



## Verwaltungsgericht Köln

### Beschluss

#### 7 K 14623/17

In dem verwaltungsgerichtlichen Verfahren

der M2Beauté Cosmetics GmbH, vertreten durch die Geschäftsführerin, Anna-Schneider-Steig 4, Rheinauhafen, 50678 Köln,

Klägerin,

Prozessbevollmächtigter:

Rechtsanwalt Dr. Peter Pfortner, Hauptstraße 19, 82319 Starnberg,  
Gz.: 1212/11,

gegen

die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn,  
Gz.: 64.3.03-V-16135,

Beklagte,

Prozessbevollmächtigte:

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

wegen Arzneimittelrechts ("M2 Eyelash Activating Serum")

hat die 7. Kammer des Verwaltungsgerichts Köln

am 27.10.2020

durch

den Vorsitzenden Richter am Verwaltungsgericht	Fleischfresser,
die Richterin am Verwaltungsgericht	Riechert,
die Richterin	Mues,
den ehrenamtlichen Richter	Fürsich und
den ehrenamtlichen Richter	Gaide

beschlossen:

1. Dem Gerichtshof der Europäischen Union werden zur Auslegung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 vom 28. November 2001, S. 67) in der zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 geänderten Fassung (Abl. L 198 vom 25. Juli 2019, S. 241) gemäß Art. 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Ist eine nationale Behörde bei der Einstufung eines kosmetischen Mittels als Funktionsarzneimittel im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Buchstabe b) der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001, die eine Prüfung aller Merkmale des Produktes einschließt, berechtigt, die erforderliche wissenschaftliche Feststellung der pharmakologischen Eigenschaften des Produktes sowie seiner Risiken auf eine sogenannte „Strukturanalogie“ zu stützen, wenn der verwendete Wirkstoff neu entwickelt worden ist, in seiner Struktur bereits bekannten und untersuchten pharmakologischen Wirkstoffen vergleichbar ist, aber keine umfassenden pharmakologischen, toxikologischen oder klinischen Untersuchungen des neuen Stoffs zu seinen Wirkungen und seiner Dosierung vom Antragsteller vorgelegt werden, die nur bei Anwendung der Richtlinie 2001/83/EG erforderlich sind?

2. Ist Art. 1 Nr. 2 Buchstabe b) der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 dahingehend auszulegen, dass ein Produkt, das als Kosmetikum in den Verkehr gebracht wird und die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische Wirkung nennenswert beeinflusst, nur dann als Funktionsarzneimittel anzusehen ist, wenn es eine konkrete positive, die Gesundheit fördernde Wirkung hat? Genügt es hierbei auch, dass das Erzeugnis vorwiegend

eine positive Auswirkung auf das Aussehen hat, die der Gesundheit durch eine Steigerung des Selbstwertgefühls oder des Wohlbefindens mittelbar zuträglich ist?

3. Oder ist es auch dann ein Funktionsarzneimittel, wenn sich seine positive Wirkung auf eine Verbesserung des Aussehens beschränkt, ohne der Gesundheit unmittelbar oder mittelbar dienlich zu sein, wenn es aber nicht ausschließlich gesundheitsschädliche Eigenschaften hat und deshalb einem Rauschmittel nicht vergleichbar ist?

2. Das Verfahren wird bis zur Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union über die Vorlagefragen ausgesetzt.

## **G r ü n d e**

Das Verwaltungsgericht Köln hat über die Klage gegen einen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM – zu entscheiden, mit dem festgestellt wurde, dass es sich bei einem Kosmetikprodukt zur Förderung des Wimpernwachstums, das von der Klägerin in den Verkehr gebracht wird, um ein Funktionsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a) Arzneimittelgesetz – AMG – handelt.

Die 7. Kammer des Verwaltungsgerichts Köln hat nach Durchführung der mündlichen Verhandlung am 27.10.2020 das Verfahren ausgesetzt und beschlossen, eine Vorabentscheidung des Europäischen Gerichtshofs einzuholen, um Zweifel an der Auslegung der Regelung in Art. 1 Nr. 2 Buchstabe b) der Richtlinie 2001/83/EG zu klären, die Grundlage für die nationale Regelung des Arzneimittelbegriffs in § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a) AMG und damit die streitentscheidende Norm ist.

### **I.**

Dem Rechtsstreit liegt der folgende Sachverhalt zugrunde:

1. Die Klägerin, die eine Spezialistin im Bereich hochpreisiger Beauty-Marken ist, hat das Produkt „M2 Eyelash Activating Serum“ entwickelt und bringt es als Kosmetikum in den Verkehr. Das Produkt besteht aus einer gelartigen Flüssigkeit, die unter anderem einen Wirkstoff mit der Bezeichnung „Methylamid-dihydro-noralfaprostal“ = MDN in einer Konzentration von 0,02 % enthält.

Hierbei handelt es sich um einen neuartigen synthetischen Wirkstoff, der strukturverwandt mit dem menschlichen Gewebshormon Prostaglandin ist und als Prostaglandinderivat oder Prostaglandinanalogen bezeichnet wird.

2. Prostaglandine bilden eine Stoffgruppe, die in verschiedenen Organen des Körpers bei Bedarf im Wege der Biosynthese aus Fettsäuren hergestellt werden und zahlreiche physiologische Vorgänge im Wege einer Bindung an spezielle Rezeptoren steuern. Sie sind insbesondere an der Regulation der Reproduktion, (z.B. Einleitung von Wehen), des Herz-Kreislaufsystems, der Atmung, des Schmerzes und des okulären und sensorischen Systems beteiligt. In der Pharmaforschung sind einige synthetische Prostaglandinanaloga entwickelt worden, die strukturverwandt mit den menschlichen Prostaglandinen sind und deren Wirkungen therapeutisch eingesetzt werden (<https://de.wikipedia.org/wiki/Prostaglandine>, Abruf vom 27.10.2020).
3. Prostaglandin-Derivate des Typs  $\text{PGF}_{2\alpha}$  werden beispielsweise in der Augenheilkunde als Bestandteil von Augentropfen zur Behandlung des Glaukoms („grüner Star“) verwendet. Sie senken den Augeninnendruck, indem sie den Abfluss der Kammerflüssigkeit erhöhen. Eine bekannte Nebenwirkung, die in klinischen Studien zutage trat, ist eine Verstärkung des Wimpernwachstums. Beispielsweise ist ein Prostaglandinderivat, „Bimatoprost“ = BMP, als Wirkstoff in Augentropfen zur Behandlung des Glaukoms in Deutschland als Arzneimittel zugelassen („Lumigan“). In den USA ist Bimatoprost außerdem bei einer „Hypotrichose der Wimpern“ zur Förderung des Wimpernwachstums als Arzneimittel zugelassen („Latisse“). Diese Produkte enthalten BMP in einer 0,03 %igen Lösung.
4. Nach dem derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wirkt Bimatoprost, indem es die Wachstumsphase der Wimpern (Anagen) verlängert und die nachfolgende Übergangsphase (Katagen) verzögert. Hierdurch kommt es zu einer Zunahme an Haarschäften, die dichtere und längere Wimpern bilden. Eine Neugenesen der Haarfollikel findet nicht statt. In der wissenschaftlichen Diskussion wird angenommen, dass dieser Effekt auf eine Agonistwirkung der Prostaglandinanaloga an PG-Rezeptoren zurückzuführen ist, auch wenn der genaue Wirkungsmechanismus noch unbekannt ist.
5. Der im streitgegenständlichen Erzeugnis verwendete Stoff MDN ist in der Molekülstruktur weitgehend identisch mit dem in Arzneimitteln verwendeten Wirkstoff Bimatoprost. Die beiden Stoffe unterscheiden sich lediglich durch die an die Amidgruppe (NH) angelagerte, endständige Molekülgruppe, die im Fall von MDN eine Methylgruppe (-CH<sub>3</sub>) und im Fall von BMP eine Ethylgruppe (-CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>) ist.

6. Die Klägerin bewirbt das Erzeugnis als innovatives Beauty-Produkt, dass das natürliche Wachstum und die Dichte der Wimpern bis zu durchschnittlich 50 % fördere. Das Serum befindet sich in einer länglichen Flasche mit einem integrierten Pinsel, das einem Behältnis für Wimperntusche oder Eye-Liner gleicht. Die Flüssigkeit soll einmal täglich mit dem Pinsel auf den Ansatz der oberen Wimpern wie ein Eye-Liner aufgetragen werden.
7. Auf Antrag der zuständigen Landesüberwachungsbehörde stellte das BfArM auf der Grundlage von § 21 Abs. 4 AMG mit Bescheid vom 29.04.2014 fest, dass es sich bei dem Produkt nicht um ein Kosmetikum, sondern um ein zu-lassungspflichtiges Arzneimittel handle. Das Erzeugnis habe die Merkmale eines Funktionsarzneimittels nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a) AMG. Denn die Wirkungen von MDN und BMP, das als Augenheilmittel eingesetzt werde, seien vergleichbar. Zwar seien Untersuchungen zu den chemischen und bio-logischen Eigenschaften von MDN nicht vorhanden. Jedoch sei die Molekül-struktur der beiden Stoffe hinsichtlich der charakteristischen Bestandteile ver-gleichbar. Wegen der bekannten Struktur-Wirkungsbeziehungen könne daher angenommen werden, dass auch die Wirkungen vergleichbar seien. Dies werde dadurch bestätigt, dass die Klägerin die für BMP bekannte Wirkung des verstärkten Wimpernwachstums bei Anwendung des Wirkstoffs MDN in eigen-en Testreihen festgestellt habe. MDN habe eine pharmakologische Wirkung, weil es – wie BMP – eine Wechselwirkung mit dem Prostaglandinrezeptor einge-he, was der Definition im Leitlinienpapier der Europäischen Kommission (MEDDEV 2.1/3 rev. 3) entspreche.
8. Die Verlängerung und Verdichtung der Wimpern sei auch eine nennenswerte Beeinflussung der Körperfunktionen. Für die Annahme eines Funktionsarz-neimittels spreche überdies, dass eine Gesundheitsgefahr bei Anwendung des Mittels nicht ausgeschlossen werden könne. Es seien wegen der struktu-rellen Ähnlichkeit auch ähnliche Nebenwirkungen wie bei „Latisse“ zu erwar-ten, nämlich eine Hyperämie (Rötung) der Bindehaut, Augenjucken oder Kopfschmerzen.
9. Nach Durchführung des Widerspruchsverfahrens erhob die Klägerin hiergegen am 09.11.2017 Klage, mit der sie die Aufhebung des Bescheides beantragt hat.
10. Die Klägerin ist der Auffassung, eine pharmakologische Wirkung ihres Pro-dukts bzw. des Wirkstoffs MDN sei ausgeschlossen. In den vom Hersteller des Wirkstoffs durchgeführten vergleichenden in-vitro-Untersuchungen zum Hyd-rolyseverhalten und zum Bindungsverhalten an Rezeptoren zeige sich, dass die Stoffe MDN und BMP trotz ihrer strukturellen Ähnlichkeit hinsichtlich ihrer biologischen und chemischen Eigenschaften nicht vergleichbar seien. MDN reagiere – im Unterschied zu BMP – nicht mit dem FP-Prostaglandin-Rezeptor

und auch nicht mit einem – bisher nicht identifizierten – Prostanoidrezeptor. Es wirke vermutlich ähnlich wie die Stoffgruppe der Ceramide, indem es in der Nähe von Membranstrukturen eine ausgeglichene Lipidumgebung schaffe. Hierbei handele es sich nicht um eine pharmakologische Wirkung.

11. Die Klägerin meint außerdem, die Förderung des Wimpernwachstums sei keine nennenswerte Beeinflussung der physiologischen Funktionen. Das Produkt führe nicht zu Wirkungen, die außerhalb der normalen Lebensvorgänge im Körper lägen. Es komme nur zu einer moderaten Verlängerung der Wachstumsphasen der Wimpernwurzeln. Andere Mittel gegen den normalen, erblich bedingten Haarausfall seien bisher in der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zum Wettbewerbsrecht (BGH, Urteil vom 21.01.2010 – I ZR 23/07 – und I ZR 51/06 – ) als kosmetische Mittel eingeordnet worden. Auch bei der Zulassung des Arzneimittels „Latisse“ in den USA sei von der Zulassungsbehörde in erster Linie ein ästhetischer Nutzen angenommen worden. Die Verwendung einer arzneilichen Substanz in einem kosmetischen Produkt sei zulässig, wenn der Stoff nicht ausdrücklich in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vom 30.11.2009 über kosmetische Mittel aufgenommen und damit verboten sei. Dies sei bei Prostaglandinanaloga nicht der Fall. Auch nach den Leitlinien im „Manual of the working group on cosmetic products (sub-group on borderline products) on the scope of application of the cosmetics regulation (EC) No 1223/2009 (Art. 2 (1)(A)), Rn. 95 sei der Einsatz einer Substanz, die in Arzneimitteln Anwendung fände, in kosmetischen Produkten nicht allein entscheidungserheblich. Maßgeblich sei danach eine Fall-zu-Fall-Betrachtung.
12. Die vom BfArM angenommenen Gesundheitsrisiken seien aus den Anwendungserfahrungen von Arzneimitteln entnommen und für das streitgegenständliche Produkt nicht belegt. Dieses unterscheide sich von „Latisse“ durch die um ein Drittel geringere Konzentration des Wirkstoffs, die größere Viskosität der Flüssigkeit und der Form des kleineren präziseren Applikators. Aus diesem Grund werde lediglich ca. 10 % des Wirkstoffs appliziert werde, der bei der Anwendung von „Latisse“ aufgetragen werde. Bei einem durchgeführten klinischen Epikutantest (am Rücken von Probanden) sowie einem sogenannten HET-CAM-Test (an einem befruchteten Hühnerei) seien keine Unverträglichkeiten festgestellt worden. Die Klägerin habe seit 2009 keine Meldungen über Unverträglichkeiten erhalten, die über gerötete Bindehaut, Augenjucken oder Augenbrennen hinausgegangen seien und bei allen Kosmetika zu erwarten seien, die in der Nähe der Augen angewendet würden. Die zuständige Überwachungsbehörde habe die nach der EU-Kosmetikverordnung vorgeschriebene Sicherheitsbewertung nach dem TTC-Konzept akzeptiert.
13. Schließlich erklärte die Klägerin, die Einstufung als Funktionsarzneimittel widerspreche der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs zu Produk-

ten, die nicht zu therapeutischen Zwecken, sondern ausschließlich zu Entspannungs- oder Rauschzwecken konsumiert würden und dabei gesundheitsschädlich seien (EuGH, Urteil vom 10.07.2014, C-358/13 u.a. zu „Legal Highs“). Das vorliegende Produkt sei hiermit vergleichbar, denn es liege keine therapeutische, sondern eine ausschließlich kosmetische Zweckbestimmung und tatsächliche Anwendung vor. Auf hypothetische Erwägungen zu möglichen therapeutischen Einsatzzwecken komme es nicht an. Auch das Bundesverwaltungsgericht verlange für das Vorliegen eines Funktionsarzneimittels eine objektive Eignung, für therapeutische Zwecke eingesetzt zu werden (BVerwG, Urteil vom 20.11.2014 – 3 C 25/13 – „E-Zigarette“).

14. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hielt im Klageverfahren an seiner Einstufung des Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel fest. Der eingesetzte Wirkstoff MDN beeinflusse das Wimpernwachstum in einer erheblichen Weise durch eine pharmakologische Wirkungsweise. Die von der Klägerin vorgelegten Untersuchungen zum Hydrolyseverhalten und zur Affinität zu Rezeptoren zeigten nicht unterschiedliche, sondern vergleichbare Eigenschaften. Beide Stoffe würden nur geringfügig hydrolysiert und reagierten nur geringfügig mit dem FP-Rezeptor. Aus dem Assessment Report der EMA zu „Lumigan“ No. EMEA/H/391/X/0026 vom 07.01.2010 könne entnommen werden, dass BMP die Wirkung bestimmter körpereigener Stoffe, der Prostaglandine, nachahme und wie diese mit einem Prostaglandin-Rezeptor reagierten. Dass dieser noch nicht identifiziert sei, sei nicht relevant. Diese Wirkung könne aufgrund der Strukturanalogie und der identischen Wirkung auf das Wimpernwachstum – trotz der geringeren Auftragsmenge – auch von MDN angenommen werden.
15. Strukturanalogien seien wissenschaftlich anerkannt oder würden auch vom Bundesinstitut für Risikobewertung bei der Beurteilung von Prostaglandinanaloga als Argumentationshilfe eingesetzt. Auch die Regulierung von Betäubungsmitteln nach dem „Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz“ beruhe auf Stoffklassen, die durch Strukturanalogien gebildet würden. Diese Herangehensweise sei erforderlich, um auf ständige Neuentwicklungen von Stoffen angemessen zu reagieren. Die von der Klägerin behauptete Wirkungsweise aufgrund einer Ähnlichkeit mit Ceramiden sei ohne jeglichen Beleg zur Ähnlichkeit oder Wirkungsgleichheit.
16. Da das streitgegenständliche Produkt hinsichtlich der Wirkung auf das Wimpernwachstum mit „Latisse“ vergleichbar sei, müsse auch mit den bei Latisse aufgetretenen Nebenwirkungen gerechnet werden. Die australische Arzneimittelzulassungsbehörde habe die Zulassung wegen des Risikoprofils abgelehnt. Im zugrunde liegenden Assessment Report werde von Irishyperpigmentierung und Enophthalmos (ingesunkene Augen), Hornhauterosionen, punktförmiger

Keratitis (Hornhautentzündung) mit möglicher Sehstörung, Juckreiz, geröteten Augen, Dunkelfärbung der Haut um die Augen berichtet. Die von der Klägerin vorgelegten Untersuchungen (Epikutantest, Test am befruchteten Hühnerei) könnten auf die Anwendung am menschlichen Auge nicht übertragen werden und erlaubten keine Aussage zur Langzeitanwendung. Die Klägerin habe keine differenzierten Angaben über die bei ihr eingegangenen Nebenwirkungsmeldungen gemacht. Auch das Bundesinstitut für Risikobewertung habe im Juli 2018 eine Gesundheitsgefährdung durch Prostaglandinanaloga in kosmetischen Wimpernwuchsmitteln angenommen. Die Europäische Kommission habe am 22.06.2020 einen „Call for data“ gestartet, um wissenschaftliche Informationen zu Prostaglandinanaloga zu sammeln und eine Mandatierung des europäischen Ausschusses für die Bewertung von Non-Food-Produkten (SCCS) vorzubereiten.

17. Die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs stehe einer Einstufung als Funktionsarzneimittel nicht entgegen. Der Gerichtshof habe im Urteil vom 16.04.1991, C-112/89, entschieden, dass ein kosmetisches Mittel gegen erblich bedingten Haarausfall ein Funktionsarzneimittel sein könne, wenn es sich nennenswert auf den Stoffwechsel auswirke, ohne jedoch ein Mittel zur Heilung einer Krankheit zu sein. Das treffe auf das vorliegende Produkt ebenfalls zu. Die Entscheidung vom 10.07.2014, C-358/13, stehe dem nicht entgegen. Danach sei zumindest die Eignung erforderlich, der Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein. Dies sei bei dem streitgegenständlichen Mittel der Fall. Es verbessere das Erscheinungsbild und habe die objektive Eignung, einen krankhaften Wimpernausfall (Madarosis) oder einen Wimpernausfall im Rahmen einer Chemotherapie zu behandeln. Auch seien der anlagebedingte Haarausfall und eine anlagebedingte Hypotrichose der Wimpern bei starker Ausprägung und der damit einhergehenden psychischen Belastung als Krankheit aufzufassen, die mit dem Produkt behandelt werden könne.

## II.

18. Die Entscheidung über die Rechtmäßigkeit der Feststellung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, dass es sich bei dem streitgegenständlichen Wimpernwuchsmittel um ein Funktionsarzneimittel handelt, hängt von der Auslegung des europäischen Arzneimittelbegriffs und damit von der Beantwortung der Vorlagefragen ab. Denn die nationale Definition eines Funktionsarzneimittels in § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a) Arzneimittelgesetz entspricht fast wortgetreu der Bestimmung in Art. 1 Nr. 2 Buchstabe b) der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001.

Die für die Einstufung als Funktionsarzneimittel erforderliche Feststellung einer pharmakologischen Wirkung des Produkts ist nur möglich, wenn man die vom BfArM herangezogene Strukturanalogie des eingesetzten Wirkstoffs MDN

zu BMP bejaht. Denn aussagekräftige präparatespezifische oder zumindest stoffspezifische pharmakologische Untersuchungen zu den pharmakologischen Wirkungen von MDN in einer bestimmten Dosierung liegen nicht vor.

Die für die Einordnung als Funktionsarzneimittel außerdem erforderliche Eignung, der Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein, hängt davon ab, wie dieses – in der Rechtsprechung des EuGH entwickelte – ungeschriebene Tatbestandsmerkmal des Art. 1 Nr. 2 Buchstabe b) der Richtlinie 2001/83/EG auszulegen ist. Insbesondere ist fraglich, ob auch ein Kosmetikum einen zusätzlichen positiven Effekt auf die Gesundheit haben muss, um ein Arzneimittel zu sein.

19. Die angesprochenen Vorlagefragen sind in der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs noch nicht geklärt und auch durch Auslegung der vorhandenen Entscheidungen nicht eindeutig zu beantworten.

#### Die anwendbaren Normen

20. Art 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 in der Fassung der VO(EU) 2019/1243 vom 20. Juni 2019 definiert den Begriff des Arzneimittels und lautet:

21. „Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet ...

22. Nr. 2 Arzneimittel:

- a) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder
- b) 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 wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen. ...“

23. Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG (Zweifelsfallregelung) regelt die Einordnung von Grenzprodukten und lautet:

24. „In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel“ als auch unter die

Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.“

25. Art. 2 Abs. 1 Buchstabe a) der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, in der Fassung der Verordnung (EU) 2019/1966 der Kommission vom 27. November 2019 (ABl. L 307, S. 15) definiert den Begriff des „kosmetischen Mittels“. Die Bestimmung lautet:

26. „Im Sinne dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „kosmetisches Mittel“: Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen. ...“

27. Erwägungsgrund 7 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vom 30. November 2009 lautet:

28. „Die Feststellung, ob ein Erzeugnis ein kosmetisches Mittel ist, muss auf Grundlage einer Einzelfallbewertung unter Berücksichtigung aller Merkmale des Erzeugnisses getroffen werden. Kosmetische Mittel können unter anderem ... Haarentfernungsmittel, ... Haarfärbungsmittel, Haarwell-, -glättungs- und -frisiermittel, Haarfestigungsmittel, Haarreinigungsmittel, Haarpflegemittel, ... Rasiermittel ... sein.

29. Der deutsche Gesetzgeber hat die Begriffsbestimmungen des EU-Rechts von Arzneimitteln und kosmetischen Mitteln weitgehend wortgleich in nationales Recht umgesetzt.

30. § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Art. 16 a des Gesetzes vom 25. Juni 2020 (BGBl. I, S. 1474) - AMG - lautet:

31. „Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder

zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder

2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder Tier verabreicht werden können, um entweder

a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder

b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

32. § 2 Abs. 3 AMG grenzt Arzneimittel von anderen Produkten ab und lautet:

33. „Arzneimittel sind nicht ...

34. 2. kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Abs. 5 des Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuchs ... .“

35. Die Definition in § 2 Abs. 5 des deutschen Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs – LFGB – in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013, zuletzt geändert durch Art. 97 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) setzt den europäischen Begriff des „kosmetischen Mittels“ in deutsches Recht um und lautet:

36. „Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Gemische aus Stoffen, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, äußerlich am Körper eines Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, zum Schutz, zur Erhaltung eines guten Zustandes, zur Parfümierung, zur Veränderung des Aussehens oder dazu angewendet zu werden, den Körpergeruch zu beeinflussen. Als kosmetische Mittel gelten nicht Stoffe oder Gemische aus Stoffen, die zur Beeinflussung der Körperformen bestimmt sind.

37. § 2 Abs. 3a AMG transformiert die Zweifelsfallregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in deutsches Recht und lautet:

38. „Arzneimittel sind auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Absatzes 1 fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Absatz 3 fallen können.

39. § 21 Abs. 4 AMG gibt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Befugnis, über die Einstufung eines Produkts als Arzneimittel zu entscheiden und lautet:

40. „Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner ... auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels, ...“

41. Nach §§ 3 und 4 des „Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes“ – NpSG sind bestimmte Umgangsformen mit einem neuen psychoaktiven Stoff verboten und strafbar.

42. § 2 Nr. 1 NpSG lautet:

43. „Im Sinne dieses Gesetzes ist

1. neuer psychoaktiver Stoff ein Stoff oder eine Zubereitung eines Stoffes aus einer der in der Anlage genannten Stoffgruppen; ...“

#### Auslegung und Anwendung auf den vorliegenden Streitfall

44. Da das vorliegende Produkt als „kosmetisches Mittel“ in den Verkehr gebracht wird und nicht den Anspruch erhebt, ein Mittel zur Heilung, Linderung oder Vorbeugung menschlicher Krankheiten zu sein, ist es kein „Präsentationsarzneimittel“ im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Buchstabe a) der Richtlinie 2001/83/EG.

45. Die deutsche Bundesoberbehörde ist jedoch der Auffassung, es handle sich aufgrund des Inhaltsstoffes „Methylamid-dihydro-noralfaprostal“ = MDN um ein „Funktionsarzneimittel“ im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Buchstabe b) der Richtlinie 2001/83/EG. Dies ist jedoch zweifelhaft. Unklar ist zum einen, wie weit die Verpflichtung der nationalen Behörden und der Gerichte geht, die pharmakologischen Wirkungen des Produkts und seine Risiken festzustellen, wenn keine ausreichenden wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dem verwendeten Wirkstoff in der konkreten Dosierung und Anwendung auf dem Augenlid vorliegen (a).

46. Zum anderen ist fraglich, ob kosmetische Mittel, die das Aussehen mittels einer pharmakologisch wirkenden Substanz verändern, eine Wirkung als Funktionsarzneimittel haben, die der Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich ist (b).

47. Nach der ständigen Rechtsprechung des EuGH hat die zuständige nationale Behörde die Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition eines Funktionsarzneimittels fällt, von Fall zu Fall zu treffen und dabei alle Merkmale des

Erzeugnisses zu berücksichtigen, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen 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 bestimmungsgemäße Verwendung mit sich bringen kann.

48. Hierbei genügt es nicht, dass ein Erzeugnis eine physiologisch wirksame Substanz enthält. Maßgeblich sind die pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften eines Erzeugnisses, auf dessen Grundlage, ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten des Erzeugnisses, zu beurteilen ist, ob es im oder am menschlichen Körper zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der physiologischen Funktionen angewandt werden kann.

49. Erzeugnisse können aber nicht als Funktionsarzneimittel eingestuft werden, wenn sie zwar auf den menschlichen Körper einwirken, aber keine nennenswerten Auswirkungen auf die physiologischen Funktionen haben und seine Funktionsbedingungen somit nicht wirklich beeinflussen.

50. Es ist auch nicht allein ausreichend, dass die Verwendung eines Erzeugnisses ein Gesundheitsrisiko darstellt. Dies ist bei der Einstufung als Funktionsarzneimittel ein selbständiger Faktor. Gesundheitsrisiken lassen jedoch nicht auf die erforderlichen pharmakologischen Wirkungen schließen,

vgl. EuGH, Urteil vom 30.04.2009 – C-27/08 – juris, Rn. 18 ff. mit weiteren Nachweisen.

51. Schließlich erfasst der Begriff des Funktionsarzneimittels keine Stoffe, deren Wirkungen sich auf eine schlichte Beeinflussung der physiologischen Funktionen beschränken, ohne dass sie geeignet wären, der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein. Keine Arzneimittel sind insbesondere Stoffe, die nur konsumiert werden, um einen Rauschzustand hervorzurufen und die dabei gesundheitsschädlich sind,

52. vgl. EuGH, Urteil vom 10.07.2014 – C-358/13 – u.a., juris, Rn. 38 und 50.

a) Hiervon ausgehend ist zweifelhaft, ob das BfArM ausreichend wissenschaftlich begründet hat, dass der Inhaltsstoff MDN in der hier verwendeten Dosierung, Darreichungsform und der konkreten Anwendungsart (Auftragen auf den Lidrand) eine pharmakologische Wirkung hat.

53. Eine pharmakologische Wirkungsweise liegt nach der Begriffsbestimmung in der sog. „Borderline-Guideline“, MEDDEV 2.1/3, rev. 3 dann vor, wenn es zu einer Wechselwirkung zwischen den Molekülen des betreffenden Stoffs und

einem gewöhnlich als Rezeptor bezeichneten Zellbestandteil kommt, die entweder zu einer direkten Wirkung führt (Agonist) oder die Reaktion auf einen anderen Liganden blockiert (Antagonist), bildlich gesprochen also nach dem „Schlüssel-Schloss-Prinzip“ abläuft.

54. Bei dem hier verwendeten Stoff handelt es sich um einen neu entwickelten Stoff, für den keine ausreichenden wissenschaftlichen Untersuchungen zu den pharmakologischen Wirkungen vorliegen. Die Klägerin hat eine in-vitro Untersuchung zur Feststellung der Affinität von MDN zu den bekannten Prostaglandinrezeptoren vorgelegt, in denen nur eine schwache Bindung an diese Rezeptoren (EP1 und FP) und damit keine relevante pharmakologische Wirkung festgestellt werden konnte. Nach Einschätzung des Instituts für Risikobewertung vom Juli 2018 ist jedoch unklar, ob dieses Testsystem eine physiologische Relevanz hat, also auf die Situation auf dem menschlichen Lidrand übertragbar ist. Die Behauptung der Klägerin, die Wirkung beruhe auf einer Ähnlichkeit mit einer anderen Stoffgruppe (Ceramide) und sei nichtpharmakologischer Natur, hat sie allerdings auch nicht wissenschaftlich belegen können.
55. Für die vom BfArM aufgestellte These, MDN wirke pharmakologisch, indem es eine Wechselwirkung mit einem noch nicht identifizierten Prostamidrezeptor eingehe, gibt es allerdings auch keine Untersuchung, die diese Annahme stützen würde. Daher greift das BfArM auf eine sogenannte Struktur analogie mit bisher bekannten Prostaglandinanaloga, insbesondere mit Bimatoprost = BMP zurück. Aus dem Umstand, dass die beiden Stoffe, MDN und BMP, in ihrer Molekülstruktur weitgehend identisch sind und gleichermaßen auf das Wimpernwachstum wirken, wird geschlossen, dass sie auch eine vergleichbare pharmakologische Wirkungsweise und vergleichbare Nebenwirkungen haben. Einen positiven Beweis für diese These gibt es bislang nicht. Jedoch sind auch die von der Klägerin vorgelegten vergleichenden Untersuchungen von MDN und BMP zum Hydrolyse- und Bindungsverhalten nicht geeignet, die These von der Struktur analogie zu widerlegen, da sie nach der Auswertung durch das BfArM keine identischen, sondern ähnliche Eigenschaften zeigen. Dieser Bewertung folgt die Kammer.
56. Die genaue Wirkungsweise von BMP ist zwar auch noch unbekannt und wissenschaftlich umstritten. Jedoch besteht Einigkeit darüber, dass BMP pharmakologisch wirkt, weil es ein Prostaglandin analogon ist und wie diese Stoffklasse über bestimmte Rezeptoren physiologische Funktionen steuert, auch wenn der konkrete Rezeptor noch nicht identifiziert ist.
57. Eine pharmakologische Wirkungsweise von MDN im vorliegenden Produkt lässt sich also nur feststellen, wenn man eine vergleichbare Wirkung aufgrund einer Struktur analogie mit BMP und anderen Prostaglandinanaloga bejaht.

58. Die Kammer möchte wissen, ob eine wissenschaftliche Feststellung von pharmakologischen Eigenschaften eines neuen unbekanntem Stoffes auch aufgrund einer Strukturanalogie, also der Zugehörigkeit zu einer bestimmten bekannten Stoffgruppe, möglich ist oder ob bei weitgehendem Fehlen stoffspezifischer Untersuchungen eine pharmakologische Wirkung zu verneinen ist. Die Klägerin wehrt sich gegen die Annahme eine Einordnung als Arzneimittel aufgrund der Stoffklasse, weil diese im Arzneimittelgesetz und in der Richtlinie 2001/83/EG – im Unterschied zum Neue-Psychoaktive-Stoffe-Gesetz – nicht vorgesehen sei. Nach §§ 3, 4 NpSG ist der Umgang mit neuen psychoaktiven Stoffen verboten und strafbar, wobei neue psychoaktive Stoffe alle Stoffe sind, die zu einer der in der Anlage genannten Stoffgruppen gehören. Damit erfasst dieses Gesetz auch Stoffe, die neu entwickelt werden, und bei denen man aufgrund der Zugehörigkeit zur Stoffgruppe ebenfalls eine psychoaktive, meist berauschende Wirkung annimmt. Durch dieses Gesetz sollten Lücken in der Strafverfolgung geschlossen werden, die dadurch entstanden, dass immer neue psychoaktive Stoffe hergestellt wurden, die nicht unter die stoffspezifische Aufzählung im Betäubungsmittelgesetz fielen.
59. Falls man die Feststellung von pharmakologischen Eigenschaften eines neuen, geringfügig abgewandelten Stoffes aufgrund einer Strukturanalogie verneint, würde dies dazu führen, dass möglicherweise pharmakologisch wirkende Produkte ohne eine Zulassung als Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden können, weil diese Wirkung mangels wissenschaftlicher Untersuchungen nicht festgestellt werden kann. Die Kammer neigt daher dazu, den erforderlichen Nachweis von pharmakologischen Wirkungen aufgrund einer Strukturanalogie zu bejahen, wenn der Hersteller diese nicht durch eigene aussagekräftige Untersuchungen eindeutig widerlegen kann. Denn der Hersteller entscheidet über die Zusammensetzung des Produkts und seine Eigenschaften. Er ist verantwortlich dafür, das Produkt legal in den Verkehr zu bringen. Verwendet er hierbei einen Stoff, der aufgrund seiner Molekülstruktur Anhaltspunkte für eine pharmakologische Wirkungsweise bietet, muss er diese entkräften, wenn er das Produkt nicht als Arzneimittel in den Verkehr bringen will. Dies wäre hier noch nicht gelungen, weil die eingeschränkte Affinität zu den bekannten Prostaglandinrezeptoren (EP1 und FP) nicht ausschließt, dass diese für die festgestellte Wirkung der Förderung des Wimpernwachstums in vivo ausreichend ist oder eine Bindung an einen anderen, noch nicht identifizierten Rezeptor, erfolgt.
60. Bejaht man eine pharmakologische Wirkungsweise, geht die Kammer nach den bisherigen Überlegungen davon aus, dass das Produkt sich bei seiner bestimmungsgemäßen Anwendung nennenswert auf die physiologischen Funktionen des Körpers auswirkt (EuGH, Urteil vom 15.11.2007, C-319/05, Rn. 68).

61. Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts ist dies nur dann der Fall, wenn es sich bei der Beeinflussung der physiologischen Funktionen um eine Veränderung handelt, die außerhalb der normalen, im menschlichen Körper ablaufenden Lebensvorgänge liegt,
62. vgl. BVerwG, Urteil vom 25.07.2007 – 3 C 21/06 – juris, Rn. 28 unter Hinweis auf EuGH, Urteil vom 16. April 1991, C-112/89, Rn. 22.
63. Die durch MDN bewirkte Verstärkung des Wimpernwachstums, die nach den vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnissen zu BMP auf einer Veränderung der Wachstumsphasen der Wimpern beruht, liegt außerhalb der normalen Lebensvorgänge bei dem betroffenen Anwender. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Ausprägung der Wimpern im Wesentlichen genetisch festgelegt ist. Wenn das Wimpernwachstum über diese Festlegung hinaus verstärkt wird, handelt es sich nicht um eine Veränderung innerhalb der normalen Schwankungen des Wimpernwachstums, das durch Ernährung oder Jahreszeiten beeinflusst sein kann. Vielmehr kann die deutlich sichtbare Verlängerung und Verdichtung der Wimpern ohne das Mittel nicht herbeigeführt werden. Dem steht nicht entgegen, dass möglicherweise andere Individuen von Natur aus dichtere und längere Wimpern haben.
64. Im Vergleich zur Mitteln gegen Haarausfall und Schuppen, die trotz der Einwirkung auf physiologische Funktionen nach der Verkehrsauffassung nicht als Arzneimittel eingeordnet werden, wird das vorliegende Produkt auf dem Lidrand angewendet und erfolgt damit in der Umgebung des Auges, also in der Nähe eines besonders empfindlichen und wichtigen Organs. Da die Wirkung eine dauerhafte Anwendung erfordert und der eingesetzte Wirkstoff wegen seiner Eigenschaft als Gewebshormon voraussichtlich ein breites Wirkungsspektrum hat, erscheint es gerechtfertigt, hier einen nennenswerten Eingriff in die physiologischen Funktionen des Körpers anzunehmen.
- b) Es kommt daher für die Funktionsarzneimittelleigenschaft des vorliegenden Produkts darauf an, ob die Wirkung auf das Wimpernwachstum der Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich ist (EuGH, Urteil vom 10.07.2014, C-358/13, Rn. 38 und 46).
65. Nicht entscheidend für die Arzneimittelleigenschaft ist die Frage, ob das Erzeugnis objektiv geeignet ist, für therapeutische Zwecke eingesetzt zu werden. Diese Auffassung hat das Bundesverwaltungsgericht im Urteil vom 20.11.2014 – 3 C 25/13 – juris, Rn. 19 in Auslegung der Urteile des EuGH vom 10.07.2014, C-358/13, Rn. 46 und vom 15.11.2007, C-319/05, Rn. 64 f. vertreten, aber im Urteil vom 07.11.2019 – 3 C 19/18 – , juris, Rn. 18 wieder korrigiert. Die Feststellung einer objektiven Eignung, für therapeutische Zwe-

cke eingesetzt zu werden, ist gleichbedeutend mit dem Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit. Diese ist aber nicht Bestandteil der Definition des Funktionsarzneimittels, sondern Bestandteil der nachgelagerten Prüfung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses im Verfahren der Arzneimittelzulassung. Dies hat der EuGH mit dem Urteil vom 15.12.2016, C-700/15, Rn. 35 bestätigt.

66. Demnach ist nicht erforderlich, dass das Mittel zur Behandlung einer Krankheit eingesetzt werden kann. Allerdings wäre ohne weiteres von einer nennenswerten pharmakologischen Wirkung auszugehen, wenn der – weitergehende – Nachweis einer therapeutischen Wirksamkeit erbracht ist (EuGH, Urteil vom 30.11.1983, C-227/82; BVerwG, Urteil vom 25.07.2007 – 3 C 21/06 –, juris, Rn. 26).
67. Dies ist jedoch bei dem streitgegenständlichen Produkt nicht der Fall. In der Europäischen Union gibt es keine Arzneimittelzulassung für den Wirkstoff MDN und auch keine klinischen Wirksamkeitsstudien
68. Auch bei Bejahung einer Strukturanalogie lassen sich ebenfalls keine Wirksamkeitsstudien für BMP finden, die auf das vorliegende Produkt übertragen werden könnten. Zwar ist der Wirkstoff BMP in den USA für die Indikation „Hypotrichose der Wimpern“ zugelassen. Es ist aber fraglich, ob dies ein Krankheitsbild ist. Die Zulassungsstudien wurden – soweit vorgelegt – an gesunden Probanden durchgeführt. Auch in der eingereichten Studie von Harii et al. (2014) an japanischen Probanden wurden als Indikationen nur Wimpernverlust nach Chemotherapie und sogenannte „idiopathische Hypotrichose“, und damit ein mangelhaftes Wimpernwachstum ohne erkennbare Ursache geprüft. Nach einer Chemotherapie wachsen die Haare und Wimpern in der Regel von selbst nach. Ob das Produkt auch wirksam ist, wenn das natürliche Haarwachstum nicht mehr einsetzt, wurde nicht geprüft. Im Vordergrund stand somit die Verstärkung des natürlichen Wimpernwachstums und damit ein ästhetischer Nutzen.
69. Soweit eine Hypotrichose eine krankheitsbedingte Ursache, wie Haarausfall, Wachstumsstörungen, Störungen des Haarwechsels, Ektoparasiten, Ernährungsmängel oder Autoimmunkrankheiten hat, ist es fraglich, ob das vorliegende Produkt, auch wenn man eine Strukturanalogie annimmt, eine therapeutische Wirksamkeit entfaltet, solange die Ursache nicht bekämpft wird. Ein Wimpernausfall in der Menopause durch die Hormonumstellung ist nicht bekannt. Klinische Studien zu krankhaft bedingten Wimpernausfall liegen nicht vor.
70. Ob das vorliegende Produkt – wie „Lumigan“ – zur Reduzierung des Augeninnendrucks und damit zur Behandlung des Glaukoms eingesetzt werden könn-

te, ist fraglich und nicht belegt. Es weist eine geringere Konzentration auf, wird nicht in den Bindehautsack, sondern auf das Lid aufgebracht, ist nicht flüssig, sondern gelförmig und damit in deutlich geringerer Menge im Auge bioverfügbar.

71. Schließlich hat die Beklagte keine Belege dafür beigebracht, dass bei einem spärlichen Wimpernwachstum so gravierende psychische Belastungen bestehen, dass diese als krankheitswertig eingestuft werden müssten, und durch ein Wimpernwachstumsmittel geheilt werden könnten.

72. Lässt sich somit keine nachweisliche therapeutische Wirksamkeit feststellen, kommt es hier darauf an, ob die Förderung des Wimpernwachstums eine Wirkung ist, die der Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich ist (EuGH, Urteil vom 10.07.2014, C-358/13, Rn. 38).

73. Diese Prüfung ist davon abhängig, wie dieses ungeschriebene Tatbestandsmerkmal auszulegen ist. Falls es sich um eine konkrete und feststellbare Förderung der Gesundheit im Sinne einer Verbesserung oder Erhaltung der Gesundheit handeln muss, wäre das streitgegenständliche Erzeugnis kein Funktionsarzneimittel.

74. Denn die positive Wirkung des Mittels beschränkt sich hier auf eine Verstärkung des Wimpernwachstums und damit auf einen ästhetischen Aspekt. Die Verbesserung des Aussehens durch längere und dichtere Wimpern ist ein Effekt, der die Gesundheit unberührt lässt. Es ist eine für Kosmetika typische Wirkung (vgl. Art. 2 Abs. 1 Buchstabe a) der VO (EU) Nr. 1223/2009), aber nicht für Arzneimittel.

75. Es lässt sich auch nicht feststellen, dass die verstärkten Wimpern einen nennenswerten positiven Effekt auf die Schutzfunktion der Wimpern als Schutz zur Abwehr von Fremdkörpern, Staub oder Sonneneinstrahlung haben. Es gibt eine natürliche Schwankungsbreite in der Ausprägung der Wimpern bei unterschiedlichen Individuen, die im Wesentlichen genetisch bedingt ist. Es sind keine Erkenntnisse darüber vorhanden, ob weniger oder kürzere Wimpern den Schutzeffekt nicht mehr gewährleisten können. Dieser Schutz dürfte ohnehin bei der Zielgruppe des Produkts, die überwiegend einer modernen städtischen Lebensweise anhängt, die zum großen Teil in Innenräumen stattfindet, nur noch eine geringe Bedeutung haben. In einer Studie wurde sogar angenommen, dass künstlich verlängerte Wimpern möglicherweise sogar kontraproduktiv seien.

76. Falls man hingegen aus einer Verbesserung des Aussehens eine positive Wirkung auf das Selbstwertgefühl, das persönliche Wohlbefinden oder die Qualität sozialer Beziehungen ableitet und auf diese Weise eine mittelbare Förderung der Gesundheit annimmt, könnte das Produkt ein Funktionsarzneimittel sein.
77. Auch wenn man eine der Gesundheit zuträgliche Wirkung schon dann bejaht, wenn das Produkt in irgendeiner Beziehung eine positive Wirkung hat und nicht ausschließlich gesundheitsschädlich ist, könnte ein Kosmetikum, welches lediglich das Aussehen positiv verändert und damit nicht nur schädliche Auswirkungen hat, wie etwa Rauschmittel, auch ein Funktionsarzneimittel sein.
78. Die zur Eingrenzung des Funktionsarzneimittelbegriffs vorliegenden Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs lassen eine eindeutige Auslegung im Hinblick auf das streitgegenständliche Kosmetikprodukt nicht zu.
79. Die Entscheidung des EuGH vom 16.04.1991, C-112/89, Rn. 19 und 2, deutet eher auf eine weite Auslegung des Funktionsarzneimittelbegriffs. Danach sind auch kosmetische Mittel zur Bekämpfung des erblich bedingten, nicht krankheitswertigen Haarausfalls Arzneimittel, wenn sie die physiologischen Funktionen wesentlich beeinflussen. In dieser Entscheidung hat der Europäische Gerichtshof noch nicht gefordert, dass ein Funktionsarzneimittel als ungeschriebenes Merkmal eine der Gesundheit zuträgliche Wirkung haben müsse. Deshalb könnte diese Entscheidung hingehend verstanden werden, dass jedenfalls bei kosmetischen Produkten für die Annahme der Arzneimitteleigenschaft ausreichend ist, dass das Erzeugnis durch seine pharmakologischen Eigenschaften die physiologischen Funktionen nennenswert beeinflusst und eine darüberhinausgehende positive Wirkung auf die Gesundheit **nicht** erforderlich ist.
80. Die Entscheidung des EuGH vom 10.07.2014, C-358/13, Rn. 38 und 50, weist eher auf eine engere Auslegung des Funktionsarzneimittelbegriffs hin. Danach sind die sog. „Legal Highs“, also cannabinoidhaltige Rauschmittel, keine Arzneimittel, weil sie zwar die physiologischen Funktionen wesentlich beeinflussen, aber der Gesundheit weder unmittelbar noch mittelbar zuträglich sind, sondern nur Entspannungszwecke haben. Diese Entscheidung könnte so zu verstehen sein, dass auch bei kosmetischen Produkten zusätzlich eine Feststellung darüber erforderlich ist, dass das Produkt der Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich ist. Dafür spricht die Bezugnahme des Gerichts auf den systematischen Zusammenhang mit dem Begriff des Präsentationsarzneimittels in Art. 1 Nr. 2 Buchstabe a der Richtlinie 2001/83/EG und auf das Ziel des Gesundheitsschutzes im Dritten Erwägungsgrund der Änderungs-

richtlinie 2004/27. Hierbei lässt der Gerichtshof offen, was er unter einer mittelbar positiven Wirkung auf die Gesundheit versteht. Darunter könnte auch eine positive Wirkung auf das Aussehen fallen, die der Gesundheit nicht unmittelbar dient, aber mittelbar durch eine Verbesserung des subjektiven Wohlbefindens oder des Selbstwertgefühls.

81. Das Urteil vom 10.07.2014 bezog sich allerdings auf Rauschmittel, und nicht auf Kosmetika. Die ältere Entscheidung vom 16.04.1991 zu kosmetischen Mitteln zum Haarausfall wurde zwar erwähnt, aber nicht aufgegeben. Deshalb könnte die Forderung, dass das Erzeugnis der Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich sein müsse, möglicherweise nur dazu dienen, Produkte mit ausschließlich gesundheitsschädlicher Wirkung, wie die angesprochenen synthetischen Cannabinoide, vom Arzneimittelbegriff auszuschließen, ohne ein weiteres positives Merkmal der gesundheitsförderlichen Wirkung einzuführen. In diesem Fall hätte sich an der Entscheidung vom 16.04.1991 nichts geändert, und das streitgegenständliche Kosmetikprodukt wäre auch ohne eine positive Feststellung zu einer gesundheitsförderlichen Wirkung ein Funktionsarzneimittel.

82. Nur ergänzend wird darauf hingewiesen, dass dem Vorliegen von Gesundheitsrisiken bei der Frage der Einstufung als Funktionsarzneimittel keine entscheidende Rolle zukommen dürfte. Falls die Vorlagefragen dahingehend beantwortet werden, dass sowohl eine pharmakologische Wirkungsweise, als auch eine gesundheitsförderliche Wirkung bejaht werden kann, wäre das Produkt ein Funktionsarzneimittel. Diese Einordnung würde durch die Gefahr von Gesundheitsrisiken durch eine Daueranwendung des Produkts nur bestätigt. Für den Fall, dass eine pharmakologische Wirkungsweise oder eine gesundheitszuträglichkeit nicht bejaht werden kann, wäre das Produkt ungeachtet seiner Risiken ein Kosmetikprodukt. In diesem Fall bietet die EU-Kosmetikverordnung mit der Aufnahme in die Anlage 2 der Verordnung ein Verfahren zum Verbot von Stoffen, die Gesundheitsrisiken aufweisen.

83. Da die Kammer bezüglich der gebotenen Auslegung des Funktionsarzneimittelbegriffs kein eindeutiges Ergebnis erzielen konnte, wird der Europäische Gerichtshof um eine Beantwortung der Vorlagefragen gebeten.

84. Dieser Beschluss ist unanfechtbar.

Fleischfresser

Riechert

Mues



Beglaubigt  
Schall, VG-Beschäftigte  
als Urkundsbeamtin der  
Geschäftsstelle