge RBÜ und WUA gewährleisten einen Mindestschutz und enthalten zwingende materielle Bestimmungen, welche in den Vertragsstaaten direkt anwendbar sind. So enthält Art. 2 RBÜ etwa Mindestbestimmungen zu den geschützten Werkgattungen.

Auch das WUA enthält Mindestschutzbestimmungen, so etwa in IV zur Schutzdauer von Urheberrechten. Mit einer Schutzdauer von 25 Jahren, liegt die Schutzbestimmung des WUA jedoch deutlich unter der Schutzdauer von 70 Jahren nach dem Tod des Urhebers, wie sie im UrhG und im URG vorsehen sind.

3.3 Individuelle subjektive Vereinbarungen

- STM Guidelines
- Creative Commons Licenses (CC) [⇒siehe Punkt 6.2]

4. Das Urheberrecht

Das Urheberrecht ist Teil des Immaterialgüterrechts und gewährt seinem Inhaber, wie dieses auch im gewerblichen Rechtsschutz - d.h. im Marken-, Patent - oder Designrecht - der Fall ist, einzelne ausschliessliche Rechte. Während im gewerblichen Rechtsschutz der Schutz von Kennzeichen, Gestaltungen oder Erfindungen geregelt wird, schützt das Urheberrecht die geistige Schöpfung des Urhebers und die damit zusammenhängenden verwandten Schutzrechte.

4.1 Das schutzfähige Werk

Deutschland:

Gemäss § 2 Abs. 2 UrhG sind Werke im Sinne dieses Gesetzes nur persönliche geistige Schöpfungen. Persönlich ist eine Werk, wenn es von Menschen geschaffen wurde. Somit geniessen etwa Werke malender Affen keinen Urheberrechtsschutz. Dies gilt auch für das Erfordernis des Geistigen. Das Werk muss eine unterhaltende, belehrende oder anderweitige die Sinne anregende Wirkung haben. Sportliche und zirkus-artistische Leistungen fallen nicht darunter. Mit Schöpfung wird nicht absolut Neues aber doch etwas Besonderes, Individuelles verlangt.

Schweiz:

Ähnlich sind auch die gesetzlichen Voraussetzungen in der Schweiz. Gemäss Art. 2 Abs. 1 URG sind Werke, unabhängig von ihrem Wert oder Zweck, geistige Schöpfungen der Literatur und Kunst, die individuellen Charakter haben. Schutzfähig ist ein Werk nur unter der Voraussetzung, dass alle drei Voraussetzungen erfüllt sind. Beim geistigen Inhalt ist es gleichgültig, ob es sich um einen begrifflichen Inhalt, wie bei den Sprachwerken, um einen anschaulichen, wie bei Kunstwerken, um einen durch Hörer erfassbaren, wie bei akustischen Werken oder um einen sonstigen Inhalt des Vorstellungs- und Gemütslebens handelt.

Der geistige Inhalt muss in einer sinnlich greifbaren Objektivierung Ausdruck gefunden haben. „Zum Wesen des Werkes gehört somit ein Gedanke und sodann die Darstellung dieses Gedankens in bestimmter Form, seine Verkörperung, die mit Hilfe eines Ausdrucksmittels, wie Sprache, Ton, Bild oder Mimik erreicht wird" (Entscheid des Schweizerischen Bundesgerichtes BGE 70 II 75). Der Individuelle Charakter, diejenigen Merkmale also, die eine Schöpfung von anderen bestehenden oder möglichen Schöpfungen abheben, sind ausschliesslich im Werk selbst zu suchen. Gleichgültig ist dabei, ob die Individualität durch den Inhalt oder die Form oder durch beides zum Ausdruck kommt (BGE 64 II 162).

4.2 Wissenschaftliche Werke

Literarische Werke mit wissenschaftlichem Charakter (Abhandlungen, Kompendien, Thesen und andere Monografien, wissenschaftliche Beiträge) sind zumindest im Prinzip ausreichend individuell. In Ihrer Gesamtheit lassen die Wortwahl, die Artikulation des Vortrags, die Auswahl des Beispiele, die Selektion der bearbeiteten Fragen, der Umstand, diesem oder einem anderen Aspekt nachzugehen oder davon abzusehen, und die allgemeine Struktur auf einen individuellen Charakter schliessen.

4.3 Doppelschöpfung und Plagiat

Nicht erforderlich ist, dass ein Werk objektiv neu ist. Urheberrechtlich geschützt ist grundsätzlich auch die Doppelschöpfung (Parallelschöpfung), wenn zwei Urheber unabhängig voneinander unbeabsichtigt ein ganz oder teilweise identisches Werk schaffen. Zwar dürfte eine hundertprozentige Werkidentität kaum je einmal eintreten, wohl hingegen eine teilweise Identität bzw. Ähnlichkeit.

Anders als etwa im Patentrecht - wo der Grundsatz der Priorität gilt - ist es im Urheberrecht unbeachtlich, welches Werk zuerst geschaffen wurde. Beide Urheber können ihr Werk unabhängig voneinander verwerten und Dritten Nutzungsrechte einräumen.

Dieser Umstand birgt aber auch Missbrauchsgefahr, kann das Argument der Doppelschöpfung auch als Ausrede im Falle eine Plagiatsvorwurfs vorgebracht werden. Urheber - im vorliegenden Fall Autoren wissenschaftlicher Texte - die vor der Veröffentlichung Werkexemplare an mögliche Geschäftspartner schicken, sollten sich entsprechend absichern, um Beweisschwierigkeiten gegenüber allfälligen Plagiatoren zu vermeiden oder - im Falle einer „echten Doppelschöpfung“ - nicht selbst des Plagiats bezichtigt zu werden. Eine Methode ist, sich nach der Schöpfung selbst ein Werkexemplar mit eingeschriebener Post zuzusenden und ungeöffnet zu belassen sowie Werkexemplare zur Bemusterung nur per Einschreiben zu versenden.

Bei wissenschaftlichen Publikationen wird sich ein allfälliger Plagiatsvorwurf auch anhand der Daten, die im Verlauf der Forschungsarbeit gesammelt und entsprechend dokumentiert wurden, entkräften lassen oder eben bestätigen.

4.4 Keine Registrierung oder Vermerke erforderlich

Im Gegensatz zum Paten-, Marken oder Designrecht verlangt das Urheberrecht weder eine Hinterlegung noch ein Registrierung. Auch Vermerke wie „Reproduktion verboten“ oder „alle Rechte vorbehalten“ sind für die Existenz des Schutzes nicht von Bedeutung. Der Hinweis auf das Copyright war früher für die Beanspruchung des Schutzes in den USA wichtig und könnte immer noch in Ländern, die die RÜB nicht ratifiziert haben, von Bedeutung sein. Die RBÜ verpflichtet die Mitgliedstaaten, den Urheberrechtsschutz unabhängig von allen Formalitäten zu gewähren (Art. 5 Abs. 2 RBÜ). Der ausdrückliche Hinweis auf Urheberrechtsschutz und Name des Rechtsinhabers kann aber immerhin dazu dienen, einen Kopisten oder Nachahmer in bösen Glauben zu versetzen und so Schadenersatz und Ablieferung des Gewinns für die unrechtmässige Nutzung erlangen zu können.

5. Urheberpersönlichkeitsrecht

Mit Schaffung des Werkes erwirbt der Urheber „das ausschliessliche Recht am eigenen Werk“. Es handelt sich um ein umfassendes Herrschaftsrecht, welches gegenüber jedermann wirkt. Aus dem ausschliesslichen Recht des Urhebers am eigenen Werk fliessen einerseits vermögensrechtliche und andererseits persönlichkeitsrechtliche Ansprüche (zur monistischen und dualistischen Theorie siehe Punkt 6.1).

a) Im Mittelpunkt der Urheberrechtspersönlichkeit steht das Recht des Urhebers auf Anerkennung der Urheberschaft. Dieses Recht umfasst einerseits das Recht auf Namensnennung und andererseits das Recht, sich gegen die Bestreitung oder Anmassung der Urheberschaft durch Dritte bzw. gegen die Unterlassung oder Unterdrückung der richtigen Urheberrnennung und die Nennung eines falschen Urhebers (Plagiate) zur Wehr zu setzen.

b) Als weiteres Urheberpersönlichkeitsrecht gilt das Recht des Urhebers, zu entscheiden, ob, wann, wo, mit welcher Urheberbezeichnung und unter welchen Umständen das eigene Werk erstmals veröffentlicht werden soll. Der Urheber kann frei bestimmen, wann er das Werk aus seiner Geheim- oder Privatsphäre entlassen und der Kenntnisnahme durch die Öffentlichkeit freigeben will.

6. Übertragung von Urheberrechten

Das Urheberrecht kann in ein Bündel von Teilrechten aufgespalten werden, die völlig unabhängig voneinander geltend gemacht und verwendet - d.h. veräussert oder lizenziert - werden können, so etwa in Form eines Vervielfältigungsrechts, Paperbackrechts, Übersetzungsrechts, Vertonungsrechts, Dramatisierungsrechts, Verfilmungsrechts, Bearbeitungsrecht etc.

6.1 Übertragbarkeit von Urheberrechten - Monismus oder Dualismus?

6.1.1 Deutschland

In Deutschland wird von einem monistischen Grundsatz ausgegangen, d.h., das Urheberrecht wird als eine untrennbare Einheit vermögensrechtlicher und persönlichkeitsrechtlicher Bestandteile verstanden. Jedes Verwertungs- oder Nutzungsrecht hat einen urheberpersönlichkeitsrechtlichen Kern, wie umgekehrt das Urheberpersönlichkeitsrecht auch eine vermögensrechtliche Komponente haben kann. Weder das Urheberrecht noch das einzelne Verwertungsrecht sind deshalb vollständig übertragbar. Als Ganzes ist das Urheberrecht nur durch Vererbung übertragbar und kann insoweit auch testamentarisch verfügt werden (§ 28 und § 29 UrhG).

Im deutschen UrhG ist von Verwertungsrechten (§ 15 ff. UrhG) und Nutzungsrechten (§ 31. ff UrhG) die Rede. Sämtliche Verwertungsrechte entstehen durch die Erschaffung des Werkes beim Urheber (§ 7 UrhG). Dort verbleiben sie, weil die Verwertungsrechte als Ganzes nicht übertragbar sind. Der Urheber kann nur Nutzungsrechte einräumen (§ 31 UrhG), weshalb rein dogmatisch ein Lizenznehmer nur Nutzungsrechte, nicht hingegen Verwertungsrechte erhalten kann.

Diese Nutzungsrechte können einfach oder ausschliesslich sowie räumlich, zeitlich oder inhaltlich beschränkt eingeräumt werden (§ 31 Abs. 1 UrhG). Da eine vollständige Übertragung einzelner Verwertungsrechte ausscheidet, werden die Nutzungsrechte, nämlich die einzelnen Ausschnitte dieser Verwertungsrechte, dem Erwerber konstitutiv eingeräumt. Endet der Vertrag, fällt das Nutzungsrecht automatisch an den Urheber zurück. Man spricht in diesem Zusammenhang auch von dem beim Urheber verbleibenden Mutterrecht und dem durch den jeweiligen Vertragszweck gebundenen Tochterrecht. Das Tochterrecht fällt an das beim Urheber verbleibende Mutterrecht zurück, wenn der Vertrag endet.

6.1.2 Schweiz

Das Schweizer Urheberrechtsgesetz folgt im Gegensatz zum Deutschen dem dualistischen Grundsatz. Das Urheberrecht ist somit als Nutzungsrecht übertragbar ohne dass das Urheberrecht in übertragbare vermögensrechtliche und in unübertragbare persönlichkeitsrechtliche Befugnisse aufgespalten wird. Allerdings verbleibt dem Urheber auch nach einer vollumfänglichen Übertragung weiterhin das nicht übertragbare Urheberpersönlichkeitsrecht.

Übertragbar ist der nutzungsrechtliche Teil des Urheberrechts in seiner Gesamtheit, ebenso aber aufgespaltenen in Teilrechte, bspw. nach Nutzungsarten, Nutzungsgebieten und Zeiträumen. Diese können demnach nach Nutzungs- bzw. Verwendungsarten (Verbreitung, Sendung, Zugänglichmachen), Medien (Fernsehen, Internet, Rundfunk, Print), üblichen Verwertungs-Geschäftsmodellen (Hardcover, Paperback, Abonnement-Pay-TV, Pay-Per-View, Video-On-Demand), territorialen Kriterien oder Sprachfassungen beschränkt werden.

6.2 Rechtsverkehr mit den Urheberrechten

Der Rechtsverkehr mit den Urheberrechten vollzieht sich in erste Linie im Wege des Rechtsgeschäfts, namentlich mit Verträgen, durch die urheberrechtliche Befugnisse Dritten eingeräumt werden. Solche Verträge werden häufig Lizenzverträge genannt, ohne dass das Gesetz diesen Begriff näher ausführt.

6.2.1 Rein obligatorische Wirkung

Die schwächste Form der Einräumung urheberrechtlicher Befugnisse ist, dass dem Lizenznehmer vom Rechtsinhaber nur obligatorisch zugesichert wird, dass er das Recht nutzen kann, ohne dass letzterer ihn daran hindere. Die absolute Wirkung der Urheberrechte gegenüber Dritten verbleibt aber allein beim Lizenzgeber.

⇒ In diesem Sinne verhält es sich, wenn sich ein Autor das Nutzungsrecht für eine Abbildung erwirbt, die ursprünglich in der Publikation eines Kollegen publiziert wurde.

6.2.2 Absolute Wirkung

Die stärkste Wirkung der Einräumung urheberrechtlicher Befugnisse resultiert dadurch, dass bestimmte oder alle Nutzungsrechte in bestimmtem Umfang übertragen werden, so dass der Vertragspartner auf Grund der ihm übertragenen Rechte gegen Dritte Abwehransprüche hat.

⇒ In diesem Sinne verhält es sich, wenn sich ein Verlag die Nutzungsrechte vom Autoren übertragen lässt (Bsp. Publisher Agreement S. Karger AG).

Copyright

The copyright of the series and of each title shall be in the name of, and the sole property of the Publisher. He shall have the sole and exclusive right to publish and sell work, including all revisions and future editions thereof, to translate, publish and sell the work in foreign languages and to sell all subsidiary rights to the work. The name of the Series Editor as well as of the Volume Editor(s) shall be mentioned on the cover and on the title page of each volume.

7. Open Access Publikation - ein Paradigmenwechsel

7.1 Was ist Open Access?

Als Open Access wird der freie Zugang zu wissenschaftlicher Literatur und anderen Materialien im Internet bezeichnet. Wird ein wissenschaftliches Dokument unter Open-Access-Bedingungen publiziert, ist es jedermann erlaubt, dieses Dokument zu lesen, herunterzuladen, zu speichern, es zu verlinken, zu drucken und damit entgeltfrei zu nutzen.














Die beiden wichtigsten Publikationswege des Open Access werden als „Goldener“ und „Grüner Weg“ bezeichnet. Im Unterschied zu traditionellen Publikationen, bei denen die Kosten für die Redaktion, die Begutachtung, das Lektorat, die technische Umsetzung und das Marketing durch den Verlag übernommen werden, übernimmt bei OA-Publikationen der Autor die anfallenden Kosten.

Dieser finanzielle Umstand und die Absicht, den Inhalt einem grösstmöglichen Spektrum an Personen zugänglich zu machen, führte dazu, dass ein Grossteil der wissenschaftlichen Verlage dazu übergegangen sind, den Autoren das Urheberrecht an ihren Publikationen zu belassen. Zur Regelung des Umfangs, in welchem die Nach- und Weiternutzung, Vervielfältigung, Verbreitung oder auch Veränderung der entsprechenden OA-Inhalte zulässig sein soll, greifen die Verlage auf die Creative Commons Lizenzen zurück.

7.2 Creative Commons Lizenzen

Creative Commons (CC) ist eine Non-Profit-Organisation, die in Form vorgefertigter Lizenzverträge eine Hilfestellung zur Freigabe rechtlich geschützter Inhalte anbietet. Ganz konkret bietet CC sechs verschiedene Standard-Lizenzverträge an, die bei der Verbreitung kreativer Inhalte genutzt werden können, um die rechtlichen Bedingungen festzulegen. Die CC-Lizenzverträge werden also von den Urhebern (in Übereinstimmung mit den Verlag) übernommen und in eigener Verantwortung verwendet – um gegenüber jedermann klarzustellen, was mit den Inhalten ihrer Webseiten geschehen darf und was nicht.

Durch CC-Lizenzen geben die Inhaber von Urheber- und Leistungsschutzrechten allen Interessierten zusätzliche Freiheiten. Das bedeutet, dass jeder mit einem CC-lizenzierten Inhalt mehr machen darf als das Urheberrechtsgesetz ohnehin schon erlaubt. Welche Freiheiten genau zusätzlich geboten werden, hängt davon ab, welcher der sechs CC-Lizenzverträge jeweils zum Einsatz kommt.

-  Namensnennung 3.0 de [CC-BY]
-   Namensnennung-Keine Bearbeitung 3.0 de [CC-BY-ND]
-   Namensnennung-Nicht Kommerziell 3.0 de [CC-BY-NC]
-    Namensnennung-Nicht Kommerziell-Keine Bearbeitung 3.0 de [CC-BY-NC-ND]
-    Namensnennung-Nicht Kommerziell-Weitergabe unter gleichen Bedingungen 3.0 de [CC-BY-NC-SA]
-   Namensnennung-Weitergabe unter gleichen Bedingungen 3.0 de [CC-BY-SA]

Annex I

Literaturverzeichnis:

- Urheberrechtsgesetz; Müller/Oertli, 2. Auflage, Bern 2012
- Kommentar URG, Rebinder/Viganò, 3. Auflage, Zürich 2008
- http://de.wikipedia.org/wiki/Open_Access
- <http://de.creativecommons.org/was-ist-cc/>
- Schweizerisches Bundesgericht <http://www.bger.ch/>
- International Association of Scientific, Technical & Medical Publishers <http://www.stm-assoc.org/>

Gesetzliche Grundlagen:

- Bundesgesetz über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (URG, 231.1) <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19920251/201101010000/231.1.pdf>
- Gesetz über Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (UrhG) <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/urhg/gesamt.pdf>
- Berner Übereinkunft zum Schutz von Werken der Literatur und Kunst revidiert in Paris am 24. Juli 1971 (RÜB) <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19710188/201402070000/0.231.15.pdf>
- Welturheberrechtsabkommen revidiert am 24. Juli 1971 in Paris (WUA) <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19520176/201004150000/0.231.0.pdf>

Von der Idee zur Verwertung – Hochschulerfindungen im Kontext von Industriekooperationen

Hanna Sturm

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Dezernat Lehr- und Forschungsmanagement

Seit 2002 - mit der Abschaffung des sogenannten Hochschullehrerprivilegs - sind Hochschulen dazu berechtigt, die Erfindungen ihrer Wissenschaftler zum Patent anzumelden und zu verwerten. Durch diese Neuerung wurden Hochschulen vermehrt unternehmerisch tätig und können im Patentmanagement nunmehr auf 12 Jahre Erfahrung zurückblicken.

Die Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (HHU) ist mit inzwischen rund 28.000 Studierenden eine mittelgroße Universität, die sich insbesondere im Bereich Life Science profiliert hat. Dies gilt nicht nur für die Forschungsleistungen, sondern auch für Patente: Erfindungen entstehen an der HHU schwerpunktmäßig im naturwissenschaftlich und im medizinischen Bereich. Medizinische Erfindungen machen derzeit in etwa die Hälfte aller Erfindungsmeldungen aus. Mit 20-30 Erfindungsmeldungen pro Jahr ist die HHU vergleichbar mit anderen NRW-Universitäten dieser Größenordnung.

Welchen Nutzen zieht eine Universität nun aus ihren Patenten? Patente können verschiedenen Funktionen erfüllen: sie können beispielsweise Anreiz für nicht-öffentliche Drittmittelgeber sein oder der Universität Einnahmen durch ihre Verwertung verschaffen. Die wichtigste Funktion jedoch besteht darin, dass Patente als gemeinsame Basis oder auch als Ergebnis eines gelungenen Technologietransfers für Kooperationen zwischen Wirtschaft und Wissenschaft genutzt werden. Das bedeutet, dass schon bei der Anbahnung von Kooperationen mit Firmen der Balanceakt der Vermittlung und des Ausgleichs von wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Interessen gewährleistet werden sollte. Dazu gehört, dass Kooperationen zwischen Firmen und universitären Instituten auf Augenhöhe stattfinden und in vertraglichen Vereinbarungen die Interessen beider Parteien reflektieren: so sind Hochschulen beispielsweise gesetzlich dazu verpflichtet ihre Patente zu marktüblichen Bedingungen zu veräußern. Unternehmen hingegen möchten das Know-How günstig erwerben, um Produkte herstellen zu können.

Bei einer guten und ausgewogenen Kooperation wird hierfür ein Weg gefunden, von dem Universitäten und Wirtschaftspartner gleichermaßen profitieren. Sowohl die Interessen der Hochschule – marktübliches Entgelt, Publikationsmöglichkeiten, weitere (Grundlagen-)Forschung – als auch der Unternehmen – Patentschutz und Verwertung – sollten dabei Berücksichtigung finden. Nur so kann der Weg für eine sinnvolle und gleichberechtigte Zusammenarbeit geebnet werden.

Dermatikum, Medizinprodukt oder Kosmetikum – Wahl der Produktkategorie und deren rechtliche Konsequenzen

*Dr. Agnes Wulff
WALA Heilmittel GmbH, Bad Boll*

Die Wahl des richtigen Produkttyps für ein Heilmittel (Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum) wird idealerweise am Beginn der Entwicklung des Präparats getroffen. Nur so können spätere Schwierigkeiten bei der praktischen Vermarktung des Heilmittels vermieden werden, und es muss nicht etwa das geplante Medizinprodukt den langwierigen Zulassungsweg eines Arzneimittels durchlaufen.

Eindeutige Kriterien für die Einteilung der drei Produktkategorien Dermatum (Arzneimittel), Medizinprodukt und Kosmetikum gibt es nicht, jedes Produkt muss rechtlich individuell einer der drei Produktkategorien zugeordnet werden. Mit der frühzeitigen Berücksichtigung dieses Rechtsrahmens besteht aber die Chance, rechtzeitig die geplante Produktkategorie zu reflektieren und so beispielsweise feststellen zu können, ob das beabsichtigte Produkt tatsächlich als Arzneimittel Erfolg am Markt haben kann oder möglicherweise ein Pflegemittel (Kosmetikum) mit einem gesundheitlichen Nebeneffekt die bessere Wahl ist.

Steht ein vielversprechender neuer Rohstoff mit krankheitslindernder Wirkung bzw. heilenden Eigenschaften für die Haut zur Verfügung, ist zunächst der Wirkungscharakter zu bestimmen. Wirkt das Heilmittel überwiegend pharmakologisch, immunologisch bzw. metabolisch, handelt es sich um ein Arzneimittel. Im Hinblick auf die heilende Wirkung eines Produkts werden allgemein an Arzneimittel die höchsten Erwartungen gestellt, die entsprechend nachgewiesen werden müssen.

Gerade Heilmittel für die Haut als schützende Körperoberfläche können auch als Medizinprodukt in Betracht kommen, was die Vermarktung europaweit vereinfacht. Dazu muss das Präparat einem medizinischen Zweck dienen bzw. seine Hauptwirkungsweise in einer physikalischen Wirkung liegen. Diese kann beispielsweise in einer hautabdeckenden Funktion liegen, die offene Wunden abschließt oder kranke Hautstellen abdeckt und damit schützt.

Soll das Präparat einem breiteren Verbraucher-/Patientenkreis angeboten werden, der etwa von chronischen Hautproblemen wie Trockenheit, schuppiger Haut oder zu Neurodermitis neigender Haut betroffen ist, bietet sich auch ein Kosmetikum an. Sofern hierbei die Hauptfunktion des Präparats die Hautpflege ist und lediglich ein sekundärer gesundheitsfördernder Effekt vorhanden ist – etwa eine Hautcreme für die Anwendung bei trockener Haut und therapiebegleitend bei Schuppenflechte – handelt es sich um ein Kosmetikum. Der Vorteil dieser Produktkategorie, die lediglich notifizierungspflichtig ist, liegt auch in dem größeren Kreis von Verbrauchern und Patienten, die das Produkt anwenden können, während Arzneimittel und Medizinprodukte zumeist nur von direkt Betroffenen nachgefragt werden.