pher als Arzneistoff auch zahlreiche vom BfArM benannte arzneimittelrechtliche Zulassungen campherhaltiger Produkte sprächen.

DOI: 10.1007/s00350-013-3415-3

Anmerkung zu OVG Nordrh.-Westf., Beschl. v. 28.8.2012 – 13A 2941/11 (VG Köln)

Christian Jäkel

Gemäß § 21 Abs. 4 AMG entscheidet das BfArM – unabhängig von einem Zulassungsantrag – auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflichtigkeit eines Arzneimittels. Das VG Köln ist – vom OVG Nordrhein-Westfalen bestätigt – zu Recht davon ausgegangen, dass diese Entscheidung auch die Einstufung eines Produkts in die Produktkategorie „Arzneimittel“ (das „Ob“) einschließt.

Zwar entscheidet das BfArM auch gemäß § 13 Abs. 3 MPG auf Antrag einer zuständigen Behörde (oder des Herstellers) u. a. über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten. Das BfArM muss sich aber nicht auf § 13 Abs. 3 MPG verweisen lassen¹, sondern kann bei der Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten nach der Kompetenznorm des § 21 Abs. 4 AMG entscheiden.

§ 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG nimmt Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte ausdrücklich vom Anwendungsbereich des AMG aus, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel i. S. des § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. b AMG (Diagnostika zur Anwendung im oder am Körper). Mit der sog. 16. AMG-Novelle² wurde die Rückausnahme in § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG auf Diagnostika beschränkt. Zuvor verwies die Vorschrift insgesamt auf die Funktionsarzneimittel i. S. des § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG, was in der Praxis für erhebliche Verwirrung gesorgt hat. Diese unrichtige Verweisung auf Funktionsarzneimittel insgesamt war aber lediglich ein redaktionelles Versehen³.

Nach alledem erfolgt zunächst der Versuch einer Subsumtion unter die Medizinproduktdefinition des § 3 Nr. 1 MPG. Das Gericht hatte dabei zu prüfen, ob das campherhaltige Produkt eine pharmakologische Wirkung hat und ob diese pharmakologische Wirkung ggf. lediglich eine anderweitige (z. B. physikalische) Hauptwirkung des Produkts unterstützt.

Das VG Köln ist zutreffend davon ausgegangen, dass es auf die Wirkung des Hauptbestandteils des Produkts, nämlich Campher, ankäme. Die Annahme, es sei auf das Gesamtprodukt und nicht den Wirkstoff abzustellen, wurde zu Recht als nicht haltbar verworfen.

Das VG Köln hat bei der Definition der pharmakologischen Wirkung die MEDDEV 2.1/3 rev. 3 herangezogen. Diese Guideline definiert eine Wirkung als pharmakologisch, wenn sie in einer Wechselwirkung zwischen den Molekülen des betreffenden Stoffes und einem gewöhnlich als Rezeptor bezeichneten Zellbestandteil besteht, die entweder zu einer direkten Wirkung führt oder die Reaktion auf einen anderen Wirkstoff blockiert (Schlüssel-Schloss-Prinzip), wobei das Vorliegen einer Dosis-Wirkungs-Beziehung ein Indikator für eine pharmakologische Wirkung sein kann⁴.

Die Darlegungen des BfArM, wonach der Bestandteil „racemischer Campher“ eine stark hautreizende und wärmende Wirkung hat, die nicht rein physikalisch, wie etwa bei Umschlägen oder Fango-Packungen, sondern durch die Aktivierung eines bestimmten Zellrezeptors, also mittels Interaktion zwischen Wirkstoff und Körperzelle, ausgelöst

wird, wurde vom OVG als überzeugend und ausreichend angesehen. Das BfArM stützte seinen Vortrag auf *Hunnius*, Pharmazeutisches Wörterbuch, und auf die Monographie der Kommission E zu Campher.

Zu einer lediglich unterstützenden pharmakologischen Wirkung i. S. des § 3 Nr. 1 MPG wurde von der Klägerin nichts vorgetragen. Es ist hier aber auch keine anderweitige (z. B. physikalische) Hauptwirkung ersichtlich, zu der die Campherwirkung eine lediglich unterstützende pharmakologische Wirkung darstellen könnte.

Da im vorliegenden Fall keine Subsumtion der Produkteigenschaften unter die Medizinproduktdefinition des § 3 Nr. 1 MPG möglich war, erübrigte sich auch die Anwendung der sog. Zweifelsfallregelung. Die Zweifelsfallregelung des § 2 Abs. 3a AMG besagt, dass Produkte, die unter Berücksichtigung aller ihrer Eigenschaften sowohl unter die Arzneimitteldefinition des § 2 Abs. 1 AMG fallen, zugleich aber auch unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach § 2 Abs. 3 AMG fallen können (z. B. Lebensmittel, Kosmetika, Medizinprodukte oder Biozid-Produkte), als Arzneimittel anzusehen sind. Die Zweifelsfallregelung setzt aber voraus, dass ein Produkt sowohl unter die Voraussetzung des § 2 Abs. 1 AMG als auch unter eine andere Produktkategorie subsumierbar ist. Die Zweifelsfallregelung soll den Rechtsunterworfenen nicht von der Verpflichtung einer eigenen Subsumtion entbinden⁵.

Die Entscheidung reiht sich nahtlos ein in die Rechtsprechung des OVG Nordrhein-Westfalen zur Abgrenzung von Arzneimitteln und anderen Produktkategorien. Zum Schluss bleibt darauf hinzuweisen, dass der EuGH inzwischen entschieden hat, dass für die pharmakologische Wirkung bereits eine Wechselwirkung zwischen der fraglichen Substanz und einem beliebigen im menschlichen Körper vorhandenen zellulären Bestandteil (z. B. auch Bakterien, Viren oder Parasiten) ausreicht⁶. Nach dem Verständnis des EuGH zur pharmakologischen Wirkung können nun auch Arzneimittel wie Antibiotika, Salben oder Händedesinfektionsmittel zur Anwendung im Gesundheitswesen rechtlich sauber unter den Begriff des pharmakologischen Mittels (Funktionsarzneimittel) subsumiert werden⁷.

1) Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Kommentar, Stand: Januar 2012, § 2, Anm. 165a.

2) Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften v. 19.10.2012, BGBl. I S. 2192.

3) BT-Dr. 17/9341, S. 47.

4) Abschn. A.2.1.1, MEDDEV 2.1/3 rev. 3, Dezember 2009, http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/documents/quidelines/index_en.htm, abgerufen am 22.11.2012.

5) EuGH, Urt. v. 15.1.2009 – Rs. C-140/07 –, Red Rice, Slg. 2009, 1–41.

6) EuGH, Urt. v. 6.9.2012 – Rs. C-308/11 –, PharmR 2012, 442.

7) Jäkel, Hyg. Med. 2012, 456.

Mehrfacheinlesungen von Krankenversicherungskarten innerhalb einer Praxisgemeinschaft

SGB V § 85 Abs. 4 S. 2 und 3 a. F.; SGB X § 35 Abs. 1 S. 2

Die Regelung in einem Honorarverteilungsmaßstab, dass Abrechnungsfälle in zahnärztlichen Praxisgemeinschaften, die innerhalb eines Quartals in mehr als