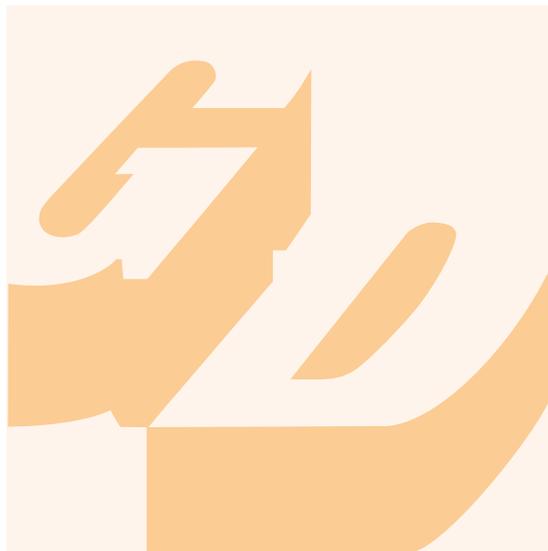


Abstracts

**Seminar „DermoLaw“ –
Dermopharmazie und Recht:
*„Verkehrsfähigkeit, Abgrenzung und
Bewerbung von Topika“***



**Gesellschaft für
Dermopharmazie**

Vorsitzende:

Prof. Dr. Clemens Allgaier, Leipzig

Dr. Frank Pflüger, Frankfurt/Main

Seminar “DermoLaw” – Dermopharmazie und Recht: Verkehrsfähigkeit, Abgrenzung und Bewerbung von Topika

Regulatorische Anforderungen an Dermatika, Medizinprodukte und Kosmetika

*Dr. William Shang,
Johnson & Johnson GmbH, Neuss*

In der EU existieren im Gesundheitswesen zahlreiche Produktkategorien. Neben Arzneimitteln, Medizinprodukten und Kosmetika seien hier auch Biozide, Nahrungsergänzungsmittel und Gebrauchsgegenstände genannt. Die Abgrenzung zwischen den verschiedenen Produktkategorien ist sehr stark von regulatorischen und rechtlichen Begriffsdefinitionen abhängig. Arzneimittel werden durch ihre gesetzliche Definition vor allem als Präsentationsarzneimittel (Heilung oder Linderung oder Verhütung) und Funktionsarzneimittel (pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung) bezeichnet. Medizinprodukte grenzen sich in ihrer Definition ausschließlich zum Funktionsarzneimittel ab, ein Medizinprodukt ist demnach ein Produkt, mit nicht hauptsächlich pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkungsweise. Im Gegensatz dazu haben Kosmetika keine medizinische Zweckbestimmung. Hier steht die äußerliche Anwendung und die pflegende Wirkung im Vordergrund (Reinigung, Parfümierung/ Körpergeruch, Veränderung des Aussehens). Zahlreiche Beispiele aus der Praxis belegen, dass Abgrenzungsprobleme oft aufgrund mangelhafter Kenntnisse im regulatorischen/rechtlichen Umfeld beziehungsweise durch Fehlinterpretationen der gültigen Regularien entstehen. Vor allem die Darstellung von Produktaussagen („Claims“), die Produktaufmachung beziehungsweise Wahrnehmung des Produktes bei Konsumenten und Behörden haben einen erheblichen Einfluss. Daraus folgt, dass in der Produktentwicklung die Generierung von klinischen als auch präklinischen Daten nur auf Grundlage einer fundierten regulatorischen Einschätzung hinsichtlich der Klassifizierung beziehungsweise möglicher Abgrenzungsprobleme erfolgen kann.

Aus wissenschaftlicher Sicht sind Verwendungszweck/Indikation, Wirkmechanismus, biologisch/ physiologische Eigenschaften sowie die Bestandteile/Zusammensetzung des Produkts Parameter, die maßgeblich für die Klassifizierung eines Produkts sind. Die regulatorischen Anforderungen an Dokumentation und wissenschaftlichen Daten fällt sehr unterschiedlich aus. Arzneimittel sind die mit Abstand höchst regulierte Produktklasse und benötigen den weitaus höchsten Entwicklungskosten- und -zeitaufwand. Aufgrund der großen Bedeutung der Formulierung/ Grundlage und des davon abhängigen Penetrationsverhaltens sind die klinischen und präklinischen Anforderungen insbesondere für Dermatika sehr hoch. Trotz zahlreicher dermatologischer Modelle zur Wirksamkeit und Sicherheit ist deren Akzeptanz bei Zulassungsbehörden sehr gering. Im Gegensatz dazu ist der Entwicklungsaufwand bei Kosmetika weitaus geringer und beschränkt sich im Wesentlichen auf die Formulierungsentwicklung und klinischen/ präklinischen Daten, die die ausgelobten Claims unterstützen. Anders als bei Arzneimitteln (GCP, GLP) sind Qualität, Design und Umfang klinischer/präklinischer Studien mit Kosmetika nicht reguliert. Eine Prüfung der Daten und eine Genehmigung des Inverkehrbringens ist nicht



erforderlich. Kosmetika unterliegen jedoch hinsichtlich Qualität und Sicherheit ab Vermarktung einer engmaschigen Kontrolle durch Überwachungsbehörden. Die heterogenste Produktklasse bilden die Medizinprodukte. Innerhalb der Medizinprodukte steigen die Anforderungen an die Entwicklung in Abhängigkeit der Gefahren- beziehungsweise Risikoklasse und reicht von Klasse I Medizinprodukten (Selbstzertifizierung des Herstellers) bis zu Klasse III Medizinprodukten. Im Gegensatz zu Arzneimitteln erfolgt die Prüfung (Konformitätsverfahren) der Dokumentation durch eine nicht staatliche Institution der benannten Stelle. Mit Vorlage der Konformitätserklärung kann das Medizinprodukt unter Verwendung des CE-Kennzeichens in Verkehr gebracht werden. Alle sicherheitsrelevanten Meldungen und deren Management liegen bei der Bundesoberbehörde (BfArM). Nicht zuletzt durch den Brustimplantatsskandal sind die regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte in den letzten Jahren deutlich gestiegen. Dies betrifft insbesondere klinische Studien zu Hochrisiko-Medizinprodukten, die im Umfang und Design vergleichbar zu Arzneimitteln sein können.



Seminar “DermoLaw” – Dermopharmazie und Recht: Verkehrsfähigkeit, Abgrenzung und Bewerbung von Topika

Abgrenzung von Dermatika, Medizinprodukten und Kosmetika aus naturwissenschaftlicher Sicht

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

Die Zweckbestimmung stellt ein wichtiges Kriterium der Abgrenzung zwischen den Produktgruppen Dermatika, (stoffliche) Medizinprodukte und Kosmetika dar. Daneben werden jedoch gerade zur Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten auch naturwissenschaftliche Kriterien herangezogen. Der Wirkmechanismus der darin enthaltenen wirksamen Inhaltsstoffe ist dabei von entscheidender Bedeutung. Die primäre Wirkung von Medizinprodukten darf nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch sein, sie soll vielmehr auf physikalischer beziehungsweise physiko-chemischer Weise erfolgen. Somit werden Medizinprodukte im Wesentlichen über Ausschlusskriterien gegenüber Arzneimitteln abgegrenzt.

Kosmetika sind demgegenüber neben der Zweckbestimmung (Schutz- und Reinigungsfunktion) vor allem über den Verabreichungsort (äußerlich unter Einbeziehung von Mundhöhle und Zähnen) definiert. Zunehmend werden jedoch Kosmetika mit pharmakologisch/biologisch aktiven Wirkstoffen entwickelt, und deren Wirkung wird gezielt beworben. Ein nicht nur physiko-chemischer lokaler Effekt ist durchaus beabsichtigt. 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 auf Unschärfen in den Zweckbestimmungen, teilweise auf voneinander abweichenden Interpretationen der vermeintlich so klaren naturwissenschaftlichen Definitionen.

Dabei sind naturwissenschaftliche Kriterien, insbesondere die pharmakologischen/ biologischen Wirkmechanismen neben der Zweckbestimmung ein wichtiges weiteres Element der Entscheidungsfindung, 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 und sollten für die Abgrenzung zwischen den Produktgruppen herangezogen werden.



Seminar “DermoLaw” – Dermopharmazie und Recht: Verkehrsfähigkeit, Abgrenzung und Bewerbung von Topika

Aktuelle Rechtsprechung zur Bewerbung von Dermatika, Medizinprodukten und Kosmetika

*RA Dr. jur. Frank Pflüger,
Baker & McKenzie Partnerschaft, Frankfurt a.M.*

Im Folgenden werden 12 aktuelle Gerichtsentscheidungen vorgestellt. Sie führen ausschnittsweise durch die werberechtliche Rechtsprechung für Hautprodukte der letzten ca. 4 Jahre. Produktklassifikatorisch sind OTC-Arzneimittel, kosmetische Produkte und Medizinprodukte (sowie sonstige Geräte) einbezogen.

OTC-Werbung mit Zuwendungen gegenüber Apothekern[erster Fall] – Kostenlose Abgabe eines Gels als Muster zu „Demonstrationszwecken“ (OLG Hamburg, Urt. v. 24.09.2014 – 4 U 193/13 „Demo-Muster“): Ein pharmazeutischer Unternehmer gab Gratispackungen seines „Diclo-r. Schmerzgel“ an Apotheker mit der Packungsaufschrift „zu Demonstrationszwecken“ ab. Dies war unzulässig. Die beschränkte Erlaubnis zur Abgabe von Arzneimittelmustern nach § 47 Abs. 3 AMG ist abschließend. Danach sind zulässige Musterempfänger Ärzte und andere Heilberufangehörige, nicht jedoch Apotheker. Zugleich liegt ein Verstoß gegen § 7 HWG (Verbot der produktbezogenen Absatzwerbung mit Gratiszuwendungen) vor.

OTC-Werbung mit Zuwendungen gegenüber Apothekern[zweiter Fall] – Kostenloser Massagesessel für Apotheker (OLG Hamburg, Urt. v. 14.02.2014 – 3 U 24/12 „Massagesessel“): Ein Pharmaunternehmen stellte Apothekern kostenlos Massagesessel zur Verfügung, damit diese – zum Gebrauch durch Apothekenkunden – im Verkaufsraum aufgestellt werden. Auf den Sesseln war die Dachmarke des Unternehmens „Voltaren“ genannt. Dies war unzulässig wegen Verstoßes gegen § 7 HWG. Der Aufdruck der Dachmarke genügt für eine produktbezogene Absatzwerbung, im Gegensatz zur erlaubten Imagewerbung. Aufgrund des geldwerten Kundenbindungsvorteils für den Apotheker war der Sessel auch eine unter § 7 HWG fallende sogenannte Werbegabe und nicht nur eine in der Regel erlaubte Werbehilfe (wie zum Beispiel ein Rätselheft).

Medizinprodukte-Werbung mit 50 € Bonus (LG Hamburg, Urt. v. 25.08.2011 – 328 O 141/11): Ein Unternehmen bot Konsumenten für die Falten-Erstbehandlung mit seinem Hyaluronsäure-Filler einen „Bonus“ beziehungsweise Gutschein in Höhe von € 50 an, einzulösen beim behandelnden Dermatologen. Darin lag kein Verstoß gegen § 7 HWG, denn vom Werbeverbot mit Zuwendungen sind gemäß § 7 Abs. 1 Ziff. 2a HWG Barrabatte ausgenommen. Auch wurde keine unlautere Beeinflussung (Anlockwirkung) erkannt.

OTC-Arzneimittel-Preiswerbung gegenüber Patienten (LG Braunschweig, Urt. v. 07.11.2013 – 22 O 1125/13): Ein Apotheker bewirbt ein OTC mit der Aktion: „Sie sparen 30 % gegenüber



dem einheitlichen Apothekenabgabepreis zur Verrechnung mit den Kassen“. Das Gericht hielt dies i.E. für nicht irreführend nach § 5 UWG, da auch für OTC regelmäßig Preise in der Lauer-Taxe ausgewiesen werden, selbst wenn keine (GKV-erstattbaren) Verschreibungen an unter 12-Jährige vorkommen. Der Lauer-Taxen-AVP sei vergleichbar mit einer UVP, worauf lauterkeitsrechtlich Preisvergleichswerbung zulässig ist.

Kosmetik-Werbung mit Medizin-Claims (LG Düsseldorf, Urt. v. 30.05.2007 – 23 O 35/07 „Aleppo Seife“): Eine Seife wurde beworben mit Claims wie „wirkt antibakteriell“, „hilft gegen Akne, Schuppenflechte“, „gute Erfahrungen liegen bei Neurodermitis vor“. Dies war unzulässig, denn die Claims waren wissenschaftlich nicht belegbar. Das Gericht wendet die strengen Irreführungsverbote des HWG an, da sich (gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 HWG) die Werbeaussagen auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten oder krankhaften Beschwerden beziehen. Die Klassifizierung als kosmetisches Produkt insgesamt blieb davon unberührt.

Beschreibung medizinischer Anwendungsgebiete für „reizlindernde und entzündungshemmende“ medizinische Kosmetik (LG Frankfurt, Urt. v. 24.07.2014 – 2-03 O 402/13): Kosmetika der Produktlinie „Eau Thermale Avene“ wurden unter anderem mit folgenden Aussagen beworben. In der Überschrift: „Neurodermitis nachhaltig lindern.“ Im Text: „Neurodermitis, auch endogenes Ekzem und atopische Dermatitis genannt, zählt zu den häufigsten Hauterkrankungen: Trockene Haut, Juckreiz und Ekzeme sind die typischen Symptome, unter denen neben den Betroffenen selbst vor allem Lebensqualität und Alltag leiden“. Ebenfalls (weiter im Text): „Avene bietet für jeden Hauttyp das passende Pflegekonzept“. Der Claim wurde (noch gemäß § 27 LFGB) als irreführend wegen unzutreffender Behauptung einer Heilwirkung erkannt. Der textlich untergeordnete Hinweis auf ein „Pflegekonzept“ habe nicht ausgereicht, um das [medizinisch-pharmakologische und im Ansatz nicht belegbare] Heilversprechen der „nachhaltigen Krankheitslinderung“ hinreichend zu relativieren.

Kennzeichnung eines Nassrasierers mit integriertem Seifenblock, (LG Wuppertal, Urt. v. 16.06.2014 – 12 O 38/13): Ein Apotheker vertreibt Nassrasierer, bei denen die Klingen von einer Art Seifenblock (gegebenenfalls Gelreservoir) umgeben sind. Zuzufolge der Produktaussage werde dadurch „Schäumen, Rasieren und Feuchtigkeit Spenden in einem Schritt“ ermöglicht. Nach Ansicht des Gerichts zeige die zitierte Aussage, dass es sich um ein kosmetisches Mittel gemäß Art. 2(1) der EU-KosmVO handle. Aufgrund der Aussage, sei es die erkennbare Zweckbestimmung, die Haut zu schützen und in einem guten Zustand zu halten. Diese sei definitionsgemäß kosmetisch. Deshalb müssten auch die Kennzeichnungsvorschriften der EU-KosmVO eingehalten werden, einschließlich der Angabe der Mindesthaltbarkeit, die hier fehlte. Ohne diese Kennzeichnung war die Vermarktung zu unterlassen.

Kosmetischer Ultraschall[erster Fall] (OLG Karlsruhe, Urt. v. 23. 11. 2011 – 6 U 93/11): Ein kosmetisches Ultraschall („USch“)-Gerät wird unter anderem mit folgenden Claims beworben: „Hautverjüngung, Faltenreduktion, Bindegewebsstraffung“. Erst in der 2. Instanz unterlag der Werbende. Das OLG wendet für das Beweismaß die Grundsätze der Kosmetikwerbung (§ 27 LFGB) an, wonach ein Claim bereits irreführend ist, wenn der Eindruck erweckt wird, die behauptete Wirkung sei wissenschaftlich abgesichert, es jedoch am vollen wissenschaftlichen Wirkbeweis fehlt. Die gehörten Sachverständigen verneinten, dass USch aufgrund einer Kollagenstimulation eine



faltenreduzierende Wirkung hat. Die - jedenfalls in diesem Prozess - vorgelegten Studien reichten nicht aus.

Kosmetischer Ultraschall[zweiter Fall] (LG Düsseldorf, Urt. v. 10.07.2014 - 37 O 146/12): Für ein USch-Gerät wurde die Fähigkeit „kann Fettzellen zerstören“ ausgelobt. Das Gericht wertet den Claim als „an das Gesundheitsbewusstsein appellierend“. Er vermittele den Eindruck einer wissenschaftlich gesicherten Aussage. Es verzichtet auf die Beweisaufnahme und sieht die Aussage als unbewiesen an.

Off-label Werbung für ein OTC (OLG Hamburg, Urt. v. 31.10.2013 - 3 U 171/12): Eine arzneiliche Creme mit dem Wirkstoff Terbinafin wurde als „Kurzzeittherapie bei Nagelpilz“ beworben. Das zugelassene Anwendungsgebiet der SmPC lautet „auf [...] Behandlung eines freiliegenden Nagelbetts in Folge einer Nagelsubstanz auflösenden Nagelpilztherapie“. Das Gericht erkannte den Werbeinhalt als jenseits der zugelassenen Indikation und damit unzulässig gemäß § 3a S. 2 HWG an.

Kosmetikwerbung mit dem Slogan „pure & natural“ (LG Hamburg, Urt. v. 21.12.2012 - 312 O 96/12): Eine Pflegeserie, unter anderem mit Deodorants, wurde mit „pure & natural“ gekennzeichnet. Die Produkte bestanden nicht ausschließlich aus natürlichen Inhaltsstoffen, vielmehr enthielten sie auch chemisch-synthetische Stoffe (mind. 5 %). Das Gericht wertet dies (allein unter § 5 Abs. 1 UWG!) als unzulässige Irreführung, da der Verkehr - aufgrund des Attributs „pure“ - ausschließlich Inhaltstoffe natürlichen Ursprungs erwarte und damit gänzliche Abwesenheit von chemischen Bestandteilen. Da der Werbe-Claim gerade nicht „Naturkosmetik“ laute, komme es auf die Einhaltung der Zertifizierungsregeln der einschlägigen Labels nicht an. Die 95 %-Schwellen aus anderen Produktbereichen (der EU-Öko-Verordnung) für Lebensmittel seien nicht relevant.

Kosmetikwerbung mit dem Slogan „Bio-Oil“ (OLG Hamm, Urt. v. 27.03.2012 - 1-4 193/11): Ein kosmetisches Mittel wurde mit der Bezeichnung „Bio-Oil“ beworben und vertrieben. Die Klage richtete sich nicht gegen den Hersteller oder Markeninhaber, sondern gegen einen E-Bay-Händler. In der 3. Instanz unterlag der Händler. Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung war zulässig und begründet. Das OLG wertet die Bezeichnung Bio-Oil als unzulässige Irreführung (§§ 3 (2), 4 Nr. 11 UWG i.V.m. § 27 (1) 2 Nr. 3b LFGB), wenn das Produkt als überwiegende Bestandteile chemisch-industriellen Ursprungs enthält. Die Bezeichnung vermittele den Eindruck, dass das so bezeichnete Kosmetikum zumindest überwiegend (50 % +) aus natürlichen/ pflanzlichen Inhaltsstoffen besteht.

