

RECHT **RdM** DER MEDIZIN

mit Beilage
Ökonomie &
Gesundheit

Schriftleitung **Christian Kopetzki**

Redaktion **Gerhard Aigner, Erwin Bernat, Meinhild Hausreither, Thomas Holzgruber,
Dietmar Jahnelt, Matthias Neumayr, Reinhard Resch, Hannes Schütz,
Lukas Stärker, Felix Wallner, Johannes Zahrl**

Oktober 2012

05

161 – 200

Beiträge

Provisionszahlungen an Vertragsärzte – strafrechtliche Relevanz

Markus Höcher und Beatrix Krauskopf ➔ 164

Gesundheitsdaten im Versicherungsvertragsrecht *Michael Gruber* ➔ 171

Europäischer Arzneimittelbegriff – Judikaturanalyse

Barbara Stibernitz ➔ 175

Tabelle

Rechtsprechungsübersicht Arzthaftung

Aline Leischner-Lenzhofer ➔ 181

Rechtsprechung

Beschneidung eines nicht einwilligungsfähigen Knaben

Brigitte Schinkele ➔ 189

Wirksamkeit der Zustimmungserklärung zur Freiheitsbeschränkung

nach Verlust der Einwilligungsfähigkeit *Aline Leischner-Lenzhofer* ➔ 186

Leitsätze

Durchbrechung der ärztlichen Verschwiegenheitspflicht bei

Wahrnehmung rechtlicher Interessen „in eigener Sache“ ➔ 198

Europäischer Arzneimittelbegriff

Judikaturanalyse

Nach etlichen Änderungen der ersten europäischen Arzneimitteldefinition aus dem Jahr 1965 herrscht anhaltende Unsicherheit über die Interpretation und Anwendung der europäischen Vorgaben. Der Beitrag fasst die wichtigsten Aussagen des EuGH zum Präsentations- und Funktionsarzneimittelbegriff sowie zum Spezialfall der sog. Borderline-Produkte zusammen, wobei parallel auf die diesbezügliche Kritik in der Literatur eingegangen und diese einer Bewertung unterzogen wird. Sowohl der Kritik am Kriterium der pharmakologischen Wirkung als auch der sog. Zweifelsregelung für Grenzprodukte wird in diesem Zusammenhang besonders Raum gegeben.

Von Barbara Stibernitz

Inhaltsübersicht:

- A. Einleitung
- B. Judikaturanalyse
 - 1. Präsentationsarzneimittel
 - 2. Funktionsarzneimittel
 - a) Stoffzusammensetzung und Wirkstoffdosis
 - b) Überbegriff pharmakologische Eigenschaften
 - c) Risiken
 - d) Gebrauchsmodalitäten
 - e) Bekanntheit und Verbreitung des Produkts
- C. Kritik an der Rsp
 - 1. Pharmakologische Wirkung
 - 2. Zweifelsregelung
- D. Ergebnis

A. Einleitung

Vom Lateinischen kommend, bedeutet Definition nichts anderes als Abgrenzung.¹⁾ So erwartet man von einer Definition, dass sie die vom Sprachgebrauch mit einem bestimmten Ausdruck verbundene Bedeutung erklärt und von anderen Begriffen abgrenzt, wobei der Wert der Definition durch die Präzision der Erklärung steigt. Im Fall des europäischen Arzneimittelbegriffs dient die Definition der Konkretisierung jenes Bereichs, für den die betreffenden Rechtsnormen gelten sollen, somit für jene Arzneimittel, für deren Inverkehrbringen eine Genehmigung gem Art 2 Abs 1 des europäischen Humanarzneimittelkodex²⁾ erforderlich ist. Zu diesem Zweck müssen derartige Substanzen von anderen Produkten wie etwa Lebensmitteln oder Medizinprodukten abgegrenzt werden.

Tatsächlich führt die Definition des europäischen Arzneimittelbegriffs seit ihrer Festlegung in der ersten pharmazeutischen RL 65/65/EWG³⁾ zu höchst divergierenden Auslegungen in den Mitgliedstaaten und dementsprechend variantenreicher Klassifizierung von Produkten. Vor allem die sich auf den freien Warenverkehr auswirkenden unterschiedlichen Einstufungen der Produkte durch die Mitgliedstaaten führen zu Rechtsstreitigkeiten, die letzten Endes vor dem EuGH ausgetragen werden und von denen sich die Betroffenen neue Hinweise auf zukünftig gültige Abgrenzungsmerkmale

der Produkte erwarten. Dies belegt va die europäische Rsp zum Arzneimittelbegriff, die seit den 80er-Jahren des letzten Jahrhunderts bis heute große Wellen schlägt. Der Beitrag fasst die Ergebnisse der den europäischen Arzneimittelbegriff betreffenden wichtigsten Judikate zusammen und setzt sich mit diesbezüglicher, ausgewählter Kritik auseinander.

B. Judikaturanalyse

Im europäischen Rechtsraum existieren seit der ersten Basisrichtlinie aus dem Jahr 1965 zwei Definitionen von Arzneimitteln: jene nach der Bezeichnung (Präsentationsarzneimittel) und jene nach der Funktion (Funktionsarzneimittel), wobei sich die beiden Definitionen jedoch nicht immer streng voneinander unterscheiden lassen.⁴⁾ Mit Hilfe dieses doppelten⁵⁾ Arzneimittelbegriffs sollen Produkte in tatsächlich wirksame einerseits und in solche, die der durchschnittlich informierte Verbraucher ihrer Aufmachung gemäß für arzneilich wirksam hält andererseits unterteilt werden.

1. Präsentationsarzneimittel

Schon in der Rs *Van Bennekom*⁶⁾ stellte der EuGH fest, dass auch Arzneimittel, die nicht als solche bezeichnet werden, unter die Arzneimitteldefinition fallen können (sog. Anscheinsarzneimittel).⁷⁾ Dies gebiete der Schutz

1) Lat „de“ (dt von) und lat „finis“ (dt Grenze).

2) RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v 6. 11. 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, ABl L 2001/311, 67.

3) RL 65/65/EWG des Rates v 26. 1. 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel, ABl 1965/22, 369.

4) Vgl EuGH 227/82, *Van Bennekom*, Slg 1983, 3883 RN 22; C-369/88, *Delattre*, Slg 1991, I-1487 RN 16; C-112/89, *Upjohn I*, Slg 1991, I-1703 RN 18.

5) Zum sog doppelten, besser, zweigeteilten Arzneimittelbegriff vgl *Renner*, Der Arzneimittelbegriff in der jüngeren Rechtsprechung des BVerwG, NVwZ 2008, 1179 (1182).

6) EuGH 227/82, *Van Bennekom*, Slg 1983, 3883 RN 17 ff.

7) Für eine eher restriktive Auslegung plädierend etwa *Klaus*, Leitfaden zur Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln in der Rechtspraxis aller EU-Mitgliedstaaten, ZLR 2004, 569 (593); dem widersprechend etwa EuGH 227/82, *Van Bennekom*, Slg 1983, 3883 RN 17, sowie C-112/89, *Upjohn I*, Slg 1991, I-1703 RN 16; aktueller etwa C-319/05, *Kommission/Deutschland III*, Slg 2007, I-9811 RN 43.

RdM 2012/109

Art 1 Nr 2
RL 2001/83/EG
idF der
RL 2011/62/EU

EuGH C-27/08,
BIOS Natur-
produkte,
Slg 2009,
I-3785

Präsentations-
arzneimittel;
Funktions-
arzneimittel;
Zweifelsregelung;
pharma-
kologische
Wirkung

der Verbraucher, die nicht nur vor giftigen, sondern auch vor unwirksamen Arzneimitteln, die, ohne eine therapeutische Wirkung aufzuweisen, als Arzneimittel bezeichnet bzw. angeboten und somit anstelle der geeigneten Heilmittel verwendet werden, geschützt werden sollen.⁸⁾

Die ursprüngliche Umschreibung „nach der Bezeichnung“⁹⁾ ist jedoch nicht so zu verstehen, dass es zur Einteilung einer Substanz allein auf die sprachliche Bezeichnung als Arzneimittel, also auf die Aufschrift des Produkts, ankommt.¹⁰⁾ Vielmehr geht es um die Frage der Gesamtaufmachung des Produkts, seiner Präsentation am Markt. Der EuGH betont, dass unter der „Form“ des Erzeugnisses auch die Aufmachung des Produkts zu verstehen ist, mit der uU aus Geschäftsgründen eine Ähnlichkeit mit einem Arzneimittel angestrebt wird.¹¹⁾ Es geht somit um das gesamte Erscheinungsbild,¹²⁾ dh neben der Produktkennzeichnung und -werbung, der Verpackung und dem Beipackzettel auch darum, ob ein durchschnittlich informierter Verbraucher den Eindruck hat, dass das Erzeugnis Eigenschaften zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten aufweist.

Somit gilt für die Beurteilung als Präsentationsarzneimittel Folgendes:¹³⁾ Ähnelt das Erzeugnis einem Arzneimittel in Hinblick auf seine Aufmachung genügend,¹⁴⁾ enthalten seine Verpackung oder sein Beipackzettel bspw. Hinweise auf Forschungen pharmazeutischer Laboratorien, auf von Ärzten entwickelte Methoden oder auf sonstige ärztliche Zeugnisse und hat der durchschnittlich informierte Verbraucher auf Grund der Aufmachung des Produkts auch tatsächlich den Eindruck, es handle sich um ein Arzneimittel,¹⁵⁾ ist eine Einstufung des Erzeugnisses als Arzneimittel nach der Bezeichnung möglich, und zwar unabhängig von seiner tatsächlichen therapeutischen Wirkung.¹⁶⁾

Die Absicht des Herstellers oder Verkäufers, aus Geschäftsgründen bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher den Anschein zu erwecken, es handle sich bei dem in Verkehr gebrachten Erzeugnis um ein Arzneimittel, wird anhand seiner Verhaltensweisen, Initiativen und Maßnahmen beurteilt¹⁷⁾ und kann letzten Endes ausschlaggebend sein, ein Erzeugnis als Arzneimittel nach der Bezeichnung anzusehen. Dementsprechend ist der explizite Hinweis, es handle sich bei dem Erzeugnis um kein Arzneimittel, wohl ein nützlicher Anhaltspunkt, für sich allein aber nicht entscheidend.¹⁸⁾ Gleiches gilt für die äußere Form des Erzeugnisses, die zwar als Indiz für die Absicht des Verkäufers dienen kann, allein jedoch nicht aussagekräftig ist.¹⁹⁾

Bei der Beurteilung der Verkehrsauffassung tritt beim Präsentationsarzneimittel daher die subjektive Zweckbestimmung²⁰⁾ durch den Hersteller oder auch Vertreiber stärker in den Vordergrund als beim Funktionsarzneimittel, dessen Hauptaugenmerk auf der objektiven Zweckbestimmung des Produkts und seiner Substanzen, dh dem Anwendungs- und Funktionskriterium,²¹⁾ liegt. Kann ein Produkt nicht auf Grund der ersten Teildefinition als Präsentationsarzneimittel eingeordnet werden, ist eine Einstufung als Funktionsarzneimittel bei Vorliegen der Voraussetzungen immer noch möglich.²²⁾ Dies hielt der EuGH schon in der Rs *Van Bennekom* fest: Ein Produkt, welches zwar ein Mit-

tel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten ist, jedoch nicht als solches bezeichnet wird, fällt in den Anwendungsbereich der zweiten Arzneimitteldefinition (Funktionsarzneimittel).²³⁾

2. Funktionsarzneimittel

Der Funktionsarzneimittelbegriff erfasst alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um dabei den Zweck der Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen (früher organische Funktionen)²⁴⁾ oder der Erstellung einer Diagnose zu erfüllen. Ein Zusammenhang mit dem Krankheitsbegriff muss dabei nicht unbedingt gegeben sein: Zwar wird durch die Begriffe Wiederherstellung und Korrektur darauf hingewiesen, dass die menschlichen Körperfunktionen in irgendeiner Weise defekt sind oder aber Krankheiten zumindest vorbeugend verhütet werden sollen, mit Beeinflussung kann aber auch die Bekämpfung oder Verhinderung an sich normaler, aber unerwünschter Körperzustände gemeint sein. Der EuGH nennt in seiner Entscheidung zur Rs *Upjohn I* bspw. Verhütungsmittel.²⁵⁾

Die bereits in der Rs *Van Bennekom* vom EuGH postulierte Einzelfallentscheidung²⁶⁾ verlangt, dass die Qualifizierung jedes Erzeugnisses als Funktionsarznei-

8) EuGH 227/82, *Van Bennekom*, Slg 1983, 3883 RN 17; C-112/89, *Upjohn I*, Slg 1991, I-1703 RN 20.

9) Seit der Änderungs-RL 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v 31. 3. 2004 zur Änderung der RL 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, ABI L 2004/136, 34, heißt es jedoch „[...] als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt [...]“.

10) Vgl *Doepner/Hüttebräuker* in *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts (2010) Teil II § 2 RN 15.

11) EuGH C-369/88, *Delattre*, Slg 1991, I-1487 RN 40.

12) Diese Kriterien wurden in folgenden Urteilen vom EuGH noch näher präzisiert: EuGH C-369/88, *Delattre*, Slg 1991, I-1487 RN 40 ff; C-60/89, *Monteil/Samanni*, 1991, I-1547 RN 23; C-219/91, *Ter Voort*, Slg 1992, I-5485 RN 17 ff, 21, 26; C-319/05, *Kommission/Deutschland III*, Slg 2007, I-9811 RN 46 ff, 53.

13) EuGH C-369/88, *Delattre*, Slg 1991, I-1487 RN 41.

14) Vgl *Stephan* in *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht – Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis (2010) Teil I § 2 RN 81.

15) Vgl *Mühl*, Die Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel im Lichte der europäischen Neuregelungen der Jahre 2001/2002, WRP 2003, 1088 (1090).

16) EuGH C-369/88, *Delattre*, Slg 1991, I-1487 RN 39 ff.

17) EuGH C-219/91, *Ter Voort*, Slg 1992, I-5485 RN 26; darunter fallen auch Werbemaßnahmen im Internet und in Printmedien, vgl *Stephan* in *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht Teil I § 2 RN 84, 87.

18) EuGH C-369/88, *Delattre*, Slg 1991, I-1487 RN 41.

19) EuGH 227/82, *Van Bennekom*, Slg 1983, 3883 RN 19; C-369/88, *Delattre*, Slg 1991, I-1487 RN 38; C-319/05, *Kommission/Deutschland III*, Slg 2007, I-9811 RN 52.

20) Vgl *Doepner/Hüttebräuker* in *Dieners/Reese*, Handbuch Teil II § 2 RN 21.

21) Vgl *Doepner/Hüttebräuker* in *Dieners/Reese*, Handbuch Teil II § 2 RN 16; *Rennert*, NVwZ 2008, 1179 (1182).

22) Daher die Bezeichnung als Auffangklausel, mwN *Mühl*, WRP 2003, 1088 (1090).

23) EuGH 227/82, *Van Bennekom*, Slg 1983, 3883 RN 22; Schutzweckerwägungen begründen diese weite Auslegung des Arzneimittelbegriffs, *Mühl*, WRP 2003, 1088 (1091).

24) EuGH verb Rs C-211/03 ua, *HLH und Orthica*, Slg 2005, I-5141 RN 50.

25) EuGH C-112/89, *Upjohn I*, Slg 1991, I-1703 RN 19. Vgl auch *Rennert*, NVwZ 2008, 1179 (1181).

26) EuGH 227/82, *Van Bennekom*, Slg 1983, 3883 RN 29.

mittel von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der beim jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis feststehenden pharmakologischen Eigenschaften vorzunehmen ist, wobei diese Aufgabe den nationalen Behörden bzw Gerichten obliegt. Der EuGH hat seit den 80er Jahren in einer ganzen Reihe von Entscheidungen²⁷⁾ die Kriterien zu präzisieren versucht, die bei der Einstufung von Erzeugnissen als Funktionsarzneimittel zu berücksichtigen sind, nämlich:

- die Zusammensetzung des Erzeugnisses, einschließlich seiner Zusätze²⁸⁾ und der Wirkstoffdosis;²⁹⁾
- die pharmakologischen, immunologischen und metabolischen Eigenschaften – wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen;³⁰⁾
- die Risiken, dh mögliche dadurch entstehende Gesundheitsgefahren, wobei diese als eigenständiges Kriterium zu beurteilen sind;³¹⁾
- die Gebrauchsmodalitäten, wobei die normale bzw bestimmungsgemäße Anwendung zu beachten ist³²⁾ und auch die Art seiner Anwendung darunter zu verstehen ist;³³⁾
- die Bekanntheit beim Verbraucher sowie die Verbreitung des Erzeugnisses.

a) Stoffzusammensetzung und Wirkstoffdosis

Die Einordnung eines Produkts aufgrund seiner Zusammensetzung erfolgt nach der Rsp des EuGH in Hinblick auf die im Erzeugnis enthaltenen Stoffe. Eng damit verbunden ist das Merkmal der Konzentration derselben, wobei im Einzelfall aber nicht festgelegt ist, ab welchem Dosierungsgrad die Schwelle überschritten wird, die Lebensmittel von Arzneimitteln trennt. Die im Produkt enthaltenen Mengen des arzneilich wirksamen Stoffs haben eine wissenschaftlich belegbare pharmakologische Wirkung zu entfalten, um das Produkt als Funktionsarzneimittel einstufen zu können.

b) Überbegriff pharmakologische Eigenschaften

Die pharmakologische Wirkung eines Erzeugnisses wird anhand seiner pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften beurteilt. Diese sind demzufolge die Faktoren, auf deren Grundlage zu beurteilen ist, ob ein Produkt iS des Funktionsarzneimittelbegriffs im oder am menschlichen Körper zur Wiederherstellung, Besserung (Korrektur) oder Beeinflussung der physiologischen Funktionen (oder zur Erstellung einer Diagnose) angewandt werden kann.

Bei der Beurteilung kommt es auf die mittels Dosis-Wirkungs-Beziehung durch wissenschaftliche Erkenntnisse belegte, zielgerichtete Veränderung von körperlichen Funktionen durch das Erzeugnis an. Der EuGH statuiert, dass nur eine nennenswerte Veränderung von Körperfunktionen Erzeugnisse als Arzneimittel qualifiziert, womit die pharmakologische Wirkung letzten Endes als Abgrenzungsmerkmal zu anderen Produkten dient: So unterfallen etwa Erzeugnisse mit ausschließlich ernährungsphysiologischer Wirkung dem Lebensmittelrecht und sind Erzeugnisse, bei denen das typische mechanische bzw physikalische Funktionieren im Vordergrund steht, als Medizinprodukte zu kategorisieren.

Folglich sind Erzeugnisse, die aufgrund ihrer Dosierung und bei normalem Gebrauch die menschlichen

physiologischen Funktionen nicht in nennenswerter Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen, keine Funktionsarzneimittel. Wie diese Erheblichkeitschwelle zu verstehen ist, illustriert der EuGH anhand von Beispielen:

Schon in der Rs *Kommission/Deutschland III* erklärte der EuGH, dass für eine Qualifikation als Funktionsarzneimittel das Erzeugnis in seinen Auswirkungen auf die physiologischen Funktionen über jene Wirkung hinausgehen muss, die auch ein in angemessener Weise verzehrtes Lebensmittel, in diesem Fall roher Knoblauch, haben kann. Durch Arzneimittel werden physiologische Funktionen in besonderer Weise wiederhergestellt, gebessert oder beeinflusst; die auch durch den Verzehr von Lebensmitteln beobachtbare Förderung von Körperfunktionen wird vom EuGH als für eine Einstufung als Funktionsarzneimittel nicht ausreichend beurteilt. Konkret bedeutet das, dass ein Produkt auch über pharmakologische Eigenschaften verfügen und einem therapeutischen Zweck dienen kann und dennoch als Lebensmittel zu qualifizieren ist, wenn dessen Wirkungen nicht über jene hinausgehen, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel aufweisen kann.³⁴⁾

Ebenso wenig genügt für eine Qualifizierung als Funktionsarzneimittel die reine Eignung einer Substanz, physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen. In der Rs *Hecht-Pharma* gründete sich die ablehnende Haltung des EuGH zur Bejahung der Arzneimitteleigenschaft des Erzeugnisses auf der geringen Dosierung des in der Red-Rice-Kapsel enthaltenen Wirkstoffs, nachdem derselben Wirkstoff enthaltende verschreibungspflichtige Medikamente eine wesentlich höhere Dosierung als das fragliche Produkt aufwiesen. Im Fall der Rs *BIOS Naturprodukte* stellte der EuGH fest, dass die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Weihrauchextrakt-Tabletten mögliche Gesundheitsgefährdung nicht den Schluss auf eine pharmakologische Wirkung zulasse – diese sei eigens wissenschaftlich zu belegen. →

27) EuGH C-369/88, *Delattre*, Slg 1991, I-1487 RN 35; C-60/89, *Monteil/Samanni*, 1991, I-1547 RN 29; C-112/89, *Upjohn I*, Slg 1991, I-1703 RN 24; C-290/90, *Kommission/Deutschland I*, Slg 1992, I-03317 RN 17; C-387/99, *Kommission/Deutschland II*, Slg 2004, I-3751 RN 57; C-150/00, *Kommission/Österreich*, Slg 2004, I-3887 RN 64; verb C-211/03 ua, *HLH und Orthica*, Slg 2005, I-5141 RN 30, 51; C-319/05, *Kommission/Deutschland III*, Slg 2007, I-9811 RN 55; C-88/07, *Kommission/Spanien*, Slg 2009, I-1353 RN 72; C-140/07, *Hecht-Pharma*, Slg 2009, I-41 RN 39; zuletzt C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, Slg 2009, I-3785 RN 18.

28) EuGH C-60/89, *Monteil/Samanni*, 1991, I-1547 RN 29.

29) EuGH C-319/05, *Kommission/Deutschland III*, Slg 2007, I-9811 RN 60; C-140/07, *Hecht-Pharma*, Slg 2009, I-41 RN 41 f, sowie C-88/07, *Kommission/Spanien*, Slg 2009, I-1353 RN 75.

30) EuGH C-369/88, *Delattre*, Slg 1991, I-1487 RN 26 (hier noch: pharmakologische Eigenschaften); C-88/07, *Kommission/Spanien*, Slg 2009, I-1353 RN 72; C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, Slg 2009, I-3785 RN 18.

31) EuGH verb Rs C-211/03 ua, *HLH und Orthica*, Slg 2005, I-5141 RN 54; C-319/05, *Kommission/Deutschland III*, Slg 2007, I-9811 RN 69; C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, Slg 2009, I-3785 RN 26.

32) EuGH C-150/00, *Kommission/Österreich*, Slg 2004, I-3887 RN 63; C-319/05, *Kommission/Deutschland III*, Slg 2007, I-9811 RN 53; C-140/07, *Hecht-Pharma*, Slg 2009, I-41 RN 42; C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, Slg 2009, I-3785 RN 22.

33) EuGH verb Rs C-211/03 ua, *HLH und Orthica*, Slg 2005, I-5141 RN 31.

34) Vgl *Stephan in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht Teil I § 2 Rn 41.

Nachdem jedes Erzeugnis nach Maßgabe seiner pharmakologischen Eigenschaften anhand wissenschaftlicher Erkenntnisse zu beurteilen ist, spielen wissenschaftliche Nachweise bei der Anwendung der Funktionsarzneimitteldefinition und der dazu notwendigen Einzelfallbeurteilung eine große Rolle. Die nationalen Behörden und Gerichte haben auf die Ergebnisse der internationalen Forschung Rücksicht zu nehmen. Ein derartiger Hinweis findet sich auch in der Rs *Kommission/Deutschland I*: Der EuGH merkte an, dass das fragliche Produkt, eine Augenspüllösung, schon von der Europäischen Pharmakopöe-Kommission des Europarats als Arzneimittel eingestuft worden war. Eine Argumentation, die sich auf die Beurteilung eines international anerkannten Gremiums stützt, kann für die gerichtliche Kontrolle somit letztlich entscheidungsrelevant sein. Pauschale Einstufungen von Produkten wie in den Rs *Kommission/Deutschland II* und *Kommission/Österreich* sind auf Grund der skizzierten Einzelfallbeurteilung jedenfalls unzulässig.

c) Risiken

Die von den Erzeugnissen ausgehenden Gesundheitsgefährdungen³⁵⁾ sind für die Beurteilung des Einzelfalls, jedoch nicht für die pharmakologischen Eigenschaften des Erzeugnisses relevant.³⁶⁾ Dies erklärt der EuGH auch in seinem vorläufig letzten Urteil zur Rs *BIOS Naturprodukte*: Bringt die Verwendung eines Erzeugnisses bei normalem Gebrauch ein Gesundheitsrisiko mit sich, lässt dies nicht auf seine pharmakologische Wirkung schließen.³⁷⁾ Obgleich demzufolge das Risiko der Gesundheitsbeeinträchtigung die Funktionsarzneimittelleigenschaft eines Erzeugnisses nicht per se bejahen kann, wird in der Literatur die Meinung vertreten, dass ein bestehendes Gesundheitsrisiko zumindest ein starkes Indiz für ein pharmakologisches Einwirken auf Körperfunktionen iS der Definition des Funktionsarzneimittels sein kann.³⁸⁾ Dem ist zuzustimmen, wenn gleich auch ein wissenschaftlicher Nachweis der pharmakologischen Wirkung erforderlich bleibt. Gesundheitliche Risiken stellen aufgrund des Schutzzwecks des Arzneimittelrechts somit einen wichtigen, nicht aber den alles entscheidenden Faktor bei der Einschätzung eines Produkts dar.³⁹⁾

d) Gebrauchsmodalitäten

In Bezug auf die Gebrauchsmodalitäten eines Arzneimittels erläutert der EuGH in der Rs *HLH und Orthica*, dass Art und Weise der Einnahme des Produkts⁴⁰⁾ zu den in der Einzelfallbeurteilung zu berücksichtigenden, objektiven Faktoren der Gebrauchsmodalitäten gehören.⁴¹⁾ Bei der Einzelfallbeurteilung eines Produkts hat immer auf den normalen Gebrauch bzw die bestimmungsgemäße Anwendung abgestellt zu werden.⁴²⁾ Insofern können Gebrauchsangaben wie Dosier- und Verzehrempfehlungen für die Wirkungsweise von Bedeutung sein; die Darreichungsform eines Produkts als Pille, Tablette oder Kapsel etc kann für sich allein schon deshalb nicht als geeignetes Merkmal für Abgrenzungszwecke zu anderen Produkten herangezogen werden, weil es keine Darreichungsform mehr gibt, die ausschließlich für Arzneimittel verwendet wird.⁴³⁾

e) Bekanntheit und Verbreitung des Produkts

Die Bekanntheit des Erzeugnisses beim Verbraucher und seine Verbreitung sind schließlich Kriterien, die den Fokus bei der Qualifizierung von Produkten als Funktionsarzneimittel verlagern. Es geht somit nicht allein um objektiv-produktbezogene Kriterien, sondern auch um subjektive Elemente, wie die Verbrauchererwartung. Dies wird mit dem zweigeteilten Arzneimittelbegriff begründet, weswegen es mE unzutreffend erscheint, allein dem Kriterium der pharmakologischen Eigenschaften Bedeutung zuzumessen.⁴⁴⁾

C. Kritik an der Rsp

Obgleich der Unionsgesetzgeber bestrebt war, mit der Präzisierung des Funktionsarzneimittelbegriffs und der Einführung einer Zweifelsregelung durch die Änderungs-RL 2004/27/EG die Trennlinie zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln schärfer zu ziehen,⁴⁵⁾ bereitet gerade die Zuordnung sog Borderline-Produkte zum einen oder anderen Rechtsbereich weiterhin Probleme.

1. Pharmakologische Wirkung

Zündstoff für Diskussionen hält dabei va der Begriff der pharmakologischen im Verhältnis zur physiologischen Wirkung eines Erzeugnisses bereit.⁴⁶⁾ In der Literatur wird ua die Meinung vertreten, der Begriff der pharmakologischen Eigenschaften sei ein untaugliches Abgrenzungskriterium,⁴⁷⁾ weil die Abgrenzung von Lebensmit-

35) Bei der insoweit gebotenen Risikobewertung sind der Wahrscheinlichkeitsgrad und die Schwere schädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen, vgl *Günter*, Abgrenzung Arzneimittel/kosmetische Mittel bei für die Behandlung von Hautproblemen beworbenen Vitaminprodukten, MedR 2009, 51 (53).

36) Schon EuGH verb Rs C-211/03 ua, *HLH und Orthica*, Slg 2005, I-5141 RN 54.

37) Vgl EuGH C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, Slg 2009, I-3785 RN 25.

38) Vgl *Doepner/Hüttebräucker*, Die aktuelle Rechtsprechung des EuGH zur Rechtsnatur von Vitamin- und Mineralstoffprodukten – ein kurzes Intermezzo, ZLR 2004, 429 (462); *Doepner/Hüttebräucker* in *Diener/Reese*, Handbuch Teil II § 3 Rn 70 ff.

39) Vgl *Stephan* in *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht Teil I § 2 Rn 59, 61.

40) Hier das Verrühren des fraglichen Erzeugnisses mit Wasser oder Joghurt laut Gebrauchsanweisung, vgl EuGH verb Rs C-211/03 ua, *HLH und Orthica*, Slg 2005, I-5141 RN 31.

41) EuGH verb Rs C-211/03 ua, *HLH und Orthica*, Slg 2005, I-5141 RN 32; vgl *Stephan* in *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht Teil I § 2 RN 56 f.

42) EuGH C-150/00, *Kommission/Österreich*, Slg 2004, I-3887 RN 63; C-319/05, *Kommission/Deutschland III*, Slg 2007, I-9811 RN 53; C-140/07, *Hecht-Pharma*, Slg 2009, I-41 RN 42; C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, Slg 2009, I-3785 RN 22.

43) *Mühl*, WRP 2003, 1088 (1094 f).

44) So jedoch *Rennert*, NVwZ 2008, 1179 (1183); dieser Meinung widerspricht die grundlegende Ansicht des EuGH, dass sich beide Definitionen nicht streng voneinander unterscheiden lassen, EuGH 227/82, *Van Bennekom*, Slg 1983, 3895 RN 22; C-369/88, *Delattre*, Slg 1991, I-1487 RN 16; C-112/89, *Upjohn I*, Slg 1991, I-1703, RN 18. Bei diesen Merkmalen Zurückhaltung einmahnend auch *Mühl*, WRP 2003, 1088 (1097).

45) Vgl *Rennert*, NVwZ 2008, 1179 (1180).

46) Vgl zum „Dauerbrenner“ der Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln etwa *Stephan* in *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht Teil I § 2 RN 28 ff; *Riemer*, Anmerkung zu EuGH – Bestimmung der Arzneimittelleigenschaft, EuZW 2009, 222.

47) Etwa *Doepner/Hüttebräucker*, ZLR 2004, 429 (439 ff); *Hahn/Hagemeyer*, „Pharmakologische Wirkung“: Ein untaugliches Abgrenzungskriterium – und seine irreführende Anwendung durch die Rechtsprechung, ZLR 2003, 707 (714 ff und 727 ff); *Steinbeck*, Was ist ein Arzneimittel? MedR 2009, 145 (146 f).

teln und Arzneimitteln nicht an der Art der Wirkung der Substanz festgemacht werden könne:⁴⁸⁾ Bei gewissen Nährstoffen seien in sehr hohen Dosierungen zwar Wirkungen zu beobachten, die sich von der eigentlichen Nährstoffwirkung unterscheiden lassen;⁴⁹⁾ die Angabe, ab wann eine ernährungsphysiologische in eine pharmakologische Wirkung umschlägt, könne in den meisten Fällen aber nur willkürlich getroffen werden und sei somit für eine objektive Abgrenzung untauglich.⁵⁰⁾

Zum Vorwurf der generellen Ungeeignetheit des Begriffs der pharmakologischen Wirkung als Abgrenzungskriterium ist Folgendes anzumerken: Die Wissenschaft mag (noch) keine Möglichkeiten haben,⁵¹⁾ bei allen Nährstoffen mittels Dosis-Wirkungs-Beziehung eine Grenze auszuloten, ab wann die Charakteristik einer pharmakologischen Wirkung gegeben ist. Die Tatsache aber, dass die Dosis-Wirkungs-Beziehung für gewisse Erzeugnisse durchaus eine zweckmäßige Abgrenzungshilfe darstellt,⁵²⁾ macht es mE unzulässig, dem Kriterium der pharmakologischen Wirkung per se Untauglichkeit zu unterstellen. Die naturwissenschaftliche Forschung mag in ihrem Können bei diesen Abgrenzungsversuchen zum Teil noch nicht weit genug entwickelt sein; dies allein rechtfertigt jedoch nicht den Vorwurf der Untauglichkeit, zumal es ja auch nicht das einzige Kriterium ist, von dem eine Klassifizierung als Arzneimittel abhängt. So spricht der Wortlaut der Zweifelsregelung⁵³⁾ etwa für eine Gesamtschau aller objektiven und subjektiven Produktmerkmale⁵⁴⁾ und auch der EuGH interpretiert die Übernahme der aus Art 1 Abs 2 lit a Medizinprodukt-RL 93/42/EWG⁵⁵⁾ stammenden drei Kriterien der pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise derart,⁵⁶⁾ dass diese an der bewährten Abgrenzungsprüfung nichts verändern.⁵⁷⁾ Die systematische Einstufung als Funktionsarzneimittel von Erzeugnissen, die eine physiologisch wirksame Substanz enthalten, wird vom EuGH mit der gleichen Argumentation für unzulässig erklärt.⁵⁸⁾

In der Literatur ebenfalls bemängelt wird die durch den EuGH entwickelte teleologische Reduktion des offenen Tatbestands in Art 1 Nr 2 lit b RL 2001/83/EG; diese berge gewisse Rechtsunsicherheiten.⁵⁹⁾ Zur näheren Erklärung der pharmakologischen Wirkung verweist der EuGH auf „nennenswerte“ Auswirkungen auf die Körperfunktionen,⁶⁰⁾ die seiner Ansicht nach erst dann vorliegen, wenn die physiologischen Wirkungen des Stoffs über jene Wirkung hinausgehen, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel hat. Diese Interpretation verdient mE durchaus Zustimmung;⁶¹⁾ als angemessene Verzehrmenge eines Lebensmittels wird man schlichtweg auf den üblichen Gebrauch in der Bevölkerung abzustellen haben, der zweifelsohne von den Essgewohnheiten der Bevölkerung abhängt sowie von Kultur und Traditionen geprägt ist. Betrachtet man die Konkretisierung des EuGH mit eigenem Hausverstand, wird man darin vergeblich eine Rechtssicherheit beeinträchtigendes Merkmal suchen, sondern sie als durchaus praktikabel und sinnvoll begrüßen.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der EuGH der Forderung nach einer Definition für den Begriff der pharmakologischen Wirkung durch seine Erläute-

rungen,⁶²⁾ es handle sich bei einer pharmakologischen Wirkung iS der Funktionsarzneimitteldefinition um eine nennenswerte Auswirkung auf die Körperfunktionen, die dann vorläge, wenn die physiologischen Wirkungen des Stoffs über jene Wirkung hinausgehen, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel habe, entspricht.

2. Zweifelsregelung

Die Zweifelsregelung war Teil zweier dem Gerichtshof vorgelegter Fragen in den Fällen *HLH und Orthica* und *Hecht-Pharma*, denn während die Rechtsfolge dieser Regelung, nämlich die Geltung des Arzneimittelrechts, allgemein außer Streit steht, bestehen Uneinigheiten über die tatbestandlichen Voraussetzungen.

Der EuGH erklärte diesbezüglich, dass auf ein Erzeugnis, das sowohl die Voraussetzungen eines Lebensmittels als auch diejenigen eines Arzneimittels erfüllt, nur die speziell für Arzneimittel geltenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen anzuwenden sind. Nachdem der EuGH diesen Ansatz schon in zuvor ge-

48) *Hahn/Hagenmeyer*, ZLR 2003, 707 (721).

49) Etwa beim Einsatz hoher Dosen des Vitamins Nikotinsäure als lipidsenkendes Arzneimittel, vgl. mwN *Hahn/Hagenmeyer*, ZLR 2003, 707 (721).

50) *Hahn/Hagenmeyer*, ZLR 2003, 707 (725 f.); auch *Schroeder*, Die rechtliche Einstufung von Nahrungsergänzungsmitteln als Lebensmittel – eine endlose Geschichte? ZLR 2005, 411 (414); *Bruggmann*, Abgrenzung 2008 – Aktuelles zur Unterscheidung von Arzneimitteln und Lebensmitteln, LMuR 2008, 53 (54).

51) Vgl. den Zusatz – „[...] gegenwärtiger Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse [...]“ – bei dem Verweis auf die Einzelfallbeurteilung für Funktionsarzneimittel, EuGH C-112/89, *Upjohn I*, Slg 1991, I-1703 RN 24.

52) Vgl. etwa das bereits erwähnte Vitamin Nikotinsäure, vgl. mwN *Hahn/Hagenmeyer*, ZLR 2003, 707 (721); mit Hinweis auf die letzten wissenschaftlichen Erkenntnisse bezüglich der antientzündlichen Wirkung von Weihrauchextrakt ab 800 mg pro Tag vgl. EuGH C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, Slg 2009, I-3785 RN 12; zur Frage über die Wirkung von Lovastatin in einer Dosierung unterhalb jener der in verschreibungspflichtigen Medikamenten empfohlenen Tagesdosis dieses Wirkstoffs vgl. C-140/07, *Hecht-Pharma*, Slg 2009, I-41 RN 15.

53) Vgl. Art 2 Abs 2 RL 2001/83/EG: „[...] unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften [...]“.

54) Vgl. *Müller*, Aktuelle Fragen zum europäischen Arzneimittelbegriff, EuWZ 2009, 603 (604).

55) RL 93/42/EWG des Rates v. 14. 6. 1993 über Medizinprodukte, ABl L 1993/169, 1 idF der RL 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 9. 9. 2007, ABl L 2007/247, 21.

56) *Müller*, EuZW 2009, 603 (604); ebenso GA *Trstenjak* in C-140/07, *Hecht-Pharma*, RN 88: „[...] indes lässt nichts darauf schließen, dass die Neufassung der Arzneimitteldefinition, insbesondere die Aufnahme des Begriffs der ‚pharmakologischen Wirkung‘ in Art 1 Nr 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83, eine Verdrängung der anderen, richterrechtlich entwickelten Merkmale zum Ziel gehabt hat [...]“.

57) AA *Doepner*, Red Rice = Bitterer Reis? ZLR 2009, 201 (222); *Doepner/Hüttebräuer* in *Diener/Reese*, Handbuch Teil II § 3 RN 56.

58) Zuletzt EuGH C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, Slg 2009, I-3785 RN 19.

59) Mit einem Hinweis auf *Hagenmeyer/Hahn*, Zurück zum Lebensmittel – oder: „Back to the roots“ – Neue Entscheidungen des EuGH und des BVerwG zur Abgrenzung von Arzneimitteln und ihre Bedeutung für die Wettbewerbsrechtsprechung, WRP 2008, 275 (281 f.), etwa *Steinbeck*, MedR 2009, 145 (147).

60) EuGH C-112/89, *Upjohn I*, Slg 1991, I-1703 RN 22; C-319/05, *Kommission/Deutschland III*, Slg 2007, I-9811 RN 68; C-140/07, *Hecht-Pharma*, Slg 2009, I-41 RN 41 f.; C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, Slg 2009, I-3785 RN 21.

61) So auch *Müller*, EuZW 2009, 603 (604 f.).

62) EuGH C-112/89, *Upjohn I*, Slg 1991, I-1703 RN 22; C-319/05, *Kommission/Deutschland III*, Slg 2007, I-9811 RN 68; C-140/07, *Hecht-Pharma*, Slg 2009, I-41 RN 41 f.; C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, Slg 2009, I-3785 RN 21.

fällten Urteilen ständig wiederholt hat, kommt der Zweifelsregelung als Ausdruck des sog Strengeprinzips rein deklaratorische Bedeutung zu; aus diesem Grund wird in der Literatur zum Teil mE korrekterweise für eine Bezeichnung als Vorrangregel plädiert.⁶³⁾ Wie die Interpretation des EuGH in der Rs *Hecht-Pharma* zeigt, ist die Regelung jedenfalls dahingehend auszulegen, dass das betreffende Produkt die Voraussetzungen eines Funktionsarzneimittels erfüllen muss, was auch die wissenschaftlich belegbare pharmakologische Wirkung des Produkts einschließt.

Dies bedeutet für die Hersteller von Grenzprodukten jedenfalls eine gewisse Erleichterung, soll dadurch doch auch vermieden werden, dass unsorgfältige Sachverhaltsfeststellungen zur Anwendung der Zweifelsregelung führen. Aus den dargelegten Gründen kann den Vertretern der Theorie, es handle sich bei der betreffenden Regelung um eine „echte“ Zweifelsregelung nicht zugestimmt werden. Argumentiert wird dieses Ergebnis vom EuGH selbst zwar nur ansatzweise; *Bruggmann* führt den Gedankengang jedoch zu Ende, indem er darlegt, dass die Bestimmungen über Arzneimittel nicht allein dem Schutz der menschlichen Gesundheit, sondern gerade auch dem freien Warenverkehr dienen.⁶⁴⁾ So folgert er richtig, eine weite Auslegung der Zweifelsregelung zum Nachteil des freien Warenverkehrs würde zu einer unverhältnismäßigen Beschränkung desselben führen.

D. Ergebnis

Die behandelte Kritik an der Rsp des EuGH zum europäischen Arzneimittelbegriff ist nur ein kleiner Ausschnitt der in der Literatur zu findenden, leider sehr oft negativen Stellungnahmen. *Müller*⁶⁵⁾ schreibt zutreffend, die Aussagen des EuGH – va im Bereich der Borderline-Produkte – würden zum Teil verdreht oder falsch interpretiert. Die Harmonisierung der eu-

ropäischen Arzneimitteldefinition ist, va im Hinblick auf das Problem der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produktkategorien, zugegebenermaßen keine leichte Aufgabe. Wie *Dettling*⁶⁶⁾ jedoch völlig zu Recht anmerkt, ist diese Aufgabe vom Gesetzgeber und den Naturwissenschaften gemeinsam zu lösen.

Der EuGH seinerseits trägt durch die Entwicklung interpretativer Vorgaben durchaus zur Problemlösung bei.⁶⁷⁾ Der Aussage, der EuGH hätte (bislang)⁶⁸⁾ wenig zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln beigetragen, kann nach Analyse der gelisteten Judikate im Jahr 2012 folglich nicht (mehr) zugestimmt werden. Die in der Rsp behandelten Abgrenzungsfragen hinsichtlich der beiden Produktkategorien Arzneimittel und Lebensmittel sind als positiv zu bewerten,⁶⁹⁾ scheint die Qualifizierung von Erzeugnissen anhand der durch die Rsp weiterentwickelten Kriterien durchaus praktikabel. Insofern kann dem EuGH in diesem Bereich kein Versagen vorgeworfen werden.

- 63) Vgl *Doegner*, ZLR 2009, 201 (208); *Müller*, EuZW 2009, 603 (605); *Doegner/Hüttebräuer* in *Dieners/Reese*, Handbuch Teil II § 2 Rn 70. AA etwa *Reese/Stallberg*, Zur gemeinschaftsrechtlichen Auslegung der sog Zweifelsregelung des Art 2 Abs 2 der Richtlinie 2001/83/EG – zugleich eine Auseinandersetzung mit den Schlussanträgen der Generalanwältin *Trstenjak* in Sachen „Red Rice“, ZLR 2008, 695 (695 ff, 697); *Groß*, Neues zur Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel, EuZW 2006, 172 (175); *Kraft/Röcke*, Auswirkungen der neuen Zweifelsregelung in Artikel 2 Absatz 2 der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG auf die Einstufung von „Grenzprodukten“ als Lebens- und Arzneimittel, ZLR 2006, 19 (26 ff).
- 64) *Bruggmann*, Anmerkung zu EuGH: Zum Begriff des Arzneimittels nach der Funktion – Relevante Kriterien zur Bestimmung der Arzneimittel-eigenschaft, LMuR 2009, 21 (21).
- 65) *Müller*, EuZW 2009, 603 (606).
- 66) *Dettling*, Steuerung physiologischer Körperfunktionen als Arzneimittelmerkmal, ZLR 2009, 105 (115).
- 67) Positive Resonanz auch bei *Riemer*, EuZW 2009, 222 (223).
- 68) So etwa *Schroeder*, ZLR 2005, 411 (417); Kritik auch von *Schulz*, Anmerkung zu EuGH – BIOS Naturprodukte, ZLR 2009, 487 (490).
- 69) Zutreffend *Müller* EuZW 2009, 603 (605).

→ In Kürze

Nach zahlreichen den europäischen Arzneimittelbegriff betreffenden Erkenntnissen des EuGH herrscht immer noch Unsicherheit über die Qualifizierung von Produkten als Arzneimittel. Der Beitrag setzt sich mit den europäischen Vorgaben und diesbezüglicher Kritik auseinander.

→ Zum Thema

Über die Autorin:

Mag. Barbara Stibernitz, PLL. M. (medical law), absolviert nach dreijähriger Mitarbeit am Institut für Europarecht und Völkerrecht der Leopold-Franzens-Universität Innsbruck gegenwärtig ihre Gerichtspraxis und schreibt an ihrer Dissertation im Bereich Verwaltungsrecht. Kontaktadresse: Höhenstraße 125 a Top 1, 6020 Innsbruck.
E-Mail: barbara.stibernitz@gmail.com

Von derselben Autorin (zT unter ledigem Namen) erschienen:

Kofler, Tod den (oder durch?) Legal Highs – Hilfe durch europäische Netzwerke am Beispiel Mephedron, JSt 2011, 91; *Stibernitz*, A brief Comment on Science-based Risk Regulation within the European Union, European Journal of Risk Regulation (EJRR) 1/2012, 86.

Literatur:

Doegner/Hüttebräuer in *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts (2010);
Stephan in *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht – Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis (2010).