

# Sander & Krüger

## Partnerschaft von Rechtsanwälten

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt am Main  
T: +49 69 2556 1206  
[info@sander-krueger.de](mailto:info@sander-krueger.de)  
[www.sander-krueger.de](http://www.sander-krueger.de)

# Medizinprodukte

## Eine Rechtsprechungsübersicht zu Abgrenzungsfragen und Werbung

# Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Wichtiger Ausgangspunkt für Abgrenzungsentscheidung sind die gesetzlichen Definitionen der Begriffe “Medizinprodukt” und “Arzneimittel” sowie die Regelungen, die das Verhältnis der Produktkategorien zueinander bestimmen

Definition **Arzneimittel**: § 2 Abs. 1 AMG

→ Präsentations- und Funktionsarzneimittel

§ 3 Nr. 8 AMG – „Negativabgrenzung“

Arzneimittel sind nicht Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte (es sei denn, es handelt sich um in-vivo-Diagnostika)

Defintion **Medizinprodukt**:

§ 3 Nr. 1 MPG (allgemein)

§ 3 Nr. 2 MPG (Medizinprodukte mit arzneilichen Stoffen zur Ergänzung der Wirkungen des MP)

§ 3 Nr. 3 MPG (Medizinprodukte mit ergänzend zum MP wirkendem Bestandteil aus Blut oder Blutplasma)

## § 2 Abs. 3a AMG:

Arzneimittel sind auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses Funktions- oder Präsentationsarzneimittel sind und zugleich unter die Begriffsbestimmung für Medizinprodukte fallen

- Vorrang des Arzneimittelbegriffs und Anwendungsvorrang des Arzneimittelrechts
- Wird durch § 2 Abs. 5 MPG gestützt, der bestimmt, dass das MPG nicht auf Arzneimittel anwendbar ist

# Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Auf dieser Basis galt lange:

Wenn eine Substanz physikalisch wirkt, dann ist das die  
Substanz enthaltene Produkt Medizinprodukt

Aber ...

**BGH, Urt. v. 24.6.2010 - I ZR 166/08**  
**„Photodynamische Therapie“**

## BGH, Urt. v. 24.6.2010 - I ZR 166/08

Mittel zur Krebstherapie als Medizinprodukt im Rahmen der photodynamischen Therapie zur Bekämpfung von bestimmten Tumoren - Mittel wird dazu zunächst in einer Salzlösung gelöst und dann intravenös dem Patienten appliziert. Das Mittel gelangt auch in Tumorgewebe. Durch Laserbestrahlung wird Mittel angeregt; bei Rückkehr aus diesem angeregten Zustand wird die in dem angeregten Mittel enthaltene Energie des Laserlichts auf den in den Zellen gelösten Sauerstoff. Es entsteht sog. Singulett-sauerstoff aus den in Folge der Energieerhöhung veränderten Sauerstoffmolekülen. Dieser führt zu einer Schädigung der Mitochondrien in den Zellen, was das Absterben der Zellen bewirkt. Das applizierte Mittel verändert sich im Verlauf der Behandlung nicht und wird vom Körper unverändert ausgeschieden/abgebaut.



## BGH, Urt. v. 24.6.2010 - I ZR 166/08

BGH bestätigt Einstufung als Funktionsarzneimittel und meint, dass die Betrachtung der für die Abgrenzung zwischen AM und MP maßgebliche Wirkungsweise nicht allein auf die unmittelbare Wirkung eines Mittels abstellen dürfe. Vielmehr seien auch mittelbare Wirkungen zu berücksichtigen, die ihrerseits z. B. pharmakologisch sein können und so die Einstufung eines Produktes als Funktionsarzneimittel tragen können, auch wenn die primäre Produktwirkung physikalisch sei.

## BGH, Urt. v. 24.6.2010 - I ZR 166/08

Hier: Mittel wird bestrahlt, nimmt Energie auf und gibt diese nach Bestrahlung wieder ab

→ Unmittelbare physikalische Wirkung

Aber: Mittelbare pharmakologische Wirkung durch den aufgrund der Energieübertragung sich bildenden Singulett-Sauerstoff auf die Mitochondrien der Zellen soll für das Vorliegen einer die Einstufung als AM rechtfertigenden pharmakologischen Wirkung genügen

(Entscheidung umstritten, siehe z. B. mit überzeugenden Argumenten gegen die Argumentation des BGH Kahl, in PharmR 2012, 177)

**VG Köln, Urt. v. 9.04.2013 - 7 K 4315/11**

**Cistus Incanus-Extrakt**

## **VG Köln, Urt. v. 9.04.2013 - 7 K 4315/11**

Produkt mit Cistus Incanus-Extrakt soll vorbeugend und begleitend gegen Viren und Bakterien zum Schutz vor Erkältungen und bei Entzündungen im Mund- und Rachenraum angewendet werden. Bakterien und Viren sollen physikalisch gebunden und so am Eindringen in die Körperzellen gehindert werden. Wirkweise des Extraktes war im Verfahren umstritten; Nachweis der behaupteten physikalischen Wirkung wurde nicht zur Überzeugung des Gerichts geführt.

## VG Köln, Urt. v. 9.04.2013 - 7 K 4315/11

VG sieht den behaupteten physikalischen Wirkmechanismus als nicht belegt an und geht davon aus, dass auch eine pharmakologische in Betracht komme.

Die Beweislast für das Nichtvorliegen einer arzneilichen Wirkung sieht das VG beim Vertreiber des MP's (arg. Ex § 3 Nr. 7 AMG – „Arzneimittel sind nicht (...) Medizinprodukte (...)\").

Gelingt der Nachweis nicht, dann handele es sich bei einem entsprechenden Produkt jedenfalls um ein Präsentationsarzneimittel.

**OVG NRW, Beschl. v. 28.08.2012 - 13 A 2941/11**

**Campherhaltige Salbe**

## **OVG NRW, Beschl. v. 28.08.2012 - 13 A 2941/11**

Campherhaltige Salbe wird in Verkehr gebracht als MP zur unterstützenden Behandlung bei Muskelschmerzen, Prellungen, Zerrungen und Verstauchungen

Campher ist für die bestimmungsgemäße Hauptwirkung wesentlicher Inhaltsstoff und nicht nur in einer „so geringen Konzentration enthalten, dass eine pharmakologische Wirkung ausgeschlossen wäre“ – anderen Inhaltsstoffen wird keine relevante Wirkung zugewiesen (in der Auslobung und im gerichtlichen Verfahren)

Auf den Packmitteln wird das Produkt als Medizinprodukt bezeichnet

## **OVG NRW, Beschl. v. 28.08.2012 - 13 A 2941/11**

Campher wirkt nach den Feststellungen des VG Köln durchblutungsfördernd – diese durchblutungsfördernde Wirkung wird als pharmakologisch eingestuft, da sie durch eine Erweiterung der Blutgefäße erfolgt

VG hat darauf hingewiesen, dass Monographie der Kommission E gerade nicht auf eine pharmakologische Wirkung verweist und dass zahlreiche AM-Zulassungen für Campher-haltige AM bestehen; aus diesem Umstand hat es aber nicht auf die AM-Eigenschaft des streitbefangenen Produktes geschlossen



## **OVG NRW, Beschl. v. 28.08.2012 - 13 A 2941/11**

VG Köln hat Produkt als FunktionsAM eingestuft, weil es seine beanspruchte Hauptwirkung über den pharmakologischen Mechanismus der Gefäßerweiterung und der damit einhergehenden Durchblutungsförderung erreicht

Da für das Produkt schon aufgrund seiner Zweckbestimmung therapeutische Wirkungen in Anspruch genommen werden, ist das Produkt als pharmakologisch wirksam und als geeignet anzusehen, die Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers „wirklich“ zu beeinflussen

## **OVG NRW, Beschl. v. 28.08.2012 - 13 A 2941/11**

OVG bestätigt Urt. des VG Köln

- Gefäßerweiternde und damit durchblutungsfördernde Wirkung als pharmakologische Wirkung
- VG durfte bzgl. der Prüfung der „wirklichen“ Beeinflussung der Funktionsbedingungen des Körpers darauf abstellen, dass für das Produkt therapeutische Wirkungen beansprucht werden (Nachweis deren tatsächlichen Vorliegens soll nicht erforderlich sein)

Folge: am Markt befindliche MP mit durchblutungsfördernden Substanzen, die z. T. auch in AM als Wirkstoffe verwendet werden bzw. wurden sind hinsichtlich der Einstufung als MP kritischer zu bewerten sind

**EuGH, Urt. v. 3.10.2013 - C-109/12**  
**Milchsäurebakterien enthaltende Vaginalkapsel**  
**„Gynocaps“**

## **EuGH, Urt. v. 3.10.2013 - C-109/12**

Streitig ist die Einstufung einer lebende Milchsäurebakterien  
enthaltenden Vaginalkapsel zur Wiederherstellung des  
Gleichgewichts der Bakterienflora in der Vagina  
(Produktbezeichnung „Gynocaps“)

Vertrieb in Spanien, Frankreich, Italien, Österreich und Finnland  
als MP

Finnische Behörde stuft Produkt als AM ein – Inverkehrbringen  
nur mit AM-Zulassung

## EuGH, Urt. v. 3.10.2013 - C-109/12

EuGH entscheidet,

dass die Einstufung eines Produktes als MP in einem Mitgliedstaat nicht ausschließt, dass die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats dieses Produkt aufgrund seiner pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungen als Funktionsarzneimittel einstufen;

dass in einem Mitgliedstaat ein Produkt, das mit einem anderen als Arzneimittel eingestuften Erzeugnis zwar nicht identisch ist, aber denselben Bestandteil wie dieses enthält und dieselbe Wirkungsweise wie dieses hat, grundsätzlich nicht als MP vertrieben werden kann

## EuGH, Urt. v. 3.10.2013 - C-109/12

Problem: Nach § 1 Abs. 4 AMG gilt ein Produkt solange als Arzneimittel, wie es als solches zugelassen oder registriert oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist.

Wird der Vertrieb von MP als MP gesperrt, weil Bestandsarzneimittel noch am Markt sind?

→ Wohl (-), da EuGH maßgeblich darauf abstellt, dass Entscheidung über Vorliegen arzneilicher Wirkungen einheitlich sein muss; bei Bestandsarzneimitteln fehlt an einer Beurteilung der Wirkung des Produktes als Arzneimittel

**OLG Düsseldorf, Urt. v. 19.02.2013 - I 20 U 55/12**  
**„Werbung mit Kundenäußerungen“**

## **OLG Düsseldorf, Urt. v. 19.02.2013 - I 20 U 55/12**

Dentalhandelsgesellschaft lässt Kunden Bewertungen auf Homepage einstellen. Positive Bewertungen werden sofort veröffentlicht, schlechte(re) Bewertungen nur, wenn kein Schlichtungsverfahren mit dem unzufriedenen Kunden durchgeführt wurde. Kunde kann Bewertung im Schlichtungsverfahren zurücknehmen, so dass keine Veröffentlichung erfolgt. Wenn Kunde auf Schlichtungsversuch nicht reagierte, wurde negative Bewertung nicht veröffentlicht. Daher wurden nicht alle negativen Kundenbewertungen veröffentlicht. Beleidigende Bewertungen wurden zudem bereits von Vornehinein gelöscht.



## **OLG Düsseldorf, Urt. v. 19.02.2013 - I 20 U 55/12**

OLG prüft § 11 Abs. 1 Nr. 11 HWG → Verbot der Werbung mit Äußerungen Dritter, insbesondere mit Dank-, Anerkennungs- oder Empfehlungsschreiben, oder mit Hinweisen auf solche Äußerungen, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgen

Hier: Bewertungssystem ist nicht neutral, sondern geschönt, so dass ein übertrieben positives Bild des bewerteten Unternehmens gezeigt werde; es wird ein falscher Eindruck vom Unternehmen und insbesondere von den Kundenbewertungen gezeigt; Bewertungssystem begünstigt positive Einträge und verhindert negative Einträge

→ Irreführung i. S. des § 11 Abs. 1 Nr. 11 HWG

**OLG Hamburg, Urt. v. 27.06.2013 - 3 U 26/12**  
**Blutzuckermessgerät**

## **OLG Hamburg, Urt. v. 27.06.2013 - 3 U 26/12**

Diabetiker werden aufgefordert, sich zu registrieren (online) und ein Blutzuckermessgerät (Wert Euro 100,00) „unter Alltagsbedingungen zum Kennenlernen“ zusammen mit einem Ernährungsratgeber zu erhalten – bei Übersendung wurde mitgeteilt, dass Gerät und Ratgeber behalten werden dürfen, wenn Fragebogen ausgefüllt und zurückgeschickt wird

OLG prüft Verstoß gegen § 7 HWG; danach ist unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen, es sei denn, dass die Zuwendungen oder Werbegaben geringwertig sind oder in einer bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Menge gleicher Ware gewährt werden

## **OLG Hamburg, Urt. v. 27.06.2013 - 3 U 26/12**

Blutzuckermessgerät und Ratgeber sind Werbegabe – diese werden unentgeltlich und damit ohne Gegenleistung abgegeben

Ausfüllen des Fragebogens ist keine adäquate Gegenleistung, da Ausfüllaufwand für Einsendenden im Verhältnis zum Wert von Euro 100,00 zu gering ist

Zuwendung ist mehr als nur geringwertig (geringwertig wäre in Ordnung)

## OLG Hamburg, Urt. v. 27.06.2013 - 3 U 26/12

Da hier die Abgabe des Geräts und des Buches nicht mit einem Kaufvorgang verbunden ist, sind die weiteren Ausnahmetatbestände des § 7 HWG vorliegend nicht einschlägig

→ die Zuwendungen oder Werbegaben in

a) einem bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Geldbetrag oder → Gerät und Buch ≠ Geldbetrag

b) einer bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Menge gleicher Ware gewährt werden → Gerät ≠ Buch (keine Gleichartigkeit)

Zuwendungen oder Werbegaben nach Buchstabe a sind für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes gelten; Buchstabe b gilt nicht für Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist – für MP nicht relevant

## **Medizinprodukte**

# **Eine Rechtsprechungsübersicht zu Abgrenzungsfragen und Werbung**

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**