

Mundspüllösung: Arzneimittel oder Kosmetikum?

Wann ist ein Produkt noch ein Kosmetikum und wann ist es bereits ein Arzneimittel? Diese für den Vertrieb der Produkte sehr wichtige Frage hatte nun der Bundesgerichtshof im Hinblick auf eine Mundspüllösung vorliegen.

Ein Anbieter von Mundspüllösungen bot eine Mundspüllösung als kosmetisches Mittel an. Die Mundspüllösung enthielt 0,12 % Chlorhexidin. Auf der Verpackung hieß es:

Mundspülung zur Mundpflege

Reduziert bakteriellen Zahnbelag und hemmt dessen Neubildung

Schützt das Zahnfleisch und trägt zur Erhaltung der Mundgesundheit bei

sowie

pflegt und reinigt auch bei entzündetem oder gereiztem Zahnfleisch.

Als Anwendungshinweis hieß es ferner, dass mit der Lösung zweimal täglich nach dem Zähneputzen 30 Sekunden lang gespült werden sollte.

Ein Wettbewerber beanstandete, dass es sich bei der angebotenen Mundspüllösung um ein nicht zugelassenes Arzneimittel handele, weil es eine pharmakologische Wirkung habe. Bis zu einer Zulassung als Arzneimittel verlangte der Wettbewerber daher Unterlassung.

Gang durch die Instanzen

Der Fall hatte eine ganze Reihe von Entscheidungen zur Folge. Das LG und OLG Frankfurt am Main wiesen die Klage zunächst ab. Nach Revision wurde die Sache vom BGH an das OLG zurückverwiesen.

Der BGH meinte hierzu, dass eine pharmakologische Wirkung eines Stoffes eine Wechselwirkung zwischen seinen Molekülen und Körperzellen erfordere und diese auch dann vorläge, wenn die Moleküle eine ohne sie gegebene Einwirkung anderer Stoffe auf die Körperzellen verhindern würden.

Das OLG legte den Fall dann dem EuGH vor, der dann entschied, dass eine pharmakologische Wirkung keine Wechselwirkung zwischen den Molekülen der Substanz und einem zellulären Bestandteil des Körpers erfordere, sondern dass jede Wechselwirkung zwischen Substanz und einem beliebigen im Körper vorhandenen zellulären Bestandteil ausreiche.

Im Anschluss verurteilte das OLG den Anbieter der Mundspüllösung wie vom Wettbewerber

beantragt, da es sich nun ja nicht um ein kosmetisches Mittel sondern um ein Funktionsarzneimittel handele.

BGH zur Mundspüllösung

So landete der Fall abermals beim BGH, der die Sache mal wieder an das OLG zurückverwies ([Urteil vom 08.01.2015 - Az. I ZR 141/13](#)).

Im Kern ging es um die Frage, ob bei der Menge an Chlorhexidin ein Arzneimittel liegen könne, da bis zu 0,3 % auch in Kosmetika als Konservierungsstoff enthalten sein dürfen.

Grundsätzlich bedeute dies zwar nicht, dass darunter liegende Konzentrationen, wie hier 0,12 %, kein Arzneimittel sein können, allerdings reichten die vom OLG getroffenen Feststellungen für eine solche Annahme nicht aus. Für die Feststellung ob es sich um ein Funktionsarzneimittel handele, bedürfe es einer sorgfältigen Prüfung des Einzelfalls, bei der nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellbaren pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften des Produkts zu berücksichtigen seien. De hierfür vom OLG herangezogenen Unterlagen seien hierfür nicht ausreichend gewesen, weshalb sich das Gericht hiermit erneut befassen müsse.

Fazit

Der Fall zeigt einmal mehr, wie lange sich ein solches Verfahren hinziehen und durch wie viele Instanzen es betrieben werden kann. Einmal mehr wird zudem deutlich, dass die gerichtliche Abgrenzung zwischen Kosmetikum und Arzneimittel auch vor Gericht nur schwer zu finden ist.