



Bundesverwaltungsgericht

BESCHLUSS

BVerwG 3 C 19.19
OVG 13 A 3290/17

Verkündet
am 20. Mai 2021

...
als Urkundsbeamter der Geschäftsstelle

In der Verwaltungsstreitsache

der L. GmbH,
vertreten durch den Geschäftsführer,
...

Klägerin, Berufungsklägerin
und Revisionsklägerin,

- Prozessbevollmächtigte:
Rechtsanwälte Neumüller & Partner mbB,
Oberer Bergauerplatz 1, 90402 Nürnberg -

g e g e n

die Bundesrepublik Deutschland,
vertreten durch den Präsidenten des Bundesinstituts
für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn,

Beklagte, Berufungsbeklagte
und Revisionsbeklagte,

- Prozessbevollmächtigte:
Rechtsanwältin Katharina Moritz-Feilke,
An der Schlade 6 - 8, 53721 Siegburg -

hat der 3. Senat des Bundesverwaltungsgerichts
auf die mündliche Verhandlung vom 20. Mai 2021
durch die Vorsitzende Richterin am Bundesverwaltungsgericht Dr. Philipp,
den Richter am Bundesverwaltungsgericht Liebler,
die Richterin am Bundesverwaltungsgericht Dr. Kuhlmann und
die Richter am Bundesverwaltungsgericht Rothfuß und Dr. Kenntner

beschlossen:

Das Verfahren wird ausgesetzt.

Dem Gerichtshof der Europäischen Union werden folgende Fragen zur Auslegung und Abgrenzung der Anwendungsbereiche der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 (ABl. L 247 S. 21), und der 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 hier maßgeblichen Fassung der Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 299 S. 1), zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Kann die bestimmungsgemäße Hauptwirkung eines Stoffs auch dann im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42/EWG pharmakologisch sein, wenn sie nicht auf einer rezeptorvermittelten Wirkweise beruht und die Substanz vom menschlichen Körper auch nicht absorbiert wird, sondern an der Oberfläche etwa von Schleimhäuten verbleibt und dort reagiert? Nach welchen Kriterien sind in einem solchen Fall pharmakologische und

nicht pharmakologische, insbesondere physikalisch-chemische Mittel zu unterscheiden?

2. Kann ein Erzeugnis als stoffliches Medizinprodukt im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42/EWG angesehen werden, wenn die Wirkweise des Erzeugnisses nach dem Stand der Wissenschaft offen ist und deshalb nicht abschließend geklärt werden kann, ob die bestimmungsgemäße Hauptwirkung auf pharmakologischem oder physikalisch-chemischem Wege erzielt wird?

3. Ist in einem solchen Fall die Einordnung des Erzeugnisses als Arzneimittel oder Medizinprodukt auf der Grundlage einer Gesamtbetrachtung auch seiner sonstigen Eigenschaften und aller weiteren Umstände vorzunehmen oder ist das Erzeugnis, wenn es zur Verhütung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bestimmt ist, als Präsentationsarzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG anzusehen unabhängig davon, ob eine spezifisch arzneiliche Wirkung in Anspruch genommen wird oder nicht?

4. Gilt auch in einem solchen Fall nach Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG der Vorrang des Arzneimittelregimes?

G r ü n d e :

I

- 1 Der Rechtsstreit betrifft die Abgrenzung von stofflichen Medizinprodukten und Arzneimitteln.
- 2 Die Klägerin ist ein Unternehmen mit Sitz in ..., das verschiedene Pharmaprodukte herstellt. Ihre Nasentropfen mit ... wurden bereits in der ehemaligen DDR als sogenannte Standardrezeptur vertrieben und nach dem Beitritt zum Bundesgebiet gemäß § 105 des Arzneimittelgesetzes (AMG) als fiktive Arzneimittel zugelassen. Den Antrag auf Verlängerung der fiktiven Zulassung dieser Präparate lehnte die Beklagte im Nachzulassungsverfahren ab, weil die therapeutische Wirksamkeit nicht hinreichend belegt worden sei. Seit 2011 vertreibt die Klägerin die Nasentropfen als Medizinprodukte.

- 3 Die Klägerin bringt auch das streitgegenständliche Erzeugnis "... " als Medizinprodukt auf den Markt, das ebenfalls den Wirkstoff ... sowie zusätzlich ... enthält. Ausweislich der Gebrauchsinformation sind pro 1 g Lösung 25 mg ..., 0,25 mg ..., ... sowie Wasser enthalten. Zum Anwendungsbereich heißt es in der Gebrauchsinformation: "Das Präparat eignet sich bei Reizungen der Nasenschleimhaut bedingt durch eine virale Rhinitis. Es pflegt außerdem die gereizte Nasenschleimhaut und unterstützt deren Regenerierung während des Schnupfens." Es wird "zur unterstützenden Behandlung bei Schnupfen" und "zur Behandlung bei Schnupfen" ausgewiesen. Zur Begründung der Einordnung als Medizinprodukt der Klasse I heißt es in der technischen Dokumentation vom Januar 2011, das Präparat habe eine physikalisch-chemische Hauptwirkung auf die Nasenschleimhaut. ... wirke adstringierend. Es führe zu einer Abdichtung der obersten Zellschicht des Nasenepithels und damit zu einer Reduktion des Nasensekrets. Außerdem sei aufgrund der Schrumpfung der obersten Zellschicht des Nasenepithels eine Veränderung der Membranlipide hin zu einem Gel-Zustand denkbar, die das Eindringen der ...-DNA in die Epithelzelle beeinflussen könne. Auch das enthaltene ... wirke physikalisch-chemisch, indem es sich als elastischer Film über die gereizte Nasenschleimhaut lege, deren Austrocknung verhindere und so die Nasenschleimhaut pflege, um die Regeneration zu unterstützen.
- 4 Auf Antrag der zuständigen Landesbehörde nach § 21 Abs. 4 AMG stellte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit Bescheid vom 16. Januar 2014 fest, dass es sich bei dem Präparat um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel handele. Es erfülle die Voraussetzungen eines Funktionsarzneimittels, weil die bestimmungsgemäße Hauptwirkung auf pharmakologische Weise erreicht werde. Außerdem sei das Produkt als Präsentationsarzneimittel zu bewerten. Den hiergegen gerichteten Widerspruch wies es mit Widerspruchsbescheid vom 14. Oktober 2014 zurück.
- 5 Klage und Berufung hiergegen sind erfolglos geblieben. Zur Begründung hat das Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen im Wesentlichen ausgeführt, das Produkt erweise sich nach seiner Aufmachung als Präsentationsarzneimittel. Es werde in der Gebrauchsanweisung zwar eingangs als Medi-

zinprodukt bezeichnet, dann aber als Produkt beschrieben, das sich zur Behandlung bei Reizungen der Nasenschleimhaut bedingt durch eine virale Rhinitis eigne. Damit werde ein eindeutiger Krankheitsbezug hergestellt und dem Produkt eine die Krankheitssymptome lindernde Bestimmung zugemessen. Auch die Anpreisung des "einzigartigen Wirkkomplex von ..." lasse den durchschnittlich informierten und aufmerksamen Verbraucher auf eine Wirksamkeit schließen, die er gemeinhin mit Arzneimitteln verbinde. Entgegen der von der Klägerin vertretenen Auffassung finde der Begriff des Präsentationsarzneimittels auch dann Anwendung, wenn das Erzeugnis als Medizinprodukt auf den Markt gebracht werde. Ein Ausschluss der Anwendbarkeit auf potentielle Medizinprodukte mit therapeutischer Wirkung sei dem geltenden Recht nicht zu entnehmen. Die Frage der Hauptwirkungsweise stelle sich erst bei der Prüfung der Frage, ob das Erzeugnis (auch) die Voraussetzungen des Medizinproduktebegriffs erfülle und damit unter die in § 2 Abs. 3 AMG geregelte Ausnahme falle. Voraussetzung hierfür sei, dass das Produkt nach seiner Hauptwirkung eindeutig dem Medizinprodukterecht zugeordnet werden könne. Sei nach dem Stand der Wissenschaft nicht feststellbar, dass das Erzeugnis seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper durch eine physikalisch-chemische Wirkung erreiche, verbleibe es bei der Anwendbarkeit des Arzneimittelrechts. Wissenschaftliche Untersuchungen zum Beleg der von der Klägerin angenommenen nicht-pharmakologischen Wirkweise gebe es nicht. Auch die von der Klägerin vorgelegte Sachverständigenstellungnahme beruhe ausschließlich auf theoretischen Reaktionsmöglichkeiten. Ob das Präparat den von der Klägerin behaupteten Wirkmechanismus auslöse und die Reaktion so auf einer physikalisch-chemischen Barriere über der Nasenschleimhaut beruhe, oder der Wirkstoff, wie von der Beklagten beschrieben, mit den Proteinmolekülen in der Zellmembran reagiere und so eine Fällungsmembran ausbilde, bleibe daher ungeklärt.

- 6 Die Klägerin hat die vom Berufungsgericht zugelassene Revision eingelegt und verfolgt ihr Begehren weiter. Sie trägt zur Begründung insbesondere vor, die Einstufung stofflicher Medizinprodukte als Präsentationsarzneimittel sei fehlerhaft. Die therapeutische Zweckbestimmung sei hierfür kein taugliches Abgrenzungskriterium, vielmehr könne der Hersteller hierauf gar nicht verzichten. Die

Auffassung des Berufungsgerichts führe zu einem Vorrang des Arzneimittelrechts, der der gesetzlichen Systematik nicht entspreche und dem Hersteller die Beweislast für eine nicht-pharmakologische Wirkung aufbürde. Es sei aber Sache der Behörden, eine behauptete Arzneimitteleigenschaft zu beweisen. Auch die arzneimittelrechtliche Zweifelsregelung erlaube nicht, von einer weiteren Aufklärung der Wirkweise eines Produkts abzusehen und es "auf Verdacht" dem Arzneimittelrecht zu unterstellen.

- 7 Die Beklagte tritt der Revision entgegen. Anders als im Arzneimittelrecht, in dem alle Produkte vor ihrem Inverkehrbringen in einem Zulassungsverfahren geprüft werden müssten, setze das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts der Klasse I keine vorherige Prüfung durch eine Überwachungsbehörde voraus. Auch die EU-Konformitätsbewertung werde vom Hersteller in eigener Verantwortung durchgeführt. Die Anwendbarkeit des weniger eingreifenden Rechts der Medizinprodukte setze daher voraus, dass der Hersteller den Nachweis der nicht-pharmakologischen Wirkung erbracht habe. Andernfalls habe es der Hersteller allein durch die Angabe einer bestimmten Produktkategorie in der Hand, die Anwendbarkeit des Arzneimittelrechts und damit die Zulassungspflicht für Arzneimittel zu umgehen. Den damit erforderlichen Nachweis einer nicht-pharmakologischen Wirkung habe das Berufungsgericht ohne Verletzung seiner Aufklärungspflicht verneint.

II

- 8 Das Verfahren ist auszusetzen und gemäß Art. 267 Abs. 3 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union - AEUV - eine Vorabentscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union zur Auslegung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 (ABl. L 247 S. 21), und der 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 hier maßgeblichen Fassung der Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 299

S. 1), einzuholen. Von der Frage, wie der Anwendungsbereich der Regelungsregime für Arzneimittel und Medizinprodukte gegeneinander abzugrenzen ist, hängt der Erfolg der Klage ab. Klärungsbedürftig ist der Begriff der "pharmakologischen" Mittel im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42/EWG (1.), wie die Zuordnung eines Erzeugnisses zu erfolgen hat, bei dem nicht geklärt werden kann, ob die bestimmungsgemäße Hauptwirkung durch pharmakologische oder durch physikalisch-chemische Mittel erreicht wird (2.), unter welchen Voraussetzungen ein vom Hersteller als Medizinprodukt der Klasse I in Verkehr gebrachtes Erzeugnis als Präsentationsarzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG anzusehen ist (3.), und ob die Vorrangregelung für das Arzneimittelrecht in Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG auch für Präsentationsarzneimittel Anwendung findet (4.).

9 1. Maßgeblicher Zeitpunkt für die Beurteilung der Sach- und Rechtslage ist bei einem Feststellungsbescheid nach § 21 Abs. 4 Satz 1 AMG der Abschluss des Verwaltungsverfahrens (BVerwG, Urteil vom 24. Oktober 2019 - 3 C 4.18 - BVerwGE 167, 1 Rn. 12). Zwar entfaltet auch der Feststellungsbescheid Wirkungen für die Zukunft. Diese sind indes nicht Regelungsgegenstand des Bescheids. Durch die Feststellung wird vielmehr nur der rechtliche Status des Erzeugnisses im Entscheidungszeitpunkt geklärt. Die daran anknüpfenden Folgen, hier also die fehlende Verkehrsfähigkeit des Erzeugnisses ohne vorherige behördliche Zulassung, ergeben sich unmittelbar aus dem Gesetz. Die Beklagte muss die getroffene Feststellung daher auch nicht von sich aus "unter Kontrolle halten" und fortdauernd überprüfen.

10 Nach Art. 1 Abs. 5 Buchst. c der damit noch anwendbaren Richtlinie 93/42/EWG (sowie Art. 1 Abs. 6 Buchst. b der nachfolgenden Verordnung <EU> 2017/745) ist bei der Entscheidung, ob ein Produkt in den Geltungsbereich der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG oder der für Medizinprodukte geltenden Vorschriften fällt, insbesondere die hauptsächliche Wirkungsweise des Produkts zu berücksichtigen. Der Geltungsbereich der Vorschriften ist danach klar voneinander abzugrenzen (vgl. auch Erwägungsgrund 7 der Verordnung <EU> 2017/745). Dies spricht gegen die vom Berufungsgericht für zutreffend befundene Prüffolge, die als stoffliche Medizinprodukte in den Verkehr ge-

brachte Erzeugnisse zunächst stets dem Begriff des (Präsentations-)Arzneimittels zuordnet. Aus dem Erwägungsgrund 7 der Richtlinie 2004/27/EG folgt nichts Anderes: Auch diese geht vielmehr vom gleichberechtigten Nebeneinander unterschiedlicher Regulierungssysteme aus.

- 11 Für die Klärung, ob die hauptsächliche Wirkungsweise eines Erzeugnisses durch pharmakologische Mittel erreicht wird, ist eine Begriffsbestimmung der pharmakologischen Wirkung erforderlich. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union kann hierfür als zweckdienlicher Anhaltspunkt auf die von der Europäischen Kommission herausgegebenen Leitlinien - und damit insbesondere die sogenannte "Borderline-Leitlinie" (European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, Ziffer A.2.1.1) - zurückgegriffen werden. Danach ist unter einer pharmakologischen Wirkung eine Wechselwirkung zwischen den Molekülen des betreffenden Stoffs und einem - gewöhnlich als Rezeptor bezeichneten - Zellbestandteil zu verstehen, die entweder zu einer direkten Reaktion führt oder die Reaktion auf einen anderen Agenten blockiert. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat entschieden, dass eine Substanz, deren Moleküle keine Wechselwirkung mit einem zellulären Bestandteil des Menschen aufweisen, gleichwohl aufgrund ihrer Wechselwirkung mit anderen im Organismus des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteilen, wie Bakterien, Viren oder Parasiten bewirken kann, dass physiologische Funktionen beim Menschen wiederhergestellt, korrigiert oder beeinflusst werden. Somit könne nicht von vornherein ausgeschlossen werden, dass eine Substanz, deren Moleküle keine Wechselwirkung mit einem zellulären Bestandteil aufweisen, ein Arzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG darstellen kann (EuGH, Urteil vom 6. September 2012 - C-308/11 [ECLI:EU:C:2012:548] - Rn. 31 f.; ebenso auch BGH, Urteil vom 24. November 2010 - I ZR 204/09 - PharmR 2011, 299 Rn. 14). Auch die von einem Wirkstoff ausgelöste Reaktion, die nicht auf einer rezeptorvermittelten Wirkweise beruht und bei der die Substanz vom menschlichen Körper nicht absorbiert wird, sondern an der Oberfläche - etwa von Schleimhäuten - verbleibt, kann demnach wohl nicht von vornherein als nichtpharmakologische Wirkung eingestuft werden. Die von der Beklagten angenommene Ausbildung einer "Fällungsmembran", die durch die Vernetzung von ... mit den Schleimhautproteinen entsteht, könnte demnach als pharmakologisches Mittel angesehen werden.

- 12 Nach welchen Kriterien pharmakologische und nicht-pharmakologische Mittel in derartigen Fällen abgegrenzt werden können und ob es für eine pharmakologische Wirkung etwa einer Strukturveränderung der betroffenen Zellen bedarf oder ob eine nur temporäre Anbindung - etwa an den Proteinbestandteilen der Zellmembran - ausreicht, ist aber nicht hinreichend sicher geklärt.
- 13 2. Unklar erscheint insbesondere die Frage, wie und nach welchen Kriterien die Zuordnung zu einer Produktkategorie erfolgen soll, wenn die Wirkungsweise des Erzeugnisses nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht aufgeklärt werden kann.
- 14 Nach den nicht mit durchgreifenden Verfahrensrügen angegriffenen und damit für das Revisionsverfahren bindenden (§ 137 Abs. 2 VwGO) tatsächlichen Feststellungen im Berufungsurteil kann nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft nicht geklärt werden, ob die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Erzeugnisses auf pharmakologischem oder physikalisch-chemischem Weg erzielt wird.
- 15 Gegen die vom Berufungsgericht in dieser Situation für zutreffend erachtete Lösung nach Beweislastgrundsätzen könnte sprechen, dass Art. 1 Abs. 5 Buchst. c der Richtlinie 93/42/EWG eine Berücksichtigung anderer Kriterien nicht ausschließt. Danach ist vielmehr nur "insbesondere" die Hauptwirkungsweise des Produkts zu berücksichtigen. Ist diese nicht aufklärbar, dürfte die Regelung damit den Rückgriff auf andere Kriterien nicht sperren. Vielmehr könnten dann alle Merkmale des Produkts zu berücksichtigen sein, wie etwa die Signifikanz der Wirkung auf die physiologischen Eigenschaften des Menschen oder potentielle Gesundheitsgefahren für den Anwender. Wie bei der Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition eines Arzneimittels fällt, könnte dann eine Gesamtbetrachtung des Erzeugnisses im Einzelfall vorzunehmen sein. Die Zuordnung eines Erzeugnisses zum Begriff des Medizinprodukts wäre daher auch dann möglich, wenn seine nicht-pharmakologische Wirkung nicht positiv festgestellt werden kann.

- 16 3. Nach Art. 1 Nr. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG sind alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, Arzneimittel (sogenannte Präsentationsarzneimittel).
- 17 Da auch stoffliche Medizinprodukte nach Art. 1 Abs. 2 Buchst a Spiegelstrich 1 der Richtlinie 93/42/EWG zur Linderung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten bestimmt sind, besteht zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln hinsichtlich der therapeutischen Zweckbestimmung kein Unterschied. Allein entsprechende Angaben in der Gebrauchsanweisung o.ä. dürften insoweit kein taugliches Abgrenzungskriterium sein. Es bestehen daher Zweifel, ob ein vom Hersteller nach Art. 11 Abs. 5 der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukt der Klasse I in den Verkehr gebrachtes Erzeugnis bereits dann als Arzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden kann, wenn es nach seiner Präsentation zwar zur Heilung oder Linderung von Krankheiten bestimmt ist, hierfür aber keine spezifisch arzneiliche Wirkung in Anspruch genommen wird (vgl. Voit, PharmR 2015, 425 <430>; Lücker, in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 2 MPG Rn. 15).
- 18 Dem Berufungsgericht ist zwar beizupflichten, dass der Angabe des Herstellers zur Produktkategorie allein keine ausschlaggebende Bedeutung für die Einordnung zukommt. Die Einstufung als Medizinprodukt durch den Hersteller macht eine Präsentation als Arzneimittel nach dem Gesamteindruck der Aufmachung nicht unmöglich. Die Herstellerangabe ist aber als Teil der Präsentation des Produkts zu berücksichtigen, sie kann "ein nützlicher Anhaltspunkt" für die Auslegung sein (vgl. EuGH, Urteil vom 21. März 1991 - C-369/88 [ECLI:EU:C:1991:137] - Rn. 41). Entgegen der Auffassung des Berufungsgerichts ist daher auch das auf der Produktpackung angebrachte CE-Kennzeichen nicht "ohne Bedeutung". Grundsätzlich kann nicht davon ausgegangen werden, dass ein verständiger Durchschnittsverbraucher ein ausdrücklich als Medizinprodukt angebotenes Präparat für ein Arzneimittel halten wird (vgl. für Nahrungsergänzungsmittel BVerwG, Urteil vom 25. Juli 2007 - 3 C 21.06 - Buchholz 418.710 LFGB Nr. 4 Rn. 40 m.w.N.). Hierfür bedarf es besonderer, zusätzlicher Umstände.

- 19 Zur Begründung derartiger Anhaltspunkte dürfte der Verweis auf eine therapeutische Zweckbestimmung jedenfalls dann nicht ausreichen, wenn das Erzeugnis nicht mit spezifisch arzneilichen Wirkungen beworben wird. Auch ein Medizinprodukt darf zur Behandlung bei Reizungen der Nasenschleimhaut bedingt durch eine virale Rhinitis präsentiert werden. Mit solchen Angaben erweckt der Hersteller nicht den Anschein eines Arzneimittels, sondern weist die gesetzlich vorgesehene Zweckbestimmung eines Medizinprodukts aus (vgl. zur Angabe des Verwendungszwecks bei kosmetischen Mitteln auch EuGH, Urteil vom 17. Dezember 2020 - C-667/19 [ECLI:EU:C:2020:1039]).
- 20 Auch die Bezugnahme auf "Wechselwirkungen" und "unerwünschte Wirkungen" dürfte den Schluss auf eine spezifisch arzneiliche Präsentation des Produkts nicht zulassen. Zwar weisen derartige Angaben eine gewisse Ähnlichkeit zu den auf der Packungsbeilage eines Arzneimittels anzubringenden Pflichtinformationen auf (vgl. Art. 59 Abs. 1 Satz 1 Buchst. c Ziffer iii sowie Buchst. e der Richtlinie 2001/83/EG). Doch gehören auch zu den für die Kennzeichnung von Medizinprodukten vorgeschriebenen Angaben nach Nr. 13.3 des Anhangs I zur Richtlinie 93/42/EWG besondere Anwendungshinweise (Buchst. j) sowie Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen (Buchst. k).
- 21 Schließlich dürfte sich auch aus dem vom Berufungsgericht angeführten Vertrieb über Apotheken kein besonderer Umstand dafür ergeben, dass die Klägerin das Produkt nicht als Medizinprodukt, sondern als Arzneimittel präsentiert (ebenso für Nahrungsergänzungsmittel BGH, Urteil vom 10. Februar 2000 - I ZR 97/98 - PharmR 2000, 184 <187>). Denn der apothekenexklusive Vertrieb ist nicht Arzneimitteln vorbehalten, sondern auch für bestimmte Medizinprodukte vorgesehen (vgl. § 2 der Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten vom 25. Juli 2014, BGBl. I S. 1227, zuletzt geändert durch Verordnung vom 21. April 2021, BGBl. I S. 833).
- 22 4. Nach Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG gilt in Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung all seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von "Arzneimittel" als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere unionsrechtliche Rechtsvorschriften geregelt ist, diese Richtlinie.

- 23 Der damit angeordnete Vorrang des Arzneimittelregimes gilt für "Arzneimittel" und erfasst vom Wortlaut her auch Präsentationsarzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG. "Eigenschaften", die gemäß Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG zu berücksichtigen sind, weist aber möglicherweise nur ein Funktionsarzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG auf. Die pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften eines Erzeugnisses sind der Faktor, auf dessen Grundlage seine Eignung beurteilt wird, die physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen (EuGH, Urteil vom 3. Oktober 2013 - C-109/12 [ECLI:EU:C:2013:626] - Rn. 43). Der Präsentationsarzneimittelbegriff dagegen ist weit gefasst und nimmt gerade auch nur behauptete, tatsächlich aber nicht vorhandene "Eigenschaften" des Erzeugnisses in Bezug (EuGH, Urteil vom 15. Januar 2009 - C-140/07 [ECLI:EU:C:2009:5] - Rn. 25). Denkbar wäre daher auch, die Vorrangregelung auf Funktionsarzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG zu beschränken.
- 24 Hierfür könnte auch sprechen, dass in den Fällen, in denen eine pharmakologische Wirkung des Stoffs nicht festgestellt ist, kein Grund für einen Vorrang des Arzneimittelrechts bestehen dürfte. Zwar muss der Verbraucher vor Erzeugnissen, die nicht die Wirksamkeit besitzen, die sie nach ihrer Präsentation erwarten lassen, geschützt werden. Sofern das Erzeugnis aber unter die Definition eines anderen Erzeugnisses fällt - etwa des Medizinprodukts im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42/EWG - kann dieser Schutz auch nach den für dieses Erzeugnis geltenden Rechtsvorschriften erfolgen (vgl. EuGH, Urteil vom 3. Oktober 2013 - C-109/12 - Rn. 53; Lücker, in: Schorn, Medizinprodukte-Recht, Stand: Juli 2020, § 2 MPG Rn. 7). Diese Regelungen dürften im Hinblick auf die tatsächlichen Eigenschaften des Erzeugnisses sachnäher sein als diejenigen des Arzneimittelrechts. Die Anwendung des Arzneimittelrechts könnte sich daher als unverhältnismäßige Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit erweisen (vgl. VG Mannheim, Urteil vom 8. Dezember 2010 - 9 S 783/10 - PharmR 2011, 92 Rn. 19).

- 25 Die benannten, im vorliegenden Rechtsstreit entscheidungserheblichen Fragen zur Auslegung des Unionsrechts können anhand der maßgeblichen Bestimmungen und der bislang ergangenen Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union nicht hinreichend sicher beantwortet werden. Sie sind - insbesondere im Hinblick auf die sich auch in anderen Mitgliedstaaten in gleicher Weise stellenden Fragen - dem Gerichtshof der Europäischen Union zur Vorabentscheidung vorzulegen (vgl. EuGH, Urteil vom 6. Oktober 1982 - C-283/81 [ECLI:EU:C:1982:335], C.I.L.F.I.T. - Rn. 21; BVerfG, Beschluss vom 19. Dezember 2017 - 2 BvR 424/17 - BVerfGE 147, 364 Rn. 37 ff.).

Dr. Philipp

Liebler

Dr. Kuhlmann

Rothfuß

Dr. Kenntner