

Seminar: „DermaLaw“ – Rechtliche Fallstricke in der Dermopharmazie

# Bedeutung von Leitlinien und Stellungnahmen wissenschaftlicher Fachgesellschaften bei zivilrechtlichen Auseinandersetzungen

*Dieter Kehl,*

*Vorsitzender Richter beim Landgericht Köln*

Im Zivilprozess können Leitlinien und Stellungnahmen unter mehreren Gesichtspunkten Bedeutung erlangen:

Im Schadensersatzprozess wegen behaupteter Schäden, wenn es darum geht, ob ein Arzneimittel oder Kosmetikum „lege artis“ hergestellt und vertrieben wurde, also den Standards entspricht, die unter hygienischen und pharmakologischen Gesichtspunkten als (selbstverständliche) Basis einer ordnungsgemäßen Herstellung allgemein als anerkannt gelten. Je nach Ergebnis stellen sich dann Leitlinien oder Stellungnahmen zumindest als gewichtiges Indiz dar, ohne im Einzelfall bereits einen „Beweis“ zu erbringen. Wichtig ist das für die Darlegungs- und Beweislast: Wurde gegen Leitlinien verstoßen, dürfte die Rechtfertigungslast beim Hersteller liegen, während im umgekehrten Fall der (vermeintlich) Geschädigte die vollständige Darlegungs- und Beweislast dafür trägt, dass durch das Produkt der behauptete Schaden entstanden ist.

Sehr wichtig können Leitlinien und Stellungnahmen bei wettbewerbsrechtlichen Auseinandersetzungen werden, wenn es um Marketingmaßnahmen oder Wirkungsaussagen geht. Hier muss aber differenziert werden:

Bei der Berücksichtigung von Verhaltensregeln im Marktauftritt (Beispiel: FSA-Kodex) ist der BGH (unabhängig von der kartellrechtlichen Problematik) ausgesprochen zurückhaltend. Bei Nicht-Verbandsmitgliedern sind Verstöße nur dann wettbewerbswidrig („unlauter“), wenn nach allgemeinen Kriterien (gemessen am Lauterkeitsrecht) eine Unlauterkeit zu bejahen ist. Verhaltensregeln eines Verbandes kommt deshalb allenfalls eine (schwache) Indizwirkung zu.

Wesentlich bedeutsamer ist ein anderer Bereich:

Die Anzahl von zivilrechtlichen Auseinandersetzungen, wo es um gesundheitsbezogene Angaben (Wirkungsaussagen) geht, nimmt spürbar zu. Die Rechtsprechung ist in diesen Bereichen ausgesprochen streng. Im Arzneimittelbereich ist völlig unstrittig, dass gesundheitsbezogene Wirkungsaussagen nur getätigt werden dürfen, wenn sie hinreichend wissenschaftlich abgesichert sind. Studienergebnisse entsprechen grundsätzlich nur dann den Anforderungen an einen hinreichenden wissenschaftlichen Beleg, wenn sie nach den anerkannten Regeln und Grundsätzen wissenschaftlicher Forschung durchgeführt und ausgewertet wurden. Dafür ist im Regelfall erforderlich, dass eine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie



mit einer adäquaten statistischen Auswertung vorliegt, die durch die Veröffentlichung in den Diskussionsprozess der Fachwelt einbezogen worden ist (BGH GRUR 2013, 649 Basisinsulin). Dabei trägt grundsätzlich der Werbende die volle Darlegungs- und Beweislast. Diese Grundsätze werden in letzter Zeit zunehmend prinzipiell auch auf Medizinprodukte und Kosmetika übertragen, wobei Einzelheiten noch streitig sind. Selbst im Lebensmittelbereich existieren sehr strenge Vorschriften, die gesundheitsbezogene Angaben (vereinfacht) unter einen Genehmigungsvorbehalt stellen, ansonsten sind sie (generell) unzulässig.

Hier bietet sich ein enormer Anwendungsbereich für Leitlinien und Stellungnahmen wissenschaftlicher Fachgesellschaften. Dort können fachlich kompetent Studienergebnisse gesammelt, ausgewertet und kommentiert werden. Für Gerichte ist dies sehr wichtig, weil die Vorlage einzelner Studien allein oft keinen Beweis erbringt, sondern erst ein vollständiger Überblick über die Studienlage und deren Bewertung eine richtige Entscheidung ermöglicht. Einen guten Überblick über die Problematik im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Studien bieten die Leitsätze der aktuellsten BGH-Entscheidung „Basisinsulin mit Gewichtsvorteil“:

1. Eine Werbung für ein Arzneimittel kann irreführend sein, wenn sie auf Studien gestützt wird, die diese Aussage nicht tragen. Ein solcher Verstoß gegen den Grundsatz der Zitatwahrheit kommt zum einen in Betracht, wenn die als Beleg angeführte Studie den Anforderungen an einen hinreichenden wissenschaftlichen Beleg nicht entspricht. Eine Irreführung liegt zum anderen regelmäßig dann vor, wenn die Studie selbst abweichende Studienergebnisse nennt, die in der Werbung behaupteten Ergebnisse nicht für bewiesen hält oder lediglich eine vorsichtige Bewertung der Ergebnisse vornimmt und die Werbung diese Einschränkungen der Studienaussage nicht mitteilt.
2. Studienergebnisse entsprechen grundsätzlich nur dann den Anforderungen an einen hinreichenden wissenschaftlichen Beleg, wenn sie nach den anerkannten Regeln und Grundsätzen wissenschaftlicher Forschung durchgeführt und ausgewertet wurden. Dafür ist im Regelfall erforderlich, dass eine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie mit einer adäquaten statistischen Auswertung vorliegt, die durch die Veröffentlichung in den Diskussionsprozess der Fachwelt einbezogen worden ist.
3. Ob auch nicht prospektive, sondern nachträglich anhand vorliegender Studiendaten im Rahmen einer sogenannten Subgruppenanalyse oder im Wege der Zusammenfassung mehrerer wissenschaftlicher Studien (Metaanalyse) erstellte Studien eine Werbeaussage tragen können, hängt von den Umständen des Einzelfalls ab. Voraussetzung hierfür ist in jedem Fall die Einhaltung der für diese Studien geltenden wissenschaftlichen Regeln. Für die Frage der Irreführung kommt es ferner darauf an, ob der Verkehr in der Werbung hinreichend deutlich auf die Besonderheiten der Art, Durchführung oder Auswertung dieser Studie und gegebenenfalls auf die in der Studie selbst gemachten Einschränkungen im Hinblick auf die Validität und Bedeutung der gefundenen Ergebnisse hingewiesen und ihm damit die nur eingeschränkte wissenschaftliche Aussagekraft der Studie vor Augen geführt wird.
4. Es ist davon auszugehen, dass Angaben, die der Zulassung des Arzneimittels wörtlich oder sinngemäß entsprechen, regelmäßig dem zum Zeitpunkt der Zulassung geltenden gesicherten Stand der Wissenschaft entsprechen. Hinsichtlich solcher Angaben kommt eine Irreführung



aber dann in Betracht, wenn der Kläger darlegt und erforderlichenfalls beweist, dass neuere, erst nach dem Zulassungszeitpunkt bekanntgewordene oder der Zulassungsbehörde bei der Zulassungsentscheidung sonst nicht zugängliche wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die gegen die wissenschaftliche Tragfähigkeit der durch die Zulassung belegten Aussagen sprechen.

Es wird deshalb nachdrücklich dafür geworben, insbesondere diese Aspekte in Leitlinien und Stellungnahmen zu vertiefen und zu kommunizieren. In diesem Zusammenhang erscheint es auch sinnvoll, dafür einzutreten, dass nach Möglichkeit der sogenannte Goldstandard bei Studien eingehalten wird, soweit dies möglich ist.

