



BUNDESVERWALTUNGSGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

BVerwG 3 C 40.05
OVG 13 A 463/03

In der Verwaltungsstreitsache

hat der 3. Senat des Bundesverwaltungsgerichts
auf die mündliche Verhandlung vom 14. Dezember 2006
durch den Vorsitzenden Richter am Bundesverwaltungsgericht Kley
und die Richter am Bundesverwaltungsgericht van Schewick, Dr. Dette, Liebler
und Prof. Dr. Rennert

für Recht erkannt:

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Oberverwaltungsgerichts Nordrhein-Westfalen vom 10. November 2005 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Revisionsverfahrens.

G r ü n d e :

I

- 1 Die Beteiligten streiten über den Erlass einer Allgemeinverfügung nach § 54 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches - LFGB - in der Fassung vom 26. April 2006 (BGBl I S. 945), mit der die Verkehrsfähigkeit des von der Klägerin vertriebenen Produkts Padma 28 in der Bundesrepublik Deutschland erklärt werden soll.
- 2 Bei dem Produkt handelt es sich laut Packungsaufdruck um Kräutertabletten nach original tibetischer Rezeptur. Es enthält eine Mischung aus getrockneten und gemahlene Pflanzen und Pflanzenteile sowie Gips und Kampfer von 500 mg je Tablette.
- 3 Im Juli 1998 beantragte die Klägerin die Allgemeinverfügung für das Inverkehrbringen von Padma 28 als Nahrungsergänzungsmittel mit dem Hinweis,

das Produkt befinde sich in Österreich rechtmäßig im Verkehr. Das seinerzeit zuständige Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft holte zu dem Antrag Stellungnahmen der staatlichen Lebensmitteluntersuchungsämter Braunschweig und Oldenburg, des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin sowie des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ein. Sie stimmten sämtlich dahin überein, dass die Zutaten zu erheblichen Teilen in Arzneimitteln Verwendung fänden und teilweise auch in Deutschland Gegenstand von Anwendungsmonographien der Kommission E (Phyto-Therapien) seien. Diese Zusammensetzung lege eine gesundheitsbezogene Zweckbestimmung nahe. Dagegen sei eine sinnvolle Einsatzmöglichkeit als Nahrungsergänzungsmittel nicht erkennbar. Daraufhin lehnte das Bundesministerium die Erteilung der beantragten Allgemeinverfügung mit Bescheid vom 28. Dezember 1998 ab mit der Begründung, das streitige Produkt sei ein Arzneimittel und kein Lebensmittel.

- 4 Mit ihrer Klage hat die Klägerin vorgetragen, das Produkt sei zu Unrecht als Arzneimittel qualifiziert worden. Durch Schreiben vom 11. August 1998 habe die Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz der Republik Österreich die Anmeldung des Produkts durch „Nichtuntersagung“ gemäß § 18 LMG 1975 bestätigt. Damit befinde sich Padma 28 in Österreich rechtmäßig im Verkehr. Nach § 47a Abs. 1 Satz 1 LMBG dürfe es deshalb auch nach Deutschland verbracht und in den Verkehr gebracht werden, selbst wenn es den deutschen lebensmittelrechtlichen Vorschriften nicht entspreche. Es sei irrelevant, ob es sich nach den deutschen Vorschriften um ein Lebensmittel oder ein Arzneimittel handle. Untersagt werden dürfe das Inverkehrbringen nur, wenn die Gesundheitsschädlichkeit bewiesen werde. Das sei aber nicht geschehen. Im Übrigen sei das Produkt kein Arzneimittel, weil die empfohlene Dosierung keine pharmakologische Wirkung habe. Sämtliche Inhaltsstoffe seien lediglich in einer Dosierung enthalten, bei der eine pharmakologische Wirkung nicht eintrete. Soweit für das Produkt in der Schweiz eine Zulassung als Arzneimittel vorliege, beruhe dies auf einer anderen Rezeptur; das in der Schweiz vertriebene Produkt enthalte Eisenhutknollen als pharmakologisch wirksamen Bestandteil.

- 5 Die Beklagte ist der Verpflichtungsklage entgegengetreten. Sie hat geltend gemacht, das Produkt sei ein Arzneimittel nach der Funktion, weil ein überwiegender Anteil der Zutaten im asiatischen und europäischen Raum als Arzneimittel verwendet werde, teilweise für die Zutaten Anwendungsmonographien der Kommission E vorlägen und es in der Literatur aufgrund seiner Funktion und Verwendung als Arzneimittel eingestuft werde. Außerdem stünden dem Erlass einer Allgemeinverfügung zwingende Gründe des Gesundheitsschutzes entgegen, weil die unkontrollierte Aufnahme so zahlreicher arzneilich wirkender Stoffe grundsätzlich gesundheitlich bedenklich sei.
- 6 Das Verwaltungsgericht hat die Klage durch Urteil vom 23. Oktober 2002 abgewiesen. Mit ihrer Berufung hat die Klägerin u.a. geltend gemacht, das Produkt sei inzwischen auch in den Niederlanden, in Italien und Dänemark rechtmäßig im Verkehr.
- 7 Durch Urteil vom 10. November 2005 hat das Oberverwaltungsgericht die Berufung zurückgewiesen. Zur Begründung hat es ausgeführt, Voraussetzung für die Anwendung des § 54 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, Abs. 2 LFGB sei, dass es sich bei dem streitigen Erzeugnis überhaupt um ein in den Anwendungsbereich dieser Vorschrift fallendes Lebensmittel, gegebenenfalls in Gestalt eines Nahrungsergänzungsmittels, handele. Das sei nicht der Fall, weil Art. 2 Abs. 3 lit. d der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 bestimme, dass Arzneimittel im Sinne der entsprechenden gemeinschaftsrechtlichen Richtlinien nicht zu den Lebensmitteln gehören. Daraus ergebe sich der Vorrang der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen gegenüber dem Lebensmittelrecht. Hiernach sei § 54 LFGB nicht anwendbar, weil Padma 28 ein Arzneimittel sei. Es handele sich um ein Arzneimittel nach der Funktion im Sinne von Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel vom 6. November 2001 (ABI EG Nr. L 311 S. 67) in der Fassung der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004 (ABI EG Nr. L 136 S. 34). Obwohl in dieser Fassung die Definition des Funktionsarzneimittels teilweise geändert worden sei, könne weiter von der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs zum Begriff des Arzneimittels ausgegangen werden. Danach liege der Schwerpunkt bei der pharmakologischen Wirkung des Produkts. Diese sei hier gegeben. Der

insoweit zu berücksichtigende Stand der Wissenschaft ergebe sich sowohl aus den von der Beklagten benannten wissenschaftlichen Publikationen als auch aus einem von der Klägerin überreichten Aufsatz von Saller, Kristof und Reichling. Diesem zufolge sei durch klinische Studien sogar die therapeutische Wirksamkeit von Padma 28 bei peripheren arteriellen Verschlusskrankheiten (Durchblutungsstörungen) belegt. Zwar sei die therapeutische Wirksamkeit kein notwendiges Kriterium für die Einordnung als Arzneimittel. Sie spreche aber gleichzeitig für eine pharmakologische Wirkung. Angesichts dieser Erkenntnisse komme es nicht darauf an, ob die Dosierung jedes Einzelbestandteils, wie von der Klägerin behauptet, nicht für eine pharmakologische Wirkung ausreiche. Entscheidend sei, dass das Erzeugnis insgesamt eine solche Wirkung entfalte.

- 8 Die vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse bezögen sich zwar nicht unmittelbar auf das von der Klägerin vertriebene Produkt, sondern auf dessen Schweizer Variante. Die Erkenntnisse ließen sich aber indiziell auf das Produkt der Klägerin übertragen. Es fehle von 21 Kräuterbestandteilen lediglich einer, nämlich der Eisenhut, mit einem sehr geringen Gewichtsanteil. Die Irrelevanz dieser Änderung ergebe sich daraus, dass Eisenhut in den Herstellerangaben zum Wirkungsmechanismus nicht erwähnt werde und die abgewandelte Rezeptur in der Internetpräsentation der Herstellerfirma nicht vorkomme, obwohl diese Firma beide Rezepturen herstelle. Dementsprechend würde auch von den Vertreibern des Produkts, die dieses in der abgewandelten Rezeptur in Österreich, Dänemark und in den Niederlanden in Verkehr brächten, jeweils die durchblutungsfördernde Wirkung erwähnt. Die weiteren Kriterien, die der Europäische Gerichtshof bei der Qualifizierung als Arzneimittel heranziehe, bestätigten das Vorliegen eines Funktionsarzneimittels, stellten diese aber zumindest nicht entscheidend in Frage. Unter diesen Umständen komme es nicht darauf an, ob das Produkt zugleich die Merkmale eines Präsentationsarzneimittels im Sinne von Art. 1 Nr. 2 lit. a Richtlinie 2001/83/EG aufweise.
- 9 Mit ihrer vom Berufungsgericht zugelassenen Revision verfolgt die Klägerin ihr Verpflichtungsbegehren weiter. Sie rügt die Verletzung formellen und materiellen Rechts. Es sei fehlerhaft, dass das Berufungsgericht die Frage der Einordnung als Lebensmittel nicht beantwortet habe. Damit habe es die Zweifelsfall-

regelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2004/27/EG verkannt, die nur anwendbar sei, wenn alle Merkmale eines Arzneimittels vorlägen. Außerdem ergebe sich aus Art. 2a der Richtlinie 2002/46/EG, dass auch der Genuss von Nahrungsergänzungsmitteln der Gesundheit dienen könne.

- 10 Zu Unrecht habe das Berufungsgericht die pharmakologische Wirkung des Produkts bejaht. Die dazu herangezogenen Publikationen seien schon deshalb als Beweis untauglich, weil sie sämtlich das anders zusammengesetzte Schweizer Originalpräparat betreffen. Im Übrigen könnten die genannten Publikationen und insbesondere der von der Klägerin überreichte Aufsatz aus einer Fachzeitschrift nicht als Beweismittel Verwendung finden, weil sie als solche in der Prozessordnung nicht vorgesehen seien. Das Berufungsgericht hätte vielmehr, wie von der Klägerin angeregt, Sachverständigenbeweis über ihre Behauptung erheben müssen, dass keiner der in dem Produkt enthaltenen Bestandteile nach seiner Dosierung für eine pharmakologische Wirkung ausreiche. Insgesamt lägen der Bejahung pharmakologischer Wirkungen lediglich Vermutungen zugrunde. Damit werde verkannt, dass beim Inverkehrbringen eines in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig im Verkehr befindlichen Erzeugnisses die Beklagte die Beweislast für dessen Gesundheitsschädlichkeit trage.
- 11 Die Beklagte hält das angefochtene Urteil für zutreffend. Dazu betont sie insbesondere, die schweizerische und die österreichische Version des streitigen Produkts seien gemessen an ihrer Zusammensetzung nahezu identisch und hinsichtlich des Wirkspektrums auch vergleichbar. Dieses Wirkspektrum werde in der Literatur durch eine ganze Reihe wissenschaftlicher Abhandlungen und auch durch klinische Studien belegt.
- 12 Die Vertreterin des Bundesinteresses hält das angefochtene Urteil ebenfalls für zutreffend. Dazu führt sie aus, das Berufungsgericht habe die Zweifelsfallregelung richtigerweise angewandt.

II

- 13 Die Revision ist unbegründet. Die Entscheidung des Berufungsgerichts, dass die Verkehrsfähigkeit des streitigen Produkts als Lebensmittel nicht bestätigt werden könne, weil es sich um ein nicht zugelassenes Arzneimittel handle, verletzt kein revisibles Recht (§ 137 Abs. 1 VwGO).
- 14 1. Grundlage des von der Klägerin geltend gemachten Anspruchs ist § 54 Abs. 2 i.V.m. Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 LFGB. Danach dürfen Lebensmittel, kosmetische Mittel oder Bedarfsgegenstände, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden, in das Inland verbracht und hier in den Verkehr gebracht werden, obwohl sie Vorschriften zum Schutz der Verbraucher vor Gesundheitsgefahren nicht entsprechen, soweit die Verkehrsfähigkeit der Erzeugnisse in der Bundesrepublik Deutschland durch eine Allgemeinverfügung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht worden ist; die Allgemeinverfügung ist auf Antrag zu erlassen, soweit nicht zwingende Gründe des Gesundheitsschutzes entgegenstehen.
- 15 Zu Recht hat das Berufungsgericht angenommen, dass diese Regelung nicht für Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG gilt, weil es sich dabei nicht um Lebensmittel handelt. Das ergibt sich aus § 2 Abs. 2 LFGB. Danach sind Lebensmittel Lebensmittel im Sinne des Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Dieser definiert seinerseits in Satz 1 Lebensmittel positiv als alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Diese sehr weite Definition, die im Allgemeinen auch Arzneimittel einschließen würde, wird jedoch anschließend durch Negativabgrenzungen eingeschränkt. Nach Art. 2 Satz 3 lit. d der Verordnung gehören nicht zu den Lebensmitteln Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG und 92/73/EWG. Diese Richtlinien sind zwar inzwischen außer Kraft getreten und durch die Richtlinie 2001/83/EG ersetzt worden. Deren Art. 128 bestimmt aber, dass Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien als Bezugnahmen auf die neue

Richtlinie gelten, so dass die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 nunmehr die Arzneimitteldefinition in Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG, jetzt geltend in der Fassung der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG, für die Ausgrenzung der Arzneimittel aus den Lebensmitteln für verbindlich erklärt.

- 16 Die dargestellte Normenkette hat zur Folge, dass sich im vorliegenden Zusammenhang die Frage der Gemeinschaftsrechtskonformität der Arzneimitteldefinition in § 2 Abs. 1 AMG nicht stellt. Das 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29. August 2005 (BGBl I S. 2570) dient zwar seiner amtlichen Fußnote nach der Umsetzung der Richtlinie 2004/27/EG, hat aber aus der dort vorgenommenen neuen Arzneimitteldefinition keine Folgerungen gezogen, sondern die entsprechende Definition in § 2 Abs. 1 AMG unverändert gelassen. Darauf kommt es hier nicht an, weil § 2 Abs. 2 LFGB i.V.m. Art. 2 VO (EG) 178/2002 für den Arzneimittelbegriff unmittelbar auf die gemeinschaftsrechtliche Richtliniendefinition abstellen. Im Übrigen steht außer Frage, dass die Arzneimitteldefinition des § 2 Abs. 1 AMG, soweit erforderlich, einer gemeinschaftsrechtskonformen Auslegung zugänglich ist.
- 17 Zu Unrecht meint die Klägerin, die Frage, ob das streitige Produkt ein Arzneimittel sei, dürfe im Inland nicht mehr gestellt werden, nachdem es in Österreich rechtmäßig als Nahrungsmittel im Verkehr sei. § 54 Abs. 1 LFGB gilt nach seinem eindeutigen Wortlaut für Lebensmittel, kosmetische Mittel oder Bedarfsgegenstände. Diese stellt er in bestimmtem Umfang und unter bestimmten Voraussetzungen von innerstaatlichen Vorschriften frei. Eine Bestimmung, dass Erzeugnisse, die in einem anderen Mitgliedstaat als Lebensmittel eingestuft sind, auch in Deutschland als Lebensmittel zu behandeln seien, obwohl sie der Definition des Arzneimittels entsprechen, enthält er aber nicht. Das ist gemeinschaftsrechtlich unbedenklich. In seinem Urteil vom 9. Juni 2005 (Rs C-211/03, C-299/93 und C-316/03 bis C-318/03 „HLH und Orthica“ - Slg. I-5141, 5218) hat der Europäische Gerichtshof ausgesprochen, beim gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts sei es möglich, dass bei der Einstufung von Erzeugnissen als Arzneimittel oder als Lebensmittel noch Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bestünden; der Umstand, dass ein Erzeugnis in einem anderen Mitgliedstaat als Lebensmittel eingestuft sei, hindere somit nicht, ihm im Ein-

fuhrmitgliedstaat dann die Eigenschaft eines Arzneimittels zuzuerkennen, wenn es die entsprechenden Merkmale aufweise.

- 18 2. Das Berufungsgericht hat zu Recht das von der Klägerin vertriebene Produkt Padma 28 als Arzneimittel angesehen. Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG enthält für den Begriff des Arzneimittels alternativ zwei Definitionen. Zum einen sind (a) Arzneimittel alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind. Zum anderen sind (b) Arzneimittel alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wieder herzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen. Diese zweifache Definition nimmt die seit langem das Gemeinschaftsrecht kennzeichnende Unterscheidung zwischen den so genannten Präsentationsarzneimitteln (Arzneimittel nach Bezeichnung) und den Funktionsarzneimitteln (Arzneimittel nach Funktion) auf. In diesem Sinne bezeichnete die Ausgangsfassung der Richtlinie 2001/83/EG als Arzneimittel alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden, sowie alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden. Die nunmehr geltende Definition enthält zwar in ihrer ersten Alternative nicht mehr das Merkmal des Bezeichnens, sondern verwendet stattdessen den Ausdruck „bestimmen“. Der ansonsten weitgehend übereinstimmende Wortlaut und die fortdauernde Systematik zweier unterschiedlicher Arzneimitteldefinitionen legen aber den Schluss nahe, dass damit weiterhin das Präsentationsarzneimittel gemeint ist. Das Berufungsgericht hat ausdrücklich offengelassen, ob das von der Klägerin vertriebene Produkt dieser Definition entspricht. Die von ihm festgestellten Tatsachen lassen eine eindeutige Beantwortung nicht zu. Für die Revisionsinstanz kann daher entgegen dem Vorbringen der Beklagten nicht

davon ausgegangen werden, dass das streitige Produkt nach der Bezeichnung ein Arzneimittel ist.

- 19 Das Berufungsgericht hat das streitige Produkt aber zutreffend als Funktionsarzneimittel eingeordnet. Dabei hat es die Kriterien angewandt, die der Europäische Gerichtshof in der Vergangenheit in ständiger Rechtsprechung zur Abgrenzung der Arzneimittel von anderen Erzeugnissen, insbesondere von Lebensmitteln, entwickelt hat. Nach dieser Rechtsprechung hat die zuständige nationale Behörde von Fall zu Fall zu entscheiden, ob ein Erzeugnis als Arzneimittel oder als Lebensmittel im Sinne des Gemeinschaftsrechts einzustufen ist, und dabei alle seine Merkmale, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften - wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen - , die Modalitäten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen (vgl. zuletzt Urteil vom 9. Juni 2005 „HLH und Orthica“ a.a.O. Rn. 30 und 51). Die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses seien der Faktor, auf dessen Grundlage die mitgliedstaatlichen Behörden ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten dieses Erzeugnisses zu beurteilen hätten, ob es im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 dazu bestimmt sei, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden (ebd. Rn. 52).
- 20 Ob diese Rechtsprechung in jeder Hinsicht zur Auslegung des nunmehr geltenden Rechts herangezogen werden kann, erscheint nicht zweifelsfrei. Immerhin ist der Wortlaut der Definition in der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG gegenüber der früheren Fassung mehrfach verändert worden. Zum einen ist der Begriff der Bestimmung der Stoffe oder der Stoffzusammensetzung, im oder am menschlichen Körper zur Wiederherstellung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden, entfallen. Stattdessen ist jetzt von Stoffen oder Stoffzusammensetzungen die Rede, die verwendet oder dem Menschen verabreicht werden können, um die menschlichen physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Dies kann

im Sinne einer stärkeren Objektivierung verstanden werden, weil nunmehr allein die Eignung maßgebend ist, die menschlichen physiologischen Funktionen in bestimmter Weise zu verändern. Ob damit noch die Berücksichtigung von Merkmalen wie der Umfang der Verbreitung des Produkts und seine Bekanntheit bei dem Verbraucher vereinbar ist, kann zweifelhaft sein. Zusätzlich deutet in Richtung einer stärkeren Objektivierung die ausdrückliche Erwähnung einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung als Mittel der Veränderung der menschlichen physiologischen Funktionen. Die Wirkung ist ein Merkmal, das unmittelbar dem Produkt anhaftet und keine Beziehung zum Umfang seiner Verbreitung oder zur Einschätzung durch die Verbraucher hat. Dementsprechend wird in der Literatur derzeit überwiegend die Auffassung vertreten, für die Zuordnung zu den Funktionsarzneimitteln seien künftig ausschließlich die (objektiv-naturwissenschaftlichen) pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungen auf den menschlichen Organismus ausschlaggebend; alle anderen Kriterien hätten ihre Bedeutung eingebüßt (vgl. die Nachweise bei Groß, EuZW 2006, 172, 174 Fußn. 33). Es wird aber auch die Auffassung vertreten, die neuen Formulierungen der Definition seien kein Anlass, von den vom Europäischen Gerichtshof entwickelten Kriterien abzuweichen (so Groß, a.a.O.). Dafür spricht insbesondere, dass die nunmehr in den Normtext aufgenommenen pharmakologischen Wirkungen in der Formulierung „pharmakologische Eigenschaften“ auch schon früher ein zentrales Element der Abgrenzung des Arzneimittels durch den Europäischen Gerichtshof waren. Diese Kontroverse rechtfertigt es jedoch - anders als in dem zeitgleich entschiedenen Verfahren BVerwG 3 C 38.06 - nicht, dem Europäischen Gerichtshof die Frage vorzulegen, wie das Arzneimittel nach der Funktion im Lichte der jetzigen Definition von anderen Erzeugnissen wie den Lebensmitteln abzugrenzen sei. Für die Entscheidung des vorliegenden Rechtsstreits kommt es auf diese Zweifelsfrage nicht an.

- 21 Das Berufungsgericht hat entscheidend darauf abgestellt, dass dem streitigen Produkt eindeutig eine pharmakologische Wirkung beizulegen sei. Dies ist nach allen vertretenen Auffassungen ein Merkmal, das - alternativ zur immunologischen oder metabolischen Wirkung - für den Begriff des Funktionsarzneimittels konstitutiv ist. Daneben hat es auch die übrigen in der Rechtsprechung des Eu-

ropäischen Gerichtshofs aufgeführten Merkmale bejaht, ohne dass dagegen durchgreifende rechtliche Bedenken bestehen. Die aufgeführten unterschiedlichen Meinungen, was nunmehr unter einem Funktionsarzneimittel zu verstehen ist, führen mithin hier nicht zu unterschiedlichen Ergebnissen.

- 22 Das Berufungsgericht hat die pharmakologische Wirkung zu Recht bejaht. Zwar ist auch dieser Begriff im Einzelnen zweifelhaft (vgl. dazu Dettling, PharmR 2006, S. 58 f.; Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, C 101 Art. 2 Rn. 73a f.). Der Europäische Gerichtshof hat die ihm vorgelegte Frage, wie der Begriff „pharmakologische Wirkung“ gemeinschaftsrechtlich zu definieren sei, nicht beantwortet (vgl. Urteil vom 9. Juni 2005 „HLH und Orthica“, a.a.O. Rn. 46 ff.). Seiner Rechtsprechung ist aber zu entnehmen, dass damit eine nennenswerte Auswirkung auf den Stoffwechsel und die Beeinflussung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers gemeint waren (Urteil vom 16. April 1991 - Rs C-112/89 – Slg. I-1703, Rn. 17 - 22; vgl. dazu Pfortner, PharmR 2004, 388, 392). In diesem Sinne stellt die pharmakologische Wirkung eine gezielte Steuerung von Körperfunktionen von außen dar. Sie ist nicht mit der unspezifischen Aufnahme von Nährstoffen über natürliche Nahrungsmittel vergleichbar, bei der der Körper die benötigten Bestandteile selbst identifiziert und modifiziert (vgl. Dettling, PharmR 2006, 58, 64). Dies korrespondiert mit der Rechtsprechung der ordentlichen Gerichte, eine pharmakologische Wirkung liege vor, wenn die Wirkungen eines Produkts über dasjenige hinausgehen, was physiologisch auch durch Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst wird (vgl. BGH, Urteil vom 11. Juli 2002 - I ZR 34/01 - BGHZ 151, 286 <Muskelauflaufpräparate>; OLG München, Urteil vom 19. Januar 2006 - 29 U 3 361/05 - ZLR 2006, 621, 627).
- 23 Das Berufungsgericht hat dem streitigen Produkt pharmakologische Wirkung mit der Begründung zugesprochen, es sei therapeutisch wirksam. Aus den vorliegenden wissenschaftlichen Veröffentlichungen ergebe sich, dass das Mittel bei Durchblutungsstörungen geeignet sei, den Gesundheitszustand des Patienten und damit seine physiologischen Funktionen positiv zu beeinflussen. Zwar ist die therapeutische Wirksamkeit eines Mittels kein notwendiges Element

pharmakologischer Wirkung. Ist die therapeutische Wirksamkeit aber gegeben, so ist dies der Beleg, dass das Produkt pharmakologische Wirkung entfaltet.

- 24 Die Klägerin greift diese Gedankenführung des Berufungsgerichts nicht an. Sie meint aber, die vom Gericht herangezogenen Veröffentlichungen seien prozessual keine zulässigen Beweismittel. Damit verkennt sie, dass es vorliegend um die nach § 86 VwGO gebotene Aufklärung des Sachverhalts im Hinblick auf die pharmakologischen Eigenschaften des Produkts geht, wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen (vgl. EuGH, Urteil vom 9. Juni 2005 „HLH und Orthica“, a.a.O. Rn. 51). In diesem Rahmen war die Feststellung etwaiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen ein unverzichtbarer Teil der Sachverhaltsfeststellung.
- 25 Die Klägerin meint weiter, es sei jedenfalls verfahrensfehlerhaft, dass das Berufungsgericht die vorliegenden Veröffentlichungen zur Beurteilung des von ihr vertriebenen Produkts herangezogen habe, obwohl sie sich auf das in der Schweiz vertriebene Produkt bezögen und dieses eine andere Rezeptur als das von ihr vertriebene Produkt habe. Entgegen ihrer Auffassung hat das Berufungsgericht jedoch insoweit seine Tatsachenfeststellung nicht lediglich auf Vermutungen begründet. Es hat vielmehr im Einzelnen dargelegt, aus welchen Gründen die wissenschaftlichen Belege auch für das von der Klägerin vertriebene Produkt Überzeugungskraft genießen. Ein Verstoß gegen Denkgesetze oder sonstige Rechtsfehler sind ihm dabei nicht unterlaufen. Insbesondere hat es zu Recht darauf abgestellt, dass die Herstellerfirma selbst bei der Darstellung der Wirkungsweise des Produkts dem Fehlen eines einzigen gering dosierten Bestandteils von 21 pflanzlichen Bestandteilen gegenüber der Schweizer Rezeptur keine Bedeutung beimisst. In diese Richtung weist auch, dass das Behältnis der Klägerin die Aufschrift „nach original tibetischer Rezeptur“ trägt. Dieser Hinweis wäre eine Irreführung der Verbraucher, wenn durch das Fehlen des Bestandteils Eisenhut Charakter und Wirkungsweise des Produkts gravierend verändert würden. Einen förmlichen Beweisantrag, dass gerade dieser Bestandteil für die dem Produkt in den Veröffentlichungen zugeschriebene therapeutische Wirksamkeit unverzichtbar sei, hat die Klägerin nicht gestellt. Sie hat insoweit nicht einmal substantiiert vorgetragen. Vielmehr hat sie sich darauf

beschränkt, wegen dieser Differenz die Identität der verschiedenen unter derselben Bezeichnung vertriebenen Produkte zu bestreiten. Dies reichte nicht aus, die vorliegenden Veröffentlichungen generell für irrelevant zu erklären und das Berufungsgericht zu einer Beweisaufnahme über die Bedeutung des Austausches eines Bestandteils zu zwingen.

- 26 Das Berufungsgericht war auch nicht gehindert, dem streitigen Produkt pharmakologische Wirkung zuzuerkennen, obwohl jeder einzelne Bestandteil nach dem Vortrag der Klägerin so dosiert ist, dass er die Schwelle der pharmakologischen Wirksamkeit nicht überschreitet. Entscheidend ist nicht die pharmakologische Wirkung einzelner Bestandteile; es kommt vielmehr darauf an, ob das Produkt insgesamt eine solche Wirkung entfaltet. Dies ist z.B. aufgrund synergetischer Effekte auch dann möglich, wenn jeder einzelne Bestandteil für sich für eine pharmakologische Wirkung zu gering dosiert ist.
- 27 Die Rüge, das Berufungsgericht hätte zur pharmakologischen Wirkung ein Sachverständigengutachten einholen müssen, bleibt schon deshalb ohne Erfolg, weil die anwaltlich vertretene Klägerin einen entsprechenden Beweisantrag in der mündlichen Verhandlung nicht gestellt hat. Im Übrigen brauchte sich dem Berufungsgericht eine entsprechende Beweisaufnahme auch nicht aufzudrängen. Das von der Klägerin allein angeführte Argument der geringen Dosierung der Einzelbestandteile war, wie ausgeführt, für die pharmakologische Wirkung des Gesamtprodukts ohne Aussagekraft.
- 28 Geht man mit der derzeit herrschenden Lehre davon aus, dass die pharmakologische Wirkung des Erzeugnisses im Verein mit der Veränderung des physiologischen Zustandes des menschlichen Körpers ein Arzneimittel ausmacht, so ist die Einordnung durch das Berufungsgericht hiernach berechtigt. Verlangt man mit der bisherigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs darüber hinaus die Berücksichtigung aller Merkmale des Produkts, so ändert dies nach den vom Berufungsgericht getroffenen Feststellungen nichts an der erfolgten Qualifizierung. Insoweit werden gegen die Ausführungen des Berufungsgerichts zur Zusammensetzung des Produkts, zur Verbreitung und zur Verbrauchererwartung keine relevanten Einwände erhoben.

- 29 3. Zu Unrecht meint die Klägerin, das Berufungsgericht habe die Zweifelsfallregelung des Art. 2 Abs. 2 Richtlinie 2001/83/EG unrichtig angewendet. Dort ist bestimmt, dass diese Richtlinie in Zweifelsfällen gilt, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition „Arzneimittel“ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist. Auf diese Vorschrift hat das Berufungsgericht seine Entscheidung nicht gestützt. Es hat vielmehr angenommen, das streitige Produkt sei eindeutig der Definition des Funktionsarzneimittels zuzuordnen.
- 30 Fehl geht auch die Auffassung, das Berufungsgericht habe ein Überraschungsurteil gefällt, weil es das streitige Produkt als Präsentationsarzneimittel qualifiziert habe. Dies trifft nicht zu. Die Internetpräsentation der Herstellerfirma hat das Gericht vielmehr nur als Beleg dafür herangezogen, dass zwischen den Rezepturen der in der Schweiz und in der EU angebotenen Padma 28-Produkte im Hinblick auf die pharmakologische Wirkung kein relevanter Unterschied besteht.
- 31 Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 2 VwGO.

Kley

van Schewick

Dr. Dette

Liebler

Prof. Dr. Rennert

Sachgebiet:	BVerwGE:	nein
Gesundheitsverwaltungsrecht - Arzneimittelrecht -	Fachpresse:	ja

Rechtsquellen:

LFGB	§ 2 Abs. 2, § 54
AMG	§ 2 Abs. 1
VO (EG) 178/2002	Art. 2
RiLi 2001/83/EG	Art. 1

Stichworte:

Arzneimittel; Nahrungsergänzungsmittel; Allgemeinverfügung zur Verkehrsfähigkeit; pharmakologische Wirkung.

Leitsätze:

1. Ein Produkt, das der Definition des Arzneimittels nach Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG entspricht, ist in Deutschland auch dann nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu behandeln, wenn es in anderen Mitgliedsländern der Europäischen Gemeinschaft unbeanstandet als Nahrungsergänzungsmittel im Verkehr ist.
2. Entfaltet ein Produkt, das aus mehreren Wirkstoffen besteht, insgesamt eine pharmakologische Wirkung, so ist es für seine Einordnung als Arzneimittel ohne Bedeutung, ob die einzelnen Wirkstoffe wegen ihrer geringen Dosis keine solche Wirkung entfalten.

Urteil des 3. Senats vom 14. Dezember 2006 - BVerwG 3 C 40.05

- I. VG Köln vom 23.10.2002 - Az.: VG 9 K 740/99 -
- II. OVG Münster vom 10.11.2005 - Az.: OVG 13 A 463/03 -