BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 193/06

Verkündet am:
9. Juli 2009
Bürk
Justizhauptsekretärin
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: nein
BGHR: ja

CE-Kennzeichnung

UWG § 4 Nr. 11; MPG § 3 Nr. 1 lit. a und 8, § 6 Abs. 1 Satz 1; AMG § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, § 21 Abs. 2 Nr. 1

a) Hyaluronsäure-Natrium-Fertigspritzen zur intraartikulären Anwendung bei Gelenkerkrankungen sind Medizinprodukte i.S. des § 3 Nr. 1 lit. a MPG. Soweit für sie eine Individualrezeptur vorliegt, brauchen sie bei der Abgabe keine CE-Kennzeichnung zu tragen.

b) Die Anbringung der CE-Kennzeichnung an einem Medizinprodukt ist nicht deshalb entbehrlich, weil dieses von einem Apotheker an einen Arzt für dessen Praxisbedarf abgegeben wird.

BGH, Urteil vom 9. Juli 2009 - I ZR 193/06 - OLG Frankfurt a.M.
LG Frankfurt a.M.

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 9. Juli 2009 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Bornkamm und die Richter Pokrant, Prof. Dr. Büscher, Dr. Schaffert und Dr. Kirchhoff

für Recht erkannt:

Die Revision der Klägerin und die Anschlussrevision des Beklagten gegen das Urteil des 6. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Frankfurt am Main vom 21. September 2006 werden zurückgewiesen.

Die Kosten des Revisionsverfahrens werden gegeneinander aufgehoben.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

1 Der Beklagte, ein Apotheker, vertreibt in seiner Apotheke von ihm dort hergestellte Hyaluronsäure-Natrium-Fertigspritzen zur intraartikulären Anwendung bei Gelenkerkrankungen. Hyaluronsäure ist der natürliche Hauptbestandteil der im Körper vorhandenen Gelenkflüssigkeit und verleiht dieser die zur Schonung der Gelenke erforderliche Viskosität und Elastizität. Die Fertigspritzen des Beklagten dienen dazu, von Arthrose befallenen Gelenken, die nicht mehr über ausreichend körpereigene Gelenkflüssigkeit verfügen, Hyaluronsäure durch Injektion zuzuführen.

2 Der Beklagte stellt die Fertigspritzen her, indem er die als Rohsubstanz bezogene Hyaluronsäure in Kochsalzlösung auflöst, die Lösung auf den physiologischen pH-Wert des Körpers einstellt und sodann in Spritzen abfüllt, die er anschließend steril verpackt. Er gibt die Spritzen teilweise auf ärztliche Verordnung an bestimmten Patienten und teilweise an Ärzte für deren Praxisbedarf ab.

3 Klägerin ist die Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs. Nach ihrer Auffassung sind die Spritzen des Beklagten Medizinprodukte, die, da sie keine CE-Kennzeichnung nach dem Medizinproduktegesetz tragen, nicht verkehrsfähig sind. Der Beklagte ist demgegenüber der Ansicht, seine Spritzen stellten Arzneimittel dar, die er nach dem Arzneimittelrecht in seiner Apotheke herstellen und abgeben dürfe. Auch wenn die Spritzen als Medizinprodukte einzuordnen wären, handele es sich um von der Kennzeichnungspflicht befreite Sonderanfertigungen.

4 Das Landgericht hat die auf Unterlassung und Ersatz der Abmahnkosten gerichtete Klage abgewiesen.

5 In der Berufungsinstanz hat die Klägerin ihre Anträge weiterverfolgt, wobei sie den Unterlassungsantrag darauf gerichtet hat,

> es dem Beklagten unter Androhung näher bezeichneter Ordnungsmittel zu untersagen, im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs
>
> Hyaluronsäure-Natrium-Fertigspritzen zur intraartikulären Anwendung bei Gelenkerkrankungen in den Verkehr zu bringen und/oder in den Verkehr bringen zu lassen, die nicht mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind,

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

insbesondere wenn dies geschieht wie nachstehend eingelichtet:

hilfsweise:

aufgrund einer ärztlichen Verordnung für Praxisbedarf Hyaluronsäure-Natrium-Fertigspritzen zur intraartikulären Anwendung bei Gelenkerkrankungen in den Verkehr zu bringen und/oder in den Verkehr bringen zu lassen, die nicht mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind,

insbesondere wenn dies geschieht wie vorstehend eingelichtet

weiter hilfsweise:

Hyaluronsäure-Natrium-Fertigspritzen in den Verkehr zu bringen und/ oder in den Verkehr bringen zu lassen, ohne dass für diese eine arzneimittelrechtliche Zulassung besteht.

6 Das Berufungsgericht hat dem Zahlungsantrag und, soweit die Klägerin die Verurteilung des Beklagten zur Unterlassung begehrt hat, dem ersten Hilfsantrag stattgegeben; die weitergehende Berufung der Klägerin hat es zurückgewiesen (OLG Frankfurt a.M. WRP 2007, 216).

7 Mit ihrer vom Berufungsgericht zugelassenen Revision verfolgt die Klägerin ihren Unterlassungshauptantrag weiter. Der Beklagte beantragt, die Revision der Klägerin zurückzuweisen. Darüber hinaus begehrt er mit seiner Anschlussrevision, deren Zurückweisung die Klägerin beantragt, die vollständige Abweisung der Klage.

Entscheidungsgründe:

8 I. Das Berufungsgericht hat die Abgabe der Fertigspritzen aufgrund eines Individualrezepts für zulässig erachtet und die Abweisung der Klage mit dem in erster Linie verfolgten Unterlassungsantrag daher bestätigt. Dagegen hat es in der Abgabe der nicht gekennzeichneten Spritzen zur Deckung von Praxisbedarf (1. Unterlassungshilfsantrag) einen Verstoß gegen § 6 Abs. 1 und 2 MPG gesehen. Zur Begründung hat es ausgeführt:

9 Bei den vom Beklagten abgegebenen Fertigspritzen handele es sich allerdings um Medizinprodukte, die auch nicht die Voraussetzungen einer von der Kennzeichnungspflicht befreienden Sonderanfertigung erfüllten. Die in den Spritzen enthaltene Stoffzubereitung diene nach ihrer Zweckbestimmung der Linderung einer Krankheit, wobei sie ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung nicht durch immunologisch, metabolisch oder pharmakologisch wirkende Mittel, sondern nach den im Körper ausgelösten Wirkungszusammenhängen auf physikalischem Wege erreiche. Ein Medizinprodukt stelle nur dann eine nicht der CE-Kennzeichnungspflicht unterliegende Sonderanfertigung dar, wenn es in seiner Gesamtheit im Hinblick auf die persönlichen Anforderungen eines bestimmten Patienten angefertigt werde. Das treffe auf die streitgegenständliche Injektionslösung nicht zu, da sie zwar in unterschiedlichen Typen hergestellt

werde, die Typen aber für eine unbestimmte Vielzahl von Patienten geeignet seien.

10 Der Beklagte sei als Apotheker jedoch nach den analog anwendbaren Vorschriften des Arzneimittelgesetzes in beschränktem Umfang befugt, die streitgegenständlichen Spritzen auch ohne CE-Kennzeichnung herzustellen und abzugeben. Entsprechend § 4 Abs. 1, § 13 Abs. 2 Nr. 1 AMG dürfe er die nicht gekennzeichneten Spritzen daher in Verkehr bringen, soweit eine Individualrezeptur vorliege. Dagegen sei die Abgabe nicht gekennzeichneter Spritzen zur Deckung von Praxisbedarf mit einer analogen Anwendung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften nicht zu rechtfertigen. Eine Ausnahme von der für diese Spritzen bestehenden Zertifizierungspflicht ergebe sich insbesondere nicht aus § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

11 Dem aus § 12 Abs. 1 Satz 2 UWG begründeten Anspruch auf Ersatz der Abmahnkosten stehe nicht entgegen, dass der Kläger mit der Abmahnung ein zu weitgehendes Unterlassungsbegehren verfolgt habe.

12 II. Diese Beurteilung hält der revisionsrechtlichen Nachprüfung im Ergebnis stand. Das Berufungsgericht hat die vom Beklagten hergestellten Spritzen mit Recht als grundsätzlich mit einer CE-Kennzeichnung zu versehende Medizinprodukte eingeordnet und deren Inverkehrbringen ohne eine solche Kennzeichnung als damit grundsätzlich verbots- sowie auch wettbewerbswidrig angesehen (unten unter II 1). Soweit ihrer Herstellung eine Individualrezeptur zugrunde liegt, handelt es sich bei den Spritzen jedoch um Sonderanfertigungen i.S. des § 3 Nr. 8 MPG, die gemäß § 6 Abs. 1 Satz 1 MPG von der CE-Kennzeichnungspflicht ausgenommen sind, so dass sich die vom Berufungsgericht vorgenommene Abweisung der Klage mit dem Unterlassungshauptantrag als in der Sache zutreffend erweist (unten unter II 2). Soweit der

Beklagte die Fertigspritzen darüber hinaus auch ohne das Vorliegen einer Individualrezeptur für den Praxisbedarf von Ärzten erstellt, liegen dagegen keine Sonderanfertigungen vor. Deshalb entfällt insofern auch nicht die Pflicht zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung (unten unter II 3). Da der von der Klägerin mit der Abmahnung geltend gemachte Anspruch teilweise begründet war, ist auch der auf Ersatz der Abmahnkosten gerichtete Zahlungsanspruch gerechtfertigt (unten unter II 4).

13 1. Das Berufungsgericht hat mit Recht angenommen, dass die vom Beklagten hergestellten Spritzen Medizinprodukte i.S. des § 3 Nr. 1 lit. a MPG sind, die nach § 6 Abs. 1 Satz 1 MPG grundsätzlich nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Eine Zuwiderhandlung gegen dieses Gebot stellt regelmäßig zugleich ein nach §§ 3, 4 Nr. 11 UWG unzulässiges Verhalten im Wettbewerb dar. Auf den Umstand, dass sich die gesetzliche Grundlage seit dem beanstandeten Verhalten im Jahre 2004 (zunächst durch das UWG 2004 sowie erneut durch das UWG 2008) geändert hat, kommt es im Streitfall nicht an, weil ein Verstoß gegen das Medizinproduktegesetz heute ebenso wie zum Zeitpunkt des beanstandeten Verhaltens als Wettbewerbsverstoß verfolgt werden kann (vgl. BGH, Urt. v. 15.1.2009 - I ZR 141/06, GRUR 2009, 881 Tz. 16 = WRP 2009 1089 - Überregionaler Krankentransport).

14 a) Das Berufungsgericht hat die vom Beklagten hergestellten Spritzen mit Recht als Medizinprodukte angesehen, weil sie mittels ihres Wirkstoffs zwar - ebenso wie (Funktions-)Arzneimittel i.S. des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG - die durch eine Krankheit bedingten Schmerzen der Patienten lindern und das Fortschreiten der Krankheit verhindern sollen, diese bestimmungsgemäßen Wirkungen im Körper aber gemäß § 3 Nr. 1 MPG weder durch pharmakologisch noch durch immunologisch oder metabolisch wirkende Mittel, sondern auf physikalischem

Wege erreicht wird. Entgegen der Auffassung der Anschlussrevision ist diese Wirkungsweise nicht aus der Sicht der angesprochenen Verkehrskreise, sondern objektiv und daher aus der Sicht der Fachkreise zu beurteilen, die die Wirkung der Hyaluronsäure als physikalisch beurteilen. Da dieser Stoff zudem die nicht mehr (ausreichend) vorhandene körpereigene Gelenkflüssigkeit ersetzt, stellt er ein Medizinprodukt dar (Anhalt in Anhalt/Dieners, Handbuch des Medizinprodukterechts, § 3 Rdn. 41; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, 111. Akt.-Lief. 2009, § 2 AMG Rdn. 159). Der Umstand, dass die Hyaluronsäure mit der Zeit verstoffwechselt wird, steht dem nicht entgegen, weil dieser Vorgang nicht der Zweckbestimmung ihrer Einbringung in das Gelenk entspricht, sondern eine - nicht erwünschte - Folge des Zeitablaufs darstellt (Anhalt in Anhalt/Dieners aaO).

15 b) Gegenstände, die die begrifflichen Voraussetzungen von Medizinprodukten erfüllen, stellen allerdings Arzneimittel dar, wenn sie dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im Körper dessen Beschaffenheit, Zustand oder Funktionen oder seelische Zustände erkennen zu lassen (§ 2 Abs. 3 Nr. 7 i.V. mit Abs. 1 Nr. 2 AMG; § 2 Abs. 5 Nr. 1 MPG). Dies ist bei den Spritzen des Beklagten nicht der Fall.

16 c) Das Berufungsgericht hat das in § 6 Abs. 1 Satz 1 MPG enthaltene grundsätzliche Verbot des Inverkehrbringens von Medizinprodukten ohne CE-Kennzeichnung mit Recht als Marktverhaltensregelung i.S. des § 4 Nr. 11 UWG angesehen (vgl. BGH, Beschl. v. 17.7.2008 - I ZR 133/07, GRUR 2008, 922 Tz. 6 = WRP 2008, 1333 - In-vitro-Diagnostika). Da die in § 6 Abs. 1 Satz 1 MPG angeordnete Kennzeichnungspflicht der Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte und damit der Gesundheit und dem Schutz der mit ihnen in Kontakt kommenden Personen zu dienen bestimmt ist (vgl. BGH GRUR 2008, 922 Tz. 6 f. - In-vitro-Diagnostika), ist ein Verstoß gegen diese Vorschrift

auch geeignet, die Interessen der Mitbewerber und Verbraucher spürbar zu beeinträchtigen.

17 2. Die Revision der Klägerin hat keinen Erfolg. Die Beurteilung des Berufungsgerichts, der Beklagte sei zur Abgabe von Spritzen auch ohne CE-Kennzeichnung befugt, soweit eine Individualrezeptur vorliege, erweist sich im Ergebnis als richtig, weil die Spritzen in einem solchen Fall Sonderanfertigungen i.S. des § 3 Nr. 8 MPG darstellen und damit von der gemäß § 6 Abs. 1 Satz 1 MPG grundsätzlich bestehenden Kennzeichnungspflicht ausgenommen sind. Die Klägerin kann daher mit ihrem in erster Linie gestellten Unterlassungsantrag nicht durchdringen.

18 Sonderanfertigungen sind nach dem mit der Begriffsbestimmung in Art. 1 Abs. 2 lit. d der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (ABl. 1993 Nr. L 169, S. 1) übereinstimmenden § 3 Nr. 8 Satz 1 MPG Medizinprodukte, die - objektiv - aufgrund schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt werden und - subjektiv - zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt sind. Keine Sonderanfertigungen sind nach § 3 Nr. 8 Satz 2 MPG serienmäßig hergestellte Medizinprodukte, die noch an die spezifischen Anforderungen des Arztes, Zahnarztes oder sonstigen beruflichen Anwenders angepasst werden müssen. Eine darüber hinausgehende Einschränkung des Begriffs der Sonderanfertigung ergibt sich weder aus dem Wortlaut noch aus dem Sinn und Zweck des § 3 Nr. 8 MPG. Die dort getroffene Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass die CE-Kennzeichnung, die die freie Verkehrsfähigkeit von Produkten im Europäischen Wirtschaftsraum sicherstellen soll, bei für einzelne Personen bestimmten und daher nicht frei verkehrsfähigen Sonderanfertigungen nicht sinnvoll wäre (Hill in Anhalt/Dieners aaO § 8 Rdn. 36). Die Erstreckung der Verpflichtung zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukte, die ihrer Bestim-

mung nach nicht frei verkehrsfähig sein sollen, aufgrund ihrer Beschaffenheit aber gegebenenfalls auch bei anderen Patienten als dem in der schriftlichen Verordnung namentlich benannten angewendet werden könnten, würde daher eine freie Verkehrsfähigkeit signalisieren, die diesen Produkten tatsächlich fehlt.

19 Die vom Beklagten hergestellten Fertigspritzen sind danach Sonderanfertigungen nach § 3 Nr. 8 Satz 1 MPG. Sie werden allein aufgrund schriftlicher Verordnung zur ausschließlichen Anwendung bei den im jeweiligen Rezept namentlich benannten Personen abgegeben und daher mit einer engen Zweckbestimmung, die sich ausschließlich auf den benannten Patienten bezieht, erstmals in Verkehr gesetzt. Unerheblich ist dabei, ob das Produkt an individuelle Bedürfnisse des jeweiligen Patienten angepasst werden musste oder nicht. Solche aufgrund einer individuellen Rezeptur angefertigten und abgegebenen Fertigspritzen sind zu keinem Zeitpunkt frei verkehrsfähig. Sie benötigen daher keine auf die Verkehrsfähigkeit hinweisende CE-Kennzeichnung.

20 3. Die Anschlussrevision, mit der der Beklagte seine Verurteilung zur Unterlassung der Abgabe der Fertigspritzen für den ärztlichen Praxisbedarf sowie zur Zahlung der Abmahnkosten angreift, hat ebenfalls keinen Erfolg.

21 a) Aus den Ausführungen zu vorstehend II 2 folgt, dass der Unterlassungshilfsantrag, der sich auf Spritzen bezieht, die für den Praxisbedarf von Ärzten hergestellt werden und - unstreitig - keine Sonderanfertigungen i.S. des § 3 Nr. 8 MPG sind, gemäß den vorstehend unter II 1 dargestellten Grundsätzen begründet ist (§§ 8, 3, 4 Nr. 11 UWG i.V. mit § 6 Abs. 1 Satz 1 MPG). Eine analoge Anwendung der § 4 Abs. 1, § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG, von der das Berufungsgericht ausgegangen ist, scheidet schon deshalb aus, weil es an der für sie erforderlichen planwidrigen Regelungslücke im Gesetz fehlt. Dieses enthält - wie unter II 2 dargestellt - in § 3 Nr. 8 MPG eine spe-

zielle Regelung, die die bei Medizinprodukten grundsätzlich bestehende Pflicht zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung in Fällen entfallen lässt, in denen eine solche Kennzeichnung überflüssig wäre. Darüber hinaus fehlt es an der für eine Analogie erforderlichen Vergleichbarkeit der jeweiligen Interessenlage. In den § 6 Abs. 1 Satz 1, § 3 Nr. 8 MPG ist geregelt, in welchen Fällen im Blick auf die erwünschte freie Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum auf diesen eine CE-Kennzeichnung anzubringen ist und in welchen Fällen auf sie verzichtet werden kann. Demgegenüber betreffen die § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG die Frage, inwiefern Inhaber von Apotheken von der für die Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 13 Abs. 1 AMG grundsätzlich bestehenden Erlaubnispflicht und in welchem Umfang Arzneimittel von der für sie gemäß § 21 Abs. 1 AMG grundsätzlich bestehenden Zulassungspflicht dann befreit sind, wenn sie in einer Apotheke hergestellt werden. In beiden Fällen geht es mithin um die - in § 6 Abs. 1 Satz 1, § 3 Nr. 8 MPG nicht angesprochene - Frage, inwiefern die durch die Person des Herstellers eines Arzneimittels oder den Ort seiner Herstellung vermittelte Produktsicherheit die grundsätzlich bestehende Erlaubnis- bzw. Zulassungspflicht entfallen lässt.

22 b) Das Berufungsgericht hat mit Recht angenommen, dass der Klageantrag auf Ersatz der von der Klägerin pauschal berechneten Kosten der Abmahnung ungeachtet dessen in vollem Umfang begründet ist, dass diese nur teilweise berechtigt war (vgl. BGHZ 177, 253 Tz. 50 - Payback, m.w.N.).

23

III. Nach allem sind die Revision der Klägerin und die Anschlussrevision des Beklagten zurückzuweisen.

24 Die Kostenentscheidung beruht auf § 92 Abs. 1, § 97 Abs. 1 ZPO.

Bornkamm Pokrant Büscher

Schaffert Kirchhoff

Vorinstanzen:
LG Frankfurt a.M., Entscheidung vom 13.05.2005 - 3/11 O 175/04 -
OLG Frankfurt a.M., Entscheidung vom 21.09.2006 - 6 U 91/05 -