

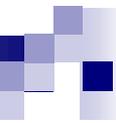


Kanzlei Lücker
MP-Recht

Stoffliche Medizinprodukte - Gesetzgebung, Rechtsprechung und aktuelle Entwicklungen



**INTEGRITAS-Mitgliederversammlung
am 04. Dezember 2019 in Bonn**



Ihre Referentin...

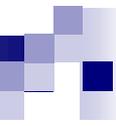
**Kanzlei Lücker
MP-Recht**



Dr. Angela Graf (MHMM)
Rechtsanwältin

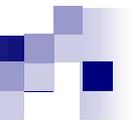
Prinz-Friedrich-Str. 26 a
45257 Essen - Deutschland
www.MP-Recht.de





Stoffliche Medizinprodukte - Gesetzgebung, Rechtsprechung und aktuelle Entwicklungen

- **Gesetzgebung**
 - National: MPAnpGEU
 - Europa: VO 2017/745
- **Weitere Entwicklungen**
 - Benannte Stellen
 - EUDAMED
- **Rechtsprechung**

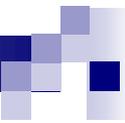


GESETZGEBUNG NATIONAL



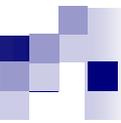
Gesetzgeber schafft den deutschen MP-Rechtsrahmen





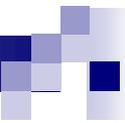
Grundsätzliches zum MPAnpG-EU

- MPAnpG-EU ist ein Artikelgesetz
- **MPDG** als Teil des MPAnpG-EU ist Ersatz für das MPG
- Umsetzungsverbot > kein in sich selbst erklärendes Gesetz
- MDR, IVDR MPG („alt“) + müssen zum Verständnis herangezogen werden
- Sehr komplexe Gesetzeslektüre und viel Lesestoff!



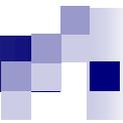
Struktur des „neuen MPG“ = MPDG

| Kapitel | §§ | Inhalt |
|---------|-------|---|
| 1 | 1-3 | Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen |
| 2 | 4-16 | Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen |
| 3 | 17-23 | Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten |
| 4 | 24-70 | Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen |
| 5 | 71-82 | Vigilanz und Überwachung |
| 6 | 83 | Medizinprodukteberater |
| 7 | 84-89 | Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen |
| 8 | 90-91 | Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz |
| 9 | 92-95 | Straf- und Bußgeldvorschriften |
| 10 | 96-99 | Übergangsbestimmungen |



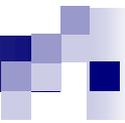
Exemplarisch ausgewählte Regelungsbereiche des MPDG

1. Möglichkeit der Sonderzulassung
 - Versorgungsengpässe vermeiden?!
2. Sprachenregelung
 - Vorsicht bei den Details der nationalen Umsetzung(en) und den Interpretationsmöglichkeiten der MDR
3. Klinische Prüfung
 - Zahlreiche nationale Regelungen, wo doch europäisch alles geregelt schien...
 - Achtung: Gestiegene Relevanz auch für stoffliche MP



Sonderzulassung gem. § 7 MPDG

- Ähnliche Regelung auch im aktuellen MPG in § 11:
 - KBV (-), aber Verwendung des Produktes im Interesse des Gesundheitsschutzes > befristete Zulassung;
 - bisherige Relevanz?
- MDR: Art. 59 >> Nationale Umsetzung in § 7 MPDG
 - Art. 59 MDR: Genehmigung des Inverkehrbringens und der Inbetriebnahme durch MS ohne KBV, wenn dessen Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt.
 - Verordnungsermächtigung in § 7 MPDG: BMG soll Näheres zum Verfahren und den Voraussetzungen per Verordnung regeln



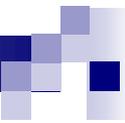
Sonderzulassung gem. § 7 MPDG

Zukünftige Relevanz dieser Vorschrift?

Gesetzesbegründung:

Gesetzgeber geht von deutlich steigenden Anträgen und Sonderzulassungen aus als bisher, insb. bei seltenen Erkrankungen und vor dem Hintergrund der gestiegenen Anforderungen an die klinischen Nachweise

Auch für stoffliche Medizinprodukte eine Option?



Sprachenregelung § 8 MPDG

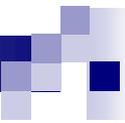
Artikel 10 Abs. 11 MDR: Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 23 in einer oder mehreren von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird, festgelegten Amtssprache(n) der Union beiliegen.

- EU-Konformitätserklärung: deutsch oder englisch
- Informationen für Anwender und Patienten: deutsch

Ausnahme:

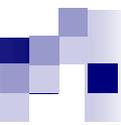
In begründeten Fällen, wenn ausschließlich für professionelle Anwender: englisch oder andere leicht verständliche Sprache

Aber auch dann: sicherheitsbezogene Informationen in deutscher Sprache oder Sprache des Anwenders



Sprachenregelung § 8 MPDG

- **Österreich** sieht in der aktuellen Entwurfsfassung des Ö-MPG nur die deutsche Sprache für die Anwender-/Patienteninformationen vor.
 - Der aktuelle Entwurf sieht darüber hinaus vor, dass die EU-Konformitätserklärung den Anwendern oder Patienten auf Ersuchen in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt werden.
- Unterschiedliche Auslegung der MDR oder anderer Regelungswille?



MPDG-Schwerpunkt „klinische Prüfungen“

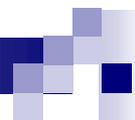
| CHAPTER VI | CLINICAL EVALUATION and CLINICAL INVESTIGATIONS |
|------------|--|
| Article 61 | Clinical evaluation |
| Article 62 | General requirements regarding clinical investigations conducted to demonstrate conformity of devices |
| Article 63 | Informed consent |
| Article 64 | Clinical investigations on incapacitated subjects |
| Article 65 | Clinical investigations on minors |
| Article 66 | Clinical investigations on pregnant or breastfeeding women |
| Article 67 | Additional national measures |
| Article 68 | Clinical investigations in emergency situations |
| Article 69 | Damage compensation |
| Article 70 | Application for clinical investigations |
| Article 71 | Assessment by Member States |
| Article 72 | Conduct of a clinical investigation |
| Article 73 | Electronic system on clinical investigations |
| Article 74 | Clinical investigations regarding devices bearing the CE marking |
| Article 75 | Substantial modifications to clinical investigations |
| Article 76 | Corrective measures to be taken by Member States and information exchange between Member States |
| Article 77 | Information from the sponsor at the end of a clinical investigation or in the event of a temporary halt or early termination |
| Article 78 | Coordinated assessment procedure for clinical investigations |
| Article 79 | Review of coordinated assessment procedure |
| Article 80 | Recording and reporting of adverse events that occur during clinical investigations |
| Article 81 | Implementing acts |
| Article 82 | Requirements regarding other clinical investigations |

Warum regelt das MPDG noch so viele Aspekte?

Viele Handlungs-
aufträge und
Handlungsoptionen für
die Mitgliedstaaten

> Sehr komplexe
Gesetzeslektüre!!!

**Achtung: Auch für
stoffliche Medizinprodukte
von gesteigener Relevanz!**



Regelungen zu Klinischen Prüfungen

| Abschnitt | Unterabschnitt | Titel | §§ | Inhalt |
|---------------------|----------------|-------|-------|---|
| 1 | | | 24-30 | Ergänzende Voraussetzungen |
| 2 | 1 | 1 | 31 | Voraussetzungen für den Beginn |
| | | 2 | 32-37 | Verfahren bei der Ethik-Kommission |
| | | 3 | 38-39 | Verfahren bei der Bundesoberbehörde |
| | | 4 | 40-42 | Verfahren bei wesentl. Änderungen (Art. 75 MDR) |
| | | 5 | 43-46 | Korrekturmaßnahmen |
| Klinische Prüfungen | 2 | 1 | 47 | Besondere Voraussetzungen und Beginn |
| | | 2 | 48-52 | Verfahren bei der Ethik-Kommission |
| | | 3 | 53 | Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung |
| | | 4 | 54-59 | Verfahren bei Änderungen |
| | | 5 | 60-61 | Korrekturmaßnahmen |
| 3 | | | 62-70 | Pflichten bei der Durchführung und Überwachung; Kontaktstelle |



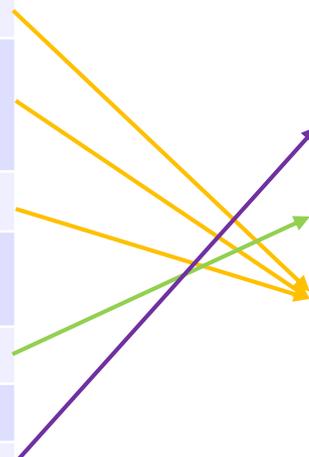
MPDG - Ergänzende Voraussetzungen

MDR

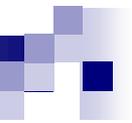
| Art. | Inhalt |
|------|--|
| 62 | Allgemeine Anforderungen |
| 63 | Einwilligung nach Aufklärung |
| 64 | Klinische Prüfung mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern |
| 65 | Klinische Prüfung mit Minderjährigen |
| 66 | Klinische Prüfung mit Schwangeren oder stillenden Frauen |
| 67 | Zusätzliche nationale Maßnahmen |
| 68 | Klinische Prüfung in Notfällen |
| 69 | Schadensersatz |

MPDG

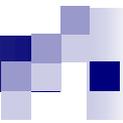
| §§ | Inhalt |
|----|---|
| 24 | Allgemeine ergänzende Voraussetzungen |
| 25 | Sponsor oder rechtlicher Vertreter |
| 26 | Versicherungsschutz |
| 27 | Verbot der Durchführung bei untergebrachten Personen |
| 28 | Einwilligung in die Teilnahme |
| 29 | Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten |
| 30 | Prüfer, Hauptprüfer und Leiter einer KP oder sonstigen KP |



Legt Qualifikation dieser Personen fest



GESETZGEBUNG EUROPA



Europäischer „Gesetzgeber“ bessert nach



Council of the
European Union

Brussels, 25 November 2019

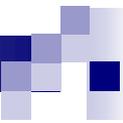
13081/19

Interinstitutional File:
2012/0266 (COD)

JUR 585
PHARM 44
SAN 425
MI 709
COMPET 672
CODEC 1476

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
(Official Journal of the European Union L 117 of 5 May 2017)



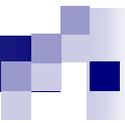
Mehr zeitlicher Spielraum für Klasse I?

Anstatt:

"(3) Abweichend von Artikel 5 der vorliegenden Verordnung darf ein Produkt, für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG erteilt wurde, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem Tag des Geltungsbeginns der vorliegenden Verordnung weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht und ..."

muss es heißen:

"(3) Abweichend von Artikel 5 der vorliegenden Verordnung darf ein Produkt, das ein Produkt der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ist, für das vor dem 26. Mai 2020 eine EU-Konformitätserklärung erstellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorliegenden Verordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert oder für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG besteht, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem 26. Mai 2020 weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht und ..."



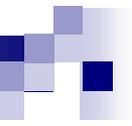
Voraussetzungen

Klasse I-Produkte, für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert, d.h.

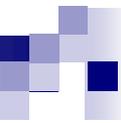
- Klasse I-Produkte, die zukünftig in eine höhere Risikoklasse eingestuft werden
- Klasse I_R-Produkte

Achtung: Nicht profitieren werden Klasse I-Produkte, die auch nach der MDR Klasse I-Produkte bleiben.

- Produkte mit dem niedrigsten Risikopotential müssen als erstes MDR-fit sein.
- Vorteil: Müssen nicht durch das Nadelöhr „Benannte Stellen“



WEITERE WICHTIGE ENTWICKLUNGEN



Benannte Stellen MDR und IVDR

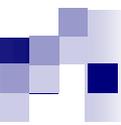
MDR:

| Body type ▲ | Name ▲ | Country ▲ |
|-------------|---|----------------|
| ▶ NB 0086 | BSI Assurance UK Ltd | United Kingdom |
| ▶ NB 2797 | BSI Group The Netherlands B.V. | Netherlands |
| ▶ NB 1912 | DARE!! Services B.V. | Netherlands |
| ▶ NB 0124 | DEKRA Certification GmbH | Germany |
| ▶ NB 0051 | IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A. | Italy |
| ▶ NB 0197 | TÜV Rheinland LGA Products GmbH | Germany |
| ▶ NB 0123 | TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen | Germany |

IVDR:

| Body type ▲ | Name ▲ | Country ▲ |
|-------------|--|----------------|
| ▶ NB 0086 | BSI Assurance UK Ltd | United Kingdom |
| ▶ NB 0124 | DEKRA Certification GmbH | Germany |

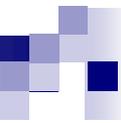
Stand: 02. Dezember 2019



Alt-Benannte Stellen?

Art. 120 MDR

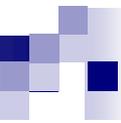
1. Ab dem 26 Mai 2020 wird jede Veröffentlichung einer Notifizierung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG in Bezug auf eine Benannte Stelle ungültig.
(...)
3. Unbeschadet des Absatz 1 ist die Benannte Stelle, die die zuvor genannte Bescheinigung ausgestellt hat, weiterhin für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich.



Streitpunkt bei Alt-Benannten Stellen

Ist diese Option abhängig vom Antrag auf Benennung gem. MDR bzw. der MDR-Benennung selbst?

Ist Überwachung der BS selbst sichergestellt, wenn sie keinen Antrag auf MDR-Benennung stellt?



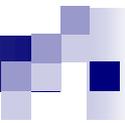
Der deutsche Gesetzgeber regelt daher flankierend

§ 99 Abs. 2 MPDG iE

Die für Benannte Stellen zuständige Behörde nach Art 35 MDR überwacht bis zum 27.05.2024

1. die Einhaltung der Verpflichtungen einer Benannten Stelle nach Art 120 Abs 3 MDR und
2. die Einhaltung der Kriterien des Anhangs XI der MDD durch die Benannte Stelle, die die Verpflichtungen nach Art 120 Abs 3 MDR zu erfüllen hat.

§ 15 Absatz 2 Satz 2 bis 5 MPG a.F. (Benennung und Überwachung der Stellen, Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien) ist bis zum 27.05.2024 entsprechend anzuwenden.

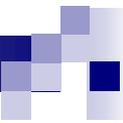


Die Basis der Funktionsfähigkeit der MDR - EUDAMED

„The Commission concluded that it will only be possible to make EUDAMED operational once the entire system and its different modules have achieved full functionality and have been subject to an independent audit.

Therefore EUDAMED's launch will be done together for medical and in-vitro medical devices, at the original date foreseen for in-vitro medical devices i.e. **May 2022.**“

* https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en am 30.10.2019



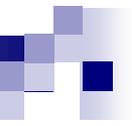
Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität von EUDAMED

Ist eine Mitteilung der Europäischen Kommission über die volle Funktionsfähigkeit von Eudamed nicht bis zum 26. Mai 2020 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden, gilt

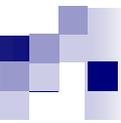
1. in Bezug auf die Registrierung von Produkten
2. in Bezug auf KB-Bescheinigungen

Das Bundesministerium für Gesundheit teilt mit, wie die verschiedenen im Zusammenhang mit Eudamed stehenden Pflichten und Anforderungen wahrgenommen werden sollen.

Die Mitteilung nach Satz 2 erfolgt durch **Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht** wird.



RECHTSPRECHUNG

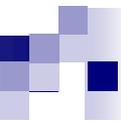


Erste Rechtsprechung zur MDR

VG Schleswig-Holstein, Urteil vom 21.03.2019, 1 A 109/18,

Sachverhalt:

- Klägerin bringt Medizinprodukte mit lebensfähigen biologischen Substanzen oder lebensfähigen Organismen zur Behandlung vaginaler Erkrankungen in den Verkehr. Dies sind MP der Klasse IIa (Zertifikat einer Benannten Stelle)
- Gemäß Art. 1 Abs. 6 lit. h) MDR gilt die MDR nicht für Produkte aus lebensfähigen biologischen Substanzen oder lebensfähigen Organismen (einschl. Mikroorganismen)
- Streitig zwischen Hersteller und Überwachungsbehörde, ob Art. 120 MDR auch auf Produkte anwendbar ist, die aus dem Anwendungsbereich der Verordnung fallen.

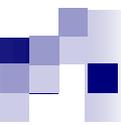


Erste Rechtsprechung zur MDR

VG Schleswig-Holstein, Urteil vom 21.03.2019, 1 A 109/18

Begründung:

- Feststellung durch das Gericht für zulässig erklärt
- Art. 120 MDR betrifft den Übergang zur MDR, d.h. es betrifft Situationen **vor** dem Geltungsbeginn, die trotz Geltungsbeginn nachwirken
- Sofern Hersteller zu Produkten über gültige Zertifikate nach MDD verfügen, sind diese auch dann nutzbar, wenn solche nach der MDR nicht vorgesehen sind
- Konkret: Produkte aus lebensfähigen biologischen Substanzen können
 - je nach Zertifikatslaufzeit – auch nach dem 26.05.2020 in Verkehr gebracht werden!

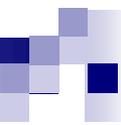


Pro Präsentationsarzneimittel I

VG Köln, Urteil vom 30.05.2017, 7 K 2241/14

Sachverhalt:

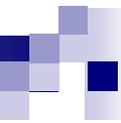
- Streitiges Produkt ist ein homöopathisch wirkendes Produkt, das über „vielfältige physikalische Effekte“ die Darmschleimhaut stabilisiert, so dass sie weniger stark auf Nahrungsmittelunverträglichkeiten reagiert > als Medizinprodukt im Verkehr
- BfArM: Es ist ein Präsentationsarzneimittel
 - Dies entspricht der Verkehrsauffassung
 - Der Inhaltsstoff „Okoubaka“ ist im Homöopathischen Arzneibuch verzeichnet
 - Nicht-pharmakologische Wirkung kann nicht nachgewiesen werden
- Klage des Herstellers stützt sich insbesondere auf das Argument, dass nur Produkte mit nachgewiesener pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkung Arzneimittel sind



Pro Präsentationsarzneimittel I

VG Köln: Produkt ist ein Arzneimittel – Begründung:

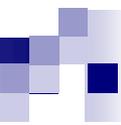
- Produkt bedarf einer arzneimittelrechtlichen Zulassung, da es die Voraussetzungen eines Präsentationsarzneimittels erfüllt
- Präsentationsarzneimittel (+), wenn es entweder ausdrücklich als ein solches Mittel bezeichnet wird oder aber sonst beim normal informierten, aufmerksamen und verständigen Verbraucher wenn auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass es in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffenden Eigenschaften haben müsste
 - Dies ist eine fallbezogene Entscheidung anhand konkreter Merkmale, wie Verpackung, Beipackzettel mit möglichen Hinweisen auf pharmazeutische Forschungen, Methoden, Stoffe etc.
 - Regelmäßig zu bejahen, wenn der Hersteller für das Produkt eine therapeutische Wirksamkeit in Bezug auf bestimmte Erkrankungen oder heilende, krankheitsvorbeugende oder Leiden lindernde Wirkungen in Anspruch nimmt



Pro Präsentationsarzneimittel I

VG Köln: Produkt ist ein Arzneimittel – Begründung:

- Begriff des Arzneimittel ist weit zu verstehen
 - Davon sind auch Mittel erfasst, die den Anspruch erheben, über physikalische Wirkungsweise eine Heilwirkung zu erzeugen.
 - Für den Schutz des Verbrauchers vor unwirksamen Mitteln kommt es nicht darauf an, welchen Schutzmechanismus die Produkte behaupten, sondern allein darauf, dass sie Eigenschaften zur Heilung von Krankheiten beanspruchen, auf die sich der Verbraucher verlässt.
 - Begriff des „Stofflichen Medizinproduktes“ ist teildentisch mit dem Begriff des Präsentationsarzneimittels, weil beide Produkte stets Stoffe sind, die eine therapeutische Zweckbestimmung haben.

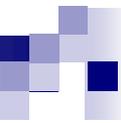


Pro Präsentationsarzneimittel I

VG Köln: Produkt ist ein Arzneimittel – Begründung:

- Erfüllt ein Produkt die Merkmale eines Präsentationsarzneimittels, wird die Anwendung des AM-Rechts nur dann ausgeschlossen, wenn eindeutig auch die Merkmale eines MP vorliegen
- Produkt hat aber vorliegend pharmakologische Wirkung. Über die naturwissenschaftliche Begriffsbestimmung hinaus ist hierfür der Rechtsbegriff der pharmakologischen Wirkung mit den rechtlichen Wertungen des Gesetzgebers aufzufüllen:
 - Gesetzgeber hat homöopathische Arzneimittel als Arzneimittel definiert, das im Europäischen Arzneibuch beschrieben steht oder in einer offiziell beschriebenen Zubereitungsart hergestellt wurde
 - Homöopathika sind Arzneimittel kraft gesetzlicher Erstreckung

→ **OVG NRW: Az. 13 A 142/17:** anhängig
Pro Präsentationsarzneimittel II oder Pro Medizinprodukt??



Heilwasser zu Badezwecken I

VG Wiesbaden, Urteil vom 14.12.2016, K 1432 / 14. WI

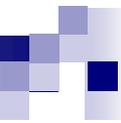
Sachverhalt (stark vereinfacht):

- Klägerin hatte 1979 durch hessisches Staatsbad A-Stadt (Beklagte) Herstellerlaubnis gem. AM-Recht erhalten. Erlaubnis galt für ortsgebundene Kurmittel als Trink- oder Badekur.
- 2013: Beklagte teilt mit, dass Erlaubnis erneuert werden muss, da sie nicht mehr den Vorgaben der Richtlinie für die Überwachung von Heilwasserbetrieben und Heilquellen entspreche

Aktualisierte Herstellerlaubnis sollte sich nur auf flüssige Darreichungsform und innere Anwendung (Trinkkur) beziehen.

Soweit nicht für Trinkkuren genutzt > Medizinprodukt > keine Herstellerlaubnis notwendig

- Klägerin begehrt Herstellerlaubnis für beide Anwendungsformen



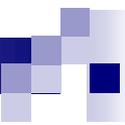
Heilwasser zu Badezwecken I

VG Wiesbaden, Urteil vom 14.12.2016, K 1432 / 14. WI

Herstellerlaubnis gem. § 13 Abs. 1 AMG nur, wenn es sich um Arzneimittel handelt. Bei Verwendung für Badezwecke (-)

Begründung:

- Die Bejahung der pharmakologischen, immunologischen und metabolischen Wirkungen im von der Klägerin vorgelegten Gutachten bezieht sich auf die Wirkung der Heilwässer bei Trinkkuren; zu den Wirkungen bei Bädern verhält sich das Gutachten nicht.
- Fehlt es allerdings an der wissenschaftlichen Feststellung der pharmakologischen Eigenschaften, nämlich an der Feststellung, zwischen welchen Molekülen des Heilwassers und welchen zellulären Bestandteilen des menschlichen Körpers (Rezeptoren) eine Wechselwirkung entsteht, liegt kein Funktionsarzneimittel vor und ist demzufolge auch kein Anspruch auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis gegeben.



Heilwasser zu Badezwecken II

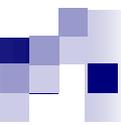
Hessischer VGH, Beschluss vom 07.01.2019, 8 A 886 / 17.Z

Antrag auf Zulassung der Berufung wird abgelehnt.

Ein Stoff, dessen Eigenschaften als Funktions-AM wissenschaftlich nicht nachgewiesen ist, darf – auch wenn sie nicht ausgeschlossen werden kann – nicht dem AM-Recht unterworfen werden.

Begründung:

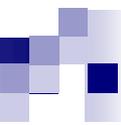
- Im Rahmen der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten kommt es maßgeblich auf die bestimmungsgemäße Hauptwirkungsweise des Produktes an.
 - Ist diese überwiegend pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch handelt es sich um ein Arzneimittel.
 - Ist sie dagegen physikalisch oder chemisch ist das Produkt als Medizinprodukt einzuordnen.



Heilwasser zu Badezwecken II

Hessischer VGH, Beschluss vom 07.01.2019, 8 A 886 / 17.Z

- Eine **wissenschaftlich festgestellte** pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ist nicht dargelegt.
- Die in den vorgelegten Gutachten angesprochene „Kombination von chemischen und physikalischen Wirkungen“ genügt dem insoweit nicht.
- Eine pharmakologische Wirkung der Wasser mag danach möglich sein, ist damit jedoch nicht dargelegt.



Verkauf von AM über Amazon-Marketplace I

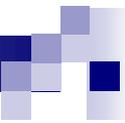
Landgericht Dessau-Roslau, Urteil vom 28.03.2018

Sachverhalt:

Münchener Apotheker mahnt mehrere Kollegen ab, die apothekenpflichtige Arzneimittel über das Internet vertreiben und geht anschließend auch gerichtlich dagegen vor.

Begründung des LG Dessau-Roßlau zum Verbot des Verkaufs

Beklagter darf keine apothekenpflichtigen Arzneimittel über die Internet-handelsplattform Amazon vertreiben, solange bei dem Anmelde- bzw. Kaufprozess über diese Internethandelsplattform nicht sichergestellt ist, dass der Kunde vorab seine Einwilligung mit einer Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner Gesundheitsdaten (als besonderen Daten i. S. d. § 3 Abs. 9 des Bundesdatenschutzgesetzes) gegenüber einer Person oder Institution erteilen kann, die zum Umgang mit diesen gesundheitsbezogenen Daten berechtigt ist.



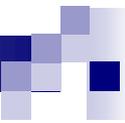
Verkauf von AM über Amazon-Marketplace II

Landgericht Magdeburg, Urteil vom 18.01.2019, 36 O 48/18

Sachverhalt: s.o.

Begründung des LG Magdeburg zur Erlaubnis des Verkaufs

- Verkauf von rezeptfreien, apothekenpflichtigen Medikamenten über die Handelsplattform „Amazon“ keine unlautere geschäftliche Handlung im Sinne des Wettbewerbsrechts ist.
- Amazon vermittelt lediglich den Zugang zum Angebot des beklagten Apothekers. An der pharmazeutischen Tätigkeit ist die Handelsplattform nicht beteiligt, da Verkauf und Versand allein durch den Apotheker erfolgt. Dieser besitzt die behördliche Erlaubnis zum Versand von Medikamenten.
- Die Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung sind keine Marktverhaltensregeln im Sinne des Lauterkeitsrechts, die Datenschutzgrundverordnung enthält ein abschließendes Sanktionssystem.



Verkauf von AM über Amazon-Marketplace III

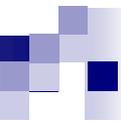
Oberlandesgericht Naumburg,

Urteile vom 7. November 2019, Az. 9 U 6/19 und 9 U 39/18

Untersagt es, apothekenpflichtige „Medikamente“ über die Internethandels Plattform Amazon zu vertreiben, solange nicht sichergestellt ist, dass der Kunde vorab seine Einwilligung mit der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner Gesundheitsdaten gegenüber dem Beklagten erteilt hat.

Begründung des OLG Naumburg

- Die jeweilige Norm der DSGVO ist stets darauf zu prüfen, ob sie das Marktverhalten regelt.
- Amazon wertet die Daten aus, um zu werben
 - „Kunden, die sich Produkt A angesehen haben, interessieren sich auch für Produkte B“.
 - Dies zielt auf den Markt ab und berührt die wettbewerblichen Interessen der Marktteilnehmer. Durch die Auswertung der Absatzdaten können Kunden zielgerichtet angesprochen werden.



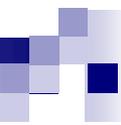
Verkauf von AM über Amazon-Marketplace III

Oberlandesgericht Naumburg,

Urteile vom 7. November 2019, Az. 9 U 6/19 und 9 U 39/18

Begründung:

- Bestelldaten der Kunden sind Gesundheitsdaten im Sinne von Art. 9 Abs. 1 DSGVO.
- Auch wenn es sich bei den von Amazon für den Bestellvorgang erfassten Daten nicht um Gesundheitsdaten im engeren Sinne handele (wie z.B. ärztliche Befunde), so lassen sich aus ihnen gleichwohl Rückschlüsse auf die Gesundheit des Bestellers ziehen. das gelte insbesondere, wenn mehrere apothekenpflichtige Arzneimittel bestellt werden.



Verkauf von AM über Amazon-Marketplace

Übertragbarkeit auf OTC-Medizinprodukte?????

- Grundsätzliche Problematik besteht auch bei Medizinprodukten
- Tenor „apothekenpflichtige Medikamente“
- Bestelldaten sind – mit der Argumentation des OLG Naumburg – Gesundheitsdaten. Unterscheidung zu Medizinprodukten wäre wohl schwer zur rechtfertigen
- OLG – und Vorinstanzen - bezieht sich sehr konkret auf „apothekenpflichtige“ Arzneimittel (Medikamente).
 - Übertragbarkeit daher nur auch auf apothekenpflichtige (stoffliche) Medizinprodukte??
 - Was ist mit apothekenexklusiven Medizinprodukten??



Kanzlei Lücker
MP-Recht

Vielen Dank!



Prinz-Friedrich-Str. 26a
45257 Essen
Deutschland
www.MP-Recht.de