

Seminar: „DermaLaw“ – Rechtliche Fallstricke in der Dermopharmazie

EU-Verordnung und Kriterien-Leitlinie zur Begründung von Werbeaussagen – Neues Kosmetikwerberecht oder „alter Wein in neuen Schläuchen“?

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

Parallel zur EU-Kosmetikverordnung 1223/2009 („KmV“) trat am 11.07.2013 auch die EU-Verordnung 655/2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Kosmetik-Werbeaussagen („KmClaimsV“) in Kraft. Zur Präzisierung der KmClaimsV erließ die EU-Kommission außerdem „Guidelines“ für gemeinsame Kriterien zur Rechtfertigung von Kosmetik-Werbe-Claims („Criteria Guidelines“). Das Kosmetikwerberecht in Deutschland basierte bis dahin auf nationalen Regelungen, zuvorderst dem Täuschungsverbot nach § 27 Abs. 1 LFGB und den Vorschriften des Gesetzes gegen Unlauteren Wettbewerb (UWG) sowie (für gesundheitsbezogene Claims) des Heilmittel-werbegesetzes (HWG). Präzisiert werden die gesetzlichen Vorschriften seit Jahrzehnten durch die Rechtsprechung, die vielfältige Fallgruppen – allerdings nicht immer widerspruchsfrei – ausgeformt hat. Das neue europäische Recht ordnet und gruppiert das schon bestehende deutsche Kosmetikwerberecht, schafft an manchen Enden etwas mehr Klarheit, führt aber nicht zu fundamentalen Umwälzungen. Aufgrund der neuen europäischen Vorschriften kann aber absehbar sein, dass Behörden – vielleicht mehr als bisher – irreführende beziehungsweise nicht bewiesene Werbe-Claims (gerade Wirksamkeits-Claims) aufgreifen, so dass die Sanktionierung nicht mehr oder weniger allein der „Selbstregulierung“ des Wettbewerbs (im Wege von Abmahn- oder einstweiligen Verfügungsverfahren vor den Langerichten) überlassen bleibt.

Gemäß Art. 2 der KmClaimsV hat die verantwortliche Person nach Art. 4 KmV (also der als Inverkehrbringer benannte Unternehmer) in der Art einer aktiven Sorgeregelungspflicht zu gewährleisten, dass die Werbe-Claims einen Katalog sog. gemeinsamer Kriterien erfüllen. Außerdem ist Sorge zu tragen, dass Wirkaussagen im Einklang mit der Nachweisdokumentation der PID nach Art. 11 KmV stehen. Die „gemeinsamen Kriterien“ (niedergelegt im knappen Anhang der KmClaimsV) zeichnen elementare Prinzipien nach, die uns aus dem deutschen Lauterkeitsrecht (UWG) bekannt vorkommen, wie zum Beispiel Wahrheitstreue, Redlichkeit, Lauterkeit, Verbot der Werbung mit Selbstverständlichkeiten, Belegbarkeit. Insbesondere zur Belegbarkeit (von Wirkungs-Claims) liefert die KmClaimsVi.V.m. den Criteria Guidelines sehr brauchbare Orientierung. Neben einigem Altbekanntem (zum Beweis herangezogene Studien müssen – nach ihren Endpunkten – gerade für das beworbene Produkt beziehungsweise den behaupteten Nutzen „relevant“ sein) wird dahingehende Klarheit geschaffen, dass verschiedene Arten von Studien beziehungsweise Daten als Beleg herangezogen werden können (in-vivo, in-vitro, in-silicio, consumerperceptiontests, Literaturdaten). Manches deutsche Gericht hatte bisher, offenbar inspiriert von den strikten Maßstäben bei der Arzneimittel- und Medizinproduktwerbung, den „Goldstandard“ der klinischen Doppelblind-Studie gefordert, wobei die Studie durch



Veröffentlichung der Fachöffentlichkeit zugänglich sein musste. Auf der gegenüberliegenden Seite des Meinungsspektrums ließ der BGH jedoch auch einmal eine unveröffentlichte Studie ausreichen. Durch die neuen europäischen Vorschriften dürfte die BGH-Ansicht obsolet sein. Darüber hinaus fassen die Criteria Guidelines konzise die „bestpractices“ zusammen, die an experimentelle Nachweisstudien, consumerperceptiontests sowie Literaturlauswertungen anzulegen sind. Einige Inkonsistenzen der Criteria Guidelines werden von Behörden und Rechtsprechung allerdings noch zu gerade zu ziehen sein: Müssen prädiktive Wirk-Claims auf Grundlage von In-vitro-Studien wirklich stets durch Tests am Menschen verifiziert werden?.

Die KmClaimsV und Criteria Guidelines liefern darüber hinaus auch einige beispielhafte Handreichungen. So werden recht konkret die Anforderungen definiert, die an „getestet“-Claims zu stellen sind (medizinisch, dermatologisch, klinisch, auf Verträglichkeit ... getestet). Ein „klinisch getestet“-Claim verlangt zum Beispiel eine protokoll-kontrollierte In-vivo-Studie an Probanden unter Leitung eines Prüfarztes oder anderen qualifizierten Wissenschaftlers. Festgehalten wird außerdem, dass Hyperbeln (eindeutige Übertreibungen) nicht belegt werden müssen (zum Beispiel Produkt XY „verleiht Flügel“). Hier ist aber nach wie vor Vorsicht geboten. Die deutsche Rechtsprechung war stets eher restriktiv, einen Wirk-Claim als Hyperbel unbewiesen zuzulassen (keine Hyperbel bei Kosmetika: „Fast wie 10 Jahre jünger“, „Lifting ohne Skalpell“ – umstr.: „Anti-aging“).

Welchen (Erkenntnis)Wert haben nun die neuen europäischen Werbevorschriften? Zu kurz gesprungen wäre es zu meinen, allein die insgesamt gut 13 Druckseiten von KmClaimsV und Criteria Guidelines reichten als „Taschenkompass“ aus, um Claims rechtssicher zu bewerten und durch die Untiefen des Werberechts zu navigieren. Der Teufel steckt bekanntlich im Detail. Der führende Kommentar des immer noch geltenden deutschen UWG hat nicht von ungefähr über 2000 Druckseiten, davon Hunderte mit Relevanz auch für die Kosmetikwerbung. Wertvollen praktischen Erkenntnisgewinn durch (präjudizierende) Fallbeispiele bietet auch immer noch der Fundus der Rechtsprechung zu § 27 LFGB beziehungsweise zum UWG. Dies gilt gerade auch für die Bewertung von Studien: Wenn für die kosmetische Wirksamkeit einer Narbencreme bei Verbrennungen geworben wird, der Effekt in der Studie aber größtenteils auf eine Kompressions-Cootherapie zurückging, reicht die Studie nicht aus (LG Frankfurt); wenn der wissenschaftliche Studienleiter zugleich Geschäftsführer des werbenden Kosmetikunternehmens ist, kann man nicht von einer ausreichend unabhängigen Studie ausgehen (OLG Karlsruhe); wenn mit pauschal „50 % geringerer Falentiefe“ geworben wird, in der Studie jedoch durchschnittlich nur 30 % beobachtet wurden, wobei gelegentlich 50 % gemessen werden konnten, vermag die Studie den Claim nicht zu rechtfertigen.

Jeder in der Kosmetikbranche Werbetreibende sollte indes mit KmClaimsV und Criteria Guidelines vertraut sein und, um dadurch – wenn auch nicht im Detail die Falllösung –immerhin die Grundströmungen ausloten zu können. Auf KmClaimsV und Criteria Guidelines rekurren werden mit Sicherheit die Gerichte und Behörden, wenn sie zukünftig unzulässig erscheinende Claims prüfen beziehungsweise beanstanden. Aufgrund der rechtsnormartig (auf den 13 Seiten) formulierten Vorschriften kann man voraussehen, dass Verstöße rascher und tendenziell „schärfer“ aufgegriffen und geahndet werden.

