



BUNDESVERWALTUNGSGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

BVerwG 3 C 22.06
OVG 13 A 2098/02

Verkündet
am 25. Juli 2007
Jesert
Justizobersekretärin
als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

In der Verwaltungsstreitsache

hat der 3. Senat des Bundesverwaltungsgerichts
auf die mündliche Verhandlung vom 25. Juli 2007
durch den Vorsitzenden Richter am Bundesverwaltungsgericht Kley
und die Richter am Bundesverwaltungsgericht van Schewick, Dr. Dette,
Liebler und Prof. Dr. Rennert

für Recht erkannt:

Das Urteil des Oberverwaltungsgerichts für das Land
Nordrhein-Westfalen vom 17. März 2006 wird geändert.
Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des
Verwaltungsgerichts Köln vom 27. Februar 2002 wird
zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens.

G r ü n d e :

I

- 1 Die Beteiligten streiten über die Verkehrsfähigkeit des von der Klägerin in den Niederlanden als Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebrachten Produkts „E-400“ in Deutschland. Es handelt sich um Kapseln, die je 268 mg Vitamin E (d-alpha-Tocopherol), entspricht 400 I.E. (Internationale Einheiten), sowie weitere Zutaten enthalten. Empfohlen wird die Aufnahme einer Kapsel täglich. In der Produktbeschreibung heißt es: „Vitamin E ist ein lebenswichtiges Vitamin. Es schützt vor sog. freien Radikalen und unterstützt die Sauerstoffzufuhr im Organismus. Eine ausgewogene Ernährung enthält normalerweise ausreichend Vitamine. Bei einseitiger Ernährung oder unsachgemäßer Zubereitung der Nahrungsmittel ist eine optimale Versorgung mit Vitamin E nicht mehr gewährleistet. Zusätzlich erhöht sich die Bedarfsmenge an Vitamin E bei Rauchern, Schwangeren, stillenden Frauen, Senioren, Leistungssportlern u.a.“. Unstreitig ist in Deutschland eine größere Zahl von Produkten mit gleicher Konzentration von Vitamin E als zugelassene freiverkäufliche Arzneimittel im Verkehr. Grundlage ist eine Aufbereitungsmonografie des damaligen Bundesge-

sundheitsamtes vom 18. November 1993 (BAnz. Nr. 17 vom 26. Januar 1994 S. 610).

- 2 Im August 1996 beantragte die Rechtsvorgängerin der Klägerin („Orthica“) beim damals zuständigen Bundesgesundheitsministerium eine Allgemeinverfügung nach § 47a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandsgesetzes für das Inverkehrbringen des Produkts in Deutschland als Nahrungsergänzungsmittel. Das vom Ministerium beteiligte Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) äußerte dazu, das Produkt sei kein Lebensmittel. Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) empfehle eine tägliche Zufuhr an Vitamin E von 12 mg, diese Menge werde um weit mehr als das Dreifache überschritten. In Deutschland bestehe weder eine Vitamin-E-Unterversorgung noch sei ein ernährungsmedizinischer Nutzen einer hohen Vitamin-E-Aufnahme eindeutig wissenschaftlich belegt. Die in dem Produkt enthaltene Dosis sei bei der arzneilichen Anwendung von Vitamin E üblich. Die Bezeichnung als Antioxidationsmittel könne auf eine arzneiliche Zweckbestimmung hinweisen. Neuere Studienergebnisse lieferten Hinweise über eine mögliche gesundheitsschädigende Wirkung langfristiger hoher Vitamin-E-Gaben, so dass einem Inverkehrbringen gesundheitliche Bedenken entgegenstünden.
- 3 Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führte aus, das Produkt entspreche in seiner Zusammensetzung Arzneimitteln, die zur Therapie von Vitamin-E-Mangelzuständen zugelassen seien.
- 4 Mit Bescheid vom 6. August 1997 lehnte die Beklagte die Erteilung der beantragten Allgemeinverfügung unter Hinweis auf die eingeholten Stellungnahmen ab mit der Begründung, bei dem Produkt handele es sich um ein Arzneimittel.
- 5 Die Klägerin hat Verpflichtungsklage erhoben und vorgetragen, Vitamin E sei ein normaler Bestandteil der Ernährung. Auch in der im streitigen Produkt enthaltenen Konzentration sei es unschädlich. Die Empfehlungen der DGE beruhen auf Werten, die mit einer normalen ausgewogenen Ernährung der Bevölkerung zur Verfügung gestellt würden. Dies besage nichts über die wünschenswerte Zufuhr, über die in der Wissenschaft keine Einigkeit herrsche. Auch

Bevölkerungsgruppen mit erhöhtem Vitaminbedarf würden nicht berücksichtigt. Im Übrigen stelle die dreifache Tagesdosis kein generelles Ausschlusskriterium für die Annahme eines Lebensmittels dar.

- 6 Das Verwaltungsgericht hat die Klage durch Urteil vom 27. Februar 2002 mit der Begründung abgewiesen, das streitige Produkt sei ein Arzneimittel.
- 7 Im Berufungsverfahren hat die Klägerin ihr Begehren auf die Feststellung umgestellt, dass das Produkt „E-400“ nach § 54 Abs. 1 Satz 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) nach Deutschland verbracht und hier in den Verkehr gebracht werden darf. Hilfsweise hat sie den Verpflichtungsantrag weiter verfolgt.
- 8 Mit Beschluss vom 8. Juli 2003 hat das Berufungsgericht dem Europäischen Gerichtshof Fragen zur Auslegung des Gemeinschaftsrechts im Hinblick auf die Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln zur Vorabentscheidung vorgelegt. Der Gerichtshof hat darauf durch Urteil vom 9. Juni 2005 - Rs. C-211/03 u.a. HLH und Orthica - (Slg. I-5141, 5230 f.) wie folgt geantwortet:

„...“

3. Auf ein Erzeugnis, das sowohl die Voraussetzungen eines Lebensmittels als auch diejenigen eines Arzneimittels erfüllt, sind nur die speziell für Arzneimittel geltenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen anzuwenden.

4. Die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses sind der Faktor, aufgrund dessen die mitgliedstaatlichen Behörden ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten dieses Erzeugnisses zu beurteilen haben, ob es im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden. Die Gesundheitsgefahr, die die Verwendung eines Erzeugnisses nach sich ziehen kann, ist ein eigenständiger Faktor, den die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der Einstufung

dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ebenfalls zu berücksichtigen haben.

5. Ein Erzeugnis, das ein Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 darstellt, kann nur dann in einen anderen Mitgliedstaat eingeführt werden, wenn eine gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen erwirkt wurde, und zwar auch dann, wenn das Erzeugnis in einem anderen Mitgliedstaat als Lebensmittel in zulässiger Weise vertrieben wird.

6. Dem Begriff der ‚sicheren Höchstmengen‘ in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2002/46 kommt für die Zwecke der Unterscheidung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln keine Bedeutung zu.“

- 9 Das Berufungsgericht hat das erstinstanzliche Urteil durch Urteil vom 17. März 2006 geändert und der Feststellungsklage stattgegeben. Dazu hat es ausgeführt, das streitige Produkt sei nach der Definition des § 2 Abs. 2 LFGB i.V.m. Art. 2 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABI Nr. L 31 S. 1) - BasisVO - ein Lebensmittel. Die Ausschlussregelung des Art. 2 Satz 3 Buchst. d der Verordnung greife nicht ein, weil es kein Arzneimittel im Sinne der dort in Bezug genommenen Richtlinie sei. Für die erforderliche Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln seien die in Art. 1 Nr. 2b der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABI Nr. L 311 S. 67) in der Fassung der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004 (ABI Nr. L 136 S. 34) verwendeten Begriffe der Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen und der pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung unergiebig. Der Senat stelle daher für die Einordnung als Funktionsarzneimittel entscheidend darauf ab, ob das Produkt geeignet sei, einen therapeutischen Zweck zu erfüllen. Dies könne nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft nicht angenommen werden. Es sei keine nicht auf einem Vitamin-E-Mangel beruhende Krankheit ersichtlich, bezüglich derer Vitamin E therapeutisch eingesetzt werden könne. Die einzige „Erkrankung“, für die Vitamin E nach der entsprechenden Aufbereitungsmonografie eine therapeutische Wirksamkeit

besitze, sei der Vitamin-E-Mangelzustand selbst. Soweit dies die Behandlung von auf den Mangelzustand zurückzuführenden Beschwerden oder aber durch den Mangelzustand ausgelöster (Folge-)Erkrankungen mit einschließe, handele es sich durchgängig um auf einem Vitaminmangel beruhende Krankheiten, die kein Indiz für einen therapeutischen Verwendungszweck im Sinne eines Arzneimittels seien. Im Hinblick auf die in der Monografie genannten Erkrankungen, die als Auslöser oder Ursache des Mangelzustandes in Betracht kämen, bestehe gerade keine therapeutische Wirksamkeit. Zwar stelle sich in diesem Fall die Behebung des Mangelzustandes als Heilung oder Linderung eines durch eine (andere) Krankheit ausgelösten oder hervorgerufenen Symptoms dar. Es werde jedoch gerade deshalb auf einen therapeutischen Zweck abgestellt, weil die im Gemeinschaftskodex normierten - pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen - Wirkungen als Abgrenzungskriterien zum Lebensmittel untauglich seien. Das bedeute, dass der therapeutische Zweck als Indikator für das Vorliegen von typischerweise als arzneilich einzustufenden Wirkmechanismen oder Reaktionen fungiere. Die Annahme einer solchen Indizwirkung sei aber nicht gerechtfertigt, wenn es um in der normalen Nahrung enthaltene, vom menschlichen Körper originär benötigte Stoffe gehe, deren „therapeutischer“ Zweck allein darin bestehe, einen in ihrem eigenen Fehlen bestehenden Mangelzustand auszugleichen oder zu beheben. Zusammengefasst zeigten die im vorliegenden Verfahren genannten, aus unterschiedlichsten Quellen stammenden und teilweise stark differierenden Werte für erforderliche, empfohlene, wünschenswerte Zufuhrmengen sowie unbedenkliche Höchstmengen, dass von einem gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisstand hinsichtlich der Dosierung von Vitamin E keine Rede sein könne. Jedenfalls müsse der im streitigen Produkt enthaltene Anteil von 268 mg Vitamin E nach allen vorliegenden Erkenntnissen als unbedenklich betrachtet werden.

- 10 Ob der Umfang der Verbreitung und die Bekanntheit des Produkts noch ein Merkmal des Funktionsarzneimittels seien, könne offenbleiben. Zwar seien Vitamin-E-Produkte der streitigen Konzentration in Deutschland nur als Arzneimittel auf dem Markt. Dies habe aber historische Gründe. Es beruhe einerseits auf der von den Behörden durchgängig angewandten Dreifach-Regel und andererseits auf der durch die Aufbereitungsmonografie erleichterten Zulassungsmög-

lichkeit eines Arzneimittels. Im Handel würden diese Produkte so vermarktet, dass ihre Qualifizierung als Arzneimittel nicht erkennbar sei. Aus diesem Grunde seien die streitigen Kapseln auch keine Präsentationsarzneimittel. Die Zweifelsfallregelung des Art. 2 Abs. 2 des Gemeinschaftskodexes i.d.F. der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG greife nicht ein, weil ein Zweifelsfall nicht vorliege.

- 11 Als Lebensmittel sei das Produkt ohne Allgemeinverfügung verkehrsfähig, weil es nicht gegen Verbote im Sinne des § 54 Abs. 1 Satz 2 LFGB verstoße.
- 12 Mit der vom Berufungsgericht zugelassenen Revision rügt die Beklagte die Verletzung materiellen Rechts. Das Berufungsgericht habe den Begriff des Arzneimittels verkannt, indem es allein auf die Eignung zur Erfüllung eines therapeutischen Zwecks abgestellt habe. Die nach den normativen Grundlagen notwendige und vom Europäischen Gerichtshof in der Vorabentscheidung geforderte Prüfung der pharmakologischen Wirkung des Produkts habe das Berufungsgericht unterlassen. Bei dieser Prüfung hätte sich herausgestellt, dass das Produkt pharmakologische Wirkungen entfalte und bei längerer Einnahme jedenfalls bei bestimmten Risikogruppen gesundheitlich bedenklich sei.
- 13 Die Klägerin hält das angefochtene Urteil für zutreffend.

II

- 14 Die Revision ist begründet. Die Feststellung des Berufungsgerichts, dass das Produkt „E-400“ nach Deutschland verbracht und hier in den Verkehr gebracht werden darf, verletzt Bundesrecht.
- 15 1. Unmittelbare Grundlage für die Beurteilung des Begehrens der Klägerin ist § 54 Abs. 1 Satz 1 LFGB. Danach dürfen Lebensmittel, kosmetische Mittel oder Bedarfsgegenstände, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum rechtmäßig hergestellt oder rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden, in das Inland verbracht und hier in den Verkehr gebracht wer-

den, auch wenn sie den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden Vorschriften für Lebensmittel, kosmetische Mittel oder Bedarfsgegenstände nicht entsprechen. Lebensmittel, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union rechtmäßig im Verkehr sind, sind danach grundsätzlich auch in der Bundesrepublik Deutschland verkehrsfähig, ohne dass es auf die Übereinstimmung mit den hier geltenden Bestimmungen ankäme.

- 16 Das von der Klägerin vertriebene Erzeugnis „E-400“ wird unstreitig in den Niederlanden mit Billigung der dortigen Behörden als Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebracht. Es handelt sich aber nicht um ein Lebensmittel im Sinne des § 54 Abs. 1 Satz 1 LFGB. § 2 Abs. 2 LFGB verweist für den Begriff „Lebensmittel“ auf die Definition in Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Das deutsche Recht übernimmt also uneingeschränkt diese gemeinschaftsrechtliche Definition. Art. 2 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl Nr. L 31 S. 1) - BasisVO - bestimmt, dass Lebensmittel im Sinne dieser Verordnung alle Stoffe oder Erzeugnisse sind, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Dieser außerordentlich weiten Definition entspricht das streitige Produkt, da es dazu bestimmt ist, von Menschen verzehrt zu werden.
- 17 2. Art. 2 Satz 3 Buchst. d BasisVO schränkt den Begriff des Lebensmittels aber dahin ein, dass Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG und 92/73/EWG nicht zu den Lebensmitteln gehören. Ein Produkt, das die für Arzneimittel geltende Definition der genannten Richtlinien erfüllt, ist mithin kein Lebensmittel. Zwar sind die in Bezug genommenen Richtlinien 65/65/EWG und 92/73/EWG durch Art. 128 Satz 1 der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl Nr. L 311 S. 67) aufgehoben worden. Satz 2 dieser Vorschrift bestimmt aber, dass Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien als Bezugnahme auf die vorliegende Richtlinie gelten. Art. 2 Satz 3 Buchst. d der BasisVO ver-

weist folglich nunmehr wegen der Arzneimitteldefinition auf Art. 1 Nr. 2 des Gemeinschaftskodexes in der Fassung der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004 (ABl Nr. L 136 S. 34).

- 18 Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG enthält für den Begriff des Arzneimittels alternativ zwei Definitionen. Zum einen sind (a) Arzneimittel alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind. Zum anderen sind (b) Arzneimittel 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 zweifache Definition nimmt die seit langem das Gemeinschaftsrecht kennzeichnende Unterscheidung zwischen den sog. Präsentationsarzneimitteln (Arzneimittel nach Bezeichnung) und den Funktionsarzneimitteln (Arzneimittel nach Funktion) auf. In diesem Sinne bezeichnet die Ausgangsfassung der Richtlinie 2001/83/EG als Arzneimittel alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden, sowie alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden. Die nunmehr geltende Definition enthält zwar in ihrer ersten Alternative nicht mehr das Merkmal des Bezeichnens, sondern verwendet stattdessen den Ausdruck „Bestimmen“. Der ansonsten weitgehend übereinstimmende Wortlaut und die beibehaltene Systematik zweier unterschiedlicher Arzneimitteldefinitionen legen aber den Schluss nahe, dass damit weiterhin das Präsentationsarzneimittel gemeint ist. Aus denselben Gründen findet sich in der zweiten Definition das bekannte Funktionsarzneimittel wieder (Urteil vom 14. Dezember 2006 - BVerwG 3 C 40.05 - Buchholz 418.710 LFGB Nr. 2 <Rn. 18>).

19 3. Das Berufungsgericht hat das Vorliegen eines Funktionsarzneimittels zu Unrecht verneint. Es hat auf eine Subsumtion unter die gemeinschaftsrechtliche Arzneimitteldefinition - die Definitionen des § 2 Abs. 1 AMG spielen nach der oben wiedergegebenen Normenkette hier keine Rolle - mit der Begründung verzichtet, für die Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln seien die dort verwendeten Begriffe unergiebig. Stattdessen hat es auf das Vorliegen eines therapeutischen Zwecks abgestellt. Der Revision ist zuzugeben, dass dieses Vorgehen rechtssystematisch bedenklich ist. Es ist auch inhaltlich nicht gerechtfertigt. Es verkennt, dass die in der gemeinschaftsrechtlichen Definition des Arzneimittels vorkommenden Begriffe vom Europäischen Gerichtshof wiederholt zur Abgrenzung der Arzneimittel von anderen Produkten wie Vitaminpräparaten herangezogen worden sind. So sind die pharmakologischen Eigenschaften eines Stoffes im Sinne seiner Wirkmöglichkeiten seit 1983 in der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs das wichtigste Kriterium für die Einordnung eines Stoffes als Arzneimittel (vgl. Urteile vom 30. November 1983 - Rs. 227/82, van Bennekom - Slg. S. 3883, 3903 und vom 16. April 1991 - Rs. C-112/89, Upjohn - Slg. I-1703, 1742). Dies hat der Europäische Gerichtshof gerade auch in der vom Berufungsgericht eingeholten Vorabentscheidung (Urteil vom 9. Juni 2005 - Rs. C-211/03 u.a., HLH und Orthica - Slg. I-5186, 5217) noch einmal ausdrücklich betont. Darauf bauen die in Rede stehenden Vorschriften bewusst auf. Die Änderungsrichtlinie 2004/27/EG hat die pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausdrücklich in die Definition des Arzneimittels einbezogen. Nach der 7. Begründungserwägung ist dies geschehen, um zu vermeiden, dass Zweifel an den anzuwendenden Rechtsvorschriften auftreten, wenn ein Produkt, das vollständig von der Definition des Arzneimittels erfasst wird, möglicherweise auch unter die Definition anderer regulierter Produkte fällt. Auch im deutschen Recht findet der Begriff der pharmakologischen Wirkung Verwendung (vgl. § 10 LFGB). Die Rechtsordnung geht mithin davon aus, dass es sich um einen Begriff handelt, der für einen bestimmten Inhalt steht und der die Abgrenzung zu Stoffen ermöglicht, die nicht zu den Arzneimitteln zählen. Die Entscheidung, ob ein bestimmtes Erzeugnis ein Funktionsarzneimittel ist, kann mithin - abgesehen von hier nicht in Betracht kommenden Mitteln zur Diagnoseerstellung - nicht auf die Prüfung verzichten, ob es im oder am menschlichen Körper verwendet oder

einem Menschen verabreicht werden kann, um die menschlichen physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen und ob dies durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung erreicht wird. Das schließt die Möglichkeit ein, diese Begriffe unter Umständen einschränkend auszulegen, soweit dies nach dem Sinn und Zweck der Regelung oder aus anderen Gründen geboten ist.

- 20 Richtig ist an den Ausführungen des Berufungsgerichts allerdings, dass ein Erzeugnis, das geeignet ist, therapeutische Zwecke zu erfüllen, in jedem Fall ein Arzneimittel ist. Dies ist in der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs seit langem anerkannt (vgl. Urteile vom 30. November 1983 van Bennekom a.a.O. Rn. 27 und vom 29. April 2004 - Rs. C-150/00, Kommission/Österreich - Slg. I-3887, 3912 Rn. 63) und entspricht auch der Auffassung des Senats (Urteil vom 14. Dezember 2006 a.a.O. Rn. 23). Fehlt diese Eignung, so ist nicht ausgeschlossen, dass es sich dennoch um ein Funktionsarzneimittel handelt (vgl. BGH, Urteil vom 11. Juli 2002 - I ZR 34/01 - BGHZ 151, 286).
- 21 4. a) Die hiernach gebotene Prüfung ergibt, dass es sich bei E-400 um ein Funktionsarzneimittel handelt. Es ist dazu bestimmt, von Menschen eingenommen zu werden. Das Produkt wird verabreicht, um die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische Wirkung wiederherzustellen oder zu beeinflussen.
- 22 Die menschlichen physiologischen Funktionen sind die normalen Lebensvorgänge, die im menschlichen Körper ablaufen (vgl. Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 260. Aufl., „Physiologie“; Duden, Das Wörterbuch medizinischer Fachausdrücke, 7. Aufl. 2003, „Physiologie“; Brockhaus, Enzyklopädie, 21. Aufl., Bd. 29 „Physiologie“). Diese müssen durch die Anwendung des Mittels wiederhergestellt, korrigiert oder beeinflusst werden. Das Berufungsgericht hält diesem Merkmal insbesondere im Hinblick darauf, dass schon eine Beeinflussung ausreicht, eine konturenlose Weite vor. Geht man allein vom gewöhnlichen Wortsinn aus, so ist dem schwerlich zu widersprechen (vgl. auch Urteil vom 16. Mai 2007 - BVerwG 3 C 34.06 - Rn. 28). Schon die Tatsache, dass der Begriff „beeinflussen“ in einem Atemzug neben „wiederherstellen“ und „kor-

rigieren“ verwendet wird, lässt jedoch erkennen, dass damit nicht jede beliebige und noch so geringfügige Veränderung, die sich innerhalb der Spannweite des Normalen abspielt, erfasst sein soll. Die Wiederherstellung der physiologischen Funktionen setzt voraus, dass die normalen Lebensvorgänge nicht mehr ordnungsgemäß ablaufen. Auch von einer Korrektur kann nur bei einer Abweichung vom normgemäßen - normalen - Funktionieren des Organismus die Rede sein. Da die Beeinflussung der physiologischen Funktionen diesen beiden Vorgängen ergänzend hinzugefügt und damit gleichgestellt wird, muss auch sie zu einer Veränderung führen, die außerhalb der normalen im menschlichen Körper ablaufenden Lebensvorgänge liegt. Das entspricht der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs. Im Urteil vom 16. April 1991, Upjohn (a.a.O. Rn. 22) hat er ausgeführt, das in Rede stehende Kriterium erlaube es nicht, Stoffe einzubeziehen, die - wie bestimmte Kosmetika - zwar auf den menschlichen Körper einwirken, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussen. Der Gerichtshof lässt es mithin nicht genügen, dass die Einnahme eines Stoffes Einfluss auf die menschliche Physiologie hat. Das geschieht in der Tat mit jeder Nahrungsaufnahme. Er verlangt vielmehr eine wirkliche Veränderung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers und eine nennenswerte Auswirkung auf den Stoffwechsel.

- 23 b) Das Berufungsgericht misst auch dem Begriff der pharmakologischen Wirkung keine Bedeutung bei, weil seine Verwendung zu einem Zirkelschluss führe. Dabei verkennt es, dass die Rechtsprechung bisher den Begriff der pharmakologischen Wirkung in demselben Sinne einschränkend ausgelegt hat, wie es vorstehend im Blick auf die Beeinflussung der physiologischen Funktionen geschehen ist. In seinem Urteil vom 14. Dezember 2006 - BVerwG 3 C 40.05 - (a.a.O. Rn. 22) hat der Senat ausgeführt, die pharmakologische Wirkung stelle eine gezielte Steuerung von Körperfunktionen von außen dar; sie sei nicht mit der unspezifischen Aufnahme von Nährstoffen über natürliche Nahrungsmittel vergleichbar, bei der der Körper die benötigten Bestandteile selbst identifiziere und modifiziere. Dies korrespondiere mit der Rechtsprechung der ordentlichen Gerichte, eine pharmakologische Wirkung liege vor, wenn die Wirkungen eines Produkts über dasjenige hinaus gingen, was physiologisch auch durch Nah-

rungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst werde. Im Urteil vom 16. Mai 2007 - BVerwG 3 C 34.06 - (Rn. 29) hat er hinzugefügt, dass pharmakologische oder metabolische Wirkungen eines Stoffes nur dann dessen Zuordnung zu den Arzneimitteln rechtfertigen, wenn sie die Erheblichkeitsschwelle überschreiten.

- 24 c) Die erhebliche Beeinflussung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers und das Vorliegen erheblicher pharmakologischer Wirkungen müssen durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt sein.
- 25 Nach Auffassung der Beklagten reicht es zur Bejahung der Arzneimitteleigenschaft aus, wenn es wissenschaftliche Aussagen gibt, die bestimmte Wirkungen des Produkts nahe legen. Das Berufungsgericht betont hingegen, es sei zwar kein positiver Wirksamkeitsnachweis erforderlich, wie er Voraussetzung einer Arzneimittelzulassung sei; es müsse aber zumindest ein halbwegs gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisstand vorliegen, der einen tragfähigen Rückschluss auf die Wirkungen des Produkts erlaube.
- 26 Die Auffassung des Berufungsgerichts trifft zu. Es geht nicht an, zum Verzehr bestimmte Produkte „auf Verdacht“ den Arzneimitteln zuzurechnen. Anderenfalls würde vielen Produkten ohne hinreichenden Grund endgültig die Verkehrsfähigkeit genommen, weil wegen fehlender Nachweisbarkeit der therapeutischen Wirksamkeit eine Arzneimittelzulassung in aller Regel nicht in Betracht kommt. Durch die abweichende Praxis der Beklagten wird insbesondere bei aus anderen Mitgliedstaaten der EU eingeführten Produkten das für Lebensmittel gemeinschaftsrechtlich vorgeschriebene Verfahren der Einigung zwischen den Mitgliedstaaten bei unterschiedlicher Auffassung über die Verkehrsfähigkeit umgangen (vgl. Schlussanträge des Generalanwalts Geelhoed in der Sache HLH und Orthica, Slg. 2005 I-5147, 5167 Rn. 49).
- 27 In seinen Schlussanträgen zu der vom Berufungsgericht eingeholten Vorabentscheidung hat der Generalanwalt deshalb ausdrücklich vor einer zu extensiven Auslegung und Anwendung der Definition des Arzneimittels gewarnt (a.a.O. Rn. 35, 36). Er hat gefordert, es müsse eine ausreichende Sicherheit dafür be-

stehen, dass Produkte, die angeblich eine Wirkung als Arzneimittel haben, diese Wirkung auch tatsächlich aufweisen. Sowohl für die besonderen Gefahren als auch für die Wirkung als Arzneimittel gelte, dass ihr Vorliegen anhand von Informationen zu prüfen sei, die auf soliden wissenschaftlichen Untersuchungen beruhten.

- 28 Dies entspricht auch der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs. Schon im Urteil vom 30. November 1983, van Bennekom (a.a.O. Rn. 29) hat er ausgesprochen, die Qualifizierung eines Vitamins als Funktionsarzneimittel müsse unter Berücksichtigung der beim jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse feststehenden pharmakologischen Eigenschaften eines jeden Vitamins vorgenommen werden. Ebenso heißt es im Urteil vom 16. April 1991, Upjohn (a.a.O. Rn. 23), das nationale Gericht habe bei der erforderlichen Qualifizierung die pharmakologischen Eigenschaften des betreffenden Erzeugnisses, so wie sie beim gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse festgestellt werden könnten, zu berücksichtigen. In zwei Urteilen vom 29. April 2004 (- Rs. C-150/00, Kommission/Österreich - Slg. I-3887, 3912 Rn. 65 und - Rs. C-387/99, Kommission/Deutschland - Slg. I-3773, 3791 Rn. 58) hat der Europäische Gerichtshof gefordert, die Behörden müssten sich „vergewissern“, dass das Produkt zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen bestimmt sei und somit Auswirkungen auf die Gesundheit im Allgemeinen haben könne.
- 29 Erwägungen des Gesundheitsschutzes können die extensive Praxis der Beklagten nicht rechtfertigen. Soweit tatsächlich gesundheitliche Risiken bestehen, bietet das in Art. 7 BasisVO festgelegte Vorsorgeprinzip eine geeignete Handhabe, ihnen bei der Einordnung eines Produkts als Lebensmittel effektiv zu begegnen. Selbst solche Risiken wären daher kein Grund, der zwingend für die Einstufung als Arzneimittel spräche.
- 30 d) Gemessen an diesen Maßstäben kann das angefochtene Urteil keinen Bestand haben. Die Beklagte hat das streitige Produkt zu Recht als Arzneimittel eingestuft. Dies ergibt sich aus der im Jahre 1993 erstellten Aufbereitungsmonografie des Bundesgesundheitsamtes.

- 31 Das Berufungsgericht hält ausdrücklich fest, dass ausweislich dieser Monografie Vitamin-E-Präparate in der hier vorliegenden Dosierung geeignet sind, einen auf organischen Störungen beruhenden Mangel an Vitamin E zu beheben. Es liegt auf der Hand, dass schon ein solcher Mangel ein krankhafter Zustand ist, dessen Behebung die Wiederherstellung oder jedenfalls Beeinflussung des normalen physiologischen Zustandes bedeutet. Da Vitamin E ein lebenswichtiger Stoff ist, gilt das erst recht für die durch den Vitamin-E-Mangel hervorgerufenen Folgeerkrankungen. Dass es solche Erkrankungen gibt, wird auch vom Berufungsgericht nicht in Zweifel gezogen. Auch diese Erkrankungen können durch die Zuführung von hochdosiertem Vitamin E bekämpft werden. Richtig ist allerdings, dass durch die Gabe von hochdosiertem Vitamin E die Ursache des Mangels nicht beseitigt wird. Sowohl die Beseitigung der Symptome einer Krankheit als auch die Verhinderung von Folgeerkrankungen durch Veränderung der organischen Abläufe genügen aber zur Annahme einer Beeinflussung der physiologischen Funktionen.
- 32 Die Beeinflussung erfolgt durch eine pharmakologische Wirkung, da sie auf dem gezielten Einsatz arzneilich wirksamer Substanzen beruht. Die pharmakologische Wirkung entfällt hier nicht deshalb, weil die Zufuhr von Vitamin E auch mit der normalen Nahrungsaufnahme erfolgen kann. Dieser Vorgang ist in den hier in Rede stehenden Fällen gerade gestört, so dass der Mangel durch eine hochdosierte Zufuhr ausgeglichen werden muss.
- 33 Die Aufbereitungsmonografie ist eine belastbare wissenschaftliche Grundlage für die vorstehenden Erkenntnisse. Sie ist auf gesetzlicher Grundlage von einem kompetenten Expertengremium erstellt und vom damaligen Bundesgesundheitsamt anerkannt und veröffentlicht worden. Irgendwelche Hinweise, dass die getroffenen Aussagen inzwischen überholt sein könnten, sind dem angefochtenen Urteil nicht zu entnehmen. Die abweichende Beurteilung des Berufungsgerichts beruht vielmehr darauf, dass es die auch von ihm akzeptierten Wirkungen des Produkts im Sinne der Arzneimitteldefinition nicht als einschlägig ansieht.

- 34 Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs, die er in seiner Vorabentscheidung noch einmal ausdrücklich wiederholt hat (Urteil vom 9. Juni 2005 a.a.O. Rn. 53), ist die Gesundheitsgefahr ein eigenständiger Faktor, den die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der Einstufung eines Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel ebenfalls zu berücksichtigen haben. Nach den Feststellungen des Berufungsgerichts gibt es zwar keine konkreten Anhaltspunkte für solche Gesundheitsgefahren. Sie können daher nicht als eigenständige Grundlage für die Einstufung als Arzneimittel herangezogen werden. Gänzlich auszuschließen sind entsprechende Risiken nach den von der Beklagten vorgelegten wissenschaftlichen Erkenntnissen aber nicht. Unter diesen Umständen ist der Gesichtspunkt der - fehlenden - Gesundheitsgefahr jedenfalls kein Grund, das hier streitige Produkt aus der Kategorie der Arzneimittel herauszunehmen.
- 35 Der Senat hat dem Europäischen Gerichtshof im Beschluss vom 14. Dezember 2006 - BVerwG 3 C 38.06 - (Buchholz 418.710 LFGB Nr. 3 = ZLR 2007, 378) die Frage vorgelegt, ob nach der neuen Definition des Arzneimittels sonstige Umstände wie der Umfang der Verbreitung und die Bekanntheit bei den Verbrauchern für die Einordnung als Funktionsarzneimittel noch relevant sind. Vorliegend sprechen diese Umstände jedenfalls nicht gegen eine Einordnung als Arzneimittel, weil in Deutschland Produkte mit einer entsprechenden Konzentration von Vitamin E ausschließlich als zugelassene Arzneimittel im Verkehr sind. Der vom Berufungsgericht angesprochene Umstand, dass diese Produkte in Supermärkten neben und zwischen Nahrungsergänzungsmitteln angeboten werden, steht dem nicht entgegen. Anderenfalls würde nämlich für die gesetzlich vorgesehene Gruppe der freiverkäuflichen Arzneimittel deren Qualifizierung als Arzneimittel insgesamt in Frage gestellt.

36 Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 1 VwGO.

Kley

van Schewick

Dr. Dette

Liebler

Prof. Dr. Rennert

Sachgebiet:	BVerwGE:	nein
Gesundheitsverwaltungsrecht Arzneimittelrecht	Fachpresse:	ja

Rechtsquellen:

LFGB	§§ 2, 6, 54 Abs. 1
Richtlinie 2001/83/EG	Art. 1 Nr. 2
Richtlinie 2004/27/EG	
VO (EG) 178/2002	Art. 2

Stichworte:

Arzneimittel; Lebensmittel; Nahrungsergänzungsmittel; Beeinflussung der physiologischen Funktionen; pharmakologische Wirkung; Funktionsarzneimittel; Präsentationsarzneimittel; Vitaminpräparate; Vitamin E.

Leitsätze:

1. Die Anwendung eines Produkts beeinflusst die physiologischen Funktionen des menschlichen Körpers im Sinne der gemeinschaftsrechtlichen Arzneimitteldefinition nur, wenn sie zu einer erheblichen Veränderung der Funktionsbedingungen des Organismus führt und Wirkungen hervorruft, die außerhalb der normalen im menschlichen Körper ablaufenden Lebensvorgänge liegen.

2. Die Einordnung eines Produkts als Arzneimittel setzt voraus, dass die ihm zugeschriebenen Wirkungen durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt sind.

Urteil des 3. Senats vom 25. Juli 2007 - BVerwG 3 C 22.06

I. VG Köln vom 27.02.2002 - Az.: VG 9 K 9769/00 -
II. OVG Münster vom 17.03.2006 - Az.: OVG 13 A 2098/02 -