

## BEITRÄGE

Dr. Moritz Hagenmeyer\* / Prof. Dr. Andreas Hahn\*\*

Hamburg/Hannover

## 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

## INHALT

- A. Einleitung – mit „Rumpelstilzchen-Motto“**
- B. Die neue Abgrenzungs-Entscheidung des EuGH – „Knoblauchkapseln“**
1. Sachverhalt des EuGH
  2. Entscheidungsgründe des EuGH
  3. Abgrenzungskriterien des EuGH
- C. Drei neue Abgrenzungs-Entscheidungen des BVerwG – „OPC“ u. a.**
1. Sachverhalte des BVerwG
  2. Entscheidungsgründe des BVerwG
  3. Abgrenzungskriterien des BVerwG
- D. Ein bedeutsamer Nebenaspekt – „Charakteristische Zutat“**
- E. Rechtliche und naturwissenschaftliche Bewertung – „Zurück zum Lebensmittel“**
1. Abgrenzung durch das BVerwG
    - a) Die Kriterien
    - b) Kritische Bewertung
    - c) Zusätzliche wissenschaftliche Bemerkungen
    - d) Anmerkungen zur Einstufung als Lebensmittel
    - e) Anmerkungen zur Einstufung als Arzneimittel
    - f) Abschließende Beurteilung
  2. Abgrenzung durch den EuGH
- F. Bedeutung der Entscheidungen für die Wettbewerbsrechtsprechung – ohne „Stein der Weisen“**

## A. Einleitung – mit „Rumpelstilzchen-Motto“

Das Inverkehrbringen nicht zugelassener Arzneimittel ist bekanntermaßen unlauter i.S.v. § 4 Nr. 11 UWG.<sup>1)</sup> Die Zahl der Wettbewerbsprozesse um die Einstufung von Produkten als nicht zugelassene Arzneimittel ist längst Legion.<sup>2)</sup> Das Problem

\* Rechtsanwalt in Hamburg und Lehrbeauftragter für Lebensmittelrecht an den Universitäten Hamburg und Hannover.

\*\* Leiter der Abteilung Ernährungsphysiologie und Humanernährung des Instituts für Lebensmittelwissenschaft und Ökotrophologie der Leibniz Universität Hannover.

1) Vgl. nur BGH, GRUR 2005, 778 – Atemtest; *Schaffert* in MüKo Lauterkeitsrecht, § 4 Nr. 11 UWG Rdnr. 262 u. 267; *Hagenmeyer/Oelrichs* in MüKo Lauterkeitsrecht, § 2 LFGB Rdnr. 32.

2) Vgl. BGH GRUR 2000, 528 – L-Carnitin; BGH GRUR 2002, 910 – Muskelaufbaupräparate; BGH WRP 1003, 883 – L-Glutamin; BGH ZLR 2003, 660 – Sportlernahrung; BGH WRP 2004, 1024 – Sportlernahrung II und BGH WRP 2006, 736 – Arzneimittelwerbung im Internet sowie BGH WRP 2004, 1277 Honigwein und BGH WRP 2004, 1481 – Johanniskraut; weitere Beispiele bei *Köber* in MüKo Lauterkeitsrecht, § 1 AMG Rdnr. 21-31; Auswahl aus der jüngeren oberlandesgerichtlichen Rechtsprechung (chronologisch): OLG Celle ZLR 2007, 730 – Zimtextrakt m. Anm. *Büttner*, OLG Celle ZLR 2007, 398 – Zimtkapseln m. Anm. *Hahn*; Hans. OLG Hamburg ZLR 2007, 104 – Enzymzubereitung m. Anm. *Kapitän Oelrichs*; OLG Hamm ZLR 2005, 612 – Vit. E 604 mg m. Anm. *Büttner*; Hans. OLG Hamburg ZLR 2005, 490 – HMB/L-Carnitin m. Anm. *Reinhart*; OLG Karlsruhe ZLR 2005, 120 – Gelita CH alpha m. Anm. *Gorny*; OLG Köln ZLR 2005, 109 – Glucosaminsulfat II m. Anm. *Gorny*; OLG Köln ZLR 2004, 94 – Glucosaminsulfat 750 mg m. Anm. *Reese*; KG Berlin ZLR 2003, 604 – Auffüllcharakter m. Anm. *Meisterernst*; OLG Stuttgart ZLR 2003, 497 – L-Carnitin m. Anm. *Rathke*; KG Berlin ZLR 2003, 232 – Power Booster m. Anm. *Krüger*; KG Berlin, ZLR 2003, 94 – L-Carnitin plus Vitamin C<sup>®</sup> m. Anm. *Schmidt-Felzmann*; KG Berlin ZLR 2002, 759 – Dr. r. m. Anm. *Doepner*; OLG Stuttgart ZLR 2002, 231 – Muskelaufbau m. Anm. *Schmidt-Felzmann*; Hans. OLG Hamburg, ZLR 2002, 75 – Pflanzliche Östrogene m. Anm. *Gorny*; KG Berlin ZLR 2001 576 u. 593 – Antikataboler Muskelzellschutz u. Testosteronbooster m. Anm. *Hoffmann*; Hans. OLG Hamburg ZLR 2001, 315 – Muskelaufbaumittel m. Anm. *Meyer*; Hans. OLG Hamburg ZLR 2000, 922 – Pu-Erh-Tee m. Anm. *Kaase*; OLG Düsseldorf ZLR 2000, 610 – Brennessel m. Anm. *Gorny*; Hans. OLG Hamburg ZLR 2000, 386 – Bodybuilding-Präparate m. Anm. *Doepner/Hüttenbräuer*.

ist übrigens hausgemacht – von modernen Menschen, die glauben, sie müssten – und könnten – eine überaus vielfältige Lebenswirklichkeit trennscharf in nur zwei rechtliche Kategorien sortieren. Zwar hat der Gesetzgeber einen entsprechenden Rahmen für beide Produktkategorien vorgezeichnet und an der einen oder anderen Stelle auch Anhaltspunkte dafür gegeben, wann ein Erzeugnis Lebensmittel und wann Arzneimittel sein soll. Eine Lösung des selbst geschaffenen Problems ist das indes nicht. Denn es ist offenbar ganz und gar unmöglich, als Gesetzgeber für alle denkbaren Produkte gleichermaßen geeignete Kriterien für deren Einordnung vorzugeben; jede abstrakte Rechtsnorm muss zwangsläufig Interpretationsspielräume offen lassen. Das gilt selbstverständlich auch für die konturlose europäische Definition des Lebensmittelbegriffs aus Art. 2 VO (EG) Nr. 178/2002 (BasisV) und die darin enthaltene Regelung „Nicht zu den ‚Lebensmitteln‘ gehören: ... Arzneimittel“. Hier, in der Grauzone zwischen den beiden Kategorien Lebensmittel und Arzneimittel, findet sich eine große Zahl von Erzeugnissen. Dass Hersteller und Importeure eine Vermarktung ihrer Erzeugnisse als Lebensmittel bevorzugen, liegt auf der Hand und ist angesichts der Probleme im Arzneimittelmarkt auch verständlich.<sup>3)</sup> Denn im Lebensmittelrecht gilt bislang generell das adaptierte Rumpelstilzchen-Motto „Heute back ich, morgen brau ich, übermorgen bring ich in den Verkehr“. Ein aufwendiges, kostspieliges und zeitraubendes Zulassungsverfahren, wie es gemäß §§ 21 ff. AMG für Arzneimittel durchlaufen werden muss, noch dazu mit z.T. ungewissem Ausgang, ist für Lebensmittel – noch<sup>4)</sup> – nicht vorgeschrieben.

Da der europäische Gesetzgeber in seiner Lebensmitteldefinition keine brauchbaren Abgrenzungskriterien vorgibt, muss bei der Einstufung von Produkten stets auf die gesetzlichen Merkmale nach Art. 1 Nr. 2 der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG (in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG) zurückgegriffen werden. Aufgrund der europäischen Vorgabe wird zwischen Bezeichnungs- und Funktionsarzneimitteln unterschieden, also solchen Produkten, die „als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind“ (Bezeichnungsarzneimittel), und solchen, die „im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um ... die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen“ (Funktionsarzneimittel). Dabei hat der Europäische Gerichtshof schon lange vorher zur Auslegung dieser Begriffsbestimmungen insbesondere das Kriterium der „pharmakologischen Eigenschaften“ beigetragen.<sup>5)</sup> Wie wenig tauglich dieses Merkmal für die Praxis ist, ist hier noch einmal zu beleuchten.

3) Es sei nur an die Probleme bei der Neuzulassung, besonders von Kombinationspräparaten erinnert, ebenso an die fehlende Erstattungsfähigkeit vieler Produkte, vgl. hierzu *Hahn*: Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende bilanzierte Diäten, 2. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2006, 11 f.  
4) Eine erste Durchbrechung dieses Grundsatzes gilt für „neuartige Lebensmittel“ i.S.d. VO (EG) Nr. 258/97; vgl. dazu u.a. *Beutgen* ZLR 2004, 749; *Groß* ZLR 2003, 543; *Bockisch* ZLR 2003, 389; *Fuchs/Herrmann* ZLR 2001, 789; *Okonek* ZLR 2000, 733; *Loosen* ZLR 2000, 434; *Spranger* ZLR 2000, 111.  
5) EuGH Slg. 1983, 3883, 3903 – van Bennekom und Slg. 1991, I-1703 – Upjohn; vgl. auch EuGH ZLR 2005, 435 – Lactobact Omni FOS (= HLH und Orthica) m. Anm. *Schroeder*.

Eine vergleichbare Formulierung wird auch vom Bundesgerichtshof in ständiger Wettbewerbsrechtsprechung zur Abgrenzung verwendet. Ein Präparat, das in der empfohlenen Dosierung keine „pharmakologische Wirkung“ hat, ist danach generell kein Arzneimittel.<sup>6)</sup> Immerhin konkretisiert der Bundesgerichtshof, was er unter „pharmakologisch“ versteht, nämlich dass die Wirkung über den „physiologischen“ Effekt der Nahrungsaufnahme hinausgeht.<sup>7)</sup> Dass diese Abgrenzungspraxis sich bei kritischer Betrachtung als Leerformel erweist, ist bereits an anderer Stelle ausführlich dargelegt und vertieft worden.<sup>8)</sup>

Unstreitig ist die Abgrenzung zwischen den beiden Kategorien Lebensmittel und Arzneimittel jedenfalls nach der überwiegenden Zweckbestimmung des jeweiligen Produkts vorzunehmen, wie sie sich aus der Perspektive des informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbrauchers darstellt. Dessen Vorstellung knüpft an objektive Merkmale an, die er wahrnehmen kann; dazu gehören u.a. der Zweck bekannter, vergleichbarer Mittel, wissenschaftliche Erkenntnisse, soweit sie dem Durchschnittsverbraucher bekannt sind, sowie Packungs- und Werbetexte. Vor allem letztere können von Herstellern und Importeuren auch beeinflusst werden.<sup>9)</sup>

Die jüngste veröffentlichte Entscheidung des Bundesgerichtshofs zur Abgrenzungsproblematik<sup>10)</sup> liegt nun schon eine Weile zurück. Inzwischen mussten sich sowohl der Europäische Gerichtshof<sup>11)</sup> als auch das Bundesverwaltungsgericht<sup>12)</sup> mit der Einstufung von Produkten als Lebensmittel oder Arzneimittel befassen. Dieser Aufsatz soll untersuchen, ob und ggf. welche neuen Erkenntnisse sich für die wettbewerbsrechtliche Entscheidungspraxis aus den aktuellen höchstrichterlichen Urteilen von EuGH und BVerwG ergeben.

## B. Die neue Abgrenzungs-Entscheidung des EuGH – „Knoblauchkapseln“

Dem jüngsten Urteil des EuGH liegt ein Streit zugrunde, der noch ins vergangene Jahrtausend zurückreicht. In Deutschland wurde nämlich um Knoblauchkapseln grundlegend schon in den 1990er Jahren prozessiert. Der Bundesgerichtshof entschied schließlich über die Abgrenzung derartiger Erzeugnisse im Jahre 1995 und stufte sie als Arzneimittel ein.<sup>13)</sup> Dieses Urteil war zwar schon seinerzeit umstritten,<sup>14)</sup> entsprach aber inhaltlich der Praxis insbesondere der deutschen Lebensmittelüberwachungsbehörden. Da konnte es nicht überraschen, dass solche Produkte auch dem EuGH vorgelegt wurden, und zwar in

6) BGH GRUR 2000, 528, 529 – L-Carnitin; GRUR 2002, 910, 912 – Muskelaufbaupräparate; WRP 2004, 1024, 1027 – Sportlernahrung II; WRP 2004, 1277, 1278 – Honigwein; WRP 2004, 1481, 1482 – Johanniskraut.  
7) BGH GRUR 2002, 910, 913-914 – Muskelaufbaupräparate.  
8) *Hahn/Hagenmeyer* ZLR 2003, 707; zustimmend *Meyer* in Fezer, UWG-Kommentar, § 4 UWG Anhang S4 Rdnr. 79, *Meyer/Reinhart* WRP 2005, 1437, 1445; *Schulze/Parzeller/Roebel* StoffR 2005, 238; *Kraft/Röcke* ZLR 2006, 19, 36; *Preuß* ZLR 2007, 435, 440-441.  
9) Vgl. dazu auch instruktiv *Teuffer* ZLR 2007, 577, 600.  
10) BGH WRP 2006, 736 – Arzneimittelwerbung im Internet.  
11) EuGH Rs. C-319/05, Urteil vom 15.11.2007, WRP 2008, 87 – Knoblauchpräparat.  
12) BVerwG Urteile vom 25.7.2007, 3 C 21.06, ZLR 2007, 757, 3 C 22.06 und 3 C 23.06, ZLR 2007, 770 sowie BVerwG ZLR 2007, 368 – Tibetische Kräutertabletten II u. 378 – Red Rice III, beide m. Anm. *Meisterernst*.  
13) BGH ZLR 1995, 425.  
14) Vgl. nur *Forstmann* ZLR 1995, 432.

einem Vertragsverletzungsverfahren der Kommission gegen die Bundesrepublik Deutschland.

### 1. Sachverhalt des EuGH

Ein Unternehmen wollte „Knoblauch-Extrakt-Pulver-Kapseln“ mit je 370 mg Knoblauchextrakt-Pulver nach Deutschland einführen und hierzulande vertreiben. Der Allicin Gehalt einer Kapsel entsprach dem von 7,4 g Knoblauch. Das seinerzeit zuständige Bundesgesundheitsministerium verweigerte die beantragte Genehmigung mit der Begründung, das Produkt sei ein Arzneimittel. Deswegen legte das Unternehmen Beschwerde bei der Kommission ein. Die Kommission mahnte die Bundesrepublik nach dem Verfahren des Art. 226 EGV ab und forderte sie auf, Knoblauchkapseln nicht weiter als Arzneimittel zu behandeln. Nachdem die Bundesrepublik das ablehnte, verklagte die Kommission sie vor dem EuGH.

Die Bundesrepublik war nicht zuletzt der Meinung, schon aus der „Zwitterregelung“ des Art. 2 Abs. 2 der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG, aber auch aus den übrigen einschlägigen Vorschriften ergebe sich der Vorrang der Arzneimittelkategorie. Vor allem besäßen die Knoblauchkapseln therapeutische(!) Wirkungen, weil sie Atherosklerose vorbeugen(!); außerdem sei ihr Verzehr gesundheitlich riskant. Ob Knoblauch auch in Lebensmitteln vorkomme, sei demgegenüber nicht relevant. Schon die Kapselform indiziere die Eigenschaft als Arzneimittel. Außerdem existiere eine entsprechende Verkehrsauffassung in Deutschland. Schließlich gebiete der Schutz der öffentlichen Gesundheit eine entsprechende Einstufung.

Die Kommission meinte dagegen, Behinderungen des freien Warenverkehrs müssten auch im Hinblick auf den angestrebten Gesundheitsschutz verhältnismäßig sein; dazu sei im konkreten Fall der Knoblauchkapseln kein Verkehrsverbot erforderlich. Dieselben krankheitsvorbeugenden Wirkungen hätte auch der Verzehr von 4 g rohem Knoblauch; das streitige Produkt bewirke folglich nicht mehr als ein herkömmliches Lebensmittel. Auch seien die Kapseln nicht arzneimitteltypisch aufgemacht und der Verbraucher wisse, dass sie ein ihm bekanntes Lebensmittel enthielten.

### 2. Entscheidungsgründe des EuGH

Der EuGH weist in seinem Urteil zunächst darauf hin, dass die geltende europäische Arzneimitteldefinition nur ein erster Schritt zur gemeinschaftlichen Harmonisierung nationaler Arzneimittelrechtsvorschriften ist. Deshalb ist es bis auf weiteres nicht zu vermeiden, dass zwischen den Mitgliedstaaten Unterschiede bei der Einstufung von Erzeugnissen als Arzneimittel oder Lebensmittel bestehen. Im konkreten Fall aber, so entscheidet das Gericht, kann das streitige Erzeugnis nicht als Arzneimittel eingestuft werden, es handelt sich dabei vielmehr um ein Lebensmittel in Form eines Nahrungsergänzungsmittels.

Außerdem betont der EuGH, dass der Gesundheitsschutz zwar grundsätzlich Beschränkungen des freien Warenverkehrs rechtfertigen kann, solche Maßnahmen aber verhältnismäßig sein müssen. Dazu ist insbesondere eine tatsächliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit in einem Mitgliedstaat der Ge-

meinschaft erforderlich. Da die Knoblauchkapseln aber keine größeren Risiken in sich bergen als der Verzehr des Lebensmittels Knoblauch mit sich bringen kann, ist das Erfordernis einer Arzneimittelzulassung für solche Produkte nicht mehr verhältnismäßig. Als zweckmäßiges Mittel zum Erreichen des angestrebten Zwecks hätte nach Ansicht des EuGH auch eine „geeignete Etikettierung zur Warnung der Verbraucher vor potentiellen Risiken bei Verzehr des Erzeugnisses“ ausgereicht.

### 3. Abgrenzungskriterien des EuGH

Bei seiner Abgrenzung geht der EuGH systematisch vom Arzneimittelbegriff des Art. 1 der Arzneimittelrichtlinie 2002/83/EG aus. Er differenziert hier klassisch zwischen Arzneimittel nach Bezeichnung und Arzneimittel nach Funktion und verwirft beide Kategorien für die Knoblauchkapseln. Hinsichtlich der Bezeichnungsarzneimittel ist die Begründung vergleichsweise kurz: Das Gericht hält fest, dass das Präparat nicht zur Behandlung von Krankheiten angeboten wird und auch nicht als Arzneimittel aufgemacht ist, so dass es beim Verbraucher auch keinen entsprechenden Eindruck hervorrufen kann. Insbesondere aber kann die Kapselform kein Indiz für die Arzneimitteleigenschaft sein, weil diese Darreichungsform für Nahrungsergänzungsmittel, also Lebensmittel, ausdrücklich vorgeschrieben ist.

Ausführlicher begründet der EuGH seine Ablehnung der Kategorie der Funktionsarzneimittel. Hier greift er zunächst zurück auf seine eigene klassische Formel aus früheren Entscheidungen, derzufolge „alle Merkmale des Erzeugnisses, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften – wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaften feststellen lassen –, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringt, zu berücksichtigen“ sind. Das Gericht verlangt ausdrücklich, dass die pharmakologischen Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt werden müssen. Dass ein Erzeugnis „der Gesundheit im Allgemeinen förderlich“ ist, genügt danach nicht, insbesondere weil es „zahlreiche als Lebensmittel allgemein anerkannte Erzeugnisse“ gibt, „die objektiv für therapeutische Zwecke verwendet werden können“. Weil nun die Knoblauchkapseln im konkreten Fall nicht mehr bewirken als der Verzehr von Knoblauch als Lebensmittel in angemessener Menge, können dem Präparat nach dem Urteil des EuGH auch keine pharmakologischen Wirkungen zugeschrieben werden. Die mit dem Konsum von Knoblauch verbundenen gesundheitlichen Risiken unterscheiden sich ebenfalls nicht von denen der Kapseln, sind also keine Besonderheit des streitigen Produkts. So können die Knoblauchkapseln letztlich nicht anders beurteilt werden als andere Erzeugnisse, die mit der täglichen (gewöhnlichen) Nahrung aufgenommen werden.

### C. Drei neue Abgrenzungs-Entscheidungen des BVerwG – „OPC“ u. a.

Als das BVerwG am 25. Juli 2007 drei Urteile zu Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln verkündete, veröffentlichte es gleichzeitig eine Pressemitteilung mit den Kernpunk-



ten der Entscheidungen.<sup>15)</sup> Danach war eine Einstufung von Produkten als Arzneimitteln nur berechtigt, „wenn belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass sie die Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers erheblich beeinflussen“. Deutsche Behörden könnten Produkte nicht „auf Verdacht“ den Arzneimitteln zurechnen, auch nicht aus „Erwägungen des Gesundheitsschutzes“. Das versprach interessante Urteilsgründe und weckte vor allem in lebensmittelrechtlichen Fachkreisen gespannte Erwartung. Sah man dort die Abgrenzung doch insbesondere durch die „Zwitterregelung“ des Art. 2 Abs. 2 der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG in problematischer Weise zu Lasten der Lebensmittel verschoben.<sup>16)</sup> Mehr als drei Monate mussten sogar die Parteien der Rechtsstreite und die interessierte Öffentlichkeit sich dann noch gedulden, bis die Urteile des BVerwG endlich Anfang November 2007 in voller Länge vorlagen. Umso größer war dann die Enttäuschung, denn zur Klärung einer grundsätzlichen Rechtsfrage können diese nebulösen Dokumente kaum etwas beitragen.

### 1. Sachverhalte des BVerwG

Den drei Entscheidungen des BVerwG lagen grundsätzlich vergleichbare Sachverhalte zugrunde. Mitte der 1990er Jahre wollten Lebensmittelunternehmen in den Niederlanden vertriebene und dort als Nahrungsergänzungsmittel verkehrsfähige Produkte nach Deutschland verbringen. In allen drei Fällen jedoch scheiterten die betroffenen Unternehmen am seinerzeit zuständigen Bundesgesundheitsministerium, das sich weigerte, die beantragten Allgemeinverfügungen nach § 47a LMBG (jetzt § 54 LFGB) zu erteilen und damit den freien Warenverkehr zuzulassen.<sup>17)</sup> Die Behörde begründete ihre Ablehnung in den einzelnen Fällen unterschiedlich, aber mit gleichem Tenor, und verweigerte den Rechtsakt mit Hinweis darauf, dass die Produkte Arzneimittel seien und ihr Inverkehrbringen als Lebensmittel damit unzulässig sei. Die Antragsteller erhoben deshalb Verpflichtungsklage gegen die Rechtsvorgängerin des heute zuständigen Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Das zuständige Verwaltungsgericht wies die Klagen in allen drei Fällen ab und bestätigte die Auffassung der Behörde. Das im Berufungsverfahren angerufene Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen hingegen gab allen drei Klagen statt,<sup>18)</sup> in einem Fall nach Vorlage zum EuGH.<sup>19)</sup> Im Revisionsverfahren wies das BVerwG die Rechtsauffassung des BVL nun in zwei Fällen zurück und stufte die Produkte als Lebensmittel ein;<sup>20)</sup> nur in einem Fall folgte das oberste deutsche Verwaltungsgericht dem BVL mit seiner Einstufung des Produkts als Arzneimittel.<sup>21)</sup>

15) Pressemitteilung Nr. 49/2007 des Bundesverwaltungsgerichts vom 25.7.2007.

16) Mit Recht kritisch zu dieser Norm *Doepner/Hüttebräuker* ZLR 2004, 429, 448; *Reinhart* ZLR 2005, 511.

17) Warum die Unternehmen seinerzeit überhaupt Anträge auf Allgemeinverfügungen gestellt haben, bleibt unklar; wenn sie meinten, dass ihre Produkte Lebensmittel waren, wäre das prinzipiell nicht erforderlich gewesen.

18) OVG Nordrhein-Westfalen ZLR 2006, 302 – Lactobact Omni FOS II m. Anm. *Hüttebräuker*, ZLR 2006, 339 – OPC m. Anm. *Meyer* und ZLR 2006, 475 – Vit. E 400 m. Anm. *Doepner*.

19) Vorlagebeschluss: OVG Nordrhein-Westfalen ZLR 2003, 585 – Lactobact Omni FOS m. Anm. *Streinz*; EuGH ZLR 2005, 435 – Lactobact Omni FOS (= HLH und Orthica) m. Anm. *Schroeder*.

20) BVerwG Urteile vom 25.7.2007, 3 C 21.06 (OPC), ZLR 2007, 757 und 3 C 23.06 (Lactobact Omni FOS), ZLR 2007, 770.

21) BVerwG Urteil vom 25.7.2007, 3 C 22.06 (Vit. E 400), ZLR 1/2008.

Im ersten Verfahren ging es um Kapseln mit Flavonoiden, konkret mit 85 % Bioflavonolen; jede Kapsel enthielt 50 mg Oligomere Proanthocyanidine (OPC) aus Taubenkernen; laut Verzehrempfehlung sollte eine Kapsel täglich eingenommen werden. Das Produkt hatte u.a. antioxidative Eigenschaften mit der Fähigkeit zur Eliminierung oder Neutralisierung freier Radikaler, es sollte die Oxidation von LDL<sup>22)</sup> im Plasma hemmen und einen positiven Effekt auf insuffiziente Herzmuskeln haben. Insbesondere deshalb war die zuständige Behörde der Meinung, auch nach dem Verständnis der angesprochenen Verkehrskreise dienten die OPC-Kapseln vorrangig dem Schutz der Zellstruktur des menschlichen Körpers und damit der Verhütung von Geschwulstkrankheiten, Immunschäden und Atherosklerose. Gestützt wurde diese Haltung durch eine Stellungnahme des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wonach Flavonoide in vielfältiger Form in Arzneimitteln, z. B. als Kapillarthapeutika, Verwendung fänden und die niederländische Produktbeschreibung auch auf eine arzneiliche Verwendung zur Durchblutungsförderung hinweise.

Im zweiten Verfahren wurde um ein Pulver (Lactobact omni FOS) gestritten, das zu 87 % aus Kohlehydraten, zu 5 % aus Oligofruktose und zudem aus sechs verschiedenen Arten von Bakterien bestand; in 1 g Pulver waren 1 Milliarde gefriertrocknete lebende bzw. lebensfähige Bakterien enthalten; 2 g Pulver sollten täglich zweimal in Wasser eingerührt getrunken werden oder es sollten 4 g Pulver mit 1 l Milch zur Herstellung eines probiotischen Joghurts benutzt werden. Das Produkt sollte zur Stärkung einer ausgewogenen Darmflora beitragen und die natürliche Darmflora in ihrer Funktion unterstützen, z. B. bei der Verdauung und bei der Verdrängung unerwünschter Keime. Die Haltung der Behörde stützte sich auch hier auf Stellungnahmen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie des damaligen Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), die bestätigten, dass Präparate mit entsprechenden Bakterienarten als Arzneimittel zugelassen seien, bzw. unter Bezug auf den seinerzeitigen § 1 LMBG äußerten, dass die zugeführten Stoffe überwiegend zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss dienen.

Im dritten Verfahren standen Kapseln mit 268 mg Vitamin E (d-alpha-Tocopherol, entsprechend 400 Internationalen Einheiten) im Streit, von denen ebenfalls eine Kapsel täglich aufgenommen werden sollte. Auch dieses Erzeugnis sollte nach seiner Beschreibung als Antioxidationsmittel vor freien Radikalen schützen und die Sauerstoffzufuhr im Organismus unterstützen; außerdem sollte es eine optimale Versorgung mit Vitamin E bei bestimmten Gruppen von Personen mit erhöhtem Bedarf gewährleisten. Die Behörde betonte in diesem Zusammenhang, wiederum unter Bezug auf eine Stellungnahme des BgVV, dass die Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) eine tägliche Zufuhr von nur 12 mg Vitamin E empfehle, diese Menge um weit mehr als Dreifache überschritten werde und

22) Low density lipoprotein, eine Transportform von Cholesterin im Blut. Die Oxidation von LDL-Partikeln ist nach heutiger Kenntnis ein initialer Schritt bei der Entstehung der Atherosklerose; vgl. *Hahn/Ströhle/Wolters*: Ernährung – Physiologische Grundlagen, Prävention, Therapie, 2. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2006, 386 ff.

dass in Deutschland weder eine Vitamin E-Unterversorgung bestehe, noch ein ernährungsmedizinischer Nutzen einer hohen Vitamin E-Aufnahme belegt sei. Die Dosierung sei vielmehr bei der arzneilichen Anwendung von Vitamin E üblich; auch die Bezeichnung als Antioxidationsmittel könne auf eine arzneiliche Zweckbestimmung hinweisen. Zudem lieferten neue Studienergebnisse Hinweise, wonach hohe Dosierungen dieses Vitamins langfristig gesundheitsschädlich sein könnten.

## 2. Entscheidungsgründe des BVerwG

Das BVerwG stuft in seinen Entscheidungen die OPC-Kapseln und das Bakterienpulver „Lactobact omni FOS“ als Lebensmittel ein, während es in den Vitamin E-Kapseln ein nicht zugelassenes Arzneimittel sieht. Dabei hat es sich von folgenden Erwägungen leiten lassen: Das Gericht geht zunächst von dem – abgrenzungskriterienfreien – Lebensmittelbegriff des Art. 2 VO (EG) Nr. 178/2002 (BasisV) aus und hält in allen drei Fällen fest, dass die jeweiligen Produkte dieser „außerordentlich weiten Definition“ entsprechen, da sie dazu bestimmt sind, von Menschen verzehrt zu werden. Aus dieser Begriffsbestimmung scheidet das BVerwG dann richtigerweise unter Hinweis auf Art. 1 Nr. 2 der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG Produkte aus, welche die für Arzneimittel geltende Definition erfüllen. Es betont in diesem Zusammenhang an einer Stelle ganz deutlich, dass bei der Abgrenzung „nunmehr das Schwergewicht auf der positiven Feststellung der Arzneimitteleigenschaft liegt“. Allerdings können nach Meinung der Richter zum Verzehr bestimmte Produkte nicht „auf Verdacht“ den Arzneimitteln zugerechnet werden, da sonst vielen Produkten ohne hinreichenden Grund endgültig die Verkehrsfähigkeit genommen wird, weil eine Arzneimittelzulassung wegen fehlender Nachweisbarkeit einer therapeutischen Wirksamkeit vielfach nicht in Betracht kommt. Schließlich hebt das Gericht hervor, dass auch mögliche gesundheitliche Risiken keinen zwingenden Grund für die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel darstellen. Soweit sie tatsächlich bestehen, bestünden hier Interventionsmöglichkeiten aufgrund des Vorsorgeprinzips aus Art. 7 VO (EG) Nr. 178/2002 (BasisV).

Das Gericht ist im Ergebnis der Meinung, dass Kapseln mit 50 mg Bioflavonol-Extrakt aus Traubenkernen kein Funktionsarzneimittel sind, weil sie nicht dem Zweck(!) dienen, die physiologischen Funktionen von Menschen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Begründet wird das im Wesentlichen damit, dass es nach Auffassung des Gerichts keine verlässlichen wissenschaftlichen Daten für Einschätzung des Produktes gibt. Entsprechend könne nicht davon ausgegangen werden, dass die menschlichen physiologischen Funktionen beeinflusst oder wiederhergestellt werden. Unter Hinweis auf die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs meint das BVerwG, das ausdrücklich als Nahrungsergänzungsmittel angebotene OPC-Produkt sei auch nicht als Präsentationsarzneimittel zu betrachten. Die Erwähnung antioxidativer Wirkungen ist dabei nach Auffassung des Gerichts kein Indiz dafür, dass eine therapeutische Wirksamkeit bei bestimmten Erkrankungen in Anspruch genommen wird.

Genau dieselben Überlegungen gelten nach Überzeugung des BVerwG für das bakterienhaltige Pulver. Auch hier ist es der

Meinung, dass keine belastbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen, denzufolge das Produkt eine pharmakologische Wirkung hätte.

Dagegen wird nach Feststellung des BVerwG das Vitamin E in der empfohlenen Dosis verabreicht, um die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische Wirkung wiederherzustellen oder zu beeinflussen, weshalb es sich bei diesem Produkt um ein Funktionsarzneimittel handelt. In seinen Urteilsgründen stützt sich das Gericht hauptsächlich auf frühere Vorgaben des EuGH sowie auf seine eigene, unmittelbar vorangegangene Rechtsprechung.<sup>23)</sup>

## 3. Abgrenzungskriterien des BVerwG

Besondere Aufmerksamkeit verdienen angesichts dieser unterschiedlichen Einstufungen die Abgrenzungskriterien, die das BVerwG – in allen drei Fällen weitestgehend gleichlautend – zur Begründung seiner Entscheidungen heranzieht. Zunächst verweist das Gericht auf die einschlägige Rechtsprechung des EuGH, derzufolge „die pharmakologischen Eigenschaften eines Stoffes im Sinne seiner Wirkungsmöglichkeiten ... das wichtigste Kriterium für die Einordnung eines Stoffes als Arzneimittel“ sind.<sup>24)</sup> Die Frage, was „pharmakologische Eigenschaften“ sind, beantwortet das BVerwG allerdings nicht. Es reduziert die „pharmakologische Wirkung“ statt dessen – mehr oder weniger tautologisch – im Wesentlichen auf die gesetzliche Formulierung aus Art. 1 Nr. 2 lit. b) der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG, demzufolge zu prüfen ist, ob ein Mittel „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 das „durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung“ erreicht wird.

In Übereinstimmung mit seiner Vorinstanz räumt das BVerwG anschließend ein, dass ein Erzeugnis, das geeignet ist, einen „therapeutischen Zweck“ zu erfüllen, in jedem Fall ein Arzneimittel ist. Aber auch ohne einen therapeutischen Zweck kann ein Produkt nach Ansicht des Gerichts ein Funktionsarzneimittel sein.

Den Kern der Entscheidungsgründe, die „hiernach gebotene Prüfung“, machen folgende Überlegungen des BVerwG aus: „Die menschlichen physiologischen Funktionen sind die normalen Lebensvorgänge, die im menschlichen Körper ablaufen.“ Sie müssen nach Ansicht des Gerichts durch Anwendung eines Arzneimittels „wiederhergestellt, korrigiert oder beeinflusst werden“. Den Begriff „beeinflussen“ interpretieren die Richter im Hinblick darauf, dass dieses Wort im Gesetz „in einem Atemzug“<sup>25)</sup> neben „wiederherstellen“ und „korrigieren“ verwendet wird, einschränkend: Es soll „damit nicht jede beliebige und noch so geringfügige Veränderung, die sich innerhalb der Spannweite des Normalen abspielt, erfasst sein“. Im Gegenteil: „Die Wiederherstellung der physiologischen Funktionen setzt

23) BVerwG ZLR 2007, 368 – Tibetische Kräutertabletten II u. 378 – Red Rice III, beide m. Anm. *Meisterernst*.

24) EuGH Slg. 1983, 3883, 3903 – van Bennekom und Slg. 1991, I-1703, 1742 – Upjohn; zuletzt bestätigt durch EuGH ZLR 2005, 435, 448 – Lactobact Omni FOS (= HLH und Orthica) m. Anm. *Schroeder*.

25) Atmen Gesetze?

voraus, dass die normalen Lebensvorgänge nicht mehr ordnungsgemäß ablaufen“. Das BVerwG meint ausdrücklich: „Auch von einer Korrektur kann nur bei einer Abweichung vom normgemäßen – normalen – Funktionieren des Organismus die Rede sein“. <sup>26)</sup> Dementsprechend muss nach Ansicht des Gerichts ein Arzneimittel „zu einer Veränderung führen, die außerhalb der normalen im Körper ablaufenden Lebensvorgänge liegt“. Der bloße Einfluss eines Stoffs auf die menschliche Physiologie reicht danach nicht aus. Es wird vielmehr „eine wirkliche Veränderung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers und eine nennenswerte Auswirkung auf den Stoffwechsel“ verlangt. <sup>27)</sup>

Unter Berufung auf seine eigene Rechtsprechung führt das Gericht weiter aus, „die pharmakologische Wirkung stelle eine gezielte Steuerung von Körperfunktionen von außen dar; <sup>28)</sup> sie sei nicht mit der unspezifischen Aufnahme von Nährstoffen über natürliche Nahrungsmittel vergleichbar; <sup>29)</sup> bei der der Körper die benötigten Bestandteile selbst identifiziere und modifiziere“. <sup>30)</sup> Diese Auslegung korrespondiert nach Ansicht des BVerwG mit der Rechtsprechung der ordentlichen Gerichte. Die Zuordnung eines Stoffs zu den Arzneimitteln ist demnach nur dann gerechtfertigt, wenn seine „pharmakologische oder metabolische Wirkungen ... die Erheblichkeitsschwelle überschreiten“. Eine entsprechende „erhebliche Beeinflussung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers und das Vorliegen pharmakologischer Wirkungen müssen durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt sein“. Auch der EuGH verlange insoweit die „Berücksichtigung der beim jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse feststehenden pharmakologischen Eigenschaften“.

Im Fall der OPC-Kapseln findet das BVerwG „überhaupt keine verlässliche wissenschaftliche Basis für die Einschätzung des streitgegenständlichen Produkts“. Da Bioflavonole „in nennenswertem Umfang auch mit der normalen Nahrung aufgenommen“ werden und diese Stoffe in der vorhandenen Konzentration keine „qualitativ andere Wirkungen haben als die mit der normalen Ernährung aufgenommenen“, kann das Produkt kein Arzneimittel sein.

Hinsichtlich des bakterienhaltigen Pulvers hält das BVerwG fest, „dass eine große Zahl von Joghurtprodukten mit starker Bakterienanreicherung auf dem Markt ist“ und „das streitige Produkt sich nicht anders auf den Organismus auswirkt“.

Bei der Beurteilung der Vitamin E-Kapseln bezieht sich das BVerwG dagegen auf eine Aufbereitungsmonographie des Bundesgesundheitsamtes aus dem Jahre 1993, derzufolge „Vitamin E-Präparate in der hier vorliegenden Dosierung geeignet

sind, einen auf organischen Störungen beruhenden Mangel an Vitamin E zu beheben“. Weil dieser Mangel „ein krankhafter Zustand ist, dessen Behebung die Wiederherstellung oder jedenfalls Beeinflussung des normalen physiologischen Zustands bedeutet“, hat das streitige Erzeugnis nach der Entscheidung des Gerichts eine pharmakologische Wirkung, die „auf dem gezielten Einsatz arzneilich wirksamer Substanzen beruht“.

## D. Ein bedeutsamer Nebenaspekt – „Charakteristische Zutat“

Im Falle der OPC-Kapseln beschäftigt sich das BVerwG am Rande auch mit einem scheinbaren Nebenaspekt, der nicht nur für kontroverse Diskussionen sorgen <sup>31)</sup> sondern auch für zukünftige Entscheidungen von Bedeutung sein wird. Die Behörde hatte nämlich bereits vor dem Berufungsgericht und nun auch vor dem BVerwG den Standpunkt vertreten, das streitgegenständliche Produkt sei auch dann nicht verkehrsfähig, wenn es sich um ein Lebensmittel handelte. Denn es enthalte OPC und damit einen nach § 6 Abs. 1 i.V.m. § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB zulassungspflichtigen Stoff. <sup>32)</sup> Der Erlass einer Allgemeinverfügung sei deshalb gemäß § 54 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 Halbs. 1 LFGB ausgeschlossen, wonach § 54 Abs. 1 Satz 1 LFGB nicht für aus anderen Mitgliedstaaten eingeführte Erzeugnisse gelte, die zum Zweck des Gesundheitsschutzes erlassenen Vorschriften widersprechen. Eine solche Rechtsvorschrift sei § 6 Abs. 1 Nr. 1 LFGB.

Dieser Auffassung wollte das BVerwG nicht folgen und bestätigte hier im Grundsatz die Haltung des OVG Nordrhein-Westfalen. Nach § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB stünden zwar Stoffe mit und ohne Nährwert den zulassungspflichtigen Lebensmittel-Zusatzstoffen gleich, wenn sie üblicherweise weder selbst als Lebensmittel verzehrt, noch als charakteristische Zutat eines Lebensmittels verwendet, und einem Lebensmittel aus anderen als technologischen Gründen zugesetzt werden. Allerdings seien eben auch nur solche Stoffe erfasst, die üblicherweise weder selbst als Lebensmittel, noch als charakteristische Zutat eines Lebensmittels verwendet werden. Schon aus dem Name des Produktes gehe aber hervor, dass OPC der charakteristische Bestandteil des Nahrungsergänzungsmittels sei, er präge dessen Charakter. Da Nahrungsergänzungsmittel unstreitig Lebensmittel sind und die Kapseln durch OPC geprägt seien, handele es sich bei diesem Stoff um die charakteristische Zutat des Lebensmittels.

Diese oberflächliche Argumentation des BVerwG kann gewiss nicht überzeugen. <sup>33)</sup> Ihr soll aber hier nicht weiter nachgegangen werden, da dieser Aufsatz allein der Abgrenzungsproblematik gewidmet ist.

26) Funktionieren Organismen „normgemäß“, also entsprechend einer Regel?

27) Mit anderen Worten: Bei unwirklichen Veränderungen bzw. nicht nennenswerten Auswirkungen liegt kein Arzneimittel vor. Wer entscheidet hier über Wirklichkeit, wer bewertet, was nennenswert ist, und anhand welcher Kriterien soll das geschehen?

28) Obwohl die Stoffe doch tatsächlich nur „von innen“ steuern können, da sie doch verzehrt werden müssen, um überhaupt wirken zu können. Und gibt es auch eine „ungezielte“ Steuerung?

29) Gibt es auch „unnatürliche“ Nahrungsmittel und worin unterscheiden sie sich von Arzneimitteln?

30) Wer übernimmt die Identifikation und Modifikation für den Körper, wenn er das nicht selbst tut? Was heißt identifizieren? Werden alle Nährstoffe „modifiziert“? Werden Arzneimittel grundsätzlich nicht modifiziert?

31) Vgl. zu dieser Problematik bereits ausführlich *Kraft/Streit* ZLR 2007, 453; ebenso apodiktisch wie überzeugungsarm *Meyer* ZLR 2007, 770 und differenzierend *Preuß* ZLR 1/2008.

32) Vgl. dazu näher *Hagenmeyer*, *StoffR* 2004, 150 u. *Teufel* ZLR 2007, 236.

33) Anders auch OLG Hamburg ZLR 2007 413 – Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat m. Anm. *Eggers*.



## E. Rechtliche und naturwissenschaftliche Bewertung – „Zurück zum Lebensmittel“

Um das Ergebnis der rechtlichen und naturwissenschaftlichen Bewertung vorwegzunehmen: Bei näherer Betrachtung lässt sich aus dem neuen Urteil des EuGH ein praktisch leidlich brauchbarer Abgrenzungsansatz herausdestillieren; er lautet wie der Titel dieses Aufsatzes „Zurück zum Lebensmittel“. Im Gegensatz dazu enttäuschen die drei neuen Entscheidungen des BVerwG hinsichtlich ihrer praktisch wenig brauchbaren Abgrenzungskriterien, auch wenn man mit der Lupe zwischen den Zeilen dieselbe Grundüberlegung finden kann wie beim EuGH. Hinsichtlich der „Zwitterregelung“ liefern alle vier Urteile ein erfreulich klares Bekenntnis zum Lebensmittel.

### 1. Abgrenzung durch das BVerwG

Weder für die Wettbewerbsrechtsprechung, noch für die Beratung oder die Produktentwicklung bieten die vom BVerwG vorgegebenen Kriterien eine praktisch nützliche Hilfe. Im Gegenteil: Das Gericht dreht sich leider im Kreis, indem es auslegungsbedürftige Begriffe mit ebenso auslegungsbedürftigen Begriffen auslegt und vielfältige Tautologien verwendet. Selbstverständlich sind die Richter des BVerwG um ihre Aufgabe nicht zu beneiden; sie müssen im Einzelfall die verbindliche Entscheidung treffen, ob ein Produkt Lebensmittel oder Arzneimittel ist, diese Arbeit nimmt ihnen niemand ab. Betrachtet man aber die umfangreiche Literatur, die allein hierzulande zur Abgrenzungsfrage kontinuierlich veröffentlicht wird,<sup>34)</sup> und die Gedanken, die sich viele Fachleute aus Recht und Naturwissenschaft dazu in den letzten Jahren gemacht haben, dann hätte man sich für die tägliche Arbeit doch eine überzeugendere Auseinandersetzung mit der entscheidungserheblichen Fragestellung gewünscht. Die Urteile des BVerwG lassen einen solchen Diskurs vermissen; vermutlich wollten die Richter eben nur ihres Amtes walten und die streitigen Fälle entscheiden, ohne dabei rechtswissenschaftliche Entwicklungsarbeit oder gar Hilfestellung für die Praxis zu leisten, was ja eben auch nicht notwendig ihre Aufgabe ist.

#### a) Die Kriterien

Dabei beginnt das Gericht vielversprechend, wenn es noch einmal betont, die Entscheidung, ob es sich bei einem Erzeugnis um ein Funktionsarzneimittel handelt, könne „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.“ Unbestritten ist dabei auch die Feststellung, das schließe „die Möglichkeit ein, diese Begriffe unter Umständen einschränkend auszulegen, soweit dies nach dem Sinn und Zweck der Regelung oder aus anderen Gründen geboten ist“. Dieser Ansatz ist richtig und lässt dementsprechend eine klare, an objektiven Kriterien ausgerichtete Vorgehensweise erwarten.

Dann allerdings geht dem BVerwG die Luft aus und es verliert sich in nebulöser Semantik. So verkündet das Gericht ohne erkennbar nachvollziehbare Begründung, ein Produkt sei dann ein Arzneimittel, wenn es Körperfunktionen „wirklich“ verändert und sich „nennenswert“ auf den Stoffwechsel auswirkt und dabei die „Erheblichkeitsschwelle“ überschritten wird. Wenn es noch dazu meint, das Produkt müsse dazu „gezielt von außen“ auf ein „normgemäßes Funktionieren des Organismus“ einwirken, anders als „natürliche Nahrungsmittel“, dann wird folgendes Missverständnis deutlich: Das BVerwG wollte damit offenbar dem Diktum Rechnung tragen, dass eine pharmakologische Wirkung (erst) dann vorliegt, wenn die Wirkungen eines Produkts über das hinausgehen, was physiologisch auch durch die Nahrungsaufnahme im Körper ausgelöst wird. Das ist anerkannter Stand der Rechtsprechung und sowohl Lehr- als auch Leerformel.

Die neue Abgrenzungsformel des BVerwG heißt nun, ebenso inhaltsleer, dass Lebensmittel im Gegensatz zu Arzneimitteln die Körperfunktionen nicht wirklich und nicht nennenswert, also unerheblich beeinflussen. Derart konturlose Kriterien helfen aber leider nicht weiter und werden zu Wortspielereien. Denn wer weiß, wann ein Gericht Körperfunktionen „wirklich“ und wann es sie nicht „wirklich“ (unwirklich?) verändert sieht, wo ist die Grenze? Woher weiß man, ob ein Präparat sich im Einzelfall „nennenswert“ oder nicht „nennenswert“ auf den Stoffwechsel auswirkt, wo ist die Grenze? Wann funktioniert ein Organismus „normgemäß“ und wann nicht, wo ist die Grenze? Wo also bleiben die objektivierbaren Beurteilungskriterien? Und wer beurteilt, wann ein Stoff wirkt und wie diese Wirkung einzuordnen ist?

#### b) Kritische Bewertung

Ein paar Beispiele können schnell zeigen, wie wenig überzeugend die einzelnen Kriterien sind, die das BVerwG hier zu verwenden vorgibt. Wer je zwei Liter Bier, Kaffee oder auch nur Wasser an einem Abend getrunken hat, kann jederzeit bezeugen, dass all diese Produkte mindestens eine Körperfunktion „wirklich“ beeinflussen – in jedem Falle wird die Nierentätigkeit signifikant gesteigert und gehörig Wasser gelassen (kein Bier und auch kein Kaffee!). Im Fall von Bier ist die Funktionssteigerung noch ausgeprägter, denn schließlich hemmt der Alkohol die Ausschüttung des Hormons Adiuretin, das sonst die Wasserausscheidung reduziert. Gleiches gilt für das Koffein des Kaffees, von der anregenden und wach haltenden Funktion dieser Substanz ganz zu schweigen. Wird hier „gezielt von außen“ das „normgemäßes Funktionieren des Organismus“ beeinflusst? Wer also die harntreibende Wirkung von Getränken erlebt hat oder schlicht feststellen musste, dass große Mengen

34) Auswahl (alphabetisch): Büttner ZLR 2005, 549; Dettling, ZLR 2007, 256; Dettling, PharmaR 2006, 58 u. 142; Doepner ZLR 2005, 679; Doepner/Hüttebräuker ZLR 2005, 35; Doepner/Hüttebräuker ZLR 2004, 429; Doepner/Hüttebräuker ZLR 2001, 515; Gorny ZLR 2001, 501; Gröning WRP 2005, 709; Hagenmeyer DLR 2003, 19; Hahn ZLR 2002, 1; Hagenmeyer/Hahn StoffR 2006, 2; Hahn/Hagenmeyer ZLR 2003, 707; Heßhaus, StoffR 2006, 27; Klaus, ZLR 2004, 569; Köhler WRP 2001, 363; Kraft/Röcke ZLR 2006, 19; Meisterernst PharmaR 2002, 381; Meisterernst GRUR 2001, 111; Meisterernst/Schneider DLR 2004, 302; Mahn ZLR 2005, 529; Meyer WRP 2002, 1205; Mühl WRP 2003, 1088; Preuß ZLR 2007, 435; Preuß DLR 2001, 49; Rathke ZLR 2000, 285; Roebel/Parzeller/Schulze StoffR 2005, 208; Schmidt-Felzmann, ZLR 2000, 859; Schneider DLR 2002, 125; Schroeder ZLR 2005, 411; Schulze/Parzeller/Roebel StoffR 2005, 233; Wehlau ZLR 2000, 163; vgl. auch die Anmerkungen zu den in Fn. 2 aufgeführten Gerichtentscheidungen sowie zu den in Fn. 18 u. 19 aufgeführten vorangegangenen Entscheidungen.

Kaffee am Abend die Nachtruhe rauben können, wird das zumindest nicht als „beliebige und noch so geringfügige“ Veränderung sehen, wie das BVerwG sie für Lebensmittel offenbar generell als gegeben und damit als Abgrenzungskriterium tauglich ansieht. Zudem sind diese Wirkungen aus naturwissenschaftlicher Sicht metabolischer Art, weil sie den Stoffwechsel (Metabolismus) betreffen. Trotzdem sind sowohl Bier als auch Kaffee und Wasser selbstverständlich Lebensmittel.

Wer täglich einen Liter Karottensaft trinkt, kann bei heller Pigmentierung eine Tönung seiner Hautfarbe bemerken, und zwar durchaus eine Verfärbung, die man nennenswert nennen kann. Trotzdem ist Karottensaft kein Arzneimittel. Der Verzehr von Vitamin C oder von Phytosterinen bewirkt im menschlichen Körper qualitativ immer dasselbe, und zwar unabhängig davon, ob diese Stoffe als Lebensmittel oder als (zugelassene) Arzneimittel aufgenommen werden. Unterschiede können je nach Substanz dosisabhängig bestehen; hierzu wäre allerdings die Kenntnis genauer Dosis-Wirkungs-Beziehungen notwendig. Solche Beziehungen sind für die meisten klassischen Nährstoffe kaum näherungsweise bekannt, für andere (ernährungs)physiologisch bedeutsame Komponenten von Lebensmitteln noch viel weniger. Eine objektive Festlegung, wann eine bestimmte Wirkung noch als lebensmitteltypisch oder schon als charakteristisch für ein Arzneimittel anzusehen ist, wird in vielen Fällen schon mangels entsprechender Daten scheitern.

Relativ unsystematisch geht das Gericht schließlich vor, wenn es feststellt, dass „pharmakologische oder metabolische Wirkungen eines Stoffes nur dann dessen Zuordnung zu den Arzneimitteln rechtfertigen, wenn sie die Erheblichkeitsschwelle überschreiten.“ Zu Ende gedacht bedeutet das mit anderen Worten: Lebensmittel können unerhebliche pharmakologische und metabolische Wirkungen aufweisen. Diese Formulierung des Gerichtes ist geeignet, jeder Abgrenzungsdiskussion ihre Basis zu entziehen. Denn eine „nicht nennenswerte“ Funktionsbeeinflussung, wie sie nach Auffassung der Richter für Lebensmittel typisch ist, kann keine(!) pharmakologische oder metabolische Wirkung i.S.d. Art. 1 der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG sein. Die vom BVerwG vorgenommene Differenzierung in arzneiliche und nicht-arzneiliche pharmakologische bzw. metabolische Wirkungen führt im Ergebnis zu einem weiteren Verlust von „Abgrenzungsschärfe“.

Falls diese Haltung Eingang in die Rechtsprechung finden sollte, werden Sachverständige, seien sie von den Parteien beauftragt oder vom Gericht bestimmt, in Zukunft noch weniger zur Klärung des Sachverhalts werden beitragen können. Denn vielen, nicht mit Rechtsfragen befassten Naturwissenschaftlern ist schon jetzt wenig bekannt, dass die Begriffe pharmakologisch<sup>35)</sup> und metabolisch<sup>36)</sup> im juristischen Sinne oftmals anders interpretiert werden als im naturwissenschaftlichen Umfeld. Noch weniger handhabbar wird dieses Phänomen, wenn dann noch zwischen „nennenswerten“ und „nicht nennenswer-

ten“ pharmakologischen und metabolischen Wirkungen unterschieden wird. Der Willkür wäre damit Tür und Tor geöffnet. Denn wenn es nun dem BVerwG ebenso wenig gelingt wie in der Vergangenheit dem BGH, praktisch handhabbare Kriterien zu finden, anhand derer vorzugehen ist, dann lässt jede sachverständige wissenschaftliche Stellungnahme beliebig Raum für richterliche Interpretationen – und die Rechtsprechung wird zum Zufallsprodukt.

### c) Zusätzliche wissenschaftliche Bemerkungen

Erfreulicherweise ist das BVerwG bei seinen Bemühungen zur Klärung der Arzneimittleigenschaften der streitgegenständlichen Produkte trotz ähnlicher Herangehensweise nicht der Versuchung erlegen, sich auf den Irrweg scheinbare plausibler Abgrenzungsalgorithmen einzulassen, wonach ein Funktionsarzneimittel dann vorliegt, wenn „von außen her aktiv in das natürliche, durch die Gene bestimmte Funktionsprogramm des Körpers eingegriffen wird“.<sup>37)</sup> Dieses verfehlt Konzept<sup>38)</sup> ignoriert bereits die Tatsache, dass Gene alleine keine Körperfunktionen bestimmen, sondern allenfalls als kodeterminierende Faktoren fungieren und Umweltfaktoren, wie z. B. Nahrungsbestandteile, die Genexpression (das Umsetzen der genetischen Information in Funktionen) beeinflussen. Nahrungsbestandteile „greifen“ natürlicherweise in die Wirkung von Genen ein. Nährstoffe und andere Lebensmittelinhaltsstoffe wirken bereits im Rahmen der unstrittig „normalen“ Ernährung über weitaus mehr Mechanismen als früher bekannt war. Sie liefern Bau- und Brennstoffe, verändern u.a. die Zellkommunikation, besitzen endokrine (hormonartige) Wirkungen, beeinflussen die Signaltransduktion (Vermittlung von Hormonsignalen)<sup>39)</sup> und Entgiftungsmechanismen.

In jedem Fall fehlt eine naturwissenschaftliche Basis für die Klärung dessen, wann bzw. wann nicht Körperfunktionen „wirklich“, „nennenswert“ oder mit „Erheblichkeitsschwelle“ beeinflusst werden. Hier wirkt es geradezu absurd, wenn das BVerwG einen Zirkelschluss vollführt und bei den Produkten mit OPC bzw. Lactobact omni FOS zu dem Schluss kommt, dass belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse zu einer erheblichen Beeinflussung des menschlichen Körpers sowie zu erheblichen pharmakologischen Wirkungen fehlen. Was ist in diesem Sinne erheblich? Wann wären die Erkenntnisse belastbar?

### d) Anmerkungen zur Einstufung als Lebensmittel

Betrachtet man die Entscheidungen im Einzelnen, dann ist der funktionalen Einstufung des OPC-Präparates als Lebensmittel zuzustimmen. Denn schließlich gehen die Wirkungen der im Erzeugnis enthaltenen Flavonole, eine Gruppe von Polyphenolen, quantitativ nicht über das hinaus, was bei Aufnahme über gewöhnliche Lebensmittel eintritt. Zudem ist die Aufnahmemenge in einem ernährungstypischen Bereich angesiedelt,

35) Ausführlich hierzu *Hagenmeyer/Hahn*, ZLR 2003, 707 ff.; zustimmend zuletzt *Preuß* ZLR 2007, 435, 440.

36) Als Musterbeispiel einer Fehlinterpretation vgl. nur OLG Düsseldorf, Urteil vom 25.07.2006, I-20 U 100/00 – „L-Carnitin“. Das Gericht kommt hier aufgrund eines missverständlichen Gutachtens zu der Einstufung des Erzeugnisses als Arzneimittel.

37) Vgl. hierzu nur OLG Celle, ZLR 2007, m. Anm. *Hahn*.

38) Sog. „Funktionssteuerungstheorie“, *Dettling* PharmaR 2006, 58 ff.; mit Recht kritisch hierzu *Büttner* ZLR, 2006, 754, *Anhalt/Lücker/Wimmer*, PharmR, 2007, 45 ff.; *Hagenmeyer/Hahn* StoffR 2007, 3; *Hahn* ZLR 2007, 403, 411; *Preuß* ZLR 2007, 435, 442–443.

39) Vgl. z. B. *Hahn/Ströhle*, Dtsch Apoth Z, 2007, 2038 f.



weshalb nicht davon ausgegangen werden kann, dass hier aufgrund der Quantität der Stoffe andere Wirkungen erreicht werden als mit der Ernährung. Wenig überzeugend ist allerdings die Begründung des BVerwG, soweit es auch deshalb zur Einstufung als Lebensmittel gelangt, weil „irgendwelche positiven Erkenntnisse über gesundheitsfördernde [...] Wirkungen, die wissenschaftlich belastbar wären“, nicht vorliegen. Das ist eine vorschnelle Kapitulationserklärung, denn es liegt durchaus vielfältiges Datenmaterial auf unterschiedlichen Evidenzebenen vor!

Hier bleibt zudem folgendes kritisch anzumerken: Nach Art. 5 Abs. 1 VO (EG) 1924/2006<sup>40)</sup> besteht inzwischen die Notwendigkeit, „anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher“ Daten nachzuweisen, „dass das Vorhandensein [...] des Nährstoffs oder der anderen Substanz [...] eine positive ernährungsbezogene Wirkung oder physiologische Wirkung hat“. Vom jeweiligen Stoff muss zudem eine „signifikante Menge“ vorhanden sein, die „geeignet ist, die behauptete ernährungsbezogene Wirkung oder physiologische Wirkung zu erzielen.“ Folgte man der Logik des BVerwG, dann bestünde die Gefahr, dass die auf der einen Seite gesetzlich geforderten Wirkbelege auf der anderen Seite die Einordnung eines Stoffes als Arzneimittel begünstigen.<sup>41)</sup>

Auch im Hinblick auf das Oligofruktose- und Bakterien-haltige Produkt ist eine Einstufung als Lebensmittel im Ergebnis dann richtig, wenn der gezielte Zusatz von Milliarden ausgewählter Bakterien mit „natürlichen Nahrungsmitteln“ vergleichbar ist und die Wirkungen nicht über das hinausgehen, was beispielsweise beim Verzehr entsprechender Joghurts eintritt. Diese Parallele kann als gegeben angesehen werden.

#### e) Anmerkungen zur Einstufung als Arzneimittel

Nicht überzeugen kann dagegen die Begründung zur Einstufung des Vitamin-E-Produktes als Arzneimittel. Das Gericht kommt zu dieser Einschätzung insbesondere deshalb, weil sich Vitamin-E-Präparate nach der Aufbereitungsmonographie des damaligen Bundesgesundheitsamtes (BGA) in der Dosierung des streitgegenständlichen Erzeugnisses dazu eignen, einen auf organischen Störungen beruhenden Mangel an Vitamin E zu beheben. Ein solcher Mangel ist nach Auffassung der Richter ein krankhafter Zustand, dessen Behebung die Wiederherstellung oder Beeinflussung des normalen physiologischen Zustandes bedeutet. Hochdosiertes Vitamin E beseitigt zwar nicht die Ursache des Mangels, wegen der Beseitigung der Symptomatik und der Verhinderung von Folgeschäden geht das Gericht aber von einer pharmakologischen Wirkung aus.

Der (manifeste) Mangel an einem Vitamin bzw. einem anderen Nährstoff ist zweifelsohne immer als krankheitswerte Situation und deutliche Abweichung vom Normalzustand anzusehen. Allerdings ist, wie bereits vorher am Beispiel von Vitamin C gezeigt, eine Behebung bzw. Beeinflussung des Zustandes bereits durch die normale Ernährung möglich. Im konkreten Fall hätte deshalb geklärt werden müssen, a) um welche organischen Stö-

rungen es sich handelt, auf denen der Vitamin E-Mangel beruht, zu dessen „Behandlung“ das streitige Präparat bestimmt war, und b) inwieweit die Aufbereitungsmonographie aus dem Jahre 1993 noch dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand entspricht.

Dass die Beseitigung von Nährstoffmangelerscheinungen, die auf organischen Störungen beruhen, nicht zwangsweise pharmakologisch bewirkt wird, wie vom Gericht irrtümlich angenommen, verdeutlicht bereits ein Blick in die DiätV. So handelt es sich bei Bilanzierten Diäten gemäß § 1 Abs. 4a DiätV um Erzeugnisse, die „für die diätetische Behandlung von Patienten bestimmt sind“ und die der „Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten“ dienen. Das bedeutet, dass der Gesetzgeber hier explizit eine Gruppe von Lebensmitteln(!) benennt, die bei organischen Störungen von Patienten, also von erkrankten Personen eingesetzt werden können. Im Falle von Vitamin E könnten dies beispielsweise Störungen der (Fett)Verdauung und -resorption sein, die eine höhere, über das normale Maß hinausgehende Zufuhr des Vitamins notwendig machen. Auch der Krankheitskatalog des § 3 Abs. 2 Nr. 4 DiätV listet mit „Maldigestion oder Malabsorption“, „Störungen der Nahrungsaufnahme“ sowie „chronisch entzündlichen Darmerkrankungen oder prä- oder postoperativer Behandlung bei Operationen des Darmes“ krankhafte organische Zustände auf, denen mit Lebensmitteln begegnet wird – und die teilweise eben auch einen Vitamin E-Mangel hervorrufen können.

Daher wäre es auch hier Aufgabe des Gerichtes gewesen zu prüfen, ob mit der Zufuhr des Vitamin E-Produkts etwas Anderes erreicht wird als mit der Nahrungsaufnahme. Diese Prüfung ist aber ausgeblieben; sie hätte im Ergebnis vermutlich zu einer anderen Einstufung des Erzeugnisses geführt.

#### f) Abschließende Beurteilung

Wiederholt nimmt das BVerwG eine unzulässige Vermischung der Kategorien Präsentations- und Funktionsarzneimittel vor, indem es feststellt, dass ein Produkt zwar dazu bestimmt ist, von Menschen eingenommen zu werden, das aber nicht zu dem Zweck(!) geschieht, deren physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Wenig differenziert äußert sich das Gericht auch dort, wo es meint, dass ein Erzeugnis, das geeignet ist, einen „therapeutischen Zweck“ zu erfüllen, in jedem Fall ein Arzneimittel ist. Der Begriff des „therapeutischen Zwecks“ ist hierbei ebenso auslegungsbedürftig wie zahlreiche andere Termini. Denn bereits die Zufuhr normaler – und unstrittig nicht als Arzneimittel anzusehender – Lebensmittel kann geeignet sein, einem therapeutischen Zweck zu dienen, also Patienten zu behandeln. Bei Vitamin C-Mangel bis hin zur klassischen Vitamin C-Mangelkrankheit Skorbut sind Citrusfrüchte in jedem Fall geeignet, die Symptome zu lindern und je nach Schweregrad auch zu heilen. Hierzu bedarf es nicht zwangsläufig eines zugelassenen Arzneimittels – andernfalls hätten z. B. Seefahrer der weit verbreiteten Mangel-

40) Vgl. dazu nur Loosen ZLR 2006, 521, 536 f. u. Hagenmeyer EffL 2006, 233, 235–236.

41) Vgl. dazu schon Hagenmeyer ZLR 2001, 811, 815 Fn. 12; ebenso Hagenmeyer/Oelrichs in MüKo Lauterkeitsrecht, § 2 LFGB Rdnr. 15.

symptomatik nie entsprechend vorbeugen und Mangelerscheinungen therapeutisch beseitigen können. Berücksichtigt man zudem, dass der Gesetzgeber mit der Produktgruppe der Bilanzierten Diäten nach § 1 Abs. 4a DiätV explizit eine Kategorie von Lebensmitteln geschaffen hat, die der Behandlung von Patienten dienen, so wird deutlich, dass der „therapeutische Zweck“ per se kein Kriterium sein kann, das zur Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel führt. Auch hier wäre – um im abstrakten Bereich des Gerichtes zu bleiben – zu klären, ob die Wirkungen über das hinausgehen, was physiologisch auch durch die Nahrungsaufnahme ausgelöst werden kann.

Im Hinblick auf die Anwendung der „Zwitterregelung“ des Art. 2 Abs. 2 der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG können die Entscheidungen des BVerwG dagegen als hilfreich und nützlich für die Abgrenzungspraxis angesehen werden. Die Feststellung, es gehe „nicht an, bestimmte Produkte ‚auf Verdacht‘ den Arzneimitteln zuzurechnen“, ist zu begrüßen und schafft ein bisschen mehr Licht in der Grauzone zwischen den beiden Produktkategorien.

Das BVerwG greift hier letztlich die Argumentation des Generalanwalts beim EuGH Geelhoed auf, der hierzu in seinen Schlusssanträgen vom 3.2.2005 im Vorlageverfahren zum nun beim BVerwG vorliegenden Produkt Lactobact Omni FOS ausgeführt: „Eine extensive Auslegung und Anwendung der Definition des Arzneimittels hat meines Erachtens drei Nachteile. Erstens verliert der Begriff ‚Arzneimittel‘ seine Unterscheidungskraft, wenn darunter Produkte subsumiert werden, die nach Beschaffenheit und Wirkung nicht als solche einzustufen sind. Damit wird den Belangen der menschlichen Gesundheit eher geschadet als gedient. Zweitens kann dies zur Folge haben, dass die besonderen Gemeinschaftsregelungen für bestimmte Kategorien von Lebensmitteln – sie enthalten auf die besonderen Gefahren dieser Produkte abgestimmte Vorschriften – ihres Regelungszwecks verlustig gehen. Ich denke hierbei u. a. ... an die Richtlinie 2002/46/EG über Nahrungsergänzungsmittel. Drittens geht eine ‚schleichende‘ Ausweitung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 2001/83/EG auf Produkte, die nicht dazu gehören, zu Lasten des freien Warenverkehrs“.

Im Ergebnis verlangt auch das BVerwG damit nichts anderes, als dass die Arzneimitteleigenschaft eines Produkts – im Wettbewerbsprozess vom Antragsteller oder Kläger – nachgewiesen werden muss, und zwar nach wissenschaftlichen Kriterien. Diese Stringenz sollte von den zuständigen Zivilgerichten ebenfalls beachtet werden, damit die angegriffene Partei nicht unnötig in Beweisnot gerät. Denn die Zweifelsfallregelung kann erst dann zur Anwendung kommen, wenn ein Produkt nach sorgfältiger Prüfung aller Tatbestandsmerkmale sowohl unter die Arzneimitteldefinition als auch unter die Lebensmitteldefinition fällt.<sup>42)</sup> Eine ergebnisorientierte oberflächliche Prüfung ist hierzu nicht ausreichend, weil dann immer Zweifel verbleiben.<sup>43)</sup>

Angesichts dieser Beurteilung ist es letztlich bedauerlich, dass das BVerwG in den drei Fällen, die es zu entscheiden hatte,

nicht auch die Konsequenz aus seinen eigenen Vorgaben gezogen hat: Es hätte auf einer wissenschaftliche Beurteilung der drei Produkte bestehen müssen und dabei ihre „pharmakologischen Eigenschaften“ nicht bloß aus der Laienperspektive beurteilen dürfen. Das allerdings hätte vorausgesetzt, Vorgaben für die Unterscheidung von „pharmakologisch“ und „ernährungsphysiologisch“ zu finden oder zu entwickeln. Nur dann hätten die Urteile auch der Fortbildung des Rechts gedient und als Meilensteine angesehen werden können.

## 2. Abgrenzung durch den EuGH

Insgesamt überzeugender ist dagegen im Grundansatz das Vorgehen des EuGH, der sich, wie bereits erwähnt, auch zwischen den Zeilen der Urteile des BVerwG wiedererkennen lässt. Es ist die Überlegung, dass ein Produkt dann kein Arzneimittel ist, wenn es nichts anderes bewirkt als ein Lebensmittel. Wie dargestellt, hätte diese Herangehensweise auch dem BVerwG eine klarere und nachvollziehbare Einstufung der dort vorliegenden Produkte ermöglicht.

Der erforderliche Vergleich wird vom EuGH sowohl qualitativ als auch quantitativ vorgenommen. Das Kriterium des EuGH kann in der Praxis in letzter Konsequenz aber nur funktionieren, wenn ein Lebensmittel bekannt ist, dem das streitige Präparat gegenübergestellt werden kann. Genauer gesagt: Es muss ein vergleichbares Erzeugnis geben, das allgemein als Lebensmittel anerkannt ist und üblicherweise in entsprechenden Mengen verzehrt wird. Hat das abzugrenzende Produkt in der empfohlenen Dosis dieselben Wirkungen wie dieses Vergleichs-Lebensmittel, dann ist es ebenfalls als Lebensmittel einzustufen. Das gilt unabhängig davon, ob die Wirkungen gesundheitsförderlich oder gar therapeutisch sind.

Die zugrunde liegend Vorstellung des EuGH ist offenbar, dass Lebensmittel keine pharmakologischen Wirkungen haben. Das muss vor dem Hintergrund der einschlägigen Rechtsnormen auch so sein, denn alles, was Lebensmittel ist, und dementsprechend keine pharmakologische Wirkung hat, kann deswegen kein Arzneimittel sein. Mit diesem Verständnis als Grundlage muss man nur noch wissen, was ein Lebensmittel ist, und kann – theoretisch – jedes Produkt richtig einstufen. Nach dieser Erkenntnis muss das entscheidende Abgrenzungskriterium daher lauten: „Zurück zum Lebensmittel“ oder „back to the roots“, d.h. zu der Frage, welche (Ernährungs-)Wirkungen Lebensmittel ausüben.<sup>44)</sup> Betrachtet man die Urteile des BVerwG unter diesem Gesichtspunkt, dann lässt sich durchaus behaupten, das höchste deutsche Verwaltungsgericht habe sich im Grundsatz von derselben Überlegung leiten lassen, das aber nicht deutlich zum Ausdruck gebracht. Zumindest stellenweise hat das BVerwG versucht, die streitigen Präparate mit Erzeugnissen zu vergleichen, die ihm als Lebensmittel bekannt waren, wenn es dabei auch an der nötigen Konsequenz mangelt.

So muss bei der Abgrenzung nach der Methode des EuGH also – trotz des rechtssystematisch richtigen Vorrangs der Arzneimitteldefinition – die naturwissenschaftliche Fragestellung in den Vordergrund rücken: Was ist ein Lebensmittel bzw. welche Erzeugnisse sind allgemein als Lebensmittel anerkannt – und

42) Ebenso *Kügel/Hahn/Delewski* NemV-Kommentar, § 1 NemV Rdnr. 243; *Hagenmeyer/Oeltrichs* in MüKo Lauterkeitsrecht, § 2 LFGB Rdnr. 9; *Meyer/Reinhart*, WRP 2005, 1437, 1447 f.; *Reinhart*, ZLR 2005, 508, 511 ff. u. *Doepner/Hütebräuker* ZLR 2004, 429 ff.

43) Vgl. *Meyer/Strein*z LFGB/BasisVO, Art. 2 BasisVO Rdnr. 99.

44) Vorausschauend insoweit bereits *Preuß* ZLR 2007, 435, 448-451.

sei es mit präventiver oder („ernährungs“-)therapeutischer Wirkung? Produkte, die unumstritten täglich verzehrt werden, dürften ohne weiteres dazu gehören. Doch stellt sich auch hier zwangsläufig die Anschlussfrage nach der Zweckbestimmung. Wozu verzehrt der Verbraucher ein Lebensmittel bzw. wozu soll er das tun? Weil er Hunger oder Durst hat, kann als Antwort allein nicht ausreichen, da Lebensmittel eben auch darüber hinausgehende Wirkungen aufweisen und folglich genauso für Arzneimittel bekannte Zwecke haben dürfen. Besonders deutlich wird das am Konzept der Funktionellen Lebensmitteln, denn bei diesen Erzeugnissen geht es genau darum, einen über den klassischen Nährwert hinausgehenden Zusatznutzen im Hinblick auf Wohlbefinden und (langfristige) Gesundheit zu erreichen.<sup>45)</sup> Es ist deshalb offensichtlich erforderlich, dem allgemeinen Verständnis vom anerkannten Lebensmittel noch etwas näher nachzugehen.

Folgt man allen vier neuen Entscheidungen, dann verzehren Verbraucher bestimmte Lebensmittel u.a. auch deshalb, weil sie damit freie Radikale eliminieren, die Oxidation von LDL im Plasma hemmen und ihren Herzmuskel unterstützen wollen, weil sie ihre Darmflora stärken oder weil sie Atherosklerose vorbeugen wollen. Da sich all diese Effekte mit anerkannten Lebensmitteln erreichen lassen, dürfen Produkte, deren vorrangige Zweckbestimmung auf solche Wirkungen zielt, nicht als Arzneimittel eingestuft werden. So kommt es letztlich entscheidend darauf an, welche Eigenschaften und Wirkungen Lebensmittel im Rahmen einer üblichen Ernährung haben oder haben können. Durch diese Wirkungen mitsamt den zugehörigen Zweckbestimmungen müsste sich dann der Kreis der zulassungspflichtigen Arzneimittel abgrenzen lassen.

Die Vorstellung der Gerichte in den hier behandelten Fällen deckt sich auch mit dem heutigen wissenschaftlichen Verständnis von den Funktionen der Ernährung.<sup>46)</sup> Die Gesundheit des Menschen wird danach wesentlich durch die Nahrungszufuhr beeinflusst. Dabei kommt der Ernährung eine duale Funktion zu. Sie dient nicht nur dazu, die Versorgung des Menschen mit allen für Wachstum, Fortpflanzung und Überleben notwendigen Substanzen sicherzustellen, sondern trägt gleichermaßen zur langfristigen Gesunderhaltung bei, d. h. auch zur Prävention von Erkrankungen. Nur unter historischen Gesichtspunkten ist es zu erklären, dass die physiologische Aufgabe der Ernährung lange Zeit primär darin gesehen wurde, alle für Bau und Funktion des Organismus notwendigen Substanzen in ausreichender Menge zu liefern. Ernährung war damit definiert als Zufuhr von (Nähr)Stoffen und Energie, die darauf abzielt, Mangelerscheinungen zu vermeiden und die „normale“ (Überlebens-)Funktion des Organismus zu ermöglichen. Entsprechend wurde der Fokus lange Zeit darauf ausgerichtet, diejenigen Nährstoffe nach Art und Menge zu definieren, die für das (Über)Leben benötigt werden. Mit Blick darauf, dass beispielsweise die Entdeckung aller Vitamine ausgehend von einem klinischen Mangelsymptom erfolgte, ist dieser Ansatz verständlich.

Der Erkenntniszuwachs in den Bereichen Biochemie, Molekularbiologie und Epidemiologie hat dazu geführt, dass der Zusammenhang zwischen Ernährung und Gesundheit nicht länger nur im Sinne einer Mangelverhütung verstanden, sondern vor allem auch darin gesehen wird, dass bestimmte Ernährungsfaktoren zur Optimierung der Körperfunktionen beitragen können und eine wesentliche präventivmedizinische Bedeutung besitzen.

Entsprechend dieser erweiterten Sichtweise hat sich auch das Bild von den Funktionen der Stoffe in der Nahrung grundlegend gewandelt. Sie werden nicht mehr nur im Hinblick auf ihre klassischen Wirkungen als Energielieferanten, Baustoffe oder z. B. Coenzyme gesehen. Vielmehr gewinnen Eigenschaften an Bedeutung, die früher gar nicht bekannt oder in ihrer physiologischen Bedeutung nicht zu bewerten waren. Besonders deutlich zeigt sich dies am wachsenden Interesse an den Wirkungen von sekundären Pflanzenstoffen, wie sie beispielsweise in Knoblauch vorkommen oder durch OPC repräsentiert werden.

#### F. Bedeutung der Entscheidungen für die Wettbewerbsrechtsprechung – ohne „Stein der Weisen“

Von den Erwägungen zu „wirklichen Veränderungen“ bzw. „nennenswerten Auswirkungen“ aus den neuen Urteilen des BVerwG braucht sich kein Zivilgericht irritieren zu lassen, das einen Wettbewerbsrechtsstreit zu entscheiden hat. Vermutlich wird in den Fällen, in denen es um den Vorwurf des Inverkehrbringens eines nicht zugelassenen Arzneimittels geht, weiterhin die bekannte, praktisch aber ebenfalls unbehelfliche Formel des Bundesgerichtshofs von der „pharmakologischen Wirkung“ verwendet werden.

Wünschenswert wäre es gewiss, wenn die Arzneimitteleigenschaft eines Produkts mit einer bestimmten Zusammensetzung und in einer konkreten Dosierung tatsächlich nach wissenschaftlichen Kriterien festgestellt werden könnte. Das würde die Abgrenzungsproblematik aber vermutlich kaum besser handhabbar machen; es würde lediglich den Streit unter den als Sachverständigen herangezogenen Wissenschaftlern verstärken.

Statt dessen können und sollten Zivilgerichte in Wettbewerbsprozessen um die Abgrenzung von Produkten künftig – mit dem EuGH (und dem BVerwG) im Rücken – auch anhand der wesentlichen Eigenschaften eines Präparats im Vergleich zu allgemein als Lebensmittel anerkannten Produkten abgrenzen. Damit würde sich die Abgrenzung vermutlich stärker zum „unverdächtigen“ Lebensmittel hin verschieben.

Gewiss: der Stein der Weisen muss noch gefunden werden. Angesichts der Vielschichtigkeit der Lebenswirklichkeit einerseits und der kleinen Zahl möglicher Produktkategorien andererseits, ist trotz des neuen „Kriteriums“ aus der Rechtsprechung des EuGH (und des BVerwG) ein Ende der Abgrenzungsstreitigkeiten nicht abzusehen. Dennoch wäre es zu begrüßen, wenn sich die betroffenen Wettbewerbskammern und -senate aufmachen auf den Weg „Zurück zum Lebensmittel“.

45) Vgl. Hagenmeyer/Oelrichs in MüKo Lauterkeitsrecht, § 2 LFGB Rdnr. 15; Schroeter ZLR 2000, 141; Braun/Hahn/Watkinson/Schmitt, Ernähr-Umschau 2001, 180 ff.

46) Vgl. hierzu z. B. Hahn, ZLR 2002, 1 ff.; Hahn/Ströhle/Wolters Dtsch Apoth Z 2004, 5111 Hahn: Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende bilanzierte Diäten, 2. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2006, 89 ff.; Hahn/Ströhle Dtsch Apoth Z 2007 2038 f.; Kügel/Hahn/Delewski, NemV-Kommentar, § 1 NemV Rdnr. 28 ff.