

von Rechtsanwalt **Max-Lion Keller**, LL.M. (IT-Recht)

## BayVGH: Öko-Wärme-Säckchen (mit Trauben- oder Johannesbeerkernfüllung) können Medizinprodukte sein

**Der Bayerische Verwaltungsgerichtshof hat entschieden (Beschluss vom 7. Juni 2011 - 9 ZB 09.1657), dass mit Trauben- oder Johannesbeerkernen gefüllte "Öko-Wärme-Säckchen" Medizinprodukte** im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG sind und damit der **CE-Kennzeichnungspflicht** unterliegen - sollten diese Säckchen - laut Werbung - der Linderung von Krankheiten und Verletzungen dienen.

So lägen die für das Vorliegen eines Medizinprodukts maßgeblichen Voraussetzungen vor. Das streitgegenständliche Produkt ("Öko-Wärme-Säckchen") sei zur Anwendung beim Menschen und dazu bestimmt, einem der in § 3 Nr. 1 MPG genannten Zwecke zu dienen. Zweckbestimmung sei gemäß § 3 Nr. 10 MPG die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des in § 3 Nr. 15 MPG genannten Personenkreises bestimmt ist; zu diesem Personenkreis gehöre insbesondere der Hersteller (§ 3 Nr. 15 Satz 1 MPG).

Dementsprechend hat das Gericht bei der Frage, ob Wärmesäckchen Medizinprodukte darstellen können, im wesentlichen auf die Angaben der Klägerin zur Anwendung des Produkts abgestellt. Das Gericht führte in dem Zusammenhang aus:

*Die Klägerin bewirbt das Produkt damit, dass die "Öko-Wärme-Säckchen" bei Beschwerden (z.B. kalten Füßen), Krankheiten (z.B. Rheuma, Migräne) und Verletzungen (z.B. Zerrungen, Blutungen, Prellungen) unterstützend wirken, eine unkomplizierte Wärme- bzw. Kältetherapie ermöglichen und als Kältepack bei therapeutischen Anwendungen eingesetzt werden können (siehe Informationsblatt vom Dezember 2007 und Angaben im Internetshop der Klägerin Stand: 1. Quartal 2008). Das Wärmesäckchen ist demnach zwar kein Arzneimittel (zur Begriffsbestimmung vgl. § 2 AMG), weil seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus, sondern vorwiegend auf physikalischem Weg, nämlich durch Einwirkung von Wärme oder Kälte, erreicht wird (vgl. zu den Abgrenzungskriterien auch OVG Münster vom 11.6.2007 PharmR 2008, 83; Rehmann/Wagner, MPG, 2. Aufl. 2010, RdNr. 1 zu § 3; Reischl RDG 2006, 180 sowie die Begriffsbestimmung in Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 in der durch Art. 2 der RL 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.9.2007 geänderten Fassung). Es stellt jedoch ein Medizinprodukt dar, weil es nach seiner Zweckbestimmung jedenfalls der Linderung von Krankheiten und Verletzungen im Sinne des § 3 Nr. 1 lit. a und b MPG dient. Dies steht angesichts der Herstellerhinweise auf den Einsatz des Produkts im Rahmen einer Therapie, also zur Behandlung von Krankheiten und Verletzungen, sowie auf den ausdrücklichen Anwendungsbereich bei Krankheiten (z. B. Rheuma und Migräne) und Zerrungen, Blutungen und Prellungen außer Frage. Mit der rechtlichen Qualifizierung als Medizinprodukt scheidet gleichzeitig (auch) eine Einordnung des Produkts als Bedarfsgegenstand im Sinne des Lebens- und Futtermittelgesetzbuchs aus, weil gemäß § 2 Abs. 6 LFGB darunter (u.a.) keine Gegenstände fallen, die nach § 3 MPG Medizinprodukte oder Zubehör für Medizinprodukte sind.*

**Achtung:** Gemäß § 6 Abs. 1 Satz 1 MPG dürfen Medizinprodukte - von wenigen Ausnahmen abgesehen - in Deutschland **nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie eine CE-Kennzeichnung tragen**. Die CE-Kennzeichnung wiederum darf gemäß § 6 Abs. 2 MPG auf Medizinprodukten nur angebracht werden, wenn diese die grundlegenden Anforderungen des § 7 MPG erfüllen und das für sie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben.

Autor:

**RA Max-Lion Keller, LL.M. (IT-Recht)**

Rechtsanwalt