

Rechtliche Aspekte zum Einsatz von Medizinprodukten bei Nagelpilzerkrankungen

Dr. Claudia Nawroth
26. März 2007

Nagelpilzerkrankungen in der Werbung

- Gestiegene Aufmerksamkeit der Verbraucher in Bezug auf Nagelpilzerkrankungen geht einher mit zunehmender Adressierung dieses Krankheitsbildes in der Werbung.
- Häufig werden dabei die sich aus der Produktnatur ergebenden Grenzen des rechtlich Zulässigen verkannt.
- Einige der relevanten Aspekte sollen hier veranschaulicht werden.



Heilmittelwerberechtliches Irreführungsverbot, § 3 HWG

- Eine der zentralen Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) ist das Verbot der irreführenden Werbung in § 3 HWG.
- Eine solche Irreführung liegt insbesondere vor,
 - *„wenn Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt wird, die sie nicht haben.“*
- Gesetzformulierung findet Entsprechungen in § 8 Abs. 1 Nr. 2 a) AMG, § 4 Abs. 2 Nr. 1 MPG und § 27 Abs. 1 S. 2 Nr.1 LFGB
- Beweislast für fehlende Wirksamkeit oder Wirkungen trägt grds. der die Unterlassung begehrende Kläger, jedoch Umkehr der Beweislast dann, wenn sich der Werbende fachliche umstrittener Angaben bedient, ohne die Gegenmeinung zu erwähnen.



Bedeutung des Produktstatus für Wirksamkeitsangaben (1)

- Medizinprodukte und Arzneimittel besitzen eine vergleichbare Zweckbestimmung, aber unterschiedliche Wirkungsweisen.
- Arzneimittel:
 - *Besitzen eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung.*
- Medizinprodukte:
 - *Besitzen eine mechanisch, physikalisch oder physiko-chemische Funktion, einschließlich des Ersatzes oder der Unterstützung von Organen oder Körperfunktionen.*
 - *Bestimmungsgemäße **Hauptwirkung** im oder am menschlichen Körper darf weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel oder durch Metabolismus erreicht werden.*
 - MPG verlangt Nachweis der Funktionstauglichkeit, AMG verlangt Wirksamkeitsnachweis.



Bedeutung des Produktstatus für Wirksamkeitsangaben (2)

- Medizinprodukte können in ihrer Funktion auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Art und Weise unterstützt werden (§ 3 Nr. 1 MPG).
- Sobald aber diese Wirkmechanismen mehr als nur eine Hilfsfunktion im Vergleich zur Hauptwirkung besitzen, wird das Produkt zum Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes.
- Beispiele für Medizinprodukte, deren Funktion durch pharmakologisch wirkende Stoffe unterstützt wird:
 - *heparinbeschichtete Katheter*
 - *Wurzelfüllmaterial mit Antibiotika*
 - *mit Antiseptika dotierte Heftpflaster*



Bedeutung des Produktstatus für Wirksamkeitsangaben (3)

- Die per definitionem unterschiedlichen Wirkungsweisen von Medizinprodukten und Arzneimitteln dürfen in der Werbung nicht egalisiert werden.
- *Denn wird dem beworbenen Produkt eine Wirkung beigelegt, die es nicht hat, handelt es sich um eine irreführende Werbung, § 3 HWG.*
- Beispiel:
- *Wird durch die Werbung nahe gelegt, dass ein als Medizinprodukt zertifiziertes Produkt eine pharmakologische, immunologische oder metabolische (Haupt-) Wirkung hat, ist dies irreführend, da ein Medizinprodukt per definitionem keine solche Hauptwirkung besitzt.*
- Rechtliche Anforderungen in Bezug auf Produktstatus führen dabei zu einer „rechtlichen Zwickmühle“:
- *Weist der Werbende zur Verteidigung seiner als irreführend angegriffenen Wirkungsangaben nach, dass das beworbene Produkt tatsächlich eine pharmakologische, immunologische oder metabolische (Haupt-) Wirkung hat, bedeutet dies, dass er ein nicht verkehrsfähiges Produkt vertreibt.*
- *Denn ein solches Produkt bedarf einer arzneimittelrechtlichen Zulassung um verkehrsfähig zu sein.*



Veranschaulichung: Werbung für Produkte gegen Nagelpilz (1)

- Beispiele für Werbeaussagen:
 - **„Blickfangmäßig herausgestellte Angabe: „Vorsicht Nagelpilz!“**
 - **„Hocheffektiv gegen Nagelpilz und Hautpilz, besonders im fortgeschrittenen Stadium und bei Matrixbefall!“**
 - **„Garantiert! Heilt Nagelpilz auf natürliche Weise!“**
 - **„Tötet den Nagelpilz“**
 - **„Wird bei Nagelveränderungen, z.B. Nagelpilzerkrankungen der Fingernägel angewendet“**
 - **„Kein Nagelpilz mehr!“**
 - **„PurNatur Nagelpilzkiller“**
 - **„www.nagel-pilz-info.de“**
- Welche Wirkungen erwarten die angesprochenen Verkehrskreise?



Veranschaulichung: Werbung für Produkte gegen Nagelpilz (2)

- Die Verwendung des Schlagwortes „Nagelpilz“ als werblicher Aufhänger legt Wirksamkeit gegen Nagelpilz nahe.
- Wissenschaftlicher Erkenntnisstand zur wirksamen Behandlung von Nagelpilzerkrankungen:
 - *Abtötung der Pilzelemente je nach Befall durch lokale und/oder systemische Behandlung erforderlich.*
- Erreichung dieser Wirkung auf pharmakologischem Weg oder physikalischem, mechanischem oder physiko-chemischem Weg?
- Begriff der pharmakologischen Wirkung ist umstritten, Definition in der Drug/Device Borderline Guideline der EG Kommission wird als Interpretationshilfe herangezogen. Pharmakologische Wirkung bezeichnet danach
 - *„eine Wechselwirkung zwischen den Molekülen eines Stoffs und einem gewöhnlich als Rezeptor bezeichneten Zellbestandteil, die entweder zu einer direkten Wirkung führt oder die Reaktion auf einen anderen Wirkstoff blockiert“.*
 - *Nach LG Hamburg ist eine pharmakologische Wirkung auch bei einer Wechselwirkung zwischen einem Stoff und den auf dem Körper befindlichen Keimen gegeben.*
- Wirkmechanismus der marktgängigen Antimykotika beruht auf einer Hemmung der Ergosterol-Biosynthese, ergo einer Wechselwirkung zwischen dem betreffenden Stoff (z.B. Amorolfiin, Ciclopirox, Bifonazol) und einem Rezeptor.
- Nagelpilzerkrankungen dürften nach bisherigem Stand der Wissenschaft daher allein mit pharmakologisch wirksamen Produkten, also Arzneimitteln im Sinne der Definition der Borderline Guideline zu heilen sein.



Veranschaulichung: Werbung für Produkte gegen Nagelpilz (3)

- Auswirkungen für die Bewerbung von Nicht-Arzneimitteln gegen Nagelpilzerkrankungen:
 - *Unmittelbare oder mittelbare Auslobung einer Wirksamkeit gegen Nagelpilzerkrankungen legt eine pharmakologische Wirkung des beworbenen Produkts nahe.*
- Status als Medizinprodukt schließt eine solche (Haupt-) Wirkung des beworbenen Produkts aber gerade aus.
 - *Werbung daher idR als irreführend iSv § 3 HWG anzusehen.*
 - *Berufung auf nachgewiesene pharmakologische Wirkung, etwa durch entsprechende Studiendaten oder sonstige wissenschaftliche Erkenntnisse, kann zwar Irreführungsvorwurf entkräften, belegt aber gleichzeitig die fehlende Verkehrsfähigkeit als Medizinprodukt.*
 - *Verkehrsfähigkeit ist allenfalls dann gegeben, wenn die Funktion des beworbene Produkts durch eine antimykotische Wirkung unterstützt wird, d.h. das Vorhandensein eines solchen Wirkstoffes schließt die Verkehrsfähigkeit als Medizinprodukt nicht vorneherein aus.*
 - *Aber: Werbung darf dann nicht den Eindruck hervorrufen, die antimykotische Wirkung sei die Hauptwirkung des beworbenen Produkts.*



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



- Fragen sind herzlich willkommen!



© Freshfields Bruckhaus Deringer 2006

Die Informationen, Meinungen und Rechtsansichten in diesem Dokument sind nicht als umfassende Darstellung gedacht und können eine individuelle, auf die Besonderheiten des Sachverhalts bezogene Beratung nicht ersetzen. Mögliche Gesetzesänderungen und Rechtsprechungen, die nach dem angegebenen Veröffentlichungsdatum wirksam werden, sind nicht berücksichtigt.

