



## **Nach Ansicht von Generalanwalt Yves Bot sind Erzeugnisse aus Kräutern und synthetischen Cannabinoiden, die ausschließlich zu Entspannungszwecken in den Verkehr gebracht werden, keine Arzneimittel**

*Um als Arzneimittel eingestuft werden zu können, muss ein Stoff oder eine Stoffzusammensetzung zur Vorbeugung oder Heilung einer Krankheit bestimmt sein*

In einer EU-Richtlinie<sup>1</sup> wird der Begriff der sogenannten Funktionsarzneimittel dahin definiert, dass darunter „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen [fallen], die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um ... **die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische**, immunologische oder metabolische **Wirkung** wiederherzustellen, zu korrigieren oder **zu beeinflussen**“<sup>2</sup>.

Herr D. und Herr G. vertrieben von 2010 bis 2012 Kräutermischungen, die verschiedene synthetische Cannabinoide enthielten. Es handelt sich dabei um psychoaktive Substanzen, die, wenn sie geraucht werden, die Wirkungen von Cannabis nachahmen sollen. Zur maßgeblichen Zeit konnte das Inverkehrbringen dieser Substanzen nicht mit den deutschen Rechtsvorschriften zur Drogenbekämpfung erfasst werden. Die deutschen Gerichte verhängten daher auf der Grundlage des Arzneimittelrechts Freiheitsstrafen gegen Herrn D. und Herrn G., da diese ein „bedenkliches Arzneimittel“ in Verkehr gebracht hätten.

Der mit der Sache befasste Bundesgerichtshof (Deutschland) fragt sich, ob die in Rede stehende Stoffzusammensetzung ungeachtet der von ihr ausgehenden Risiken für die menschliche Gesundheit als „Arzneimittel“ eingestuft werden könne, da sie zwar, wie in der Richtlinie vorgesehen, durch eine pharmakologische Wirkung tatsächlich eine Beeinflussung der physiologischen Funktionen des Menschen herbeiführe<sup>3</sup>, ihm aber keinen therapeutischen Nutzen bringe.

In seinen heutigen Schlussanträgen vertritt Generalanwalt Yves Bot die Auffassung, dass der Begriff „Arzneimittel“ im Sinne der Richtlinie eine Stoffzusammensetzung wie die in Rede stehende nicht erfassen kann. Eine solche Stoffzusammensetzung ist zwar geeignet, die menschlichen physiologischen Funktionen zu beeinflussen, **ihre ausschließlich zu Entspannungszwecken vorgenommene Verabreichung ist aber nicht zur Vorbeugung oder Heilung einer Krankheit bestimmt**.

Herr Bot weist zunächst darauf hin, dass es nicht darum geht, die medizinische Verwendung von Betäubungsmitteln zu verhindern, die weiterhin zur Schmerzlinderung unerlässlich ist, sondern darum, das Inverkehrbringen psychoaktiver Substanzen zu beschränken, die ausschließlich zu

<sup>1</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. L 136, S. 34) geänderten Fassung.

<sup>2</sup> Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie.

<sup>3</sup> Die synthetischen Cannabinoide wirken auf das zentrale Nervensystem des Menschen ein und bringen Gefahren für die menschliche Gesundheit mit sich, da sie die lebenswichtigen Funktionen des Einzelnen wie Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen, bestimmte Probleme der geistigen Gesundheit wie Angst und Depression verstärken und psychiatrische Erscheinungen wie Halluzinationen und Paranoia sowie eine mögliche Missbrauchs- und Abhängigkeitsgefahr hervorrufen. Diese psychoaktiven Wirkungen können sogar Suizidimpulse erzeugen.

Entspannungszwecken konsumiert werden, wobei der Konsument vorliegend die mit einem Cannabiskonsum verbundenen psychischen Wirkungen anstrebt.

Herr Bot stützt seine Überlegungen zunächst auf die Definition des Begriffs des sogenannten Präsentationsarzneimittels im Sinne der Richtlinie, die auf die „Eigenschaften [des Erzeugnisses] zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten“ abstellt. Sodann vertritt Herr Bot die Auffassung, dass das Kriterium „Beeinflussung der physiologischen Funktionen“ weder unabhängig von dem Zusammenhang, in den es eingebunden ist, noch von der medizinischen Anwendung, für die der Stoff oder die Stoffzusammensetzung bestimmt ist, betrachtet werden kann. Die Richtlinie verwendet nämlich nicht nur das Verb „beeinflussen“, sondern auch die Verben „wiederherstellen“ und „korrigieren“, mit denen auf eine Verbesserung der organischen Funktionen des Menschen oder die Wiederherstellung seiner physiologischen Funktionen abgezielt wird, so dass ein medizinischer oder therapeutischer Nutzen vorausgesetzt wird. Herr Bot weist zudem auf die ständige Rechtsprechung des Gerichtshofs hin, nach der die Verabreichung eines Arzneimittels „die Funktion der Verhütung oder Heilung besitzen“ muss<sup>4</sup>.

Ferner ist Herr Bot der Ansicht, dass die Richtlinie, die auf dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und dem freien Warenverkehr innerhalb der Union beruht, dem entgegensteht, dass Stoffe in den Verkehr gebracht werden, die mit den Risiken von Betäubungsmitteln vergleichbare Risiken für die menschliche Gesundheit bergen und die außerhalb jeder medizinischen Anwendung verabreicht werden.

Mit ihren Vorschriften über die Genehmigung des Inverkehrbringens sowie die Herstellung, die Einfuhr, die Kennzeichnung oder auch den Vertrieb von Arzneimitteln zielt die Richtlinie nämlich darauf ab, das Inverkehrbringen und den freien Verkehr eines sicheren und wirksamen Erzeugnisses zu ermöglichen, dessen Zusammensetzung untersucht, Indikationen, Gegenindikationen, Risiken und unerwünschte Wirkungen bewertet und Dosierung, pharmazeutische Form und Art der Verabreichung bestimmt worden sind. Diese Vorschriften eignen sich daher nicht zur Anwendung auf eine Stoffzusammensetzung, die in Wirklichkeit vom Markt ausgeschlossen werden soll, da sie keinen medizinischen Nutzen hat und Gefahren für die menschliche Gesundheit birgt.

Darüber hinaus ist Herr Bot der Auffassung, dass das Inverkehrbringen von neuen psychoaktiven Substanzen ausschließlich zu Entspannungszwecken eindeutig außerhalb des legalen Wirtschaftslebens des Binnenmarkts liegt. Er weist insoweit darauf hin, dass nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs „Betäubungsmittel außerhalb des von den zuständigen Stellen streng überwachten Handels zur Verwendung für medizinische und wissenschaftliche Zwecke bereits ihrem Wesen nach unter ein Einfuhr- und Verkehrsverbot fallen“<sup>5</sup>.

Herr Bot versteht zwar, dass Deutschland angesichts eines rechtsleeren Raums versucht hat, das Arzneimittelgesetz anzuwenden, um das Inverkehrbringen dieser neuen Substanzen besser kontrollieren und unterbinden zu können, kommt jedoch zu dem Schluss, dass eine solche Absicht eine weite Auslegung oder gar eine Verzerrung des Begriffs „Arzneimittel“ nicht rechtfertigen kann. Seiner Meinung nach erlauben es demnach nur auf die Kontrolle von Suchtmitteln gegründete repressive Maßnahmen, auf das Erscheinen psychoaktiver Substanzen auf dem Markt zu antworten. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt er insoweit, die derzeit geplanten Vorschriften klar auf eine Rechtsgrundlage in Verbindung mit dem Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts zu stützen.

---

**HINWEIS:** Die Schlussanträge des Generalanwalts sind für den Gerichtshof nicht bindend. Aufgabe des Generalanwalts ist es, dem Gerichtshof in völliger Unabhängigkeit einen Entscheidungsvorschlag für die betreffende Rechtssache zu unterbreiten. Die Richter des Gerichtshofs treten nunmehr in die Beratung ein. Das Urteil wird zu einem späteren Zeitpunkt verkündet.

---

<sup>4</sup> Urteil des Gerichtshofs vom 15. November 2007, Kommission/Deutschland (Rechtssache [C-319/05](#)).

<sup>5</sup> Urteil des Gerichtshofs vom 16. Dezember 2010, Josemans (Rechtssache [C-137/09](#); siehe auch Pressemitteilung [Nr. 121/10](#)).

**HINWEIS:** Im Wege eines Vorabentscheidungsersuchens können die Gerichte der Mitgliedstaaten in einem bei ihnen anhängigen Rechtsstreit dem Gerichtshof Fragen nach der Auslegung des Unionsrechts oder nach der Gültigkeit einer Handlung der Union vorlegen. Der Gerichtshof entscheidet nicht über den nationalen Rechtsstreit. Es ist Sache des nationalen Gerichts, über die Rechtssache im Einklang mit der Entscheidung des Gerichtshofs zu entscheiden. Diese Entscheidung des Gerichtshofs bindet in gleicher Weise andere nationale Gerichte, die mit einem ähnlichen Problem befasst werden.

---

*Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nichtamtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet.*

Der [Volltext](#) der Schlussanträge wird am Tag der Verlesung auf der Curia-Website veröffentlicht

Pressekontakt: Hartmut Ost ☎ (+352) 4303 3255