

Aufsätze/Berichte/Stellungnahmen

Zahnbleichmittel – Medizinprodukte oder Kosmetika?

von Dr. Markus Köhler und Dr. Christofer Lenz¹

I. Einleitung

Die Erkenntnis, dass die Mundregion für den Menschen vom Zeitpunkt der Geburt an eine zentrale Stellung einnimmt, ist nicht neu². Bekannt ist auch, dass die äußere Erscheinung des Gesichts, und dort insbesondere des Gebisses, im täglichen Leben eine herausragende soziale und psychologische Rolle spielt³. Neu ist hingegen, dass der Verbraucher in Deutschland Produkte im Supermarkt erwerben kann, die das durch den Konsum von Tee, Kaffee, Rotwein oder Nikotin, durch die Einnahme von Medikamenten oder durch die Alterung der Zähne beeinträchtigte „natürliche Weiß der Zähne“ wiederherstellen sollen. Die Industrie reagiert damit auf die deutlich gestiegene Nachfrage nach derartigen Produkten, die sich aus der in den letzten Jahren gebildeten Verkehrsauffassung erklärt, dass natürlich weiße Zähne Ausdruck einer ästhetischen und durch regelmäßige Pflege gesund erhaltenen Mundregion sind. Auf einen kurzen Nenner gebracht: Dunkle Zähne werden als unnormal, ja behandlungsbedürftig eingeschätzt. Abweichungen von dieser Norm unterliegen einer zunehmenden Ablehnung bis hin zum Gefühl von „Krankheit“⁴.

Während die Industrie relativ rasch reagierte und entsprechende Produkte für den Massmarkt angeboten hat, fällt es in ganz Europa dem Gesetzgeber und der Rechtsprechung schwer, diese Produkte rechtlich angemessen einzuordnen.

II. Der Markt der Zahnbleichmittel

Man unterscheidet folgende Kategorien von Zahnbleichmitteln.

1. In-office-Bleaching

Hier handelt es sich um Zahnbleichmittel, die vom Zahnarzt in seiner Praxis („in office“) zum Aufhellen von vitalen und avitalen Zähnen eingesetzt werden. Derartige Produkte sind in Europa seit Anfang der 90er Jahre bekannt⁵. Sie enthalten regelmäßig bis zu 35% Wasserstoffperoxid und werden durch den Zahnarzt aufgebracht.

2. Home-Bleaching

Demgegenüber steht das Home-Bleaching mit Produkten, die der Zahnarzt beim ersten Mal am Patienten anwendet, ihn instruiert und ihn dann zuhause allein anwenden lässt. Die Konzentration an Wasserstoffperoxid liegt bei ca. 3-10%.

3. Mass-Market-Produkte

Seit 2003 sind in Deutschland in Apotheken, Drogerien und im allgemeinen Einzelhandel Zahnbleichmittel erhältlich, die vom Verbraucher zuhause angewandt werden. Eine vorherige Konsultation eines Zahnarztes wird empfohlen. Derartige Produkte beinhalten regelmäßig zwischen 3,6% und 6% Wasserstoffperoxid. Sie werden als Gel oder in Form von Wirkstoff getränkten Streifen auf die Zähne aufgebracht und wirken dort wenige Minuten ein. Eine sichtbare Wirkung tritt bereits nach 2-3 Wochen ein.

4. Whitening-Zahncremes

Zahnbleichmittel sind streng von Whitening-Zahncremes zu unterscheiden. Letztere beruhen im Wesentlichen auf physikalischen Wirkprinzipien, indem spezielle Putzkörper, beispielsweise Silica, vor allem Nahrungs- und Genussmittel bedingt verfärbte Beläge auf den Zahnoberflächen lösen (extrinsische Verfärbungen). Whitening-Zahncremes der neuen Generation beinhalten neben den Putzkörpern noch Stoffe wie Polyphosphate, die die calciumhaltigen Verfärbungen auf der

¹ Die Autoren sind Sozien von OPPENLÄNDER Rechtsanwälte, Stuttgart.

² Vgl. Levinson, Psychological Facets of Esthetic Dental Healthcare, a developmental perspective, JProthetDent 64, 486 (1990).

³ Vgl. hierzu die Untersuchungen von Lew/Soh/Loh, Ranking of Facial Profiles among Asians, J. Esthet Dent 4, 128 (1992).

⁴ Vgl. hierzu Valo, Anterior Esthetics and the Visual Arts, Beauty, Elements of Composition and their Clinical Application to Dentistry, in Golub-Evans, Current Opinion in Cosmetic Dentistry, Current Science, Philadelphia 1995.

⁵ 1995 zertifizierte eine Benannte Stelle ein solches Zahnbleichmittel als Medizinprodukt. Auf die Untersagungsverfügung der zuständigen Landesbehörde nach § 27 Abs. 1 MPG war dieses Produkt Gegenstand der beiden wichtigsten Entscheidungen, die zur Einordnung von Zahnbleichmitteln ergangen sind, VG Düsseldorf, Urteil vom 30.08.2000, Az: 16 K 6063/99, MPJ 2000, 9ff., und – in der Berufungsinstanz – OVG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 14.08.2003, 13 A 5022/00, ZLR 2004, 208 ff.

Zahnoberfläche durch Chelatbildung anlösen. Auf Verfärbungen im Zahnschmelz, sog. intrinsische Verfärbungen, haben Whitening-Zahncremes keinen Einfluss. Zahnbleichmittel hingegen wirken chemisch und bleichen sowohl extrinsische Verfärbungen, als auch intrinsische Verfärbungen. Whitening-Zahncremes sind un-
zweifelhaft Kosmetika.

III. Wirkungsweise von Zahnbleichmitteln

Bei intrinsischen Verfärbungen handelt es sich beispielsweise um eisenhaltige Blutabbauprodukte, aber auch Rückstände von Medikamenten und sonstigen Farbstoffen mit hoher Affinität zu den Zahnhartsubstanzen, die sich im Zahnbein bzw. im Zahnschmelz angereichert haben. Diese Farbmoleküle werden durch das hochreaktive Wasserstoffperoxid in farblose Substanzen umgesetzt, wodurch die natürliche Zahnfarbe wiederhergestellt werden kann.

Carbamidperoxid, das in Zahnbleichmitteln häufig aufgrund seiner Stabilität als Wirkstoff enthalten ist, zersetzt sich dabei beim Kontakt mit der Zahnschmelzsubstanz in den aktiven Bestandteil Wasserstoffperoxid (H_2O_2)⁶ und Harnstoff. Das Wasserstoffperoxid zerfällt dann in „aktiven Sauerstoff“ und Wasser. Nach der zunächst äußerlichen Anwendung des Bleichmittels dringt die aktive Substanz Wasserstoffperoxid durch die Zahnoberfläche in das Innere der Zahnhartsubstanz, wo die beschriebene chemische Reaktion stattfindet.

IV. Das Problem

Die Entscheidung der Frage, ob Zahnbleichmittel Medizinprodukte oder Kosmetika sind, ist von entscheidender Bedeutung für deren Verkehrsfähigkeit. Sind die Produkte Kosmetika, so fallen sie unter die Kosmetikrichtlinie der EU 76/768/EWG⁷. Gemäß der 15. Anpassung dieser Richtlinie durch die Richtlinie 92/86/EWG⁸ beträgt in Mundpflegemitteln die maximal erlaubte Konzentration von zugesetztem Wasserstoffperoxid und

von H_2O_2 , das erst bei Anwendung aus H_2O_2 freisetzen- den Verbindungen oder Gemischen wie Carbamid-Peroxid entsteht, 0,1%. Die deutsche Kosmetikverordnung⁹ sieht in Anlage 2 zu § 2 Abs. 2 die Umsetzung der EU-Richtlinie vor. Alle Zahnbleichmittel mit einer Peroxidkonzentration von >0,1% wären damit – wenn sie denn als Kosmetika zu klassifizieren wären – nicht verkehrsfähig. Sind die Produkte dagegen als Medizinprodukte im Sinne von § 4 LBMG, § 3 Nr. 1 lit. a MPG einzuordnen, wären sie unabhängig von der Konzentration an Wasserstoffperoxid nach der Zertifizierung durch eine Benannte Stelle unter Anbringung des CE-Kennzeichens (§§ 9 ff. MPG) ohne weiteres verkehrsfähig.

V. Historie der Einordnung von Zahnbleichmitteln

Im November 1997 bzw. September 1998 zertifizierte der TÜV Rheinland die von der Firma Ultradent beantragte CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt für Produkte der Opalescence-Reihe, die seither in der EU als Medizinprodukte der Klasse IIa vertrieben werden. Hierunter waren auch Produkte, die beim ersten Mal vom Zahnarzt an Patienten angewandt und nach einer Instruktion vom Patienten zuhause allein weiterbenutzt wurden (Home-Bleaching). In dem sich anschließenden Verwaltungsrechtstreit über die Einordnung der Opalescence-Produkte klassifizierten das VG Düsseldorf und das OVG Nordrhein-Westfalen¹⁰ diese Produkte als Medizinprodukte. Die Einstufung derartiger Produkte als Medizinprodukte der Klasse IIa wurde 2001 auch vom LG Hannover¹¹ bestätigt.

Schwerer tat sich die britische Rechtsprechung. Die Produkte der Opalescence-Reihe wurden in Großbritannien schon 1992 vom britischen Ministerium für Handel und Industrie als nicht verkehrsfähig beanstandet. 1998 befand der Royal Court of Justice zunächst, dass aufgrund der wirksamen CE-Zertifizierung in Deutschland keine Möglichkeit bestünde, Maßnahmen gegen das Produkt auf dem britischen Markt einzuleiten, da Gesundheitsrisiken zweifelsfrei nicht vorgelegen hätten. Das Gericht kam darüber hinaus zu dem Ergebnis, dass Zahnbleichmittel als Medizinprodukte eingestuft werden müssten. In der Rechtsmittelinstanz befand dann das House of Lords¹², dass die Einordnung der Produkte als Medizinprodukte (medical devices) fehlerhaft sei und stattdessen

⁶ Die Angaben zur Konzentration beziehen sich auf das reagierende Wasserstoffperoxid.

⁷ Richtlinie 76/768/EWG des Rats vom 27.07.1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über kosmetische Mittel, ABl. EG L 262, S. 169 ff., zuletzt geändert durch Richtlinie 2003/15/EG des Europäischen Parlaments und des Rats vom 27.02.2003, ABl. EG L 066, S. 26 ff.

⁸ Fünfzehnte Richtlinie 92/86/EWG der Kommission vom 21.10.1992 zur Anpassung der Anhänge II, III, IV, V, VI und VII der Richtlinie 76/768/EWG des Rats zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an dem technischen Fortschritt, ABl. EG L 325, 518.

⁹ Verordnung über kosmetische Mittel vom 07.10.1997, BGBl. I, S. 2410, zuletzt geändert am 23.04.2003, BGBl. I, S. 1951.

¹⁰ Vgl. Fn. 5.

¹¹ LG Hannover, Urteil vom 18.07.2001 – 22 0 1075/01, MPJ 2002, 67.

¹² Supreme Court of Judicature, Court of Appeal, Urteil vom 01.07.1999, QBENI 1998/1553/1.

eine Einordnung als Kosmetika erfolgen müsse. Hieraus leitete das Gericht auch die Berechtigung der Behörden ab, dem In-Verkehr-Bringen der Produkte trotz wirksamer CE-Kennzeichnung entgegenzutreten¹³.

Auch auf der Ebene des europäischen Gesetzgebers wird seit längerem über die Einordnung von Zahnbleichmitteln als Medizinprodukte oder Kosmetika diskutiert. Naheliegend ist die Lösung, Zahnbleichmittel durch Aufnahme in den Anhang III der Richtlinie 76/768/EWG normativ den Kosmetika zuzuordnen, sie durch Anhebung der dort festgelegten Höchstmenge an Wasserstoffperoxid aber verkehrsfähig zu halten. Nach einer entsprechenden Anfrage der Industrie, die Richtlinie entsprechend zu ändern und die Höchstmenge an Wasserstoffperoxid auf 3,6% anzuheben, überprüfte 1998 der wissenschaftliche Ausschuss für Kosmetika und Nichtlebensmittel für den Verbraucher (SCCNFP)¹⁴ die Unbedenklichkeit von Wasserstoffperoxid in Zahnbleichmitteln. Er bestätigte deren grundsätzliche Unbedenklichkeit. Er empfahl aber auch, die Produkte mit einem Warnhinweis für Gewohnheitsraucher und -trinker zu versehen und sie ausschließlich unter Aufsicht eines Zahnarztes anzuwenden. Zu einer Änderung der Kosmetikrichtlinie kam es damals allerdings nicht. Gegenwärtig wird wiederum über eine Änderung der Kosmetikrichtlinie diskutiert. Nach einer Stellungnahme der SCCNFP aus 2002 sollen Zahnbleichmittel nun bis zu 6% Wasserstoffperoxid beinhalten dürfen¹⁵. Durch die Empfehlung der Kommission vom 29.04.2004¹⁶ ist vorgeschlagen, die Höchstmenge an Peroxiden in Zahnbleichmitteln auf 6% festzulegen, allerdings mit der Einschränkung, dass die Produkte mit einem entsprechenden Warnhinweis gekennzeichnet und „under supervision of a dentist“ angewandt werden. Bei Abschluss des Manuskripts stand noch nicht fest, ob und wann eine Änderung der Kosmetikrichtlinie erfolgen soll.

VI. Die richtige Abgrenzungsnorm

1. Abgrenzung nach MPG oder LMBG?

§ 3 Nr. 1 MPG definiert Medizinprodukte als

¹³ Vgl. zur Rechtslage in Großbritannien: Anhalt, in Handbuch des Medizinprodukterechts, 2003, § 3 Rdnr. 53 ff.

¹⁴ Scientific Committee on Cosmetic Products and non-food-Products intended for the Consumers.

¹⁵ Vgl. Opinion of the Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food products Intended for the Consumers Concerning Hydrogene Peroxide in Tooth Bleaching/Whitening Products, SCCNFP/0602/02, angenommen auf der 21. Plenarsitzung vom 17.09.2002, S. 42.

¹⁶ Commission Recommendation 2004/394 vom 29.04.2004, [2004] O.J.L144 Cor-RR, L199/41, 56 ff.

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen,

c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus eines physiologischen Vorgangs oder

d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Kosmetische Mittel sind demgegenüber gemäß § 4 Abs. 1 LMBG

Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, äußerlich am Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs oder zur Vermittlung von Geruchseindrücken angewandt zu werden, es sei denn, dass sie überwiegend dazu bestimmt sind, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu lindern oder zu beseitigen.

Nun ist denkbar, dass Produkte unter die Definitionen sowohl des § 3 MPG als auch des § 4 LMBG fallen. Rechtlich kann es sich aber nur um ein Medizinprodukt oder um ein Kosmetikum handeln. Dies folgt aus § 2 Abs. 5 Nr. 2 MPG, wonach das Medizinproduktegesetz nicht für „kosmetische Mittel“ im Sinne des § 4 LMBG gilt. Hieraus ist zu folgern, dass eigentliche Abgrenzungsnorm § 4 LMBG¹⁷ ist. Der Vorrang von § 4 LMBG hat insbesondere zur Folge, dass es nicht auf die Zweckbestimmung durch den Hersteller ankommt, wie sie in § 3 Nr. 1 MPG vorgesehen ist.

Die Abgrenzung ist letztlich inhaltlich danach zu treffen, ob die Produkte dazu bestimmt sind, äußerlich am Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung und

¹⁷ So auch OVG Nordrhein-Westfalen, a.a.O. (Fn. 5), 212. Rechtspolitische Kritik daran bei Granich, MPR 2004, 47, 50.

Pflege angewandt zu werden (im folgenden 3.) und ob sie überwiegend dazu bestimmt sind, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu lindern oder zu beseitigen (4.).

2. Auslegung von § 4 LMBG

Bei der Auslegung von § 4 LMBG ist zu berücksichtigen, dass die Bestimmung auf Art. 1 Abs. 1 der Richtlinie des Rats 76/768/EWG vom 27.07.1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel beruht. Diese Bestimmung lautet:

„Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern und/oder den Körpergeruch zu beeinflussen und/oder um sie zu schützen oder in gutem Zustand zu halten.“

Diese Historie ist für die Auslegung des Begriffs „äußerlich“ in § 4 Abs. 1 LMBG von entscheidender Bedeutung. § 4 Abs. 1 LMBG lässt nämlich offen, ob sich das Wort „äußerlich“ nicht nur auf die nachfolgenden Wörter „am Menschen“ bezieht, sondern auch auf die Mundhöhle. Es ist auch denkbar, den Begriff „äußerlich“ als nicht zur Mundhöhle gehörend zu beurteilen.

Die Auslegung hat sich an dem Wortlaut des zitierten Art. 1 Abs. 1 der Kosmetikrichtlinie zu orientieren. Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH ist bei der Auslegung von nationalen Normen, die auf Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts beruhen, die europafreundlichste Auslegung zu wählen („effet utile“)¹⁸. In Art. 1 Abs. 1 der Kosmetikrichtlinie heißt es statt „Mundhöhle“ „äußerlich.... mit den Zähnen und Schleimhäuten der Mundhöhle“. Hieraus ergibt sich eindeutig, dass sich der Begriff „äußerlich“ in § 4 LMBG auch auf „Mundhöhle“ bezieht.

In dem Richtlinienentwurf wird der Begriff „äußerlich“ ergänzt um die Worte „in Berührung zu kommen“. Dies deutet ebenfalls auf Äußerlichkeit hin, und zwar auch bei Zähnen.

3. Äußerliche Beeinflussung des Aussehens

Die Produkte können nur dann kosmetische Mittel im Sinne des § 4 Abs. 1 LMBG sein, wenn sie dazu bestimmt sind, in der Mundhöhle des Menschen „äußer-

lich“ zur Beeinflussung des Aussehens angewandt zu werden. Die Abgrenzung hat nach objektiven Merkmalen zu erfolgen¹⁹. Entscheidend ist mithin, wie sich für den durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher die fraglichen Produkte darstellen²⁰. Die Verkehrsauffassung kann dabei durch die Aufmachung, in der das Mittel dem Verbraucher allgemein entgegentritt, sowie eine dem Produkt beigefügte oder in Werbeprospekten enthaltene Gebrauchsanweisung, beeinflusst werden²¹.

a) Wirkungsweise der Produkte gemäß Verpackung

Die am Markt erhältlichen Produkte weisen auf ihrer Umverpackung auf die Applikationsweise des Produkts und seine Wirkung hin. Dies geschieht durch Formulierungen wie beispielsweise

„... hellen hartnäckige Verfärbungen innerhalb des Zahnschmelzes auf, die durch Zahnputzen nicht entfernt werden können.“

oder

„... zur Aufhellung von hartnäckigen Verfärbungen innerhalb des Zahnschmelzes.“

Darüber hinaus ist von „aufhellenden Wirkstoffen“ die Rede. Für den Verbraucher wird damit klar, dass die Wirkung dieser Produkte in den Zähnen erfolgt.²²

b) Gegensatz zur nur äußerlichen, physikalischen Wirkungsweise von Whitening-Zahncremes

Die auf der Verpackung der Zahnbleichmittel gegebenen Hinweise auf die Applikationsweise und Wirkung dieser Produkte steht für den Verbraucher auch in einem deutlichen Gegensatz zu den Kosmetika darstellenden Whitening-Zahncremes, mit ihrer unverkennbar nur äußerlichen, mechanischen Wirkungsweise. Der Verbraucher trifft damit auf klar kontrastierende Produkte. Zum einen auf die zahlreichen Formen von speziellen Whitening-Zahncremes, mit der er, wie bei seiner normalen Zahncreme, richtig nur eine äußerliche und mechanische Wirkungsweise verbindet. Zum anderen auf die davon abgehobenen, Wirkungen innerhalb des Zahnschmelzes erzielenden Zahnbleichmittel, die das gewohnte Bild (kosmetischer) Zahncremes verlassen.

c) Chemische Wirkungsweise

Diese schon von der Produktverpackung und vom Gegensatz zu nur äußerlich wirkenden Whitening-Zahn-

¹⁸ Ständige Rechtsprechung des EuGH, vgl. EuGH, Slg. 1960, S. 708 ff. (Rs. 20/59).

¹⁹ BVerwGE 97, 132; LRE 40, 166; BGH, LRE 44, 37; OVG Nordrhein-Westfalen, LRE 32, 308; ähnlich: EuGH, LRE 28, 3; a.A. Stumpf, ZLR 2004, 221, 225.

²⁰ So auch BVerwGE, LRE 40, 166; BGH, LRE 44, 37.

²¹ BGH, LRE 44, 37; OVG Nordrhein-Westfalen, a.a.O. (Fn. 5), 215. Für Zahnbleichmittel auch Granich, MPR 2004, 47, 50.

²² Das übersieht Granich, MPR 2004, 47, 50.

cremes vorgegebene Verbrauchererwartung der innerlichen Wirkung von Zahnbleichmitteln wird durch die tatsächliche biochemische Wirkweise bestätigt: Die Bleichmittel werden zwar äußerlich angewandt, indem sie aufgetragen werden. Dabei werden Zusatzstoffe oder Trägersubstanzen wie Glycerin, gepufferte Polycarbonsäure oder Pfefferminzöl wirksam. Die eigentliche Wirksubstanz (Carbamidperoxid bzw. Wasserstoffperoxid) wird jedoch erst im Zahninneren aktiv.²³ Der therapeutische Effekt von Zahnbleichmitteln beruht also darauf, dass eine chemische Reaktion (Oxidation; s.o.) im Inneren des Zahns abläuft. Für den angesprochenen Verkehr kommt es für die Beurteilung der Produkte nicht darauf an, wie sie appliziert werden, sondern wie sie wirken.

d) Chemische Wirkungsweise und Verkehrsauffassung

Die innere Wirkungsweise ist bedeutsam und nicht etwa nur eine technische Detailfrage, weil durch die Wirkung im Inneren des Zahns – anders als bei nur äußerlicher, mechanischer Wirkungsweise wie bei Whitening-Zahncremes – Hoffnung auf ein dauerhaftes Ergebnis bestehen kann und andererseits aber Fragen nach Schmerzen, Funktionsbeschränkungen und Nebenfolgen nahegelegt werden²⁴. Hierbei ist von Gerichten anerkannt, dass sowohl Inhaltsstoffe²⁵ als auch die Anwendungsmöglichkeit im Inneren der Zähne²⁶ als objektive Kriterien zur Beurteilung der Klassifikation der Produkte heranzuziehen sind.

Nach der Verkehrsauffassung sind die Produkte damit bestimmt, in den Zähnen angewandt zu werden. Das Kriterium „äußerlich“ liegt mithin nicht vor. Schon daher scheidet eine Einordnung der Produkte als Kosmetika aus. Daran würde sich nur etwas ändern, wenn der Gemeinschaftsgesetzgeber – wie von der Kommission erwogen – Zahnbleichmittel unabhängig von der Begriffsdefinition der Kosmetika-Richtlinie durch Aufnahme in ihren Anhang III normativ den kosmetischen Mitteln zuordnet (fingiertes kosmetisches Mittel).

4. Zweckbestimmung der Krankheitslinderung

Eine Einordnung der Produkte als Kosmetika scheidet auch dann aus, wenn durch die Bestimmung, intrinsische Zahnverfärbungen aufzuhellen, der bestimmungsgemäße Hauptzweck der Produkte darin bestünde, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu lindern oder zu beseitigen.

²³ Mit der Wirkung von Faltencremes ist das entgegen Granich, MPR 2004, 47, 49 nicht vergleichbar.

²⁴ OVG Nordrhein-Westfalen, a.a.O. (Fn. 5), 216.

²⁵ BVerwGE 97, 132; EuGH, Slg. 1994, I-171, 205, Rdnr. 16; Slg. 1991, I-171, 205, Rndr. 15.

²⁶ EuGH, Slg. 1991, a.a.O.

a) Der Krankheitsbegriff

Was unter dem Begriff „Krankheit, Leiden, Körperschäden und krankhafte Beschwerden“ zu verstehen ist, ist weder im Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetz, noch im Medizinproduktegesetz oder im Arzneimittelgesetz definiert. Nach ständiger Rechtsprechung ist unter Krankheit jede Störung der normalen Beschaffenheit oder der normalen Tätigkeit des Körpers zu verstehen, die geheilt, d.h. beseitigt oder gelindert werden soll²⁷.

Dieser Krankheitsbegriff ist denkbar weit gefasst. Er schließt alle Beschwerden, die von der gesundheitlichen Norm abweichen, ein ohne Rücksicht darauf, ob die Normabweichungen nur vorübergehend oder nicht erheblich sind. Allerdings werden solche normal verlaufenden Erscheinungen oder Schwankungen der Funktionen, denen jeder Körper ausgesetzt ist, die seiner Natur oder dem natürlichen Auf und Ab seiner Leistungsfähigkeit entsprechen, vom Krankheitsbegriff nicht erfasst, solange solche Erscheinungen und Schwankungen nicht über das allgemeine und übliche Maß hinausgehen²⁸. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Norm, an der sich die Begriffe Krankheit und Gesundheit messen, Schwankungen und vom Zeitgeist geprägten Veränderungen unterliegen²⁹.

b) Der Krankheitsbegriff des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde

Dieser weit zu fassende Krankheitsbegriff findet eine Entsprechung in dem gerade für den vorliegenden Fall bedeutsamen Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde vom 16.04.1987. Nach § 1 Abs. 3 Satz 2 dieses Gesetzes ist als Krankheit jede von der Norm abweichende Erscheinung im Bereich der Zähne, des Mundes und der Kiefer anzusehen, einschließlich der Anomalien der Zahnstellung und des Fehlens von Zähnen. Ausgehend von dieser Definition stellt sich eine deutlich wahrnehmbare Zahnverfärbung als Krankheit dar. Anders als bei Farblagerungen auf der Zahnoberfläche (extrinsische Zahnverfärbung), die im Wesentlichen als normale Folge der Nahrungs- oder Genussmittelaufnahme auftreten und die durch gründliche Zahnpflege beseitigt werden können, treten die intrinsischen Zahnverfärbungen nicht generell auf, sondern werden nur durch ganz bestimmte Ursachen ausgelöst; sie können auch nicht durch die gewöhnliche, äußerlich wirkende Zahnreinigung entfernt werden. Es handelt sich bei solchen intrinsischen Zahnverfärbungen daher gerade nicht um nor-

²⁷ ständige Rechtsprechung, vgl. nur BGHZ, 11, 304; BVerwGE, 37, 209, 214 m.w.N.

²⁸ BVerwGE 37, 209, 214.

²⁹ VG Düsseldorf, a.a.O. (Fn. 5).

mal verlaufende Erscheinungen oder Funktionsschwankungen, denen jeder Körper ausgesetzt ist. Mangels Entfernbarkeit mit einfachen Mitteln gehen solche Verfärbungen auch über das allgemeine und übliche Maß hinaus. Dementsprechend werden ein oder mehrere verfärbte Zähne, deren Farbe selbst durch eine gründliche äußerliche Zahnreinigung im oben genannten Sinne nicht in der Farbe beeinflusst werden können, von weiten Bevölkerungskreisen jedenfalls in der EU als Normabweichung angesehen.

c) Der Krankheitsbegriff der WHO

Eine ähnliche Definition nimmt die Weltgesundheitsorganisation WHO vor, die 1982 den Begriff der Zahngesundheit als „Lebenslangen Erhalt einer funktionellen, ästhetischen und natürlichen Dentition von nicht weniger als 20 Zähnen (ohne Berücksichtigung von Prothesen)“ definiert hat. Die Normabweichung einer intrinsischen Verfärbung entspricht daher auch diesem Krankheitsbegriff.

d) Zahnverfärbungen als Krankheit und die Verkehrsauffassung

Die Subsumption nicht unerheblicher Zahnverfärbungen unter den Krankheitsbegriff wird auch von der Auffassung des angesprochenen Verkehrs geteilt. Dies zeigt die Bedeutung der Mundregion für das Individuum, die Auswirkung von Normabweichungen und die Behandlungsmotivation für Zahnverfärbungen. Zum Zeitpunkt der Geburt stellt der Mund die sensorisch am besten entwickelte Region des Körpers dar. Die Mundregion hat dabei primär eine selbsterhaltende Funktion (Saugen, Atmen, Schlucken, Weinen, Schreien). Im Laufe der weiteren Entwicklung wird mit dem Mund auch die emotionale Bindung zur Außenwelt (Saugen, Küssen; aber auch Beißen) dokumentiert. Während dieser Zeit stellt der Mund die Grundlage für die nonverbale und später auch die verbale Kommunikation dar. Bei Kindern in der pubertären Phase lösen auffällige Merkmale (Zahn- und Kieferfehlstellungen) soziale Konflikte aus. Kinder mit attraktivem dentofazialen Aussehen werden von Gleichaltrigen als Freunde favorisiert. Sie gelten als intelligenter und weniger aggressiv. Die Mundregion besitzt dementsprechend eine herausragende Bedeutung für das gesamte Erscheinungsbild einer Person, wenn es um die Beurteilung der Attraktivität geht. Die beschriebene zentrale Stellung der Mundregion bleibt mehr oder weniger zeitlebens erhalten und gipfelt in einer Angst vor dem Attraktivitätsverlust, wenn sich pathologische Veränderungen wie Zahnverlust, Parodontitis, Zahnverfärbungen etc. einstellen. Die äußere Erscheinung des eigenen Körpers wird im Verkehr als herausragende so-

ziale und psychologische Komponente angesehen. Es ist seit langem bekannt, dass der Anblick einer von der Norm abweichenden dentalen Ästhetik durch emotional geprägte Assoziationen beeinflusst wird. Beispielhaft sei der abgebrochene Zahn erwähnt, der beim Betrachter Gefühle von „Armut“ oder „Krankheit“ auslösen kann. Ähnliche Auswirkungen sind von verfärbten Einzelzähnen zu erwarten, die der Verkehr mit „ungepflegt“ oder „krank“ bewerten wird. Gesunde Zähne werden hingegen mit Assoziationen wie „Jugendlichkeit“, „Schönheit“, „Reichtum“ oder „Kraft“ belegt. Der angesprochene Verkehr empfindet demnach weiße Zähne als körperlichen Normalzustand und betrachtet jede signifikante Abweichung als krank.

Die Frage ist damit, wo die Grenze der „signifikanten Abweichung“ von der Norm beginnen soll. Die Rechtsprechung³⁰ hat diese Schwelle bei einer mit bloßem Auge deutlichen Sichtbarkeit angesiedelt. Zahnbleichmittel setzen jenseits dieser Schwelle an, weil sie auf die Behandlung von hartnäckigen Verfärbungen innerhalb des Zahnschmelzes ausgelegt sind, die durch Zähneputzen nicht entfernt werden können.

5. Überwiegende Zweckbestimmung von Zahnbleichmitteln

Zahnbleichmittel sind in der Lage, sowohl nicht mit dem bloßen Auge sichtbare Zahnverfärbungen aufzuhellen, als auch deutlich sichtbare Zahnverfärbungen. Mithin muss die überwiegende Zweckbestimmung dieser Produkte bestimmt werden.

a) Wirkstoffkonzentration

Das VG Düsseldorf geht davon aus (und ihm folgend das OVG Nordrhein-Westfalen), dass eine hohe Konzentration an Wasserstoffperoxid für eine bestimmungsgemäße und vorrangige Eignung spreche, gerade krankhafte Zahnverfärbungen zu mindern oder zu entfernen³¹. Nur bei Mitteln mit Konzentrationen weit jenseits der für Kosmetika zulässigen Höchstkonzentration (0,1%) sei eine Reduzierung oder Beseitigung intrinsischer Verfärbungen zu erzielen. Die hier relevanten Produkte besitzen eine Wasserstoffperoxidkonzentration von 3,6% bis 6%. Sie zielen also gerade auf diesen Behandlungseinsatz ab.

b) Produktverpackung

Die Verkehrsauffassung wird weiter durch die Produktverpackung geprägt. Dort wird blickfangmäßig „sicht-

³⁰ VG Düsseldorf, a.a.O. (Fn. 5), S. 9.

³¹ VG Düsseldorf, a.a.O., S. 11.

bar weißere Zähne“ oder „Gel zur Aufhellung mit dem gleichen Wirkstoff, den auch der Zahnarzt benutzt“ oder „Der einfache und schnelle Weg zu einem sichtbar weiseren Lächeln“ ausgelobt.

Auf Erzielung von Farbveränderungen in dem unterhalb des Krankheitsbegriffs anzusiedelnden Bereich sind die Produkte folglich nicht im Wesentlichen gerichtet. Ihr eindeutiger Hauptzweck betrifft vielmehr den Einsatz bei den dem Krankheitsbereich zuzuordnenden Zahnverfärbungen. Diese überwiegende Zweckbestimmung entfällt auch nicht durch eine etwaige hiervon abweichende tatsächliche Verwendung der Mittel zu rein kosmetischen Zwecken. Denn insoweit handelt es sich nicht um eine bestimmungsgemäße Verwendung, die, wie auch die missbräuchliche Verwendung, unbeachtlich ist.

c) Gleiche Auffassung der Rechtsprechung

Zum gleichen Ergebnis kommen im übrigen nicht nur die Urteile des OVG Nordrhein-Westfalen und des VG Düsseldorf als vorgelagerte Instanz³², sondern auch eine Entscheidung des LG Hannover vom 18.07.2001.³³ Die dort streitgegenständlichen Zahnbleichprodukte waren als Medizinprodukte der Klasse II a zertifiziert. Das LG Hannover hat die Zahnbleichprodukte als Medizinprodukte und nicht als bloße Kosmetika eingeordnet, da sie der Behandlung krankhafter innerer Zahnverfärbungen dienen.

d) DIN V13974

Im September 2003 hat der Arbeitskreis Europäische Normung³⁴ vorgeschlagen, Bleichmittel zum intradentale Bleichen als Medizinprodukte der Klasse 2a einzustufen.

e) Keine Unterscheidung zwischen herkömmlichen Produkten und der Massmarket-Produktgeneration

Seit über 15 Jahren sind auf dem deutschen Markt Zahnbleichmittel erhältlich. Neben Produkten mit einer Peroxidkonzentration von bis zu 35%, die allerdings über den Zahnarzt für das In-Office-Bleaching vertrieben werden, sind dies Produkte mit Peroxidkonzentrationen, die den heutigen Mass Market Produkten

vergleichbar sind und beim Zahnarzt für das Home-Bleaching angeboten werden. Diese Produkte sind unbeanstandet als Medizinprodukte klassifiziert. Sie haben die gleiche überwiegende Zweckbestimmung wie die Massmarket Produkte der neuen Generation. Der einzige Unterschied liegt darin, dass die gestiegene Nachfrage einen Vertrieb der Produkte über den Massmarket interessant erscheinen lässt. Der Vertriebsweg ist aber nach den gemeinschaftsrechtlich vorgeprägten Begriffsdefinitionen kein Abgrenzungskriterium zur Beurteilung, ob ein Produkt ein Medizinprodukt oder ein Kosmetikum ist.

VII. Einschränkungen des Vertriebswegs möglich?

In der Diskussion über die Abgrenzung von Kosmetika und Medizinprodukte wird teilweise überlegt, als Kompromiss den Vertriebsweg der Produkte zu beschränken. So wird angeregt, Zahnbleich-Produkte nur über Zahnärzte oder nur über Apotheken abzugeben. In die gleiche Richtung geht die Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses für kosmetische Mittel und Nahrungsmittel der Kommission (SCCNFP), der in seiner im Internet veröffentlichten „Clarification concerning its opinion of the use of hydrogen peroxide in tooth whitening products“ vom 20.10.2003³⁵ feststellt, dass die Zulassung von Wasserstoffperoxidgehalten bis zu 6% für kosmetische Zahnbleichmittel³⁶ mit der Einschränkung zu erfolgen habe, dass diese Produkte nur unter Aufsicht eines Zahnarztes abgegeben werden dürfen³⁷. Es mag dahin gestellt bleiben, ob aus politischen Gründen eine Beschränkung des Vertriebswegs opportun erscheint. Eine solche Beschränkung ist schon politisch umstritten. Sie ist nach geltendem deutschem wie europäischem Recht nicht möglich. De lege ferenda stehen Ihrer Einführung verfassungsrechtliche und gemeinschaftsrechtliche Hürden entgegen.

1. Das geltende Recht

Das geltende Recht, sowohl das Medizinprodukterecht, als auch das Kosmetikrecht, bieten keine rechtliche Grundlage dafür, den Vertriebsweg für Zahnbleichmittel zu beschränken. Eine gesetzliche Regelung wäre hierfür aber deshalb erforderlich, weil durch die Beschränkung des Vertriebswegs in das Recht am eingerichteten und

³² OVG Nordrhein-Westfalen, a.a.O. (Fn. 5), 221 und VG Düsseldorf, a.a.O. S. 9 ff.

³³ LG Hannover, Urteil vom 18.07.2001 – 22 0 1075/01, MPJ 2002, 67.

³⁴ Dieser Arbeitskreis ist das nationale Koordinierungsgremium für die deutsche Position im Rahmen der harmonisierten Dentalnormen DIN EN1639, 1640, 1641 und 1642 – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde. Der Arbeitskreis bereitet auch die Revision der Guidance on the Classification of Dental Devices and Accessories (CEN/TR 12401) vor. Die entsprechende deutsche Fassung konnte im September 2003 als DIN V 13974 „Zahnheilkunde – Anleitung zur Klassifizierung von Dentalprodukten und Zubehör“ veröffentlicht werden.

³⁵ SCCNFP/0752/03 final.

³⁶ SCCNFP opinion aus dem Jahr 2002, SCCNFP/0602/02.

³⁷ „under supervision of a dentist, ... tooth whitening products should not be freely available to consumers“.

ausgeübten Gewerbebetrieb des Herstellers (Art. 14 Abs. 1 GG), als auch in die Berufsfreiheit des Herstellers (Art. 12 Abs. 1 GG) eingegriffen würde.

Behördliche Verfügungen in Deutschland, die unter dem geltenden Recht Vertriebsbeschränkungen vorsehen, sind daher mangels Ermächtigungsgrundlage per se rechtswidrig.

Eine nationale Lösung ist im Hinblick auf die gemeinschaftsrechtliche Gewährleistung des freien Warenverkehrs (Art. 28 EG) ohnehin nicht praktikabel. Erforderlich wäre eine gemeinschaftsrechtliche Grundlage in den einschlägigen Richtlinien für Kosmetika und Medizinprodukte. Weder die Kosmetik- noch die Medizinprodukte-Richtlinie der Gemeinschaft sieht aber Beschränkung des Vertriebswegs für Zahnbleichmittel vor, weder als zwingend umzusetzende Vorgabe noch als Option für den nationalen Gesetzgeber. Jedenfalls der Kosmetik-Richtlinie sind Regelungen, die den Vertriebsweg solcher Produkte beschränken, ohnehin vollkommen fremd.

2. Erwägungen de lege ferenda

Aber auch de lege ferenda kommt eine Beschränkung des Vertriebswegs kaum in Betracht. Bei der Schaffung einer derartigen Norm ist der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz zu beachten.

a) Verhältnismäßigkeitsgrundsatz in Deutschland

Für Entscheidungen des deutschen Gesetzgebers oder deutscher Behörden folgt er aus den Grundrechten, in diesem Fall denen der Hersteller. Jede die Produktion von Zahnbleichmitteln beschränkende gesetzliche Regelung (Verkehrsverbot bei Überschreitung von Konzentrationshöchstwerten; Beschränkungen des Vertriebswegs) muss geeignet, erforderlich und zumutbar sein. Nach den klassischen Formulierungen des Bundesverfassungsgerichts ist ein Gesetz geeignet, wenn mit seiner Hilfe der erstrebte Erfolg gefördert werden kann. Das Gesetz ist erforderlich, wenn der Gesetzgeber nicht ein anderes, gleich wirksames, aber das Grundrecht nicht oder weniger stark einschränkendes Mittel hätte wählen können. Schließlich muss bei einer Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht sowie der Dringlichkeit der rechtfertigenden Gründe die Grenze der Zumutbarkeit für die Adressaten des Verbots gewahrt sein.³⁸

³⁸ Vgl. BVerfGE 90, 145, 172 ff.; siehe auch BVerfGE 107, 186, 196 f. – zur Verfassungswidrigkeit von Beschränkungen der Vertriebsformen bei Impfstoffen [Verbot des Impfstoffversands an Ärzten].

b) Verhältnismäßigkeitsgrundsatz im europäischen Primärrecht

An diesen Maßstäben ändert sich sachlich nichts, wenn die Beschränkung (hier des Vertriebswegs von Zahnbleichmitteln) letztlich nicht auf einen deutschen Gesetzgebungsakt zurückzuführen ist, sondern auf der Ebene des europäischen Gemeinschaftsrechts vorgenommen wird. Auch hier gilt ein – letztlich inhaltsgleicher – Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der zum Primärrecht gehört und an dem sich deshalb eine Regulierung durch Sekundärrecht (Richtlinien und Verordnungen) messen lassen muss. So war und ist die Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit eine Voraussetzung für die Beschränkung der Grundfreiheiten des EG-Vertrages und sie ist – wie im deutschen Recht – durch die Elemente der Geeignetheit, der Erforderlichkeit und der Angemessenheit gekennzeichnet.³⁹ Auf der Ebene europäischer Grundrechte ist das zwischenzeitlich ergänzt durch die Schrankenregelung des Art. 52 Abs. 1 Satz 2 der EU-Grundrechte-Charta. Damit sollte erklärtermaßen die Rechtsprechung des EuGH kodifiziert werden.⁴⁰ Verpflichteter dieser Gemeinschaftsgrundrechte und damit auch des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit sind die Organe der Europäischen Union, auch und gerade bei ihrer Rechtssetzung, sowie die Mitgliedstaaten, soweit sie Richtlinien der Union durchführen (Art. 51 Abs. 1 EU-Grundrechte-Charta).⁴¹

Deshalb hat das OVG Nordrhein-Westfalen ein Verkehrsverbot für Zahnbleichmittel (im Wege der normativen Aufnahme in den Anhang III zur Kosmetik-Richtlinie der Gemeinschaft unter Beibehaltung der bisherigen Höhe der Konzentrationsbeschränkung) ganz selbstverständlich am europarechtlichen Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gemessen und an der fehlenden Erforderlichkeit scheitern lassen.⁴²

An diesen gesicherten Maßstäben müsste sich auch eine Beschränkung des Vertriebswegs von Zahnbleichmitteln durch Gemeinschaftsrecht messen lassen.

c) Legitimes Gemeinwohlziel

Vor der Prüfung nach Eignung, Erforderlichkeit und Zumutbarkeit ist die Frage zu stellen und zu beantworten, welches legitime Ziel eine Beschränkung verfolgt. Art. 52

³⁹ Vgl. die Zusammenfassung der EuGH-Rechtsprechung bei Ehlers, in: derselbe, Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten, 2003, Rdnr. 85 zu § 7.

⁴⁰ Vgl. Streinz, in: derselbe, EU-V/EG-V, 2003, Rdnr. 1 zu Art. 52 EU-Grundrechte-Charta.

⁴¹ Streinz, in: derselbe, EU-V/EG-V, 2003, Rdnr. 3 ff. zu Art. 51 EU-Grundrechte-Charta.

⁴² OVG Nordrhein-Westfalen, a.a.O. (Fn. 5), 219.

Abs. 1 Satz 2 EU-Grundrechte-Charta fasst das in die Formulierung, dass Einschränkungen „den von der Union anerkannten dem Gemeinwohl dienenden Zielsetzungen oder den Erfordernissen des Schutzes der Rechte und Freiheiten Anderer tatsächlich entsprechen“.

Es versteht sich von selbst, dass als legitimer Zweck solcher Beschränkungen des Vertriebs von Zahnbleichmitteln (Vorgabe der Vertriebswege) ausschließlich Gesichtspunkte des Schutzes der Anwender solcher Produkte in Betracht kommen.

Nach dem heutigen Stand der Grundrechtsdogmatik ist aber anerkannt, dass es nicht ausreicht, wenn das verfolgte Ziel dem Gemeinwohl dient. Voraussetzung ist immer, dass zwischen dem legitimen Gemeinwohlziel und der gesetzlichen Beschränkung ein hinreichender Zusammenhang besteht.⁴³ Dieser Zusammenhang fehlt bei Beschränkungen der Vertriebswege von Zahnbleichmitteln, es sei denn

- vom Vertriebsweg als solchem gehen Gefahren für die Gesundheit der Verbraucher solcher Produkte aus oder
- von der Verwendung von Zahnbleichmitteln gehen grundsätzlich erhebliche Gefahren für die Gesundheit der Anwender aus, die nur durch die Zwischenschaltung beratungsintensiver Abgabestellen abgewehrt werden können.

Diesen Nachweis müsste der eine Beschränkung anordnende nationale oder europäische Gesetzgeber führen. Nur dann verfolgt er konkret ein legitimes Gemeinwohlziel.

d) Geeignetheit

Das leitet schon über zum Prüfungspunkt der Geeignetheit. Das Mittel der Beschränkung des Vertriebswegs müsse dafür taugen, eine reale Gefahr abzuwehren. Tatsächlich besteht eine solche Gefahr nicht. Bestünde sie, wäre die erwogene Vertriebswegbeschränkung nicht geeignet, die Gefahr abzuwehren.

Zahnbleichmittel sind keine Produkte, die unter dem Gesichtspunkt der Produktsicherheit mit Gefahren verbunden sind, wenn sie nicht von Arztpraxen und Apotheken abgegeben werden. Vom Vertrieb etwa über Drogerien geht für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Produkte keine Gefahr aus.

Gefahren können allenfalls daran anknüpfen, dass bei einem Vertrieb über Vertriebsstellen, die eine Selbstbe-

dienung zulassen (wie in Drogerien), eine als notwendig angesehene Beratung durch Fachpersonal (Arzt oder Apotheker) unterbleibt. Dem dürfte aber schon entgegenstehen, dass etwa der Apotheker bei der Abgabe von Kosmetika bzw. von Medizinprodukten gesetzlich nicht zur Erbringung von Beratungsleistungen verpflichtet ist. § 20 ApoBetrO sieht Beratungsleistungen des Apothekers nur bei der Abgabe von Arzneimitteln vor und auch dort nur, soweit dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit notwendig ist. Deshalb und weil Apotheken ohnehin vorgeworfen wird, sie würden ihre arzneimittelbezogenen Beratungspflichten vernachlässigen, täuscht der Vertriebsweg Apotheken jedenfalls für Kosmetika und Medizinprodukte einen höheren Beratungsstandard und damit einen möglichen Beitrag zur Gefahrenabwehr nur vor; in Wahrheit besteht er nicht.

Davon abgesehen, überzeugt schon die Prämisse zur Gefahrenlage nicht. Regelmäßig wird vorgebracht, dass Zahnbleichmittel die Gesundheit des Anwenders gefährden könnten. Bei näherer Betrachtung tragen diese Bedenken nicht.

Die Anwendung der Bleichtherapie mit Carbamid-Peroxid (oder Wasserstoffperoxid) gilt hinsichtlich schwerwiegender Nebenwirkungen als ausgesprochen sicher. In keinem Fall konnten toxische oder mutagene Nebenwirkungen beschrieben werden⁴⁴. Der menschliche Körper selbst produziert große Mengen Wasserstoffperoxid, das durch eine Reihe körpereigener Enzyme zu Wasser und Sauerstoff gespalten wird. So produziert die menschliche Leber bis zu 270 mg H₂O₂ pro Stunde⁴⁵. Allein im Tierversuch wurden schwerwiegende Komplikationen beobachtet, wenn Konzentrationen appliziert wurden, die hinsichtlich einer Bleichtherapie nicht einer bestimmungsgemäßen Anwendung entsprechen. So wurden bei Ratten nach Applikation von 5000 mg Carbamid-Peroxid pro Kilogramm Körpergewicht (!) Veränderungen der Magenmukosa bzw. Ulzerationen und schwere Vergiftungserscheinungen festgestellt⁴⁶. Bei einer gut angepassten Schiene zur Bleichtherapie von 10 Zähnen werden jedoch insgesamt nur 90 mg Carbamid-Peroxid benötigt, so dass derartige Nebenwirkungen selbst im Falle

⁴⁴ Feinmann, Bleaching Vital Teeth, *Curr Opin Cosmet Dent* 1, 23 (1994); Haywood/Heymann, Nightguard Vital Bleaching: how safe is it? *Quintessence Int* 22, 515 (1991); Li, Toxicological Considerations of Tooth Bleaching Using Peroxide Containing Agents, *J Am Dent Assoc* 128 (Suppl.), 31S (1997).

⁴⁵ Boveris/Oshino/Chance, The Cellular Production of Hydrogen Peroxide, *Biochem J* 128, 617 (1972).

⁴⁶ Cherry/Bowers/Thomas/Redmond, Acute Toxicological Effects on Ingested Tooth Whitening in Female Rats. *J Dent Res* 72, 1298 (1993); Dahl/Becher, Acute toxicity of Carbamide Peroxide and Commercially Available Tooth-Bleaching Agents in Rats, *J Dent Res* 74, 710 (1995).

⁴³ Vgl. BVerfGE 107, 186, – dort verneint für das Verbot der Versendung von Impfstoffen an Ärzte.

des versehentlichen Verschluckens der gesamten Schienenmenge nicht zu befürchten sind. Zwischen der toxiologisch bedenklichen und der möglicherweise verschluckten Menge liegt je nach Untersuchung ein Sicherheitsfaktor von 100 bis 239⁴⁷.

Auch betreffend Schmerzempfindlichkeit der behandelten Zähne konnte in Doppelblindstudien keine ernsthafte Beeinträchtigung der Schleimhäute beobachtet werden. Komplikationen waren in jedem Fall ein vorübergehendes Phänomen und stellten keine Gefahr für die Vitalität der Zähne dar⁴⁸.

Da jedoch bei vorliegenden Irritationen oder Verletzungen eine im Sinne der kumulativen Wirkung zu interpretierende Gefährdung nicht auszuschließen ist, wird empfohlen, derartige Produkte auf Wasserstoffperoxidbasis bei starken Rauchern und/oder starken Alkoholabusus nicht anzuwenden⁴⁹.

Mithin können signifikante Gefahren für den Anwender nicht festgestellt werden. Selbst wenn man ein ausgesprochen geringes Gefährdungspotential bei starken Rauchern und starken Alkoholabusus in Betracht zieht, lässt sich dem nicht wirksam damit begegnen, indem man den Vertriebsweg der Produkte generell auf Zahnarzt oder Apotheke beschränkt. Mit Blick auf die letztgenannte Zielgruppe ist nämlich zweifelhaft, ob sich entsprechende Personen gegenüber dem Zahnarzt oder dem Apotheker outen. Ansonsten kann eine entsprechende Beratung nicht erfolgen.

Als Zwischenergebnis kann festgehalten werden, dass es schon an der Eignung einer Vertriebswegsbeschränkung für Zahnbleichmittel im Hinblick auf das Ziel fehlt, real bestehende Gefahren für die Gesundheit der Produktanwender abzuwehren.

e) Erforderlichkeit

Beim Merkmal der Erforderlichkeit müsste gefragt werden, ob es nicht ein anderes, im Hinblick auf die Zielerreichung gleich wirksames, aber weniger einschneidendes Mittel gibt. Es ist gerade diese Fragestellung, mit der der Europäische Gerichtshof im Bereich der Warenverkehrsfreiheit und der anderen Grundfreiheiten beson-

ders gerne nationale Regelungen zu Fall bringt, die Verkaufs- oder Vertriebsverbote für Produkte enthalten. Hier stellt sich immer die Frage, ob – überschaubaren – Gefahren nicht auch durch Warnhinweise Rechnung getragen werden kann.

Richtigerweise bestehen für über 90% der Anwender von Zahnbleichmitteln überhaupt keine Gesundheitsgefahren. Zu Handlungsbedarf könnte man – unter Inanspruchnahme des Einschätzungsspielraums des Gemeinschaftsgesetzgebers – allenfalls bei starken Rauchern und bei starkem Alkoholabusus kommen.

Diesen „Risiko“-Gruppen ist durch einen deutlichen Warnhinweis auf den Produkten, dass in den genannten Fällen zunächst der Zahnarzt oder ein Apotheker zu konsultieren ist, vollkommen ausreichender Schutz geboten. Diese Betroffenen wissen, dass sie zu dieser „Risiko“-Gruppe gehören, was für Dritte – auch für einen Apotheker – nicht zu erkennen ist. Durch die Zwischenschaltung eines Apothekers im Wege einer Vertriebswegsbeschränkung ist schon deshalb wegen fehlender Erkennbarkeit der Zugehörigkeit zu einer „Risiko“-Gruppe im Regelfall nicht sichergestellt, dass der Apotheker den Nikotin- oder starken Alkoholabusus seines Kunden beim Erwerb des Zahnbleichmittels erkennt. Ohnehin ist er nicht gesetzlich zu einer Beratungsleistung bei der Abgabe von Nicht-Arzneimitteln verpflichtet.

Hinter diesem – wenn nicht fehlenden, so doch jedenfalls äußerst niedrigen – Schutzniveau von Vertriebsbeschränkungen bleibt das alternative Mittel (deutliche „risiko-gruppenbezogene“ Warnhinweise) nicht zurück, sondern übertrifft es vielmehr. Warnhinweise sind also mindestens so effektiv wie eine Vertriebswegsbeschränkung auf Apotheker und Zahnarztpraxen. Dass sie für die betroffenen Hersteller milder sind, versteht sich von selbst.

Diese Wertungen sind so offenkundig, dass sie ganz selbstverständlich von der Rechtsprechung geteilt werden. Das OVG Nordrhein-Westfalen hält die Vorgabe von Warnhinweisen auf dem Produkt gegenüber Verkehrs- und Vertriebsbeschränkungen bei gleicher Effektivität für ein klar milderes Mittel.⁵⁰ Deshalb ist absehbar, dass mit einem Vertriebswegverbot konfrontierte Gerichte die Erforderlichkeit und damit zugleich die Verhältnismäßigkeit einer solchen Maßnahme verneinen werden.

f) Zumutbarkeit

Unter diesem Aspekt bleibt zu fragen, ob – Geeignetheit und Erforderlichkeit gedanklich unterstellt – bei ei-

⁴⁷ Li, Toxicological Considerations of Tooth Bleaching Using Peroxide Containing Agents, J Am Dent Assoc 128 (suppl), 31S (1997).

⁴⁸ Gerlach/Zhou, Vital Bleaching and Whitening Strips: Summary of Clinical Research on Effectiveness and Tolerability. J Contemp Dent Pract 2:1 (2001); Schulte/Moirisette, The Effects of Bleaching Application time on the Dental Pulp. J Am Dent Assoc 125: 1330 (1994); Sterret/Price/Bankey: Effects of Home Bleaching on the Issues of the Oral Cavity. J Can Dent Assoc 61; 412 (1995).

⁴⁹ Bock/Myers/Fox, Cocarcinogenic Activity of Peroxide Compounds, J Natl Cancer Inst 55, 1359 (1975).

⁵⁰ OVG Nordrhein-Westfalen, a.a.O. (Fn. 5), 219.

ner Gesamtabwägung die Grenze der Zumutbarkeit für die Adressaten des Verbots bestimmter Vertriebswege, also für die Hersteller solcher Produkte, gewahrt wäre. Bei der Schwere des Eingriffs ist zu differenzieren. Blicke nur der Vertriebsweg über den Zahnarzt eröffnet, ist dem gesamten, volumenträchtigen Massmarket der Zahnbleichmittel in Europa der Boden entzogen. In den Zahnarztpraxen werden – wie bisher – nur Produkte mit sehr hohen Wasserstoffperoxidkonzentrationen (bis zu 35%) beim In-Office-Bleaching zum Einsatz kommen, oder die Produkte, die über eine aufwendige Mundschiene vom Zahnarzt aufgebracht und dem Patienten zur weiteren Anwendung mit nach Hause gegeben werden. Demgegenüber dürfte ausgeschlossen sein, dass Zahnärzte die frei verkäuflichen, leicht aufzubringenden und rasch einwirkenden Home-Bleaching-Produkte des Massmarket selbst aufbringen werden. Bleibt der Vertriebsweg Apotheker erhalten, verringerte sich zwar die Schwere des Eingriffs, das Volumen der Massmarket-Produkte würde sich wegen der dadurch etablierten „Apothekenschwelle“ drastisch verkleinern.

Dem sind jeweils Gewicht und Dringlichkeit der ein Vertriebswegverbot rechtfertigenden Gründe gegenüberzustellen. Das Ergebnis ist ganz eindeutig. Aus fachlich-medizinischer Sicht bestehen nach heutigem Erkenntnisstand keine nennenswerten Gesundheitsgefahren, nicht einmal bei den ausgemachten sogenannten „Risiko-Gruppen“. Eine Dringlichkeit lässt sich schon deshalb nicht feststellen, weil die Produkte seit Jahren in Europa und noch viel länger in Amerika in sehr hohen Stückzahlen abgegeben werden, ohne dass ernsthafte Probleme aufgetreten sind.

Auch diese Bewertung ist so nahe liegend, dass sie sich schon in der Rechtsprechung findet. Das OVG Nord-

rhein-Westfalen hat ebenfalls festgestellt, dass diese Produkte seit längerem am Markt sind und nicht bekannt geworden ist, dass sie ernste Schäden angerichtet hätten⁵¹. Es hat diese Aussage gemacht zu Produkten mit sehr hohen Wasserstoffperoxid-Gehalt (35% bzw. 10%), den die meisten Massmarket-Produkte sogar noch deutlich unterschreiten. Das OVG Nordrhein-Westfalen hat damit klar zum Ausdruck gebracht, dass die allenfalls ganz geringen Gefahren nicht das erforderliche Gewicht haben, um Verkaufs- und Vertriebsbeschränkungen zu rechtfertigen.

VIII. Ergebnis

Bei den Zahnbleichmitteln handelt es sich um Medizinprodukte und nicht um Kosmetika. Anders als bloße Whitening-Zahncremes dienen sie dazu, Krankheiten zu lindern und fallen schon deshalb aus dem Begriff des Kosmetikums heraus. Sie werden darüber hinaus nicht äußerlich angewandt, da sie unstreitig im Zahn und nicht auf dem Zahn wirken. Einschränkungen des Vertriebswegs sind nach dem geltenden Recht unzulässig. Eine Einführung durch den deutschen Gesetzgeber oder durch den Gemeinschaftsgesetzgeber verstößt gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit.

⁵¹ OVG Nordrhein-Westfalen, a.a.O. (Fn. 5), 219.

Anschrift der Verfasser:

*RA Dr. Markus Köhler
RA Dr. Christofer Lenz
OPPENLÄNDER Rechtsanwälte
Altenbergstraße 3
70180 Stuttgart
info@oppenlaender.de*

Impressum

Herausgeberkollegium: RA Peter von Czetriz, München, RA Dr. Peter Dieners, Düsseldorf, RA Dr. Thilo Räßle, Frankfurt, Joachim M. Schmitt, Berlin, RA Dr. Peter Wigge, Hamm • **Verlag:** pmi Verlag AG • **Geschäftsführung:** Peter Hoffmann • **Verlagsanschrift:** pmi Verlag AG, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt am Main, Telefon 0 69/54 80 00-0, Telefax 0 69/54 80 00-66, e-mail: pmiverlag@t-online.de • **Bezugsbedingungen:** MedizinProdukte-Recht erscheint 6 × jährlich und ist für Euro 190,00 (6 Ausgaben 2004) incl. MwSt. zzgl. Porto und Verpackung im Abonnement zu beziehen bei der pmi Verlag AG, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt. Das Abonnement verlängert sich jeweils um ein Jahr, wenn es nicht mit einer Frist von 6 Wochen zum Jahresende mit eingeschriebenem Brief gekündigt wird. Preis für das Einzelheft Euro 35,- incl. MwSt. zzgl. Porto und Verpackung. • **Bankverbindung:** Volksbank Dreieich e.G. (BLZ 505 922 00) Konto-Nr. 8 501 319 • **Gerichtsstand:** Frankfurt/Main • **Anzeigenpreisliste:** Es gilt die Anzeigenpreisliste 2 vom 01.01.2004 • Technische Gesamtherstellung: pagina media GmbH, 69502 Hemsbach.

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlags strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

Objekte der pmi Verlag AG: Gesundheits-Politik • Management und Ökonomie mit Krankenversicherungs- und Sozialrecht • Qualitäts-Management in Klinik und Praxis • Der Arzt/Zahnarzt und sein Recht • Pharma-Recht • Krankenhaus & Recht • Lebensmittel & Recht • Apotheke & Recht • Recht und Politik im Gesundheitswesen • MedizinProdukteRecht • Patienten Rechte

(c) 2004 pmi Verlag AG Printed in Germany