



Ralph Schäfer



Astrid Tomczak

Parallelvertrieb von Medizinprodukten

Interview mit A. Tomczak und R. Schäfer, München

Immer häufiger werden im Internet oder über dezidiert gesteuerte Faxaktionen Medizinprodukte wie Hyaluronfiller oder Mesotherapiepräparate von Großhandelsfirmen an Ärzte, Heilpraktiker und Apotheker verkauft. Meist handelt es sich bei diesen Präparaten um Produkte namhafter Hersteller, die zu attraktiven Konditionen angeboten werden. Diese guten Preise sorgen auch dafür, dass direkte Bestellungen beim Außendienst der Hersteller rückläufig sind. Denn gerade kleine Kunden profitieren besonders von Rabatten ab der ersten Spritze. Aber ist es auch rechtmäßig, solche gesundheitsbezogenen und damit sensiblen Produkte über parallele Kanäle zu beziehen? Im Gespräch mit Medizinconsultant Astrid Tomczak (LL.M.) und Rechtsanwalt Ralph Schäfer beleuchten wir die rechtlichen Hintergründe des alternativen Medizinproduktevertriebs.

Ästhetische Dermatologie:

Frau Tomczak, der zunehmende Parallelvertrieb von Medizinprodukten ist ein Trend, der seit Jahren anhält und sogar noch zunimmt. Ist es grundsätzlich zulässig, Großhandel mit Medizinprodukten zu betreiben?

A. Tomczak:

Medizinprodukte werden, sofern sie die grundlegenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes erfüllen und das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen haben, mit einem CE-Zeichen versehen. Das CE-Zeichen ist quasi der "Reisepass" für Medizinprodukte durch die Europäische Union. Dies ist die logische Konkretisierung und Umsetzung des Europäischen Gedankens eines freien Warenverkehrs in einem Binnenmarkt ohne Handelsbeschränkungen. Daher ist es Mitgliedsstaaten verboten, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten, welche rechtmäßig mit dem CE-Kennzeichen versehen sind, zu behindern. Grundsätzlich ist ein Parallelvertrieb von Medizinprodukten also möglich. Der Gesetzgeber schreibt dazu keine spezifischen Vertriebswege vor. Somit sind auch der Verkauf über das Internet und per Faxaktion denkbar.

Ästhetische Dermatologie:

Das Internet ist ja ein internationaler Marktplatz. Nehmen wir also an, ein Filler-Produkt hat ein rechtmäßiges CE-Zeichen, wird in Europa hergestellt, wird aber nicht aus

einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union nach Deutschland verkauft. Wie verhält es sich dann, Herr Schäfer?

R. Schäfer:

Grundsätzlich ist es so, dass die uneingeschränkte und sofortige Handelstätigkeit mit Medizinprodukten zunächst nur für die Produkte vorgesehen ist, die in der Europäischen Union erstmalig in Verkehr gebracht wurden. Die Frage des erstmaligen Inverkehrbringens ist dabei vor allem für die Produkthaftung, aber auch für weitere Pflichten des Importeurs wesentlich. Bringt ein Großhändler wie in Ihrem Beispiel Fillerprodukte aus einem Nicht-EU-Land nach Deutschland und verkauft sie hier, kann das weitreichende rechtliche Konsequenzen haben. Erstmaliger Inverkehrbringer ist dann nämlich der Großhändler. Er muss seinen Namen auf der Umverpackung angeben, um den Kennzeichnungspflichten Genüge zu tun. Zudem muss er, sofern nicht vorhanden, eine deutsche Gebrauchsanweisung beifügen und das Produkt dafür öffnen respektive umverpacken. Dadurch wird er dem Hersteller in Rechten und Pflichten gleichgestellt. Auf ihn fallen somit z.B. sämtliche Pflichten aus der Produkthaftung zurück. Im Falle eines Produktproblems muss er gegenüber dem Anwender geradestehen. Dass dies vor allem bei Gesundheitsschäden des Patienten extreme finanzielle Ausmaße annehmen kann, ist offensichtlich. Der Produktanwender ist daher in diesem Fall vermutlich auf sich selbst gestellt,

denn kaum ein Großhändler hat die finanzielle Ausstattung oder die medizinische Kompetenz, um hier ausreichend zu unterstützen.

Ästhetische Dermatologie:

Ist eine solche rechtliche Konstellation auch bei einem Parallelimport aus der EU nach Deutschland denkbar?

A. Tomczak:

Ja, das war bisher theoretisch denkbar. Es könnte zum Beispiel sein, dass ein Produkt in Ungarn hergestellt wird und nur mit einer ungarischen Gebrauchsanweisung versehen ist. Nach Medizinprodukterecht muss eine Gebrauchsanweisung in einer Sprache vorliegen, die gut verstanden wird oder eben die Amtssprache des jeweiligen Landes ist. Wird dieses Produkt nun nach Deutschland verkauft, muss der Parallelvertreiber also eine deutsche Gebrauchsanleitung beifügen, um den rechtlichen Vorgaben zu genügen. Dazu wird er die Umverpackung öffnen oder vielleicht sogar komplett verändern. Der Bundesgerichtshof hat aus diesem Vorgang ein erstmaliges Inverkehrbringen eines neuen Medizinprodukts durch den Parallelimporteuer erkannt (One Touch Ultra I, Urt. v. 12.5.2010 – I ZR 185/07). Diverse deutsche Obergerichte haben anders entschieden. Daraufhin gab es 2015 eine Vorlagefrage durch den BGH an den Europäischen Gerichtshof (EuGH). In der neuen Medizinprodukteverordnung wird dieser Sachverhalt nun abschließend geregelt. Das Herstellen eines rechtskonformen Produktes durch einen Parallelvertreiber bedeutet keine Produktänderung. Das heißt, eine neue CE-Zertifizierung ist nicht notwendig und das Produkt wird damit auch nicht erstmalig in Verkehr gebracht. Die Produkthaftung verbleibt damit grundsätzlich beim Hersteller.

Ästhetische Dermatologie:

Welche Gefahren sehen Sie für Anwender und Hersteller, wenn Produkte im Parallelimport gekauft werden, Herr Schäfer?

R. Schäfer:

Hier sind einige Problematiken zu nennen. Durch die Ver-

fügbarkeit der Produkte im Internet können diese auch von Endverbrauchern erworben werden. Es gibt schon diverse Portale, auf denen die Selbstanwendung von Hyaluronprodukten erklärt wird. Das ist bedenklich und die Firmen gehen daher dazu über, einen speziellen Vermerk auf den Verpackungen anzubringen und den Verkauf damit nur an HCPs (Health Care Professionals) zu erlauben. Dies hat auch der Parallelvertreiber zu respektieren. Das heißt, er muss sich eine entsprechende Approbation o.ä. zeigen lassen.

Ein weiteres Problem ist das Produkthandling. Bestimmte Produkte erfordern eine durchgehende Kühlkette oder dürfen nur in einem definierten Temperaturbereich gelagert werden. Inwiefern diese Parameter über die gesamte Vertriebskette gewährleistet waren, lässt sich beim Kauf über das Internet nicht mehr nachvollziehen. Das bedeutet allerdings ein potentiell Gesundheitsrisiko für den Patienten, welches der Anwender zu verantworten hat.

Unternimmt der Hersteller Produktmodifikationen oder einen Produkt-Recall, wird diese Information vermutlich beim Anwender nicht ankommen. Auch dies ist problematisch. Der Hersteller steht vor der Herausforderung, wie er die Produktverfolgbarkeit und seine Auflagen aus der ISO 13485 (Qualitätsmanagement-System) sicherstellen kann. Hierzu gehört u.a., ein ständig zu aktualisierendes Risikoprofil seiner Produkte zu erstellen; das heißt Anwendungsfehler, Nebenwirkungen etc. zu verfolgen, zu dokumentieren und aufzuklären. Das ist jedoch sehr schwierig, wenn die Produkte und Anwender von ihm abgekoppelt arbeiten. Die Freiheit des Warenverkehrs und die Patientensicherheit stehen insofern in einem gewissen Kontrast zueinander.

Ästhetische Dermatologie:

Sehr geehrte Frau Tomczak, sehr geehrter Herr Schäfer, wir bedanken uns für das Interview und freuen uns auf das Thema der nächsten Ausgabe "Groupon & Co. – tatsächlich ein guter Deal?"

