

tel sind privilegiert und unterfallen REACH nicht; dies gilt aber nicht, wenn arzneiliche Wirkstoffe in MP eingesetzt werden. Wer Stoffe nur innereuropäisch zukaufte ohne herzustellen, fällt nicht unter REACH. Aber auch in diesen Fällen ist zu beachten, dass der Stoff, wenn der Lieferant die Registrierung unterlässt, nicht mehr verkehrsfähig ist. Hier stellt sich die Frage nach Mitwirkungsrechten des Herstellers. Von der Registrierung nach REACH ist die Meldepflicht nach der CLP-VO¹⁰ zu unterscheiden. Gem. Art. 39 besteht seit dem 1.12.2010 für Hersteller und Importeure von solchen Stoffen, die die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gem. Art. 3 CLP-VO erfüllen, eine Meldepflicht binnen einer Frist von einem Monat. Obwohl die CLP-VO nicht für fertige Medizinprodukte gilt, hat sie dennoch für Hersteller und Importeure, die diese Stoffe zur Herstellung von Medizinprodukten verwenden insbesondere dann eine Bedeutung, wenn diese sich bislang auf Ausnahmeregelungen von REACH berufen konnten.

B. Begriffsbestimmungen (§ 3 MPG)

I. Die Bedeutung der Norm

Die in der Vorschrift enthaltenen Definitionen ergeben sich im Wesentlichen aus Art. 1 der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42 EWG. Die Vorschrift ist wichtig, weil „Medizinprodukte“ sprachlich und rechtlich eine Vielzahl unterschiedlicher Instrumente, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren der Medizinprodukte eingesetzten Software umfassen, die wiederum zahlreichen anderen rechtlichen Regelungen¹¹ unterworfen sein können. Die Abgrenzung kann im Einzelfall schwierig sein.¹² Deshalb hat die EU Leitlinien¹³ herausgegeben, die bei Streitfragen herangezogen werden können.¹⁴ Hat ein Produkt mehrere Funktionen, die es sowohl dem einen wie auch dem anderen Regelungsbereich zugehörig erscheinen lassen könnte, ist die **Zweckbestimmung**, unter der es in den Verkehr gebracht wurde und seine Hauptwirkung maßgeblich. Nicht unproblematisch ist, dass die 3. MPG-Novelle durch eine Einfügung von § 2 Abs. 2 MPG auch solche Produkte dem MPG unterwirft, die vom Hersteller nicht mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes in Verkehr gebracht worden sind, aber als solche zum Einsatz kommen. Der Bundesrat hatte zu Recht kritisiert, dass dies eigentlich unnötig sei, weil die **Betreiberverantwortung** in diesen Fällen genüge. Nun müssen die Aufsichtsbehörden auch solche Produktanwendungen nach medizinerrechtlichen Kriterien kontrollieren, deren Ausgangsprodukte gar nicht erkennbar als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden. Allerdings wurde der Kritik des Bundesrats insoweit Rechnung getragen, als der Kreis dieser Produkte auf solche beschränkt wurde, die mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibVO eingesetzt

¹⁰ CLP-VO, EG/1272/2008.

¹¹ Siehe nur AMG, Gerätesicherheitsrecht, LFGB v. 2.9.2005, BGBl I 2005, S. 2618 i.d. Neufassung v. 24.7.2009 BGBl I 2009, S. 2205, Eich- und Messrecht, REACH-Anpassungsgesetz v. 20.5.2008, BGBl I, S. 922 ff. Elektro- und Elektronikgesetz (ElektroG) für die Entsorgung elektrischer Medizinprodukte u.a. Das Gesetz über die Neuordnung des Geräte- und ProduktsicherheitsG vom 8.11.2011 gilt nicht für Medizinprodukte (§ 1 Abs. 3 Nr. 5 ProdSG), siehe auch Neufassung § 2 Abs. 4 MPG, Einfügung BetriebssicherheitsVO, DruckgeräteVO, AerosolpackungsVO.

¹² OVG NRW, Beschl. v. 15.3.2010 – 13 A 2612/09, GesR 2010, 438, zur Feststellungskompetenz des BfArM (§ 13 Abs. 3 MPG).

¹³ Dok. MEDDEV 13/93 und 14/93 rev. 4, auszugsweise abgedr. bei *Schorn*, E.2.4 und E.2.3.

¹⁴ Nach der Rili 2007/47/EG (ABl Nr. L247/21 vom 5.9.2007, in Kraft seit 21.10.2007) soll ein Mitgliedsstaat künftig bei der Kommission eine verbindliche Entscheidung über die Zuordnung beantragen können. Umsetzungsfrist in nationales Recht ist der 21.12.2008. Die Vorschriften sind ab dem 21.3.2010 anzuwenden.

werden.¹⁵ Mit der 4. MPG-Novelle wird klargestellt, dass nur solche Software unter das MPG fällt, die zur spezifischen diagnostischen oder therapeutischen Funktionsfähigkeit des MP dient (z.B. Bildauswertungs- (PACS) und Therapieauswertungsprogramme), nicht hingegen allgemeine Software wie Textverarbeitung oder Tabellenkalkulation. Als Konsequenz wurde die Software als Zubehör in § 3 Nr. 9 gestrichen. Dennoch bleibt ein beachtlicher Bereich für Software als und Software in Medizinprodukten. Man denke nur an Krankenhausinformationssysteme (KIS), Abteilungsinformationssystem (AIS), digitale Patientenakten oder Software zur Steuerung von Medizinprodukten z.B. Infusionsautomaten. Software als eigenständiges Medizinprodukt muss ein eigenes Konformitätsverfahren durchlaufen und ein CE-Kennzeichen tragen. Software als Komponente oder integraler Bestandteil eines Medizinprodukts benötigt kein CE-Kennzeichen, muss aber vom Konformitätsverfahren des Medizinprodukts umfasst sein. Praktische Unterstützung kann Anhang IX zur Medizinprodukte-Richtlinie bieten.¹⁶

II. Die Zweckbestimmung gemäß § 3 Nr. 1a–d i.V.m. Nr. 10 MPG

- 4 Maßgeblich ist die Verwendung in Zusammenhang mit einer Erkrankung am Menschen, Verletzungen und Behinderungen, regelwidrigen Körperzuständen und der Empfängnisregelung. Ob das Produkt im Rahmen (zahn-)ärztlicher Behandlung eingesetzt wird, ist unerheblich. Auf der anderen Seite wird ein Produkt nicht alleine deswegen zum „Medizinprodukt“, weil es von Ärzten eingesetzt wird, da Ärzte auch kosmetische¹⁷ Verfahren ohne therapeutischen Charakter durchführen dürfen. Der Hersteller muss die Zweckbestimmung in der Gebrauchsanweisung angeben. Er hat damit prinzipiell die **Definitionsmacht**, aber nicht die Definitionshoheit.¹⁸ So kann er z.B. nicht ein Erzeugnis als „Medizinprodukt“ ausgeben, das definitionsgemäß ein Arzneimittel ist oder dem die Zweckbestimmung gemäß § 3 Nr. 1a–d MPG fehlt.¹⁹ Ein

15 Das ist z.B. ein mit einem Ergometer umfunktionierter Heimtrainer zur Pulsmessung in einer Arztpraxis; siehe jetzt aber auch EuGH, Urt. v. 22.11.2012 – C-219/11, MPJ 2013, 51.

16 *Klimper/Vollebregt*, MPJ 2009, 99 zu weiteren Abgrenzungsfragen.

17 Kosmetika fallen unter das LFGB, nicht unter das MPG. Zahnweißer ist allerdings ein Medizinprodukt, kein Kosmetikum, OVG NRW, Urt. v. 14.8.2003 – 13 A 5022/00; a.A. VG Freiburg, Urt. v. 27.7.2006 – 3 K 1409/04 (Kosmetikum); OLG Frankfurt, Urt. v. 29.4.2008 – 6 U 109/07, PharmR 2008, 550 (Mundspülung = Kosmetikum, kein Funktions- oder Präsentationsarzneimittel); OLG München, Urt. v. 22.11.2001 – 6 U 1860/01 (Applikationsgerät Permanent-Make-up kein MP); ebenso OLG Hamburg, Urt. v. 10.4.2002 – 5 U 63/01, GRUR-RR 2002, 360 ff. (Pigmentiergerät zur dauerhaften Hautaufhellung); manche Stoffe können aber auch mit verschiedenen Zweckbestimmungen als Kosmetikum, MP oder AM in Verkehr gebracht werden, z.B. Hyaluronsäure.

18 Siehe auch Vorlagebeschluss zur Auslegung des Begriffs Medizinprodukt, BGH v. 7.4.2011 – I ZR 53/09, GesR 2011, 468 = MPJ 2011, 203.

19 Zur Problematik der Präsentationsarzneimittel, BGH, Urt. v. 19.1.1995 – I ZR 209/92 (Knoblauchkapsel), NJW 1995, 1615; BGH, Urt. v. 10.2.2000 – I ZR 97/98 (L-Carnitin), GRUR 2000, 528; BGH, Urt. v. 6.5.2004 – I ZR 275/01 (Sportlernahrung), GRUR 2004, 793, 796; KG, Urt. v. 30.11.2004 – 5 U 55/04 (Vitaminpräparate zur Krebsbehandlung), GesR 2005, 184. Siehe aber neuerdings EuGH – C-319/05 (Knoblauchkapseln kein Arzneimittel), PharmR 2008, 59; BVerwG, Urt. v. 25.7.2007 – 3 C 21.06 und 3 C 23.06 (Nahrungsergänzungsmittel nur dann als AM, wenn belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse, dass Funktionsbedingungen im menschlichen Körper erheblich beeinflusst werden), PharmR 2008, 67, 78; dagegen BVerwG, Urt. v. 25.7.2007 – 3 C 22.06 (im Falle eines hoch dosierten Vitamin-E-Präparats), PharmR 2008, 73. KG, Beschl. v. 15.6.2000 – 25 W 2146/00, Sättigungsmittel ist Medizinprodukt, nicht Lebensmittel. *Baumann*, ZLR 2000, 790; BSG, Urt. v. 28.2.2008 – B 1 KR 16/07, GesR 2008, 375 ff. = PharmR 2008, 343 ff. mit Anm. *Tillmanns*, „Lorenzos Öl“ sowohl Einordnung als Lebensmittel oder als Fertigarzneimittel möglich, aber nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig; OLG Stuttgart, Urt. v. 14.2.2008 – 2 U 81/07, A&R 2008, 144, Lactase kein Arzneimittel, sondern Lebensmittel. BGH, Urt. v. 10.12.2009 – I ZR 189/07, GesR 2010, 435, Darmreinigungsggerät, das seine Wirkung auf osmotischem und physikalischem Weg erreicht, ist kein Arzneimittel, sondern Medizinprodukt.

Produkt kann im übrigen nicht gleichzeitig als Arzneimittel und Medizinprodukt im Verkehr sein.²⁰ Auf den Vorlagebeschluss des BGH vom 7.4.2011 (siehe Fn. 15) hat der EuGH eine weitere Abgrenzungsfrage entschieden.²¹ Danach wird ein Gegenstand, der vom Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs bestimmt ist, nur dann ein Medizinprodukt an, wenn er auf einen medizinischen Zweck ausgerichtet ist. Der BGH²² hat diese Entscheidung des EuGH anschließend umgesetzt. Weichen Angaben in den Werbematerialien, Verkaufsgesprächen oder auch der Gebrauchsanweisung voneinander ab, darf sich der Anwender nicht das Heraussuchen, was ihm am günstigsten ist. Vielmehr muss er sich beim Hersteller vergewissern, welche Angaben maßgeblich sind.²³ Verbindet der Hersteller mit dem Produkt jedoch eine Zweckbestimmung, deren Grund nicht in der Gebrauchstauglichkeit oder Verwendungsfähigkeit des Produkts liegt, sondern Kundenbindung und Konkurrenzabwehr zum Ziel hat, kann sie unter Umständen rechtsmissbräuchlich und damit unbeachtlich sein.²⁴ Die Beweislast hierfür trägt allerdings derjenige, der sich auf diese Unverbindlichkeit beruft. Medizinprodukte werden schließlich durch eine negative Abgrenzung gegenüber Arzneimitteln definiert. Die Wirkungsweise darf weder pharmakologisch, immunologisch noch metabolisch sein. Eine gesetzliche Definition der pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung gibt es nicht. **Pharmakologisch** ist die Wirkung als Wechselwirkung zwischen den Molekülen des betreffenden Stoffes und einem gewöhnlich als Rezeptor bezeichneten Zellbestandteil, die entweder zu einer direkten Wirkung führt oder die Wirkung auf einen anderen Wirkstoff blockiert, zu beschreiben.²⁵ Auf die Frage, ob die Wirkung in Bezug auf eine Gesundheitsgefährdung eintritt, soll es nicht ankommen.²⁶ Ein Erzeugnis, das einen Stoff enthält, der auch mit der normalen Nahrung aufgenommen wird, ist nicht als Arzneimittel anzusehen, wenn durch das Erzeugnis keine gegenüber den Wirkungen bei normaler Nahrungsaufnahme nennenswerte Einflußnahme auf den Stoffwechsel erzielt wird.²⁷ Ist die pharmakologische Wirkung nicht wissenschaftlich belegt, kommt eine Einstufung als Arzneimittel nicht in Betracht; dass eine Eigenschaft als Funktionsarzneimittel nicht ausgeschlossen werden könne, rechtfertige nicht die Anwendung der Zweifelsfallregelung in der Richtlinie 2001/83/EG.²⁸ Als **immunologisch** ist eine Wirkung definiert, die die Bildung spezifischer Antikörper zum Gegenstand hat, die ihrerseits eine veränderte Reaktionsbereit-

20 EuGH, Urt. v. 3.10.2013 – C-109/12, PharmR 2013, 485.

21 EuGH, Urt. v. 22.11.2012 – C-219/11, MPJ 2013, 51.

22 BGH, Urt. v. 18.4.2013 – I ZR 53/09, GesR 2013, 722; siehe auch BGH, Urt. v. 24.11.2010 – I ZR 204/09, GesR 2011, 717 zur Abgrenzung Arzneimittel/Medizinprodukt.

23 *Nöthlichs*, § 3 Anm. 2.10.

24 OLG Koblenz, Urt. v. 30.8.2005 – 4 U 244/05 (Laryngialmasken zur Beatmung während Operation), MedR 2006, 213: Bezeichnung als Einmalprodukt keine bindende Zweckbestimmung.

25 *Kloessel/Cyran*, § 2 Rn. 93.

26 Vgl. EuGH, Urt. v. 9.6.2005 – C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03, C-318/03, A&R 2005, 84; siehe auch OVG Münster, Urt. v. 17.3.2006 – 13 A 1977/02 (Lactobact Omni FOS II), ZLR 2006, 302; vgl. jedoch auch *Kloessel/Cyran*, § 2 Rn. 93.

27 BGH, Urt. v. 26.6.2008 – I ZR 61/05, PharmR 2008, 425 (L-Carnitin II) = GesR 2008, 532; BGH, Urt. v. 26.6.2008 – I ZR 112/05, PharmR 2008, 430 (HMB-Kapseln) = GesR 2008, 532 = A&R 2008, 235 m. Anm. *Tillmanns*; BGH, Urt. v. 14.1.2010 – I ZR 138/07 (Zimtkapseln), A&R 2010, 80 ff. m. Anm. *Tillmanns*, ein Erzeugnis, dessen Wirkungen durch einen Stoff erzielt werden, der in entsprechender Menge in angemessener Weise auch mit der normalen Nahrung aufgenommen werden kann, kann auch dann als Lebensmittel und nicht als Arzneimittel anzusehen sein, wenn die empfohlene Häufigkeit der Aufnahme (hier: täglich) nicht den üblichen Ernährungsgewohnheiten entspricht.

28 EuGH, Urt. v. 15.1.2009 – C 140/07 (Red Rice 330 mg GPH-Kapseln) auf Vorlage des BVerwG, Beschl. v. 14.12.2006 – 3 C 38.06, gegen OVG Lüneburg; siehe dann BVerwG, Urt. v. 26.5.2009 – 3 C 5.09, PharmR

schaft des Körpers auf Antigene und einen Schutz vor Infektionen herbeiführen. Als **Metabolismus** wird die Metabolisierung, die Umsetzung eines Stoffes in einen oder mehrere andere Stoffe in einem biochemischen Prozess während der Körperpassage verstanden.²⁹

- 5 Wie aus der Begriffsbestimmung für Medizinprodukte hervorgeht, können Medizinprodukte in ihrer Wirkungsweise durch pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirkende Mittel unterstützt werden (§ 3 Nr. 1 MPG). Solche Mittel stammen in der Regel aus dem Bereich der Arzneimittel. Dem trägt § 3 Nr. 2 MPG Rechnung. Dort heißt es:

Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.

- 6 Erst wenn der Zweck des „Arzneistoffes“ mehr als nur eine Hilfsfunktion im Vergleich zur Hauptwirkung des Produkts ausübt, handelt es sich bei dem Produkt um ein Arzneimittel.

Beispiel: Knochenzement ist ein Medizinprodukt, weil er seinen intendierten Zweck (Fixierung einer Prothese) auf mechanische Art und Weise erreicht. Enthält der Knochenzement ein Antibiotikum, während sein beabsichtigter Hauptzweck die Fixierung von Prothesen bleibt, so handelt es sich nach wie vor um ein Medizinprodukt. In diesem Fall erfüllt das Antibiotikum klar eine Hilfsfunktion, nämlich die Reduktion einer möglichen Infektion beim Einbringen des Zements während der Operation. Im Rahmen der **Konformitätsbewertung** muss die benannte Stelle bezüglich des Antibiotikums ein Konsultationsverfahren mit einer Arzneimittel-Zulassungsbehörde ihrer Wahl vornehmen (vgl. Anhang I Nr. 7.4 der Richtlinie 93/42/EWG). Wenn jedoch der intendierte Verwendungszweck die Verabreichung des Antibiotikums ist und der Zement nur das Trägermaterial für diese lokale Anwendung darstellt, ist das Produkt als Arzneimittel zu bewerten. Andere Beispiele für Produkte, bei denen der Arzneimittelanteil die überwiegende Zweckbestimmung darstellt, sind (mit Arzneistoffen) vorgefüllte Spritzen oder (Arzneistoffe enthaltende) Pflaster³⁰ zur transdermalen Anwendung. Spritzen allein sind jedoch Medizinprodukte (vgl. § 2 Abs. 2 S. 1 MPG); ebenso Pflaster zum Zwecke der Wundbehandlung, auch wenn sie Arzneistoffe enthalten, solange der Hauptzweck auf der Barrierefunktion des Pflasters beruht.

- 7 Typische Beispiele für Medizinprodukte, deren Wirkungsweise durch pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirkende Mittel unterstützt wird, sind:

- heparinbeschichtete Katheter, bei denen das Heparin die Bioverträglichkeit des Katheters verbessert,

2009, 397; EuGH, Urt. v. 30.4.2009 – C-27/08; siehe jetzt aber EuGH, Urt. v. 6.9.2012 – C-308/11 (pharmakologische Wirkung einer Mundspüllösung setzt keine Wechselwirkung voraus) OLG Frankfurt, Urt. v. 20.6.2013 – 6 U 109/07, MedR 2014, 99; VG Köln, Urt. v. 9.4.2013 – 7 K 4315/11, MPJ 2013, 252, Gurgellösung ist Arzneimittel; OVG NRW, Beschl. v. 28.8.2012 – 13 A 2941/11, PharmR 2012, 493 = MPJ 2013, 54 (campherhaltige Salbe zur unterstützenden Behandlung von Muskelschmerzen, Prellungen, Zerrungen und Verstauchungen ist Funktionsarzneimittel i.S.v. § 2 Abs. 1 Nr. 2a AMG, kein Medizinprodukt).

29 Kloesell/Cyran, § 2 Rn. 93; siehe jetzt aber BGH, Urt. v. 24.6.2010 – I ZR 166/08, GesR 2011, 62 ff.

30 OVG NRW, Beschl. v. 11.6.2007 – 13 A 3903/06, MPJ 2007, 158, Pflaster Arzneimittel, auch wenn es in anderen EU-Staaten als Medizinprodukt auf dem Markt ist; siehe aber auch EuGH, Urt. v. 6.9.2012 – C-109/12, PharmR 2013, 485, Produkt kann nicht gleichzeitig als AM und MP auf dem Markt sein; VG Köln, Urt. v. 25.8.2006 – 18 K 1232/06, Pflaster mit Kampfer, L-Menthol, Minz- und Eukalyptusöl zur Erregung von Kälterezeptoren der Haut Arzneimittel, da pharmakologisch, bestätigt OVG NRW, Beschl. v. 15.10.2007 – 13 A 5186/04; OVG NRW, Beschl. v. 28.8.2012 – 13 A 2941/11, PharmR 2012, 493; BGH, Urt. v. 24.11.2010 – I ZR 204/09, GesR 2011, 714 zur Abgrenzung AM vs. MP.

- Wurzelfüllmaterialien mit Antibiotika, bei denen das Antibiotikum eine mögliche, mit dem zahnärztlichen Eingriff einhergehende Infektion reduziert,
- mit Antikoagulantien oder Konservierungsmitteln beschichtete Blutbeutel,
- mit Antiseptika dotierte Heftpflaster, bei denen das Antiseptikum durch seine keimreduzierende Wirkung den Hauptzweck des Heftpflasters als äußere Barriere (u.a. Schutz vor mikrobieller Kontamination) und damit die Wundheilung unterstützt,
- mit Hydroxylapatit oder anderen Materialien beschichtete Implantate, bei denen die Beschichtung der Erhöhung der Bioverträglichkeit und der besseren Verwachsung des Implantats mit dem umgebenden Gewebe dient.

Diese Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombinationen, deren Haupt-Zweckbestimmung beim Medizinproduktanteil liegt, sind in der Regel gemäß Anhang IX Regel 13 der Richtlinie 93/42/EWG Medizinprodukte der Klasse III und die die Konformitätsbewertung durchführende Benannte Stelle muss bezüglich des Arzneimittelteils die zuständige Arzneimittel-Zulassungsbehörde konsultieren³¹ (i.d.R. das BfArM). Diese prüft gemäß Anhang I.7.4 der Richtlinie 93/42/EWG die Sicherheit, die Qualität und den Nutzen des arzneilichen Wirkstoffs unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinprodukts. Die Benannte Stelle hat bei ihrer Entscheidung die im Rahmen der Konsultation erstellten Gutachten gebührend zu berücksichtigen. Sie teilt die endgültige Entscheidung der zuständigen Behörde mit (siehe Anhang II.4.3 bzw. Anhang III Nr.5 Richtlinie 93/42EWG). Handelt es sich bei dem zugefügten Arzneimittel um ein stabiles Derivat aus menschlichem Blut oder Blutplasma (z.B. ein albuminbeschichteter Katheter), ist zuständige Konsultationsbehörde nicht das BfArM, sondern die EMA (Richtlinie 2000/70/EG). Anders als bei Konsultationsverfahren beim BfArM muss die Benannte Stelle das Gutachten der EMA nicht nur gebührend berücksichtigen, es ist vielmehr bindend und entscheidet somit zwingend über den Erfolg der Konformitätsbewertung. **8**

Liegt dagegen bei festen Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombinationen der Hauptzweck beim Arzneimittelanteil, so ist das ganze Produkt als Arzneimittel zuzulassen. In § 2 Abs. 3 MPG heißt es dazu: **9**

Werden die Medizinprodukte (...) so in den Verkehr gebracht, dass Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Anwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wieder verwendbar ist, gilt dieses Gesetz nur insoweit, als das Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen (...) erfüllen muss, die sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen betreffen. Im Übrigen gelten die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes.

Beispiele hierfür sind vorgefüllte Fertigspritzen, Nikotin-, Nitroglyzerin-, Antirheuma- oder Hühneraugenpflaster. **10**

Unter nicht wieder verwendbar ist zu verstehen, dass von Seiten des Herstellers/pharmazeutischen Unternehmers eine Wiederbefüllung oder Wiederverwendung des Produkts nicht vorgesehen ist. Insofern fällt auch die Mehrfachdosierung aus einer vorgefüllten Fertigspritze darunter, weil die nach dem Aufbrauchen des Inhalts leere Spritze nicht wieder mit dem Arzneimittel gefüllt wird. Eine Mehrfachentnahme z.B. aus einem Behältnis ist grundsätzlich keine Wiederverwendung. Entsprechend stellt sich die Situation etwa bei einem Nikotinpflaster dar, weil jedes Pflaster bestimmungsgemäß nur einmal verwendet werden kann. **11**

Die arzneimittelrechtliche Zulassung dieser Kombinationen erfolgt in der Regel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Es prüft und bewertet u.a. die **12**

³¹ Anhalt, MPJ 2007, 196.

sicherheits- und leistungsbezogenen Funktionen des Medizinproduktanteils (z.B. des Spritzenkörpers oder des Pflasterträgermaterials). Der Antragsteller stellt die dazu notwendigen Dokumente zur Verfügung. Eine darüber hinausgehende Konformitätsbewertung des Medizinproduktteils durch den Antragsteller oder eine zusätzliche Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle entfällt. Der Medizinproduktteil trägt auch kein CE-Zeichen.

- 13 Werden Medizinprodukte und Arzneimittel zusammen (aber lose) als eine (Verkaufs-)Einheit in den Verkehr gebracht (z.B. Vaginalcreme mit Applikator), handelt es sich nicht um eine Kombination im Sinne des § 2 Abs. 3 MPG. Dafür gelten einerseits die medizinproduktrechtlichen Vorschriften einschließlich CE-Kennzeichnung (hier für den Applikator) und andererseits die arzneimittelrechtlichen Vorschriften einschließlich Zulassungsnummer (hier für die Vaginalcreme). Diese Vorschriften sind unabhängig voneinander zu beachten bzw. einzuhalten, etwa im Rahmen der Konformitätsbewertung (des Medizinprodukts) bzw. der Zulassung (des Arzneimittels), der Vertriebswege oder des Schutzes vor Vorkommnissen (z.B. Sicherheitsplan für Medizinprodukte) bzw. Arzneimittelrisiken (z.B. Alarm- und Maßnahmenplan). Dabei sind notwendige gegenseitige Kompatibilitäten bzw. Zusammenhänge zu beachten. Es empfiehlt sich, eine solche Kombinationspackung als (zusätzliche) Packungsgröße für das Arzneimittel im Rahmen der Zulassung anzuzeigen.

III. Sonderproblematik: Tissue Engineering

- 14 Tissue Engineering beinhaltet die Kultivierung oder Unterstützung der Kultivierung körpereigener Zellen *in vivo* oder *in vitro*. Anders ausgedrückt handelt es sich um die Vermehrung körpereigener Zellen bis hin zu funktionsfähigen „(Ersatz-)Organen“, Gewebe und sonstigen Körperteilen.³² Gerade im Bereich des modernen Tissue Engineering wurde diskutiert, ob diese Produkte Medizinprodukte im Sinne des MPG oder Arzneimittel im Sinne des AMG sind.³³ Dies hat für die Anwendung, das Inverkehrbringen und die Herstellung erhebliche Konsequenzen. Nach schon bislang überwiegender Auffassung sind Tissue Engineering Produkte Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG i.V.m. § 3 Nr. 3 AMG. Mit Inkrafttreten des Gewebegesetzes³⁴ am 1.8.2007 ist dies nun eindeutig im AMG geregelt.

IV. In-vitro-Diagnostika (§ 3 Nr. 4–7 MPG)

- 15 Mit dem 2. MPG-Änderungsgesetz wurden in § 3 MPG spezielle Vorschriften für In-vitro-Diagnostika eingeführt. Gegenstand des MPG sind aber nur Reagenzien zur Messung der in § 3 Nr. 4 Buchst. a–d MPG beschriebenen Ziele am Menschen bzw. menschlichen Materials. Tierdiagnostika und Mittel zur Umwelt und/oder Lebensmittelanalyse fallen nicht unter das MPG.³⁵ Unter das MPG fallen auch Probenbehältnisse, soweit sie zur Applikation oder Entnahme des Medizinprodukts notwendig sind, nicht jedoch allgemeiner Laborbedarf. Nr. 5 erfasst die Selbstdiagnosegeräte. Nr. 6 enthält die Definition für „neue“ In-vitro-Diagnostika, was wiederum für Umfang und Verantwortlichkeit der Anzeigepflichten im Rahmen des erstmaligen Inverkehrbringens (§ 25 Abs. 3 MPG) eine Rolle spielt. Nr. 7 stellt klar, dass auch Kali-

32 Der Einsatzbereich wächst stark. Beispiele: Haut, Gefäße, Knochenersatzmaterialien, Knorpel, Herzklappen.

33 Gassner, MedR 2001, 553; siehe auch Argument aus § 2 Abs. 5 Nr. 4 MPG.

34 BGBl I 2007, S. 1574.

35 Z.B. Chemikaliengesetz oder AMG.

brier- und Kontrollmaterialien unter das MPG fallen. Dies gilt jedoch nicht für Referenzmaterialien im Rahmen externer Qualitätssicherung, also z.B. für Ringversuche.

V. Sonderanfertigung (§ 3 Nr. 8 MPG)

Gemäß § 3 Nr. 8 MPG ist ein Medizinprodukt dann eine Sonderanfertigung, wenn es nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist.³⁶ Gemäß § 3 Nr. 8 S. 2 MPG ist ein serienmäßig hergestelltes Medizinprodukt, das angepasst werden muss, um den spezifischen Anforderungen es Arztes, Zahnarztes oder des sonstigen beruflichen Anwenders zu entsprechen, nicht als Sonderanfertigung einzustufen. Der Begriff der Sonderanfertigung ist mithin eng auszulegen. Es handelt sich um eine echte **Einzelanfertigung** und kann daher nicht auf Vorrat hergestellt werden.³⁷ Ein serienmäßig hergestelltes Medizinprodukt, das für eine einzelne Person angepasst werden muss, wird rechtlich dadurch nicht zur Sonderanfertigung.³⁸ Werden Sets/Behandlungseinheiten auf Kundenwunsch zusammengestellt, handelt es sich um Serienprodukte, nicht um Sonderanfertigungen.³⁹ Die Schriftform der notwendigen Verordnung richtet sich nach § 126 BGB. Sonderanfertigungen müssen kein CE-Kennzeichen tragen.⁴⁰ Serienteile, die in eine Sonderanfertigung eingebaut werden, dürfen ein CE-Kennzeichen tragen, wenn sie ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben (§ 6 Abs. 2 S. 2 MPG). Gem. § 12 Abs. 1 S. 1 MPG dürfen auch Sonderanfertigungen jedoch nur dann in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und das für sie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG i.V.m. §§ 3 Abs. 1, 4 Abs. 2, 7 Abs. 3 MPV durchgeführt worden ist. Das bedeutet im Ergebnis, dass der Hersteller einer Sonderanfertigung gem. § 7 Abs. 5 Medizinprodukteverordnung (MPV) eine Erklärung nach Nr. 2.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG auszustellen hat. Für Sonderanfertigungen der Klassen II a, II b und III gibt es weitere Anforderungen. Ziffer 2.1 des Anhangs VIII zur Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 hat folgenden Wortlaut:

2.1 bei Sonderanfertigung:

- Die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten;
- die Versicherung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist, und den Namen dieses Patienten;
- den Namen des Arztes oder der hierzu befugten Person, der/die das betreffende Produkt verordnet hat, und gegebenenfalls den Namen der betreffenden medizinischen Einrichtung;
- die spezifischen Merkmale des Produkts, die sich aus der betreffenden ärztlichen Verordnung ergeben;
- die Versicherung, dass das betreffende Produkt den in Anhang I benannten grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

Anhang I zur eben genannten Richtlinie über die grundlegenden Anforderungen erteilt allgemeine Sicherheitshinweise zur Produktherstellung. Von Bedeutung sind hier allenfalls die

36 VG Würzburg, Urt. v. 15.11.1999 – W 8 K 98.1313; BGH, Urt. v. 9.7.2009 – I ZR 193/06, GRUR 2010, 169.

37 OLG Frankfurt, Urt. v. 21.9.2006 – 6 U 91/06, Apothekenherstellung von Hyaluron-Natrium Fertigspritzen.

38 Bspl. bei Hill/Schmitt, § 3 Rn. 42, Hörgeräte, die justiert werden müssen.

39 Hill/Schmitt, § 3 Rn. 43, es fehlt das Merkmal für einen namentlich benannten Patienten.

40 Schorn, M 2 – § 12 Rn. 2 f.

Bestimmungen unter Ziffer 13, die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller betreffen. Hier ist insbesondere auf Ziffer 13.3g. hinzuweisen, wonach Sonderanfertigungen den Hinweis „Sonderanfertigung“ tragen müssen.

VI. Zubehör (§ 3 Nr. 9 MPG)

- 19 Die Zubehöreigenschaft orientiert sich an § 97 BGB. Es muss nach der Zweckbestimmung⁴¹ des Herstellers notwendig sein, damit das Medizinprodukt seine bestimmungsgemäße Aufgabe erfüllen kann, zumindest aber die Zweckbestimmung fördern. Beispiele finden sich in den europäischen Guidelines MEDDEV 2.1/1 (Führungsdrähte für Katheter, Monitore, Elektroden, Ultraschallscanner, Sterilgutverpackungen). Jederzeit austauschbare Hilfsmittel wie z.B. Batterien sind allerdings kein Zubehör und fallen nicht unter das MPG. § 3 Nr. 9 S. 2 MPG ordnet Gegenstände zur Probenentnahme nicht als Zubehör, sondern als eigenständiges Medizinprodukt ein.

VII. Inverkehrbringen (§ 3 Nr. 11 MPG)

- 20 § 3 Nr. 11 MPG definiert das „Inverkehrbringen“ als jede Abgabe von Medizinprodukten an andere. Die Terminologie der Vorschrift geht damit über den Richtlinientext hinaus, der nur das erstmalige „Inverkehrbringen“ anspricht. Ausgenommen ist nur die Abgabe im Rahmen einer klinischen Prüfung oder das erneute Überlassen eines Medizinproduktes nach seiner Inbetriebnahme beim Anwender an einen anderen, es sei denn, dass es aufgearbeitet oder wesentlich verändert worden ist. Was eine „wesentliche Änderung“ ist, lässt sich dem MPG nicht entnehmen. *Nötlich*⁴² schlägt vor, eine wesentliche Änderung in Anlehnung an § 2 Abs. 6 BetrSichV einer überwachungsbedürftigen Anlage dann anzunehmen, wenn die Anlage sicherheitstechnisch nach der Änderung einer neuen Anlage entspricht. Abgabe an andere ist gleichbedeutend mit der Erlangung des unmittelbaren Besitzes. Die Erlangung des mittelbaren Besitzes reicht ebenso wie die Besitzdienerschaft i.S.v. § 855 BGB nicht aus, da beim mittelbaren Besitz die unmittelbare Sachherrschaft fehlt und der Besitzdiener die Sachherrschaft nur für den Besitzherrn ausübt.⁴³ Maßgeblich ist vielmehr, dass der Inhaber der tatsächlichen Gewalt sich dieser mit dem Ziel entäußert, dass ein anderer die tatsächliche Herrschaftsgewalt erlangt, um den Gegenstand nach eigener Entschließung verwenden zu können.⁴⁴ Deshalb liegt auch kein „Inverkehrbringen“ vor, wenn der Lohnsterilisierer die Produkte nach erfolgter Sterilisation wieder an das Krankenhaus zurückgibt, denn er war bestenfalls Besitzdiener. Fraglich ist, ob das Anwenden eines Medizinproduktes am Patienten ein Inverkehrbringen im Sinne des § 3 Nr. 11 MPG sein kann. In der Rechtsprechung zum Arzneimittelrecht wird dies für den Fall verneint, dass der Patient selbst keine unmittelbare Verfügungsgewalt über das Arzneimittel erhält.⁴⁵ In die gleiche Richtung geht § 10 Abs. 1 MPG. Danach müssen Medizin-

41 LG Lübeck, Urt. v. 20.8.2002 – 8 O 64/02, Druckluftanlage zum Betrieb von Narkose- und Beatmungsgeräten sowie für chirurgisches Werkzeug ist Zubehör i.S.d. MPG, Konsequenz Konformitätsbewertungsverfahren notwendig.

42 *Nötlich*s, § 3 Ziff. 2.11.4.3 a); außerdem verweist der auf die Bekanntmachung des BMA 7.9.2000 (auszugsweise abgedruckt).

43 Ähnlich *Hill/Schmitt*, § 3 S. 21.

44 *Schorn*, M 2 – § 3 Rn. 47.

45 OLG Bremen, Urt. v. 4.6.1987 – 2 U 60/87, PharmR 1987, 241; BVerwGE 94, 341; OVG Münster, Urt. v. 20.2.1997 – 13 A 568/95, NJW 1998, 847.

produkte, die eine CE-Kennzeichnung tragen und die entsprechend ihrer Zweckbestimmung innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammengesetzt werden, um in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit erstmalig in den Verkehr gebracht zu werden, keinem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden. Angenommen, diese Norm wäre einschlägig, ist allerdings § 10 Abs. 2 MPG von Bedeutung. Denn diese Norm besagt, dass das Gesamtsystem dann einem neuen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden muss, wenn es Komponenten enthält, die entgegen ihrer ursprünglichen Zweckbestimmung verwendet wurden. Die Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln in Krankenhäusern und Arztpraxen im Rahmen der Patientenbehandlung ist keine Abgabe an andere.⁴⁶ Gibt ein Krankenhaus, eine Praxis oder ein Sterilisierer hingegen Medizinprodukte an andere (Häuser) ab, liegt ein „Inverkehrbringen“ mit der Folge vor, dass z.B. ein vorgeschriebenes Konformitätsverfahren durchlaufen werden muss.

Gemäß § 11 Abs. 3 MPG wird das BMG ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrats und Einvernehmen des Bundesministeriums für Wirtschaft durch Rechtsverordnung für bestimmte Medizinprodukte Vertriebswege vorzuschreiben. Dies war mit der Verordnung über **Vertriebswege für Medizinprodukte**⁴⁷ geschehen. Medizinprodukte sind dann apothekenpflichtig, wenn sie nach der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten verschreibungspflichtig – oder in der Anlage zur Verordnung aufgeführt sind. Selbst diese Medizinprodukte sind aber dann nicht apothekenpflichtig, wenn sie vom Hersteller an andere Hersteller von Medizinprodukten, deren Bevollmächtigten, Einführer von Medizinprodukten oder Händler von Medizinprodukten abgegeben werden, die ihrerseits diese Produkte nicht an Anwender oder Betreiber mit Ausnahme von Apotheken, Krankenhäusern und Ärzten, Zahnärzten oder anderen anerkannten Arzneimittelbeschaffungsstellen abgeben. Gemäß § 6 MPVerschrV sind im Übrigen solche Medizinprodukte nicht verschreibungs- und damit auch nicht apothekenpflichtig, soweit sie ihrer Zweckbestimmung nach nur von einem Arzt oder Zahnarzt angewendet werden können. Die Verordnung über Vertriebswege und die MPVerschrV sind durch die Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MAPV) vom 25.7.2014 (BGBl. I, S. 1227) vereinheitlicht worden.⁴⁸ 21

Sonderproblem verkürzter Versorgungsweg

22

Bis heute bestehen unterschiedliche Auffassungen zwischen Vertretern der Gesundheitshandwerker-Berufe und Ärzten über die Frage, in welchem Umfang „Nicht-Handwerker“ Leistungen in diesem Bereich erbringen dürfen.⁴⁹ Maßstäbe hat diesbezüglich eine vom BGH⁵⁰ mit dem Schlagwort „verkürzter Versorgungsweg“ begründete neue Rechtsprechung gesetzt. Der Arzt übe bei der Anpassung des Ohrabdrucks ärztliche Tätigkeit und kein Handwerk aus. Verstöße gegen die Berufsordnung sieht der BGH nicht. Durch die Zurverfügungstellung eines PC's und der online-Verbindung sei der Arzt nicht gebunden oder gehindert, sich auch anderer Hörgeräteakustiker zu bedienen. Alleine die Schaffung der Möglichkeit eines Zusatzdienstes durch die Vergütung des Ohrabdrucks durch den Hörgeräteversand sei für sich genommen nicht zu beanstanden, da er auf erlaubter HNO-ärztlicher Tätigkeit beruhe. Ein Verstoß gegen § 126 Abs. 1 SGB V a.F. (Beschränkung der Hilfsmittelabgabe auf zugelassene Leistungserbringer) liege nicht

46 OLG Bremen, Urt. v. 4.6.1987 – 2 U 60/87, PharmR 1987, 241; siehe auch *Kloessel/Cyran*, § 4 Rn. 39.

47 BGBl 1997 I, S. 3148.

48 *Lücker*, MPJ 2015, 3 ff.

49 LG Dortmund, Urt. v. 4.6.1997 – 10 O 197/96, MedR 1998, 36; dagegen *Schwannecke/Wiebers*, Rechtliche Grenzen der Aufgabenverteilung bei der Hilfsmittelversorgung zwischen Arzt und Gesundheitshandwerker, NJW 1998, 2697 ff.; dafür *Kern*, NJW 2000, 833 ff.

50 BGH, Urt. v. 29.6.2000 – I ZR 59/98, MedR 2001, 203 ff. = NJW 2000, 2745 ff.

vor, da der HNO-Arzt die Hörgeräte nicht abgebe, sondern nur verordne. Abgeber im Rechtsinne bleibe das Versandhandelsunternehmen. In einer späteren Entscheidung hat der BGH⁵¹ diese Rechtsprechung bekräftigt. Die Vorteile des verkürzten Vertriebsweges (günstiger Preis, keine „Laufereien“) sprächen aus wettbewerbsrechtlicher Sicht nicht gegen, sondern gerade für das Konzept. Mittlerweile wird diese Argumentationsschiene auch für andere Vertriebsmodelle herangezogen. Noch weiter geht das OLG Celle⁵² in einer weiteren Entscheidung zur Hörgeräteabgabe in der HNO-Praxis. Ein hinreichender Grund für die Empfehlung eines bestimmten Lieferanten i.S.v. § 34 Abs. 5 MBO (jetzt § 31 Abs. 2 MBO) liege schon dann vor, wenn dem Patienten aus Gründen der Bequemlichkeit ein weiterer Gang zum Hörgeräteakustiker erspart bliebe. Für den orthopädischen Hilfsmittelbereich würde mit dieser Argumentation auch die Abgabe vielfältiger Fertighilfsmittel (ohne Anpassungsbedarf) gerechtfertigt werden können, wenn ein Patient z.B. in seiner Mobilität eingeschränkt ist. In Abgrenzung zu dieser Rechtsprechung hat das OLG Stuttgart entschieden, dass ein Vertriebssystem von Brillen über Augenarztpraxen unzulässig ist.⁵³ Die Auswahl einer Brille erfolge nur in Ausnahmefällen nach medizinischen Gesichtspunkten. Statt medizinischer ständen eher ästhetische und handwerkliche Überlegungen im Vordergrund. Auf den Patienten könne ein unangemessener Druck ausgeübt werden, wenn ihm „sein“ Augenarzt ein derartiges Produkt anbiete. Der Arzt nehme bei diesem Verkauf eher die Position eines Gewerbetreibenden ein. Im Lichte der Entscheidung des BGH⁵⁴ v. 13.1.2011 entspricht die Linie des OLG Celle nicht mehr dem Stand der Rechtsprechung.

- 23 Der erst am 1.4.2009 durch das GKV-OrgWG eingeführte neue § 128 SGB V ist im Rahmen der 15. AMG-Novelle (BGBl 2009 I v. 22.7.2009, S. 2015) erneut deutlich verschärft worden. Die Änderungen sind am 23.7.2009 in Kraft getreten. Durch das GKV-VStG ist § 128 SGB V mit Wirkung zum 1.1.2012 abermals verschärft worden, an den Regelungen zu den Vertriebswegen hat sich jedoch nichts weiter geändert. Die bisherigen Modelle des „verkürzten Versorgungsweges“ mussten rechtlich zum 31.3.2009, jedenfalls für den GKV-Bereich, auslaufen.⁵⁵ Werden sie über den 31.3.2009 hinaus fortgeführt, verstoßen sie gegen ein gesetzliches Verbot mit der Folge unheilbarer Nichtigkeit.⁵⁶ Neben der Gefahr der Rückabwicklung nach §§ 812 ff. BGB können die neuen Sanktionen gem. § 128 Abs. 3 und Abs. 5 SGB V auch für bis zum Stichtag zulässige Versorgungsformen greifen. Ziel der Neufassung ist Transparenz. Einen Vertrauens- und/oder Bestandsschutz gibt es nicht. Schließlich wird die strafrechtliche Dimension derartiger Verhaltensweisen zunehmend diskutiert.⁵⁷ Während andere Wirtschaftsbereiche nach zugegebenermaßen leidvollen Erfahrungen ihre Lehren zu ziehen beginnen⁵⁸, ist das Pro-

51 BGH, Urt. v. 15.11.2001 – I ZR 275/99, MedR 2002, 256 ff.; BSG, Urt. v. 23.1.2003 – B 3 KR 7/02 R, MedR 2003, 699, Kasse darf verkürzten Versorgungsweg nicht ausschließen.

52 OLG Celle, Urt. v. 29.5.2008 – 13 U 202/07, GesR 2008, 476; aufgehoben durch BGH, Urt. v. 13.1.2011 – I ZR 111/08, MedR 2011, 500.

53 OLG Stuttgart, Urt. v. 30.10.2008 – 2 U 25/08, GRUR-RR 2008, 429 = GesR 2008, 216 (LS), bestätigt durch BGH, Urt. v. 24.6.2010 – I ZR 182/08, n.v.; siehe auch BGH, Urt. v. 9.7.2009 – I ZR 13/07, WRP 2009, 1076.

54 BGH, Urt. v. 13.1.2011 – I ZR 111/08, MedR 2011, 500 (Hörgeräteversorgung II).

55 Die Frage, ob das auch für solche Hilfsmittel gilt, die zwar für GKV-versicherte Patienten bestimmt sind, aber nicht mehr der Erstattungspflicht unterliegen, wie große Teile der Sehhilfen, kann derzeit nicht abschließend beantwortet werden.

56 OLG Stuttgart, Urt. v. 10.5.2007 – 2 U 176/06, GesR 2007, 320.

57 BGH, Beschl. v. 25.11.2003 – 4 StR 239/03, GesR 2004, 129 = MedR 2004, 268; BGH, Beschl. v. 27.4.2004 – 1 StR 165/03, GesR 2004, 371 = MedR 2004, 613; siehe auch BGH, Urt. v. 22.8.2006 – 1 StR 547/05, GesR 2007, 77 „Kick-Back“ für Verordnung von Augenlinsen.

58 BGH, Urt. v. 12.5.2009 – XI ZR 586/07, NZG 2009, 828, zur Aufklärungspflicht des Anlageberaters über Rückvergütungen bei empfohlenen Kapitalanlagen; siehe auch VO zur Konkretisierung der Verhaltensregeln und Organisationsanforderungen für Wertpapierdienstleistungsunternehmen (WpDVerOV) v. 20.7.2007, BGBl 2007 I v. 23.7.2007, S. 1432 ff.

blembewusstsein bei manchen Ärzten, Krankenhäusern aber auch Kostenträgern im Hinblick auf die Angreifbarkeit derartiger „Belohnungssysteme“ noch entwicklungsfähig. In der berufsgerichtlichen Rechtsprechung sind entsprechende Verurteilungen eher selten⁵⁹.

Schließlich ist § 31 MBO zu beachten. Schutzzweck der Norm ist u.a., dass sich der Arzt in seiner Entscheidung, welchem anderen Arzt er Patienten zuweist oder zur Diagnose hinzuzieht, nicht von vornherein gegen Entgelt bindet, sondern diese Entscheidung allein auf Grund medizinischer Erwägungen im Interesse des Patienten trifft. Im Übrigen will § 31 nicht nur den Patienten vor sachfremden Erwägungen des ihn unmittelbar behandelnden Arztes bewahren. Die Vorschrift soll darüber hinaus verhindern, dass sich Ärzte durch Vorteilsgewährung ungerechtfertigte Wettbewerbsvorteile gegenüber ihren Berufskollegen verschaffen. Dieser Schutzzweck gebietet, jede Art der Patientenvermittlung gegen Entgelt oder sonstiger Vorteile, die ihren Grund nicht in der Behandlung selbst haben, als verbotswidrig anzusehen. Aus diesem Grunde wendet sich § 31 sowohl an den Vorteilsgewährer als auch an den vorteilsannehmenden Arzt. Letztlich passt § 31 gut in den aktuellen Kontext der Korruptionsbekämpfung im Gesundheitswesen, weil Ziel der Vorschrift auch die Marktgerechtigkeit ist. Ihre strafrechtliche Entsprechung findet die Vorschrift in §§ 299, 331 ff. StGB⁶⁰, mit den Einschränkungen, die sich aus der Entscheidung des Großen Senats ergeben. Klarheit könnte insoweit die Einführung eines neuen § 299a StGB-E ergeben, wie ihn der Bundesrat in der letzten Legislaturperiode eingebracht hat⁶¹. Wer sein bisheriges Verhalten nicht ändert, wird sich in der Zukunft darüber hinaus verstärkt wettbewerbsrechtlichen Auseinandersetzungen ausgesetzt sehen. Das Ventil „verkürzter Versorgungsweg“, das nicht wenige genutzt haben, um einigermaßen legale Kundenbeziehungen zu pflegen, ist geschlossen. Der Umstieg im Hilfsmittelmarkt vom Zulassungssystem auf das Vertragssystem gemäß § 126 i.V.m. § 127 SGB V wird den (Verdrängungs-)Wettbewerb zwischen den Leistungserbringern verschärfen. Es werden sich Lager bilden: diejenigen, die unbeirrt mit einer „Augen zu und durch“-Mentalität die alten Pfade begehen und denjenigen, die versuchen sich gesetzeskonform zu verhalten. Sehen letztere sich dadurch ins Hintertreffen geraten, sind wettbewerbsrechtliche Notwehrmaßnahmen (von – anonymen – Meldungen anderer Art zu schweigen) naheliegend.

VIII. Das „als neu aufbereitete“ Medizinprodukt

Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ist seit Jahren sowohl national als auch international ein sehr kontrovers diskutiertes Thema. Im Vordergrund stehen Sicherheitsaspekte im Hinblick auf die zu gewährleistende Hygiene und Funktionsfähigkeit, aber auch ökonomische und ökologische Gesichtspunkte. Innerhalb der EU gibt es (noch) keine einheitliche Sichtweise, sondern zum Teil sogar erhebliche Unterschiede, insbesondere bei Einmalprodukten. Ursprünglich hatte man gehofft, dass aufgrund des „Ulmer-Berichts“ des Europäischen Parlaments⁶² im Rahmen der Vorbereitung der Richtlinie 2007/47/EG v. 5.9.2007⁶³ eine Lösung gefunden würde. In Art. 12a der Richtlinie ist es jedoch bei einem eher schwachen Auftrag an die Kommission geblieben, dem EU-Parlament bis zum 5.9.2010 einen Bericht

59 Möller/Tsambikakis S. 46 ff. unter Verweis auf BG f. Heilb. Berlin, Beschl. v. 16.4.2012 – 90 K 2.11 T und LBerufG Ärzte Baden-Württemberg, Urt. v. 15.1.2011 – LBGÄ 17/2010 und 9.4.2011 – LBGÄ 13/2010.

60 siehe aber BGH, Beschl. v. 29.3.2012 – GSSt 2/11, GesR 2012, 479 bezogen auf Vertragsärzte §§ 299, 331.

61 Entwurf eines Strafrechtsänderungsgesetzes, BR-Drucks 451/13

62 Plenardokument A 6–0332/2006 v. 10.10.2006.

63 Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 5.9.2007, ABl L 247/21 v. 21.10.2007.