jusline®
»» Recht. Schnell

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

# TE OGH 2001/5/14 4Ob107/01s

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 14.05.2001

**Kopf**

Der Oberste Gerichtshof hat durch den Senatspräsidenten des Obersten Gerichtshofs Dr. Kodek als Vorsitzenden und durch den Hofrat des Obersten Gerichtshofs Dr. Graf, die Hofrätinnen des Obersten Gerichtshofs Dr. Griß und Dr. Schenk sowie den Hofrat des Obersten Gerichtshofs Dr. Vogel als weitere Richter in der Rechtssache der klagenden Partei M***** Gesellschaft mbH, *****, vertreten durch Dr. Georg Legat, Rechtsanwalt in Wien, wider die beklagte Partei J***** GmbH, *****, vertreten durch Dr. Hans Georg Zeiner und andere Rechtsanwälte in Wien, wegen Unterlassung und Urteilsveröffentlichung (Streitwert im Provisorialverfahren 420.000 S), infolge Revisionsrekurses der Klägerin gegen den Beschluss des Oberlandesgerichts Wien als Rekursgericht vom 22. Februar 2001, GZ 5 R 11/01a-10, mit dem der Beschluss des Handelsgerichts Wien vom 8. Dezember 2000, GZ 37 Cg 213/00b-6, bestätigt wurde, den

Beschluss

gefasst:

**Spruch**

Dem Revisionsrekurs wird nicht Folge gegeben.

Die Klägerin ist schuldig, der Beklagten die mit 18.315 S bestimmten Kosten der Revisionsrekursbeantwortung (darin 3.052,50 S USt) binnen 14 Tagen zu ersetzen.

**Text**

Begründung:

Die Klägerin vertreibt in Österreich das Produkt "B***** Wundgaze", welches als Arzneispezialität zur Abgabe im Inland zugelassen ist. Die Beklagte vertreibt in Österreich das nicht als Arzneispezialität zugelassene Produkt I*****. I***** ist eine nichthaftende Wundauflage mit PVP-Jod.

Dem Produkt I***** ist eine Gebrauchsanweisung beigelegt, in der die "Anwendungsbereiche" wie folgt beschrieben werden:

"I*****-Verbände haben eine anhaltende antiseptische Wirkung, die für eine gewisse Zeit Infektionen vorbeugen, welche durch bakterielle, protozoische und pilzartige Organismen hervorgerufen werden. I***** eignet sich zum Vorbeugen von Hautinfektionen und zur Behandlung von Infektionen bei leichteren Brandwunden, leichteren traumatischen Hautabschürfungen sowie als Ergänzungsbehandlung von ulzerierenden Wunden."

In einem Informationsblatt wird I***** (ua) wie folgt beschrieben:

"Produktinformation:

I****** ist ein antiseptischer, nicht haftender Salbengaze-Verband mit PVP-Jod. I****** wird zur Vorbeugung und Behandlung von Hautinfektionen bei Schürf-, Schnitt- und Oberflächenwunden sowie Verbrennungen eingesetzt.

Einsatzgebiet bzw Vorteile für den Anwender:

Wirkt bakterizid, viruzid, fungizid, sporizid

Keine Resistenzbildung bekannt

Schnelle Wirkung

Kontrollierte Dosierung

Anzeige der Wirksamkeit durch Farbänderung

Gute Verträglichkeit

Zuschneiden ohne Ausfransen

Atraumatischer Verbandwechsel

...

I******

Nichthaftende Wundauflage mit PVP-Jod

Die Wirkweise PVP-Jod

PVP-Jod (Polyvinylpyrrolidon-Jod) ist ein Breitbandantiseptikum mit sofortiger Wirksamkeit und guter Verträglichkeit. PVP-Jod wirkt bakterizid, viruzid, fungizid, sporizid. Elementares Jod ist in einem breiten pH-Bereich wirksam. Da Jod nur schwer wasserlöslich und aggressiv in der Wirkung ist, wird es mit einer Trägersubstanz (PVP) kombiniert. Durch die Bindung an das PVP-Molekül ist Jod gut wasserlöslich und verliert die lokalreizenden Eigenschaften alkoholischer Jodlösungen.

...

PVP-Jod wirkt gegen ein breites Spektrum humanpathogener Mikroorganismen."

Die Klägerin begehrt zur Sicherung ihres inhaltsgleichen Unterlassungsanspruchs, der Beklagten mit einstweiliger Verfügung zu untersagen, im geschäftlichen Verkehr beim Inverkehrbringen von Wundauflage-Produkten - insbesondere unter der Bezeichnung/Marke I***** - durch die Produktauslobung und/oder (Fach-)Werbung den Eindruck einer zugelassenen Arzneispezialität zu erwecken, insbesondere durch Hinweise wie

- -Strichaufzählung
  in der I*****-Folderblatt-"Produktinformation" mit der Auslobung eines antiseptischen, nichthaftenden Salbengaze-Verbandes zur Vorbeugung und Behandlung von Hautinfektionen bei Schürf-, Schnitt- und Oberflächenwunden sowie Verbrennungen,
- -Strichaufzählung
  in dem I*****-Folderblatt-"Einsatzgebiet" mit der Auslobung einer bakteriziden, viruziden, fungiziden und sporiziden Wirkung und mit der Auslobung einer "Wirkweise" als PVP-Jod enthaltendes Breitbandantiseptikum,
- -Strichaufzählung
  im deutschsprachigen Teil I*****-"Gebrauchsanweisung" für I*****-Verbände mit der Auslobung einer anhaltenden antiseptischen Wirkung, die für eine gewisse Zeit Infektionen vorbeugen, welche durch bakterielle, protozoische und pilzartige Organismen hervorgerufen werden sowie mit der Auslobung der I*****-Eignung zur Vorbeugung von Hautinfektionen und zur Behandlung von Infektionen bei leichteren Brandwunden, leichteren traumatischen Hautabschürfungen sowie als Ergänzungsbehandlung bei ulzerierenden Wunden,

solange diese nicht als Arzneispezialitäten zur Abgabe im Inland zugelassen sind.

I***** sei gemäß § 5 Abs 2 MPG als Arzneimittel zu qualifizieren. Der Beklagten sei aber unabhängig von der im darüber eingeleiteten Verwaltungsverfahren noch offenen Einstufungsfrage eine den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes widersprechende Fachwerbung für I***** anzulasten. Die Werbung stelle auf Arzneimittelfunktionen und -wirkungen ab und wäre daher nur zulässig, wenn I***** als Arzneimittel zugelassen wäre. Der Verstoß gegen § 50 Abs 1 Z 1 AMG sei der Beklagten subjektiv vorwerfbar und begründe sittenwidriges Handeln im Sinne des § 1 UWG. Die Beklagte verstoße auch gegen § 2 UWG, weil über die tatsächlichen und rechtlichen

Qualifikationen von I***** irregeführt werde.I***** sei gemäß Paragraph 5, Absatz 2, MPG als Arzneimittel zu qualifizieren. Der Beklagten sei aber unabhängig von der im darüber eingeleiteten Verwaltungsverfahren noch offenen Einstufungsfrage eine den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes widersprechende Fachwerbung für I***** anzulasten. Die Werbung stelle auf Arzneimittelfunktionen und -wirkungen ab und wäre daher nur zulässig, wenn I***** als Arzneimittel zugelassen wäre. Der Verstoß gegen Paragraph 50, Absatz eins, Ziffer eins, AMG sei der Beklagten subjektiv vorwerfbar und begründe sittenwidriges Handeln im Sinne des Paragraph eins, UWG. Die Beklagte verstoße auch gegen Paragraph 2, UWG, weil über die tatsächlichen und rechtlichen Qualifikationen von I***** irregeführt werde.

Die Beklagte beantragt, den Sicherungsantrag abzuweisen. Eventualiter beantragt sie, den Vollzug der einstweiligen Verfügung von einer Sicherheitsleistung von 2,500.000 S abhängig zu machen. I***** sei ein Medizinprodukt nach § 5 Abs 3 MPG. Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung von I***** sei auch aufgrund der Auslobung in der Gebrauchsinformation und in der Produktinformation die eines Wundverbandes, nämlich der Schutz der Wunde vor physikalischen Schäden und Verunreinigungen. Durch die Imprägnierung des Wundverbands mit PVP-Jod erhalte das Produkt lediglich eine zusätzliche, unterstützende Eigenschaft, eine antiseptische Wirkung zum Schutz vor mikrobiellen Verunreinigungen. Es sei nicht Hauptzweck des Wundverbands, Jod auf die Wunde zu bringen; dies könne durch Aufbringen einer alkoholischen Jodlösung schneller erreicht werden. § 50 Abs 1 Z 1 AMG sei nicht anzuwenden, weil diese Bestimmung für Medizinprodukte nicht gelte. Andernfalls müsste die Wirkung von in Medizinprodukten enthaltenen Arzneimitteln entgegen § 9 MPG verschwiegen werden.Die Beklagte beantragt, den Sicherungsantrag abzuweisen. Eventualiter beantragt sie, den Vollzug der einstweiligen Verfügung von einer Sicherheitsleistung von 2,500.000 S abhängig zu machen. I***** sei ein Medizinprodukt nach Paragraph 5, Absatz 3, MPG. Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung von I***** sei auch aufgrund der Auslobung in der Gebrauchsinformation und in der Produktinformation die eines Wundverbandes, nämlich der Schutz der Wunde vor physikalischen Schäden und Verunreinigungen. Durch die Imprägnierung des Wundverbands mit PVP-Jod erhalte das Produkt lediglich eine zusätzliche, unterstützende Eigenschaft, eine antiseptische Wirkung zum Schutz vor mikrobiellen Verunreinigungen. Es sei nicht Hauptzweck des Wundverbands, Jod auf die Wunde zu bringen; dies könne durch Aufbringen einer alkoholischen Jodlösung schneller erreicht werden. Paragraph 50, Absatz eins, Ziffer eins, AMG sei nicht anzuwenden, weil diese Bestimmung für Medizinprodukte nicht gelte. Andernfalls müsste die Wirkung von in Medizinprodukten enthaltenen Arzneimitteln entgegen Paragraph 9, MPG verschwiegen werden.

Das Erstgericht wies den Sicherungsantrag ab. Es nahm - ergänzend zu dem eingangs wiedergegebenen unstrittigen Sachverhalt - als bescheinigt an, dass I***** nach positivem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens durch die "British Standard Institution" unter Einbeziehung der in Großbritannien für die Arzneimittelzulassung verantwortlichen Behörde als Medizinprodukt eingestuft wurde und das Kennzeichen CE 01279 zugeteilt erhielt. Die Klägerin hat beim Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales (jetzt: Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen) Überwachungsmaßnahmen beantragt, durch die insbesondere geklärt werden soll, ob die Kennzeichnung CE 01279 zu Recht angebracht wurde. Das Verfahren ist noch anhängig, das Ministerium hat bereits mehrmals vergeblich versucht, eine Stellungnahme der zuständigen englischen Behörde zu erhalten. Rechtlich beurteilte das Erstgericht den festgestellten Sachverhalt dahin, dass es sich bei I***** um ein Medizinprodukt handle. Jod sei zwar ein Arzneimittel; es sei jedoch nur ein ergänzender Bestandteil des eigentlichen Medizinprodukts. § 50 AMG gelte nur für Arzneimittel und Arzneispezialitäten. Aus§ 9 Abs 1 MPG gehe nicht hervor, dass sich die Informationen auf die Identifizierung und Anwendung des Produkts zu beschränken hätten. Anmerkungen zur Wirkung eines Medizinprodukts seien auch für die sichere Anwendung durchaus von Vorteil.Das Erstgericht wies den Sicherungsantrag ab. Es nahm - ergänzend zu dem eingangs wiedergegebenen unstrittigen Sachverhalt - als bescheinigt an, dass I***** nach positivem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens durch die "British Standard Institution" unter Einbeziehung der in Großbritannien für die Arzneimittelzulassung verantwortlichen Behörde als Medizinprodukt eingestuft wurde und das Kennzeichen CE 01279 zugeteilt erhielt. Die Klägerin hat beim Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales (jetzt: Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen) Überwachungsmaßnahmen beantragt, durch die insbesondere geklärt werden soll, ob die Kennzeichnung CE 01279 zu Recht angebracht wurde. Das Verfahren ist noch anhängig, das Ministerium hat bereits mehrmals vergeblich versucht, eine Stellungnahme der zuständigen englischen Behörde zu erhalten. Rechtlich beurteilte das Erstgericht den festgestellten Sachverhalt dahin, dass es sich bei I***** um ein Medizinprodukt handle. Jod sei zwar ein Arzneimittel; es sei jedoch nur ein ergänzender Bestandteil des eigentlichen Medizinprodukts.

Paragraph 50, AMG gelte nur für Arzneimittel und Arzneispezialitäten. Aus Paragraph 9, Absatz eins, MPG gehe nicht hervor, dass sich die Informationen auf die Identifizierung und Anwendung des Produkts zu beschränken hätten. Anmerkungen zur Wirkung eines Medizinprodukts seien auch für die sichere Anwendung durchaus von Vorteil.

Das Rekursgericht bestätigte diesen Beschluss und sprach aus, dass der Wert des Entscheidungsgegenstands 260.000 S übersteige und der ordentliche Revisionsrekurs zulässig sei. I***** sei nach der Produktbeschreibung ein antiseptischer, nichthaftender Salbengaze-Verband mit PVP-Jod. PVP-Jod sei jedenfalls als Arzneimittel im Sinne des AMG zu qualifizieren. Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung der Kombination von Wundverband und PVP-Jod beruhe nicht auf der stofflichen Zusammensetzung des Arzneimittels. I***** erfülle die Voraussetzungen des § 5 Abs 3 MPG: Der Wundverband enthalte als integrierten Bestandteil PVP-Jod, das in Ergänzung zum Schutz der Wunde vor Einwirkungen von außen durch den Wundverband eine antiseptische Wirkung entfalten könne. Die Produktaufmachung und -auslobung führe zu keiner anderen Beurteilung. § 1 Abs 3 Z 11 AMG stelle - anders als § 1 Abs 3 Z 2 AMG für Verzehrprodukte - nicht auf die Art und Form des Inverkehrbringens ab. I***** sei aber ohnehin auch nach Art und Form des Inverkehrbringens nicht als Arzneimittel zu bezeichnen. Die Beklagte habe I***** als Medizinprodukt ausgelobt. Für eine sichere Anwendung sei eine nähere Beschreibung des in I***** enthaltenen Arzneimittels notwendig. Ein Medizinprodukt könnte nur in Ausnahmefällen als Arzneimittel bezeichnet werden, wenn - anders als im vorliegenden Fall - durch die Überbetonung der arzneilichen Wirkungen insgesamt der Eindruck erweckt würde, es handle sich nicht um ein Medizinprodukt, sondern um ein Arzneimittel.Das Rekursgericht bestätigte diesen Beschluss und sprach aus, dass der Wert des Entscheidungsgegenstands 260.000 S übersteige und der ordentliche Revisionsrekurs zulässig sei. I***** sei nach der Produktbeschreibung ein antiseptischer, nichthaftender Salbengaze-Verband mit PVP-Jod. PVP-Jod sei jedenfalls als Arzneimittel im Sinne des AMG zu qualifizieren. Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung der Kombination von Wundverband und PVP-Jod beruhe nicht auf der stofflichen Zusammensetzung des Arzneimittels. I***** erfülle die Voraussetzungen des Paragraph 5, Absatz 3, MPG: Der Wundverband enthalte als integrierten Bestandteil PVP-Jod, das in Ergänzung zum Schutz der Wunde vor Einwirkungen von außen durch den Wundverband eine antiseptische Wirkung entfalten könne. Die Produktaufmachung und -auslobung führe zu keiner anderen Beurteilung. Paragraph eins, Absatz 3, Ziffer 11, AMG stelle - anders als Paragraph eins, Absatz 3, Ziffer 2, AMG für Verzehrprodukte - nicht auf die Art und Form des Inverkehrbringens ab. I***** sei aber ohnehin auch nach Art und Form des Inverkehrbringens nicht als Arzneimittel zu bezeichnen. Die Beklagte habe I***** als Medizinprodukt ausgelobt. Für eine sichere Anwendung sei eine nähere Beschreibung des in I***** enthaltenen Arzneimittels notwendig. Ein Medizinprodukt könnte nur in Ausnahmefällen als Arzneimittel bezeichnet werden, wenn - anders als im vorliegenden Fall - durch die Überbetonung der arzneilichen Wirkungen insgesamt der Eindruck erweckt würde, es handle sich nicht um ein Medizinprodukt, sondern um ein Arzneimittel.

**Rechtliche Beurteilung**

Der gegen diesen Beschluss gerichtete Revisionsrekurs der Klägerin ist zulässig, weil Rechtsprechung zu einem gleichartigen Sachverhalt fehlt; der Revisionsrekurs ist aber nicht berechtigt.

Die Klägerin begehrt, der Beklagten zu untersagen, im geschäftlichen Verkehr beim Inverkehrbringen von Wundauflage-Produkten den Eindruck einer zugelassenen Arzneispezialität zu erwecken, solange diese nicht als Arzneispezialitäten zugelassen sind. Das Begehren richtet sich damit seinem Wortlaut nach nicht gegen das Inverkehrbringen von I*****, sondern gegen irreführende Angaben beim Inverkehrbringen und stützt sich somit auf den - von der Klägerin neben § 1 UWG auch ausdrücklich angeführten -§ 2 UWG. Es wäre nur dann berechtigt, wenn beim Inverkehrbringen von I***** der tatsachenwidrige Eindruck erweckt würde, I***** sei eine zugelassene Arzneispezialität.Die Klägerin begehrt, der Beklagten zu untersagen, im geschäftlichen Verkehr beim Inverkehrbringen von Wundauflage-Produkten den Eindruck einer zugelassenen Arzneispezialität zu erwecken, solange diese nicht als Arzneispezialitäten zugelassen sind. Das Begehren richtet sich damit seinem Wortlaut nach nicht gegen das Inverkehrbringen von I*****, sondern gegen irreführende Angaben beim Inverkehrbringen und stützt sich somit auf den - von der Klägerin neben Paragraph eins, UWG auch ausdrücklich angeführten - Paragraph 2, UWG. Es wäre nur dann berechtigt, wenn beim Inverkehrbringen von I***** der tatsachenwidrige Eindruck erweckt würde, I***** sei eine zugelassene Arzneispezialität.

Für eine solche Annahme fehlt nach dem festgestellten Sachverhalt jeder Anhaltspunkt. Weder in der Produktaufmachung noch in der Werbung findet sich ein Hinweis auf eine Zulassung von I***** als Arzneispezialität. Das CE-Kennzeichen zeigt vielmehr, dass I***** als Medizinprodukt eingestuft wurde; eine Einstufung, die mit der

Zulassung als Arzneispezialität unvereinbar ist.

Das auf einen Verstoß gegen § 2 UWG abstellende Begehren ist demnach schon deshalb nicht berechtigt, weil die davon erfasste Irreführung nicht vorliegt. Das Begehren wäre aber auch dann nicht berechtigt, wenn ihm - worauf das Vorbringen der Klägerin im Revisionsrekurs schließen lässt - zu entnehmen sein sollte, dass der Beklagten das Inverkehrbringen von I***** als Arzneimittel untersagt werden soll:Das auf einen Verstoß gegen Paragraph 2, UWG abstellende Begehren ist demnach schon deshalb nicht berechtigt, weil die davon erfasste Irreführung nicht vorliegt. Das Begehren wäre aber auch dann nicht berechtigt, wenn ihm - worauf das Vorbringen der Klägerin im Revisionsrekurs schließen lässt - zu entnehmen sein sollte, dass der Beklagten das Inverkehrbringen von I***** als Arzneimittel untersagt werden soll:

Die Klägerin verweist auf die Materialien zum Medizinproduktegesetz, wonach § 1 Abs 3 Z 11 AMG als einfacher Ausnahmetatbestand formuliert wurde, weil eine genaue Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln durch § 5 MPG gewährleistet sei. Nach § 5 Abs 2 MPG komme es auf die bestimmungsgemäße Hauptwirkung einer einheitlichen Produktkombination von Medizinprodukt und Arzneimittel an. Dafür seien die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung und die Art und Form des Inverkehrbringens maßgebend. Sie führten im vorliegenden Fall dazu, dass I***** als Arzneimittel einzustufen sei.Die Klägerin verweist auf die Materialien zum Medizinproduktegesetz, wonach Paragraph eins, Absatz 3, Ziffer 11, AMG als einfacher Ausnahmetatbestand formuliert wurde, weil eine genaue Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln durch Paragraph 5, MPG gewährleistet sei. Nach Paragraph 5, Absatz 2, MPG komme es auf die bestimmungsgemäße Hauptwirkung einer einheitlichen Produktkombination von Medizinprodukt und Arzneimittel an. Dafür seien die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung und die Art und Form des Inverkehrbringens maßgebend. Sie führten im vorliegenden Fall dazu, dass I***** als Arzneimittel einzustufen sei.

Der Klägerin ist zuzustimmen, dass die unterschiedliche Fassung des Ausnahmetatbestands für Verzehrprodukte und für Medizinprodukte in § 1 Abs 3 AMG nicht zu den vom Rekursgericht gezogenen Schlüssen berechtigt. Die Fassung des Ausnahmetatbestands kann nicht losgelöst davon gesehen werden, wie Verzehrprodukte und Medizinprodukte in den jeweils anwendbaren Gesetzen definiert werden. Verzehrprodukte sind nach § 3 LMG 1975 Stoffe, die dazu bestimmt sind, von Menschen gegessen, gekaut oder getrunken zu werden, ohne überwiegend Ernährungs- oder Genusszwecken zu dienen oder Arzneimittel zu sein. Das Lebensmittelgesetz verweist damit für die Abgrenzung Verzehrprodukt/Arzneimittel auf das Arzneimittelgesetz. Die Abgrenzung zwischen Verzehrprodukt und Arzneimittel muss demnach im Arzneimittelgesetz erfolgen, wie dies durch § 1 Abs 3 Z 3 AMG auch geschieht. Nach dieser Bestimmung sind Verzehrprodukte keine Arzneimittel, wenn sie nach Art und Form des Inverkehrbringens nicht dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des § 1 Abs 1 Z 1 bis 4 AMG zu erfüllen (zur Abgrenzung von Verzehrprodukt und Arzneimittel nach der subjektiven Zweckbestimmung des Herstellers s ÖBl 2001, 73 - Ginkgo biloba; ecolex 2000/267 ((Schanda)) - Kräuterdestillat Ginkgo biloba).Der Klägerin ist zuzustimmen, dass die unterschiedliche Fassung des Ausnahmetatbestands für Verzehrprodukte und für Medizinprodukte in Paragraph eins, Absatz 3, AMG nicht zu den vom Rekursgericht gezogenen Schlüssen berechtigt. Die Fassung des Ausnahmetatbestands kann nicht losgelöst davon gesehen werden, wie Verzehrprodukte und Medizinprodukte in den jeweils anwendbaren Gesetzen definiert werden. Verzehrprodukte sind nach Paragraph 3, LMG 1975 Stoffe, die dazu bestimmt sind, von Menschen gegessen, gekaut oder getrunken zu werden, ohne überwiegend Ernährungs- oder Genusszwecken zu dienen oder Arzneimittel zu sein. Das Lebensmittelgesetz verweist damit für die Abgrenzung Verzehrprodukt/Arzneimittel auf das Arzneimittelgesetz. Die Abgrenzung zwischen Verzehrprodukt und Arzneimittel muss demnach im Arzneimittelgesetz erfolgen, wie dies durch Paragraph eins, Absatz 3, Ziffer 3, AMG auch geschieht. Nach dieser Bestimmung sind Verzehrprodukte keine Arzneimittel, wenn sie nach Art und Form des Inverkehrbringens nicht dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer eins bis 4 AMG zu erfüllen (zur Abgrenzung von Verzehrprodukt und Arzneimittel nach der subjektiven Zweckbestimmung des Herstellers s ÖBl 2001, 73 - Ginkgo biloba; ecolex 2000/267 ((Schanda)) - Kräuterdestillat Ginkgo biloba).

Im Gegensatz dazu setzt das Medizinproduktegesetz 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. Aus dem Fehlen eines Hinweises auf die Art und Form des Inverkehrbringens kann daher nicht geschlossen werden, dass für die Einstufung als Medizinprodukt oder als Arzneimittel - anders als bei Verzehrprodukten - die subjektive Zweckbestimmung durch den Vertreiber ohne

Bedeutung wäre. Damit ist aber für die Klägerin nichts zu gewinnen:Im Gegensatz dazu setzt das Medizinproduktegesetz 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. Aus dem Fehlen eines Hinweises auf die Art und Form des Inverkehrbringens kann daher nicht geschlossen werden, dass für die Einstufung als Medizinprodukt oder als Arzneimittel - anders als bei Verzehrprodukten - die subjektive Zweckbestimmung durch den Vertreiber ohne Bedeutung wäre. Damit ist aber für die Klägerin nichts zu gewinnen:

Medizinprodukte können dazu bestimmt sein, als Behelf für die Anwendung eines Arzneimittels zu dienen, sie können aber auch ein Arzneimittel enthalten und damit ein Kombinationsprodukt aus Arzneimittel und (eigentlichem) Medizinprodukt sein. Bei Kombinationsprodukten stellt sich die Frage, ob sie dem Arzneimittelgesetz oder dem Medizinproduktegesetz unterliegen. Diese Frage wird durch § 5 Abs 2 und 3 MPG geregelt. Nach § 5 Abs 2 MPG ist auf eine Kombination von Medizinprodukt und Arzneimittel (nur) das Arzneimittelgesetz anzuwenden, wenn Medizinprodukt und Arzneimittel so in Verkehr gebracht werden, dass sie ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung auf der stofflichen Zusammensetzung des Arzneimittels beruht und das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist. Das Kombinationsprodukt unterliegt hingegen dem Medizinproduktegesetz, wenn es darin besteht, dass ein Produkt - ausgenommen In-vitro-Diagnostika - als integrierten Bestandteil einen Stoff enthält, der - gesondert verwendet - als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes und in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann (§ 5 Abs 3 MPG).Medizinprodukte können dazu bestimmt sein, als Behelf für die Anwendung eines Arzneimittels zu dienen, sie können aber auch ein Arzneimittel enthalten und damit ein Kombinationsprodukt aus Arzneimittel und (eigentlichem) Medizinprodukt sein. Bei Kombinationsprodukten stellt sich die Frage, ob sie dem Arzneimittelgesetz oder dem Medizinproduktegesetz unterliegen. Diese Frage wird durch Paragraph 5, Absatz 2 und 3 MPG geregelt. Nach Paragraph 5, Absatz 2, MPG ist auf eine Kombination von Medizinprodukt und Arzneimittel (nur) das Arzneimittelgesetz anzuwenden, wenn Medizinprodukt und Arzneimittel so in Verkehr gebracht werden, dass sie ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung auf der stofflichen Zusammensetzung des Arzneimittels beruht und das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist. Das Kombinationsprodukt unterliegt hingegen dem Medizinproduktegesetz, wenn es darin besteht, dass ein Produkt - ausgenommen In-vitro-Diagnostika - als integrierten Bestandteil einen Stoff enthält, der - gesondert verwendet - als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes und in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann (Paragraph 5, Absatz 3, MPG).

§ 5 Abs 2 MPG entspricht Art I Abs 3 zweiter Satz der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte;§ 5 Abs 3 MPG Art I Abs 4 der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte und Art I Abs 4 der Richtlinie 93/42/EWG; beide Richtlinien wurden mit dem Medizinproduktegesetz umgesetzt. In den Erwägungsgründen der Richtlinie 93/42/EWG wird zur Abgrenzung von Medizinprodukten von Arzneimitteln ausgeführt, dass in den Fällen, in denen Medizinprodukte dafür ausgelegt sind, Arzneimittel abzugeben, das Inverkehrbringen des Medizinprodukts durch die vorliegende Richtlinie, das Inverkehrbringen des Arzneimittels jedoch durch die Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten geregelt wird. Werde ein solches Produkt jedoch derart in Verkehr gebracht, dass Produkt und Arzneimittel eine feste Einheit bilden, die ausschließlich zur Verwendung in der vorgegebenen Kombination bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, unterliege dieses eine feste Einheit bildende Produkt der Richtlinie 65/65/EWG. Davon zu unterscheiden seien Medizinprodukte, die unter anderem als Bestandteile Stoffe enthalten, welche bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG betrachtet werden können. In solchen Fällen, dh wenn die in das Medizinprodukt integrierten Stoffe in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können, werde das Inverkehrbringen durch die vorliegende Richtlinie geregelt.Paragraph 5, Absatz 2, MPG entspricht Art römisch eins Absatz 3, zweiter Satz der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte; Paragraph 5, Absatz 3, MPG Art römisch eins Absatz 4, der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte und Art römisch eins Absatz 4, der Richtlinie 93/42/EWG; beide Richtlinien wurden mit dem Medizinproduktegesetz umgesetzt. In den Erwägungsgründen der Richtlinie 93/42/EWG wird zur Abgrenzung von Medizinprodukten von Arzneimitteln ausgeführt, dass in den Fällen, in denen Medizinprodukte dafür ausgelegt sind, Arzneimittel abzugeben, das Inverkehrbringen des Medizinprodukts durch die vorliegende Richtlinie, das Inverkehrbringen des Arzneimittels jedoch durch die Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung

der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten geregelt wird. Werde ein solches Produkt jedoch derart in Verkehr gebracht, dass Produkt und Arzneimittel eine feste Einheit bilden, die ausschließlich zur Verwendung in der vorgegebenen Kombination bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, unterliege dieses eine feste Einheit bildende Produkt der Richtlinie 65/65/EWG. Davon zu unterscheiden seien Medizinprodukte, die unter anderem als Bestandteile Stoffe enthalten, welche bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG betrachtet werden können. In solchen Fällen, dh wenn die in das Medizinprodukt integrierten Stoffe in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können, werde das Inverkehrbringen durch die vorliegende Richtlinie geregelt.

Die Materialien zum Medizinproduktegesetz (313 BlgNR 20. GP 60f) führen zu§ 5 Abs 2 MPG aus, dass ein Kombinationsprodukt dem Arzneimittelgesetz unterliegt, wenn seine Hauptwirkung auf der Arzneimittelwirkung beruht, es ausschließlich zur Anwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist. Sei das Arzneimittel hingegen zwar fixer Bestandteil des Kombinationsprodukts, entfalte es aber lediglich eine unterstützende Wirkung zum Medizinprodukt auf den menschlichen Körper, so sei das Medizinproduktegesetz maßgebend.Die Materialien zum Medizinproduktegesetz (313 BlgNR 20. GP 60f) führen zu Paragraph 5, Absatz 2, MPG aus, dass ein Kombinationsprodukt dem Arzneimittelgesetz unterliegt, wenn seine Hauptwirkung auf der Arzneimittelwirkung beruht, es ausschließlich zur Anwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist. Sei das Arzneimittel hingegen zwar fixer Bestandteil des Kombinationsprodukts, entfalte es aber lediglich eine unterstützende Wirkung zum Medizinprodukt auf den menschlichen Körper, so sei das Medizinproduktegesetz maßgebend.

Sowohl in den Erwägungsgründen der Richtlinie als auch in den Materialien wird demnach unterstrichen, dass es für die Abgrenzung von Kombinationsprodukten, die dem Arzneimittelrecht unterliegen, von jenen, für die die Bestimmungen für Medizinprodukte maßgebend sind, entscheidend darauf ankommt, ob die Wirkung des Arzneimittels die Hauptwirkung ist oder nur unterstützende Funktion hat. Welches von beidem zutrifft, ist im Konformitätsbewertungsverfahren nach §§ 27ff MPG zu klären.Sowohl in den Erwägungsgründen der Richtlinie als auch in den Materialien wird demnach unterstrichen, dass es für die Abgrenzung von Kombinationsprodukten, die dem Arzneimittelrecht unterliegen, von jenen, für die die Bestimmungen für Medizinprodukte maßgebend sind, entscheidend darauf ankommt, ob die Wirkung des Arzneimittels die Hauptwirkung ist oder nur unterstützende Funktion hat. Welches von beidem zutrifft, ist im Konformitätsbewertungsverfahren nach Paragraphen 27 f, f, MPG zu klären.

Wird aber - wie hier - ein Kombinationsprodukt als Medizinprodukt eingestuft und erhält es ein CE-Kennzeichen zugeteilt, so ist die Auffassung, das Produkt dürfe ohne vorherige Arzneimittelzulassung in Verkehr gebracht werden, jedenfalls mit guten Gründen vertretbar. In einem solchen Fall liegt kein sittenwidriges Handeln im Sinne des § 1 UWG vor (ecolex 1994, 181 = ÖBl 1994, 17 - Contact mwN). Das Begehren der Klägerin ist daher auch dann nicht berechtigt, wenn es nach § 1 UWG beurteilt wird.Wird aber - wie hier - ein Kombinationsprodukt als Medizinprodukt eingestuft und erhält es ein CE-Kennzeichen zugeteilt, so ist die Auffassung, das Produkt dürfe ohne vorherige Arzneimittelzulassung in Verkehr gebracht werden, jedenfalls mit guten Gründen vertretbar. In einem solchen Fall liegt kein sittenwidriges Handeln im Sinne des Paragraph eins, UWG vor (ecolex 1994, 181 = ÖBl 1994, 17 - Contact mwN). Das Begehren der Klägerin ist daher auch dann nicht berechtigt, wenn es nach Paragraph eins, UWG beurteilt wird.

Der Revisionsrekurs musste erfolglos bleiben.

Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 78, 402 Abs 4 EO iVm §§ 41, 50 ZPODie Kostenentscheidung beruht auf Paragraphen 78,, 402 Absatz 4, EO in Verbindung mit Paragraphen 41,, 50 ZPO.

**Anmerkung**

E62155 04A01071

**European Case Law Identifier (ECLI)**

ECLI:AT:OGH0002:2001:0040OB00107.01S.0514.000

**Dokumentnummer**

JJT_20010514_OGH0002_0040OB00107_01S0000_000

**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