

Vortragsszusammenfassungen

Symposium der GD-Fachgruppe
Sicherheitsbewertung und Verkehrsfähigkeit



Abgrenzung von Dermatika,
Medizinprodukten, und Kosmetika
aus medizinisch-naturwissenschaftlicher
und aus juristischer Sicht

Medizinisch-naturwissenschaftliche Grundlagen – Was ist eine biologische Wirkung und wie kommt sie zustande?

Prof. Dr. Clemens Allgaier
ACA Pharma Concept GmbH, Leipzig

Bei der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln, Medizinprodukten und Kosmetika durch den Gesetzgeber spielt der Begriff einer „signifikanten pharmakologischen Wirkung“ eine wichtige, wenn nicht sogar entscheidende Rolle. Die grundlegenden pharmakologischen Mechanismen sollen im Rahmen dieses Vortrags vorgestellt werden.

Mit einer pharmakologischen Wirkung (Arzneimittelwirkung) eng verknüpft ist der Rezeptorbegriff. So stammt von Paul Ehrlich die Aussage „Corpora non agunt nisi fixata“. In der Tat gilt auch heute noch, dass die Mehrzahl der Arzneimittelwirkungen auf einer spezifischen Wechselwirkung des Wirkstoffs mit einem Makromolekül (Rezeptor, meist ein Protein) beruht, wodurch die Rezeptorfunktion verändert wird. Darüber hinaus gibt es jedoch Arzneistoffe, bei denen zwar eine spezifische Bindung an einen Rezeptor vorliegt, jedoch keine direkte Pharmakonwirkung ausgelöst wird. Das Virostatikum Aciclovir ist hierfür ein Beispiel.

Nach MEDDEV 2.1/3 rev. 2 dienen Medizinprodukte auch der Vermeidung, Behandlung und Linderung von Krankheiten. Die zugrunde liegende Wirkung darf jedoch nicht pharmakologischer, metabolischer oder immunologischer Natur sein, wobei der Begriff Metabolisierung ausdrücklich nicht die metabolische Umwandlung des Ausgangsstoffs in das eigentliche Wirkprinzip beinhaltet. Stoffe, die auf bio-/physikalischem Wege der Krankheitsabwehr und -behandlung dienen,

könnten demnach als Medizinprodukte klassifiziert werden.

Die Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Kosmetika über die pharmakologische Wirkung ist schwierig, da für etliche Inhaltsstoffe eine pharmakologische Wirkung nachgewiesen ist. In Kosmetika soll der Gehalt dieser Inhaltsstoffe soweit begrenzt werden, dass eine „signifikante“ Beeinflussung physiologischer Funktionen auszuschließen ist.



Abgrenzungsprobleme aus der Sicht des BfArM anhand aktueller Beispiele

Dr. Elke Lehmann

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zur Behandlung der Haut können je nach Zweckbestimmung und Wirkungsweise den Arzneimitteln, den kosmetischen Mitteln oder den Medizinprodukten zugeordnet werden. Medizinprodukte haben wie Arzneimittel eine medizinische Zweckbestimmung, unterscheiden sich aber gemäß § 3 Nr. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Arzneimitteln dadurch, dass sie ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreichen. Die Wirkungsweise kann aber durch solche Mittel unterstützt werden.

Die verbindliche Entscheidung zur Einstufung eines Produktes als Medizinprodukt wird in Deutschland von der für den Sitz des

Verantwortlichen gemäß § 5 MPG (dass heißt der Hersteller, sein Bevollmächtigter beziehungsweise der Einführer) zuständigen Behörde des jeweiligen deutschen Bundeslandes getroffen. Das BfArM hat hierbei gemäß § 13 Abs. 3 MPG nur eine beratende Funktion gegenüber den deutschen Landesbehörden. Wenn jedoch ein Antrag nach § 21 Abs. 4 Arzneimittelgesetz vorliegt, kann das BfArM einen verbindlichen Bescheid über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels erstellen.

Aktuelle Beispiele aus den folgenden Bereichen werden dargestellt und diskutiert: Antiseptika/Desinfektionsmittel, Verbandmittel/Wundversorgungsprodukte, Kältesprays/Kühlsalben, Hautschutzsalben, Harnstoffpräparate, Externa bei stumpfen Verletzungen.



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



Rechtliche Aspekte zum Einsatz von Medizinprodukten bei Nagelpilz-erkrankungen

Dr. Claudia Nawroth

Sozietät Freshfields Bruckhaus Deringer, Düsseldorf

Mit der nicht zuletzt durch verschiedene Aufklärungskampagnen gestiegenen Aufmerksamkeit von Verbrauchern in Bezug auf Nagelpilzkrankungen ist eine



zunehmende Adressierung dieses Krankheitsbildes in der Werbung nicht nur für Arzneimittel, sondern auch für Medizinprodukte und sogar Kosmetika zu beobachten. Anhand dieses Beispiels lässt sich der durch das Heilmittelwerbegesetz (HWG), Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG) vorgegebene Rechtsrahmen gut veranschaulichen.

Von zentraler Bedeutung im Zusammenhang mit der erwähnten Bewerbung von Medizinprodukten ist das heilmittelwerberechtliche Irreführungsverbot, § 3 HWG, das sowohl auf die Werbung für Arzneimittel Anwendung findet als auch auf die Werbung für Medizinprodukte und andere Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenständen, soweit sich die Werbeaussagen auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten (..) beziehen. Ein Verstoß gegen das heilmittelwerberechtliche Irreführungsverbot liegt insbesondere vor, „wenn den beworbenen Produkten eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben“.

Hieraus ergeben sich bereits vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Rechtsnatur von Arzneimitteln und Medizinprodukten wesentliche Implikationen für die Werbung in Bezug auf die Onychomykose. Nach der Legaldefinition des Begriffs „Medizinprodukte“ in § 3 MPG dienen Medizinprodukte zwar genauso wie Arzneimittel im Sinne des § 2 AMG unter anderem der Erkennung, Verhütung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, allerdings darf „die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel, noch durch Metabolismus erreicht werden“. Medizinprodukte erreichen ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung daher in

der Regel mechanisch, physikalisch oder physiko-chemisch einschließlich des Ersatzes oder der Unterstützung von Organ- oder Körperfunktionen. Wenngleich der Begriff der „pharmakologischen Wirkung“ einer der umstrittensten und bislang am wenigsten geklärten rechtlichen Begriffe im Gesundheitswesen ist, besteht jedenfalls Einigkeit dahingehend, dass eine antimykotische, das heißt pilzabtötende Wirkung, dem Begriff der „pharmakologischen Wirkung“ unterfällt. Per definitionem ist damit ein Produkt, das antimykotische Wirkung besitzt, nicht als Medizinprodukt verkehrsfähig, sondern bedarf einer arzneimittelrechtlichen Zulassung nach §§ 21 ff. AMG.

Für die werbliche Auslobung eines Medizinproduktes in Bezug auf Nagelpilzerkrankungen bedeutet dies: Wird in der Werbung eine pharmakologische Wirkung des Produktes nahegelegt, was in der Regel bereits durch die Auslobung einer Wirksamkeit gegen die Pilzerkrankung

geschieht, liegt hierin entweder ein Verstoß gegen das heilmittelwerbrechtliche Irreführungsverbot, da das Produkt tatsächlich eine solche Wirkung nicht aufweist, oder es handelt sich um ein mangels arzneimittelrechtlicher Zulassung nicht verkehrsfähiges Arzneimittel, wenn das Produkt tatsächlich die beworbene Wirkung besitzt.

Produkte, deren arzneiliche Wirkungen auf pharmakologische, immunologische oder auf Metabolismus beruhen, müssen gemäß §§ 21 ff AMG ein förmliches Zulassungsverfahren durchlaufen, bevor sie in Verkehr gebracht werden dürfen. Allein das Berufen auf etwaige Studienergebnisse oder sonstige wissenschaftliche Erkenntnisse reicht als Rechtfertigung für die beworbene Wirksamkeit nicht aus. Fazit ist demgemäß, dass die häufig (mit-)beworbene Wirksamkeit von Medizinprodukten gegen Onychomykose in der Regel rechtlich als unzulässig anzusehen ist.



Symposium der GD-Fachgruppe Sicherheitsbewertung und Verkehrsfähigkeit

Zulassungspflicht für Rezepturarzneimittel? Änderungen durch das 14. AMG-Änderungsgesetz und die Rechtsprechung

Rechtsanwalt Markus Ambrosius
Anwaltskanzlei Sträter, Bonn

Nach § 21 Abs. 1 AMG unterliegen Fertigarzneimittel grundsätzlich der Zulassungspflicht. Durch die 14. Novelle des AMG wurde der Fertigarzneimittelbegriff

von der Zulassungspflicht ausnehmen. Dieser Katalog von Ausnahmetatbeständen soll durch das Gewebegesetz zusätzlich erweitert werden.



Es wird anhand der Neuregelungen und der Rechtsprechung gezeigt, dass der Begriff des Rezepturarzneimittels bei der Herstellung außerhalb von Apotheken im Hinblick auf die Zulassungspflicht in vielen Fällen seine Bedeutung verloren hat.

Zudem wird gezeigt, inwiefern die Neuregelungen für die rezepturmäßige Herstellung in Apotheken von Bedeutung sind. Schließlich wird ein Blick auf neu auftauchende Abgrenzungsprobleme geworfen, und die Neuregelungen werden kritisch bewertet.

erheblich ausgedehnt und damit die Zulassungspflicht auf zahlreiche, bislang nicht zulassungspflichtige Produkte erweitert.

Zugleich wurden zahlreiche neue Tatbestände geschaffen, die bestimmte Produkte wieder



Haftungsfragen bei Borderline-Produkten

Rechtsanwalt Florian Meyer
Graefe Rechtsanwälte, München

Der Grenzbereich von Arzneimitteln, Kosmetika und Medizinprodukten wirft eine Reihe von haftungsrechtlichen Fragen auf. Im Fokus stehen hierbei Anbieter von Borderline-Produkten, die in zunehmendem Maß unter der Beobachtung von Wettbewerbsverbänden und Konkurrenzunternehmen stehen.



In den letzten Jahren ist eine deutliche Zunahme von außergerichtlichen und gerichtlichen Wettbewerbsstreitigkeiten zu verbuchen. Wettbewerbsverfahren bringen die Besonderheit mit sich, dass in der Regel binnen kürzester Zeit reagiert werden muss.

Dabei gehen häufig diejenigen Fälle verloren, in denen sich Unternehmen nicht bereits im Vorfeld ausreichend rechtlich abgesichert haben. Dies kann zu Unterlassungs- sowie auch Schadensersatzforderungen führen, bis hin zum kompletten Vertriebsverbot. Betroffen hiervon sind nicht nur Hersteller, sondern auch Vertriebsunternehmen aller Handelsstufen.

Dazu zählen Apotheken, die beispielsweise Nahrungsergänzungsmittel, Medizinprodukte oder Kosmetika vertreiben. Diese sind sich häufig nicht bewusst darüber, dass auch sie wettbewerbsrechtlich in Anspruch genommen werden, wenn sie Produkte anbieten, die nicht den rechtlichen Vorschriften entsprechen. Hier geht es vor allem darum, sich gegenüber den Lieferunternehmen, die teilweise im Ausland sitzen, vertraglich abzusichern. Andernfalls kann es dazu kommen, dass komplette Wettbewerbsprozesse auf dem Rücken eines Apothekers ausgetragen werden, obwohl der jeweilige Hersteller oder Importeur eigentlich in die Pflicht zu nehmen wäre.

Auch die für die Überwachung der Produkte zuständigen Landesbehörden können bei Rechtsverstößen Vertriebsverbote oder Bußgeldbescheide erlassen. Im behördlichen Bereich stellt sich vor allem die Frage der strafrechtlichen Verantwortung. Vielen ist nicht bewusst, dass das Inverkehrbringen eines Arzneimittels ohne Zulassung ein strafrechtliches Ermittlungsverfahren zur Folge haben kann.

Der Vertrieb von Borderline-Produkten bringt zuletzt steuerrechtliche Probleme mit sich. Dies gilt insbesondere für den Import von Gesundheitsprodukten, die als zulassungspflichtige Arzneimittel eingestuft werden. Abschließend kann im Bereich der Borderline-Produkte für die Zukunft nur dazu geraten werden, sich frühzeitig hinsichtlich der Verkehrsfähigkeit und Vermarktung der Produkte rechtlich abzusichern.



Prof. Dr. Clemens Allgaier
ACA Pharma Concept GmbH
Deutscher Platz 5
D-04103 Leipzig

Rechtsanwalt Markus Ambrosius
Anwaltskanzlei Sträter
Kronprinzenstr. 20
D-53173 Bonn

VRLG Dieter Kehl
Landgericht Köln
Luxemburger Str. 101
D-50922 Köln

Dr. Elke Lehmann
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Rechtsanwalt Florian Meyer
Graefe Rechtsanwälte
Theresienstr. 6
D-80333 München

Dr. Claudia Nawroth
Sozietät Freshfields Bruckhaus Deringer
Feldmühlplatz 1
D-40545 Düsseldorf

Dr. Jürgen Regenold
Dr. Regenold GmbH
Am Berg 4
D-79410 Badenweiler

Apotheker Rudolf Völler
Regierungspräsidium Darmstadt
Luisenplatz 2
D-64278 Darmstadt



Dr. Jürgen Regenold



Apotheker Rudolf Völler

Symposium der GD-Fachgruppe Sicherheitsbewertung und Verkehrsfähigkeit

Abgrenzung von Dermatika, Medizinprodukten, und Kosmetika aus medizinisch-naturwissenschaftlicher und aus juristischer Sicht

Vorsitz, Teil 1:

M. Ambrosius, Bonn und J. Regenold, Badenweiler

Allgemeine Einführung

J. Regenold, Badenweiler

Spezielle Einführung aus Sicht der Überwachungsbehörde

R. Völler, Darmstadt

Medizinisch-naturwissenschaftliche Grundlagen – Was ist eine biologische Wirkung und wie kommt sie zustande?

C. Allgaier, Leipzig

Abgrenzungsprobleme aus der Sicht des BfArM anhand aktueller Beispiele

E. Lehmann, Bonn

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

D. Kehl, Köln

Vorsitz, Teil 2:

F. Meyer, München und R. Völler, Darmstadt

Rechtliche Aspekte zum Einsatz von Medizinprodukten bei Nagelpilzerkrankungen

C. Nawroth, Düsseldorf

Zulassungspflicht für Rezepturarzneimittel? Änderungen durch das 14. AMG-Änderungsgesetz und die Rechtsprechung

M. Ambrosius, Bonn

Haftungsfragen bei Borderline-Produkten

F. Meyer, München

Schlusswort

J. Regenold, Badenweiler

