Composing: © stockwerk-fotodesign/Shutterstock.com und © Tania Shustyk/Shutterstock.com

Heilmittelwerberecht und Gewinnspielaktionen von Versandapotheken

Koppeln mit Rezept?

Der Arzneimittelmarkt boomt. Schon lange handelt es sich dabei nicht mehr um einen streng kontrollierten Marktbereich, der jeglichem Wettbewerb entbehrt. Gleichzeitig ist dem nationalen Gesetzgeber – nachvollziehbarerweise – daran gelegen, eine unsachgemäße Beeinflussung des Verbrauchers auf dem Gebiet der individuellen Gesundheit um jeden Preis zu verhindern. Die Vorstellungen von einem kontrollierten Arzneimittelhandel sind dabei weitaus weniger liberal als die mancher europäischer Nachbarn. Daher verwundert es nicht, dass der grenzüberschreitende Heilmittelverkehr in einen besonders sensiblen Bereich des Wettbewerbsrechts fällt. Mit der speziellen Frage, ob die Auslobung eines Gewinnspiels durch eine Versandapotheke, um Kunden zu werben, wenn die Teilnahme an diesem Gewinnspiel an die Einreichung eines Rezepts für ein verschreibungspflichtiges Medikament gekoppelt ist, verboten werden kann, hat sich der Europäische Gerichtshof (EuGH) in seinem Urteil vom 15.07.2021 (C-190/20) beschäftigt.

Der Fall

Der Entscheidung liegt ein deutscher Rechtsstreit zugrunde. Die Apothekerkammer Nordrhein, die mit der Überwachung der Einhaltung der Berufspflichten von Apothekern betraut ist, ging gegen die in den Niederlanden ansässige Versandapotheke DocMorris vor. Ebendiese Versandapotheke war bereits in der Vergangenheit Klagegegner verschiedener deutscher Verbände. Nach den Feststellungen des EuGH ist der Betrieb einer Versandapotheke prinzipiell möglich, auch wenn dieses Geschäftsmodell der klassischen deutschen Vorstellung des Arzneimittelverkaufs mangels Möglichkeit einer persönlichen Beratung vor Ort widerspricht. Im konkreten Fall ging es jedoch nicht um den Betrieb der Versandapotheke als solches, sondern um ein Gewinnspiel, für das DocMorris im März 2015 warb. Als Hauptpreis wurde ein E-Bike im Wert von EUR 2.500 ausgelobt, weitere Gewinne sollten hochwertige elektronische Zahnbürsten sein. Zur Teilnahme am Gewinnspiel sollte es genügen, einen Bestellschein für ein verschreibungspflichtiges Medikament sowie das entsprechende Rezept auf dem Postweg an DocMorris zu senden.

Die Apothekerkammer Nordrhein sah hierin einen Verstoß gegen das Heilmittelwerbegesetz (HWG) und hielt das Vorgehen daher für wettbewerbswidrig. Vor dem Landgericht Frankfurt am Main klagte sie erfolglos auf Unterlassung der Werbung für ebenjenes Gewinnspiel. Das Landgericht kam zu dem Ergebnis, dass das HWG im konkreten Fall aufgrund einer Determinierung durch das Unionsrecht gar nicht anwendbar sei. Das Oberlandesgericht Frankfurt am Main gab der Klage in der Berufungsinstanz jedoch statt. Mit der Revision vor dem Bundesgerichtshof (BGH) begehrte DocMorris die Wiederherstellung des erstinstanzlichen Urteils. Dieser ging, ähnlich wie das Oberlandesgericht, von einer Verletzung des allgemeinen Werbegabeverbots nach § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG aus. Durch das Gewinnspiel würden Arzneimittelverbraucher zum Verzicht auf eine persönliche Beratung in der Apotheke verleitet und so die abstrakte Gefahr einer unsachlichen Beeinflussung der Patienten geschaffen. Von der Vereinbarkeit der Regelung des HWG mit der EU-Richtlinie 2001/83 (sog. Gemeinschaftskodex für Human-

arzneimittel) war der BGH dennoch nicht vollends überzeugt. Für den Fall, dass der konkrete Fall in den Anwendungsbereich diese Richtline falle, könnte die Anwendung des HWG ausgeschlossen sein. Die Richtlinie sehe – anders als das HWG – keine speziellen Vorschriften über die Werbung für ein Arzneimittel in Form einer Verlosung vor. Deshalb setzte er das Verfahren aus und legte dem EuGH folgende Frage zur Vorabentscheidung vor:

„Steht es mit den Bestimmungen der […] Richtlinie 2001/83 in Einklang, wenn eine nationale Vorschrift (hier: § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG) dahin ausgelegt wird, dass es einer in einem anderen Mitgliedstaat ansässigen Versandapotheke verboten ist, mit der Auslobung eines Gewinnspiels um Kunden zu werben, wenn die Teilnahme an dem Gewinnspiel an die Einreichung eines Rezepts für ein verschreibungspflichtiges Humanarzneimittel gekoppelt ist […]?"

Die Entscheidung

Diese Frage verneinte der EuGH im Ergebnis. Er stellte zunächst klar, dass die bezeichnete Richtlinie sich nur auf Werbung für bestimmte Arzneimittel, nicht aber auf die Werbung für den Online-Verkauf als solchen beziehe. Das Gewinnspiel der Versandapotheke könne jedoch allenfalls als Werbemaßnahme für das gesamte Sortiment von DocMorris angesehen werden, schließlich wurde als Gewinn nicht ein bestimmtes anderes Arzneimittel, sondern ein ganz anderer Gebrauchsgegenstand ausgelobt. Die beanstandete Werbeaktion falle also nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie, weshalb diese der Anwendung des HWG im konkreten Fall auch nicht entgegenstehe.
Unabhängig von der konkreten Vorlagefrage prüfte der EuGH jedoch auch die Vereinbarkeit der Regelung im HWG mit weiterem Unionsrecht. Aber auch einen solchen Verstoß konnte er letztlich nicht feststellen. Der Anwendungsbereich der

Inken Huschke

Richtline 2000/31 (sog. eCommerce-Richtlinie) sei nicht eröffnet, da nicht für eine elektronisch erbrachte Dienstleistung, sondern für den Versandhandel geworben werde. Damit kam der EuGH zum Ergebnis, dass das Verbot von Gewinnspielen zur Werbung für den Verkauf von Arzneimitteln im Versandhandel nicht durch das europäische Recht harmonisiert sei. Für entsprechende Regelungen seien daher die Mitgliedstaaten zuständig.
Dabei müssten diese – wie immer – jedoch auf den Schutz der sog. europäischen Grundfreiheiten achten. In Bezug auf den vorliegenden Fall sei insbesondere die Garantie des freien Warenverkehrs relevant. Eine Verletzung dieser Grundfreiheit sei nach dem EuGH im gegenständlichen Fall jedoch nicht erkennbar, da die Regelung des HWG sich auf die Werbung für den Verkauf von Arzneimitteln durch den Versandhandel insgesamt beziehe. Und zwar unabhängig davon, ob das Arzneimittel aus Deutschland oder einem anderen Mitgliedstaat stammt. Der Handel mit Waren zwischen den Mitgliedstaaten werde insofern nicht behindert. Damit kam der EuGH zu dem Ergebnis, dass Unionsrecht der Anwendung des HWG als nationaler Vorschrift nicht entgegenstehe.

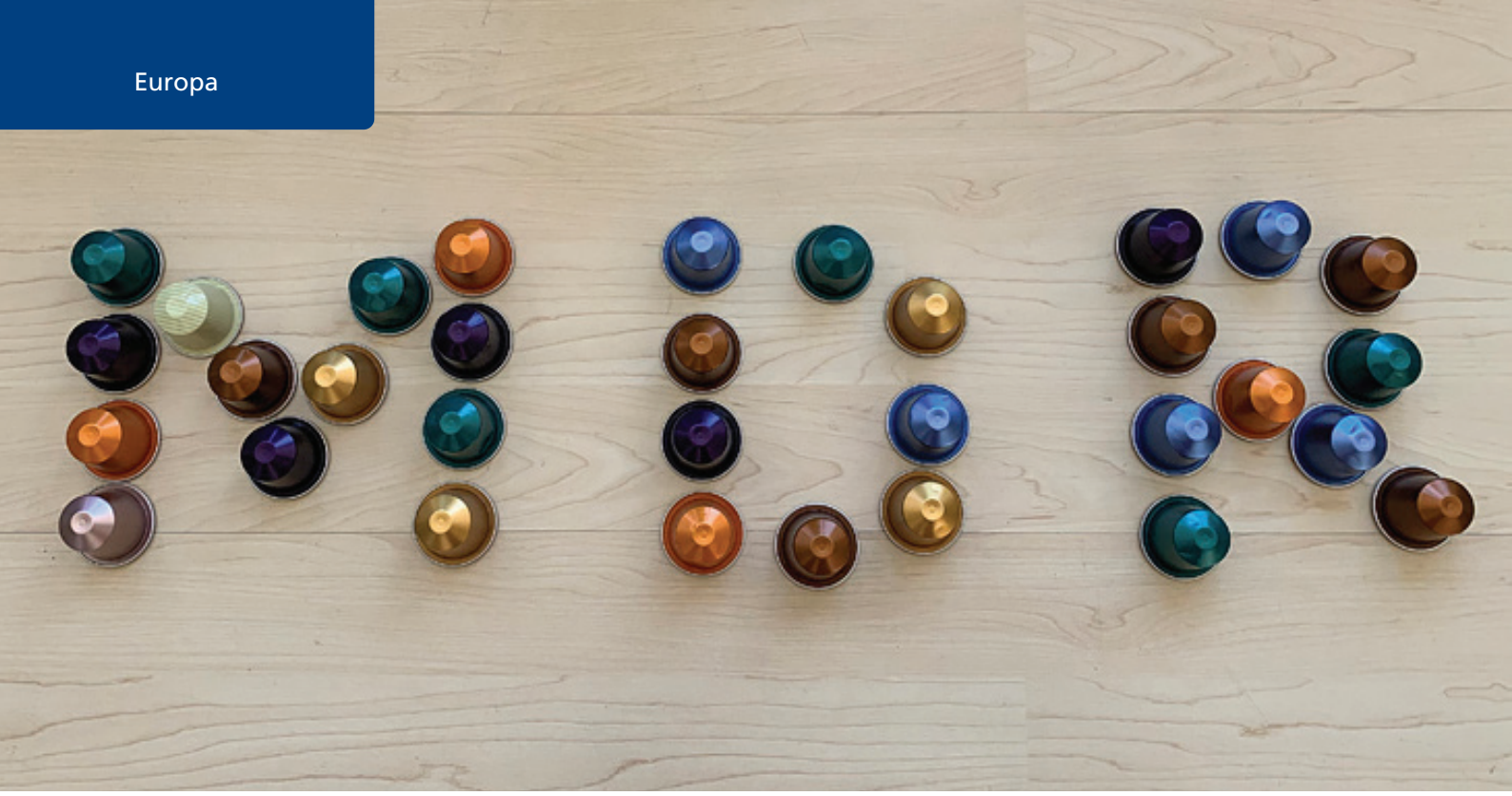
Zusammenfassung und Ausblick

Das Gewinnspiel der Versandapotheke konnte als Werbemaßnahme also an den nationalen Regelungen des HWG gemessen werden. Unionsrechtliche Vorschriften waren in diesem Zusammenhang unbeachtlich. Der BGH kam mit seinem endgültigen Urteil vom 18.11.2021 daher tatsächlich zu dem Schluss, dass im Bewerben des Gewinnspiels ein Verstoß gegen das Werbegabeverbot nach § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG bestand. Er wies die Revision der Versandapotheke im Ergebnis zurück. Damit dürfte der Angst der Apothekerkammern, dass der deutsche Arzneimittelmarkt zunehmend von ausländischen Versandapotheken wie DocMorris beherrscht wird, ein Stück weit entgegengetreten worden sein. Das Urteil des EuGH bedeutet im Ergebnis nämlich eine Stärkung des Vor-Ort-Verkaufs von Arzneimitteln in standortgebundenen Apotheken. Der Schutz dieses Geschäftsmodells bleibt dem deutschen Gesetzgeber, jedenfalls im Zusammenhang mit der Bewerbung des gesamten Arzneimittelsortiments, auch in Zukunft möglich. Versandapotheken des europäischen Auslands müssen sich insofern den strengeren deutschen Regelungen beugen.
Vergleichbare Werbeverbote gibt es auch für Medizinprodukte, sodass das Urteil auch für diesen Bereich Beachtung finden muss.

Kontakt

Inken Huschke
Wissenschaftliche Mitarbeiterin der Kanzlei Ratajczak & Partner mbB Rechtsanwälte
Berlin · Duisburg · Essen · Freiburg im Breisgau · Köln · Meißen · München · Sindelfingen
Posener Str. 1, 71065 Sindelfingen

Tel.: 07031 9505-27
(Sybill Ratajczak)
Fax: 07031 9505-99
E-Mail: huschke@rpmed.de



Europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR)

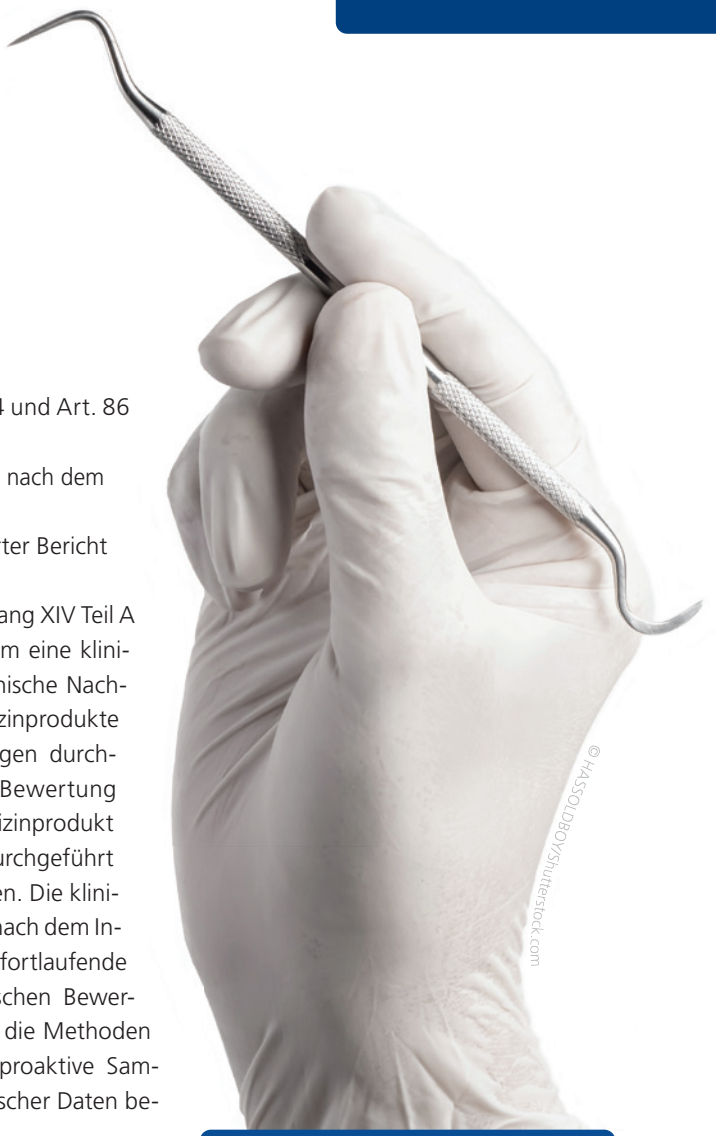
Plan zur Überwachung der Gebrauchsphase

Über Auswirkungen und Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung MDR hat die Redaktion vielfach informiert. Der BDIZ EDI stellte rechtzeitig vor Ablauf der Übergangsfrist am 26. Mai 2021 alle notwendigen Formulare für Mitglieder online. In dieser Ausgabe soll auf die Überwachung in der Gebrauchsphase nach dem Inverkehrbringen hingewiesen werden. Das betrifft gleichermaßen Zahnarztpraxen wie Praxislabore. Im Anschluss an diesen Beitrag finden Sie den Plan zur Überwachung, der auch im Mitgliederbereich der Internetseite für Mitglieder heruntergeladen werden kann.

Die MDR regelt die Herstellung und Verarbeitung von Medizinprodukten. Sie dient der Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten bzw. deren Zubehör sowie der Gesundheit und dem erforderlichen Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten. Im Vergleich zum MPG sieht die Verordnung erhöhte Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der Europäischen Union vor.
Zahnarztpraxen und zahntechnische Labore sind von der seit 26. Mai 2021 geltenden EU-Medizinprodukteverordnung (MDR = Medical Device Regulation) betroffen. „Kaum ein Produkt, das in einer Zahnarztpraxis zu Einsatz kommt, ist kein Produkt im Sinne der MDR", schrieb der Sindelfinger Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht und Sozialrecht, Prof. Dr. Thomas Ratajczak, in einem vierteiligen Übersichtsartikel im BDIZ EDI konkret zur MDR.
In Art. 2 MDR, Abs. 1 heißt es: „Medizinprodukt" bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist (…).

Der BDIZ EDI stellt seinen Mitgliedern MDR-Mustervorlagen zur Verfügung, die interaktiv ausgefüllt und abgespeichert bzw. auch heruntergeladen werden können. Manche Dokumente haben ein Ampelsystem zur Auswahl.

1. Bestellung der verantwortlichen Person
2. Konformitätserklärung
3. Risikomanagementplan
4. Meldesystem
5. Plan zur Überwachung der Gebrauchsphase
6. Risikoanalyse



Medizinprodukte in der Zahnarztpraxis, die Definition, Klassifizierung serienmäßig hergestellter Medizinprodukte und zahnärztlicher Sonderanfertigungen haben wir ausführlich beschrieben. Diese Ausgabe beschäftigt sich mit dem Risikomanagementsystem und insbesondere dem Plan zur Überwachung.

Risikomanagementsystem

Anhang I (Nr. 3) MDR sieht für Hersteller die Einführung eines Risikomanagementsystems vor. Dies bedeutet für die Zahnarztpraxis, die Sonderanfertigungen herstellt, dass ein entsprechendes Risikomanagementsystem eingeführt und fortlaufend dokumentiert werden muss.
Ein Risikomanagementsystem besteht aus:

- Risikomanagementplan (Risikomanagementakte, Ergebnis der ersten Risikoanalyse)
- Risikoanalysen (Produktgruppen, Lebensphasen des Produktes, Risikominimierung)
- Plan zur Überwachung und Sicherheitsbericht (Produktbeobachtung)

Hinweis: Reparaturen und Erweiterungen sind zwar keine Neuanfertigungen. Dennoch muss hinsichtlich der Materialien, die im Rahmen der Reparatur und Erweiterung neu eingebracht wurden, eine Dokumentation und Rückverfolgbarkeit gewährleistet sein.

Inverkehrbringen von Medizinprodukten überwachen

Hersteller, also damit auch Zahnarztpraxen, in denen Sonderanfertigungen hergestellt werden, müssen für jedes Medizinprodukt ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf den neuesten Stand bringen.

Hierfür ist gemäß Art. 84 und Art. 86 MDR ein

- Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen,
- regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit

erforderlich. Gemäß Anhang XIV Teil A und B der MDR ist zudem eine klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung der Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen durchzuführen. Die klinische Bewertung soll dabei für jedes Medizinprodukt geplant, kontinuierlich durchgeführt und dokumentiert werden. Die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen soll eine fortlaufende Aktualisierung der klinischen Bewertung sein. Hierbei sollen die Methoden und Verfahren für das proaktive Sammeln und Bewerten klinischer Daten beschrieben werden.

Vorkommnisse müssen überwacht und gemeldet werden

Die MDR sieht ein System der Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen, Überwachung nach Inverkehrbringen vor. Im System der Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen, Überwachung nach Inverkehrbringen wird festgehalten, wie

- Vorkommnisse erfasst und bewertet,
- schwerwiegende Vorkommnisse gemeldet,
- ggf. Rückrufe durchgeführt bzw. über Maßnahmen informiert werden.

Die maximal mögliche **Meldefrist** von schwerwiegenden Vorkommnissen (entspricht bisherigem meldepflichtigem Vorkommnis) wurde gemäß Art. 87 Abs. 2 MDR **von 30 Tagen auf 15 Tage reduziert**. Im Falle einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit ist eine Meldung nach spätestens zwei Tagen nach Kenntnis des Herstellers erforderlich. Im Falle des Todes oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes ist eine Meldung nach spätestens 10 Tagen erforderlich.

RED

MDR-Formulare online

Der BDIZ EDI stellt unter www.bdizedi.org im Mitgliederbereich die Formulare zur MDR zur Verfügung. Die PDFs sind interaktiv, also auch elektronisch ausfüllbar. Dazu gehört ein Risikomanagementplan, die Konformitätserklärung, die Bestellung der verantwortlichen Person, die Vorlage eines Meldesystems, Überwachungsplan und Risikoanalyse. Dazu eine ausführliche Übersicht über die neuen Anforderungen.

EU-Medizinprodukteverordnung MDR

Umsetzung in der Zahnarztpraxis und im Praxislabor

Plan zur Überwachung der Gebrauchsphase nach dem Inverkehrbringen

Inhaber des Praxislabors oder der Praxislaborgemeinschaft

Überwacht werden:

- Reklamationen und Kulanzen;
- Rückmeldungen von Herstellern, die im Zusammenhang mit Materialien stehen könnten;
- Beschwerden von Patienten die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfasst sind (BfArM).

Folgende Produktgruppen sind relevant:

Zahnersatz und therapeutische Mittel mit folgenden Untergruppen:

- ☐ Festsitzender Zahnersatz
- ☐ CAD/CAM
- ☐ Herausnehmbarer Zahnersatz
- ☐ Schienen
- ☐ KFO
- ☐ Erweiterungen, wenn im Praxislabor hergestellt
- ☐ Reparaturen, wenn im Praxislabor hergestellt

Eine Überprüfung erfolgt:

☐ innerhalb der 2-jährigen Routineüberprüfung

oder

☐ aus aktuellem Anlass

Was war der Anlass? (z. B. Reklamationen, Rückmeldungen von Herstellern)

Für die Einhaltung des Plans zur Überwachung verantwortliche Person laut Artikel 15 MDR ist

Name, Vorname

Formularfelder leeren Seite 1

Auswertung der Überwachungsmaßnahmen:

Jahreszeitraum: _____

Summe der Reklamationen in diesem Zeitraum: _____

Berücksichtigte Informationen der BfArM: _____

Berücksichtige Rückmeldungen aus der Industrie: _____

Materialbedingte schwerwiegende Vorkommnisse: _____

Aus der Auswertung ergeben sich folgende Handlungsoptionen:

- Ergibt sich eine neue Gefährdungssituation? ☐ ja ☐ nein
- Ist ein Ersatz von ausgewählten Produkten notwendig? ☐ ja ☐ nein
- Ist der Rückruf von Produkten erforderlich? ☐ ja ☐ nein
- Ergeben sich meldepflichtige Vorkommnisse? ☐ ja ☐ nein
- Sind die erfassten Daten ausreichend? ☐ ja ☐ nein
- Ist eine Änderung der Risikoanalyse notwendig? ☐ ja ☐ nein

Folgerung:

- Ist die Risikobewertung ausreichend? ☐ ja ☐ nein
- Wurden die festgelegten Maßnahmen umgesetzt? ☐ ja ☐ nein
- Ist der Nutzen größer als das Risiko? ☐ ja ☐ nein

_____ erstellt am:

_____ erstellt von:

_____ freigegeben am: (Inhaber des Praxislabors

_____ freigegeben von: (Inhaber des Praxislabors)

Formularfelder leeren Seite 2