

Arzneimittelrecht

Die Einordnung von Nahrungsergänzungsmitteln als Arznei- oder Lebensmittel

von RA, FA für Medizin R Sören Kleinke und RA Vera Beckschäfer,
Kanzlei am Ärztehaus, Osnabrück, www.kanzlei-am-aerztehaus.de

Die Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln fällt trotz gesetzlich vorgegebener Abgrenzungskriterien häufig schwer und hat schon zu einer Vielzahl von Rechtsstreitigkeiten geführt. Dies gilt insbesondere im Fall von Nahrungsergänzungsmitteln. Die Einordnung eines Produkts entweder als Lebensmittel oder als Arzneimittel ist allerdings von erheblicher praktischer Bedeutung, da die rechtlichen Anforderungen an Arzneimittel weitaus höher als die an Nahrungsmittel liegen.

Aktueller Fall

Das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) hatte kürzlich das bioflavonoidhaltige Produkt OPC-85 als Lebensmittel eingeordnet (Urteil vom 25.7.2007, Az: 3 C 21.6, Abruf-Nr: 081821). Bei dem Produkt handelt es sich nach der Produktbeschreibung um Kapseln mit Pflanzenextrakt mit 85 Prozent Bioflavonolen, 50 mg Oligomere Pro(antho)cyanidine (OPC) aus Traubenkernen und weiteren Zutaten. Bioflavonol ist ein Stoff, der in vielen Pflanzen wie Äpfeln, Birnen und Trauben und in Nahrungsmitteln wie Tee, Wein und Schokolade vorkommt. Die vom Hersteller empfohlene Verzehrmenge beträgt eine Kapsel täglich.



www.iww.de
Abruf-Nr: 081821
zu „OPC-85“

Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln aus EU-Staaten

Hintergrund der Entscheidung des BVerwG war die Frage, ob das in den Niederlanden bereits seit einigen Jahren als Nahrungsergänzungsmittel auf dem Markt erhältliche OPC-85 auch nach Deutschland verbracht und hier in den Verkehr gebracht werden darf. Die unmittelbare Grundlage der rechtlichen Beurteilung stellte § 54 Abs. 1 S. 2 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) dar. Danach sind Lebensmittel, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union rechtmäßig im Verkehr sind, grundsätzlich auch in Deutschland verkehrsfähig, ohne dass es auf die Übereinstimmung mit den national geltenden Bestimmungen ankommt. Es musste also festgestellt werden, ob es sich bei dem OPC-85 um ein Lebensmittel im Sinne dieser Norm handelt.

**In-Verkehr-Bringen
nach LFGB**

Rechtliche Grundlagen

Das LFGB selbst enthält keine eigene Definition des Lebensmittelbegriffs, sondern verweist in § 2 auf den Lebensmittelbegriff aus Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Danach sind Lebensmittel

**EU-Lebensmittel-
begriff**

alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.

Diese zunächst sehr weite Auslegung – der so natürlich auch das zum Verzehr bestimmte OPC-85 unterfällt – erfährt aber eine Eingrenzung durch Art. 2 S. 3 Buchstabe d der Lebensmittelbasisverordnung (EG) Nr. 178/2002. Dort ist bestimmt, dass solche Produkte keine Lebensmittel sind, die nach der europarechtlichen Definition ein Arzneimittel darstellen.

Arzneimittel- Definition

Die derzeit geltenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen zum Arzneimittelbegriff finden sich in Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG:

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

Hinweis: Hierunter fallen die sogenannten Funktionsarzneimittel, bei deren Einordnung es auf die Funktion eines Produkts im oder am menschlichen Körper ankommt.

Funktions- arzneimittel

- Zum anderen sind Arzneimittel alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind.

- **Hinweis:** Hiervon sind die sogenannten Präsentationsarzneimittel erfasst, also die Produkte, die aufgrund ihrer Bezeichnung bzw. ihrer Bestimmung zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten als Arzneimittel klassifiziert werden.

Präsentations- arzneimittel

Zu Funktionsarzneimitteln

Das BVerwG befasste sich ausführlich mit der Frage, ob das OPC-85 seiner Funktion nach zu den Arzneimitteln zu zählen ist, und verneinte dies. Das Produkt sei zwar dazu bestimmt, vom Menschen eingenommen zu werden. Die Einnahme diene aber nicht dem Zweck, die menschlichen physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen.

Für dieses Ergebnis bedurfte es einer genaueren Bestimmung des Begriffs des „Beeinflussens“ menschlicher physiologischer Funktionen. Denn dieser Begriff führt zu einer konturlosen Weite der Arzneimitteldefinition, wenn man ihn wie im normalen Sprachgebrauch

**„Beeinflussen“
ist einschränkend
auszulegen**

verwendet. Insofern führten die Richter aus: „Beeinflussen“ stehe (gleichberechtigt) neben „Wiederherstellen“ und „Korrigieren“. Dies lasse erkennen, dass mit „Beeinflussen“ nicht jede beliebige und noch so geringfügige Veränderung erfasst sein solle, die sich innerhalb der Spannweite des Normalen abspiele. Die Beeinflussung der physiologischen Funktionen müsse vielmehr zu einer Veränderung führen, die außerhalb der normalen im menschlichen Körper ablaufenden Lebensvorgänge liege.

In demselben einschränkenden Sinne sei auch der Begriff der pharmakologischen Wirkung eines Produktes auszulegen. Die pharmakologische Wirkung stelle eine gezielte Steuerung von Körperfunktionen von außen dar. Sie sei nicht mit der unspezifischen Aufnahme von Nährstoffen über natürliche Nahrungsmittel vergleichbar, bei der der Körper die benötigten Bestandteile selbst identifiziere und modifiziere. Die pharmakologische Wirkung eines Stoffes rechtfertige dessen Zuordnung zu den Arzneimitteln nur, wenn eine Erheblichkeitsschwelle überschritten sei.

Die erhebliche Beeinflussung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers und das Vorliegen erheblicher pharmakologischer Wirkungen müssten darüber hinaus durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt sein. Es reiche nicht zur Bejahung der Arzneimiteleigenschaft aus, wenn es wissenschaftliche Aussagen gäbe, die bestimmte Wirkungen des Produktes nur nahelegten. Zum Verzehr bestimmte Produkte könnten nicht „auf Verdacht“ den Arzneimitteln zugerechnet werden, da anderenfalls vielen Produkten ohne hinreichenden Grund endgültig die Verkehrsfähigkeit genommen werde, weil wegen der fehlenden Nachweisbarkeit der therapeutischen Wirksamkeit eine Arzneimittelzulassung in aller Regel nicht in Betracht käme. Auch durch Erwägungen des Gesundheitsschutzes könne eine sehr extensive Auslegung des Arzneimittelbegriffes nicht gerechtfertigt werden. Soweit tatsächlich gesundheitliche Risiken vorlägen, biete das in der Lebensmittelbasisverordnung 178/2002 festgelegte Vorsorgeprinzip eine geeignete Handhabe, diesen bei der Einordnung eines Produkts als Lebensmittel effektiv zu begegnen.

Im vorliegenden Fall bestehe keine verlässliche wissenschaftliche Basis für eine Einschätzung. Bei den dem OPC-85 zugesprochenen positiven Wirkungen handele es sich nur um Vermutungen oder Spekulationen, denen kein auch nur halbwegs gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisstand zugrunde liege. Auch Risiken im Sinne von Gesundheitsgefahren seien nicht ersichtlich. Daher könne nicht angenommen werden, dass das Produkt objektiv geeignet ist, die menschlichen physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Ebenso fehlen ausreichend gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse darüber, dass OPC-85 in seiner konkreten Dosierung eine pharmakologische Wirkung haben könnte. Die Bioflavonoide als wesentlicher Bestandteil des Produkts werden

Pharmakologische Erheblichkeitsschwelle

Wissenschaftlicher Beweis und Vorsorgeprinzip

OPC-85 erfüllt keine Voraussetzung

in nennenswertem Umfang auch mit der normalen Nahrung aufgenommen. Es könne daher nur von einem Arzneimittel die Rede sein, wenn die in dem Produkt enthaltenen Stoffe wegen ihrer Konzentration qualitativ eine andere Wirkung hätten als die mit der normalen Ernährung aufgenommenen. Dafür fehle aber jeder Anhaltspunkt.

Zu Präsentationsarzneimitteln

Auch eine Bewertung des OPC-85 als Präsentationsarzneimittel kommt nach dem BVerwG nicht in Betracht. Insofern war bedeutsam, dass das Produkt ausdrücklich als Nahrungsergänzungsmittel angeboten werden soll. Ein verständiger Durchschnittsverbraucher werde im Allgemeinen nicht annehmen, dass ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Produkt tatsächlich ein Arzneimittel sei, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen habe. Etwas anderes ergebe sich auch nicht, weil in der Produktbeschreibung auf die antioxidativen Wirkungen hingewiesen werde, da ansonsten keine Angaben zur etwaigen pharmakologischen Wirkung des Produktes bzw. zu Krankheiten gemacht werden, die geheilt oder verhindert werden könnten. Deren Erwähnung könne jedenfalls nicht dahingehend ausgelegt werden, es werde dadurch für das Produkt eine therapeutische Wirksamkeit in Bezug auf bestimmte Erkrankungen in Anspruch genommen.

Produkt wurde ausdrücklich zur Nahrungsergänzung angeboten

Gesundheitsschutzrechtliche Schranken

Schließlich hatte sich das BVerwG noch mit der Frage zu befassen, ob die Verkehrsfähigkeit des OPC-85 trotz seiner Lebensmitteleigenschaft wegen der Ausnahmeregelung des § 54 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 HS 1 LFGB ausgeschlossen sein könnte. Nach dieser Regelung sind Erzeugnisse in Deutschland dann nicht verkehrsfähig, wenn sie Rechtsvorschriften widersprechen, die zum Zweck des Gesundheitsschutzes erlassen wurden. Ein Verstoß gegen derartige Rechtsvorschriften wäre vorliegend aber allenfalls in Betracht gekommen, wenn dass in OPC-85 enthaltene OPC einem nicht zugelassenen Lebensmittelzusatzstoff gleichzustellen gewesen wäre. Eine derartige Gleichstellung kam aber vorliegend nicht in Betracht, da dies voraussetzt, dass der betreffende Stoff üblicherweise selbst weder als Lebensmittel verzehrt noch charakteristische Zutat eines Lebensmittel ist. Dazu führten die Richter aus, dass sich schon anhand des Namens „OPC-85“ zeige, dass OPC der charakteristische und prägende Bestandteil dieses Nahrungsergänzungsmittels ist.

Nationale Regeln gehen insofern vor, greifen hier aber nicht

Praxishinweis

Die sorgfältige und schrittweise Prüfung der Richter zeigt anhand des vorliegenden Falls zwar exemplarisch, wie genau abgegrenzt werden muss. Trotzdem bleiben immer noch zahlreiche Fragen bei der konkreten Zuordnung übrig und die Frage „Lebensmittel oder Arzneimittel“ ist nicht allgemeingültig beantwortet.