Weihrauchtabletten als Funktionsarzneimittel?

Eigener Leitsatz:

Ein Erzeugnis, welches aufgrund seiner Dosierung und bei normalem Gebrauch die menschlichen physiologischen Funktionen nicht in nennenswerter Weise beeinflussen kann, ist nach Ansicht der EuGH nicht als Funktionsarzneimittel im Sinne des Art. 1 I Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG zu qualifizieren. Es kommt dabei auch nicht darauf an, ob es einen Stoff enthält, dem in einer bestimmten Dosierung eine physiologische Wirkung zugeschrieben werden kann.

Europäischer Gerichtshof

Urteil vom 30.04.2009

Az.: C-27/08

Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 1 Nr. 2 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 durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. L 136, S. 34) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/83).

Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der BIOS Naturprodukte GmbH (im Folgenden: Bios Naturprodukte) und dem Saarland über die Einstufung eines als „Weihrauch H 15-Tabletten“ bezeichneten Erzeugnisses für den Vertrieb in Deutschland.

Rechtlicher Rahmen

Gemeinschaftsrecht

Nach Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 bedeutet „Arzneimittel“:

„a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder

b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.“

Nationales Recht

Der Begriff des Arzneimittels wird in § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586, im Folgenden: AMG) definiert.

Nach § 69 Abs. 1 AMG treffen die zuständigen Behörden die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Sie können insbesondere das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagen, wenn die erforderliche Zulassung oder Registrierung für das Arzneimittel nicht vorliegt.

Ausgangsverfahren und Vorlagefrage

BIOS Naturprodukte brachte ein als „Weihrauch H 15-Tabletten“ bezeichnetes Erzeugnis als Nahrungsergänzungsmittel in Deutschland in den Verkehr.

Dieses Präparat auf der Basis indischen Weihrauchextrakts wird in Indien hergestellt und aus Österreich, wo es als Lebensmittel vertrieben wird, importiert. Jede Tablette enthält, neben verschiedenen Hilfsstoffen, 400 mg indischen Weihrauchextrakt. Nach der auf der Packung aufgedruckten Verzehrempfehlung ist täglich eine Tablette nach dem Essen mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Mit Bescheid vom 23. Januar 2002 untersagte das Saarland BIOS Naturprodukte gemäß § 69 Abs. 1 AMG, das Erzeugnis weiterhin

in Deutschland in den Verkehr zu bringen, mit der Begründung, es handele sich um ein nicht zugelassenes Arzneimittel. Mit Hinweis auf vergleichbare Regelungen in Indien stufte das Saarland das Erzeugnis als zulassungspflichtiges Arzneimittel ein.

BIOS Naturprodukte erhob gegen diesen Bescheid Klage und machte geltend, das im Ausgangsverfahren fragliche Erzeugnis sei ein Nahrungsergänzungsmittel und kein Arzneimittel. Vor dem Verwaltungsgericht trug sie vor, es handele sich weder um ein Präsentationsarzneimittel, da es auf der Verpackung ausdrücklich als Nahrungsergänzungsmittel bezeichnet werde und jeder Hinweis auf eine heilende oder Krankheiten vorbeugende Wirkung fehle, noch um ein Funktionsarzneimittel, da es bei der vorgeschriebenen Tagesdosis von 400 mg an einer pharmakologischen Wirkung fehle, wie sie anhand von zwei Gutachten nachgewiesen habe. Im Übrigen diene das Erzeugnis entsprechend der traditionellen Verwendung von Weihrauchextrakt als Aroma und Gewürz einem Ernährungszweck.

Das Verwaltungsgericht wies die Klage mit Urteil vom 20. Mai 2003 mit der Begründung ab, nach der Verkehrsauffassung habe das Erzeugnis überwiegend die Zweckbestimmung eines Arzneimittels.

Die von BIOS Naturprodukte hiergegen eingelegte Berufung wies das Oberverwaltungsgericht mit Urteil vom 3. Februar 2006 mit der Begründung zurück, das Erzeugnis sei als Arzneimittel anzusehen, da es die Arzneimitteldefinition des Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 erfülle.

Wegen der Bezeichnung des Erzeugnisses als Nahrungsergänzungsmittel und wegen des Fehlens jeden Hinweises auf eine therapeutische Zweckbestimmung verneinte das Oberverwaltungsgericht das Vorliegen eines Präsentationsarzneimittels. Dagegen gelangte es auf der Grundlage von Erkenntnissen aus der jüngeren Forschung zu dem Schluss, dass es sich um ein Funktionsarzneimittel handele. Weihrauchextrakt habe in einer Dosierung zwischen 800 mg und 1

600 mg pro Tag antientzündliche Wirkung, könne in niedriger Dosierung aber auch den umgekehrten Effekt haben, dass er Entzündungsprozesse fördere, wie dies beim im Ausgangsverfahren fraglichen Erzeugnis der Fall sei.

Nach Ansicht des Obergerichtes, das den therapeutischen Wirkungen, die der Weihrauchextrakt in höherer als der in der Verzehrempfehlung angegebenen Dosierung entfaltet, keine Bedeutung beimäße, muss im Hinblick auf das Ziel, den Gesundheitsschutz sicherzustellen, eine negative Gesundheitsauswirkung bei Unterdosierung ebenfalls als pharmakologische Wirkung beachtet werden.

BIOS Naturprodukte legte gegen das Urteil des Obergerichtes Revision ein.

Nach Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts stellt sich im Ausgangsverfahren neben der Frage, ob ein Erzeugnis wegen eines Bestandteils, der in bestimmter Dosierung physiologische Veränderungen herbeiführen kann, dessen Dosierung aber in dem fraglichen Erzeugnis bei normalem Gebrauch dahinter zurückbleibt, als Funktionsarzneimittel angesehen werden kann, auch die Frage, ob eine von der Verwendung eines solchen Erzeugnisses gerade wegen der niedrigen Dosierung ausgehende Gesundheitsgefährdung zur Qualifizierung als Arzneimittel führen kann.

Da nach Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts die Entscheidung des bei ihm anhängigen Rechtsstreits von der Auslegung des Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 abhängt, hat es das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Ist der Begriff des Arzneimittels in Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen, dass ein zum menschlichen Verzehr bestimmtes und als Nahrungsergänzungsmittel bezeichnetes Produkt ein Funktionsarzneimittel ist, wenn es Stoffe enthält, die bei Beachtung der auf der Verpackung aufgedruckten Verzehrempfehlung in der im Produkt enthaltenen niedrigen Dosierung gesundheitsgefährdend sind, ohne therapeutische Wirkungen erzielen zu können, die aber in hoher

Dosierung therapeutisch wirksam sind?

Zur Vorlagefrage

Mit seiner Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen ist, dass ein Erzeugnis, das einen Stoff enthält, der in einer bestimmten Dosierung eine physiologische Wirkung hat, ein Funktionsarzneimittel ist, wenn es in Anbetracht seiner Wirkstoffdosierung bei normalem Gebrauch gesundheitsgefährdend ist, ohne jedoch die menschlichen physiologischen Funktionen wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen zu können.

Zunächst ist daran zu erinnern, dass die zuständige nationale Behörde, die unter der Kontrolle der Gerichte tätig wird, die Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Funktionsarzneimittels im Sinne der Richtlinie 2001/83 fällt, von Fall zu Fall zu treffen hat und dabei alle Merkmale des Erzeugnisses zu berücksichtigen hat, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften – wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen –, die Modalitäten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann (Urteil des Gerichtshofs vom 15. Januar 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Slg. 2009, I-0000, Randnr. 39).

Daraus folgt, dass Erzeugnisse, die eine physiologisch wirksame Substanz enthalten, nicht systematisch als Funktionsarzneimittel eingestuft werden können, ohne dass die zuständigen Behörden von Fall zu Fall jedes Erzeugnis mit der erforderlichen Sorgfalt prüfen und dabei insbesondere seine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften berücksichtigen, wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen (Urteil Hecht-Pharma, Randnr. 40).

Die pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen

Eigenschaften eines Erzeugnisses sind nämlich der Faktor, auf dessen Grundlage, ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten des Erzeugnisses, zu beurteilen ist, ob es im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 im oder am menschlichen Körper zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der physiologischen Funktionen angewandt werden kann (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 15. November 2007, Kommission/Deutschland, C-319/05, Slg. 2007, I-9811, Randnr. 59).

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass das Kriterium der Eignung, physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, nicht dazu führen darf, dass Erzeugnisse als Funktionsarzneimittel eingestuft werden, die zwar auf den menschlichen Körper einwirken, aber keine nennenswerten physiologischen Auswirkungen haben und seine Funktionsbedingungen somit nicht wirklich beeinflussen (Urteil Hecht-Pharma, Randnr. 41).

Bei dieser Beurteilung ist auf den normalen Gebrauch des fraglichen Erzeugnisses abzustellen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 29. April 2004, Kommission/Österreich, C-150/00, Slg. 2004, I-3887, Randnr. 75), wobei es ohne Belang ist, dass das Erzeugnis in einer höheren als der auf dem Beipackzettel oder in der Verzehrempfehlung auf der Verpackung angegebenen Dosierung eine nennenswerte physiologische Wirkung haben kann. Aus den vorstehenden Ausführungen folgt, dass ein Erzeugnis – abgesehen von den Stoffen oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, zur Erstellung einer medizinischen Diagnose angewandt zu werden – nicht als Funktionsarzneimittel angesehen werden kann, wenn es aufgrund seiner Dosierung und bei normalem Gebrauch die menschlichen physiologischen Funktionen nicht in nennenswerter Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann (vgl. in diesem Sinne Urteil Hecht-Pharma, Randnr. 42).

Diesem Ergebnis steht nicht entgegen, dass das fragliche Erzeugnis bei normalem Gebrauch ein Gesundheitsrisiko mit sich bringen kann.

Dass die Verwendung eines Erzeugnisses ein Gesundheitsrisiko darstellt, lässt zum einen nicht auf dessen pharmakologische Wirksamkeit schließen. Das Gesundheitsrisiko ist nämlich, auch wenn es bei der Einstufung eines Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel zu berücksichtigen ist, dennoch ein eigenständiger Faktor (vgl. Urteil Kommission/Deutschland, Randnr. 69).

Zum anderen ist die Frage, ob ein Erzeugnis ein Risiko für die Gesundheit birgt, nur eines der Kriterien, die die zuständigen nationalen Behörden für die Beurteilung, ob es ein Arzneimittel im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 ist, berücksichtigen können, und kann nicht allein entscheidend sein (vgl. in diesem Sinne Urteil Kommission/Österreich, Randnr. 65).

Daher ist auf die vorgelegte Frage zu antworten, dass Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen ist, dass ein Erzeugnis, das einen Stoff enthält, der in einer bestimmten Dosierung eine physiologische Wirkung hat, kein Funktionsarzneimittel ist, wenn es in Anbetracht seiner Wirkstoffdosierung bei normalem Gebrauch gesundheitsgefährdend ist, ohne jedoch die menschlichen physiologischen Funktionen wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen zu können.

Kosten

Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Fünfte Kammer) für Recht erkannt:

Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 geänderten Fassung ist dahin

auszulegen, dass ein Erzeugnis, das einen Stoff enthält, der in einer bestimmten Dosierung eine physiologische Wirkung hat, kein Funktionsarzneimittel ist, wenn es in Anbetracht seiner Wirkstoffdosierung bei normalem Gebrauch gesundheitsgefährdend ist, ohne jedoch die menschlichen physiologischen Funktionen wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen zu können.

Unterschriften