

Symposium „Topische Lichtschutzmittel – Fakten und Trends“
Vortragssitzung IV

Topische Lichtschutzmittel – Abgrenzung von Kosmetika und Medizin- produkten

Dr. jur. Frank Pflüger

Baker & McKenzie Partnerschaft, Frankfurt a.M.

Nach der EU-Kommissionsempfehlung 2006/647/EG sind „Sonnenschutzmittel“ definiert als Zubereitungen (zum Beispiel Cremes, Öle, Gels, Sprays), die dazu bestimmt sind, äußerlich mit der menschlichen Haut in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese vor UV-Strahlung zu schützen, indem die Strahlung absorbiert, gestreut oder reflektiert wird. Im Erwägungsgrund (1) heißt es „Sonnenschutzmittel sind kosmetische Mittel“. Die Kommissionsempfehlung ist freilich kein bindendes Recht (vgl. Art. 288(5) AEUV). Unbeschadet der Rechtsnatur sollte jedenfalls eine Einstufbarkeit von Hautschutzmitteln gegen gesundheitsschädliche UVB- und UVA-Strahlung als Medizinprodukte keinesfalls durch Regelungen des Kosmetikrechts (einschl. der Positivliste von UV-Filtern nach Art. 14(1e) i.V.m. Anhang VI der EU-KmV 1223/2009) rechtlich blockiert sein.

Medizinprodukte sind bekanntlich (auch) definiert als Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke der Verhütung von Krankheiten zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung physikalisch, mechanisch oder thermisch (und nicht pharmakologisch oder immunologisch) erreicht wird. Die Funktionsweise von UV-Filtern (Absorption, Streuung, Reflektion) ist jedenfalls nicht pharmakologisch oder immunologisch, sondern physikalisch, mithin insoweit medizintechnikcharakteristisch. Eine Öffnung der Medizinprodukteeinstufung hängt somit von der Zweckbestimmung zur Krankheitsverhütung ab.

Ein intendierter „Schutz vor UV-Strahlung“ mag nach vorstehender EU Kommissionsempfehlung für sich genommen zwar zur Kategorisierung als kosmetisches Mittel führen, obgleich mit dem UV-Schutz inhärent auch Krankheitsvorbeugung (Schutz vor Sonnenbrand - Erythema solare, Dermatitis solaris) verbunden ist. Sobald jedoch in einem gedachten Spektrum, das in Kategorien der Erheblichkeit, Signifikanz oder „Wirkstärke“ der krankheitsvorbeugenden Wirkung zu beurteilen ist, die Vorbeugung vor UV-strahlungsinduzierten Krankheiten beziehungsweise Gesundheitsschäden klar in den Vordergrund der Zweckbestimmung rückt, kann die Grenze zum Medizinprodukt übersprungen sein.

Die Kriterien (man könnte auch sagen: Rechtsfiguren) der Erheblichkeitsschwelle beziehungsweise Signifikanz sind im Borderline-Recht nichts Neues. Man kennt sie etwa aus der gefestigten Rechtsprechung zur Abgrenzung von Lebensmitteln zu Funktionsarzneimitteln (statt vieler: VG Köln, Urt. v. 14.04. 2015 – 7 K 4332/13; Urt. v. 25. 4. 2017 – 7 K 5986/13). Auch stofflich-



quantitative Merkmale wie die Konzentration beziehungsweise „Stärke“ einer enthaltenen wirksamen Substanz finden sich bereits in der Abgrenzungs-Rechtsprechung thematisiert (vgl. 0,2 % Chlorhexidin-Problematik bei der Abgrenzung Kosmetikum-Arzneimittel, BGH, Urt. v. 25. 06. 2015 – I ZR 11/14).

Was bedeutet dies für die Einstufbarkeit von Lichtschutzmitteln als Medizinprodukte? Werden durch stoffliche und/oder galenische Eigenschaften (Formulierung, Verkapselung oder Spektrum der Filter), durch den gemessenen Lichtschutzfaktor, durch besondere Ausbildung des Films auf der Haut und/oder durch andere (gegebenenfalls auch enzymatisch unterstützte) Mechanismen Wirkungen erzielt, die über die bloße Sonnenbrandprophylaxe hinausgehen, dürfte die Qualifizierbarkeit als Medizinprodukt eröffnet sein. Anzutreffen ist dies etwas als besondere Schutzwirkung gegen hellen Hautkrebs beziehungsweise aktinische Keratosen. Freilich müssen solche Effekte durch klinisch kontrollierte Studien belegt worden sein. Solche Studien fließen dann auch in die klinische Bewertung des Medizinprodukts als Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens ein.

Klinische Studien sind auch deshalb erforderlich, weil durch eine Vermarktung als Medizinprodukt, welche dann mit den vorgenannten krankheitsbezogenen Wirk-Claims einhergeht, im Falle einer wettbewerblichen Anfechtung das sog. Heilmittelwerberechtliche „Strengprinzip“ zu bedenken ist. Danach „kippt“ im Falle einer dargelegten wissenschaftlichen Umstrittenheit von Claims die Beweislast zu Ungunsten des Werbenden (vgl. aktuell OLG Stuttgart, Urt. v. 8.6.2017 – 2 U 154/16). Beweis kann i.d.R. aber nur mit klinischen Studienresultaten geführt werden.

Sofern eine krankheitsvorbeugende Wirkung (auch) auf den Lichtschutzfaktor (LSF) gestützt wird, muss dieser mindestens 50+ betragen. Auch darüber hinausgehende Kennzeichnungen (wie LSF 100+) sind als rechtlich zulässig anzusehen.

Die für Kosmetika ausgearbeitete LSF-Nomenklatur nach 2006/647/EG steht weder einer MedizinprodukteEinstufung entgegen, noch „sperrt“ sie das kennzeichnungsfähige Spektrum bei 50+ (= gemessener LSF > 60). Gleichviel, ob man für die LSF (UVB)-Bestimmung (im Falle eines wasserfesten LSF) auf den Teststandard der internationalen Colipa-Methode zurückgreift oder (für den statischen LSF) die ISO 24444:2010 Norm heranzieht, sollten dabei in werberechtlicher Hinsicht an die wissenschaftliche Absicherung des gekennzeichneten LSF-Wertes nicht dieselben schematischen Anforderungen gestellt werden wie an klinische Wirkaussagen. Die Ergebnisse von LSF-Testungen (UVB) an Probanden können strukturell durch vielerlei subjektive (menschliche) Faktoren beeinflusst werden (wie etwa die Erythem-Ablesung), so dass hier das „Strengprinzip“ an seine rechtliche Grenze stößt.

