

Präsentationsarzneimittel – Frischer Wind durch VG Köln und OVG NRW

Rechtsanwalt Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer, München*

Die Einordnung von Stoffen und Erzeugnissen als Präsentationsarzneimittel schien schon seit Langem nicht mehr im Fokus von Beanstandungen. Die Verwendung lediglich temporärer, krankheitsbezogener Werbeangaben konnte nicht ausreichen, Erzeugnisse als Arzneimittel einzustufen, denn der Gesetzgeber hat mit Art. 7 Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (vormals Richtlinie 2000/13/EG bzw. § 12 LFGB) für eine krankheitsbezogene Lebensmittelwerbung spezifische Korrekturmöglichkeiten vorgesehen. Angaben Dritter, soweit nicht vom Inverkehrbringer selbst lanciert, waren kaum diesem zurechenbar. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstritt – von der Öffentlichkeit kaum wahrgenommen – in den letzten Jahren mehrere Entscheidungen vor dem Verwaltungsgericht Köln, von denen nun das erste vom Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen bestätigt wurde. Zeit sich dem Thema (wieder einmal) grundlegend anzunehmen.

I. Zweckbestimmung

Nach Art. 1 Nr. 2 Richtlinie 2001/83/EG nach Maßgabe der Richtlinie 2004/27/EG sind so genannte Präsentationsarzneimittel

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

Die deutschsprachige Fassung der Legaldefinition der (alten) Richtlinie 65/65/EWG orientierte sich noch an der Bezeichnung des konkreten Produkts; nach Art. 1 Nr. 2 a.F. waren Arzneimittel Stoffe, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet wurden (deshalb die seinerzeit gebräuchliche Benennung als „Bezeichnungsarzneimittel“). In den Fassungen in anderen Sprachen wurde allerdings durch die Richtlinie 2004/27/EG die Definition der Präsentationsarzneimittel nicht modifiziert: in der englischen Fassung der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG findet sich weiterhin der Ausdruck „presented as“; französische Fassung „présentée comme“, italienische Fassung „presentata come“, spanische Fassung „se presente como“, portugisische Fassung „apresentada como“, niederländische Fassung „aangediend als“.

Die deutschsprachige Fassung hebt – nicht zu Unrecht – gegenüber den Fassungen in anderen Sprachen deutlicher die **Zweckbestimmung**, also vor allem die berechnete

* Dank an Frau Christina Schröck, LL.M.

Verkehrsauffassung über das Wirkpotenzial des charakteristischen Stoffs des Erzeugnisses, als ein maßgebliches Kriterium für die Einordnung eines Produkts hervor.

Die Begriffsdefinition ist gemeinschaftsrechtlich geprägt und unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des EuGH richtlinienkonform auszulegen.¹

Die frühere Rechtsprechung des EuGH zur Richtlinie 65/65/EWG ist insofern auch weiterhin anwendbar, wenn es um die Auslegung der Präsentationsarzneimittel nach der Richtlinie 2001/83/EG (nach Maßgabe der Richtlinie 2004/27/EG) geht. Unter Einbeziehung der Rechtsprechung des EuGH hat sich mit der jetzigen Legaldefinition sachlich-inhaltlich nichts gegenüber dem früheren Rechtszustand geändert.² Zu beachten ist allerdings, dass Grundlage der Rechtsprechung des EuGH bis zum Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (BasisVO) am 21.2.2002 (Art. 65) eine in Bezug auf das Lebensmittel- und Arzneimittelrecht lediglich teilharmonisierte Rechtslage war. Deshalb muss in jedem Einzelfall geprüft werden, ob die Prämissen aus den Leitentscheidungen vor dem 21.2.2002 noch angewendet werden können.

Nach der Rspr. des EuGH wurde ein Erzeugnis i.S.d. Richtlinie 65/65/EWG bzw. Richtlinie 2001/83/EG (alter Fassung) „als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von menschlichen Krankheiten bezeichnet“, wenn es, gegebenenfalls auf dem Etikett, dem Beipackzettel oder mündlich, ausdrücklich als ein solches „bezeichnet“ oder „empfohlen“ wird.³ Da nach dieser Definition vordergründig betrachtet schon krankheitsbezogene Angaben (damals nach der Richtlinie 2000/13, heute Art. 7 Abs. 3 Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV) für die Einordnung eines Produkts als Arzneimittel hätten ausreichend sein können, grenzt der EuGH den Anwendungsbereich der Arzneimitteldefinition ein. Nach Auffassung des EuGH handelt es sich bei einem Produkt nur dann um ein Präsentationsarzneimittel,

„wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass dieses Erzeugnis“

als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten dienen kann.⁴ Den Verbrauchern muss demzufolge aufgrund der konkreten Bestimmung mit therapeutischen Wirkaussagen oder ähnlicher Umstände der arzneiliche als einzig denkbarer Zweck des angegriffenen Mittels erscheinen.⁵

1 OVG NRW, Beschluss vom 13.10.2010 – 13 A 1187/10 – juris, Rn. 22; OVG NRW, Urteil vom 26.9.2019 – 13 A 3290/17 – juris, Rn. 49 ff.; OVG NRW Beschluss vom 17.1.2018 – 13 A 1365/15 – juris, Rn. 6.

2 EuGH, Rs C-316/03 bis C-318/03 – „HLH Warenvertrieb“ oder „Lactobact omni FOS“, WRP 2005, 863, Egr. 50 = ZLR 2005, 435 = Arzneimittelrecht 2005, 84; BGH LMRR 2008, 28, Egr. 15 – HMB-Kapseln.

3 EuGH, Kommission gegen Bundesrepublik Deutschland, C 319/05, Urteil vom 15.11.2007, Egr. 44, ZLR 2008, 48.

4 EuGH Slg. 1983, 3897, Egr. 18 = NJW 1985, 541 – van Bennekom; EuGH, 15.11.2007 – C-319/05 – „Knoblauchkapseln“, juris, Rn. 46; dergl. BVerwG, Urteil vom 26.5.2009 – 3 C 5.09 –, juris, Rn. 21; OVG NRW, Urteil vom 26.9.2019 – 13 A 3290/17 – juris, Rn. 54, sowie Beschlüsse vom 17.1.2018 – 13 A 1365/15 – juris, Rn. 7, und vom 27.4.2016 – 13 A 1519/15 – juris, Rn. 5.

5 Doepner/Hüttebräuer ZLR 2000, 393, 400, Doepner HWG, § 1 Rn. 35.

II. Funktions-/Präsentationsarzneimittel

Die Begrifflichkeiten des Funktionsarzneimittels einerseits und des Präsentationsarzneimittels andererseits nehmen aufeinander Einfluss bzw. hängen voneinander ab. Die nicht wissenschaftlich fundierten, sondern aus den (lediglich subjektiven) Vorstellungen der Verbraucher abgeleiteten Kriterien der Modalitäten des Gebrauchs eines Produkts, des Umfangs seiner Verbreitung oder die Bekanntheit bei den Verbrauchern sind ergänzend – gleichsam als Korrektiv – heranzuziehen, wenn eine pharmakologische Wirkung positiv festgestellt worden ist.⁶ Ist allerdings eine solche Wirkung ausgeschlossen, kann die Arzneimittelleigenschaft nicht allein aufgrund dieser weiteren Kriterien bejaht werden; sie haben keine für ein Arzneimittel nach der Funktion konstitutive Wirkung.⁷ Aus dem Umstand, dass ein Produkt möglicherweise pharmakologische Wirkungen hat, die aber gerade nicht nachgewiesen sind und deshalb eine Einstufung als Funktionsarzneimittel nicht zulassen, können keine Rückschlüsse auf eine Eigenschaft als Präsentationsarzneimittel gezogen werden. Bei einer solchen Betrachtung würde nämlich der gerade nicht für eine Einstufung als Arzneimittel ausreichende Umstand, dass es sich (nur) aller Wahrscheinlichkeit nach um ein Funktionsarzneimittel handelt, über den Umweg des Präsentationsarzneimittels doch wieder Bedeutung für die Charakterisierung des Produkts entfalten. Dann würde wiederum auch der – gerade unter dem Gesichtspunkt eines zweifelhaften Funktionsarzneimittels nicht anwendbaren – Zweifelsregelung in Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG indirekt Geltung verschafft.⁸

III. Verbraucherleitbild

Für die Einstufung als Präsentationsarzneimittel ist der Einstellung eines **durchschnittlich informierten Verbrauchers** Rechnung zu tragen, bei dem die einem Erzeugnis gegebene Form ein besonderes Vertrauen hervorrufen kann, wie dasjenige, das Arzneimittel aufgrund der Garantien, die mit ihrer Herstellung und ihrer Vermarktung verbunden sind, normalerweise hervorrufen.⁹ Anders als beim Funktionsarzneimittel, bei dem nicht der Verbraucher, sondern der Wissenschaftler entscheidet, beurteilt sich die Eigenschaft eines Präsentationsarzneimittels danach, wie der durchschnittliche Verbraucher das jeweilige Produkt annimmt bzw. versteht.

Das Verbraucherverständnis kann insbesondere dann entscheidungserheblich sein, wenn **krankte Verbraucher** angesprochen werden, also Personen, die bereits unter entsprechenden Beschwerden leiden. Dabei spielt es keine Rolle, ob dieser kranke

⁶ EuGH, Urteil vom 15.1.2009, Rs. C 140/07, juris Rn. 37.

⁷ BVerwG, Urteil vom 26.5.2009, 3 C 5/09, juris Rn. 18.

⁸ OVG Lüneburg, Urteil vom 3.2.2011, LMRR 2011, 5.

⁹ EuGH, C 319/05, Urteil vom 15.11.2007, Egr. 47, ZLR 2008, 48; BVerwG, Urteil vom 26.5.2009, 3 C 5/09, juris, Rn. 22 und 23; OVG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 13.10.2010, 13 A 1187/10, juris, Rn. 30, 34; VG Köln, Urteil vom 13.4.2010, 24 K 5687/08, juris, Leitsatz und Rn. 17.

Verbraucher zum ersten oder bereits zum wiederholten Mal nach einem Mittel zur Behebung seiner Beschwerden sucht. Derartige Patienten sind unter Umständen auch mit Wirkstoffen vertraut, die der breiten Masse der Bevölkerung nicht ohne Weiteres geläufig sind.¹⁰

Im Kontext der Einordnung eines Mittels, das den Eindruck erzeugt, es könnten ggf. Symptome und Beschwerden einer Venenschwäche in den Beinen behandelt werden, ist nicht auf das Verständnis eines gesunden Verbrauchers abzustellen. Ein gesunder Verbraucher ohne Probleme mit seinen Beinen benötigt kein Mittel für die Gesunderhaltung der Beine und interessiert sich dementsprechend auch nicht für derartige Präparate. Dass ein gesunder Mensch Venenarzneimittel und die darin enthaltenen Wirkstoffe nicht kennt, kann dabei unterstellt werden. Maßgeblich ist insofern ein kranker Verbraucher, der bereits unter Beschwerden an den Beinen nach längerem Sitzen oder Stehen leidet und entweder erstmalig oder wiederholt nach einem Mittel zur Behebung dieser Beschwerden sucht.¹¹ Patienten mit längerer Leidensgeschichte sind dabei nicht aus dem Kreis der Kaufinteressenten ausgenommen; auch diese Verbrauchergruppe wird zu dem streitgegenständlichen Produkt greifen, wenn sie von einer vergleichbaren oder besseren Heilwirkung ausgeht und das Produkt einfach und zu einem günstigen Preis zu beschaffen ist.¹²

IV. Gesamtbild

Für die Einstufung eines Produkts als Präsentationsarzneimittel kommt es (materiell-rechtlich) auf das „**Gesamtbild**“ aus der Sicht eines Durchschnittsverbrauchers an. Ob ein Produkt infolge seiner Form und seiner Aufmachung einem Arzneimittel genügend ähnelt, ist fallbezogen anhand konkreter Merkmale zu bestimmen.

Für diese Bewertung sind insbesondere folgende Umstände in den Blick zu nehmen: Verpackung, Beipackzettel mit möglichen Hinweisen auf Ergebnisse aus der pharmazeutisch/medizinischen Forschung, auf von Ärzten entwickelte Methoden oder Stoffe oder auf von Ärzten abgegebene Zeugnisse im Hinblick auf das Produkt.¹³

Neben der eigentlichen Produktinformation sind auch dem Hersteller oder Vertreiber zurechenbare Veröffentlichungen oder öffentliche Empfehlungen in die Betrachtung einzubeziehen.¹⁴

Dabei muss ein Gesamteindruck entstehen, der in dem Maße besonderes Vertrauen weckt, wie es bei Garantien von Arzneimitteln der Fall ist.¹⁵ Dieses Gesamtbild kann

10 VG Köln, Urteil vom 7.11.2017, 7 K 4696/16 – „Q-Kapseln“.

11 VG Köln, Urteil vom 10.10.2017 – 7 K 3344/14, BeckRS 2017, 130456 – Roskastanienextrakt, „AktiVen“.

12 VG Köln, Urteil vom 10.10.2017; a. A. OLG Karlsruhe, Urteil vom 28.6.2006, 6 U 47/06.

13 OVG NRW, Beschluss vom 13.10.2010, 13 A 1187/10, juris Rdnr. 23; OVG Lüneburg, Urteil 3.2.2011 – 13 LC 92/09 – juris, Rn. 5, 7 ff.

14 OVG NRW, Beschluss vom 6.2.2020 – 13 A 3137/17 – „AktiVen“.

15 OLG München, Urteil vom 31.1.2013, 6 U 4189/11 – „Bachblüten“.

zeitlich jedenfalls dann nicht auf einen Verhandlungszeitpunkt eines Gerichtsverfahrens fixiert werden, wenn durch eine bisherige Bezeichnung, Aufmachung und Bewerbung eines Produkt bereits ein bestimmtes „Gesamtbild“ entstanden ist; eine erst im Verlauf des Prozesses erfolgende Änderung bei den Modalitäten der Bewerbung des Produkts, wie in Internetauftritten – was möglicherweise aus prozesstaktischen Gründen geschehen sein könnte – kann für die Zuordnung eines Produkts ebenso wenig maßgeblich sein, wie ein Austausch der Verpackung oder ein Wechsel der Darreichungsform.¹⁶

Insoweit kann es ggfs. für das Ausschließen des Arzneimittelcharakters auch nicht genügen, dass ein Produkt auf der äußeren Umhüllung und in der Packungsbeilage sowie auf der Homepage des Inverkehrbringers als „Nahrungsergänzungsmittel“ bezeichnet wird.¹⁷

Ein derartiges Gesamtbild kann sich aus dem Zusammenspiel folgender Einzelhinweise ergeben.¹⁸

- Aufmachung
- Bezeichnung
- Gestaltung von Verpackung und Beipackzettel (Hinweise auf pharmazeutische Forschung / ärztliche Methoden oder Zeugnisse)
- Art der Bewerbung
- preisende Nennung medizinisch wirksamer Bestandteile
- Bezug zu konkreter Krankheit / konkretem medizinischem Anwendungsbereich
- gefestigte Verkehrsauffassung über ähnliche Produkte
- dem Hersteller zurechenbare Veröffentlichungen oder Werbung
- Art und Form der Einnahme
- Vertriebsweise (Apotheken)

Für die Zuordnung eines Präparates zu den Lebensmitteln oder Arzneimitteln kommt der Einstufung im Rahmen des **Gemeinsamen Zolltarifs** keine präjudizierende Wirkung zu. Denn entscheidende Kriterien für die tarifliche Einordnung sind (im Interesse der Rechtssicherheit und der leichten Nachprüfbarkeit) grundsätzlich objektive Eigenschaften und Merkmale; Aussagen über die für die Zuordnung zum Prä-

¹⁶ OVG Lüneburg, Urteil vom 3.2.2011, LMRR 2011, 5; s. auch BVerwG; Urteil vom 26.5.2009, LMRR 2009, 29 Rn. 22–23 – „Red Rice“; zur Werbung durch Dritte auch EuGH, Urteil vom 2.4.2009, C-421/07, LMRR 2009, 5.

¹⁷ VG Berlin, Beschluss vom 14.12.2011, 14 L 346.11 – „Wobenzym“.

¹⁸ VG Köln, Urteil vom 13.4.2010, 24 K 5687/08, BeckRS 2010, 50306 – „Korallenpulver“; VG Köln, Urteil vom 10.10.2017, 7 K 3344/14 – „Roskastanienextrakt“.

sentationsarzneimittel maßgebliche Vermarktung enthält eine Zolltarifauskunft dagegen nicht.¹⁹

Ebenfalls nicht entscheidend ist die Einordnung als Nahrungsmittel in der **Stoffliste des Bundes und der Bundesländer** – Kategorie Pflanzen und Pflanzenteile. Denn diese Liste erfasst keine Präsentationsarzneimittel, sondern lediglich Lebensmittel und Funktionsarzneimittel. Einer Einordnung als Präsentationsarzneimittel steht die Liste insbesondere nicht entgegen, wenn ein Pflanzenteil in anderer Darreichungsform angeboten wird als dies üblicherweise bei Lebensmitteln der Fall ist, z.B. Weinblätter in Salbe statt gefüllt oder als Tee.²⁰

V. Herstellerangaben

Der Hersteller/Inverkehrbringer kann an sich insbesondere durch eine eindeutige, jeden vernünftigen Zweifel ausschließende und die therapeutische Wirksamkeit unmissverständlich und unübersehbar verneinende Aufmachung einer in Verbraucherkreisen vorherrschenden Verkehrsauffassung vom Zweck bestimmter Wirkstoffe die Grundlage entziehen.²¹

Umgekehrt können jedwede Informationen über die Anwendung eines Produkts ein Indiz für die Zuordnung als Arzneimittel sein. Dabei ist allerdings danach zu unterscheiden, ob die Informationen vom Hersteller mit dem Produkt selbst (z.B. durch Aufdruck auf der Verpackung oder durch Beipackzettel) gegeben werden und damit Bestandteil des Produkts sind oder ob sie getrennt vom Produkt, ggf. auch durch Dritte (wie Groß- oder Einzelhändler) gemacht werden (z.B. durch mündliche Aussagen, Verteilen von Prospekten, Aushang von Plakaten oder durch Informationen in der Presse). Nur bei der ersten Fallgruppe, der Information als Produktbestandteil, wenn sie dem Hersteller (als Störer) zurechenbar sind, ist es gerechtfertigt, sie dem Tatbestand des Präsentationsarzneimittels zuzuordnen.²²

Gleiches gilt, wenn der Hersteller über Dritte Informationen über das Produkt an die Öffentlichkeit **lanciert**.²³

Der Hersteller kann sich nicht mit einem **Disclaimer** auf seiner Webseite aus der Verantwortung ziehen, sofern es um eigene Aussagen für einen anderen (aber ebenfalls deutschsprachigen) Markt geht (Österreich, Schweiz). Denn wenn ein Produkt in einem Land als Arzneimittel angepriesen wird, nehmen Verbraucher grundsätzlich nicht an, dass das identische Produkt in einem anderen Land anders wirkt. Demnach können dem Hersteller auch Aussagen, die er auf seiner Seite für den österreichi-

19 VGH Mannheim, Urteil vom 11.2.2010, LMRR 2010, 6.

20 VG Köln, Urteil vom 10.10.2017, 7 K 3344/14 – Rosskastanienextrakt, „AktiVen“; VG Köln, Urteil vom 7.11.2017, 7 K 4696/16 – „Q-Kapseln“.

21 BVerwG, Urteil vom 24.11.1994 – 3 C 2.93 – juris, Rn. 35.

22 Köhler GRUR 2002, 844/847.

23 EuGH Slg. 1992, I-5485 = EuZW 1993, 736 – „Ter Voort“.

schen Markt tätig, in Bezug auf das gleiche Produkt in Deutschland zugerechnet werden – trotz eines gegenteilig lautenden Disclaimers.²⁴

Für die Einstufung eines Präparats als Arzneimittel können im **Internet** zugängliche werbende Aussagen bedeutsam sein, die mit dem Produktnamen verbunden sind und sich auf die an der Herstellung oder dem Verkauf beteiligten Firmen zurückführen lassen. Ein nach Wegfall der arzneimittelrechtlichen Zulassung unter Beibehaltung seiner bisherigen Bezeichnung im Internetversand angebotenes Präparat kann deshalb ungeachtet seiner zusätzlichen Kennzeichnung als „Nahrungsergänzungsmittel“ Arzneimittelcharakter haben.²⁵

Für die Annahme eines Präsentationsarzneimittels ist keine ausdrückliche Äußerung des Herstellers notwendig, vielmehr kann eine mittelbare Willensbekundung ausreichen,²⁶ in bestimmten Ausnahmefällen kann es daher sogar genügen, wenn eine solche Bezeichnung vorliegt, das Produkt jedoch allgemein als Lebensmittel angesehen wird und keine therapeutischen Wirkungen bekannt sind.²⁷

Fall: in einer Anzeige werden Produkte angepriesen, dass sie eine akute Krebserkrankung heilen können.²⁸

Bei der begrifflichen Zuordnung eines Erzeugnisses zu den Lebensmitteln oder Arzneimitteln darf die Betrachtung grundsätzlich nicht auf subjektive Umstände wie auf Packung und Versandliste beschränkt werden, sondern muss alles einbeziehen, was an objektiven Umständen für den Verbraucher bedeutsam ist.²⁹ In bestimmten Fällen können **subjektive Umstände** für eine Zuordnung als Arzneimittel aber genügen, sofern diese Umstände eindeutig und unmissverständlich auf ein Arzneimittel hinweisen.³⁰

Fallbeispiele:

- Frischzellenpräparate, die nicht nur massiv krankheitsbezogen beworben, sondern durch Angehörige der Heilberufe injiziert werden;³¹
- einem Präparat werden konkrete positive Wirkungen für bestimmte Leiden zugeschrieben und begründet dadurch die Erwartung, dass bei einer Einnahme schwerwiegende Wechseljahresbeschwerden bekämpft und behandelt sowie zusätzlich Risikofaktoren für Herz-/Kreislauf-Erkrankungen und andere Erkrankungen gemindert oder sogar beseitigt werden.³²

24 VG Köln, Urteil vom 7.11.2017, 7 K 4696/16 – „Q-Kapseln“.

25 VG Berlin, Beschluss vom 14.12.2011, Az 14 L 346.11 – „Wobenzym“.

26 EuGH Slg. 1993, S. 3883, Rn. 17 – „van Bennekom“.

27 EuGH Slg. 1992, 5485/5509 – „Ter Voort“.

28 KG Berlin, Urteil vom 30.11.2004, LMRR 2004, 82 – „Dr. Rath“.

29 OLG Hamburg, Urteil vom 27.1.2000, LMRR 2000, 5.

30 OLG Hamburg, LRE 40, 176 = ZLR 2001, 319 – „Muskelaufbaumittel“.

31 VGH Mannheim, ZLR 1996, 582 = LRE 33, 106 = LMRR 1996, 9 – „Frischzellenpräparate“.

32 LG Hamburg, Urteil vom 29.11.2000, LMRR 2000, 119 – „Orthomol Femin“.

- Das VG Köln ordnete ein aus Korallenpulver hergestelltes und als Nahrungsergänzungsmittel bezeichnetes Erzeugnis den Präsentationsarzneimitteln zu, weil das Erzeugnis im Internet damit beworben wurde, es helfe gegen Übersäuerung, darunter leide der Stoffwechsel, dies sei ein Zivilisationsproblem und dabei die Formulierungen „wichtige Informationen“, „wie wird D. angewendet“, „welche Nebenwirkungen kann D. haben“ verwendet und auf Osteoporose Bezug genommen wurde.³³
- In seiner Gesamtheit schlüssig und mit Gewissheit wird der Eindruck erzeugt, mit einem Mittel könnten Symptome und Beschwerden einer Venenschwäche in den Beinen, also das Anfangsstadium einer chronisch-venösen Insuffizienz, gelindert oder verhütet werden, wenn pflanzliche Zubereitungen eine gleichgerichtete langjährige arzneiliche Verwendung bei Venenleiden haben (wie Rosskastanienextrakte), diese medizinische Verwendung einem durchschnittlichen, interessierten und informierten Verbraucher bekannt oder erkennbar ist und das Mittel mit der Wirkung der Stoffe auf die Blutgefäße und dem Hinweis auf den Wirkort („gesunde Beine“) beworben wird.³⁴

VI. Äußerungen Dritter

Nicht vom Hersteller stammende oder lancierte, im Internet auffindbare Aussagen zu (Konkurrenz-) Produkten sind für die Beurteilung, ob es sich bei um ein Präsentationsarzneimittel handelt, grundsätzlich nicht heranzuziehen, es sei denn die Verkehrsauffassung dieser Produkte sei hierdurch geprägt bzw. gefestigt. Aussagen Dritter in Internetforen oder ähnlichem, auf die ein Hersteller oder Vertreiber weder Bezug nimmt noch Einfluss hat, können diesen nicht zugerechnet werden. Bezugspunkt der „Präsentation“ ist die „Aufmachung“ und damit ein dem Hersteller oder Verkäufer zurechenbares Verhalten. Eine andere Interpretation hätte zur Folge, dass dem Produkt die Verkehrsfähigkeit genommen würde, ohne dass Hersteller oder Verkäufer eine unmittelbare Reaktion hierauf möglich wäre; die Beseitigung des arzneimittelartigen Erscheinungsbildes – die für den Vertrieb als Lebensmittel erforderlich wäre – stünde mangels eigener Veranlassung oder Beherrschbarkeit nicht zur Verfügung.³⁵

VII. Verkehrserwartung

Ob ein Produkt als Präsentationsarzneimittel angesehen wird, hängt auch (aber nicht ausschließlich) von der Verkehrserwartung der angesprochenen Verbraucher-

³³ VG Köln, Urteil vom 13.4.2010, 24 K 5687/08, LMRR 2010, 37, BeckRS 2010, 50306.

³⁴ VG Köln, Urteil vom 10.10.2017 – 7 K 3344/14, BeckRS 2017, 130456 – „Rosskastanienextrakt“; OVG NRW, Beschluss vom 6.2.2020 – 13 A 3137/17.

³⁵ VGH Mannheim, Urteil vom 11.2.2010, 9 S 3331/08, juris Rn. 46; OVG Lüneburg, Urteil vom 3.2.2011, LMRR 2011, 5.

kreise ab. Eine derartige Erwartung bildet sich insbesondere durch vergleichbare Produkte auf dem Markt und wissenschaftliche Einschätzungen. Wenn etwa ein Mittel mit bestimmten Wirkstoffen jahrelang als Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Beschwerden vertrieben wurde, liegt der Schluss nahe, dass ein anderes Produkt mit den gleichen Wirkstoffen ebenfalls ein Arzneimittel sein müsse. Dies gilt zumindest dann, wenn gerade diesen Wirkstoffen eine spezifische Heilwirkung zugesprochen wird, wie bei chronisch-venöser Insuffizienz mit den Symptomen schwere, müde Beine, Schmerzen, Kribbeln, Krampfadern, geschwollene Knöchel.³⁶

Der Einordnung als Präsentationsarzneimittel steht nicht entgegen, dass es einige wenige Nahrungsergänzungsmittel mit einem bestimmten Wirkstoff gibt (z.B. Ginkgo), eine entsprechende Ernährungstradition jedoch nicht existiert und eine tatsächliche Wandlung der Verkehrserwartung bisher nicht stattgefunden hat. Das Leitbild von Ginkgo etwa ist die als heilendem, resp. vorbeugendem pflanzlichen Arzneistoff; Ginkgo ist kein „ambivalenter Stoff“ wie etwa Knoblauch.³⁷

Entscheidend ist, ob der Verkehr dem Produkt oder Wirkstoff eine Heilwirkung zuspricht. Ein Anzeichen für die gängige Verkehrsauffassung können dabei auch **Kundenbewertungen** bei Onlinehändlern wie Amazon sein.³⁸

Dagegen reicht es nicht aus, dass nur eines von vielen ähnlichen Produkten (Bach-Blüten-Präparate) als Arzneimittel vertrieben wurde, während die anderen als Nahrungsergänzungsmittel ohne Heilwirkung verkauft werden.³⁹

Eine Zulassung eines Wirkstoffs als **traditionelles Arzneimittel** nach § 109a AMG ist nicht indikativ für eine bestimmte Verbrauchererwartung, insbesondere wenn die Zulassung für eine Mischung bestimmter Zutaten – Mistelkraut, das sich aus getrockneten Zweigen, Blättern, Blüten und Früchten zusammensetzt – besteht, während das fragliche Produkt nur eine der Zutaten, Zweige, enthält.⁴⁰

VIII. Gesundheits-/krankheitsbezogene Werbung

Zu beachten ist, dass auch Lebensmittel der Gesundheitserhaltung dienen können und nicht selten als „gesunde Ernährung“ dem Verbraucher gegenüberreten, gar mit (zugelassenen) health claims beworben werden. Der Schutzzweck des Arzneimittelgesetzes (AMG) zur Verhinderung einer erfolglosen Selbstmedikation bei medizinischer Behandlungsbedürftigkeit ist daher dann nicht berührt, wenn die Produkte dem durchschnittlich gesunden Normalverbraucher zur Gesunderhaltung angeboten

36 VG Köln, Urteil vom 10.10.2017, 7 K 3344/14 – „Roskastanienextrakt“; OVG NRW, Beschluss vom 6.2.2020 – 13 A 3137/17.

37 So das VG Köln, Urteil vom 13.3.2018, 7 K 4969/16 – „Ginkgo“.

38 VG Köln, Urteil vom 10.10.2017, 7 K 3344/14 – „Roskastanienextrakt“.

39 OLG München, Urteil vom 31.1.2013, 6 U 4189/11 – „Bachblüten“.

40 VGH Mannheim, Urteil vom 8.12.2010, 9 S 783/10 – „Misteltee“.

werden und auch eine nahe liegende Krankheitsvorbeugung (etwa Impfung) damit nicht unterlaufen und verdrängt wird.⁴¹

Die Verwendung bestimmter, vor allem lediglich temporärer, **krankheitsbezogener Werbeangaben** und -darstellungen kann daher grundsätzlich nicht ausreichen, Erzeugnisse als Arzneimittel einzustufen, denn der Gesetzgeber hat mit Art. 7 LMIV (vormals Richtlinie 2000/13/EG bzw. § 12 LFGB) für eine krankheitsbezogene Lebensmittelwerbung spezifische Korrekturmöglichkeiten vorgesehen. Aufgrund eines gestiegenen Gesundheits- und Ernährungsbewusstseins in der Bevölkerung wird der durchschnittlich informierte, verständige Verbraucher Nahrungsergänzungsmittel und funktionelle Lebensmittel, selbst wenn sie in einer für Arzneimittel typischen Aufmachung vermarktet werden, nicht deshalb mit Arzneimittel verwechseln.⁴² Ein verständiger Durchschnittsverbraucher, dessen Vorstellungen auch durch wissenschaftliche Erkenntnisse über die Wirkung eines Erzeugnisses beeinflusst werden, wird im Allgemeinen nicht annehmen, dass ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Produkt ein Arzneimittel ist, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen hat.⁴³

Aus der Existenz des Verbots krankheitsbezogener Werbung in Art. 7 Abs. 3 LMIV (zuvor Art. 2 Abs. 1 lit. b und Abs. 3 Richtlinie 2000/13/EG bzw. § 12 Abs. 1 Nr. 1 LFGB) und des entsprechenden und speziell für Nahrungsergänzungsmittel verankerten Verbots in Art. 6 Abs. 2 Richtlinie 2002/46/EG lässt sich ableiten, dass jedenfalls nicht jede einzelne werbende Aussage im weiteren Umfeld des Produkts, die als Einzelkriterium über die Abgrenzungslinie zum Arzneimittel „hinausschießt“, so gleich auch eine Eigenschaft als Präsentationsarzneimittel zu begründen vermag.⁴⁴

Anstelle eines Präsentationsarzneimittels (mit entsprechendem Vertriebsverbot des Produkts) konnte früher die Werbung für ein Produkt wg. seiner bloß äußeren Darbietungsform als „**Anschein eines Arzneimittels**“ (vormals gem. § 11 Abs. 1 Nr. 4 LFGB) verboten werden. Leitfall für den „Anschein eines Arzneimittels“ war eine Entscheidung des OLG Köln „Donaprevent“;⁴⁵ trotz der – gut lesbaren – Hinweise auf der Verpackung, dass es sich um „Tabletten zur Nahrungsergänzung“ bzw. um ein „Nahrungsergänzungsmittel“ handele, stufte das OLG Köln ein Produkt als „Anscheinsarzneimittel“ ein, weil die blickfangmäßig herausgestellte Bezeichnung, Schriftbild und Farbgebung des Produkts den Verbraucher an bekannte Arzneimittel erinnerte, und zudem es auch ausschließlich in Apotheken abgegeben wurde. Allerdings kennen weder die LMIV noch §§ 11, 12 LFGB einen solchen Verbotstatbestand.

41 KG Berlin, MD 2002, 701/708; KG Berlin, LMRR 2004, 82.

42 BGH, LMRR 2000, 10 = GRUR 2000, 528, 529 = WRP 2000, 510 = DLR 2000, 226 – „L-Carnitin“; BGH, ZLR 2001, 561/567 – „3fache Tagesdosis“; VGH München, LMRR 1997, 7 = LRE 34, 450 = ZLR 1997, 468 = Pharma Recht 1997, 438 = NJW 1998, 845/846 – „Haifischknorpelpulver“; OLG Hamburg, ZLR 2000, 922/925 – Pu Erh-Tee Kapseln; VG Darmstadt, NVwZ 2002, 758/759 – „Grüner Tee-Kapseln“; LG Hamburg PharmaR 1999, 229/232 – „Sporternährung“.

43 BGH GRUR 2000, 528, 529 = WRP 2000, 510 = DLR 2000, 226 – „L-Carnitin“.

44 OVG Lüneburg, Urteil vom 3.2.2011, LMRR 2011, 5 – „Red Rice“.

45 LMuR 2008, 100 = LMRR 2007, 58.

Andererseits kann aber eine Werbung, die insgesamt und nicht nur mit einer einzelnen Werbeaussage in prägender Art und Weise das Produkt in die Nähe eines Arzneimittels rückt, nicht allein aufgrund der Schmälerung des Anwendungsbereichs des Art. 7 Abs. 3 LMIV oder des Art. 14 Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (HCVO) bei der Charakterisierung als Präsentationsarzneimittel unberücksichtigt bleiben. Entscheidend ist das Gesamtbild der Bewerbung des Produkts aus der Sicht eines durchschnittlich informierten Verbrauchers, nicht aber eine singuläre Werbeaussage, die für die Präsentation des Produkts insgesamt nicht prägend ist.⁴⁶

Fälle:

- Die Bezugnahme auf sanfte Hilfe bei außergewöhnlicher mentaler Belastung und den Einsatz in Situationen, die eine außergewöhnliche Belastung darstellen (zum Beispiel eine bevorstehende Prüfung, Lampenfieber, die Angst vorm Fliegen, Trennungen) sowie eine Stabilisierung des emotionalen Gleichgewichts in der Werbung für so genannte „**Notfall Tropfen**“ begründet nicht die Zuordnung des Erzeugnisses zu den Präsentationsarzneimittel.⁴⁷
- Der angesprochene Verkehr wird bei der Verwendung der Bezeichnung „**retard**“ in der Produktbezeichnung ein Präparat nicht deshalb als Arzneimittel einstufen.⁴⁸
- Keinen konkreten Krankheitsbezug, der eine Einstufung als Arzneimittel rechtfertigen würde, stellen Aussagen wie „Ziel ist es, [...] beim **Kampf gegen Krankheiten** zu helfen“, „wirken auf den Gefühlszustand“ oder „Potential zur Selbstheilung fördern“ dar.⁴⁹

Sofern das Produkt aber auf einen konkreten medizinischen Anwendungsbereich verweist und zusätzlich weitere Anhaltspunkte (s. o. 4.) vorliegen, kann es sich doch um ein Präsentationsarzneimittel handeln.

Fälle:

- Die Erwähnung von „**Zivilisationskrankheiten**“ wie Übersäuerung ist als konkreter medizinischer Anwendungsbereich einzuschätzen. Die Einordnung als Präsentationsmittel bezog sich hierbei jedoch nicht nur auf eine einzelne Werbeaussage, sondern mehrere Aussagen zu Übersäuerung sowie Osteoporose und Senkung des Krebsrisikos. Zudem wurde das Produkt mit Korallenpulver als „Apotheken-Original“ bezeichnet und enthielt eine arzneimittelähnliche Packungsbeilage mit Gebrauchshinweisen und möglichen Nebenwirkungen.⁵⁰

46 OVG Lüneburg, Urteil vom 3.2.2011, LMRR 2011, 5 – „Red Rice“.

47 OLG Hamburg, Urteil vom 21.2.2008, LMRR 2008, 22 – „Notfall-Tropfen“.

48 LG München I, Urteil vom 28.2.2008, LMRR 2008, 68 – „retard“.

49 OLG München, Urteil vom 31.1.2013, 6 U 4189/11 – „Bachblüten“.

50 VG Köln, Urteil vom 13.4.2010, 24 K 5687/08, BeckRS 2010, 50306 – „Korallenpulver“.

- Aus der Verknüpfung von Alpha-Liponsäure-Gehalt des Produktes und dem „erhöhten medizinisch bedingten Nährstoffbedarf an Liponsäure“ von „Patienten mit diabetischer Polyneuropathie“ folgt, dass dem Produkt positive Wirkungen auf den Gesundheitszustand der angesprochenen Patienten zugemessen werden; insofern kann das Produkt als Präsentationsarzneimittel eingestuft werden.⁵¹

IX. Aufmachung

Zur Einordnung eines Stoffes als Präsentationsarzneimittel kann auf das Zusammenwirken solcher Gesichtspunkte wie die äußere **Form** (z.B. Tabletten, Pillen oder Kapseln) des Erzeugnisses, die Verzehrempfehlung und eine Verpackung in Blisterstreifen sowie der **Vertriebsweg** ausschließlich über Apotheken berücksichtigt werden;⁵² sie dürfen aber nicht lediglich die einzigen Umstände zur Begründung eines Arzneimittels sein.

Die äußere Form kann als Indiz nicht allein ausschlaggebend sein, da anderenfalls auch bestimmte Nahrungsmittel erfasst würden, die in herkömmlicher Weise in ähnlicher Form wie pharmazeutische Erzeugnisse aufgemacht sind.⁵³ Nach der Legaldefinition für Nahrungsergänzungsmittel in Art. 2 lit. a Richtlinie 2002/46/EG werden diese üblicherweise in Darreichungsformen wie Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen angeboten.⁵⁴ Auch Verwendungsempfehlungen sind bei Nahrungsergänzungsmitteln gebräuchlich und notwendig und daher allein noch nicht ausreichend für die Einordnung als Präsentationsarzneimittel.⁵⁵

Die äußere Form ist z.B. dann ein Kriterium, wenn der Inverkehrbringer mit der konkreten Aufmachung (Marke, farbliche Gestaltung) eine **Ähnlichkeit zu einem als Arzneimittel** veräußerten Erzeugnis angestrebt hat; maßgeblich ist dabei das Verständnis eines durchschnittlich informierten Verbrauchers, bei dem die einem Erzeugnis gegebene Form ein besonderes Vertrauen hervorrufen kann, wie dasjenige, dass die Arzneyspezialitäten aufgrund der Garantien, die mit ihrer Herstellung und ihrer Vermarktung verbunden sind, normalerweise hervorrufen.⁵⁶

51 VG Köln, Urteil vom 5.8.2014, 7 K 5469/12, PharmR 2014, 464, BeckRS 2014, 55056 – „Alpha-Liponsäure-Kapseln“.

52 OVG NRW, ZLR 2001, 858 = DLR 2001, 474 – „Vitamin E“.

53 EuGH Slg. 1983, 3897 ff, Egr. 19 = NJW 1985, 541 – „van Bennekom“; Slg. 1991, I, 1525, 1536 – „Delatre“.

54 Vgl. auch EuGH, LMRR 2007, 45 = GRUR 2008, 271 Egr. 53 – „Knoblauchkapseln“; BGH, GRUR 2000, 528, 530 = WRP 2000, 510 – L-Carnitin und LMRR 2008, 28 Egr. 24 – „HMB-Kapseln“.

55 OLG München, Urteil vom 31.1.2013, 6 U 4189/11 – „Bachblüten“.

56 EuGH Slg. 1991, I – 1547, 1561, 1567, Egr. 25 – „Monteil und Samanni“; EuGH, C 319/05, 15.11.2007, Egr. 47, LMRR 2007, 45 – „Knoblauch“; OLG München, Urteil vom 31.1.2013, 6 U 4189/11 – „Bachblüten“.

X. Wirkungslose Produkte

Infolge der offenen Begriffsbestimmung („bestimmt sind“) können Präsentationsarzneimittel auch solche ohne Wirkung bzw. nicht mit der Wirkung sein, die der Verkehr mit ihrer „Bestimmung“ erwartet. Die Richtlinie 2001/83/EG zielt somit darauf, den Verbraucher nicht nur vor schädlichen oder giftigen Arzneimitteln zu schützen, sondern auch vor verschiedenen Erzeugnissen, die anstelle geeigneter Heilmittel verwendet würden.⁵⁷ Eine konkrete Auseinandersetzung mit den Umständen des Einzelfalls ist aber im Hinblick auf den weiten Lebensmittelbegriff erforderlich (s. zuvor). Die Verhinderung des Inverkehrbringens solcher Produkte, die arzneilich keine Wirkung haben, durch deren Nichtzulassung nach festgestellter therapeutischer Untauglichkeit im Rahmen des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens, hat im Grunde nur Sinn, wenn im Falle deren Vermarktung tatsächlich gesundheitliche Gefahren bzw. die Gefahr einer gefährlichen Selbstmedikation bestünde und dieser wirksam nur auf diese Weise begegnet werden kann; in anderen Fällen dürfte ein Werbeverbot genügen.

XI. Typische Fallkonstellationen

In folgenden **Fallkonstellationen** ist ein Präsentationsarzneimittel möglich:⁵⁸

- **Neue Stoffe**, die dem verständigen Verbraucher bislang noch nicht entgegengetreten sind und die vom Hersteller/Inverkehrbringer wie ein Arzneimittel beworben werden – Fallbeispiel: Maca-Erzeugnisse als Sexualtherapeutikum;
- ein (bislang überwiegend) als **Arzneidroge** dem verständigen Verbraucher bekannter Stoff wird krankheitsbezogen geworben;
- **ambivalente Stoffe**, denen nach Zusammensetzung und Eigenschaften sowohl ein arznei- als auch lebensmitteltypische Zweckbestimmung innewohnt; den Verbrauchern erscheint aber aufgrund der konkreten Präsentation mit prophylaktischen oder therapeutischen Wirkaussagen der arzneiliche als einzig denkbarer Zweck des angegriffenen Mittels; Fallbeispiel: vor allem bei Tee denkbar – einerseits Genussmittel, andererseits mögliche therapeutische, beispielsweise nachgesagte Wirkung bei Blähungen.

⁵⁷ EuGH, Kommission gegen Bundesrepublik Deutschland, C 319/05, 15.11.2007, Egr. 43, ZLR 2008, 48, unter Verweis auf Urteil „van Bennekom“, Egr. 17; EuGH, LMRR 2009, 3, Egr. 25 – „Hecht-Pharma“.

⁵⁸ Empfehlenswert die von *Preuß* entwickelte Checkliste, in: DLR 2001, 49, 50, in Fortführung der Empfehlung des ALS/BgVV zur Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln, in: BGesundheitsBl. 4/99, 360.

XII. Weitere Fälle

- Die Wiedergabe des Fotos einer Pflanze (**Knoblauchknolle**) auf der Verpackung eines Erzeugnisses kann grundsätzlich nicht genügen, um bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher ein Vertrauen wie dasjenige hervorzurufen, das Arzneimittel normalerweise erwecken.⁵⁹
- Allerdings kann das Foto einer Pflanze in Verbindung mit der Hervorhebung des Pflanzennamen (**Ginkgo**) einen Anhaltspunkt für die Einordnung als Präsentationsarzneimittel darstellen, wenn für die spezifische Pflanze eine Ernährungstradition nicht vorhanden ist. Unter diesen Umständen würden Verbraucher von einer gesundheitsfördernden Wirkung ausgehen, wenn sich dies aus der gesamten Aufmachung, auch in Verbindung mit entsprechenden werblichen Aussagen, ergibt.⁶⁰
- Hinweise auf einen **Muskelaufbau** und eine Muskelvergrößerung deuten nicht ohne Weiteres auf ein Arzneimittel hin.⁶¹ Muskelaufbaumittel sind als jedoch dann als Präsentationsarzneimittel einzustufen, wenn das Produkt nach den Werbeaussagen Kraft steigernde und Muskel aufbauende Wirkung haben sowie ein Energielieferant für eine kurzzeitige anaerobe Muskelleistung sein soll und dies nach den Verzehrangaben auf dem Produkt der Beklagten nahe liegend ist, es demzufolge nicht mehr um einen Ausgleich der durch Körperanstrengung verbrauchten Nährstoffe und Stoffwechselprodukte, sondern allein um eine, ggf. sogar mit Gesundheitsgefahren verbundene, pharmakologische Manipulation des Stoffwechsels zur Leistungssteigerung geht.⁶² Das OLG Hamburg nennt als Beispiel für ein Präsentationsarzneimittel „ein Mittel, dass einen Astheniker in einem Muskel schwellenden Menschen verwandeln soll“.⁶³
- Es ist für die Beurteilung als Arzneimittel unerheblich, ob das Produkt in anderen Ländern als Arzneimittel zugelassen ist. Deutsche Behörden sind dadurch nicht in ihrer Beurteilung gebunden.⁶⁴
- Dass zugelassene Arzneimittel den gleichen Wirkstoff wie das fragliche Produkt enthalten, ist für sich genommen noch kein hinreichender Nachweis der Arzneimittelgleichheit. Allerdings „berechtigt eine im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren nachgewiesene therapeutische Wirksamkeit des Stoffs im Wege des Erst-Recht-Schlusses zu der Annahme einer (erheblichen) pharmakologischen und/oder metabolischen Wirkung“.⁶⁵

59 EuGH, C 319/05, 15.11.2007, Egr. 47, ZLR 2008, 48.

60 VG Köln, Urteil vom 13.3.2018, 7 K 4969/16 – „Ginkgo“.

61 BGH, ZLR 2003, 487 – „L-Glutamin“.

62 BGH, LMRR 2002, 11 = ZLR 2002, 638 = PharmaRecht 2002, 400 – „Muskelaufbaupräparate“.

63 OLG Hamburg, LRE 40, 176 = ZLR 2001, 315.

64 VG Köln, Urteil vom 1.10.2019, 7 K 9155/16, PharmR 2020, 88 – „Rotschimmelreis“, dort ging es allerdings um ein Funktionsarzneimittel.

65 VG Köln, Urteil vom 1.10.2019, 7 K 9057/16, PharmR 2020, 88 – „Rotschimmelreis“.

Summary

The classification of substances and products as unauthorized medicinal products by presentation did not seem to be in the focus of the supervisory authorities for a rather long time. In recent years, the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) has won several cases before the Administrative Court of Cologne – hardly noticed by the public – the first of which has now been confirmed by the Higher Administrative Court for the State of North Rhine-Westphalia. For the author the time is right to (once again) fundamentally address the topic of unauthorized medicinal products by presentation. He analyses the recent court decisions as well as those from the past with reference to the subject and gives an overview and update concerning the requirements for the classification of substances and products as unauthorized medicinal products by presentation.