

---

# Gesundheitshandwerk/Medizinprodukte

---

Peter Brammen, Büro Hamburg

Die Gesundheitswirtschaft insgesamt und damit auch der Medizinproduktebereich stellen seit vielen Jahren einen Wachstumsmarkt dar. Von den 356 Mrd. Euro, die 2016 insgesamt von allen Ausgabenträgern für gesundheitliche Leistungen aufgewendet wurden, entfallen 35,2 Mrd. Euro auf Medizinprodukte (ohne Investitionsgüter und Zahnersatz; Quelle: Gesundheitsausgabenbericht 2016 des Statistischen Bundesamtes vom 15. Februar 2018), davon 19,5 Mrd. auf Hilfsmittel wie beispielsweise Seh- und Hörhilfen. Es gibt aktuell keine Anhaltspunkte dafür, dass das überdurchschnittliche Wachstum in 2017 und im Berichtsjahr 2018 zurückgegangen wäre. Umso heftiger waren auch in 2018 die Verteilungskämpfe, die sich zum einen im Wettbewerbsverhalten an sich zeigten, zum anderen aber auch in Konsolidierungsprozessen in Form von beachtlichen Unternehmensaufkäufen durch große, marktstarke Wettbewerber, die mit neuen Werbekonzepten und -ideen aufwarteten – insgesamt also ein Umfeld mit besonderen Herausforderungen für die Wettbewerbszentrale.

---

## Neuer Rechtsrahmen für die Gesundheitswirtschaft: EU Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) und EU Medizinprodukteverordnung (MDR)

---

Letzteres gilt umso mehr, als das Jahr 2018 für die Absatzbemühungen der gesundheitswirtschaftlichen Unternehmen auch veränderte rechtliche Rahmenbedingungen mit sich brachte, worauf die Wettbewerbszentrale durch spezielle Angebote reagiert hat. Zu der ab dem 25.05.2018 zu beachtenden DS-GVO wurden von zwei Referentinnen der Wettbewerbszentrale zum einen ein Spezialseminar für die Augenoptik und zum anderen zwei Vorträge bei augenoptischen Fachverbandstagen gehalten, die sich insbesondere auch mit dem die Rechtslage verschärfenden Aspekt der Verarbeitung von Gesundheitsdaten beschäftigten. Eine erste Einschätzung der neuen Rechtslage für die Gesundheitshandwerke war auch Gegenstand einer Publikation eben jener Fachjuristinnen der Wettbewerbszentrale in DOZ 2/2018 (im Internet abrufbar unter <https://www.wettbewerbszentrale.de/media/get-livedoc.aspx?id=36261>).

Bundesweit führte die Wettbewerbszentrale wiederum mit Fachjuristen aus dem eigenen Hause drei halbtägige Medizinprodukte-Seminare durch. Zielgruppe

waren Unternehmensvertreter mit Entscheidungskompetenz in den Bereichen des Inverkehrbringens und des Vertriebs von Medizinprodukten. Auch bei diesen Veranstaltungen wurden Probleme der DS-GVO behandelt, zusätzlich aber auch Anwendbarkeitsfragen, und dies ist der zweite elementar neue Rechtsrahmen, der Medizinprodukteverordnung (MDR). Nicht unerwähnt bleiben sollten zwei ebenfalls von der Wettbewerbszentrale bei führenden Unternehmen aus der Hörakustik bzw. dem Dentalhandel durchgeführte In-house-Seminare für die jeweiligen Marketingbereiche.

Nach alledem kann festgestellt werden, dass die Tätigkeitsschwerpunkte in 2018 vor dem datenschutzrechtlichen Hintergrund im Bereich der Schaffung neuer bzw. der Aufrechterhaltung bereits etablierter Kundenbindungssysteme lagen und medizinproduktrechtlich insbesondere Fragen der Gesundheitsgefährdung bzw. der mangelhaften CE-Kennzeichnung, also die Durchsetzung von Vertriebsverboten, betrafen.

---

## Beratung

---

Wie schwierig die neuen datenschutzrechtlichen Vorgaben gerade bei der Ausgestaltung von Kundenbindungssystemen und, häufig damit zusammenhängend, Gewinnspielaktionen für die unternehmerische Praxis umzusetzen sind, konnte man an einer wahren Flut von Beratungsanfragen hierzu erkennen:

- Wie formuliert man die Datenschutzerklärung?
- Wie muss eine Einwilligungserklärung zur Verarbeitung personenbezogener Daten aussehen, welchen Wortlaut muss sie haben?
- Kann man auf frühere Einwilligungen zurückgreifen?
- Braucht man mehrere Einwilligungen, wenn man aktuelle/potentielle Kunden per Mail mit Werbung kontaktieren möchte?
- Welche Informationspflichten bestehen, wenn personenbezogene Daten von Kunden vertriebstechnisch verarbeitet werden sollen?

Neben vielen nicht erfassten telefonischen Kurzhinweisen für anfragende Mitglieder wurden im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Medizinprodukten in 2018

teils recht umfangreiche Stellungnahmen in über 160 Fällen zu den oben aufgeführten Fragen auf schriftliche Anfragen von Mitgliedern aus der Gesundheitswirtschaft abgegeben. Das Bestreben unserer Mitglieder, die datenschutzrechtliche und verbraucherrechtliche Compliance zu wahren, war beachtlich.

---

## Rechtsverfolgung

---

Entsprechend ständiger Übung der Wettbewerbszentrale enthält sie sich gerade bei gravierenden Änderungen der Rechtslage durch neue/geänderte Vorschriften (siehe oben) in der Anfangsphase des Mittels der förmlichen Abmahnung. Sie setzt zunächst auf das Mittel des Hinweisschreibens sowie die Beratung der Mitglieder. Nichts desto weniger blieb auch im Berichtsjahr darauf zu achten, dass die Fairness im Wettbewerb unter Beachtung der speziellen Schutzgüter etablierter gesundheitsrechtlicher Vorschriften gewahrt blieb, was mitunter auch den Einsatz der einstweiligen Verfügung als schärfste Waffe der Rechtsverfolgung erforderlich machte.

---

## Irreführungsfälle

---

Dies galt beispielsweise für die Untersagung eines Radiospots eines süddeutschen Augenoptik-Filialisten mit der irreführenden unklaren und mehrdeutigen Ankündigung einer so gar nicht realisierbaren Preisgarantie „Wir garantieren, dass unsere Preise immer mindestens 30% unter den Preisen der Hersteller liegen“ und dem damit verbundenen Versprechen „Sollten wir nicht 30% günstiger sein, dann schenke ich unseren Kunden die Brille zu 100%“ (LG Regensburg, Beschluss vom 24.10.2018, Az. 1 HK O 2222/18; HH 1 0301/18).

Auch die bundesweit verbreitete Ankündigung „NEU: Die Hörgerätesensation aus den USA“ für ein in Deutschland entwickeltes und in Polen produziertes

Hörsystem musste nach erfolgloser Abmahnung kurzfristig im Wege der einstweiligen Verfügung wegen der Irreführung über die geografische Herkunft untersagt werden. Allein der Umstand, dass man das Gerät wohl zunächst in den USA als Testmarkt erfolgreich eingesetzt hatte, vermochte die Täuschung des Publikums nicht zu beseitigen (LG Berlin, Beschluss vom 22.08.2018, Az. 18 O 299/18; HH 1 0214/18).

---

## Kundenbindungssysteme beim Vertrieb von Medizinprodukten

---

Auch die Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes (HWG), insbesondere das Zuwendungsverbot des § 7 HWG, werfen immer wieder Rechtsfragen auf, die einer grundsätzlichen, gerichtlichen Klärung bedürfen. Dem nimmt sich die Wettbewerbszentrale nach ihrem Rollenverständnis gerne an, geht es doch darum, für die betroffenen Branchen Rechts- und damit Planungssicherheit zu erzeugen.

So wurde im Berichtsjahr ein Verfahren gegen ein im Weltmarkt führendes Hörakustikunternehmen aufgenommen, welches seinen Kunden beim Kauf von Hörgeräten, also Heilmitteln im Sinne des HWG, die Teilnahme am PAYBACK-System ermöglicht. Danach erhalten Kunden, die bei PAYBACK registriert sind und an der Kasse vor dem Bezahlen ihre Karte vorzeigen, für jeden vollen Euro Umsatz einen Punkt gutgeschrieben (Wert: 1 Cent). Das führt in Anbetracht der recht hohen Preise für Hörgeräte zu beachtlichen Vorteilen und damit zu einer nicht zu unterschätzenden Kundenbindung und naturgemäß auch entsprechender Beeinflussung. Diese wiederum entspricht aber nach Auffassung der Wettbewerbszentrale nicht dem Grundanliegen des Heilmittelwerberechts. Zur Klärung steht in diesem Verfahren insbesondere die Frage, ob es sich bei dem Hinweis auf die Teilnahmemöglichkeit an PAYBACK bereits um eine produktbezogene Absatzwerbung handelt, denn nur dann wären die HWG-Vorschriften überhaupt anwendbar. Die aktuelle BGH-Rechtsprechung scheint für den Standpunkt der Wettbewerbszentrale zu streiten (so zuletzt der BGH in der Entscheidung *Freunde werben Freunde*, Urteil vom 24.11.2016, Az. I ZR 163/15). Das werbende

Unternehmen sieht dies anders. Nach erfolgloser Abmahnung steht nun die gerichtliche Klärung an (HH 3 0213/18).

---

## Gesundheitsgefährdung durch billige Medizinprodukte

---

Die Bemühungen, potentiell gesundheitsgefährdende Medizinprodukte vom Markt fernzuhalten, sind schon seit geraumer Zeit ein wichtiges Thema für die Wettbewerbszentrale. Die gewaltigen Marktchancen in der Gesundheitswirtschaft scheinen einzelne Wettbewerber nicht davor zurückschrecken zu lassen, gefährliches Gut „an den Mann und die Frau“ zu bringen. Enorm günstig anmutende Preisstellungen sollen den Markteinstieg gewährleisten. Wie gesagt, es geht hier um Einzelfälle und nicht darum, eine ganze Branche ethisch und rechtlich in die Haftung zu nehmen, auch wenn eine ganze Welle der Empörung in den aktuellen Medien das Gegenteil zu belegen scheint. Umso wichtiger ist es, mit kompetent vorgebrachten Beanstandungen in den geeigneten Fällen unter Nutzung der schnellen und flexiblen Möglichkeiten des zivilrechtlich-wettbewerbsrechtlichen Schutzmechanismus die schwarzen Schafe anzugehen und für Abhilfe zu sorgen.

Beispielhaft sei auf ein inzwischen abgeschlossenes Verfahren hingewiesen, in welchem es gelang, beim LG Karlsruhe ein Vertriebsverbot für ein Hörsystem durchzusetzen, welches in Ermangelung einer individuell veränderbaren Ausgangsschalldruck-Begrenzung bei entsprechender Lärmexposition über 80dB (A) die Gefahr einer Schädigung des Resthörvermögens erzeugte. Dieses Gesundheitsrisiko hatte die Wettbewerbszentrale durch ein Fachgutachten darstellen können, was letztlich dazu führte, dass das beim Gericht beantragte Vertriebsverbot von dem beklagten Unternehmen anerkannt wurde (LG Karlsruhe, Anerkenntnisurteil vom 13.09.2018, Az. 15 O 53/17 KfH; HH 1 0080/17).

---

## Ausblick

---

Die gesamte, hier aufgezeigte Entwicklung der Arbeit in der Medizinproduktebranche weist so viele neue Tendenzen auf, dass die Wettbewerbszentrale auch in der näheren Zukunft sowohl in der Beratung als auch in der Rechtsverfolgung zunächst den in 2018 beschrittenen Weg noch fortzusetzen haben wird, um die Compliance der Mitglieder zu fördern und entsprechende Wettbewerbsverzerrungen bei Verstößen auszuräumen.

Quelle: Auszug aus dem Jahresbericht der Wettbewerbszentrale 2018, im Volltext abzurufen unter [www.wettbewerbszentrale.de](http://www.wettbewerbszentrale.de)