

Firmenseminar: „Grenzgänger – Lamellare topische Präparate im Spannungsfeld zwischen Kosmetik und Pharmazie“

Kosmetische und pharmazeutische lamellare Individualrezepturen - Rechtliche Fragen und Abgrenzungen

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

Auch für kosmetische (lamellare) Individual-Rezepturen kann sich zunächst die Abgrenzungsfrage zu Arzneimitteln stellen. Praktisch bedeutsam ist dies aufgrund arzneimittel- und kosmetikrechtlich divergierender Vorschriften zum Beispiel bezüglich Kennzeichnung (14 ApoBetro, gegebenenfalls 10 AMG vs. Art. 19 EU-KosmV), Herstellung (7 ApoBetro beziehungsweise AMWHV vs. Art. 8, 10 EU-KosmV) oder Dokumentation (Art. 11 EU-KosmV). Vor dem Hintergrund der in der Rechtsprechung zunehmend verschärften Anforderungen an die „wesentlichen Herstellungsschritte“ bei Apotheken-Rezepturarzneimitteln [BGH NJW 2012, 3665: Kein Rezepturprivileg bei bloßer Rekonstituierung (durch Lösung in NaCl)] könnte auch einmal die Abgrenzung zum Fertigarzneimittel relevant werden, wobei die für Fertigarzneimittel erforderliche Zulassung (§§ 21 ff. AMG) für Apotheker nicht praktikabel erlangbar sein dürfte.

Kosmetische Rezepturen, die zum Beispiel nach Konsumentenwunsch modular zusammenstellbar sind (Basiscreme, Auswahl an Wirkstoffen wie zum Beispiel Vitaminen, Ölen, Echinacea), bleiben als Kosmetika (i.S.v. § 2 Abs. 5 LFGB bzw. Art. 2 Abs. 1 lit. a EU-KosmV) klassifiziert, wenn in der Präsentation und Verkehrsanschauung die pflegende oder schützende Zweckbestimmung überwiegt. Ein etwaiger medizinischer Nebennutzen oder die Verwendung eines ambivalenten (sowohl arzneilich als auch kosmetisch wirksamen) Inhaltsstoffs allein lassen das Produkt noch nicht zum Arzneimittel umschlagen. Die sogenannte Zweifelsregelung nach § 2 Abs. 3a AMG (im Zweifel Arzneimittel) ändert hieran nichts, da sie nur bei vollumfänglich alternativer Einstufbarkeit eingreift (vgl. VG Ansbach v. 20.11.2012 – AN 1 K 11.02035). Kein Kosmetikum, sondern ein (Rezeptur-)Arzneimittel wird aber in der Regel bei einer Magistralrezeptur vorliegen, welche zur Behandlung einer physiologischen Störung mit Krankheitswert verordnet wird (zum Beispiel lipophile Salbe bei chronischer Dermatoze). Eine arzneiliche Einstufung folgt hier auch aus dem Aspekt des Funktionsarzneimittels, da regelmäßig von einer signifikanten pharmakologischen Wirkung auszugehen sein dürfte.

Bei kosmetischer Klassifizierung einer in der Apotheke fertig hergestellten Rezeptur wird man in der Regel den Apotheker als „verantwortliche Person“ im Sinne von Art. 4 EU-KosmV ansehen müssen. Für diese gilt der Kanon der regulatorischen Anforderungen der EU-KosmV. Gemäß NRF-Rezepturhinweis [NRF, Hinweis vom 19.03.2010] erstreckte sich dies unter Geltung der „alten“ deutschen KosmV auf die einschlägigen Regelungen zu Inhaltsstoffbeschränkungen, Kennzeichnung, Dokumentations-Bereithaltung, Notifikation und GMP. Daran soll sich nach Ansicht der Rechtsprechung (vgl. VG Ansbach, a.a.O.) durch die Umstellung auf die EU-KosmV prinzipiell nichts ändern. Die EU-KosmV geht freilich mit einigen technischen



Umsetzungsänderungen einher (CPNP-System nach Art. 13, Produktinformationsdatei nach Art. 11). Im GMP-Bereich wäre die EN ISO 22716 beachtlich.

Im Bereich der Rezepturarztneimittel hat die neue ApoBetrO (§ 7) die Herstellungsanforderungen modifiziert. Im Mittelpunkt stehen die zu dokumentierende Plausibilitätsprüfung beziehungsweise die Herstellungsanweisung und das Herstellungsprotokoll. Nach Expertenansicht darf bei standardisierten Rezepturen im Rahmen der Plausibilitätsprüfung auf NRF-Vorlagen verwiesen werden [Pfeil/Pieck, ApoBetrO Kommentar, § 7, Rn. 7]. Rechtlich nicht thematisiert (durch die Rechtsprechung) findet sich bisher die Frage, ob in der Apotheke bei kosmetisch klassifizierten Rezepturen (auch auf modularer Basis) anstelle der Kosmetik-GMP-Anforderungen nach Art. 8 EU-KosmV, welche eher auf industrielle Maßstäbe ausgerichtet sind, alternativ eine – zumindest teilweise – analoge Erfüllung der Rezeptur- (oder Defekturen)-Regeln nach §§ 7, (8) ApoBetrO ausreichen könnte. Eventuell ist hier auch ein Regime sui generis aufzulegen. Dies wird jedoch weniger juristischer determiniert als vielmehr seitens der Fachkreise und Aufsichtsbehörden zu erörtern sein.

Genuin rechtlich relevant wiederum sind Fragen der Bewerbung und Produktauslobung. Anders als im anderen „klassischen“ Abgrenzungsbereich, nämlich der Arzneimittel zu den Nahrungsergänzungsmitteln, ist bei Kosmetika in den gesetzlichen Täuschungs- beziehungsweise Irreführungsverboten keine generelle Untersagung normiert, wonach einem Kosmetikum nicht der „Anschein eines Arzneimittels“ gegeben werden darf (vgl. § 11 Abs. Nr. 4 vs. § 27 LFGB). Das heißt, Bezugnahmen auf medizinische (dermatologische) Indikationen in der Zweckbestimmung eines Rezeptur-Kosmetikums sind grundsätzlich erlaubt. Eine Überakzentuierung kann jedoch das Produkt unter Umständen in ein Präsentationsarzneimittel umschlagen lassen, was wettbewerbs- und aufsichtsrechtlich andere Vermarktungsnachteile nach sich ziehen kann.

Medizinisch „neben-indizierte“ Kosmetika unterliegen – genauso wie Arzneimittel – dem Heilmittelwerberecht (§ 1 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 HWG). Unzulässig ist danach insbesondere jegliche Werbung mit Erfolgsgarantien. Kürzlich liberalisiert wurde das HWG indes insoweit, als dass nun gegenüber Patienten der Einsatz von Testimonial-Werbung sowie bildlichen Darstellungen von Körperveränderungen grundsätzlich erlaubt ist. Der forensisch „neuralgische Punkt“ in der Kosmetikwerbung (einschließlich Individualrezepturen) liegt nach wie vor bei der Verwendung wissenschaftlich nicht hinreichend gesicherter Wirkaussagen, was nach § 27 LFGB verboten ist (zum Beispiel OLG Hamburg LMRR 2005, 62: Angabe „Sichtbare Glättung bis zu 50 % geringere Faltentiefe“ ohne ausreichende Literatur- beziehungsweise Studienabsicherung). Nach neuerer Rechtsprechung (BGH GRUR 2010, 359 „Vorbeugen mit Coffein“) kann eine hinreichende wissenschaftliche Absicherung der einem kosmetischen Mittel beigelegten Wirkung sich jedoch schon aus einer einzelnen – auch unveröffentlichten – Arbeit ergeben, sofern diese auf überzeugenden Methoden und Feststellungen beruht.

