

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).

