

Arzneimittel

Die Werbung für Arzneimittel¹ unterliegt den strengen Anforderungen der Gesundheitswerbung. Die Spezialregelungen im Arzneimittelgesetz und im Heilmittelwerbegesetz erfassen weitgehend das Spektrum möglicher Wettbewerbshandlungen. Probleme bereiten Abgrenzungsfragen im Bereich unterschiedlicher Arzneimittelformen im Zusammenhang mit der Definition des Arzneimittels.

Übersicht

| | | |
|------|---|----|
| 1. | Definition | 1 |
| 2. | Arzneimittel im Verhältnis zum Lebensmittel | 2 |
| 2.1. | Rezepturarzneimittel | 3 |
| 2.2. | Grauzone: Anschein-Arzneimittel..... | 5 |
| 2.3. | Präsentationsarzneimittel | 5 |
| 2.4. | Funktionsarzneimittel..... | 6 |
| 3. | Kosmetische Mittel | 9 |
| 4. | Medizinprodukte | 10 |
| 5. | Werbung..... | 10 |
| 5.1. | Nicht zugelassene Arzneimittel..... | 10 |
| 5.2. | Überschreitung der Zulassung..... | 11 |

1. Definition

Nach Art. 1 Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch Art. 1 Richtlinie 2004/27/EG², sind Arzneimittel:

Vorgaben
durch EU-
Recht

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

¹ Soweit nicht ausdrücklich angegeben, beziehen sich die Darstellung und die dabei verwendeten Begriffe auf Humanarzneimittel.

² ABl. Nr. L 136 v. 31.3.2004, S. 34.

Umsetzung Die vorstehende Definition objektiviert, bzw. präzisiert den umfassender beschriebenen Arzneimittelbegriff nach dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) und führt zur vollständigen Umsetzung der EU-Richtlinien, d.h. zur Vereinheitlichung der Definition des Arzneimittels als Funktionsarzneimittel³. Das Arzneimittel definiert sich demnach i.S.v. § 2 AMG i.V.m. den o.g. Richtlinien, wobei als negative Abgrenzungskriterien zu anderen Stoffen bzw. Mitteln § 2 Abs. 3 AMG wie folgt (auszugsweise) zu berücksichtigen ist:

Arzneimittel sind nicht

- Lebensmittel i.S.v. § 2 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs⁴,
- kosmetische Mittel i.S.v. § 2 Abs. 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs,
- Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte i.S.v. § 3 des Medizinproduktegesetzes.

2. Arzneimittel im Verhältnis zum Lebensmittel

Funktion, Präsentation und Zweckbestimmung maßgeblich Bei der Abgrenzung zum Lebensmittel ist nicht nur die Funktion i.S.v. pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung maßgeblich, sondern auch die Präsentation und die damit einhergehende, resp. dem Verbraucher vermittelte Zweckbestimmung. Die EU-Richtlinie 2004/27/EG bestätigt dabei im Grunde genommen die ständige Rechtsprechung, nach der für die Einordnung eines Produkts als Arznei- oder Lebensmittel die überwiegende, an objektive Merkmale anknüpfende Zweckbestimmung

³ Vgl. BGH, Urt. v. 30.3.2006, Az.: I ZR 24/03, GRUR 2006, 513 (516) – Arzneimittelwerbung im Internet m.w.N.; entspr. Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften zum gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff nach der Richtlinie 2001/83/EG v. 6.11.2001 (BGH, Urt. v. 6.5.2004, Az.: I ZR 275/01, GRUR 2004, 793, 796 – Sportlernahrung II; vgl. auch EuGH, Urt. v. 9.6.2005, Az.: C-211, C-299 und C-316/03 bis C-318/03, WRP 2005, 863 Tz. 45 = ZLR 2005, 435).

⁴ Art. 2 Basisverordnung, ABl. Nr. L 31 v. 1.2.2002, S. 1 i.V.m. § 2 Abs. 2 LFGB, nach dem Arzneimittel nicht zu den Lebensmitteln gehören, sollen sicherstellen, dass die Qualifizierung eines Mittels als Arznei- oder Lebensmittel sich gegenseitig ausschließt, vgl. BGH, Urt. v. 10.2.2000, Az.: I ZR 97/98, GRUR 2000, 528 – L-Carnitin; OLG Köln, Urt. v. 15.7.2005, Az.: 6 U 102/03, – Glucosaminsulfat – (Funktionsarzneimittel bei wissenschaftlichen Rätself), GRUR-RR 2006, 293 m.w.N.; BGH, Urteile vom 15.7.2010, Az.: I ZR 99/09, GRUR 2011, 355, „Gelenknahrung II“ und Az.: I ZR 123/09, (u.a. zur Abgrenzung Zusatzstoff/Zutat von Glucosamin und Chondroitin in Gelenkkapseln)

entscheidend ist, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbraucher darstellt.⁵ Die maßgebliche Verkehrsauffassung knüpft regelmäßig an eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und ihrer Anwendung an, die wiederum davon abhängt, welche Verwendungsmöglichkeiten das Mittel seiner Art nach hat. Die Vorstellung des Verbrauchers von der Zweckbestimmung des Produkts kann durch die Auffassung der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft, durch dem Mittel beigefügte oder in Werbeprospekten enthaltene Indikationshinweise und Gebrauchsanweisungen sowie durch die Aufmachung, in der das Mittel dem Verbraucher entgegentritt, beeinflusst sein.⁶

Erfüllt demnach ein Mittel die o.g. genannten Voraussetzungen des Arzneimittels, sei es als Präsentationsarzneimittel oder als Funktionsarzneimittel, so bedarf es im Regelfall (siehe: § 21 Abs. 2 AMG) einer Zulassung als Fertigarzneimittel i.S.v. § 21 Abs. 1 AMG (vgl. Definition gem. § 4 Abs. 1 AMG). Zulassung

Die Frage, ob ein Mittel der Zulassung bedarf, stellt sich rechtsstrittig demgemäß eher in Fällen, in denen der Hersteller/Anbieter nicht von einer Zulassungspflicht ausgeht. Dies ist insbesondere der Fall beim **Rezepturarzneimittel**⁷ zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis (§ 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG) und vornehmlich bei solchen **Nahrungsergänzungsmitteln** i.S.v. NemV, die überwiegend Merkmale des Arzneimittels aufzeigen (Präsentationsarzneimittel) oder die in ihrer Funktion wie ein Arzneimittel im menschlichen Organismus wirken (Funktionsarzneimittel).

2.1. Rezepturarzneimittel

Der Apotheker kann gemäß § 7 ApoBetrO i.V.m. § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG auf Grund einer Verschreibung von Personen, die zur Aus- Werbung unzulässig

⁵ BGH, Urt. v. 6.5.2004, Az.: I ZR 275/01, GRUR 2004, 793, 796 = WRP 2004, 1024 = MD 2004, 677 – Sportlernahrung II als Ergänzungsentscheidung zu BGH, Urt. v. 11.7.2002, Az.: I ZR 34/01, GRUR 2002, 910 – Muskelaufbaupräparate; vgl. auch EuGH, Urt. v. 9.6.2005, Az.: C-211, C-299 und C-316/03 bis C-318/03, WRP 2005, 863 Tz. 45 = ZLR 2005, 435 – HLH Warenvertriebs GmbH); KG, Beschl. v. 17.1.2006, Az.: 5 U 21/05, MD 2006, 568 – Präsentationsarzneimittel.

⁶ BGH, Urt. v. 11.7.2002, Az.: I ZR 34/01, GRUR 2002, 910 – Muskelaufbaupräparate.

⁷ Siehe dazu auch §§ 38, 39 Arzneimittelgesetz (Homöopathische Arzneimittel bedürfen keiner Zulassung. Es genügt – abgesehen von der sog. 1000er-Regelung in § 38 Abs. 1 S. 3 Arzneimittelgesetz – die Registrierung.

übung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, Arzneimittel herstellen. Werbung für Rezepturarzneimittel ist im Grunde genommen bereits eine unlautere Handlung, da das Produkt dadurch bereits wie ein Fertigarzneimittel präsentiert wird, das folglich einer Zulassung bedarf (Umgehungstatbestand). Neben einem Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz (Inverkehrbringen ohne Zulassung und damit Eröffnung des Vertriebs an den Verbraucher ohne Einhaltung der vorgeschriebenen (verbraucher-schützenden) Kontrollmaßnahmen), liegt eine Zuwiderhandlung gegen §§ 3, 4 Nr. 11 UWG – auch i.V.m. § 3a HWG vor.⁸

Erforderliche
Bestell-
Häufung

Für eine rechtmäßige Vorratsherstellung von solchen Arzneimitteln müssen nachweislich *häufige* (einzelne⁹) ärztliche oder zahnärztliche Verschreibungen vorliegen.¹⁰ Ausschließlich Heilpraktiker-Verordnungen genügen nicht. Die Auslegung ergibt, dass nicht vereinzelte, sondern mindestens wöchentlich mehrere Verschreibungen vorliegen müssen, um von einer Bestell-Häufung sprechen zu können.

Erhält der Apotheker innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten regelmäßig so viele Rezepte über ein von ihm herzustellendes Arzneimittel, dass eine zusammengefasste Produktion sinnvoll ist, so ist er berechtigt, entsprechende Stückzahlen, höchstens aber 100 abgabefertige Packungen an einem Tag im Voraus herzustellen. Als abgabefertige Packung sind die zur Abgabe an den Verbraucher üblicherweise bestimmten Packungsgrößen zu verstehen. Damit soll verhindert werden, dass industrielle Hersteller unter Umgehung der Zulassungspflicht weitgehend vorgefertigte Arzneimittel an Apotheken liefern, wo sie nur noch endkonfektioniert werden.

Apotheken-
herstellung

Unter Apothekenherstellung „in den wesentlichen Herstellungsschritten“ zu verstehen, dass die Herstellung der („verlängerten“) Rezeptur – also des Arzneimittels selbst – im Wesentlichen in der Apotheke und nicht durch einen industriellen Hersteller erfolgen soll. Die bloße Konfektionierung angelieferter Bulkware dürfte als

⁸ Vgl. BGH, Urt. v. 23.6.2005, Az.: I ZR 194/02, GRUR 2005, 778, Ls. 2 – Atemtest; OLG Köln, Urt. v. 2.3.1990 – Az.: 6 U 161/89.

⁹ OLG Hamburg, Urt. v. 25.7.2002, Az.: 3 U 322/01, MD 2003, 205 – Ribavirin-Kapseln.

¹⁰ OLG München, Urt. v. 23.2.2006, Az.: 6 U 3721/05, GRUR-RR 2006, 343 – Fertigarzneimittel-Apothekenrezeptur (Schwerpunkt: Verschreibungspflicht der Rezeptur-Arznei).

keinerlei Fachwissen erfordernde „Fertigungshandlanger-Tätigkeit“ diese Voraussetzung i.d.R. nicht erfüllen.¹¹

Soweit Zweifel an der Zulassungspflicht eines Mittels verbleiben, gehen diese zulasten desjenigen, der die Zulassungsfreiheit geltend macht.¹²

2.2. Grauzone: Anschein-Arzneimittel

Lebensmittel, insbesondere in Form des Nahrungsergänzungsmittels oder eines diätetischen Lebensmittels vermitteln aufgrund ihrer werblichen Darstellung beim Publikum häufig den Eindruck eines Arzneimittels, ohne jedoch die Grenze zum Arzneimittel in Form des Präsentations- oder Funktionsarzneimittels bereits zu überschreiten. Soweit der Lebensmittelcharakter erkennbar ist und die Zweckbestimmung des Produkts den Rahmen der Nährstoffverabreichung nicht verlässt *und* keine arzneiliche Funktion vorliegt (Gutachten), wird man vom Lebensmittel auszugehen haben.

Abgrenzung
zum
Lebensmittel

Dann kann eine Zuwiderhandlung gegen § 11 Abs. 1 Nr. 4 LFGB vorliegen.¹³

2.3. Präsentationsarzneimittel

Eine systemgerechte Auslegung der NemV i.V.m. dem LFGB verlangt, dass zu einem Anschein i.S.v. § 11 Abs. 1 Nr. 4 LFGB weitere, das Erscheinungsbild prägende Umstände hinzukommen müssen (Stoffcharakteristik, Funktion, Werbung, Veröffentlichungen, Verbrauchererwartung, Zweckbestimmung), um ein Präsentations-Arzneimittel anzunehmen. Neben lediglich internen Umständen, z.B. mündliche Auskunft über das Produkt, sind Sensationsberichte in der allgemeinen Presse über die Wirkung eines eher banalen Mittels, wie ein aus Haifischknorpelmasse her-

Über-
wiegender
Zweck maß-
geblich

¹¹ Vgl. BGH, Urt. v. 23.6.2005, Az.: I ZR 194/02, GRUR 2005, 778 – Atemtest; OLG Köln, Urt. v. 2.3.1990, Az.: 6 U 161/89, GRUR 1990, 691.

¹² BGH, Urt. v. 23.6.2005, Az.: I ZR 194/02, GRUR 2005, 778 – Atemtest.

¹³ Vgl.: Amtliche Begründung zum LFGB, BT-Drucks. 15/3657 zu § 11 unter Bezugnahme auf BGH, Urt. v. 3.4.2003, Az.: I ZR 2003/00, GRUR 2003, 631 – L-Glutamin; vgl. BGH, Urt. v. 6.5.2004, Az.: I ZR 275/01, MD 2004, 677 – Sportlernahrung II; siehe auch: OLG Karlsruhe, Urt. v. 23.6.2004, Az.: 6 U 61/04 zur Aussage „Bei alterbedingten Verschleißerscheinungen“ – kein Anschein eines Arzneimittels, wenn ein Nahrungsergänzungsmittel nicht zugleich aussagt, Gelenkbeschwerden zu heilen; Arzneimittel-Anschein liegt vor: LG Essen, Urt. v. 31.3.2004, Az.: 44 O 21/04, MD 2004, 819 – Gelenkschutz-Kapseln; LG Essen, Urt. v. 10.3.2004, Az.: 44 O 243/03, MD 2004, 822 – Venen-Kapseln.

gestelltes Pulver, noch nicht geeignet, das (allgemeine) Erscheinungsbild als Arzneimittels zu prägen. Der durchschnittlich informierte, aufmerksame und kritische Verbraucher weiß solche Berichte richtig einzuschätzen. Ihnen wird in der Öffentlichkeit in aller Regel die notwendige Skepsis entgegengebracht.¹⁴ Selbst bei gleichgewichtiger (werblicher) *Verwendungsbestimmung* als Nahrung bzw. als Arzneimittel, wird das Mittel – was aus den ineinander greifenden Vorschriften Arzneimittelgesetz-Richtlinie 2004/27/EG¹⁵ und LFGB-Basisverordnung¹⁶ folgt – noch als Lebensmittel einzustufen sein. Ein Lebensmittel wandelt sich in dem aufgezeigten Sinne also erst dann zum Arzneimittel, wenn der Arzneimittelzweck den Nahrungszweck überwiegt.¹⁷ Bei einem gleichgewichtigen Zweck bleibt der Stoff daher ein Lebensmittel, so dass im Zweifel von einem Lebensmittel auszugehen ist¹⁸, es sei denn, es handelt sich um ein Funktionsarzneimittel (siehe unten 2.4.), ohne zugleich Lebensmittel i.S.v. § 2 Abs. 2 LFGB zu sein.¹⁹

2.4. Funktionsarzneimittel

Dosierung

Unabhängig von der werblichen Präsentation ist ein Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel/Diätetikum dann als Arzneimittel zu betrachten, wenn seine zielgerichtete Anwendung den Rahmen

¹⁴ So VGH München, Beschl. v. 13.5.1997, Az.: 25 CS 96.3855, NJW 1998, 845.

¹⁵ ABl. Nr. L 136 v. 31.3.2004, S. 34.

¹⁶ VO(EG) Nr. 178/2002.

¹⁷ KG Beschl. v. 17.1.2006, Az.: 5 U 21/05, MD 2006, 568 – Präsentationsarzneimittel; vgl. dazu ergänzend: BGH, Urt. v. 4.12.2008, Az.: I ZR 100/06, RUR 2009, 413, „Erfokol-Kapseln“

¹⁸ BGH, Urt. v. 6.5.2004, Az.: I ZR 275/01, GRUR 2004, 793, 796 – Sportlernahrung II; OLG Köln, Urt. v. 26.05.2004, Az.: 6 U 136/02, MD 2004, 1054, 1057 – Glucosaminhaltige Nahrungsergänzung; BGH, Urt. v. 6.2.1976, Az.: I ZR 125/74, GRUR 1976, 430 = NJW 1976, 1154 – Fencheltee; siehe auch BGH, 2. Strafsenat, Urt. v. 25.04.2001, NJW 2001, 2812, 2813; KG, Urt. v. 24.09.2002, Az.: 5 U 76/02, ZLR 2003, 94, 95 – L-Carnitin plus Vitamin C; VGH München, Beschl. v. 13.5.1997, Az.: 25 CS 96.3855, NJW 1998, 845, 846 – Haifischknorpel; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, 3. Aufl. mit 97. Erg.Lief. 2005, § 2 AMG, Anm. 2; Meyer, Lebensmittelrecht, 9, jew. m.w.N.; Köhler, Zur Objektivierung der Abgrenzung von Arzneimittel und Lebensmittel nach der L-Carnitin-Entscheidung des Bundesgerichtshofs, WRP 2001, 363, 365.

¹⁹ OLG Düsseldorf, Urt. v. 25.7.2006, Az.: I-20 U 100/00, Az.: I-20 U 100/00, MD 2006, 1166 – Inverkehrbringen nicht zugelassener Arzneimittel (Creatin-Monohydrate und Carnitin-Drink).

des besonderen (diätetischen²⁰) oder des allgemeinen Ernährungszwecks verlässt²¹, um (physiologischen) Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.²² Ob eine Arznei-Funktion des Mittels vorliegt, muss durch eine chemisch-pharmakologische Untersuchung festgestellt werden. Nicht nur die objektive Stofflichkeit spielt dabei eine Rolle, sondern auch die Einnahme-/Verzehrempfehlung (Dosierung). Bestimmte Stoffe entfalten nämlich eine pharmakologische Wirkung erst ab einer bestimmten Einnahmemenge²³, während sie vor diesem Messpunkt durchaus wie ein Lebensmittel²⁴ wirken.

Ein möglicher dualer Verlauf eines Wirkstoffs führt erst dann zum Funktionsarzneimittel, wenn der Nutzen überwiegend im Bereich der Arzneiwirkung liegt²⁵, d.h. belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass das Mittel die Funktionsbedingungen des

Erforderliche wissenschaftliche Erkenntnisse

²⁰ Vgl. BGH Urt. vom 14.1.2010, Az.: I ZR 138/07, „Zimtkapseln“, GRUR-Prax 2010, 92; früher: LG Hannover, Urt. v. 19.7.2006, Az.: 23 O 140/05, MD 2006, 1118 – Zimtabletten haben Arzneistatus; a.A. LG Bielefeld, Urt. v. 6.12.2006, Az.: 11446/04;

²¹ EuGH, Urt. v. 30.4.2009, Az.: C-27/08, „GRUR 2009, 790, „BIOS Naturprodukte GmbH/Saarland“; als Vorinstanz: OVG des Saarlandes, Urt. v. 3.2.2006, Az.: 3 R 7/05, MD 502-529 – Weihrauchextrakt (Funktionsarzneimittel) – sehr ausführlich zum europ. Arzneimittelbegriff.

²² BGH, Urt. v. 30.3.2006, Az.: I ZR 24/03, GRUR 2006, 513, 517 = MD 2006, 663 – Arzneimittelwerbung im Internet m.w.N.; EU-Richtlinie 2004/27/EG v. 31.3.2004, ABl. L 136 v. 30.4.2004, S. 34, als Maßstab für die Auslegung des § 2 AMG.

²³ Abgrenzungskriterien wurden bei Nahrungsergänzungsmitteln im Bereich der sog. Sportlernahrung entwickelt, u.a. BGH, Urt. v. 11.7.2002, Az.: I ZR 273/99, MD 2002, 817 – Sportlernahrung I; BGH, Urt. v. 6.5.2004, Az.: I ZR 275/01, MD 2004, 677 – Sportlernahrung II.

²⁴ OLG Düsseldorf, Urt. v. 25.7.2006, Az.: I-20 U 100/00, MD 2006, 1166, 1170, – Inverkehrbringen nicht zugelassener Arzneimittel (L-Carnitin hat ab 500 mg eine metabolische Wirkung); Vitamine wurden bis zur L-Carnitin-Entscheidung des BGH, Urt. v. 10.2.2000, Az.: I ZR 97/98, WRP 2000, 510-513 = GRUR 2000, 528, nur *bis* zu einer bestimmten Höchstmenge (1–3,5fache Ernährungs-Tagesdosis) als Lebensmittel eingestuft – danach waren es grundsätzlich Arzneimittel. Diese früher ständig praktizierte, angreifbare Behördenpraxis beruhte auf einer Empfehlung des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger (ALS): siehe dazu: *Meisterernst*, unter Bezugnahme auf die Rechtsprechung des EuGH, Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln, GRUR 2001, 111, 114.

²⁵ Vgl. OLG Köln, Urt. v. 15.7.2005, Az.: 6 U 103/03, MD 2005, 1223, II. c, – Funktionsarzneimittel bei wissenschaftlichen Rätseln.

menschlichen Körpers erheblich beeinflusst.²⁶ Eine Erheblichkeitsvermutung genügt noch nicht, um ein Mittel den Arzneimitteln zuzurechnen, denn dann würde vielen Produkten endgültig die Verkehrsfähigkeit genommen, weil wegen fehlender Nachweisbarkeit der therapeutischen Wirksamkeit eine Zulassung als Arzneimittel nicht in Betracht käme. Insoweit ist die Korrektur der „Knoblauch-Entscheidung“ des BGH²⁷ durch den EuGH²⁸ mit der Begründung, allgemein förderliche Auswirkungen auf die Gesundheit, wie sie Knoblauch besitzt, genüge nicht für die Annahme, ein Produkt habe die Funktion der Verhütung oder Heilung von Krankheiten, nur folgerichtig²⁹. Knoblauch, dessen Auswirkungen auf die physiologischen Funktionen nicht über die Wirkungen hinausgehen, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf diese Funktionen haben kann, besitzt keine nennenswerten zusätzlichen Auswirkungen auf den Stoffwechsel und kann damit nicht als ein Erzeugnis eingestuft werden, das die physiologischen Funktionen im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Unterabs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG wiederherstellen, bessern oder beeinflussen könnte.

Auch indirekte Wirkung ist zu berücksichtigen

Demgemäß würde ein Produkt, das aus einem Stoff besteht, der auch bei normaler Ernährung als Abbauprodukt (Metabolit) entsteht, nicht als Arzneimittel anzusehen sein, selbst wenn die unmittelbare Aufnahme dieses Stoffs zu keiner gegenüber den Wirkungen bei normaler Nahrungsaufnahme nennenswerten Einflussnahme auf den Stoffwechsel führt³⁰.

Gesundheitsrisiko kein Indiz

Auch der Umstand, dass die Aufnahme des fraglichen Erzeugnisses ein Gesundheitsrisiko sein soll, ist kein Gesichtspunkt, der auf eine pharmakologische Wirksamkeit des Erzeugnisses hinweisen kann, denn das Gesundheitsrisiko ist, auch wenn es bei der Einstufung

²⁶ BVerwG, Urteile v. 25.7.2007, Az.: 3 C 21/06; 3 C 22/06; 3 C 23/06, MD 2008, 19-41 zu Traubenkren-Bioflavonolen (OPC), probiotische Joghurtbakterien, bzw. Vitamin-E-Kapseln.

²⁷ BGH, Ur. v. 10.1.1995, Az.: I ZR 209/92, WRP 1995, 386 – Knoblauchkapseln.

²⁸ EuGH, Ur. v. 15.11.2007, Az.: C-319/05 (Kapseln mit Knoblauchextrakt-Pulver sind kein Arzneimittel); EuGH, Ur. v. 15.1.2009, Az.: C-140/07, Red-Rice-Kapseln

²⁹ vgl. BGH Ur. v. 14.1.2010, Az.: I ZR 138/07, GRUR-Prax 2010, 92, „Zimt-kapseln“

³⁰ BGH, Ur. v. 26.6.2008, Az.: I ZR 112/05, GRUR Int. 2009, 438, „HMB-Kapseln“ (L-Carnitin) und BGH, Ur. v. 26.6.2008, Az.: I ZR 61/05, GRUR-Int. 2009, 442, „L-Carnitin II“

eines Erzeugnisses als Arzneimittel nach der Funktion zu berücksichtigen ist, dennoch ein eigenständiger Faktor.³¹

Im Übrigen unterscheiden sich Risiken und Kontraindikationen bei der Einnahme von Knoblauchpräparaten nicht von denen, die im Fall des Verzehrs von Knoblauch als Lebensmittel bestehen. Im Lichte der EuGH-Rechtsprechung hat der BGH in 2010 auch eine deutliche Korrektur seiner Rechtsprechung eingeleitet und entschieden, dass ein Erzeugnis, dessen Wirkung durch eine Stoffmenge erzielt wird, die auch mit der normalen Nahrung aufgenommen werden *kann*, dann als Lebensmittel und nicht als Arzneimittel anzusehen ist, wenn die empfohlene Häufigkeit, z.B. täglich, nicht den üblichen Ernährungsgewohnheiten entspricht.³²

3. Kosmetische Mittel

Ähnlich der Abgrenzung zum Lebensmittel, kann ein kosmetischer Artikel (§ 2 Abs. 5 LFGB) ein Arzneimittel sein (§ 2 Abs. 3 Nr. 2 AMG), wenn dessen Zweckbestimmung überwiegend arzneilich ist oder das Mittel Stoffe enthält, die eine pharmakologische (zulassungspflichtige) Wirkung entfalten. Als kosmetische Mittel gelten daher nicht Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Beeinflussung der Körperformen bestimmt sind (§ 27 Abs. 1 Nr. 2 i.V.m. § 2 m Abs. 1 Nr. 5 AMG).³³ Diese sind Arzneimittel (zumindest) in der Form des Präsentationsarzneimittels.

Arzneimittel
bei
pharmako-
logischer
Wirkung

Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zur Reinigung oder Pflege von Zahnersatz sind den kosmetischen Mitteln nicht gleichzustellen. Diese Mittel werden von den Herstellern als *Medizinprodukte* eingestuft³⁴ (siehe dazu: § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG).

Medizin-
produkte

Die Definition nach § 2 Abs. 5 LFGB³⁵ entspricht den Vorgaben des EU-Rechts.³⁶ Es ist in der Praxis davon ausgehen, dass in Fällen

³¹ Vgl. Richtlinie 2001/83/EG v. 6.11.2001 und das dazu ergangene EuGH, Urt. vom 30.4.2009, Az.: C-27/08, „BIOS Naturprodukte/Saarland“, GRUR 2009, 790 mWH

³² BGH, Urt. vom 14.1.2010, Az. I ZR 138/07, GRUR-Prax 2010, 92 „Zimtkapseln“; vgl. auch BGH, Urt. v. 14.1.2010, Az.: I ZR 67/07, GRUR-RR 2010, 406 (LS), „Nobilin GLUCO Zimt“

³³ Vgl. LG Düsseldorf, Urt. v. 7.7.2004, Az.: 34 O 105/04, MD 2004, 946 – Appetitzügler für die Zellen.

³⁴ BT-Drucksache 15/3657 v. 24.8.2004, S. 59 zu § 2.

³⁵ BGBl I 2005, S. 2618 v. 6.9.2005; das Gesetz vom 1.9.2005 ist am 7.9.2005 in Kraft getreten.

³⁶ EU-Richtlinie 93/35/EWG v. 14.6.1993 und BT-Drucks. 15/3657 v. 24.8.2004, S. 59 zu § 2.

mehrfacher Zweckbestimmung zumindest eine gleichartige Zuordnung zum kosmetischen Zweck gegeben sein muss.

4. Medizinprodukte

Zulassungspflicht bei Funktion als Arzneimittel

Auch ein als Medizinprodukt zugelassenes Produkte (siehe: § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG) kann als Arzneimittel bewertet und damit zulassungspflichtig werden. Grenzbereiche sind insbesondere bei solchen Medizinprodukten zu sehen, die als Stoff (siehe: § 3 AMG) oder Zubereitung von Stoffen mittels ihrer Funktion zum Zwecke der Erkennung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Verletzungen zu dienen bestimmt sind (§ 3 Nr. 1 a und b MPG). In einer wettbewerbsrechtlichen Auseinandersetzung wird die erfolgte Zertifizierung nur eine Vermutung³⁷ begründen, die durch den Vortrag, das Medizinprodukt wirke funktionell-arzneilich i.S.v. Art. 1 Richtlinie 2004/27/EG³⁸, also über den vorgegebenen Zweck als Medizinprodukt hinausgehend, widerlegt werden kann³⁹.

Bei der im jeweiligen Einzelfall zu treffenden Entscheidung, ob ein Erzeugnis ein Arzneimittel (FunktionsAM) oder ein Medizinprodukt, sind neben seinen unmittelbaren Wirkungen auch seine Neben- und Folgewirkungen zu berücksichtigen. Zeigen diese auf immunologischem, metabolischem oder pharmakologischen Gebiet eine spezifische Wirkung, so führt dies zur Einordnung als Arzneimittel⁴⁰.

5. Werbung

Spezialregelung im HWG

Speziell der Werbung für Arzneimittel widmet sich das Heilmittelwerbegesetz in umfassender Weise (§§ 3, 3a, 4, 4a, 5, 8, 10, 11, 12 HWG) neben den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (§ 8 HWG) und seinen Nebengesetzen sowie der allgemeinen Unlauterkeitsregelung in § 3 UWG.

5.1. Nicht zugelassene Arzneimittel

Werbeverbot

§ 3a HWG verbietet die Werbung für Mittel, die als Arzneimittel zulassungspflichtig sind, aber nicht nach den arzneimittelrechtlichen

³⁷ vgl. BGH, Urt. v. 10.12.2009, Az.: I ZR 189/07, MD 2010, 690 „Golly Telly“ (Darmreinigungsmittel)

³⁸ ABl. Nr. L 136 v. 31.3.2004, S. 34.

³⁹ Rehmann/Wagner, Komm MPG, 2005, Einführung III Rdnr. 31.

⁴⁰ BGH, Urt. v. 24.6.2010, Az.: I ZR 166/08, GRUR 2010, 1026, „Photodynamische Therapie“

Vorschriften zugelassen oder nach § 21 Abs. 2 AMG zulassungsfrei sind. § 3 a HWG ist Ausdruck der EG-Werberichtlinie 92/28.⁴¹ Die Bestimmung hat zwar angesichts der ohnehin bestehenden Unter-sagungsmöglichkeiten einer solchen Werbung nach den §§ 3, 4 Nr. 11 UWG, 21 AMG, 4 HWG keine eigenständige Bedeutung. Sie kommt jedoch vornehmlich bei Fällen zur Anwendung, in denen als Lebensmittel, Kosmetika oder Medizinprodukt beworbene Produkte eigentlich zulassungspflichtige Arzneimittel sind⁴², weil die Grenzen des jeweiligen Verwendungsbereichs überschritten werden, so dass ein *Präsentations- oder Funktionsarzneimittel* (siehe oben 2.) vorliegt (§§ 2, 21 AMG, 3a HWG, 3 und 4 Nr. 11 UWG).

5.2. Überschreitung der Zulassung

Zur Anwendung kommt § 3a HWG ferner, soweit ein zugelassenes Arzneimittel die gemäß Beipackzettel statthafte Werbung – z.B. mit einer nicht zugelassenen Indikation – überschreitet⁴³ und/oder Dosierungen bewirbt⁴⁴, die nicht der Zulassung entsprechen.⁴⁵ § 3a HWG soll damit potentiellen Irreführungsgefahren hinsichtlich des Umfangs der medizinisch-pharmakologischen Überprüfung der Verkehrsfähigkeit und daraus resultierender Gesundheitsgefahren vorbeugen.⁴⁶

Nicht-zugelassene Indikation oder Dosierung

Allerdings können auf der äußeren Umhüllung eines Arzneimittels statt der im Zulassungsbescheid gebrauchten Fachbegriffe im selben

⁴¹ Vgl. Gröning, Neuordnung des Heilmittelwerberechts?, WRP 1995, 576 ff. m.w.N.

⁴² Beispiel: KG, Urt. v. 8.11.2002, Az.: 5 U 149/02, MD 2003, 293 – Vertrieb eines nicht zugelassenen Arzneimittels (Depotcharakter) m.w.N.; LG Berlin, Urt. v. 18.11.2002, Az.: 97 O 70/02, MD 2003, 383 – Basenpulver.

⁴³ OLG München, Urt. v. 30.3.2006, Az.: 29 U 5466/05, MD 2006, 911 – Arzneimittelwerbung mit nicht zugelassenem Anwendungsgebiet (...stärkt das Gedächtnis); OLG Hamburg, Urt. v. 26.9.2002, Az.: 3 U 69/02, MD 2003, 199 – Arzneimittelwerbung mit nicht zugelassener Indikation; OLG Hamburg, Urt. v. 31.10.2002, Az.: 3 U 67/02, MD 2003, 164 – Rheuma-Hek.

⁴⁴ OLG Hamburg, Urt. v. 16.1.2003, Az.: 3 U 130/02, MD 2003, 1144 – Geteilte Tablette; OLG Hamburg, Beschl. v. 28.11.2002, Az.: 3 U 98/02, MD 2003, 468 – Bruchrille.

⁴⁵ OLG Hamburg, Urt. v. 13.6.2005, Az.: 3 U 12/05, MD 2006, 1024 – Volle Dosis (Ls. 2); vgl. auch: OLG Hamburg, Urt. v. 27.1.2005, Az.: 3 U 145/03, MD 2005, 810 – bei KHK- und Diabetes-Patienten.

⁴⁶ Doepner, Heilmittelwerbegesetz, 2. Aufl., § 3 a HWG Rdnr. 11 m.w.N.; LG Hamburg, Urt. v. 25.8.2005, Az.: 327 O 30/05, MD 2006, 535 – antivirale Wirkung.

Sinne gebräuchliche umgangssprachliche Begriffe verwendet werden⁴⁷.

*Autor: Otto D. Dobbeck*⁴⁸

⁴⁷ BGH, Urt. v. 5.2.2009, Az.: I ZR 124/07, GRUR 2009, 990, „Metoprolol“ mwN

⁴⁸ Rechtsanwalt in Hamburg (ra-hamburg@t-online.de)