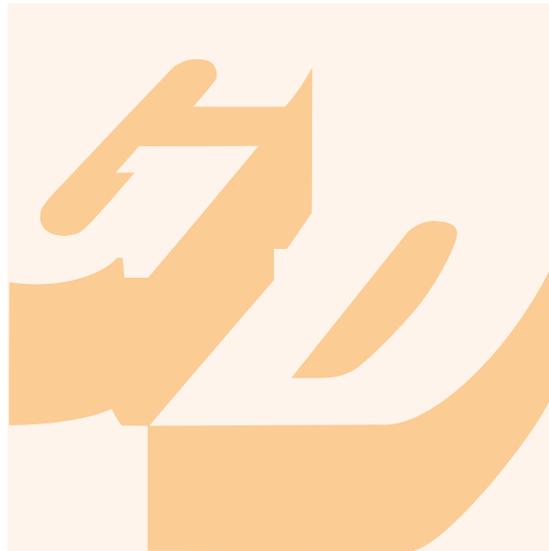


Abstracts

Symposium:
*„Topische Lichtschutzmittel -
Fakten und Trends“*



Gesellschaft für
Dermopharmazie

Vortragssitzung IV

Vorsitzende:

Prof. Dr. med. Hans F. Merk, Aachen

Prof. Dr. Christian Surber, Basel

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.



Symposium „Topische Lichtschutzmittel – Fakten und Trends“
Vortragssitzung IV

Warum topische Lichtschutzmittel gegen das gesamte Strahlenspektrum der Sonne wirksam sein sollten

*Prof. Dr. Dr.-Ing. Jürgen Lademann
unter Mitarbeit von Prof. Dr. Martina Meinke, Stephanie Albrecht und
Prof. Dr. Leonhard Zastrow
Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Charité Universitätsmedizin Berlin*

Freie Radikale sind für den menschlichen Organismus lebenswichtig. Sie steuern Signalprozesse und sind ein wichtiger Bestandteil bei der Abwehr von Mikroorganismen. Übersteigt ihre Konzentration jedoch einen kritischen Wert, dann können sie Zellen und Zellbestandteile zerstören.

Untersuchungen zum Aktionsspektrum der Radikalbildung bei den verschiedenen Wellenlängen der Sonnenstrahlung zeigen, dass 50 Prozent der freien Radikale im sichtbaren und infraroten Spektralbereich gebildet werden. Nutzt zum Beispiel ein Verbraucher ein Sonnenschutzmittel mit einem Lichtschutzfaktor von 20, so bleibt er länger in der Sonne als wenn er ungeschützt wäre.

Durch den hohen Lichtschutzfaktor wird die Entstehung eines Sonnenbrandes deutlich verzögert. Im sichtbaren und infraroten Spektralbereich der Sonnenstrahlung entstehen jedoch Radikale, deren Konzentration den kritischen Wert deutlich übersteigen kann. Daher ist es notwendig, den Lichtschutz auch auf den sichtbaren und den infraroten Spektralbereich der Sonne zu erweitern.

Da hier jedoch keine Filtersubstanzen wie im ultravioletten Bereich verfügbar sind, muss der Eigenschutz des menschlichen Organismus als Beispiel für eine Schutzstrategie genutzt werden. Dieser Eigenschutz besteht aus der Lichtschwiele, also einer Verdickung des Stratum corneum, der Bräunung, das heißt einer verstärkten Melaninproduktion, und der Aufnahme von Antioxidantien, welche die freien Radikale neutralisieren können, noch bevor sie ihre schädigende Wirkung entfalten können.

Die ersten beiden Schutzstrategien können durch Pigmente, wie Titandioxid, realisiert werden. Diese Pigmente wirken wie Mikrospiegel in der Haut. Sie streuen und reflektieren die Sonnenstrahlung, so dass weniger Photonen in die Haut eindringen können.

Manche Sonnenschutzmittel enthalten auch Antioxidantien. Diese werden gegenwärtig dafür eingesetzt, um die UV-Filter zu stabilisieren. Werden die Schutzstrategien jedoch auch für den sichtbaren und infraroten Spektralbereich in Sonnenschutzmitteln optimiert, so kann der UV-Schutz auf einen optimalen Lichtschutz erweitert werden.



Symposium „Topische Lichtschutzmittel – Fakten und Trends“
Vortragssitzung IV

Methoden zur Wirksamkeitsprüfung von topischen Lichtschutzmitteln im gesamten solaren Wellenlängenbereich

Prof. Dr. Martina Meinke
Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Charité Universitätsmedizin Berlin

Noch heute wird der Lichtschutzfaktor (LSF) über das Erythem in vivo an Probanden bestimmt. Nicht invasive Methoden hierzu sind in der Entwicklung. Es handelt sich hierbei um Rückstremessungen, die auf die Absorption des Sonnenschutzproduktes zurückschließen lassen. Bei diesen Methoden wird nur der UV-Bereich berücksichtigt.

Neueste Ergebnisse weisen aber darauf hin, dass auch im sichtbaren und infraroten spektralen Bereich Radikale gebildet werden. Diese können mit Hilfe der Elektronen-Spin-Resonanz (ESR)-Spektroskopie gemessen werden. Daher könnte die ESR- Methode für den sichtbaren und infraroten Wellenlängenbereich zur Ermittlung eines Schutzfaktors herangezogen werden. Eigene Arbeiten zeigten, dass Antioxidantien und Steuer (physikalische Filter) in diesem Bereich eine Rolle spielen

