

Rechtliche Fallstricke bei der Bewerbung von Hautmitteln

RA Dr. Frank Pflüger, Sozietät Baker & McKenzie, Frankfurt/Main

Auch im Bereich des Kosmetikwerberechts darf man für manche Gerichtsentscheidungen dankbar sein – nicht weil das Gericht die Leitlinien der Rechtsanwendung signifikant um- oder fortschreibt (das geschieht nur selten), sondern weil eine Thematik einmal mit begrüßenswerter Klarheit aufbereitet wird. Eine dieser Entscheidungen ist das erst vor kurzem ergangene Urteil des LG Frankfurt a.M. (vom 24.07.2014 - 2-03 O 402/13). Das Gericht hatte sich mit Werbeclaims für „medizinische Kosmetik“ zu befassen. Rechtlich thematisiert wurden dabei die Abgrenzung zwischen kosmetischen Produkten und Präsentationsarzneimitteln sowie die diesbezüglich maßgeblichen Kriterien und Indizien. Im Folgenden werden die wichtigsten Erkenntnisse vorgestellt und besprochen:

Produktbezeichnungen „medizinisch“, „medical“ und „med“

Für sich [alleine gesehen] könnte der Begriff „medizinisch“ zwar durchaus suggerieren, das Produkt enthalte einen Stoff mit einer medizinisch-therapeutischen, mithin pharmakologischen Wirkung. Der dadurch evtl. erzeugte Eindruck, der auch in Richtung eines Präsentationsarzneimittels weisen kann, kann auch durch werbliche Bezugnahme auf Hautkrankheiten wie Neurodermitis verstärkt werden. Allerdings: Wenn „medizinisch“ adjektivisch im Zusammenhang mit „Pflege“ bzw. „Hautpflege“ verwendet wird, schwingt der Bedeutungsschwerpunkt wieder hin zum Kosmetikum.

Der schon lange in der Praxis eingeführte Begriff der „medizinischen Hautpflege“ steht daher für kosmetische Produkte, nicht für Arzneimittel. Soweit die ältere Rechtsprechung die Zusatzbezeichnung „medical“ (z.B. Penaten Medical) als gewollten Hinweis auf eine arzneiliche Wirkung und damit auf ein Präsentationsarzneimittel erkannt hatte (OLG Köln - 6 U 163/87), so wäre eine solche Verkehrsauffassung heute nicht mehr zeitgemäß. Dasselbe gelte nach Ansicht des LG Frankfurt a.M. auch für den Zusatz „med“ in der Produktbezeichnung bzw. Marke. Bezeichnungen für Produktlinien wie „Dr. XY med“ oder „Haut med“ signalisieren daher die Zweckbestimmung eines Kosmetikums (jedenfalls keines Arzneimittels) für besonders empfindliche Hauttypen (vgl. Sebamed, Labello med, Blendamed).

Den Klarstellungen des LG ist unwidersprochen zuzustimmen. Gleichwohl wird damit kein „werblicher Freibrief“ für Medizin-Begrifflichkeiten in der Kosmetikwerbung erteilt. Das Primat der Zweckbestimmung für die Pflege (und nicht für die Heilung oder Linderung) von krankheitsbefallener Haut muss, wie auch bei der Formulierung der „Indikation“ (dazu nachstehend), stets akzentuiert bleiben.

Beschreibung des Anwendungsbereichs

Kosmetische Mittel dienen definitionsgemäß „ausschließlich oder überwiegend“ der Reinigung, Aussehensveränderung, Parfümierung bzw. dem Schutz und der Pflege. Um das „Kippen“ in die Einstufung als Präsentationsarzneimittel zu vermeiden, sollte man das Postulat des „überwiegend“ mehr als ernst nehmen. Deshalb sind werbliche Bezüge zu den Definitionsmerkmalen von Arzneimitteln (Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten oder krankhaften Beschwerden) ausreichend zu relativieren, und zwar derart, dass die kosmetische (pflegebezogene) Wirkaussage ganz im Vordergrund steht.

Als nicht gelungen (mit der Folge eines Werbeverbots) erkannte das LG Frankfurt a.M. dies für folgende Claims: *„Neurodermitis, auch endogenes Ekzem und atopische Dermatitis genannt, zählt zu den häufigsten Hauterkrankungen: Trockene Haut, Juckreiz und Ekzeme sind die typischen Symptome [...] XYZ durchbricht den Teufelskreis aus Jucken und Kratzen: Die revolutionäre Pflege-Linie hilft, die Krankheitslast von Neurodermitis und extrem trockener, juckreizempfindlicher Haut zu lindern“*.

Ebenso als arzneimittelbezogen wurden folgende Claims aufgefasst: *„Erste-Hilfe-Creme [...]“* in der *„Hausapotheke [...]“* *„sorgt für eine schnellere Regeneration und Wundheilung“*. Als noch überwiegend kosmetisch wurde dagegen der relativierende Claim *„dermo-kosmetische Wundpflege“* eingestuft, selbst wenn im Zusammenhang damit von *„optimaler Wundbehandlung“* die Rede war. Fazit: Der Grad ist oft schmal, Formulierungskunst ist gefragt, Rechtsrat schadet nicht.

Verpackungsaufmachung

Eine Absage erteilte das LG Frankfurt der Beanstandung, eine Kosmetikverpackung sei im „Arzneimittel-Stil“ aufgemacht. Zutreffend konstatierte das Gericht hier, dass schlicht gehaltene Verpackungen auch in der Kosmetikbranche häufig gewählt würden, um eine Exklusivität und Hochwertigkeit herauszustreichen. Andererseits würden manche Arzneimittelbehältnisse zunehmend bunter und grafisch aufwändiger. Diese lebensnahe Sichtweise ist zu begrüßen. Hinzuzufügen ist, dass auch die Einlage von Packungsbeilagen in Außenverpackungen von Kosmetika nicht als Hilfsindiz für ein Präsentationsarzneimittel herangezogen werden sollte.

Ambivalente arzneiliche Inhaltsstoffe

Dies ist seiner rechtlichen Natur nach eher ein Parameter bei der Abgrenzung zu Funktionsarzneimitteln (Bsp.: Bifonazol in Schuppenshampoo, vgl. LG Hamburg - 3 U 60/99). In der aktuellen Entscheidung des LG Frankfurt a.M. begegnet die werbliche Benennung von Inhaltsstoffen (Salbei, Minze, Sole, Orange) in der Art, dass diese Stoffe nicht als „typische Heilwirkstoffe“ bekannt seien. Um als Indiz für ein Präsentationsarzneimittel durchzuschlagen, muss der aufgeführte Inhaltstoff als auch arzneilich wirkende Substanz hinreichend bekannt sein und in der werblichen Präsentation deutlich im Vordergrund stehen (so. BGH - I ZR 158/98 – „Franzbrandwein-Gel“).

Werbung mit Studienergebnissen

Dieser Umstand ist grundsätzlich nicht als Arzneimittel-Indiz heranzuziehen. So sieht es auch das LG Frankfurt a.M.: *„Die Werbung mit Studienergebnissen ist ein häufiges Mittel im Rahmen der Bewerbung von Kosmetika, um die versprochene Wirkung plausibel zu machen“*. Dies wird – wie man hinzufügen kann – rechtlich noch dadurch unterstrichen, dass gemäß der (vom LG nicht gesehenen) EU-Verordnung 655/2013 zur Kosmetikwerbung i.V.m. der zugehörigen EU Criteria Guideline Wirkaussagen für Kosmetika grundsätzlich mit Studien belegt werden müssen. So hatte es schon die Rechtsprechung zum LFGB gefordert. Ob die Studien ausreichen, ist dann eine Frage der Irreführungs- bzw. Täuschungsfreiheit der Werbung.

Wahl des Vertriebswegs

Das LG bestätigt, dass ein Vertrieb auch über Apotheken (als apothekenübliche Waren i.S.v. § 1a Abs. 10 Nr. 3 ApBetrO) kein Arzneimittelindiz darstellt. Die

Verbraucher wissen, dass Arzneimittel (auch nicht verschreibungspflichtige) vom Apothekenpersonal über den Handverkaufstisch gereicht werden (deshalb auch OTC – over the counter), wohingegen Kosmetika i.d.R. in den in frei zugänglichen Verkaufsregalen ausgestellt werden. Apothekenvertrieb kann also kein Indiz für ein Präsentationsarzneimittel sein (vgl. auch VG Ansbach - AN 1 K 11.02035). Dies sollte m.E. auch für den exklusiven Apothekenvertrieb von Kosmetika gelten.

Im Ergebnis illustriert das LG Frankfurt a.M. anschaulich und geglückt den zeitgemäßen rechtlichen Umgang mit dem Kriterienkanon für die Abgrenzung; diesen könnte man prinzipiell auch zur Abgrenzung gegenüber Medizinprodukten heranziehen.

Weitere zu beachtende Aspekte

Rechtlich zu beobachten ist außerdem, dass das Gericht, den Klägern folgend, die Prüfung an § 3a S. 1 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) „aufhängt“, also dem Verbot der Bewerbung nicht zugelassener Arzneimittel. Alternativ hätte man auch an eine Zuwiderhandlung gegen das Verbot irreführender Kosmetikwerbung (bisher § 27 Abs. 1 S. 1 LFGB) denken können. Juristisch konsequent, zumindest elegant, ist der Weg über § 3a S. 1 HWG – aber auch „juristisch nebenwirkungsträchtig“ für den Beklagten. Denn die zur Prüfung stehenden Produkte, wären sie vom Gericht als Präsentationsarzneimittel eingestuft worden, hätten keine arzneimittelrechtliche Zulassung besessen. Sie hätten dann überhaupt nicht (gleichviel mit welchen Claims) beworben werden dürfen.

Hypothetisch weiter gedacht wären die Produkte als Arzneimittel kraft Präsentation nicht nur einem Werbeverbot unterfallen. Vielmehr hätte auch mangels Zulassung ein komplettes Verkehrsverbot (§ 21 Abs. 1 AMG) gedroht mit der potentiellen Folge, dass man alle Produkte hätte vom Markt nehmen müssen. Die vorausgegangene Vermarktung hätte (Vorsatz oder Fahrlässigkeit vorausgesetzt) sogar eine Straftat begründet (§ 96 Nr. 5 AMG). Diese Eskalation ist bei Abgrenzungsfällen zwischen Kosmetika und Arzneimitteln (oder Medizinprodukten ohne CE-Kennzeichnung) in der Praxis seltener anzutreffen (vielleicht noch am ehesten bei Funktionsarzneimittel-Klassifizierungen). Gleichwohl sollte man ein solches Eskalations-Szenario als Anbieter von potentiellen „Borderline“-Produkten im Voraus bedenken.