jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

TE OGH 2005/4/26 4Ob275/04a

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 26.04.2005

Kopf

Der Oberste Gerichtshof hat durch die Senatspräsidentin des Obersten Gerichtshofs Hon. Prof. Dr. Griß als Vorsitzende und die Hofrätin des Obersten Gerichtshofs Dr. Schenk sowie die Hofräte des Obersten Gerichtshofs Dr. Vogel, Dr. Jensik und Dr. Gitschthaler als weitere Richter in der Rechtssache der klagenden Partei S***** GmbH, ***** vertreten durch Dr. Karl Grigkar, Rechtsanwalt in Wien, gegen die beklagte Partei M***** GmbH, ***** vertreten durch Dr. Harald Schmidt und andere Rechtsanwälte in Wien, wegen Unterlassung und Veröffentlichung (Streitwert im Provisorialverfahren 50.000,00 EUR), über den Revisionsrekurs der Beklagten gegen den Beschluss des Oberlandesgerichts Wien vom 18. Oktober 2004, GZ 5 R 174/04a-11, mit dem der Beschluss des Handelsgerichts Wien vom 30. Juli 2004, GZ 41 Cg 117/03v-7a, teilweise abgeändert wurde, in nichtöffentlicher Sitzung den

Beschluss

gefasst:

Spruch

Dem Revisionsrekurs wird teilweise Folge gegeben.

Die Beschlüsse der Vorinstanzen werden dahin abgeändert, dass die Entscheidung - einschließlich des bestätigten und des mangels Anfechtung in Rechtskraft erwachsenen Teils - insgesamt zu lauten hat:

„Einstweilige Verfügung

Zur Sicherung des Unterlassungsanspruchs der Klägerin wird der Beklagten bis zur Rechtskraft des über die Unterlassungsklage ergehenden Urteils verboten, PRONTOSAN W-WUNDSPÜLLÖSUNG in Verbindung mit der Behauptung, das Produkt diene zur Dekontamination von Hautwunden, oder in Verbindung mit sinnähnlichen Behauptungen in Österreich in Verkehr zu bringen, solange es nicht gemäß § 11 Abs 1 AMG zugelassen ist.Zur Sicherung des Unterlassungsanspruchs der Klägerin wird der Beklagten bis zur Rechtskraft des über die Unterlassungsklage ergehenden Urteils verboten, PRONTOSAN W-WUNDSPÜLLÖSUNG in Verbindung mit der Behauptung, das Produkt diene zur Dekontamination von Hautwunden, oder in Verbindung mit sinnähnlichen Behauptungen in Österreich in Verkehr zu bringen, solange es nicht gemäß Paragraph 11, Absatz eins, AMG zugelassen ist.

Das Mehrbegehren, der Beklagten das Inverkehrbringen von PRONTOSAN W-WUNDSPÜLLÖSUNG bis zur Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz schlechthin sowie das Inverkehrbringen von Produkten, die Polihexanid enthalten, unter welcher Bezeichnung auch immer in Österreich bis zu einer Zulassung gemäß § 11 Abs 1 AMG zu verbieten, wird abgewiesen."Das Mehrbegehren, der Beklagten das Inverkehrbringen von PRONTOSAN W-WUNDSPÜLLÖSUNG bis zur Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz schlechthin sowie das Inverkehrbringen von Produkten, die Polihexanid enthalten, unter welcher Bezeichnung auch immer in Österreich bis zu einer Zulassung gemäß Paragraph 11, Absatz eins, AMG zu verbieten, wird abgewiesen."

Die Klägerin hat ein Viertel ihrer Kosten des Provisorialverfahrens erster und zweiter Instanz sowie die Hälfte der Kosten ihrer Revisionsrekursbeantwortung vorläufig selbst zu tragen; drei Viertel ihrer Kosten erster und zweiter Instanz sowie die Hälfte der Kosten ihrer Revisionsrekursbeantwortung hat sie endgültig selbst zu tragen.

Die Klägerin ist schuldig, der Beklagten die mit 597,87 EUR (darin 99,65 EUR Umsatzsteuer) bestimmten anteiligen Kosten ihrer Äußerung und die mit 1.266,64 EUR (darin 211,11 EUR Umsatzsteuer) bestimmten anteiligen Kosten des Rechtsmittelverfahrens binnen 14 Tagen zu ersetzen.

Text

Begründung:

Die Klägerin vertreibt Arzneimittel- und Arzneispezialitäten, darunter auch die Octenisept-Lösung zur Wund- und Schleimhautdesinfektion. Die Beklagte, die in einem Wettbewerbsverhältnis zur Klägerin steht, betreibt einen Einzelhandel mit medizinischen und orthopädischen Artikeln. Sie vertreibt die "Prontosan W-Wundspüllösung" zur Reinigung und Dekontamination von Hautwunden.

Diese Wundspüllösung enthält neben destilliertem Wasser 0,1 % Undecylenamidopropylbetain und 0,1 % Polihexanid in wässriger Lösung. Sie ist nicht gemäß den ArzneimittelG zugelassen, wohl aber mit der CE-Kennzeichnung „CE 0483" versehen. Die Swiss Agency for Therapeutic Products - Medical Devices Division (Schweizer Heilmittelinstitut-Medizingeräteabteilung) stellte mit der Nummer FC-2002-00932 ein bis 13. Juni 2005 gültiges Zeugnis über die freie Verkäuflichkeit aus. In diesem wird bestätigt, dass die Prontosan Wundspüllösung mit den gesetzlichen Bedingungen gemäß der Schweizer MedizingeräteVO, die auch dem Medizinprodukterichtlinien der Europäischen Union entspreche, im Einklang stehe. Die M***** Corporation in S*****, Schweiz, sei daher gemäß den Gesetzen der Schweiz berechtigt, das Produkt zu entwickeln, zu erzeugen und auf dem Schweizer Markt zu verkaufen sowie in jedes andere Land zu exportieren. Die mdc M***** GmbH bescheinigt in ihrem EC-Certificate (EU-Zeugnis), dass die M*****Corporation für das Produkt Prontosan Wundspüllösung ein Qualitätssystem für die Gestaltung, Herstellung und Prüfung eingeführt habe und anwende. Dieses Qualitätssystem werde allen Anforderungen des Annex II-Sektion 3 der EU-Richtlinie 93/42/EEC vom 14. Juni 1993 - enthaltend Medizinprodukte - gerecht. Diese Bescheinigung ist bis 12. September 2006 gültig und trägt die Bescheinigungsnummer CE0483-4022.

Die Beklagte bietet das Produkt für die Reinigung und Befeuchtung von chronischen Hautwunden, zum Einsatz bei Verbandswechsel sowie zum Lösen verkrusteter Verbände (auch in Österreich) an. Dem Produkt wird ein Informationsblatt mit der Überschrift „Gebrauchsanweisung für belegte, kontaminierte, chronische Hautwunden zur äußeren Anwendung" beigelegt. In dieser Gebrauchsanweisung wird auf den Einsatz für die Reinigung und Befeuchtung sowie darauf verwiesen, dass der Wundgeruch genommen wird. Eine chemische, insbesondere pharmakologische Wirkung wird nicht angegeben.

Die Fachliteratur nennt als Einsatzbereich von Polihexanid die Desinfektion in einer Konzentration von 19 bis 21 % und die Konservierung nach der EG-Liste in einer solchen von maximal 0,3 %.

Die Beklagte brachte eine Broschüre über das beanstandete Produkt mit der Überschrift „Prontosan W - Die Lösung für chronische Wunden" in kleinen Mengen in Umlauf. In dieser Broschüre ist durchgehend von Reinigung, Befeuchtung und Feuchthalten von Wunden sowie Wundverbänden die Rede, weiters von der Dekontamination chronischer Wunden. Eine chemische, insbesondere pharmakologische Wirkung wird auch hier nicht angegeben. Diese Broschüre wurde einem Krankenhaus übermittelt.

Die Klägerin begehrt zur Sicherung ihres inhaltsgleichen Unterlassungsanspruchs, der Beklagten zu verbieten, Prontosan W-Wundspüllösung oder Produkte, die Polihexanid enthalten, unter welcher Bezeichnung auch immer, in Österreich bis zu deren Zulassung gemäß § 11 Abs 1 AMG in Verkehr zu bringen. Die Beklagte verhalte sich sittenwidrig gemäß § 1 UWG. Bei ihrem Produkt handle es sich um ein gemäß ArneizmittelG zulassungspflichtiges Arzneimittel, eine Zulassung liege jedoch nicht vor. Jedenfalls sei das Produkt aber als Geltungs-(Präsentations-)arzneimittel im Sinne des § 1 Abs 1 Z 1 bis 4 AMG anzusehen. Die Beklagte lobe es in einer Werbebroschüre und in der Gebrauchsbeilage unter anderem für die Reinigung und Dekontamination von Hautwunden, somit für die Anwendung an Defekthaut aus. Dies sei eine Anwendung am menschlichen Körper zur Heilung, Linderung und Verhütung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden und krankhaften Beschwerden. Die Beklagte könne sich auch nicht auf eine (allfällige) Zulassung ihres Produkts als Medizinprodukt nach dem MedizinprodukteG berufen, weil dieses nicht für

Arzneimittel gelte. Der Oberste Gerichtshof habe bereits zu 4 Ob 182/02x das Inverkehrbringen von Prontosan generell verboten, was der Beklagten auch bekannt gewesen sei.Die Klägerin begehrt zur Sicherung ihres inhaltsgleichen Unterlassungsanspruchs, der Beklagten zu verbieten, Prontosan W-Wundspüllösung oder Produkte, die Polihexanid enthalten, unter welcher Bezeichnung auch immer, in Österreich bis zu deren Zulassung gemäß Paragraph 11, Absatz eins, AMG in Verkehr zu bringen. Die Beklagte verhalte sich sittenwidrig gemäß Paragraph eins, UWG. Bei ihrem Produkt handle es sich um ein gemäß ArneizmittelG zulassungspflichtiges Arzneimittel, eine Zulassung liege jedoch nicht vor. Jedenfalls sei das Produkt aber als Geltungs-(Präsentations-)arzneimittel im Sinne des Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer eins bis 4 AMG anzusehen. Die Beklagte lobe es in einer Werbebroschüre und in der Gebrauchsbeilage unter anderem für die Reinigung und Dekontamination von Hautwunden, somit für die Anwendung an Defekthaut aus. Dies sei eine Anwendung am menschlichen Körper zur Heilung, Linderung und Verhütung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden und krankhaften Beschwerden. Die Beklagte könne sich auch nicht auf eine (allfällige) Zulassung ihres Produkts als Medizinprodukt nach dem MedizinprodukteG berufen, weil dieses nicht für Arzneimittel gelte. Der Oberste Gerichtshof habe bereits zu 4 Ob 182/02x das Inverkehrbringen von Prontosan generell verboten, was der Beklagten auch bekannt gewesen sei.

Die Beklagte beantragt, den Sicherungsantrag abzuweisen. Bei Prontosan W-Wundspüllösung handle es sich um ein gemäß MedizinprodukteG zugelassenes Medizinprodukt. Es werde lediglich zur Behandlung von Wunden, nicht jedoch von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden angeboten; allenfalls könnte es sich um eine Kombination von Medizinprodukt und Arzneimittel handeln. Da das Produkt nicht mittels Werbebroschüre beworben, sondern lediglich in einer Informationsbroschüre für Anstaltsapotheken und Hygienefachkräfte von Krankenhäusern mit dem Hinweis, dass es sich nicht um ein Arzneimittel handle, dargestellt werde, liege auch kein Geltungsarzneimittel vor. Im Verfahren zu 4 Ob 182/02x sei nicht eingewendet worden, dass es sich beim Produkt der Beklagten um ein Medizinprodukt handle. Jedenfalls sei aber das Sicherungsbegehren hinsichtlich sämtlicher Produkte, die Polihexanid enthielten, überschießend.

Das Erstgericht wies den Sicherungsantrag ab. Das Produkt der Beklagten erreiche seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung, nämlich die Reinigung und das Feuchthalten von Wunden und Wundverbänden, weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch, sondern vielmehr durch den physikalischen Vorgang der Reinigung. Es sei somit ein Medizinprodukt gemäß MedizinprodukteG. Auf Medizinprodukte sei aber das ArzneimittelG nicht anwendbar (§ 1 Abs 3 Z 11 AMG). Zwar unterläge ein Medizinprodukt, welches als Arzneimittel ausgelobt werde, der Zulassungsverpflichtung nach § 11 AMG, die Beklagte lobe ihr Produkt jedoch auch nicht mit einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise aus, sondern verweise lediglich auf die physikalische Wirkung durch Reinigung und Befeuchtung. Mangels eines Verstoßes gegen das ArzneimittelG handle die Beklagte nicht wettbewerbswidrig.Das Erstgericht wies den Sicherungsantrag ab. Das Produkt der Beklagten erreiche seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung, nämlich die Reinigung und das Feuchthalten von Wunden und Wundverbänden, weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch, sondern vielmehr durch den physikalischen Vorgang der Reinigung. Es sei somit ein Medizinprodukt gemäß MedizinprodukteG. Auf Medizinprodukte sei aber das ArzneimittelG nicht anwendbar (Paragraph eins, Absatz 3, Ziffer 11, AMG). Zwar unterläge ein Medizinprodukt, welches als Arzneimittel ausgelobt werde, der Zulassungsverpflichtung nach Paragraph 11, AMG, die Beklagte lobe ihr Produkt jedoch auch nicht mit einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise aus, sondern verweise lediglich auf die physikalische Wirkung durch Reinigung und Befeuchtung. Mangels eines Verstoßes gegen das ArzneimittelG handle die Beklagte nicht wettbewerbswidrig.

Das Rekursgericht gab dem Sicherungsantrag teilweise statt und verbot der Beklagten, Prontosan W-Wundspüllösung unter welcher Bezeichnung auch immer in Österreich bis zu seiner Zulassung gemäß § 11 Abs 1 AMG in Verkehr zu bringen. Es sprach aus, dass der Wert des Entscheidungsgegenstands 20.000 EUR übersteige und der ordentliche Revisionsrekurs zulässig sei; Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs zur Frage der Abgrenzung von § 2 Abs 1 Z 4 MPG und § 1 Abs 1 Z 4 AMG sowie zur Frage, ob beim Geltungsarzneimittel das Inverkehrbringen als solches zu untersagen sei, fehle. Der Oberste Gerichtshof habe bereits zu 4 Ob 182/02x klargestellt, dass Prontosan W-Wundspüllösung bei Auslegung der beim Inverkehrbringen gemachten Angaben im ungünstigsten Sinn nach dem Verständnis der angesprochenen Verkehrskreise (mit medizinischem Fachwissen ausgestattetes Krankenhauspersonal) auch zur Wundreinigung und zur Anwendung auf Defekthaut, also zur Anwendung nicht nur auf der gesunden Haut, beworben werde, ebenso zur Verringerung von Keimen, sohin zur Beseitigung körperfremder Stoffe. Es handle sich

daher nicht mehr um ein bloß kosmetisches Mittel, sodass es nicht unter den Ausnahmetatbestand des § 1 Abs 3 Z 8 AMG falle; vielmehr sei von einem Stoff im Sinne des § 1 Abs 1 AMG auszugehen. Der Prospekthinweis, das Produkt sei ein Körperpflegemittel im Sinne der KosmetikVO, reiche nicht aus, um die Einordnung als Arzneimittel/Arzneispezialität zu verhindern, weshalb vor dem Inverkehrbringen ein Zulassungsverfahren nach § 11 Abs 1 AMG zwingend vorgeschrieben sei. Diese Überlegungen würden auch im vorliegenden Verfahren gelten: Nach der festgestellten Art und Form des Inverkehrbringens erfülle das Produkt die Zweckbestimmung des § 1 Abs 1 AMG; der Prospekthinweis, es handle sich um kein Arzneimittel, könne dies nicht verhindern. Medizinprodukte seien zwar Produkte, die zur Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen bestimmt seien und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht werde; Medizinprodukte seien auch keine Arzneimittel. Allerdings betone die Auslobung der Beklagten insbesondere die Dekontamination bei MRE/MRSA und bei chronischen Wunden (Beseitigung von Keimen), wodurch der Eindruck einer chemischen (pharmakologischen) Wirkung hervorgerufen werde. § 1 Abs 1 Z 4 AMG erwähne aber ausdrücklich die Beseitigung körperfremder Stoffe. Damit bedürfte das Produkt der Beklagten der Zulassung nach § 11 Abs 1 AMG; die Beklagte verhalte sich sittenwidrig im Sinne des § 1 UWG. Entgegen der Auffassung der Beklagten sei ihr nicht nur die gesetzwidrige Auslobung des Produkts, sondern das Inverkehrbringen zu verbieten, weil eben eine Zulassung nicht vorliege, obwohl ein Arzneimittel/eine Arzneimittelspezialität vorliege.Das Rekursgericht gab dem Sicherungsantrag teilweise statt und verbot der Beklagten, Prontosan W-Wundspüllösung unter welcher Bezeichnung auch immer in Österreich bis zu seiner Zulassung gemäß Paragraph 11, Absatz eins, AMG in Verkehr zu bringen. Es sprach aus, dass der Wert des Entscheidungsgegenstands 20.000 EUR übersteige und der ordentliche Revisionsrekurs zulässig sei; Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs zur Frage der Abgrenzung von Paragraph 2, Absatz eins, Ziffer 4, MPG und Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer 4, AMG sowie zur Frage, ob beim Geltungsarzneimittel das Inverkehrbringen als solches zu untersagen sei, fehle. Der Oberste Gerichtshof habe bereits zu 4 Ob 182/02x klargestellt, dass Prontosan W-Wundspüllösung bei Auslegung der beim Inverkehrbringen gemachten Angaben im ungünstigsten Sinn nach dem Verständnis der angesprochenen Verkehrskreise (mit medizinischem Fachwissen ausgestattetes Krankenhauspersonal) auch zur Wundreinigung und zur Anwendung auf Defekthaut, also zur Anwendung nicht nur auf der gesunden Haut, beworben werde, ebenso zur Verringerung von Keimen, sohin zur Beseitigung körperfremder Stoffe. Es handle sich daher nicht mehr um ein bloß kosmetisches Mittel, sodass es nicht unter den Ausnahmetatbestand des Paragraph eins, Absatz 3, Ziffer 8, AMG falle; vielmehr sei von einem Stoff im Sinne des Paragraph eins, Absatz eins, AMG auszugehen. Der Prospekthinweis, das Produkt sei ein Körperpflegemittel im Sinne der KosmetikVO, reiche nicht aus, um die Einordnung als Arzneimittel/Arzneispezialität zu verhindern, weshalb vor dem Inverkehrbringen ein Zulassungsverfahren nach Paragraph 11, Absatz eins, AMG zwingend vorgeschrieben sei. Diese Überlegungen würden auch im vorliegenden Verfahren gelten: Nach der festgestellten Art und Form des Inverkehrbringens erfülle das Produkt die Zweckbestimmung des Paragraph eins, Absatz eins, AMG; der Prospekthinweis, es handle sich um kein Arzneimittel, könne dies nicht verhindern. Medizinprodukte seien zwar Produkte, die zur Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen bestimmt seien und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht werde; Medizinprodukte seien auch keine Arzneimittel. Allerdings betone die Auslobung der Beklagten insbesondere die Dekontamination bei MRE/MRSA und bei chronischen Wunden (Beseitigung von Keimen), wodurch der Eindruck einer chemischen (pharmakologischen) Wirkung hervorgerufen werde. Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer 4, AMG erwähne aber ausdrücklich die Beseitigung körperfremder Stoffe. Damit bedürfte das Produkt der Beklagten der Zulassung nach Paragraph 11, Absatz eins, AMG; die Beklagte verhalte sich sittenwidrig im Sinne des Paragraph eins, UWG. Entgegen der Auffassung der Beklagten sei ihr nicht nur die gesetzwidrige Auslobung des Produkts, sondern das Inverkehrbringen zu verbieten, weil eben eine Zulassung nicht vorliege, obwohl ein Arzneimittel/eine Arzneimittelspezialität vorliege.

Rechtliche Beurteilung

Der Revisionsrekurs der Beklagten ist aus den vom Rekursgericht angeführten Gründen zulässig; er ist auch teilweise berechtigt.

Nach der ständigen Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs verstößt gegen§ 1 UWG, wer sich schuldhaft über ein Gesetz hinwegsetzt, um im Wettbewerb einen Vorsprung gegenüber gesetzestreuen Mitbewerbern zu erlangen. Bei

einer solchen unlauteren Veränderung der wettbewerblichen Ausgangslage zugunsten des Verletzers kommt es nicht darauf an, ob die übertretene Norm an sich wettbewerbsregelnden Charakter hat; entscheidend ist vielmehr die objektive Eignung des konkreten Verstoßes zur Beeinträchtigung des freien Leistungswettbewerbs. Missachtet also ein Wettbewerber eine Vorschrift, die seine gesetzestreuen Mitbewerber befolgen, dann verschafft er sich gegenüber diesen einen ungerechtfertigten Vorsprung im Wettbewerb, wenn der Verstoß geeignet ist, die Wettbewerbslage irgendwie zu seinen Gunsten zu beeinflussen (RS0077985). Auch ein Hersteller handelt demnach gesetzwidrig, wenn er ein Arzneimittel vertreibt, ohne über die notwendige Zulassung gemäß § 11 Abs 1 AMG zu verfügen (4 Ob 141/02t - LUCOVITR GINKGO BILOBA-TABLETTEN mwN; 4 Ob 207/03z = ÖBl-LS 2004/23 mwN).Nach der ständigen Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs verstößt gegen Paragraph eins, UWG, wer sich schuldhaft über ein Gesetz hinwegsetzt, um im Wettbewerb einen Vorsprung gegenüber gesetzestreuen Mitbewerbern zu erlangen. Bei einer solchen unlauteren Veränderung der wettbewerblichen Ausgangslage zugunsten des Verletzers kommt es nicht darauf an, ob die übertretene Norm an sich wettbewerbsregelnden Charakter hat; entscheidend ist vielmehr die objektive Eignung des konkreten Verstoßes zur Beeinträchtigung des freien Leistungswettbewerbs. Missachtet also ein Wettbewerber eine Vorschrift, die seine gesetzestreuen Mitbewerber befolgen, dann verschafft er sich gegenüber diesen einen ungerechtfertigten Vorsprung im Wettbewerb, wenn der Verstoß geeignet ist, die Wettbewerbslage irgendwie zu seinen Gunsten zu beeinflussen (RS0077985). Auch ein Hersteller handelt demnach gesetzwidrig, wenn er ein Arzneimittel vertreibt, ohne über die notwendige Zulassung gemäß Paragraph 11, Absatz eins, AMG zu verfügen (4 Ob 141/02t - LUCOVITR GINKGO BILOBA-TABLETTEN mwN;4 Ob 207/03z = ÖBl-LS 2004/23 mwN).

Gemäß § 1 Abs 1 AMG sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper 1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen, 2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen, 3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen, 4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder 5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.Gemäß Paragraph eins, Absatz eins, AMG sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper 1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen, 2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen, 3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen, 4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder 5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

Gemäß § 1 Abs 3 Z 8 AMG sind keine Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich prophylaktischen Zwecken dienen, um Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt sind und sofern sie nicht zur Anwendung am Patienten vor operativen oder anderen medizinischen Eingriffen, die eine Desinfektion der Haut voraussetzen, bestimmt sind. Mit dieser Ausnahmebestimmung wollte der Gesetzgeber „vor allem Desinfektionsmittel, die prophylaktischen Zwecken dienen und zur Anwendung an der gesunden Haut bestimmt sind", vom Arzneimittelbegriff ausnehmen (4 Ob 4/94 = ÖBl 1994, 121 - TYRASAN mwN; 4 Ob 182/02x = ÖBl 2003/20 - PRONTOSAN).Gemäß Paragraph eins, Absatz 3, Ziffer 8, AMG sind keine Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich prophylaktischen Zwecken dienen, um Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, sofern ihre Anwendung und Wirkung auf die gesunde Haut und deren Anhangsgebilde beschränkt sind und sofern sie nicht zur Anwendung am Patienten vor operativen oder anderen medizinischen Eingriffen, die eine Desinfektion der Haut voraussetzen, bestimmt sind. Mit dieser Ausnahmebestimmung wollte der Gesetzgeber „vor allem Desinfektionsmittel, die prophylaktischen Zwecken dienen und zur Anwendung an der gesunden Haut bestimmt sind", vom Arzneimittelbegriff ausnehmen (4 Ob 4/94 = ÖBl 1994, 121 - TYRASAN mwN;4 Ob 182/02x = ÖBl 2003/20 - PRONTOSAN).

Gemäß § 1 Abs 3 Z 11 AMG sind keine Arzneimittel außerdem Medizinprodukte im Sinne des MedizinprodukteG.

Medizinprodukte sind nach § 2 Abs 1 MPG unter anderem Stoffe, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt sind, und zwar zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten (Z 1) bzw Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen (Z 2), und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.Gemäß Paragraph eins, Absatz 3, Ziffer 11, AMG sind keine Arzneimittel außerdem Medizinprodukte im Sinne des MedizinprodukteG. Medizinprodukte sind nach Paragraph 2, Absatz eins, MPG unter anderem Stoffe, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt sind, und zwar zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten (Ziffer eins,) bzw Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen (Ziffer 2,), und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Der Oberste Gerichtshof hat sich bereits mit der Abgrenzung von Arzneimitteln zu Verzehrprodukten bzw Medizinprodukten auseinandergesetzt. Nach der Entscheidung 4 Ob 107/01s = ÖBl 2003/32 - WUNDAUFLAGE-PRODUKTE kann die Fassung des Ausnahmetatbestands nicht losgelöst davon gesehen werden, wie Verzehrprodukte und Medizinprodukte in den jeweils anwendbaren Gesetzen definiert werden. Da das LebensmittelG für die Abgrenzung Verzehrprodukt/Arzneimittel auf das ArzneimittelG verweist, muss die Abgrenzung zwischen Verzehrprodukt und Arzneimittel im ArzneimittelG erfolgen, wie dies durch § 1 Abs 3 Z 3 AMG auch geschieht (so auch VwGH Zl 91/10/0209 = ZfVB 1993/1699). Im Gegensatz dazu setzt das MedizinprodukteG die Kriterien fest, die für die Abgrenzung gegenüber Arzneimitteln maßgebend sind, womit sich eine nähere Bestimmung des Begriffs „Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes" in § 1 Abs 3 Z 11 AMG erübrigt.Der Oberste Gerichtshof hat sich bereits mit der Abgrenzung von Arzneimitteln zu Verzehrprodukten bzw Medizinprodukten auseinandergesetzt. Nach der Entscheidung 4 Ob 107/01s = ÖBl 2003/32 - WUNDAUFLAGE-PRODUKTE kann die Fassung des Ausnahmetatbestands nicht losgelöst davon gesehen werden, wie Verzehrprodukte und Medizinprodukte in den jeweils anwendbaren Gesetzen definiert werden. Da das LebensmittelG für die Abgrenzung Verzehrprodukt/Arzneimittel auf das ArzneimittelG verweist, muss die Abgrenzung zwischen Verzehrprodukt und Arzneimittel im ArzneimittelG erfolgen, wie dies durch Paragraph eins, Absatz 3, Ziffer 3, AMG auch geschieht (so auch VwGH Zl 91/10/0209 = ZfVB 1993/1699). Im Gegensatz dazu setzt das MedizinprodukteG die Kriterien fest, die für die Abgrenzung gegenüber Arzneimitteln maßgebend sind, womit sich eine nähere Bestimmung des Begriffs „Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes" in Paragraph eins, Absatz 3, Ziffer 11, AMG erübrigt.

Nach den als Feststellung zu wertenden Ausführungen des Erstgerichts ist die bestimmungsmäßige Hauptwirkung des Produkts der Beklagten die Reinigung und das Feuchthalten von Wunden und Wundverbänden, und zwar weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch, sondern vielmehr durch den physikalischen Vorgang der Reinigung. Die Beklagte hat allerdings zugestanden, Prontosan W-Wundspüllösung ... zur Reinigung und Dekontamination von Hautwunden anzubieten und zu verkaufen (AS 21).

(MRSA-)Dekontamination auf Körperflächen bedeutet nicht nur die Reinigung der mit dem MRSA-Keim befallenen Hautstellen, sondern auch die Verringerung der Zahl der Keime und die Herabsetzung der Rate des Neubefalls (mit dem MRSA-Keim). Dies fällt - wie der Oberste Gerichtshof in der Entscheidung 4 Ob 182/02x - PRONTOSAN ausgesprochen hat - unter § 1 Abs 1 Z 4 AMG (Beseitigung körperfremder Stoffe). Die Beklagte vertritt in diesem Zusammenhang die Auffassung, Prontosan W-Wundspüllösung sei dennoch ein Medizinprodukt. Es komme nämlich ausschließlich darauf an, dass seine Wirkung weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht werde. Dem kann nicht gefolgt werden:(MRSA-)Dekontamination auf Körperflächen bedeutet nicht nur die Reinigung der mit dem MRSA-Keim befallenen Hautstellen, sondern auch die Verringerung der Zahl der Keime und die Herabsetzung der Rate des Neubefalls (mit dem MRSA-Keim). Dies fällt - wie der Oberste Gerichtshof in der Entscheidung 4 Ob 182/02x - PRONTOSAN ausgesprochen hat - unter Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer 4, AMG (Beseitigung körperfremder Stoffe). Die Beklagte vertritt in diesem Zusammenhang die Auffassung, Prontosan W-Wundspüllösung sei dennoch ein Medizinprodukt. Es komme nämlich ausschließlich darauf an, dass seine Wirkung weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht werde. Dem kann nicht gefolgt werden:

Richtig ist, dass die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses für seine Einstufung als Arzneimittel oder als Lebensmittel maßgebend sind (EuGH [Delattre] Slg 1991 I 1487; 4 Ob 126/98b = wbl 1998/331 - CAROTIN MEGA SELEN-KAPSELN). Richtig ist auch, dass sich § 2 Abs 1 Z 1 und 2 MPG sowie § 1 Abs 1 Z 1 AMG in ihrem Wortlaut im Zusammenhang mit der Reinigung von Hautwunden weitestgehend decken („Behandlung von Verletzungen bzw Körperschäden"), sodass es in diesem Zusammenhang tatsächlich maßgeblich auf die Wirkungsweise des konkreten Produkts ankommen muss, ob es sich um ein Arzneimittel oder um ein Medizinprodukt handelt (vgl in diesem Sinn auch Anhalt in Anhalt/Dieners, Handbuch des Medizinprodukterechts [2002]§ 3 MPG Rz 5 ff). Allerdings enthält das MedizinprodukteG keinen dem § 1 Abs 1 Z 4 AMG entsprechenden Anwendungsbereich („Abwehr, Beseitigung oder Unschädlichmachung von Krankheitserregern, Parasiten oder körperfremden Stoffen"). Dieser Anwendungsbereich, also auch die Dekontamination, ist somit dem ArzneimittelG unabhängig davon vorbehalten, ob das Produkt seine Wirkung durch pharmakologische oder immunologische Mittel bzw metabolisch erreicht.Richtig ist, dass die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses für seine Einstufung als Arzneimittel oder als Lebensmittel maßgebend sind (EuGH [Delattre] Slg 1991 römisch eins 1487; 4 Ob 126/98b = wbl 1998/331 - CAROTIN MEGA SELEN-KAPSELN). Richtig ist auch, dass sich Paragraph 2, Absatz eins, Ziffer eins, und 2 MPG sowie Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer eins, AMG in ihrem Wortlaut im Zusammenhang mit der Reinigung von Hautwunden weitestgehend decken („Behandlung von Verletzungen bzw Körperschäden"), sodass es in diesem Zusammenhang tatsächlich maßgeblich auf die Wirkungsweise des konkreten Produkts ankommen muss, ob es sich um ein Arzneimittel oder um ein Medizinprodukt handelt vergleiche in diesem Sinn auch Anhalt in Anhalt/Dieners, Handbuch des Medizinprodukterechts [2002] Paragraph 3, MPG Rz 5 ff). Allerdings enthält das MedizinprodukteG keinen dem Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer 4, AMG entsprechenden Anwendungsbereich („Abwehr, Beseitigung oder Unschädlichmachung von Krankheitserregern, Parasiten oder körperfremden Stoffen"). Dieser Anwendungsbereich, also auch die Dekontamination, ist somit dem ArzneimittelG unabhängig davon vorbehalten, ob das Produkt seine Wirkung durch pharmakologische oder immunologische Mittel bzw metabolisch erreicht.

Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (C-112/89 [Upjohn/Farzoo] - MINOXIDIL) ist - im Verhältnis zwischen Arzneimittel und kosmetischem Mittel - im Zweifelsfall zum Schutz der öffentlichen Gesundheit von ersterem auszugehen, weil die rechtliche Regelung für Arzneimittel in Anbetracht der besonderen Gefahren, die diese Erzeugnisse für die öffentliche Gesundheit mit sich bringen können und die im allgemeinen von kosmetischen Mitteln nicht ausgehen, strenger ist als die für kosmetische Mittel. Auch der VwGH (Zl 98/10/0417 = ÖJZ 1999/229 A) vertritt die Auffassung, die Definition des Arzneimittels in der Arzneispezialitäten-RL, die auf die Bezeichnung des Erzeugnisses abstelle, sei schon wegen ihres Zwecks, die Verbraucher gegen das Inverkehrbringen von Erzeugnissen zu schützen, die keine heilenden Eigenschaften hätten oder nicht die, die ihnen zugeschrieben würden, weit auszulegen. Diese Grundgedanken lassen sich aber auch auf das Verhältnis zwischen Arzneimittel und Medizinprodukt übertragen.

Die Beklagte verweist des Weiteren auf die erfolgte Zertifizierung ihres Produkts. Nach der Entscheidung4 Ob 107/01s ist bei Einstufung eines Kombinationsprodukts als Medizinprodukt, das auch ein CE-Kennzeichen zugeteilt erhält, die Auffassung, das Produkt dürfe ohne vorherige Arzneimittelzulassung in Verkehr gebracht werden, jedenfalls mit guten Gründen vertretbar. Das Produkt der Beklagten ist aber wegen Art und Form des Inverkehrbringens als Arzneimittel einzustufen. In einem solchen Fall könnte das CE-Kennzeichen daher nur dann die Vertretbarkeit der Rechtsauffassung begründen, wenn ein Medizinprodukt auch dann kein Arzneimittel wäre, wenn ihm arzneiliche Wirkungen zugeschrieben werden. Das ist aber nach der Entscheidung 4 Ob 107/01s nicht der Fall.

Soweit die Beklagte im Revisionsrekurs noch darzulegen versucht, dass es sich bei MRE/MRSA nach jüngerer Forschung meist um körpereigene Keime handle, übersieht sie, dass § 1 Abs 1 Z 4 AMG Abwehr, Beseitigung oder Unschädlichmachung von Krankheitserregern und Parasiten ganz allgemein dem Anwendungsbereich des ArzneimittelG vorbehält. Ob das Mittel auf Defekthaut angewendet wird, ist nach § 1 Abs 1 Z 4 AMG nicht entscheidend.Soweit die Beklagte im Revisionsrekurs noch darzulegen versucht, dass es sich bei MRE/MRSA nach jüngerer Forschung meist um körpereigene Keime handle, übersieht sie, dass Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer 4, AMG Abwehr, Beseitigung oder Unschädlichmachung von Krankheitserregern und Parasiten ganz allgemein dem Anwendungsbereich des ArzneimittelG vorbehält. Ob das Mittel auf Defekthaut angewendet wird, ist nach Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer 4, AMG nicht entscheidend.

Inwieweit das MedizinprodukteG dem ArzneimittelG derogiert haben soll, lässt sich den Ausführungen im Revisionsrekurs nicht entnehmen.

Bei der Prontosan W-Wundspüllösung handelt es sich somit nicht um ein Medizinprodukt, sondern um ein Arzneimittel, dem es jedoch an der Zulassung gemäß § 11 Abs 1 AMG mangelt. Dabei kann zwar nicht von einem Wirkungsarzneimittel ausgegangen werden, weil sich die Klägerin darauf gar nicht berufen hat (AS 6 ff). Es liegt jedoch jedenfalls ein Geltungsarzneimittel vor, kommt es doch für die Beurteilung, ob ein Produkt nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt ist, bei Abwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper die Zweckbestimmung des § 1 Abs 1 Z 1 bis 5 AMG zu erfüllen, auf die allgemeine Verkehrsauffassung, demnach darauf an, wie die Angaben der Beklagten beim Inverkehrbringen vom Verkehr aufgefasst werden, nicht aber darauf, wie sie die Beklagte verstanden wissen will (RIS-Justiz RS0051461). Entscheidend ist der Gesamteindruck der Ankündigungen, wie er sich bei flüchtiger Wahrnehmung für einen nicht ganz unerheblichen Teil der angesprochenen Kreise ergibt; allfällige Zweifel gehen zu Lasten der Beklagten (4 Ob 311/98h - KNOBLAUCH-DRAGEES; 4 Ob 207/03z = ÖBl-LS 2004/23; 4 Ob 22/04w = RdW 2004/483).Bei der Prontosan W-Wundspüllösung handelt es sich somit nicht um ein Medizinprodukt, sondern um ein Arzneimittel, dem es jedoch an der Zulassung gemäß Paragraph 11, Absatz eins, AMG mangelt. Dabei kann zwar nicht von einem Wirkungsarzneimittel ausgegangen werden, weil sich die Klägerin darauf gar nicht berufen hat (AS 6 ff). Es liegt jedoch jedenfalls ein Geltungsarzneimittel vor, kommt es doch für die Beurteilung, ob ein Produkt nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt ist, bei Abwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper die Zweckbestimmung des Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer eins bis 5 AMG zu erfüllen, auf die allgemeine Verkehrsauffassung, demnach darauf an, wie die Angaben der Beklagten beim Inverkehrbringen vom Verkehr aufgefasst werden, nicht aber darauf, wie sie die Beklagte verstanden wissen will (RIS-Justiz RS0051461). Entscheidend ist der Gesamteindruck der Ankündigungen, wie er sich bei flüchtiger Wahrnehmung für einen nicht ganz unerheblichen Teil der angesprochenen Kreise ergibt; allfällige Zweifel gehen zu Lasten der Beklagten (4 Ob 311/98h - KNOBLAUCH-DRAGEES; 4 Ob 207/03z = ÖBl-LS 2004/23; 4 Ob 22/04w = RdW 2004/483).

Die Auffassung des Berufungsgerichts, die Beklagte habe sich durch das Inverkehrbringen ihres Produkts wettbewerbswidrig im Sinne des § 1 UWG verhalten, ist daher nicht zu beanstanden. Dem Revisionsrekurs muss daher insofern der Erfolg versagt bleiben.Die Auffassung des Berufungsgerichts, die Beklagte habe sich durch das Inverkehrbringen ihres Produkts wettbewerbswidrig im Sinne des Paragraph eins, UWG verhalten, ist daher nicht zu beanstanden. Dem Revisionsrekurs muss daher insofern der Erfolg versagt bleiben.

Die Beklagte macht jedoch auch geltend, dass das Unterlassungsgebot verfehlt sei. Obwohl lediglich ein Geltungsarzneimittel vorliege, sei ihr das Inverkehrbringen der Prontosan W-Wundspüllösung unter welcher Bezeichnung auch immer in Österreich bis zu einer Zulassung gemäß § 11 Abs 1 AMG verboten worden.Die Beklagte macht jedoch auch geltend, dass das Unterlassungsgebot verfehlt sei. Obwohl lediglich ein Geltungsarzneimittel vorliege, sei ihr das Inverkehrbringen der Prontosan W-Wundspüllösung unter welcher Bezeichnung auch immer in Österreich bis zu einer Zulassung gemäß Paragraph 11, Absatz eins, AMG verboten worden.

Nach der Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs zur Abgrenzung Verzehrprodukte/Arzneimittel (4 Ob 51/01f - GINGKO BILOBA mwN) ist bei Beurteilung der Frage, wie das Unterlassungsgebot zu lauten hat, darauf abzustellen, ob der Beklagte das Produkt mit arzneilichen Angaben in den Verkehr bringt und/oder ob das Produkt auch davon unabhängig als Arzneimittel zu werten ist. Dem Beklagten sind keinesfalls nur die Angaben über arzneiliche Wirkungen zu verbieten; das Verbot hat sich immer gegen das Inverkehrbringen in Verbindung mit Angaben über arzneiliche Wirkungen und damit gegen das Inverkehrbringen als Arzneimittel zu richten. Ein derartiges Unterlassungsgebot lässt das Inverkehrbringen als Verzehrprodukt unberührt. Ein weitergehendes Verbot, das auch das Inverkehrbringen als Verzehrprodukt erfasst, kann nur erlassen werden, wenn der Beklagte mit dem Inverkehrbringen des Produkts auch unabhängig davon, ob er arzneiliche Wirkungen behauptet, gegen das Gesetz verstößt. Diese Überlegungen sind auch auf Medizinprodukte anzuwenden, die als Arzneimittel in Verkehr gebracht werden. Auch hier kann dem Beklagten lediglich Art und Form des Inverkehrbringens verboten werden, aus der die Einstufung als Arzneimittel folgt. Damit war dem Revisionsrekurs teilweise Folge zu geben.

Die Entscheidung über die Kosten der Klägerin beruht auf § 393 Abs 1 EO, jene über die Kosten der Beklagten auf §§ 78 und 402 Abs 4 EO iVm §§ 43 und 50 ZPO. Die Klägerin hat den Sicherungsantrag zu weit gefasst. Mangels anderer Anhaltspunkte für die Bewertung werden Obsiegen und Unterliegen hinsichtlich der Prontosan W-Wundspüllösung mit jeweils 50 % bewertet (vgl 4 Ob 5/00i = ÖBl 2001, 73 - KRÄUTERDESTILLAT GINGKO BILOBA), somit mit jeweils 25 % des

Gesamtstreitgegenstands im Verfahren erster und zweiter Instanz. Produkte, die Polihexanid enthalten, waren im Revisionsrekursverfahren hingegen nicht mehr verfahrensgegenständlich.Die Entscheidung über die Kosten der Klägerin beruht auf Paragraph 393, Absatz eins, EO, jene über die Kosten der Beklagten auf Paragraphen 78 und 402 Absatz 4, EO in Verbindung mit Paragraphen 43 und 50 ZPO. Die Klägerin hat den Sicherungsantrag zu weit gefasst. Mangels anderer Anhaltspunkte für die Bewertung werden Obsiegen und Unterliegen hinsichtlich der Prontosan W-Wundspüllösung mit jeweils 50 % bewertet vergleiche 4 Ob 5/00i = ÖBl 2001, 73 - KRÄUTERDESTILLAT GINGKO BILOBA), somit mit jeweils 25 % des Gesamtstreitgegenstands im Verfahren erster und zweiter Instanz. Produkte, die Polihexanid enthalten, waren im Revisionsrekursverfahren hingegen nicht mehr verfahrensgegenständlich.

Textnummer

E77254

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:OGH0002:2005:0040OB00275.04A.0426.000

Im RIS seit

26.05.2005

Zuletzt aktualisiert am

27.02.2012

Quelle: Oberster Gerichtshof (und OLG, LG, BG) OGH, http://www.ogh.gv.at

© 2025 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at