

114 der Gesundheitlichen Bewertung Nr. 21/2010 des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, v. 9.12.2009, a. a. O., dort Nr. 3.1.2.1.2.4 Unerwünschte Wirkungen,

115 dokumentierten Risiken bei der Verwendung von GbE gleich welcher Dosierung für die hier gewonnene Überzeugung vom Vorliegen eines Funktionsarzneimittels.

(...)

118 Gründe für die Zulassung der Revision nach § 132 Abs. 2 VwGO liegen nicht vor.

Anmerkung

Der Zweck heiligt das Mittel

Um die Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel ist es in den letzten Jahren etwas ruhiger geworden. Ein Grund dafür dürfte sein, dass der Europäische Gerichtshof (EuGH) seine Rechtsprechung zur Auslegung der maßgeblichen Arzneimitteldefinition konkretisiert hat und sie inzwischen auch die Entscheidungspraxis der nationalen Gerichte prägt. Dadurch hat der rechtliche Klärungsbedarf abgenommen, Unternehmen und Behörden können sich auf die regulatorischen Spielregeln besser einstellen. Vielleicht ist die vor einiger Zeit noch leidenschaftlich geführte Diskussion um das „Scheinkriterium“ (*Hahn/Hagenmeyer*, ZLR 2003, 707, 721) der pharmakologischen Wirkung aber nur von einer Scheinruhe abgelöst worden. Das Urteil des OVG Niedersachsen ruft jedenfalls in Erinnerung, dass es weiterhin zahlreiche klärungsbedürftige rechtliche Aspekte bei der Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln gibt.

Dabei kann man dem Senat nicht vorwerfen, dass er sein Urteil ohne ausreichende Sorgfalt begründet hätte. Im Gegenteil: Die Entwicklung der Entscheidung aus der Rechtsprechung des EuGH und des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) heraus ist fast schon lehrbuchmäßig ausführlich geraten. Allerdings wirkt die Herleitung an mehreren Stellen zweckgerichtet, als sollte ein Auslegungsergebnis an eine Rechtsprechungslinie gekoppelt werden, die es in dieser Form gar nicht gibt. Ganz unabhängig von der schwierigen Würdigung der verschiedenen Studienergebnisse, mit denen sich das OVG Niedersachsen zu beschäftigen hatte, ist deshalb die rechtliche Basis der Abgrenzungsentscheidung nicht durchgehend überzeugend. Bei zutreffender Anwendung der durch den EuGH entwickelten Grundsätze hätte die Entscheidung wohl anders ausfallen müssen. Jedenfalls hätte sich eine Vorlage entscheidungserheblicher Fragen an den EuGH aufgedrängt. Dass der Senat vor diesem Hintergrund nicht einmal die Revision zugelassen hat, ist erstaunlich.

1. Das Verfahren

Der Ende 2009 begonnene Weg bis zu der Entscheidung des OVG Niedersachsen belegt eindrucksvoll, dass die Beantragung einer Allgemeinverfügung nach § 54 LFGB leicht zum bürokratischen Alptraum werden kann. Ursprünglich ging es dem

antragstellenden Unternehmen nur darum, vorsorglich eine Allgemeinverfügung für ein im Ausland hergestelltes Nahrungsergänzungsmittel mit 100 mg Ginkgo biloba-Trockenextrakt zu erwirken, weil sich nicht ausschließen ließ, dass deutsche Behörden das Inverkehrbringen wegen der Sonderregelung in § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB verbieten (vgl. zum Status quo der Gleichstellungsklauseln *Teufer*, ZLR 2017, 287 ff.). Nach großer Verzögerung reagierte das zuständige Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz (BVL) im Frühjahr 2011 auf eine Untätigkeitsklage der Antragstellerin und lehnte die Allgemeinverfügung mit der Begründung ab, dass es sich bei dem betroffenen Erzeugnis schon nicht um ein Lebensmittel handle. Diese Entscheidung bestätigte zunächst das Verwaltungsgericht Braunschweig in einem Urteil vom 8.8.2012 (Az. 5 A 52/11); satte fünf Jahre später, insgesamt fast sieben Jahre nach der Antragstellung, hat das OVG Niedersachsen mit seinem im Ergebnis gleichlautenden Urteil den aktuellen Schlusspunkt gesetzt.

Dass sich das BVL und die Gerichte vor dem Hintergrund von § 54 LFGB mit der Einstufung des betroffenen Erzeugnisses als Lebensmittel beschäftigt haben, ist nicht zu kritisieren. Der EuGH weist in ständiger Rechtsprechung darauf hin, dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, Erzeugnisse den unterschiedlichen rechtlichen Kategorien einzelfallbezogen zuzuordnen (vgl. nur EuGH, ZLR 2009, 224 – „Hecht Pharma“, Rdnr. 28). Das kann ohne weiteres dazu führen, dass ein Erzeugnis in einem Mitgliedstaat als Nahrungsergänzungsmittel und in einem anderen Mitgliedstaat als Arzneimittel angesehen wird. Die EU-weit einheitlichen Abgrenzungsvorgaben des EuGH sind dabei aber in jedem Fall zu beachten.

2. Die Abgrenzungsrechtsprechung des EuGH

Der Senat hat sich erkennbar bemüht, seine Abgrenzungsentscheidung an die einschlägige Rechtsprechung des EuGH zu koppeln. Dabei hat er jedoch insbesondere das Kriterium einer „Funktion der Verhütung oder Heilung“ nicht ausreichend beachtet, das der EuGH bei der speziellen Abgrenzung zwischen Nahrungsergänzungsmitteln und funktionellen Lebensmitteln auf der einen und Arzneimitteln auf der anderen Seite heranzieht (vgl. EuGH, ZLR 2008, 48 – „Knoblauchkapseln“, Rdnr. 64).

Im Mittelpunkt des Verfahrens stand die Definition des Funktionsarzneimittels nach Art. 1 Nr. 2 Buchst. b) der Arzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG. Bei der Auslegung dieser Definition geht der EuGH regelmäßig von einer Gesamtbetrachtung aller Merkmale des Erzeugnisses im Einzelfall aus (siehe näher unten 7.), legt den Schwerpunkt der Prüfung aber eindeutig auf das Kriterium der pharmakologischen Wirkung (vgl. etwa EuGH, ZLR 2009, 483 – „BIOS-Naturprodukte, Rdnr. 19f.). Ausgangspunkt ist dabei zunächst nach Art. 1 Nr. 2 Buchst. b) der Richtlinie 2001/83/EG, dass ein Erzeugnis angewendet wird, um die menschlichen physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Das muss nach dem Wortlaut der Vorschrift mit einer pharmakologischen Wirkung geschehen. Nach der Rechtsprechung des EuGH setzt die Annahme einer pharmakologischen Wirkung in diesem Zusammenhang voraus, dass die menschlichen physiologischen Funktio-

nen in nennenswerter Weise positiv beeinflusst werden (vgl. etwa EuGH, ZLR 2009, 224 – „Hecht Pharma“, Rdnr. 41). Die Beeinflussung muss wissenschaftlich nachgewiesen sein (vgl. EuGH, ZLR 2008, 48 – „Knoblauchkapseln“, Rdnr. 61). Nach der Rechtsprechung des EuGH liegt keinesfalls eine nennenswerte Beeinflussung der physiologischen Funktionen – und damit pharmakologische Wirkung – vor, wenn die festgestellten Effekte in vergleichbarem Maß durch den Verzehr einer angemessenen Menge eines anerkannten Lebensmittels erzielt werden können (vgl. EuGH, a. a. O., Rdnr. 68). Dieses Kriterium wird unter 6. näher beleuchtet.

Den Ausgangspunkt und die Kernelemente der Rechtsprechung des EuGH vollzieht das OVG Niedersachsen ausführlich und zutreffend nach. Dem Senat ist auch darin zuzustimmen, dass die Arzneimitteldefinition in Art. 1 Nr. 2 Buchst. b) der Richtlinie 2001/83/EG zwar die Zweckbestimmung einer gezielten Steuerung physiologischer Funktionen, aber keine therapeutische Wirksamkeit des betroffenen Erzeugnisses verlangt (a. A. *Meisterernst*, ZLR 2017, 365, 369 f.). Zu unterscheiden sind insoweit Arzneimittel, deren zusätzlich nachgewiesene therapeutische, also indikationsbezogene Wirksamkeit eine Zulassung erlaubt und nicht zulassungsfähige (Funktions-)Arzneimittel, die zwar definitionsgemäß über eine pharmakologische Wirkung verfügen, für die aber kein ausreichender Nachweis einer – darüber hinausgehenden – therapeutischen Wirksamkeit erbracht worden ist.

Umgekehrt reicht es für die Feststellung einer pharmakologischen Wirkung nicht aus, von einem therapeutischen Zweck des betroffenen Erzeugnisses auszugehen. Der EuGH hat nämlich ausdrücklich anerkannt, dass auch Lebensmittel im Einzelfall zu therapeutischen Zwecken eingesetzt werden können (vgl. EuGH, ZLR 2008, 48 – „Knoblauchkapseln“, Rdnr. 65). Damit hat sich der Gerichtshof von dem umfassend im Sinne der (auch begleitenden) Heilbehandlung zu verstehenden Begriff der Therapie gelöst und die oben skizzierten Elemente der Begriffsbestimmung einer pharmakologischen Wirkung stattdessen bewusst um die „Funktion der Verhütung oder Heilung“ erweitert (vgl. EuGH, ZLR 2008, 48 – „Knoblauchkapseln“, Rdnr. 64).

3. Die Funktion, Krankheiten vorzubeugen oder sie zu heilen

Die Erweiterung der Abgrenzungskriterien um die „Funktion der Verhütung oder Heilung“ hat der EuGH als Reaktion auf das Problem vorgenommen, dass die gesundheitsbezogenen Wirkungen von Lebensmitteln wie insbesondere Nahrungsergänzungsmitteln ebenfalls eine gezielte Beeinflussung und damit Steuerung der menschlichen physiologischen Funktionen darstellen können (vgl. EuGH, ZLR 2008, 48 – „Knoblauchkapseln“, Rdnr. 63). Das OVG Niedersachsen erwähnt das Kriterium in seinem Urteil (Rdnr. 62), verkennt aber seine Bedeutung für die Abgrenzungsentscheidung. Anders als vom Senat angenommen will der EuGH mit der „Funktion der Verhütung oder Heilung“ nicht nur unspezifische gesundheitsbezogene Effekte von spezifischen oder gezielten gesundheitsbezogenen Effekten abgrenzen. Die Formulierung „Funktion der Verhütung oder Heilung“ zielt vielmehr schon nach ihrem Wortsinn auf die Anwendung eines Erzeugnisses zur gezielten Bekämpfung oder

Prävention von Krankheiten und geht damit über das Erzielen spezifischer Gesundheitseffekte hinaus.

Nur so lässt sich das Vorhaben des EuGH verwirklichen, ein Abgrenzungskriterium zwischen den anerkannten Gesundheitseffekten von Nahrungsergänzungsmitteln und den darüber hinausgehenden Wirkungen von Arzneimitteln einzuführen. Das OVG Niedersachsen hatte hingegen bei seiner kursorischen Auseinandersetzung mit diesem Zusatzkriterium der EuGH-Rechtsprechung die systematischen Zusammenhänge zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln nicht ausreichend im Blick. Denn nach den Regeln der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben für Lebensmittel sind gezielte positive Wirkungen in Bezug auf spezifische gesundheitliche Parameter zwingende Voraussetzung für die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben. Das schließt, in Form der Beeinflussung von Risikofaktoren, sogar krankheitsvorbeugende Wirkungen mit ein. Zugleich betont der EuGH in seiner Abgrenzungsrechtsprechung, dass der systematische Vorrang der Arzneimitteldefinition nicht dazu führen darf, andere Produktkategorien in deren legitimen Anwendungsbereichen zu verdrängen (vgl. EuGH, ZLR 2008, 48 – „Knoblauchkapseln“, Rdnr. 60–64). Das ist der Grund, aus dem die pharmakologische Wirkung mit der Bezugnahme der Beeinflussung physiologischer Funktionen auf die „Funktion der Verhütung oder Heilung“ von Krankheiten einschränkend ausgelegt werden muss (EuGH, a. a. O., Rdnr. 64), um auch Lebensmitteln Raum zu geben, die ohne einen solchen Krankheitsbezug gezielt auf die physiologischen Funktionen einwirken.

Nach der Rechtsprechung des EuGH unterscheidet sich die pharmakologische Wirkung also anders als vom OVG Niedersachsen angenommen nicht dadurch von einer rein ernährungsphysiologischen Wirkung, dass die eine die physiologischen Funktionen gezielt von außen steuert, während die andere unspezifische oder „ungesteuerte“ Wirkungen entfaltet. Auch Lebensmittel können physiologische Funktionen gezielt von außen steuern und spezifische gesundheitsbezogene Wirkungen auslösen – ein Beispiel sind koffeinhaltiger Getränke. Maßgeblich ist vielmehr, ob ein Erzeugnis nach seiner objektiven Zweckbestimmung in Form der Funktion des enthaltenen Wirkstoffs darauf abzielt, Krankheiten zu heilen oder zu verhüten und dabei über das hinausgeht, was durch den Verzehr der angemessenen Menge eines anerkannten Lebensmittels erreicht werden kann (so zumindest im Ergebnis wohl auch *Meisterernst*, ZLR 2017, 365 ff.). Der EuGH spricht insoweit davon, dass bei der Prüfung einer pharmakologischen Wirkung die „Wirkungsmöglichkeiten“ (EuGH, ZLR 2008, 48 – „Knoblauchkapseln“, Rdnr. 59) des Erzeugnisses in den Blick genommen werden müssen, wobei das Produkt „tatsächlich dazu bestimmt sein“ muss, physiologische Funktionen zu beeinflussen (EuGH, a. a. O., Rdnr. 61). Diese Beeinflussung wiederum muss aus einer „Funktion der Verhütung oder Heilung“ (EuGH, a. a. O., Rdnr. 64) von Krankheiten erfolgen. Es geht also um die tatsächliche und damit objektive Zweckbestimmung der Verhütung oder Heilung von Krankheiten, die auf der Grundlage wissenschaftlich nachgewiesener Wirkungsmöglichkeiten eines Erzeugnisses beurteilt wird.

An diesem Grundsatz hat sich auch in der neueren Rechtsprechung des EuGH zur Arzneimitteldefinition nichts geändert. Soweit das OVG Niedersachsen auf Basis der „Legal Highs“-Entscheidung des EuGH (GRUR 2014, 893) offenbar davon ausgeht, dass schon die Funktion zur Erzielung positiver gesundheitlicher Effekte für die Einordnung eines Erzeugnisses als Arzneimittel genügt, ist dem der Gegenstand der dortigen Entscheidung entgegenzuhalten. Es ging nämlich nicht um die Abgrenzung zu den Lebensmitteln (die regelmäßig ebenfalls positive gesundheitliche Effekte haben), sondern zu einem Rauschmittel mit negativen gesundheitlichen Auswirkungen. Entsprechend bezog sich schon die Vorlagefrage ausschließlich auf positive bzw. negative Gesundheitseffekte, die Abgrenzung zu einer krankheitsbezogenen Funktion spielte für das Verfahren hingegen keine Rolle.

Das zusätzliche Abgrenzungskriterium einer Funktion der Verhütung oder Heilung ist damit Bestandteil der Prüfung einer pharmakologischen Wirkung. Bei der systematischen und teleologischen Auslegung dieses Tatbestandsmerkmals der Definition in Art. 1 Nr. 2 Buchst. b) der Richtlinie 2001/83/EG nimmt der EuGH Rückgriff auf Art. 1 Nr. 2 Buchst. a) der Richtlinie, in dem die „Heilung oder ... Verhütung menschlicher Krankheiten“ ausdrücklich erwähnt wird. Das wird vom Gerichtshof an anderer Stelle überzeugend mit dem Argument der Kohärenz beider Arzneimitteldefinitionen begründet (vgl. EuGH, GRUR 2014, 893 – „Legal Highs“, Rdnr. 37). Sowohl Art. 1 Nr. 2 Buchst. a) als auch Art. 1 Nr. 2 Buchst. b) der Richtlinie 2001/83/EG setzen also eine Zweckbestimmung zur Verhütung oder Heilung von Krankheiten voraus. Im Unterschied zu Art. 1 Nr. 2 Buchst. a), der die nach außen tretenden Eigenschaften des Erzeugnisses im Fokus hat, bezieht sich die Zweckbestimmung nach Art. 1 Nr. 2 Buchst. b) auf die objektive Funktion der Verhütung oder Heilung von Krankheiten, die sich aus den wissenschaftlich belegten Wirkungsmöglichkeiten des betroffenen Erzeugnisses ergeben.

Es spielt an dieser Stelle der Prüfung noch keine Rolle, ob die für ein Erzeugnis wissenschaftlich belegten Wirkungsmöglichkeiten über das hinausgehen, was durch den Verzehr einer angemessenen Menge eines anerkannten Lebensmittels erreicht werden kann (dazu näher unten 6.). Sind die Wirkungsmöglichkeiten nicht Ausdruck der Funktion zur Verhütung oder Heilung von Krankheiten, kann eine pharmakologische Wirkung von vornherein nicht angenommen werden. Der Vergleich mit den Wirkungen anerkannter Lebensmittel wird erst bei der Frage relevant, ob die festgestellte Beeinflussung physiologischer Funktionen (im Sinne einer Funktion der Verhütung oder Heilung von Krankheiten) so nennenswert ist, dass sie sich zur Einordnung eines Erzeugnisses als Arzneimittel eignet.

4. Konsequenzen für die Abgrenzung im konkreten Fall

Betrachtet man vor diesem Hintergrund die im Urteil referierten Gegenstände und Ergebnisse der vom Senat maßgeblich in Anspruch genommenen Studien von Santos et al. und Galduroz et al., wird deutlich, dass sie keine pharmakologische Wirkung für eine Dosierung von 80 mg Ginkgo biloba-Trockenextrakt belegen. Die Studiener-

gebnisse betreffen eine signifikante Verringerung der Blutviskosität. In der Studie Santos et al. wurde zudem eine signifikante Verbesserung der zerebralen Perfusion in bestimmten Gehirnregionen sowie der kognitiven Fähigkeiten festgestellt (Rdnr. 78 u. 80 des Urteils). Keines dieser Ergebnisse geht über die gezielte Beeinflussung gesundheitlicher Parameter hinaus. Mit Blick auf die Rechtsprechung des EuGH zu dem Kriterium pharmakologische Wirkung fehlt die Feststellung einer Funktion der Verhütung oder Behandlung eines krankhaften Zustandes. Die Verbesserung der Durchblutung des Gehirns und die damit verbundene Stärkung kognitiver Fähigkeiten sind vielmehr spezifische gesundheitsbezogene Wirkungen, die sich in diesem Gesundheitsbezug auch erschöpfen. Das bestätigen die Zulassungen der Verordnung (EU) Nr. 432/2002 für bestimmte Lebensmittel bzw. Lebensmittelzutaten wie Pantothensäure und Wasser, die sich auf die geistige Leistung und die kognitiven Funktionen beziehen.

Nichts anderes ergibt sich aus dem weiteren Ergebnis der Studie von Santos et al., das der Senat in Randnummer 79 beleuchtet. Kognitive Defizite („cognitive deficits“) im Alter lassen sich im Sinne des Abgrenzungskriteriums „Funktion der Verhütung und Heilung“ nicht als Krankheit oder krankhafter Zustand bewerten. Sie sind Resultat des normalen Alterungsprozesses. Ihre Verlangsamung oder Verbesserung ist damit ein spezifischer Gesundheitseffekt, wie er nach der gesetzlichen Systematik generell auch durch den Verzehr von Lebensmitteln erzielt werden kann. Deshalb stellt er keine pharmakologische Wirkung dar. Die Interpretation des Senats, es handle sich dabei um eine Funktion der Heilung oder Linderung von Krankheiten bleibt demgegenüber ohne jede Begründung. Immerhin erkennt das Gericht hier an, dass es sich bei diesem – tatsächlich von den Ergebnissen der Studie nicht belegten – Kriterium um einen relevanten Prüfungspunkt handelt. Ganz sicher war sich der Senat mit dem Krankheitsbezug aber offenbar selbst nicht. Weiter führt er nämlich aus, dass der Wirkstoff in einer Dosierung von 80 mg nach der Studie „jedenfalls aber der Gesundheit mittelbar zuträglich ist“. Das reicht für die Annahme einer pharmakologischen Wirkung im Abgrenzungsbereich Lebensmittel/Arzneimittel nach dem oben Gesagten jedoch nicht aus.

5. Der wissenschaftliche Nachweis

Bei dem wissenschaftlichen Nachweis einer pharmakologischen Wirkung geht das OVG Niedersachsen mit Blick auf die Vorgaben des EuGH zutreffend davon aus, dass der vom BVL in dem Verfahren propagierte „halbwegs gesicherte Erkenntnisstand“ keinesfalls genügt. Schon wegen der erheblichen Auswirkungen, die mit der Einordnung eines Erzeugnisses als zulassungspflichtiges Arzneimittel verbunden sind, können nur solche Erkenntnisse herangezogen werden, die nach wissenschaftlichen Standards als gesichert anzusehen sind.

In diesem Zusammenhang müssen allerdings zwei Feststellungen des Senats kritisch hinterfragt werden. Dabei geht es zunächst um die Frage, ob der Wirkmechanismus eines Stoffs oder Stoffgemisches tatsächlich nicht vollständig wissenschaft-

lich geklärt sein muss, also geringeren Anforderungen unterliegt. Zudem spielt es für die Abgrenzungsentscheidung im Einzelfall natürlich eine wesentliche Rolle, auf welcher Studiengrundlage man eine pharmakologische Wirkung als wissenschaftlich ausreichend gesichert ansieht.

In Randnummer 79 des Urteils zitiert das Gericht die Studie Santos et al. zum wissenschaftlichen Erkenntnisstand wie folgt: „*Although it is not currently possible to specify more precisely the mechanism through which Ginkgo biloba acts, it does appear to be useful in the treatment of ...*“. Wenn man wie das OVG Niedersachsen davon ausgeht, dass sich die pharmakologische Wirkung maßgeblich aus der gezielten Steuerung physiologischer Funktionen im Gegensatz zur „unspezifischen Aufnahme von Nährstoffen“ (Rdnr. 60) ergibt, dann kommt es für die Annahme einer pharmakologischen Wirkung im Einzelfall wohl doch darauf an, auf welche Weise das betroffene Stoffgemisch wirkt. Wie sonst soll die gezielte Steuerung physiologischer Funktionen nachgewiesen werden? Der Senat hat in der Urteilsbegründung aus Studien und Gutachten abgeleitete Wirkungen betrachtet, konnte sich jedoch ausdrücklich nicht auf Belege stützen, die erläutern, ob diese Wirkungen durch eine gezielte Steuerung von außen eingetreten sind oder möglicherweise nur die indirekte Folge der Aufnahme bestimmter sekundärer Pflanzenstoffe waren. Die wissenschaftliche Absicherung erscheint auf dieser Grundlage nicht zwingend. Zumindest hätte das OVG Niedersachsen deshalb darüber nachdenken sollen, die entscheidungserhebliche Frage des Gegenstandes und Umfangs der erforderlichen wissenschaftlichen Absicherung dem EuGH vorzulegen, der sich damit soweit ersichtlich noch nicht beschäftigt hat.

Selbst wenn man diesen Aspekt außen vor lässt, muss man außerdem die Frage stellen, ob die im Urteil aufgeführten Belege überhaupt eine ausreichende wissenschaftliche Absicherung darstellen können. Das Gericht stützt sich auf zwei Einzelstudien der – unterstellten – Evidenzklasse 1b. Die Studien sind mit einem Stoffgemisch durchgeführt worden, das unstreitig nicht identisch mit dem betroffenen Stoffgemisch war, weil unterschiedliche Extraktionsmittel verwendet wurden. Das OVG Niedersachsen hält dem entgegen, dass es keine Belege gebe, wonach die Verwendung unterschiedlicher Extraktionsmittel zu abweichenden Ergebnissen führen könnte. Die Negativ-Monographien der Kommission E zu anderen Ginkgoextrakten als dem vom Senat in Anspruch genommenen spezifischen Trockenextrakt (vgl. *Meisterernst*, ZLR 2017, 365, 371) deuten hingegen zumindest etwas anderes an. Dann gehört es aber zum Erfordernis eines ausreichenden wissenschaftlichen Nachweises, in diesem Punkt Klarheit zu schaffen. Hinzu kommt, dass die vom Senat zusätzlich zu den beiden Einzelstudien in Anspruch genommenen Monographien eine Wirksamkeit erst ab einer Dosierung von 120 mg belegen. Sie stützen also keineswegs die Ergebnisse der beiden Einzelstudien, sondern stehen ihnen für Dosierungen unterhalb von 120 mg entgegen.

Nach den Anforderungen des EuGH an die wissenschaftliche Absicherung lässt sich aus den Monographien zu einer Dosierung von 120 mg (oder mehr) auch kein rechtlich relevanter Beleg für eine Dosierung von 100 mg eines vergleichbaren Wirkstoffgemisches ableiten. Prozentuale Abschläge wegen natürlicher Schwankungen oder aufgrund von Messunsicherheiten mögen praktische Hilfsmittel für Dosierungsbestimmungen sein. Sie können den rechtlich geforderten wissenschaftlichen Nachweis einer pharmakologischen Wirkung in einem bestimmten Dosierungsbereich aber nicht ersetzen.

6. Der Vergleich mit anerkannten Lebensmittelwirkungen

Anders als noch die Vorinstanz und das OLG Hamm in einem ähnlich gelagerten Wettbewerbsprozess (OLG Hamm, ZLR 2017, 354 m. Anm. *Meisterernst*) hat sich das OVG Niedersachsen auch ausführlich mit der Frage beschäftigt, ob die physiologischen Funktionen nennenswert beeinflusst werden. Bei diesem Prüfkriterium des EuGH kommt es darauf an, ob die beobachteten Wirkungen in vergleichbarem Maße auch durch den Verzehr einer angemessenen Menge eines anerkannten Lebensmittels erreicht werden können. In vielen Abgrenzungsfällen liegt hier der Schlüssel zu der Beurteilung eines Erzeugnisses als Lebensmittel (vgl. etwa EuGH, ZLR 2008, 48 – „Knoblauchkapseln“; BGH, ZLR 2010, 211 – „Zimtextrakt“).

Der Senat ist in diesem Zusammenhang zunächst in seiner etwas vorsichtig formulierten Ansicht zu bestärken, dass es bei der Betrachtung vergleichbarer Lebensmittelwirkungen nicht darauf ankommt, ob die Lebensmittel Ginkgo (in welcher Verarbeitungsform auch immer) enthalten. Der EuGH prüft die Wirkungen in seiner Rechtsprechung allgemein lebensmittel- und nicht spezifisch zutatenbezogen (EuGH, ZLR 2008, 48 – „Knoblauchkapseln“, Rdnr. 67). Es ist also ebenso rechtlich relevant, welche Wirkungen auf die physiologischen Funktionen durch den Verzehr von Knoblauch oder anderen Lebensmitteln erzielt werden können. Irrelevant ist hingegen, ob die Vergleichslebensmittel dieselbe Zusammensetzung wie das betroffene Erzeugnis aufweisen (die Erwägungen in Rdnr. 51 des Urteils spielen deshalb rechtlich keine Rolle).

Ob mit anderen Lebensmitteln Wirkungen erzielt werden können, die mit den von 100 mg Ginkgo biloba Trockenextrakt ausgehenden Wirkungen vergleichbar sind, vermag der Verfasser nicht zu beurteilen. Die Ausführungen des OVG Niedersachsen hierzu sind eher oberflächlich, eine tiefergehende Prüfung hat offenbar nicht stattgefunden. Das wäre aufgrund der Entscheidungsrelevanz des Kriteriums aber notwendig gewesen.

Davon unabhängig lässt sich dem Urteil entnehmen, dass der Senat davon ausgegangen ist, (mindestens) 10 Tassen eines zwar apothekenexklusiv, aber offenbar rechtmäßig als Lebensmittel vermarkteten ginkgohaltigen teeähnlichen Getränkes könnten Wirkungen auf die physiologischen Funktionen entfalten, die mit den Wirkungen nach einem bestimmungsgemäßen Verzehr des betroffenen Kapselerzeugnisses ver-

gleichbar sind (Rdnr. 91). Die Menge von 10 Tassen bezeichnet das OVG Niedersachsen dabei ohne nähere Begründung als nicht mehr angemessen im Sinne der Rechtsprechung des EuGH. Diese Ansicht ist mit den Vorgaben des EuGH nicht in Einklang zu bringen und sie widerspricht auch der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH). Nach der Rechtsprechung des BGH, der sich dabei ausdrücklich auf die Vorgaben des EuGH beruft, kommt es für die Frage, welche Aufnahmemengen an Lebensmitteln noch als angemessen anzusehen sind, nicht darauf an, was ein Durchschnittsverbraucher täglich zu sich nimmt. Es geht allein um eine Aufnahmemenge, die an einem einzigen Tag noch realistisch erscheint (vgl. BGH, ZLR 2010, 211 – „Zimtextrakt“, Rdnr. 19f.). 10 Tassen mit einem typischen Inhalt von 150 ml ergeben eine Tagesverzehrmenge von 1,5 Litern Tee, also ca. 2 Kannen. Das ist über den Tag verteilt anders als vom OVG Niedersachsen angenommen keineswegs als unangemessen im Sinne der Vorgaben des EuGH anzusehen.

7. Die Bedeutung der weiteren Merkmale des Erzeugnisses

Zutreffend geht das OVG Niedersachsen am Schluss seines Urteils davon aus, dass die vom EuGH als eigenständige Prüfkriterien betonten „weiteren Merkmale des Erzeugnisses“ neben der Prüfung einer pharmakologischen Wirkung kaum praktische Bedeutung haben. Insbesondere können die weiteren Merkmale das Fehlen einer pharmakologischen Wirkung nicht kompensieren. Allenfalls im umgekehrten Sinne kann man die Rechtsprechung des EuGH dahingehend verstehen, dass ein Erzeugnis, dessen weitere Merkmale eindeutig nicht für das Vorliegen eines Arzneimittels sprechen, ausnahmsweise auch definitionsgemäß kein Arzneimittel ist, obwohl es über pharmakologische Eigenschaften verfügt. Das lässt sich rechtlich mit dem oben näher erörterten Gedanken verbinden, wonach das Tatbestandsmerkmal der pharmakologischen Wirkung nicht nur pharmakologische Eigenschaften im engeren Sinne umfasst, sondern auch die objektive Zweckbestimmung, eine Krankheit zu heilen oder zu verhüten.

Letztlich betont der EuGH die weiteren Merkmale wohl vor allem deshalb, weil er damit die Notwendigkeit einer Einzelfallprüfung untermauern will. Die gezielte Beeinflussung physiologischer Funktionen durch eine pharmakologische Wirkung hat eben nicht nur eine naturwissenschaftliche Dimension. Sie erfordert vielmehr eine einzelfallbezogene Gesamtbetrachtung des betroffenen Erzeugnisses und seiner durch die Verkehrsauffassung geprägten bestimmungsgemäßen Verwendung. Damit strahlen die weiteren Merkmale des Erzeugnisses im Rahmen der Gesamtbetrachtung auf die Prüfung einer pharmakologischen Wirkung im Einzelfall ab, sie sind bei der Prüfung jedenfalls mit zu beachten.

Die eher kursorische Prüfung der Gestaltung und Darreichungsform des betroffenen Produkts und einer Verkehrsauffassung zu ginkgohaltigen Lebensmitteln durch den Senat ist wenig überzeugend geraten. Dass die Darreichungsform eines Nahrungsergänzungsmittels keineswegs ein Indiz für Arzneimitteleigenschaften ist, hatte der Senat bei der vorgeschalteten kurzen Prüfung der Definition eines Präsentationsarz-

neimittels selbst schon festgestellt (Rdnr. 38). Über die Gestalt oder gar Spezifikation des konkreten Ginkgoextrakts, der in Lebensmitteln und Arzneimitteln enthalten ist, die sich bereits auf dem Markt befinden, macht sich der Durchschnittsverbraucher wohl keine näheren Gedanken. Schon deshalb kann dieses Kriterium keine maßgeblichen Auswirkungen auf die Verkehrsauffassung haben. In Bezug auf etwaige Risiken, die beim Verzehr des betroffenen Erzeugnisses bestehen könnten, bleibt das OVG Niedersachsen ganz an der Oberfläche. Auch für dieses Kriterium gilt die EuGH-Prämisse eines ausreichenden wissenschaftlichen Nachweises. Die Ausführungen des EuGH in seinem Knoblauchkapsel-Urteil belegen, dass pauschale und hypothetische Erwägungen zu vereinzelt negativen Auswirkungen nicht genügen, um prüfungsrelevante Risiken des Verzehrs zu begründen (EuGH, ZLR 2008, 48 – „Knoblauchkapseln“, Rdnr. 69 ff.).

8. Das Fazit

Das OVG Niedersachsen hat die Abgrenzungskriterien des EuGH sorgfältig aufbereitet, dabei jedoch insbesondere die „Funktion der Verhütung oder Heilung“ für die konkrete Abgrenzungsentscheidung nicht ausreichend beachtet. So ist das Missverständnis entstanden, Arzneimittel könnten von Lebensmitteln aufgrund einer gezielten Steuerung der physiologischen Funktionen und im Übrigen nur anhand der vergleichenden Betrachtung anerkannter Lebensmittelwirkungen unterschieden werden. Diese Kriterien sind für die rechtliche Abgrenzung bei Erzeugnissen, die als Nahrungsergänzungsmittel (oder funktionelle Lebensmittel bzw. bilanzierte Diäten) vermarktet werden, gerade nicht ausreichend, weil solche Lebensmittel anerkanntermaßen ebenfalls gezielt die physiologischen Funktionen beeinflussen können. Der EuGH fordert deshalb zusätzlich den Nachweis einer objektiven Zweckbestimmung zur Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, also spezifisch krankheitsbezogener Wirkungsmöglichkeiten, die sich aus den im Verfahren maßgeblichen Studien für die relevante Dosierung von 100 mg Ginkgo biloba-Trockenextrakt nicht ergeben.

Dadurch werden die Anforderungen an den Nachweis einer pharmakologischen Wirkung nicht überdehnt. Dem OVG Niedersachsen ist zwar zuzustimmen, dass man die pharmakologische Wirkung begrifflich und inhaltlich von einer therapeutischen Wirksamkeit unterscheiden kann. Ein Nachweis der pharmakologischen Wirkung erfordert also keine Belege für Therapieerfolge in Bezug auf konkrete Krankheitsbilder. Rechtlich notwendig ist nach den Vorgaben des EuGH jedoch der Nachweis einer objektiven Funktion des Erzeugnisses zur gezielten Verhütung oder Behandlung von Krankheiten im Sinne wissenschaftlich nachgewiesener Wirkungsmöglichkeiten. Weist die objektive Zweckbestimmung hingegen wie hier in Richtung eines gezielten Erhalts oder einer gezielten Verbesserung spezifischer gesundheitlicher Funktionen, liegt darin von vornherein keine pharmakologische Wirkung.

Rechtsanwalt *Dr. Tobias Teufer*, LL.M. (UCL), Hamburg