

RECHT **RdM** DER MEDIZIN

Schriftleitung Christian Kopetzki

Redaktion Gerhard Aigner, Erwin Bernat, Daniel Ennöckl, Meinild Hausreither,
Thomas Holzgruber, Dietmar Jahnel, Matthias Neumayr, Magdalena Pöschl,
Reinhard Resch, Hannes Schütz, Lukas Stärker, Karl Stöger,
Felix Wallner, Johannes Zahrl

Oktober 2015

05

161 – 200

Beiträge

**Der Arzt im Spannungsfeld von
personalisierter Aufklärung und
Absicherungsmedizin** *Beate Panosch* ➔ 164

**Ehrenamtliche Tätigkeit im Hospiz –
auch ein Rechtsproblem**
Helmut Schwamberger ➔ 169

Aufklärung über Verhütungsmittel – Krankenkassen skeptisch
Martin Kind ➔ 175

Europäische Arzneimitteldefinition: Legal Highs als Arzneimittel?
Barbara Stibernitz ➔ 180

Gesetzgebung und Verwaltung

Ärztliche Verschwiegenheit, Erkrankung von Zivildienern ➔ 185

Werbebeschränkungen – Verhältnis ÄsthOpG zu KAKuG ➔ 185

Rechtsprechung

**Blutspende – Ausschluss
Homosexueller diskriminierend?**
Karl Stöger ➔ 187

Leitsätze

**Anwendungsbereich der Arzneimittel-RL; Ausnahme magistraler
und offizinaler Zubereitungen** *Claudia Zeinhofer* ➔ 194

Europäische Arzneimitteldefinition: Legal Highs als Arzneimittel?

RdM 2015/117

Art 1 Nr 2
RL 2001/83/EGEuGH verb
Rs C-358/13 und
C-181/14Arzneimittel-
definition;Funktions-
arzneimittel;

Drogen;

Abgrenzung
Legal Highs

Die Frage nach einem einheitlichen europäischen Arzneimittelbegriff ist und bleibt schwierig. Laufend setzt sich der EuGH im Rahmen von Vorabentscheidungsverfahren vor allem mit der Definition des europäischen Funktionsarzneimittelbegriffs auseinander. Das aktuell ergangene Urteil des Gerichtshofs beschäftigt sich mit der Frage, ob psychoaktive Substanzen, welche physiologische Funktionen zwar beeinflussen, jedoch nicht zu therapeutischen Zwecken, sondern nur zum Erreichen eines obendrein potenziell gesundheitsgefährdenden Rauschzustands konsumiert werden, unter den Begriff des Arzneimittels fallen. Warum sich überhaupt die Frage stellt, ob sog Legal Highs, ein Sammelbegriff für bestimmte Drogen, als Arzneimittel deklariert werden können, klärt der vorliegende Artikel.

Von Barbara Stibernitz

Inhaltsübersicht:

- A. Einleitung
- B. Problemstellung
- C. EuGH verb Rs C-358/13 u C-181/14
 1. Verfahren vor dem nationalen Gericht
 2. Synthetische Cannabinoide als Funktionsarzneimittel?
 3. Urteil des Gerichtshofs
- D. Schlussbetrachtung

A. Einleitung

Spätestens seit den 1980er-Jahren herrscht Unsicherheit darüber, welche Produkte unter den europäischen Arzneimittelbegriff zu subsumieren sind und welche nicht. Mit Festlegung der ersten Arzneimitteldefinition durch die RL 65/65/EWG¹⁾ hatte sich der EuGH mit dieser Frage in einer Reihe von Fällen wiederholt zu beschäftigen. Den Beginn dieser Judikaturlinie machte die E des EuGH in der Rs *Van Bennekom*,²⁾ in der sich der EuGH mit der Zweiteilung des europäischen Arzneimittelbegriffs auseinandersetzte.

Grundsätzlich unterscheidet man Präsentations- (auch Anscheins-) und Funktionsarzneimittel. Ein Erzeugnis ist dann als Arzneimittel (AM) zu klassifizieren, wenn es entweder der Definition des Präsentationsarzneimittels oder jener des Funktionsarzneimittels unterfällt.³⁾

Als Präsentationsarzneimittel gelten gem Art 1 Nr 2 lit a RL 2001/83/EG⁴⁾ all jene Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind. Diese Teildefinition gewährleistet, dass nicht nur die AM erfasst werden, die tatsächlich therapeutische oder medizinische Wirkung haben, sondern auch Erzeugnisse, die nur als solche bezeichnet werden, obwohl sie nicht ausreichend wirksam sind oder nicht die Wirkung haben, die der Verbraucher von ihnen erwarten darf. Dies gebietet der Schutz der Verbraucher⁵⁾ nicht nur vor schädlichen AM, sondern auch vor Erzeugnissen, die anstelle der geigneten

Heilmittel verwendet werden, deren Hersteller jedoch aus Geschäftsgründen eine Ähnlichkeit ihres Erzeugnisses mit einem AM anstreben.⁶⁾ Solche Produkte werden aufgrund ihrer Gesamtaufmachung als AM deklariert, obgleich ihnen uU sogar die therapeutische Wirkung fehlen mag.⁷⁾

Unter den Begriff des Funktionsarzneimittels fallen gem Art 1 Nr 2 lit b RL 2001/83/EG 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. Diese Teildefinition erfasst nun Produkte, die eine bestimmte Wirkung auf die menschlichen physiologischen Körperfunktionen ausüben und ein Mittel zur Heilung und zur Verhütung menschlicher Krankheiten darstellen, vom Hersteller aber teilweise nicht als AM bezeichnet werden; dies etwa aus Gründen der Umgehung des aufwendigen und kostenintensiven Zulassungsprozesses für AM.

Im Gegensatz zum Präsentationsarzneimittel, dessen Definition relativ eindeutig ist, wirft die Einstufung eines Produkts als Funktionsarzneimittel zahlreiche Fragen auf. Welche Probleme sich bei der Klassifizierung von Produkten als Funktionsarzneimittel stellen können, wird im Folgenden unter Pkt B erläutert. Pkt C zeigt

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

2) EuGH 227/82, *Van Bennekom*, Slg 1983, 3883.

3) EuGH verb Rs C-358/13 u C-181/14, *D u G*, ECLI:EU:C:2014:2060, Rz 27.

4) RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v 6. 11. 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl L 2001/311, 67 idF RL 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v 31. 3. 2004, ABl L 2004/136, 34.

5) EuGH 227/82, *Van Bennekom*, Slg 1983, 3883 Rz 17.

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

7) EuGH C-369/88, *Delattre*, Slg 1991, I-1487 Rz 39f.

schließlich die Problematik fehlerhafter Einstufungen anhand des aktuellsten Judikats des EuGH zur Abgrenzung von Drogen und AM auf und skizziert sowohl Hintergründe als auch mögliche Lösungsstrategien.

B. Problemstellung

Die Frage, wie Funktionsarzneimittel von anderen Erzeugnissen wie Nahrungs(ergänzungs)mitteln, Medizinprodukten, Kosmetika etc abzugrenzen sind, gestaltet sich schwierig. Hier geht es meist um sog Borderline-Produkte.⁸⁾ Darunter versteht man Erzeugnisse, bei denen die klare Zuordnung zu einer spezifischen Produktgruppe ob ähnlicher Eigenschaften und Merkmale zu anderen Produktgruppen Schwierigkeiten bereitet.⁹⁾

Probleme wirft auch der Terminus der pharmakologischen Wirkung auf. Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel üben eine ernährungsphysiologische Wirkung im Körper aus,¹⁰⁾ AM werden dagegen durch eine pharmakologische/metabolische/immunologische Wirkung charakterisiert.

Der Unterschied liegt jedoch im Detail: Die gleiche Substanz kann uU, abhängig von der Dosierung, im einen Fall als Nahrungs(ergänzungs)mittel, im anderen Fall als AM klassifiziert werden.¹¹⁾ Die pharmakologische Wirkung ist auch Abgrenzungskriterium für die Unterscheidung von Medizinprodukt und AM. Wirkt das Erzeugnis im oder am menschlichen Körper überwiegend pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch, ist es als AM zu qualifizieren.¹²⁾ Man stellt hier auf die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produkts ab; Medizinprodukte wirken in erster Linie mechanisch, physikalisch bzw physikochemisch und nur unterstützend pharmakologisch.

Eine ungewöhnliche Abgrenzungsfrage stellte sich im Rahmen zweier Strafverfahren in Deutschland, welche dem EuGH zur Vorabentscheidung vorgelegt wurde. Dieses Urteil des EuGH zur Arzneimitteldefinition hat die Abgrenzung von AM und Drogen zum Inhalt.

Als Droge gelten psychotrope Substanzen und Zubereitungen iS der internationalen Verträge,¹³⁾ wobei manche Drogen aufgrund ihres medizinischen Wirkungsspektrums verkehrsfähige Medikamente darstellen. AM können daher Drogen¹⁴⁾ als Bestandteil (Arzneistoff) beinhalten. Drogen, die als Arzneistoffe verwendet werden, müssen einen therapeutischen Zweck erfüllen, haben eine positive Risiko-Nutzen-Bilanz aufzuweisen und unterliegen aufgrund der strengen Arzneimittelzulassungsverfahren besonderen Qualitätsanforderungen.

Einen Sonderfall im Drogenrecht stellen sog Legal Highs dar. Die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EMCDDA)¹⁵⁾ definiert Legal Highs als Sammelbegriff für nicht reglementierte und daher auch fälschlicherweise als „legale“ Drogen bezeichnete (neue) psychoaktive Erzeugnisse.¹⁶⁾

Psychoaktive Substanzen regen Abläufe im zentralen Nervensystem an oder hemmen sie und führen zu Abhängigkeit, Halluzinationen oder Störungen der Motorik sowie zu Denk-, Verhaltens-, Wahrnehmungs- oder Stimmungsänderungen; neue psychoaktive Substanzen können entweder in Form bereits kontrollierter Drogen oder als Alternative dazu auf dem

Markt auftauchen, können dabei natürlichen Ursprungs¹⁷⁾ sein oder synthetisch¹⁸⁾ hergestellt werden; dies meist in der Absicht, die Wirkungen bekannter Drogen zu imitieren.¹⁹⁾

Der Begriff „Legal Highs“ erfasst verschiedenste neu auf den Markt gebrachte Produkte wie Pflanzenmischungen, synthetische Designerdrogen und Mischpräparate, welche hauptsächlich in der Absicht hergestellt werden, bereits kontrollierte Substanzen zu substituieren.

Synthetisch hergestellte psychoaktive Substanzen können in ihrer chemischen Zusammensetzung immer neu variiert werden. Das erleichtert den Drogenherstellern die Arbeit, soeben unter Kontrolle gebrachte Substanzen durch neue abzulösen, welche den durch Drogengesetze genau bestimmten und reglementierten Substanzklassen gerade nicht unterliegen.²⁰⁾ Insofern stoßen (inter)nationale Überwachungs- und Kontrollmechanismen genauso an ihre Grenzen wie auch die Gesetzgebung, welche den Verkauf derartiger Substanzen unter Strafe stellen soll. Aufgrund der oft langwierigen

8) Zuletzt etwa zur Abgrenzung AM und Medizinprodukt. Im einen Fall ging es um das Produkt Gynocaps, eine lebende Milchsäurebakterien enthaltende Vaginalkapsel zur Wiederherstellung des Gleichgewichts der Bakterienflora in der Vagina, EuGH C-109/12, *Laboratoires Lyocentre*, ECLI:EU:C:2013:626. Im anderen Fall ging es um die Einstufung labiler Blutprodukte nach französischem Recht, vgl C-512/12, *Octapharma France*, ECLI:EU:C:2014:149.

9) In der Rs *Kommission/Deutschland III* bejahte der EuGH etwa, dass eine Kapsel mit Knoblauchextrakt die menschlichen physiologischen Funktionen positiv beeinflussen kann (hier: zur Vorbeugung von Arteriosklerose), dies aber lediglich im gleichen Umfang, wie es der Verzehr einer angemessenen Menge rohen Knoblauchs (7,4 g) vermag. Für die Einstufung als Funktionsarzneimittel hätte die Wirkung des Knoblauchextrakts menschliche physiologische Funktionen in „nennenswerter“ Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen müssen, dh über die durch den normalen Verzehr eines Lebensmittels erreichbare Wirkung hinaus, vgl EuGH C-319/05, *Kommission/Deutschland III*, Slg 2007, I-9811 Rz 18, 68.

10) EuGH C-319/05, *Kommission/Deutschland III*, Slg 2007, I-9811 Rz 63.

11) Bspw kommt das Vitamin Nicotinsäure in einer Vielzahl von Lebensmitteln naturgemäß vor, in hoher Dosierung findet es jedoch auch Anwendung als lipidsenkendes AM, vgl mwN *Hahn/Hagenmeyer*, ZLR 2003, 707 (721).

12) EuGH C-109/12, *Laboratoires Lyocentre*, ECLI:EU:C:2013:626, Rz 44.

13) Einzige Suchtgiftkonvention v 30. 3. 1961 BGBl 1978/531 idF des Protokolls v 25. 3. 1972 BGBl 1978/531 sowie das Übereinkommen der Vereinten Nationen über psychotrope Stoffe v 21. 2. 1971 BGBl III 1997/148.

14) Drogen werden hier als Suchtmittel, dh Suchtgifte und psychotrope Substanzen nach dem Bundesgesetz über Suchtgifte, psychotrope Stoffe und Drogenausgangsstoffe (Suchtmittelgesetz – SMG) BGBl I 1997/112 idF BGBl I 2014/71, verstanden.

15) Engl: *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* (EMCDDA). Die europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht ist eine 1993 eingerichtete dezentrale, unabhängige europäische Agentur, deren Aufgabe es ist, sachliche, objektive, zuverlässige und vergleichbare Informationen über die Drogen- und Drogensuchtproblematik und ihre Folgen in Europa zusammenzutragen. Bei der Sammlung und Analyse der einzelnen Länderdaten stützt sich die EMCDDA auf nationale Beobachtungsstellen des sog REITOX-Netzwerks, vgl www.emcdda.europa.eu/html.cfm/index373DE.html (abgefragt am 14. 10. 2014) sowie *Koffer*, Tod den (oder durch?) Legal Highs – Hilfe durch europäische Netzwerke am Beispiel Mephedron, JSt 2011, 91 (92 ff).

16) *EMCDDA*, Annual Report 2014, 104; *EMCDDA*, *Perspectives on Drugs, Synthetic Cannabinoids in Europe 2*; vgl www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_212361_EN EMCDDA_POD_2013_Synthetic%20cannabinoids.pdf (abgefragt am 14. 10. 2014).

17) Etwa halluzinogene Pilze, *Salvia* oder *Kratom*.

18) Etwa Mephedron, synthetische Cannabinoide etc.

19) *EMCDDA*, Annual Report 2014, 27 f, 106; Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates v 17. 9. 2013 über neue psychoaktive Substanzen, COM (2013) 619 final 2.

20) Ausführlich *Koffer*, JSt 2011, 91 (91 f).

legislativen Verfahren zum Verbot neu auftretender psychoaktiver Substanzen nutzen einige Länder andere vorhandene Gesetze, die nicht mit kontrollierten Drogen in Zusammenhang stehende Aspekte regeln, um schneller reagieren zu können.²¹⁾ Man stützt sich dabei auf das Verbraucherschutzrecht oder – wie im vorliegenden Fall – auf Gesetze zur Arzneimittelkontrolle. Im gegenständlichen Fall wurde genau diese Praxis vom EuGH auf ihre Rechtmäßigkeit hin unter die Lupe genommen.

C. EuGH verb Rs C-358/13 u C-181/14

Mit Juli 2014 ist die Rsp zum europäischen Arzneimittelbegriff um ein neues Judikat reicher. Im diesem Fall hatte der EuGH im Rahmen eines nach Art 267 AEUV vom dBGH angestregten Vorabentscheidungsverfahrens über die Frage zu befinden, wie AM und Drogen voneinander abzugrenzen sind und ob für die Klassifikation einer Substanz als AM ein therapeutischer Nutzen bzw eine Beeinflussung körperlicher Funktionen zum Positiven hin gegeben sein muss.²²⁾

1. Verfahren vor dem nationalen Gericht

Herrn D und Herrn G wurde im Rahmen eines Strafverfahrens in Deutschland zur Last gelegt, zwischen 2010 und 2012 Kräutermischungen verkauft zu haben, welche teilweise synthetische Cannabinoide enthielten.²³⁾

Im Jahr 2013 wurden von den Mitgliedstaaten über das EU-Frühwarnsystem²⁴⁾ 81 neue psychoaktive Substanzen gemeldet; bei 29 dieser Substanzen handelte es sich um synthetische Cannabinoide.²⁵⁾ Synthetische Cannabinoide werden aufgrund ihrer psychoaktiven Wirkung, die jener von Cannabis ähnelt, konsumiert.²⁶⁾

Tatsächlich wurden synthetische Cannabinoide ursprünglich als therapeutische Mittel zur Schmerzlinderung entwickelt. Die pharmakologischen Testreihen beschieden allerdings bereits in der ersten experimentell-pharmakologischen Phase eine negative Risiko-Nutzen-Bilanz, da die erwarteten gesundheitlichen Effekte nicht wie gewünscht erzielt werden konnten, sondern im Gegenteil mit der etwaigen Schädlichkeit der Substanz und unerwünschten psychoaktiven Wirkungen als Nebenwirkungen zu rechnen war.²⁷⁾ Der Konsum synthetischer Cannabinoide geht ua erfahrungsgemäß mit einem Rauschzustand einher, der mit Agitiertheit, Erbrechen, Bluthochdruck und Psychosen assoziiert wird.²⁸⁾ Aussagekräftige Daten hinsichtlich der Effekte und Risiken fehlen.²⁹⁾ Die Gefahr einer Überdosierung wird bei synthetischen Cannabinoiden allerdings größer eingeschätzt als bei Cannabis selbst, da inter- und intraindividuelle Schwankungen in den Rauchmischungen selbst vorliegen können, sowohl hinsichtlich der vorhandenen Substanzen als auch deren Menge.³⁰⁾

Zusammengefasst führen synthetische Cannabinoide einen potenziell gesundheitsgefährdenden Rauschzustand herbei, ohne dabei einen therapeutischen Zweck zu erfüllen.³¹⁾

Die Kräutermischungen wurden von den beiden Angeklagten als Raumerfrischer³²⁾ vertrieben und in der Regel von den Konsumenten geraucht, wobei die den synthetischen Cannabinoiden innewohnende psychoaktive Wirkung freigesetzt wird. Im vorliegenden

Fall zeichnet sich die Wirkung der aufgenommenen Substanz durch einen Rauschzustand aus, der von gehobener Stimmung bis hin zu Halluzinationen reichen sowie Übelkeit, heftiges Erbrechen, Herzrasen, Desorientierung, Wahnvorstellungen und sogar Kreislaufversagen auslösen kann.³³⁾ Die in den Kräutermischungen enthaltenen synthetischen Cannabinoide fielen zu der für die Sachverhalte der Ausgangsverfahren maßgeblichen Zeit (2010 bis 2012) noch nicht unter das deutsche Betäubungsmittelgesetz. Dies hatte im gegenständlichen Fall zur Folge, dass das Inverkehrbringen derselben nicht mit den deutschen Rechtsvorschriften zur Drogenbekämpfung erfasst werden konnte. Die nationalen Gerichte subsumierten den Verkauf des fraglichen Erzeugnisses in Ermangelung einer ausdrücklichen Rechtsvorschrift unter das deutsche Arzneimittelgesetz, nämlich als Inverkehrbringen eines bedenklichen AM.³⁴⁾ Im Verfahren wurde die Frage der Arzneimitteleigenschaft synthetischer Cannabinoide iS der europäischen Arzneimitteldefinition aufgeworfen und dem EuGH zur Beantwortung vorgelegt.

2. Synthetische Cannabinoide als Funktionsarzneimittel?

Die für das Strafverfahren ausschlaggebende Frage ist, ob die von Herrn D und G verkauften und mit synthetischen Cannabinoiden angereicherten Kräutermi-

21) Weitere Möglichkeiten sind die Neueinführung von Drogengesetzen oder die Anpassung und Ausweitung bestehender Gesetze und Verfahren, *EMCDDA*, Annual Report 2014, 69. In Österreich wurde das BG über den Schutz vor Gesundheitsgefahren im Zusammenhang mit Neuen Psychoaktiven Substanzen (Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz, NPSG) BGBl I 2011/146 idF BGBl I 2013/48 erlassen.

22) EuGH verb Rs C-358/13 u C-181/14, *D u G*, ECLI:EU:C:2014:2060, Rz 24.

23) Schlussanträge des GA Yves Bot v 12. 6. 2014, verb Rs C-358/13 u C-181/14, ECLI:EU:C:2014:1927, Rz 4.

24) Dieses wird aktuell einer Überarbeitung durch die Europäische Kommission unterzogen; geplant ist ein neues Instrument, welches den Beschluss des Rates 2005/387/JI ersetzen soll, vgl *EMCDDA*, Annual Report 2014, 103.

25) *EMCDDA*, Annual Report 2014, 28.

26) EuGH verb Rs C-358/13 u C-181/14, *D u G*, ECLI:EU:C:2014:2060, Rz 11.

27) EuGH verb Rs C-358/13 u C-181/14, *D u G*, ECLI:EU:C:2014:2060, Rz 14.

28) *EMCDDA*, Perspectives on Drugs, Synthetic Cannabinoids in Europe, 3; vgl www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_212361_EN EMCDDA_POD_2013_Synthetic%20cannabinoids.pdf (abgefragt am 14. 10. 2014).

29) *EMCDDA*, Perspectives on Drugs, Synthetic Cannabinoids in Europe, 1 ff; vgl www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_212361_EN EMCDDA_POD_2013_Synthetic%20cannabinoids.pdf (abgefragt am 14. 10. 2014).

30) *EMCDDA*, Annual Report 2014, 37; www.emcdda.europa.eu/publications/drug-profiles/synthetic-cannabinoids/de (abgefragt am 14. 10. 2014).

31) EuGH verb Rs C-358/13 u C-181/14, *D u G*, ECLI:EU:C:2014:2060, Rz 24.

32) Ende 2008 etablierte sich die Praxis, synthetische Cannabinoide in Rauchmischungen aus Kräutern oder Räucherstäbchen bzw als Raumerfrischer über das Internet und in „Headshops“ zu verkaufen, *EMCDDA*, Perspectives on Drugs, Synthetic Cannabinoids in Europe, 4; vgl www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_212361_EN EMCDDA_POD_2013_Synthetic%20cannabinoids.pdf (abgefragt am 14. 10. 2014).

33) EuGH verb Rs C-358/13 u C-181/14, *D u G*, ECLI:EU:C:2014:2060, Rz 13.

34) Schlussanträge des GA Yves Bot v 12. 6. 2014, verb Rs C-358/13 u C-181/14, ECLI:EU:C:2014:1927, Rz 5; EuGH verb Rs C-358/13 u C-181/14, *D u G*, ECLI:EU:C:2014:2060, Rz 20.

schungen als AM iSd Art 1 Nr 2 lit b RL 2001/83/EG eingestuft werden können.

Gem Art 1 lit b RL 2001/83/EG gelten grundsätzlich all jene Stoffe oder Stoffzusammensetzungen als Funktionsarzneimittel, 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. Das vorläufige Resultat bei Zusammenschau der wichtigsten Judikate zur Einstufung eines Erzeugnisses als AM iS der aktuellen europäischen Funktionsarzneimitteldefinition stellt die vom Gerichtshof postulierte Einzelfallentscheidung durch die zuständigen nationalen Behörden dar, die unter der Kontrolle der Gerichte tätig werden.³⁵⁾

Die Qualifikation des vorliegenden Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel ist dabei anhand verschiedener, durch die europäische Rsp kontinuierlich konkretisierter Kriterien vorzunehmen.³⁶⁾ In der Judikatur werden als Hauptkriterien für die Einstufung von Erzeugnissen als Funktionsarzneimittel wiederholt genannt:

- die Zusammensetzung des Produkts, wobei auf seine Zusätze³⁷⁾ und die Wirkstoffdosis³⁸⁾ einzugehen ist;
- die dem Erzeugnis nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft eigenen pharmakologischen, immunologischen und metabolischen Eigenschaften;³⁹⁾
- die vom Produkt ausgehenden Risiken, worunter die möglicherweise entstehenden Gesundheitsgefahren für den Verbraucher gemeint sind;
- die Gebrauchsmodalitäten, wobei für die Beurteilung die bestimmungsgemäße bzw normale Anwendung sowie Anwendungsart relevant sind, sowie
- die Bekanntheit beim Verbraucher und die Verbreitung des Erzeugnisses.⁴⁰⁾

Können synthetische Cannabinoide Arzneimittel sein? Menschliche physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen ist laut der Funktionsarzneimitteldefinition eine Grundvoraussetzung für die Beurteilung eines Produkts als AM.

Diskussionswürdig ist im vorliegenden Fall vor allem der Terminus der Beeinflussung. Unbestritten beeinflussen die im Ausgangsverfahren fraglichen Substanzen die menschlichen physiologischen Funktionen. Synthetische Cannabinoide werden gerade wegen ihrer psychoaktiven Wirkung und der dadurch ausgelösten Rauschzustände konsumiert. Sie gehen mit einem Rauschzustand einher, führen zu Halluzinationen, Herzrasen, Übelkeit und anderen Symptomen und bergen das Risiko gesundheitsschädigender Effekte.⁴¹⁾ Im aktuellen Fall zeichnet sich die eingenommene Substanz daher vorwiegend durch die ihr inhärente potenzielle Gesundheitsgefährdung aus; ein therapeutischer Nutzen wurde in den vorexperimentellen Studien von der Pharmaindustrie ausdrücklich verneint.⁴²⁾ Bildet der therapeutische Nutzen also ein notwendiges Kriterium für die Beurteilung als Funktionsarzneimittel, können „Legal Highs“ allein ob ihrer psychoaktiven Wirkung und der von ihnen ausgehenden potenziellen Gesundheitsgefährdung dem Reglement

der Arzneimittelzulassung folglich nicht unterworfen werden.

3. Urteil des Gerichtshofs

Zunächst hält der EuGH fest, dass trotz der Zuordnung zum einen oder anderen Arzneimittelbegriff beide Definitionen der RL 2001/82/EG in Verbindung miteinander zu lesen seien.⁴³⁾ Dies gebiete der Grundsatz, dass bei der Auslegung des Unionsrechts nicht allein der Wortlaut der Rechtsvorschrift, sondern auch der Zusammenhang und die Ziele zu berücksichtigen sind, welche die Rechtsvorschrift verfolgt.⁴⁴⁾

„Beeinflussen“ iS der Funktionsarzneimitteldefinition ist daher im Hinblick auf die Zielsetzung der RL 2001/83/EG und der ÄnderungsRL 2004/27/EG zu lesen und interpretieren.⁴⁵⁾ Mit den europäischen Regelungen zum Arzneimittelrecht wird zum einen das Ziel eines freien Warenverkehrs, zum anderen der Schutz der menschlichen Gesundheit verfolgt. Die Wortwahl „beeinflussen“ ist daher mit Hilfe der teleologischen Interpretation so auszulegen, dass darunter ein positives Einwirken zu verstehen ist. Das Hauptaugenmerk der Rechtsvorschriften zum Arzneimittelrecht liegt auf der Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus und verlangt somit auch eine gesundheitsfördernde Wirkung der als AM zu klassifizierenden Substanzen.⁴⁶⁾ Der EuGH argumentiert, dass auch mit den anderen beiden Begriffen der Funktionsarzneimitteldefinition, nämlich „wiederherstellen“ und „korrigieren“, sowie dem Zusatz „zur Erstellung einer medizinischen Diagnose“ eine positive Wirkung assoziiert wird, die die betreffenden Stoffe für den menschlichen Organismus ha-

35) So schon EuGH 227/82, *Van Bennekom*, Slg 1983, 3883 Rz 30, 51.

36) Vgl EuGH C-369/88, *Delattre*, Slg 1991, I-1487 Rz 35; C-60/89, *Monteil/Samanni*, 1991, I-1547 Rz 29; C-112/89, *Upjohn I*, Slg 1991, I-1703 Rz 24; C-290/90, *Kommission/Deutschland I*, Slg 1992, I-03317 Rz 17; C-387/99, *Kommission/Deutschland II*, Slg 2004, I-3751 Rz 57; C-150/00, *Kommission/Österreich*, Slg 2004, I-3887 Rz 64; verb Rs C-211/03 ua, *HLH und Orthica*, Slg 2005, I-5141 Rz 30, 51; C-319/05, *Kommission/Deutschland III*, Slg 2007, I-9811 Rz 55; C-88/07, *Kommission/Spanien*, Slg 2009, I-1353 Rz 72; C-140/07, *Hecht-Pharma*, Slg 2009, I-41 Rz 39; C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, Slg 2009, I-3785 Rz 18; C-109/12, *Laboratoires Lyocentre*, ECLI:EU:C:2013:626, Rz 44, sowie C-512/12, *Octapharma France*, ECLI:EU:C:2014:149, Rz 39. Ausführliche Judikaturanalyse in *Stibernitz*, Europäische Arzneimittelbegriff – Judikaturanalyse, RdM 2012/109, 175.

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

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

39) EuGH C-369/88, *Delattre*, Slg 1991, I-1487 Rz 26; C-88/07, *Kommission/Spanien*, Slg 2009, I-1353 Rz 72; C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, Slg 2009, I-3785 Rz 18.

40) Zuletzt EuGH C-140/07, *Hecht-Pharma*, Slg 2009, I-41 Rz 39; C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, Slg 2009, I-3785 Rz 18; C-109/12, *Laboratoires Lyocentre*, ECLI:EU:C:2013:626, Rz 42.

41) EuGH verb Rs C-358/13 u C-181/14, *D u G*, ECLI:EU:C:2014:2060, Rz 13.

42) EuGH verb Rs C-358/13 u C-181/14, *D u G*, ECLI:EU:C:2014:2060, Rz 14.

43) Schlussanträge des GA *Yves Bot* v 12. 6. 2014, verb Rs C-358/13 u C-181/14, ECLI:EU:C:2014:1927 Rz 37; EuGH verb Rs C-358/13 u C-181/14, *D u G*, ECLI:EU:C:2014:2060, Rz 29, 30.

44) Vgl schon EuGH C-292/82, *Merck*, Slg 1983, 3781 Rz 12; C-219/11, *Brain Products*, ECLI:EU:C:2012:742, Rz 13.

45) EuGH verb Rs C-358/13 u C-181/14, *D u G*, ECLI:EU:C:2014:2060, Rz 32f.

46) EuGH verb Rs C-358/13 u C-181/14, *D u G*, ECLI:EU:C:2014:2060, Rz 33ff, 38.

ben sollen, sei es nun bei Vorliegen einer Krankheit oder bei bestehender Gesundheit.⁴⁷⁾ Die Kohärenz bei der gebotenen Auslegung beider Arzneimitteldefinitionen gebietet es daher, den Ausdruck „beeinflussen“ dahingehend auszulegen, dass damit Stoffe erfasst werden, die geeignet sind, dem Funktionieren des menschlichen Organismus und folglich der menschlichen Gesundheit zuträglich zu sein.⁴⁸⁾ Die Eigenschaften des Produkts müssen die Funktion der Verhütung oder Heilung erfüllen; dass das Produkt die Gesundheit fördert, genügt für sich allein genauso wenig für die Beurteilung als Funktionsarzneimittel wie eine vom Produkt ausgehende potenzielle Gesundheitsgefährdung.⁴⁹⁾

Somit bleibt festzuhalten, dass die schlichte Beeinflussung menschlicher Funktionen ohne Eignung, gesundheitsfördernde Effekte zu erzielen, keine Beeinflussung iS der Funktionsarzneimitteldefinition der RL 2001/83/EG sein kann und die in den vorliegenden Fällen verkauften Kräutermischungen mit ihren psychoaktiven Inhaltsstoffen somit als Legal Highs, aber nicht als AM zu qualifizieren sind.

D. Schlussbetrachtung

Die Auslegung des EuGH mag zwar im vorliegenden Fall zu einem unbefriedigenden Ergebnis führen, bleibt doch der Vertrieb der in den Ausgangsverfahren fraglichen Stoffe der Strafverfolgung letzten Endes entzogen.

Dennoch konnten die im Anlassfall fraglichen Substanzen, wenig überraschend, nicht anders klassifiziert werden. Die Einzelfallbeurteilung des Produkts als AM mit der dazu geforderten Gesamtzusammenschau aller Merkmale synthetischer Cannabinoide konnte wegen fehlender therapeutischer Wirksamkeit bei potenzieller Gesundheitsgefährdung und negativer Risiko-Nutzen-Bilanz laut pharmakologischen Studien nicht anders als negativ ausfallen.

Der von den deutschen Gerichten geübten Praxis, den Verkauf von „Legal Highs“ (wie den hier mit synthetischen Cannabinoiden angereicherten Kräutermischungen) mit Hilfe des Betäubungsmittelgesetzes zu unterbinden, wird damit vom EuGH ein Riegel vorgeschoben.

Sicherlich müssen die Produktion und der Vertrieb von „Legal Highs“ möglichst schnell und effizient verhindert und die Bevölkerung vor den Gefahren, die die Einnahme solcher Substanzen mit sich bringen kann, geschützt werden. Arzneimittelrechtliche Regelungen für die Kontrolle solche Produkte heranzuziehen ist je-

doch verfehlt, verzerrt diese weite Auslegung doch einerseits den Arzneimittelbegriff⁵⁰⁾ und zögert andererseits die Auseinandersetzung mit dem Grundproblem hinaus, nämlich der Adaptierung der nationalen und europäischen Regelungen zur Drogenbekämpfung.

Die EU und die Mitgliedstaaten sind daher dazu aufgefordert, an der Entwicklung besserer und schnellerer Mechanismen weiterzuarbeiten, um die Kontrolle psychoaktiver Substanzen voranzutreiben.

Wie die Kommission in ihrem Vorschlag für eine Verordnung über neue psychoaktive Substanzen, COM (2013) 619 final, anregt, könnten neue psychoaktive Substanzen für eine Kontrolle auf Ebene der Vereinten Nationen in Betracht gezogen werden⁵¹⁾ und die nationalen Beschränkungen, die von Land zu Land und je nach Substanz unterschiedlich sind, durch eine neue EU-Verordnung vereinheitlicht werden.

Der Beschluss 2005/387/JI⁵²⁾ des Rates soll aufgrund der darin vorgesehenen zu langwierigen und lediglich reaktiven Verfahren durch die neue Verordnung ersetzt werden. Der Verordnungsvorschlag bezweckt eine Ausweitung des sachlichen Geltungsbereichs des Rahmenbeschlusses 2005/387/JI, sodass künftig Substanzen, die im Verdacht stehen, ein unmittelbares Risiko für die öffentliche Gesundheit darzustellen, vorübergehend vom Verbrauchermarkt genommen werden können, bis ihre Risikobewertung abgeschlossen ist. Je nach Ergebnis der Risikobewertung werden sodann bestimmte Verbrauchermarkt- oder dauerhafte Beschränkungen vorgesehen.

Der Vorschlag der Kommission erscheint gut geeignet, um das Funktionieren des Binnenmarkts zu erleichtern und gleichzeitig die Verbraucher vor schädlichen neuen psychoaktiven Substanzen zu schützen. Ob die geplanten Mechanismen letzten Endes schnell genug greifen, um diese Ziele zu erreichen, bleibt abzuwarten.

47) Mit Verweis auf EuGH C-112/89, *Upjohn I*, Slg 1991, I-1703 Rz 19; verb Rs C-358/13 u C-181/14, *D u G*, ECLI:EU:C:2014:2060, Rz 36.

48) EuGH verb Rs C-358/13 u C-181/14, *D u G*, ECLI:EU:C:2014:2060, Rz 37.

49) Vgl *Königshofer*, Arzneimittelrecht, in *Fesch/Wallner* (Hrsg), Medizinrecht – Praxiskommentar (2011) 824 Rz 10f.

50) Schlussanträge des GA *Yves Bot* v 12. 6. 2014, verb Rs C-358/13 u C-181/14, ECLI:EU:C:2014:1927, Rz 50.

51) Voraussetzung dafür wäre das Ersuchen eines Mitglieds der Vereinten Nationen und eine positive Risikobewertung der Substanzen durch die Weltgesundheitsorganisation, COM (2013) 619 final 2.

52) Beschluss 2005/387/JI des Rates v 10. 5. 2005 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen, ABI L 2005/127, 32.

→ In Kürze

„Legal Highs“ sind keine Arzneimittel iS der europäischen Funktionsarzneimitteldefinition. Die europäischen Rechtsvorschriften zum Arzneimittelrecht zielen vor allem auf die Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus in den Mitgliedsstaaten ab und verlangen so eine positive Wirkung der als Arzneimittel zu qualifizierenden Substanzen.

→ Zum Thema

Über die Autorin:

Mag. Barbara Stibernitz, PLL. M. (Medical Law), befindet sich in Ausbildung zur Rechtsanwältin in der Kanzlei Dr. Gürtler-Dr. Ammann. Kontaktadresse: Stadtgraben 25, 6060 Hall in Tirol. E-Mail: stibernitz@ra-ammann.at

Von derselben Autorin erschienen:

A Brief Comment on Sciencebased Risk Regulation Within the European Union, *European Journal of Risk Regulation* (EJRR), 1/2012, 86; *Europäischer Arzneimittelbegriff – Judikaturanalyse*, RdM 2012/109.

