



© WILKE, Wien

Mag. Georg Streit

ist Partner bei Höhne, In der Maur & Partner Rechtsanwälte, Wien. Er ist Vortragender an der Universität Wien sowie Vorstandsmitglied der österreichischen Liga für Kinder- und Jugendgesundheit. Er publiziert regelmäßig in Fachzeitschriften und juristischen Büchern.

Arzneimittel oder Medizinprodukt?! – Anwendungsvorrang des AMG gilt auch für Präsentationsarzneimittel

1. Ein Produkt kann nicht zugleich Arzneimittel und Medizinprodukt sein. Erfüllt ein Produkt sowohl die Definition des Arzneimittels gemäß § 1 Abs 1 bis 3 AMG als auch die Definition eines anderen Produkts, so sind darauf ausschließlich die Bestimmungen des AMG anzuwenden.
2. Für die Annahme eines Arzneimittels im Sinn des AMG genügt die subjektive Zweckbestimmung. Produkte, die zwar tatsächlich keine Arzneimittel sind, aber nach ihrer Aufmachung vorgeben, die Funktion als tatsächliches Arzneimittel zu haben, sind als Präsentationsarzneimittel grundsätzlich den Bestimmungen des AMG zur Gänze unterworfen. Die „Vorrangregelung“ des § 1 Abs 3a AMG gilt auch für Präsentationsarzneimittel.
3. Ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke oder ein Nahrungsergänzungsmittel, dem in seiner Aufmachung heilende oder lindernde Wirkung zugeschrieben wird, ist ausschließlich nach dem Arzneimittelrecht zu beurteilen.
4. Nicht nur Geräte sind Medizinprodukte. § 2 Abs 1 MPG erfasst nämlich ganz allgemein „Stoffe“. Auch die Zuschreibung heilender oder lindernder Wirkung ist für die Abgrenzung nicht maßgeblich, auch Medizinprodukte dienen der Heilung und Linderung von Krankheiten. Vielmehr ist auf die hauptsächliche Wirkungsweise des Produkts abzustellen. Zu prüfen ist, ob dem Produkt eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung zugeschrieben wird.
5. Eine pharmakologische Wirkung eines Produkts ist gegeben, wenn irgendeine Art von unmittelbarer oder mittelbarer Wechselwirkung zwischen den Molekülen des in Frage stehenden Wirkstoffs und einem zellulären Bestandteil des menschlichen Körpers erfolgt. Das ist bereits dann der Fall, wenn die Moleküle eine ohne sie gegebene Einwirkung anderer Stoffe auf die Körperzellen verhindern. In diesem Fall liegt kein Medizinprodukt vor.

OGH 21.12.2017, 4 Ob 190/17w

(OLG Linz 3.8.2017, 4 R 79/17s-15, LG Salzburg 30.3.2017, 9 Cg 102/16t-8)

Sachverhalt:

Die Beklagte bewarb von ihr vertriebene Zeolith MED® Detox-Pulver und Zeolith MED® Detox-Kapseln mit den Bestandteilen Zeolith (Klinoptilolith) und Bentonit im Internet damit, diese könnten zur „natürlichen Entgiftung“ eingesetzt werden, die Kunden erhielten „Klinoptilolith-Zeolith in geprüft wirk-samer Qualität gemäß den hohen Qualitätskriterien des Europäischen bzw Deutschen Arzneibuches“ und das Mineral sollte nur in der Form des von der Beklagten vertriebenen Klinoptilolith-Zeolith „zur Entgiftung im gesundheitlichen Bereich“ eingesetzt werden. Zeolith

MED® Detox-Kapseln seien wegen ihrer einfachen und praktischen Anwendung ideal für die Anwendung auf Reisen. Bentonit MED® Detox-Pulver und Bentonit MED® Detox-Kapseln seien ebenfalls zur „Entgiftung“ einsetzbar, jedoch im Vergleich zu Zeolith „sanfter“. Die Kapseln wurden als „sanfte Entgifter für unterwegs“ beworben. Die Beschreibung dieser Produkte enthielt den Hinweis auf die Zulassung von Bentonit als pharmazeutischer Hilfsstoff sowie Zusatzstoff in Futtermitteln in der Funktionsgruppe „Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen“ und für alle Tierarten u.a in der Funktionsgruppe „Stoffe zur Beherrschung einer Kontamination mit Radio-

nukliden“ in der EU: „Klinoptilolith Zeolith ist in der EU gemäß Verordnung Nr. 651/2013 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. Montmorillonit Bentonit ist in der EU derzeit als Arzneihilfsstoff (Pharm. Eu.) sowie Futterzusatz zugelassen.“

Auf ihrer Facebookseite warb die Beklagte ähnlich für ihre Produkte und beantwortete dort Nutzeranfragen. Sie bestätigte etwa die Anwendbarkeit ihrer Zeolith/Bentonit-Produkte bei Hautsymptomen wie Ekzemen sowie – unter Hinweis auf die geprüfte Arzneibuch-/Apothekenqualität – die Eignung für Mensch und Tier.

Die Produkte der Beklagten waren nicht als Arzneimittel und/oder als Medizinprodukt zugelassen.

Das österreichische Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hatte schon in einer Ausendung vom 6.5.2004 u.a. darauf hingewiesen, dass Lebensmittel einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln, die Klinoptilolite enthalten, im Hinblick auf ihre Novel-Food-Eigenschaften nicht verkehrsfähig seien.

Der **Kläger** ist ein Verein, dem ausschließlich Unternehmer und berufliche Interessenvertretungen, auch aus der Branche der Beklagten, angehören. Er bezweckt unter anderem die Wahrung und Förderung der Interessen der in Österreich tätigen Unternehmen und die Bekämpfung aller Erscheinungsformen des unlauteren Wettbewerbs, insbesondere durch die Geltendmachung von Unterlassungsansprüchen nach § 14 UWG. Er beantragte, der Beklagten zu verbieten, ihre Produkte mit dem Bestandteil Zeolith (Klinoptilolith) und/oder Bentonit als Medizinprodukte anzubieten und zu vertreiben, wenn diese tatsächlich nicht als Medizinprodukt zugelassen sind, sowie diese Produkte mit krankheitsbezogenen Angaben, wie die Anwendbarkeit bei Ekzemen oder Arthrosen, oder gesundheitsbezogenen Angaben, wie „zur natürlichen Entgiftung, zur Entgiftung im gesundheitlichen Bereich und zur Herabsetzung krankheitserregender Faktoren“ sowie als „vegan, laktosefrei und glutenfrei“ zu bewerben.

Die Beklagte biete ihre Produkte mit Zeolith (Klinoptilolith) und Bentonit unter anderem mit der Aussage an, diese dienten zur „natürlichen Entgiftung“ und „zur Entgiftung im gesundheitlichen Bereich“ und böten „optimale Verträglichkeit beim Anwenden“. Besondere Bedeutung komme auch den Zusätzen „MED“, welcher auf eine medizinische Anwendung hinweise, und „Detox“, zu, welcher auf eine medizinische Einnahme zur Entgiftung hinweise. Die Beklagte suggeriere bei der Bewerbung ihrer Produkte, es handle sich um zugelassene Medizinprodukte, was irreführend im Sinn des UWG sei und gegen § 102 Abs 3 MPG

verstoße. Ohne Zulassung als Medizinprodukt oder als Arzneimittel sei das In-Verkehr-Bringen von Produkten mit Zeolith zur Einnahme aber verboten. Die Beklagte verstoße gegen Bestimmungen des Medizinprodukte-, Arzneimittel- und Lebensmittelrechts. Die Produkte der Beklagten seien aufgrund verbotener Inhaltsstoffe nicht verkehrsfähig. Die Beklagte lobe ihre Produkte als gesundheitsbezogen aus, die Health-Claims-Verordnung erlaube aber gesundheitsbezogene Angaben für Zeolith nicht. Diese Angaben seien daher verboten. Krankheitsbezogene Aussagen seien auch beim In-Verkehr-Bringen von Lebensmitteln unzulässig.

Die **Beklagte** wendete ein, sie bewerbe oder vertreibe die vom Kläger beanstandeten Produkte weder als Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel noch als Medizinprodukt oder als Arzneimittel. Sowohl im Beipacktext als auch in der Werbung sei immer der Hinweis enthalten, bei Zeolith handle es sich um einen Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten. Nirgendwo sei der Hinweis enthalten, es handle sich um ein Mittel zur Einnahme für Menschen. Da die Beklagte das Produkt nicht als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat bewerbe und es sich auch um kein Lebensmittel handle, sei die NovelFood-Verordnung nicht anwendbar. Klinoptilolith/Zeolith und Bentonit verfügten über die EU-Zulassung als Bindemittel, Futterzusatz und Fließhilfsstoff, worüber die Beklagte wahrheitsgemäß informiere. Sie täusche daher Verbraucher nicht. Da es sich bei den Produkten der Beklagten nicht um Lebensmittel handle, seien allfällige gesundheitsbezogene Angaben nicht nach der HealthClaims-Verordnung zu beurteilen. Dies gelte auch für Naturkosmetikprodukte. Die Produkte der Beklagten erweckten beim Anwender nicht den Eindruck, Medizinprodukte zu sein.

Das **Erstgericht** gab dem Unterlassungsbegehren mit Ausnahme des auf Unterlassung der Bewerbung der Produkte mit Zeolith und/oder Bentonit als „vegan, laktosefrei und glutenfrei“ gerichteten Teils statt. Die Beklagte erwecke beim verständigen Durchschnittsverbraucher mit ihren Werbeaussagen den Eindruck therapeutischer Wirksamkeit sowie heilender und gesundheitsfördernder Eigenschaften ihrer Produkte mit Zeolith und Bentonit für Mensch und Tier. Damit entstehe der unrichtige Eindruck, sie vertreibe Arzneimittel oder Medizinprodukte. Beides treffe nicht zu.

Das **Berufungsgericht** wies das auf das Verbot der Bewerbung als Medizinprodukt gerichtete Begehren ab und beschränkte das weitere Unterlassungsgebot ausdrücklich auf die vom Kläger in seinem Begehren bloß beispielsweise angeführten Produkte.

Der OGH erachtete die **außerordentliche Revision** des Klägers „zur Klärung der Rechtslage“ für zulässig und auch teilweise für berechtigt.

Aus der rechtlichen Beurteilung

[...]

2.1. Medizinprodukte iSd § 2 Abs 1 Z 1 MPG sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder andere Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bestimmt sind 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.

2.2. Auch Medizinprodukte sind daher ihrer Definition nach auf die Heilung oder Linderung von Krankheiten gerichtet. Allein daraus, dass einem solchen Produkt diese Eigenschaften zugeschrieben werden, lässt sich daher noch nicht darauf schließen, dass in Wahrheit ein (Präsentations)Arzneimittel beworben wird (*Wudy*, Vier Streitpunkte zum Arzneimittelbegriff in der aktuellen Rechtsprechung, PharmR 2011, 156 [158]; v. *Czettritz*, PharmR 2010, 471 [Anm zu OVG Münster, 13A 156/06]; *Zumwick*, Der Gesetzesentwurf des zweiten AMGÄnderungsgesetzes 2012, PharmR 2012, 184 [196]).

2.3. Ein Medizinprodukt liegt nach § 2 Abs 1 MPG bereits dann vor, wenn es für die dort genannten Zwecke vom Hersteller bestimmt ist und die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird. Es kommt also auf die dem Produkt objektiv zugeschriebene Wirkung (vgl 4 Ob 192/02t [Angaben in Werbefolder]), aber auch auf die tatsächliche Wirkungsweise an (*Anhalt/Sax* in *Anhalt/Dieners*, Medizinprodukterecht² § 3 Rn 9).

3.1. § 1 Abs 1 AMG definiert Arzneimittel als Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die (Z 1) zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder (Z 2 lit a) im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische

Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen.

3.2. Es gibt daher zwei Gruppen von Arzneimitteln, nämlich jene, die wegen ihrer tatsächlichen Funktion Arzneimittel sind, und solche, die so eine Funktion zwar nicht haben, nach der Aufmachung des Produkts aber zu haben vorgeben (Präsentationsarzneimittel). Für die Annahme eines Arzneimittels genügt schon die subjektive Zweckbestimmung. Auch Präsentationsarzneimittel sind grundsätzlich den Bestimmungen des AMG zur Gänze unterworfen (zuletzt 4 Ob 117/16a mwN).

4.1. Medizinprodukte gemäß § 2 Abs 1 MPG sind gemäß § 1 Abs 3 Z 11 AMG keine Arzneimittel. Erfüllt ein Produkt sowohl die Definition des Arzneimittels gemäß § 1 Abs 1 bis 3 AMG als auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produkts, so sind auf dieses Produkt ausschließlich die Bestimmungen des AMG anzuwenden (§ 1 Abs 3a AMG; sog „Vorrangregelung“). Dem entspricht die Regelung des § 4 Abs 1 Z 1 MPG, wonach das MPG nicht für Arzneimittel gilt, wobei die Entscheidung darüber, ob ein Produkt unter das AMG oder unter das MPG fällt, insbesondere aufgrund der hauptsächlichen Wirkungsweise des Produkts erfolgt.

4.2. Ein Produkt kann daher nicht zugleich Arzneimittel und Medizinprodukt sein (*Müller in Kög/Müller/Hofmann*, Arzneimittelgesetz² § 2 Rn 220; *Königshofer* in *Resch/Wallner*, Handbuch, Medizinrecht² 1140).

5.1. Der Senat hat bereits ausgesprochen, dass aufgrund der rechtlichen Gleichstellung von Funktions- und Präsentationsarzneimitteln der in § 1 Abs 3a AMG vorgesehene Anwendungsvorrang auch für letztere gilt. Ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke oder ein Nahrungsergänzungsmittel, dem in seiner Aufmachung heilende oder lindernde Wirkung zugeschrieben wird, ist daher ausschließlich nach dem Arzneimittelrecht zu beurteilen (17 Ob 14/10y, *relaxx.at*; 4 Ob 76/15b, *cranberry complex*; 4 Ob 117/16h, *Omnibiotik MIGRAene*).

5.2. Dass es sich bei den Produkten der Beklagten nicht um Geräte handelt, schließt zunächst das Vorliegen eines Medizinprodukts nicht aus, weil § 2 Abs 1 MPG auch allgemein „Stoffe“ erfasst. Auch die Zuschreibung heilender oder lindernder Wirkung ist für die Abgrenzung nicht maßgeblich. Zu prüfen ist, ob dem Produkt der Beklagten eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung zugeschrieben wird, ist doch für die Abgrenzung von Arzneimitteln zu Medizinprodukten nach § 4 Abs 1 Z 1 MPG insbesondere auf die hauptsächliche Wirkungsweise des Produkts abzustellen.

5.3. Nach der Rechtsprechung des EuGH (C308/11, *Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH*, Rn 31 f) und des

BGH (I ZR 90/08 = PharmR 2010, 641; I ZR 166/08 = PharmR 2010, 638; I ZR 204/09 = PharmR 2011, 299) liegt (der MEDDEV-Borderline-Leitlinie der Europäischen Kommission zur Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln folgend) eine pharmakologische Wirkung dann vor, wenn irgendeine Art von unmittelbarer oder mittelbarer Wechselwirkung zwischen den Molekülen des in Frage stehenden Wirkstoffs und einem zellulären Bestandteil des menschlichen Körpers erfolgt. Eine solche Wechselwirkung ist danach bereits dann zu bejahen, wenn die Moleküle eine ohne sie gegebene Einwirkung anderer Stoffe auf die Körperzellen verhindern (*Anhalt/Sax* in *Anhalt/Dieners*, Medizinprodukterecht² § 3 Rn 23).

5.4. Sowohl nach den festgestellten Zuschreibungen der Beklagten als auch nach dem eigenen Vorbringen des Klägers zu den tatsächlichen Wirkungsweisen der beanstandeten Produkte der Beklagten sollen diese Schadstoffe im menschlichen Körper binden und ausschwemmen und dadurch deren Einwirkung auf menschliche Zellen verhindern. Es ist daher nicht von einer rein physikalischen oder mechanischen Wirkung (vgl. *Hellbert*, Handbuch Pharmarecht, 15) auszugehen.

5.5. Die beanstandeten Produkte der Beklagten sind daher als Präsentationsarzneimittel zu beurteilen. Damit scheidet die Anwendung der Regeln des MPG aus. Die berufsgerichtliche Abweisung des auf einen Verstoß gegen das MPG gerichteten Unterlassungsbegehrens erfolgte daher zu Recht.

[...]

7.2. [...] das auf die tatsächlich irreführend beworbenen Produkte eingeschränkte Unterlassungsgebot [bildet] kein Aliud, sondern lediglich ein Minus gegenüber den vom Kläger erhobenen Begehren (4 Ob 93/13z).

7.3. Das Unterlassungsgebot hat sich in seinem Umfang stets am konkreten Gesetzesverstoß zu orientieren. Eine gewisse allgemeine Fassung des Begehrens in Verbindung mit Einzelverboten ist aber meist schon deshalb erforderlich, um nicht die Umgehung des erwähnten Verbots allzu leicht zu machen. Auch ist es praktisch unmöglich, alle nur denkbaren Eingriffshandlungen zu beschreiben.

7.4. Der Kläger wirft der Beklagten vor, den Stoffen Zeolith und Bentonit gesundheits- oder krankheitsbezogene Wirkungen zuzuschreiben. Dementsprechend hat er auch sein Unterlassungsbegehren formuliert. Die vom Berufungsgericht gewählte Fassung, die das Verbot

auf vier konkrete Produkte einschränkt, ist nach den Grundsätzen der Rechtsprechung zu eng. Die Beklagte müsste die konkreten Produkte nur umbenennen und könnte auf diese Weise das Verbot leicht umgehen. Insoweit ist daher die (dem Klagebegehren folgende) erstgerichtliche Unterlassungsverpflichtung wiederherzustellen.

[...]*

Anmerkung:

Der OGH bestätigt in diesem Urteil seine bisherige Rechtsprechung, nimmt dieses aber auch zum Anlass, einige explizite Klarstellungen zum Verhältnis von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Nahrungsergänzungsmitteln oder Lebensmitteln zu treffen.

In seinem knapp zwei Jahre alten Beschluss vom 25.10.2016, 4 Ob 117/16h schon hatte der OGH explizit bestätigt¹, dass „ein und dasselbe Produkt nicht gleichzeitig als Präsentationsarzneimittel und als Lebensmittel (für besondere medizinische Zwecke) beurteilt werden kann. Wird ein Stoff als Arzneimittel im Sinn des § 1 Abs 1 Z 1 AMG auf den Markt gebracht, unterliegt er ausschließlich den Bestimmungen des Arzneimittelrechts“. Auch Präsentationsarzneimittel dürfen daher im Inland nicht ohne Zulassung abgegeben oder zur Abgabe bereit gehalten werden.

Wann ein Präsentationsarzneimittel vorliegt, entscheidet sich nach dem Gesamteindruck der Ankündigungen für dieses Produkt, wie er sich bei flüchtiger Wahrnehmung für einen nicht ganz unerheblichen Teil der angesprochenen Kreise ergibt. Allfällige Zweifel gehen dabei zu Lasten des Produzenten.²

Sowohl nach den Bestimmungen des AMG (§ 1 Abs 3a), als auch jenen des MPG (§ 4 Abs 1) sind auch Medizinprodukte nach den Regelungen für Arzneimittel zu beurteilen, wenn sie auch die Definition eines Arzneimittels nach dem AMG erfüllen.

Der OGH zieht zur Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten neben der gesetzlichen Definition (§ 2 Abs 1 Z 1 MPG) auch die MEDDEV-Borderline-Leitlinie der Europäischen Kommission heran.³ Nicht die Zuschreibung heilender oder schmerzlindernder Wirkung ist relevant, sondern die tatsächliche Wirkung. Erzielt das Produkt seine Wirkung rein physikalisch oder mechanisch, liegt grundsätzlich ein Medizinprodukt vor. Ist die Wirkung des Produkts pharmakologisch, immunologi-

* Ausführungen zum Urteilsveröffentlichungsbegehren
1 unter Verweis auf seine bisherige Rechtsprechung 4 Ob 76/15b - *Cranberry Complex* und 17 Ob 14/10y - *relaxx.at*

2 RS0051461
3 S dazu http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en

sche oder metabolisch, sind die für Arzneimittel geltenden Bestimmungen anzuwenden. Bei der Annahme einer pharmakologischen Wirkung ist auf das Vorliegen irgendeiner Art von unmittelbarer oder mittelbarer Wechselwirkung zwischen den Molekülen des in Frage stehenden Wirkstoffs und einem zellulären Bestandteil des menschlichen Körpers abzustellen. Dazu bedarf es keiner unmittelbaren, sondern nur irgendeiner Wechselwirkung zwischen den Molekülen des Produkts und den menschlichen Körperzellen. Der OGH sieht sich damit mit der – im Beschluss auch zitierten – Rechtsprechung des deutschen BGH⁴ und des EuGH⁵ im Einklang.⁶

Auch bei der Beurteilung des Vorliegens eines Medizinprodukts kommt es, wie der OGH in Übersinnstimmung mit der Rechtsprechung des VwGH⁷ und des EuGH betont, nicht auf die allfällige tatsächliche Verwendung, sondern auf die vom Hersteller festgelegte Zweckwidmung an – selbst „wenn der Gegenstand zur Anwendung für Menschen zum Zweck der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs konzipiert wurde.“⁸

Zugleich weist der OGH in seinem Beschluss darauf hin, dass der Begriff eines Medizinprodukts nicht auf Geräte beschränkt ist, sondern „Stoffe“ jeglicher Art umfasst. Der Vollständigkeit halber sei in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, dass Software, auch wenn sie in der gesetzlichen Definition in § 2 Abs 1 MPG Erwähnung findet, dann nicht als Medizinprodukt gilt, wenn sie im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege eingesetzt wird. Erforderlich für die Qualifikation von Software als Medizinprodukt ist, dass ihr Hersteller ihr eine spezifisch medizinische Zweckbestimmung zugewiesen hat. Irrelevant ist es hingegen, ob die Software unmittelbar am menschlichen Körper wirkt oder nicht.⁹ Software, bei der eine ihrer Funktionalitäten es ermöglicht, Patientendaten zu nutzen, um u. a. Kontraindikationen, Wechselwirkungen von Medikamenten und Überdosierungen festzustellen, gilt daher – in Bezug auf diese Funktionalität – als Medizinprodukt.¹⁰ Daher kommen zweifellos etwa auch sogenannte „Medical Apps“ als Medizinprodukte in Frage.¹¹

4 BGH 24.11.2010, I ZR 204/09; BGH 24.6.2010 – I ZR 166/08 Rn. 17 – *Photodynamische Therapie*; BGH 5.10.2010 – I ZR 90/08 – *Mundspüllösung*, Rn. 12 f.

5 EuGH 6.9.2012, Rs C-308/11 – *Chemische Fabrik Kreussler*, Rn. 36.

6 Vgl dazu auch Kapitel 2.7.1 des Codex Alimentarius Austriacus (Österreichisches Lebensmittelbuch). Der vom Bundesminister für Gesundheit herauszugebende Codex Alimentarius Austriacus dient der Verlautbarung von Sachbezeichnungen, Begriffsbestimmungen, Untersuchungsmethoden und Beurteilungsgrundsätzen sowie von Richtlinien für das Herstellen und Inverkehrbringen von Waren (§ 76 LMSVG).

7 VwGH 2.4.2014, 2013/11/0276.

8 EuGH 22.12.2012, Rs C-219/11 – *Brain Products*, Rn 33; vgl dazu auch *Urban*, Macht es für den Verbraucher einen Unterschied, ob er Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel oder Medizinprodukte kauft?, RdM 2013/7.

9 Vgl. Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices“, Meddev 2.1/6 der Europäischen Kommission.

10 EuGH 7.12.2017, Rs C-329/16 – *Snitem und Philips France*, Rn 32ff.

11 Vgl. dazu z.B. *Pramann/Albrecht*, Medizinische Software, InTeR 2015, 132ff. Weiters *Larcher*, Medizinprodukte-Software: Abgrenzung und Produkthaftung, RdM 2018/100.