

Abstracts

**Symposium der GD-Fachgruppe
Dermopharmazie und Recht:
*„Verkehrsfähigkeit und Bewerbung von
Produkten für die Haut“***



**Gesellschaft für
Dermopharmazie**

Vorsitzende:
RA Jan Kresken, Düsseldorf
Dr. William Shang, Neuss

Symposium der GD-Fachgruppe Dermopharmazie und Recht:
Verkehrsfähigkeit und Bewerbung von Produkten für die Haut

Neuere Entwicklungen im Bereich der Abgrenzung von topischen Arzneimitteln, Kosmetika und an der Haut angewandten Medizinprodukten

Dr. jur. Frank Pflüger

Baker & McKenzie Partnerschaft, Frankfurt a.M.

Wundpflegecreme als kosmetisches Produkt – Aktuell OLG Köln, GRURRR 2016, 166

Interessant im gegebenen Zusammenhang ist unter anderem eine instruktive Entscheidung des OLG Karlsruhe (Urt. v. 28.01.2016 – 4 U 134/15). Berufungsgegenständlich war das – erstinstanzlich zurückgewiesene – Unterlassungsbegehren bezüglich der Kennzeichnung eines als Kosmetikum vertriebenen Produkts als „Wundpflegecreme“ zweckbestimmt „für empfindliche und irritierte Hautstellen“. Zu Recht verneint das OLG die Einstufung als Präsentationsarzneimittel. Ein Verstoß gegen das Verbot der Bewerbung zulassungspflichtiger Arzneimittel, die keine Zulassung aufweisen (§ 3a S. 1 HWG), lag daher nicht vor. Ebenso wenig – wenn das Gericht dies angesprochen hätte – handelte es sich um ein verbotenes Inverkehrbringen ohne Zulassung (§ 21 Abs. 1 AMG).

Das OLG arbeitet heraus, dass für die Gesamtschau der Umstände, die für ein Präsentationsarzneimittel ausschlaggebend sind, insbesondere der Inhalt der „Aufmachung“ (also der Kennzeichnung bzw. des Etiketts) entscheidend sein soll. Die „Aufmachung“, die auch in europarechtlichen Abgrenzungsentscheidungen bei Lebensmitteln vs. Präsentationsarzneimitteln hervorgehoben wird (EuGH GRUR 2001, 271), erklärt das OLG zu einem vorrangigen (maßgeblichen) faktischen Kriterium. Weitere Umstände, die nach den gängigen Definitionen mit herangezogen werden, finden sich beim OLG nicht gesondert diskutiert, wie z.B. etwaige zu den Verbrauchern vorgedrungene Ansichten in der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft bestehende Auffassungen über vergleichbare Mittel oder Aussagen in flankierenden Werbematerialien.

Ganz zutreffend verneint das Gericht ein Verbraucherverständnis dahingehend, dass durch den zentralen Inhalt der Aufmachung, nämlich die Bezeichnung als „Wundpflegecreme“, eine überwiegende Zweckbestimmung zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten oder krankhafter Beschwerden der Haut vermittelt werde. Auch wunde (und damit möglicherweise krankhaft geschädigte oder veränderte) Haut bedarf einer Pflege, die als allenfalls flankierend zu einer genuinen topischen Pharmakotherapie (durch andere Mittel – das Gericht nennt Bepanthen) verstanden wird. Das Gericht deutet interessanterweise sogar an, dass eine ausgelobte bzw. erzielte „Heilwirkung“, wenn diese hinter die primären Pflege- und Schutzzwecke zurücktrete, einen erwünschten Nebeneffekt darstellen könne, ohne dass die Beurteilung ins Präsentationsarzneimittel umschlage.

Auch durch den auf der Packungskennzeichnung (Aufmachung) befindlichen Indikationshinweis



„für empfindliche und irritierte Hautstellen“ werde weder ein arzneilicher Eindruck erweckt noch ein medizinisch-therapeutisches Wirkversprechen suggeriert. Das Gericht zählt zur Aufmachung auch die Darreichung (Creme in einer Tube) sowie das Design der Verpackung („Bemühen um schlichte Eleganz“). Auch diesbezüglich wird keine arzneiliche Präsentation erkannt. Aus Letzterem kann man durchaus schließen, dass es für Kosmetika, die im Grenzbereich zu Hautarzneimitteln als „medizinische Hautpflege“, „Medizinal“-Shampoo oder eben „Wundpflege“ positioniert werden, zumindest riskant sein kann, das typisch nüchtern-„altbackene“ Schriftbild- und Design-Schema von Medikamentenverpackungen zu kopieren.

2

Aufmachungselemente können außer auf die Klassifikationsfrage (und damit §§ 3a HWG, 21 AMG) auch Einfluss auf die „niederschwelligere“ Prüfung einer etwaigen Irreführung (Art. 20 EU-KosmV, § 5 UWG) haben. Im gegebenen Fall hat das OLG jedenfalls keine Irreführung erkannt, seine Prüfung jedoch (offenbar bezogen auf andere Werbebotschaften in einer Anzeige in einer PTA-Zeitschrift) auf die Fachkreisperspektive verengt. PTAs wüssten gesundheitliche Effekte kosmetischer Produkte von Arzneimittelwirkungen zu unterscheiden. Vom Horizont des Durchschnittsverbrauchers mag dies indes weniger klar sein.

Das Urteil bestärkt die kosmetikfreundliche Linie der Rechtsprechung im Bereich der medizinischen Pflege (s. schon LG Frankfurt a.M. PharmR 2014, 541). Die Akzentuierung der „Aufmachung“, insbesondere der Packungskennzeichnung, schafft jedoch auch rechtliche Risiken, wenn die dortigen Botschaften, insbesondere die Zweckbestimmung, zu medizinisch geprägt sein sollten (möglicherweise kritisch insoweit Claims bezüglich potenter antibakterieller oder antientzündlicher Wirkungen).



Symposium der GD-Fachgruppe Dermopharmazie und Recht:
Verkehrsfähigkeit und Bewerbung von Produkten für die Haut

Verkehrsfähigkeit und Bewerbung von dermatologischen Rezeptur- und Defekturarzneimitteln

Dr. jur. Cord Willhöft
Fieldfisher (Germany) LLP, München

Mit Urteil vom 26. Oktober 2016 (Rs. C-276/15) hat der EuGH auf das Vorabentscheidungsersuchen des Bundesgerichtshofes mit Beschluss vom 16. April 2015 (I ZR 130/13) entschieden, dass die nationalen Vorschriften in Deutschland für das Inverkehrbringen und die Bewerbung von Defekturarzneimitteln (formula officinalis) nicht gegen die europäischen Maßgaben aus der RL 2001/83/EG verstoßen. Dies liegt nach Ansicht des EuGH vorrangig darin begründet, dass Defekturarzneimittel nicht gewerblich zubereitet werden oder bei ihrer Herstellung auch kein industrielles Zubereitungsverfahren zum Einsatz kommt, mithin bereits der Anwendungsbereich der RL 2001/83/EG nicht eröffnet ist. Ferner stünden die nationalen Regelungen in § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG i.V.m. § 6 Abs. 1 S. 2 ApBetrO zur Herstellung und Inverkehrbringen von Defekturarzneimitteln ohnehin im Einklang mit der Ausnahmeregelung des Artikels 3 Nr. 2 RL 2001/83/EG.

Vor dem Hintergrund des bedeutenden Stellenwertes von Defekturarzneimitteln bei der Sicherstellung der ausreichenden Versorgung der Öffentlichkeit mit Arzneimitteln ist das Urteil des EuGH zu begrüßen. Bei der Sicherstellung einer ausreichenden Versorgung der Öffentlichkeit mit Arzneimitteln leisten in Apotheken hergestellte Präparate einen essentiellen, nicht anders zu erfüllenden Beitrag zusätzlich zu industriell hergestellten und zugelassenen Fertigarzneimitteln in Deutschland. Insbesondere in der ambulanten Versorgung von Patienten mit Hauterkrankungen werden durch Defekturarzneimittel wichtige therapeutische Lücken geschlossen. Eine statistische Erhebung des Deutschen Arzneiprüfungsinstitutes belegt, dass im Jahr 2014 bundesweit allein für gesetzlich Versicherte mehr als 12 Millionen Rezepturarzneimittel hergestellt wurden.



Symposium der GD-Fachgruppe Dermopharmazie und Recht:
Verkehrsfähigkeit und Bewerbung von Produkten für die Haut

Rechtliche Anforderungen an mobile Kommunikations- und Netzwerktechno- logien zu dermatotherapeutischen und kosmetischen Themen

Dipl.-Ing. Manfred Melzer
Almirall Hermal GmbH, Reinbek

Die Gesundheitstelematik (eHealth) hat viele neue Möglichkeiten der medizinischen Versorgung geschaffen. Patienten informieren sich via Internet über ihre Erkrankung, finden dort Diagnosen und Behandlungsmöglichkeiten. Beratung oder therapeutische Kontrolle des Krankheitsverlaufs via Internet finden großes Interesse.

Für die Ärzte haben sich neue Möglichkeiten der Kommunikation, vernetzte, integrierte Beratung mit Fachkollegen oder nur der Praxisorganisation ergeben. Allerdings fehlt es weiter an umfassenden klinischen Versorgungsketten.

Dennoch steht die Entwicklung der Telematik erst am Anfang. Ganz neue Herausforderungen für alle Beteiligten im Gesundheitswesen entstehen. Dabei sind neben rechtlichen, regulatorischen und technischen Fragen auch Regeln der Vernetzung von Daten, integrierter Zusammenarbeit, Transparenz, Telemedizin und Wirtschaftlichkeit zu klären. Neue Rechtsnormen zu Telematik, Datenschutz, regulatorische Vorgaben und Healthcare Compliance sollen längst fällige modernere und sachgerechte Bedingungen schaffen.

Der Datenschutz wird noch in diesem Jahr europäisch mit der bevorstehenden Datenschutzgrundverordnung harmonisiert. Das eHealth-Gesetz bildet bereits seit 2015 den aktuellen Rahmen für die Telemedizin. Es regelt die Erfassung, Auswertung und Übermittlung von Patientendaten in der Gesundheitsversorgungskette sowie den Schutz vor Datenmissbrauch. Das Telemonitoring von Patienten erfordert rechtliche Rahmenbedingungen für technische Ausstattung und ärztliche Tätigkeit. Aktuelle Beispiele sind OnlineVideo-Sprechstunde, Telekardiologie oder Teletherapie. Große Krankenkassen haben bereits weitreichende Angebote entwickelt.

Die neue europäische Medical Device Regulation wird im Sommer 2017 erwartet. Software wird in der MEDEV 2.1/6. Juli 2016 regulatorisch eingeordnet. Die Norm enthält u.a. Guidelines on the Qualification and Classification of Stand Alone Software. Damit sind die Grenzen zwischen gewerblicher und privater Anwendung von Software zum medizinischen Einsatz CE zertifizierter Software klarer zu ziehen.

Zu fragen ist auch, ob die Berufsordnung der Ärzte den neuen Anforderungen noch gerecht wird.



Der § 7 Abs. 4 MBO-Ä i.d.F. Beschluss des 118. Deutschen Ärztetages verlangt, dass Ärzte individuelle Behandlung und Beratung nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchführen. Das HWG verbietet auch die Werbung hierfür (§ 9 HWG). Im europäischen Ausland ist man hier bereits liberaler. Der Politik fällt es schwer, den gesellschaftlichen und rechtlichen Rahmen der rasanten Entwicklung des technischen Fortschritts anzupassen.

Immerhin stehen dem neuen Innovationsfonds zwischen 2016 bis 2019 jährlich insgesamt 300 Millionen Euro für die Förderung neuer Versorgungsformen und der Versorgungsforschung zur Verfügung. Derzeit werden deutschlandweit 29 Projekte zu neuen Versorgungsformen und 62 Projekte zur Versorgungsforschung gefördert. Alle Leistungen der pharmazeutischen Industrie müssen die heute üblichen Regeln des Compliance-Kodex berücksichtigen, um den Verdacht korruptiven Handelns auszuschließen.



Symposium der GD-Fachgruppe Dermopharmazie und Recht:
Verkehrsfähigkeit und Bewerbung von Produkten für die Haut

Rechtliche Anforderungen der neuen Guidelines zur EU-Kosmetik-Claims- Verordnung

Dr. Mathias Rietzel-Röhrdanz
Johnson & Johnson GmbH, Neuss

Das Regelwerk für kosmetische Mittel in der EU verlangte schon in der Vergangenheit, dass Werbeaussagen belegbar sein mussten und den Verbraucher nicht in die Irre führen durften. Artikel 20 der EU-Kosmetik-Verordnung Nr. 1223/2009 enthält mehrere Anforderungen an die EU-Kommission zur Schaffung konkreterer und harmonisierter Normen speziell für Werbeaussagen („claims“). In Absatz 2 ist festgeschrieben, dass die Kommission einen Aktionsplan sowie Prioritäten für die gemeinsamen Kriterien festlegt, die die Verwendung einer Werbeaussage rechtfertigen. Die EU-Kommission ist ebenfalls verpflichtet, nach einer Frist von 3 Jahren einen Report vorzulegen, der die Übereinstimmung der Werbeaussagen mit den neuen Kriterien EU-weit ermittelt und bewertet.

Auf dieser Grundlage erließ die EU-Kommission 2013 eine ergänzende Verordnung zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Produkten. Die Verordnung beschreibt detaillierter, dass die Werbeaussagen stets wahrheitsgetreu, belegbar, redlich und lauter sein sollen, und dem Verbraucher verständliche Produktinformationen übermitteln und damit eine fundierte Entscheidungsfindung ermöglichen sollen.

Die EU-Claims-Verordnung Nr. 655/2013 soll durch ergänzende Leitlinien mit konkreten Beispielen ergänzt werden. Eine Arbeitsgruppe der EU-Kommission mit Vertretern der Mitgliedsstaaten, der Industrie und Verbraucherverbänden erarbeitete mehrere Entwürfe. Die letzte Version (Juni 2016) enthält 4 Anhänge. Anhang I vermittelt die detaillierte Erläuterung aller 6 gemeinsamen Kriterien in Bezug auf die Irreführung von Verbrauchererwartungen. Anhang II definiert „bestpractice“-Anforderungen an Art und Weise, wie Werbeaussagen verlässlich, relevant und eindeutig gestützt und belegt werden können. Anhänge III und IV geben Hilfestellung für die Anwendung von „frei von...“-Claims bzw. des Claims „hypoallergen“.

Im Mittelpunkt aller Erörterungen steht die Erwartung des „normal informierten und angemessen aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbrauchers“. Eine zentrale Aussage in Anhang I ist, dass die Zulässigkeit einer Werbeaussage danach zu beurteilen ist, wie der „durchschnittliche Endverbraucher eines kosmetischen Mittels, der angemessen gut unterrichtet und angemessen aufmerksam und kritisch ist, diese Aussage unter Berücksichtigung der sozialen, kulturellen und sprachlichen Faktoren innerhalb des betreffenden Marktes“ wahrnimmt.

Anhang II liefert detaillierte Erläuterungen für den breiten Bereich von experimentellen Studien, für Konsumententests und für die Verwendung von publizierten und allgemein anerkannten



Daten (z.B. wissenschaftliche Veröffentlichungen, Marktdaten). Im Anhang II finden sich auch kurze Definitionen für häufig gebrauchte Claims wie z.B. „Verträglichkeit getestet“, „dermatologisch getestet“ oder „klinisch getestet“.

Die abschließende Prüfung der Zulässigkeit von angedachten „frei von...“-Claims anhand der Beschreibungen der 6 gemeinsamen Kriterien und der jeweils angeführten Beispiele ist nicht einfach. Insbesondere die Frage einer relevanten Irreführung von Verbrauchern unter dem Gesichtspunkt der Herabsetzung von Wettbewerbern und deren Produkte ist meines Erachtens nicht eindeutig genug geklärt.

Wie alle derartigen Leitlinien sind auch die Claims-Leitlinien als solche nicht rechtlich verbindlich. Sie stellen gleichwohl einen Präzedenzfall dar, der sorgfältig berücksichtigt werden sollte. Der aktuelle Entwurf wurde dem juristischen Dienst der Europäischen Kommission im 2. Halbjahr 2016 zur Prüfung vorgelegt. Da die Leitlinien aber noch nicht offiziell veröffentlicht sind, besteht offensichtlich weiterer Bedarf an Diskussion und Abstimmung zur finalen Klärung.

In aller Wahrscheinlichkeit bedeuten die in der EU-Kosmetik-Verordnung verankerten neueren Regelungen zu Claims für kosmetische Produkte keinen länger dauernden ‚Endzustand‘. Weitere gesundheitsbezogene Claims (wie z.B. „klinisch getestet“), Claims, die eine Art von Zertifizierung assoziieren („empfohlen von...“), und insbesondere Claims aus dem Themenfeld „natürlich“, „bio“ oder „organisch“ werden in den Fokus der Bemühungen um stärkere Regulierung und Harmonisierung rücken. Firmen sollten sich engagiert an der aktiven Gestaltung der Rahmenbedingungen beteiligen, z.B. in Verbänden und/oder in Gremien wie CEN, ISO u.ä.

