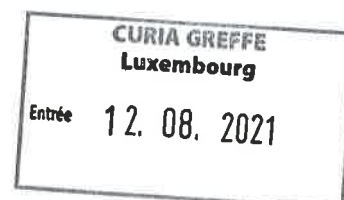




Bundesverwaltungsgericht

BESCHLUSS



BVerwG 3 C 9.20
OVG 13 A 3209/17

Verkündet
am 20. Mai 2021

...
als Urkundsbeamter der Geschäftsstelle

In der Verwaltungsstreitsache

der H. Ltd.,
vertreten durch die Geschäftsführer,

...

Klägerin, Berufungsklägerin
und Revisionsklägerin,

- Prozessbevollmächtigte:
Rechtsanwälte Preu Bohlig & Partner,
Leopoldstraße 11a, 80802 München -

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:
Anwaltskanzlei Prof. Dr. Kothe,
Johannes-Daur-Straße 10, 70825 Korntal-Münchingen -

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, ein Pharmaunternehmen mit Sitz in ..., bringt das Nasenspray "N." als Medizinprodukt in Deutschland sowie mehreren anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union in den Verkehr. Es enthält 50 mg eines gefriergetrockneten Pflanzenextrakts aus dem ... pro Fläschchen. Nach den Angaben auf der Packung ist das Produkt "Zur Reinigung und Drainage der mit Schleim und Sekreten gefüllten Nasenhöhlen" bestimmt und soll eine Symptomerleichterung bei Stauungszuständen der Nase herbeiführen. In der Packungsbeilage heißt es unter Vorsichtsmaßnahmen: "In den ersten zwei Stunden nach Anwendung nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen". In der englischen Produktinformation ist hierzu ausgeführt, dass die Anwendung einen intensiven Sekretab-

fluss zur Folge habe, der bis zu zwei Stunden anhalten könne, weswegen für diesen Zeitraum von einer aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und dem Bedienen von Maschinen abgeraten werde.

- 3 Auf Antrag der zuständigen Landesbehörde nach § 21 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) stellte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit Bescheid vom 20. Juni 2013 fest, dass es sich bei dem Produkt um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel handle; den hiergegen erhobenen Widerspruch wies es mit Bescheid vom 22. August 2014 zurück. N. erweise sich bereits als Funktionsarzneimittel, weil die bestimmungsgemäße Hauptwirkung primär durch die Wechselwirkung der Triterpensaponine mit Membranbestandteilen zustande komme und daher von einer pharmakologischen Wirkung auszugehen sei. Die schleimhautreizende Wirkung der Saponine löse eine reflektorische Hyperreflexion aus. Den Nachweis einer rein physikalischen Wirkung habe die Klägerin nicht erbracht. In höheren Konzentrationen könne N. im Übrigen zur Schädigung der Zellmembranen führen. Da das Präparat vom Hersteller für einen medizinischen Zweck, nämlich der Linderung der mit einer Rhinosinusitis einhergehenden Symptome, ausgelobt werde, handle es sich zudem um ein Präsentationsarzneimittel.
- 4 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. Bereits auf der Verpackung und damit in einer den (ersten) Eindruck des Verbrauchers besonders prägenden Weise nehme die Herstellerin eine besondere Wirksamkeit ihres Präparats zur Symptomlinderung in Anspruch. Für den Verbraucher aussagekräftige Hinweise, dass er es nicht mit einem Arzneimittel zu tun habe, fänden sich dagegen nicht. Aus dem auf der Packung angebrachten CE-Kennzeichen folge nichts Anderes, weil die damit verbundene Einordnung des Erzeugnisses als Medizinprodukt eine über das Wissen eines durchschnittlich informierten Verbrauchers hinausgehende Kenntnis voraussetze. Für die Arzneimittelleigenschaft spreche darüber hinaus die in Anspruch genommene "Apothekenexklusivität" des Produkts, die der dem Verbraucher von Arzneimitteln bekannten Apothekenpflicht ähnele. Schließlich

werde auf den in englischer Sprache verfügbaren Produkthomepages der Herstellerin auf eine klinisch erwiesene Wirksamkeit und einen revolutionär neuen Ansatz in der Rinosinusitis-Behandlung verwiesen. 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 des 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. Die nicht-pharmakologische Wirkung von N. könne bereits nach dem aus den vorgelegten Studien ersichtlichen Stand der Wissenschaft nicht belegt werden. Nach dem von der Klägerin vorgelegten Gutachten von Prof. Dr. Dr. M. gebe es keine allgemein akzeptierten Erklärungsmodelle, mit denen die sensorischen Mechanismen und Reizweiterleitungsprozesse durch Saponine beschrieben würden. Ob die Wirkung der Saponine auf die Drüsenzellen, die durch eine Anlagerung des Wirkstoffs an der Membran der Nasenschleimhaut entstehe, durch eine pharmakologische Wechselwirkung erzielt oder durch eine physikalische Reizung ausgelöst werde, bleibe damit offen.

- 5 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. Für die Einordnung eines Produkts als Arzneimittel in Abgrenzung zum stofflichen Medizinprodukt dürfe ausschließlich der Begriff des Funktionsarzneimittels herangezogen werden. Entgegen der Auffassung des Berufungsgerichts müsse hierfür auch das CE-Kennzeichen berücksichtigt werden. Der Normgeber habe für diese Erzeugnisse eine vorherige behördliche Zulassungsentscheidung nicht vorgesehen. Im Übrigen habe das Berufungsgericht über-

gangen, dass das streitgegenständliche Erzeugnis seit dem Jahr 2006 in 13 Mitgliedstaaten der Europäischen Union als Medizinprodukt der Klasse I in den Verkehr gebracht werde und damit das Behinderungsverbot aus Art. 4 der Richtlinie 93/42/EWG gelte.

- 6 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

- 7 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.).

- 8 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 Regulationsgegenstand 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.
- 9 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 gebrachte 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.

- 10 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 Erhöhung der Ionen-durchlässigkeit als Folge einer Interaktion der Saponine mit der Zellmembran könnte demnach als pharmakologisches Mittel angesehen werden.
- 11 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.

- 12 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.
- 13 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.
- 14 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.
- 15 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).

- 16 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).
- 17 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.
- 18 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]).

- 19 Auch die Bezugnahme auf "Vorsichtsmaßnahmen" dürfte den Schluss auf eine spezifisch arzneiliche Präsentation des Produkts nicht zulassen. Zwar weist diese Angabe eine gewisse Ähnlichkeit zu den auf der Packungsbeilage eines Arzneimittels anzubringenden Pflichtinformationen auf (vgl. Art. 59 Abs. 1 Satz 1 Buchst. c Ziffer ii 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).

- 20 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).

- 21 Ob die in englischer Sprache auf den Produkthomepages der Klägerin verfügbaren Angaben zur Bewertung der Präsentation von in Deutschland vertriebenen Produkten herangezogen werden dürfen, wie vom Berufungsgericht angenommen, erscheint nicht frei von Zweifeln. Zwar kann auch ein deutscher Verbraucher diese Angaben durch eine Internetrecherche ausfindig machen und ein großer Teil des angesprochenen Verbraucherkreises dürfte auch in der Lage sein, englischsprachige Hinweise zu verstehen. Mit diesen Angaben wird das streitgegenständliche Erzeugnis in Deutschland aber nicht beworben. Unabhängig hiervon dürfte auch der Verweis auf klinische Studien oder eine erwiesene

Wirksamkeit und Sicherheit des Erzeugnisses eine Einordnung als Medizinprodukt nicht ohne weiteres ausschließen.

- 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. VGH 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