

Kapitel II Arzneimittelbegriff

1. Einleitung

Aufgrund der weitreichenden Konsequenzen, die die Qualifizierung eines Produkts als Arzneimittel zeitigt ist der Begriff des Arzneimittels von grundlegender Bedeutung für den sachlichen Anwendungsbereich und die Bestimmung der Reichweite des Europäischen Arzneimittelrechts.

Zu diesem Zweck werden einschlägige Vorschriften des Sekundärrechts, Soft Law in Form von Leitlinien, Mitteilungen und Empfehlungen genauso wie die Rechtsprechung des Gerichtshofs einbezogen und das Zusammenwirken dieser Elemente illustriert.

2. Arzneimittelbegriff im Sinne der AngleichungsRL

Die AngleichungsRL konstatiert einerseits, dass Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Vorschriften Handelshemmnisse darstellen können, weist aber gleichzeitig darauf hin, dass eine Angleichung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen nur schrittweise erfolgen kann.⁹² Bis zur vollständigen Harmonisierung werden folglich weiterhin „Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten in der Qualifizierung der Erzeugnisse bestehen bleiben“.⁹³ Um diese Unterschiede schrittweise zu reduzieren und einen einheitlichen Anwendungsbereich für das Arzneimittelregime zu schaffen, definiert die AngleichungsRL den Begriff des Arzneimittels.

Gemäß Art. 1 Nr. 2 Abs. 1 sind als Arzneimittel „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden“ (Präsentationsarzneimittel) anzusehen sowie nach Abs. 2 „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt werden“ (Funktionsarzneimittel), wobei als Stoffe solche menschlicher, tierischer, pflanzlicher und chemischer Herkunft gelten.⁹⁴

⁹² Erwägungsgrund Nr. 3 und 5 AngleichungsRL.

⁹³ EuGH, Rs. C-369/88, *Delattre*, ECLI:EU:C:1991:137, Rn. 29.

⁹⁴ Art. 1 Abs. 1 Nr. 1 und 2 und Abs. 3 AngleichungsRL.

Die RL enthält demnach zwei Definitionen des Arzneimittels und unterscheidet zwischen Arzneimitteln nach der Bezeichnung und Arzneimitteln nach der Funktion. Nach der Rechtsprechung des EuGH unterfallen Arzneimittel nach der Bezeichnung, also „Arzneimittel, die nicht ausdrücklich als ‚geeignet‘ bezeichnet oder empfohlen werden, eine Erkrankung zu heilen, zu lindern oder zu verhüten“ der Begriffsbestimmung in Art. 1 AngleichungsRL, da diese nicht nur Erzeugnisse erfassen soll, die „tatsächlich therapeutische oder medizinische Wirkung haben“, sondern auch solche, die „der Verbraucher nach ihrer Bezeichnung von ihnen erwarten darf“.

Der Verbraucher soll nicht nur vor Arzneimitteln geschützt werden, die tatsächlich schädlich oder giftig sind, sondern auch vor Produkten, „die anstelle der geeigneten Heilmittel verwendet werden“. Der EuGH möchte den Begriff der „Bezeichnung“ eines Erzeugnisses weit ausgelegt wissen, damit auch Produkte erfasst sind, die „bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher [wenn] auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit“ den Eindruck entstehen lassen, dass „dieses Erzeugnis – in Anbetracht seiner Aufmachung – die in der ersten gemeinschaftsrechtlichen Definition beschriebene Wirkung haben müsse“.⁹⁵

Ein Stoff der iSv. Art. 1 Nr. 2 Abs. 1 AngleichungsRL „ein Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten“ ist, aber nicht als solches „bezeichnet“ wird, unterfällt nach Rechtsprechung des EuGH der „zweiten gemeinschaftsrechtlichen Definition des Arzneimittels“, also jener des Funktionsarzneimittels.⁹⁶ Aufgrund der in der deutschen Fassung der AngleichungsRL verwendeten Formulierung „bezeichnet“, wurden Arzneimittel iSv. Art. 1 Nr. 2 Abs. 1 zunächst als „Bezeichnungsarzneimittel“ adressiert.

Dass dieser Ansatz zu kurz gegriffen war, zeigte sich im Vergleich mit anderen Sprachfassungen der RL.⁹⁷ Abgestellt wurde in diesen nicht primär oder allein auf die sprachliche Bezeichnung als Arzneimittel, sondern darauf, ob sich das fragliche Erzeugnis in seiner Gesamtheit dem Verkehr als Arzneimittel präsentiert. Dieser Sprachenvergleich⁹⁸

⁹⁵ EuGH, Rs. 227/82, *Van Bennekom*, ECLI:EU:C:1983:354, Rn. 16 ff.

⁹⁶ *Ibid.*, Rn. 21.

⁹⁷ Englisch „[...] presented for treating [...]“; französisch „[...] présentée comme possédant [...]“; italienisch „[...] presentata come avente proprietà [...]“; spanisch „[...] presente como poseedora [...]“.

⁹⁸ Rechtsprechung des EuGH zur Notwendigkeit des Sprachvergleichs bei der Auslegung von Unionsrecht: EuGH, Rs. 19/67, *van der Vecht*, ECLI:EU:C:1967:49, 472f. sowie Rs. 283/81, *SRL C.I.L.F.I.T.*, ECLI:EU:C:1982:335, Rn. 18.

ergab, dass in sämtlichen zur Zeit des Erlasses der AngleichungsRL maßgeblichen Unionssprachen das Hauptaugenmerk auf der Präsentation des Produktes auf dem Markt, das heißt auf seinem Erscheinungsbild, insbesondere bestimmt durch Angebot, Produktkennzeichnung und -werbung, lag. Mittlerweile wird überwiegend der Begriff „Präsentationsarzneimittel“ verwendet. Maßgeblich bei der Ermittlung der Verkehrsauffassung ist im Hinblick auf Präsentationsarzneimittel -aber vor allem die subjektiv-konkrete Zweckbestimmung durch den Hersteller oder Vertreiber, während es beim Funktionsarzneimittel aufgrund des in Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 AngleichungsRL verwendeten Anwendungs- und Funktionskriteriums auf die objektive Zweckbestimmung des Produkts und seiner Inhaltsstoffe ankommt. Die mit der AngleichungsRL eingeführten Definitionen galten über 35 Jahre unverändert.⁹⁹

Auf Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Vorschrift („Formula Magistralis“) für einen bestimmten Patienten zubereitet werden¹⁰⁰ sowie auf alle in der Apotheke nach Vorschrift eines amtlichen Arzneibuches („Formula officinalis“) zubereiteten Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind,¹⁰¹ ist die AngleichungsRL ebenfalls anwendbar.

Die Aufgabe, festzustellen, ob es sich bei einem Erzeugnis um ein Arzneimittel handelt oder nicht, kommt daher den „nationalen Behörden unter gerichtlicher Kontrolle“ zu, wobei diese „alle seine Merkmale, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften – so, wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen – die Modalitäten seiner Anwendung, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Gefahren, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen haben“.¹⁰²

3. Arzneimittelbegriff im Sinne des HAMK

Die Funktionsarzneimitteldefinition erfuhr durch den HAMK geringfügige Änderungen. Wurden vorher als Funktionsarzneimittel all jene „Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur

⁹⁹ Doepner/Hüttebräuker in Dieners/Reese (Hrsg.), Handbuch des Pharmarechts, 1. Auflage 2010, § 2 Rn. 15. Vgl. dazu auch Meyer in Meyer/Strein, LFBG – BasisVO, Art. 2 Rn. 39.

¹⁰⁰ Art. 1 Nr. 4 AngleichungsRL.

¹⁰¹ Art. 1 Nr. 5 AngleichungsRL.

¹⁰² EuGH, Rs. C-112/89, *Upjohn*, ECLI:EU:C:1991:147, Rn. 23 sowie Rs. C-290/90, *Kommission/Deutschland*, ECLI:EU:C:1992:227, Rn. 17.

Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden“ bezeichnet, ergaben sich zwei Änderungen: Als Funktionsarzneimittel „gelten“ nun „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden“. Der Begriff „Körperfunktionen“ wurde demnach ersetzt durch jenen der „menschlichen physiologischen Funktionen“. Erzeugnisse, die sich in beschriebener Weise auf die menschlichen physiologischen Funktionen auswirken, „gelten“ ferner seit Erlass des HAMK als Arzneimittel.¹⁰³

Der EuGH weist in seiner Rechtsprechung darauf hin, dass – nachdem der HAMK den Begriff „physiologische Funktionen“ neu eingeführt hat – sich die Frage nach dessen Bedeutung stellt. Er beantwortet diese dahingehend, dass der Ausdruck „physiologische Funktionen“ in der Definition des Funktionsarzneimittels dem Ausdruck „organische Funktionen“ in Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 AngleichungsRL entspricht. Der EuGH äußert ferner die Ansicht, dass „[...] mit der RL 2001/83/EG laut ihrer ersten Begründungserwägung eine Kodifizierung vorgenommen werden sollte [...]“ und daher davon auszugehen sei, dass „[...] diese Ausdrücke im Wesentlichen dieselbe Bedeutung haben [...]“, woraus wiederum abzuleiten sei, dass „[...] die Rechtsprechung zur Definition des Arzneimittels in der AngleichungsRL auf die Definition in der RL 2001/83/EG übertragen werden kann“.¹⁰⁴

Nur wenn sich ein Stoff nennenswert auf die physiologischen Funktionen, also auf die Funktionsbedingungen des Körpers, wie zB. das Zellwachstum oder den Stoffwechsel auswirkt, bejaht der EuGH eine pharmakologische Wirkung.¹⁰⁵ Von einer solchen nennenswerten Auswirkung auf die Körperfunktionen geht er dann aus, wenn die physiologischen Wirkungen des Stoffes über die Wirkung hinausgehen, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel haben kann.¹⁰⁶ Bei dieser Beurteilung ist nach der

¹⁰³ Vgl. Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 HAMK im Gegensatz zum Wortlaut in Art. 1 Abs. 1 Nr. 2 AngleichungsRL.

¹⁰⁴ EuGH, verb. Rs. C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, *HLH Warenvertrieb und Orthica*, ECLI:EU:C:2005:370, Rn. 26 und 50. Vgl. dazu auch Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 HAMK und Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 AngleichungsRL.

¹⁰⁵ EuGH, Rs. C-112/89, *Upjohn*, ECLI:EU:C:1991:147, Rn. 20.

¹⁰⁶ EuGH, Rs. C-319/05, *Kommission/Deutschland*, ECLI:EU:C:2007:678, Rn. 68.

Rechtsprechung des EuGH „[...] auf den normalen Gebrauch des fraglichen Erzeugnisses abzustellen“. Unbeachtlich ist dabei, ob dieses Produkt „[...] in einer höheren als der [...] auf der Verpackung angegebenen Dosierung eine nennenswerte physiologische Wirkung haben kann“. Daraus schließt der EuGH, dass ein Erzeugnis, das aufgrund seiner Dosierung und bei normalem Gebrauch die Körperfunktionen nicht in nennenswerter Weise zu beeinflussen im Stande ist, nicht als Funktionsarzneimittel angesehen werden kann, und zwar auch dann nicht, wenn das in Rede stehende Erzeugnis bei normalem Gebrauch ein Gesundheitsrisiko mit sich bringen kann.¹⁰⁷ Durch dieses Kriterium der „angemessenen Menge“ ergibt sich ein gewisser Beurteilungsspielraum, der zu Unsicherheiten bei der Bewertung von Produkten und damit zu Rechtsunsicherheit führen kann. Geht man beispielsweise davon aus, dass in als Nahrungsergänzungsmittel vertriebenen Knoblauchkapseln nicht nur der Wirkstoff von ein bis zwei Knoblauchzehen, sondern jener einer ganzen Knolle enthalten ist, müsste man nach oben beschriebener Logik zu dem Schluss kommen, dass es sich bei dem fraglichen Produkt um ein Arzneimittel handelt, da nur selten jemand eine ganze Knolle frischen Knoblauch an einem Tag zu sich nimmt. Eine klare Beantwortung der Frage, was der täglichen Dosis entspricht, kann sich also in Einzelfällen als schwierig darstellen und wird letzten Endes dem beurteilenden Richter obliegen.¹⁰⁸

4. „Präsentationsarzneimittel“ und „Funktionsarzneimittel“ iSd. ReviewRL

4.1. Präsentationsarzneimittel

Die Arzneimitteldefinition des HAMK wurde durch die ReviewRL erneut modifiziert. Während in den anderen Sprachen die Definition des Präsentationsarzneimittels gleich blieb, wurde die deutsche Version neu formuliert und erfasste nunmehr „Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind“. Der Ausdruck „bezeichnet“ wurde

¹⁰⁷ EuGH, Rs. C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, ECLI:EU:C:2009:278, Rn. 22ff.

¹⁰⁸ *Steinbeck*, Was ist ein Arzneimittel?, MedR 2009, 145, 147. Vgl. dazu auch *Hagenmeyer/Hahn*, Zurück zum Lebensmittel – oder: ‚back to the roots‘, WRP 2008, 275, 281f. sowie BGH, Urt. v. 26.06. 2008, Az. I ZR 61/05, Rn. 29ff.

also durch „bestimmt“ ersetzt und der Einschub „[...] mit Eigenschaften zur [...]“ eingefügt.¹⁰⁹

Vor allem die Einführung des Begriffs „bestimmt“ wurde kritisch gesehen, da dieser vormals in der Definition des Funktionsarzneimittels verwendet worden war. Es wurde befürchtet, dass die Annäherung im Wortlaut die Grenzen zwischen den beiden Begriffen verwischen und zu einer Beeinträchtigung ihrer Aussagekraft führen könnte. Diese Angst ist schon deshalb unbegründet, weil die anderen Sprachfassungen gleich geblieben sind. Nach dem Gebot der einheitlichen Auslegung der Sprachfassungen setzt sich daher das überwiegende, in diesem Fall gleich gebliebene, Sprachverständnis durch. Eine Objektivierung der Definition der Präsentationsarzneimittel lässt sich aus der Verwendung des Worts „bestimmt“ nicht ableiten. Es kann sich hierbei auch weiterhin um ein Produkt handeln, das subjektiv oder objektiv dazu bestimmt ist, menschliche Krankheiten zu heilen oder zu verhüten.¹¹⁰

Nach der ständigen Rechtsprechung des EuGH sollen von der Arzneimitteldefinition nicht nur jene Erzeugnisse erfasst sein, denen tatsächlich eine therapeutische oder medizinische Wirkung zukommt, sondern auch solche, „die nicht ausreichend wirksam sind oder die nicht die Wirkung haben, die der Verbraucher nach ihrer Bezeichnung von ihnen erwarten darf“. ¹¹¹ Der EuGH trägt damit verbraucherschutztechnischen Erwägungen Rechnung, um den Konsumenten „nicht nur vor schädlichen oder giftigen Arzneimitteln als solchen zu schützen, sondern auch vor Erzeugnissen, die an Stelle der geeigneten Heilmittel verwendet werden“. Daraus schließt der Gerichtshof weiters, dass nicht nur dann ein Präsentationsarzneimittel vorliegt, wenn das jeweilige Produkt „ausdrücklich – gegebenenfalls durch das Etikett, den Beipackzettel oder mündlich als solches ‚bezeichnet‘ oder ‚empfohlen‘ wird, sondern auch dann, wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck ent-

¹⁰⁹ Art. 1 Nr. 2 Abs. 1 HAMK. Vgl. dazu die deutsche Fassung „[...] mit Eigenschaften zur [...]“ mit anderen Sprachfassungen, etwa: englisch „[...] as having properties [...]“, französisch „[...] possédant des propriétés [...]“, italienisch „[...] come avente proprietà [...]“, spanisch „[...] como poseedora de propiedades [...]“.

¹¹⁰ Müller, in: Kügel/Müller/Hofmann (Hrsg.), Arzneimittelgesetz, 2. Auflage 2016, § 2 Rn. 19.

¹¹¹ EuGH, Rs. 227/82, *van Bennekom*, ECLI:EU:C:1983:354, Rn. 17.

steht, dass dieses Erzeugnis – in Anbetracht seiner Aufmachung – [entsprechende] Wirkungen haben müsse“. ¹¹² Das gleiche gilt für Erzeugnisse, die vom Hersteller nur aus geschäftlichen Gründen als Arzneimittel bezeichnet werden. ¹¹³

Es kommt also neben objektiven Kriterien, wie dem Beipackzettel oder Etikett, auch auf sonstige Hinweise, wie zum Beispiel Werbung an, die beim verständigen Verbraucher den Eindruck erwecken, dass es sich beim betreffenden Produkt um ein Arzneimittel handelt. Die äußere Form eines Erzeugnisses, also die Form von Tabletten, Pillen oder Kapseln, kann zwar ein wichtiges, aber keinesfalls allein ausschlaggebendes Indiz für die beabsichtigte Vermarktung eines Erzeugnisses als Arzneimittel sein. Ansonsten würden auch gewisse Nahrungsmittel erfasst; zu denken ist dabei insbesondere an Nahrungsergänzungsmittel, die üblicherweise in ähnlicher Form wie pharmazeutische Produkte aufgemacht sind. ¹¹⁴ Dieses Merkmal dürfte seine Bedeutung inzwischen fast zur Gänze eingebüßt haben, zumal die RL 2002/46/EG ohnehin vorsieht, dass Nahrungsergänzungsmittel in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen in den Verkehr gebracht werden. ¹¹⁵

4.2. Funktionsarzneimittel

Unter den Funktionsarzneimittelbegriff fallen mit Erlass der ReviewRL nunmehr „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet werden 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.“ ¹¹⁶ Zunächst wurde die Formulierung „Besserung oder Beeinflussung“ der Körperfunktionen entfernt. Im Rahmen der Änderung der anwendungsbezogenen Formulierung „Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper [...] angewandt zu werden“, entfiel der

¹¹² EuGH, Rs. 227/82, *van Bennekom*, ECLI:EU:C:1983:354, Rn. 17; Rs. C-369/88, *Delattre*, ECLI:EU:C:1991:137, Rn. 39.

¹¹³ EuGH, Rs. C-219/91, *Ter Voort*, ECLI:EU:C:1992:414, Rn. 25.

¹¹⁴ EuGH, Rs. 227/82, *van Bennekom*, ECLI:EU:C:1983:354, Rn. 19. Siehe dazu auch *Pfortner*, Die Arzneimitteländerungsrichtlinie 2004/27/EG: Neue Impulse bei der Abgrenzung zwischen „dual use“ Produkten und Arzneimitteln? (Teil 1), *PharmR* 2004, 388, 390.

¹¹⁵ Art. 2 lit. a Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, ABl. 2002, Nr. L 183/51.

¹¹⁶ Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 HAMK.

Satzteil „dazu bestimmt“. Des Weiteren wurde der Begriff der „ärztlichen“ Diagnose in „medizinische Diagnose“ umgewandelt, was zwar für dessen eigenständige Bedeutung keinen maßgeblichen Gewinn darstellt, wodurch aber ein stärkerer Bezug zu den Krankheiten, dem Hauptanwendungsgebiet der Arzneimittel, erreicht wird. Die Formulierung „gelten ebenfalls als Arzneimittel“ ist aus rein sprachlichen Gründen weggefallen.¹¹⁷

4.2.1. Pharmakologische, immunologische und metabolische Wirkung

Um die Abgrenzung zu verwandten Erzeugnissen, insbesondere zu Medizinprodukten, Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, und kosmetischen Mitteln zu erleichtern, wurden durch die ReviewRL die Begriffe „pharmakologisch, immunologisch und metabolisch“ eingefügt. Diese gaben immer wieder Anlass zu Diskussionen, zumal die RL selbst keinen Aufschluss über deren inhaltliche Bedeutung bietet und ihre inhaltliche Bestimmung sich daher schwierig gestaltet.

Die Begriffe „pharmakologisch, immunologisch und metabolisch“ finden sich allerdings in Art. 1 Nr. 2 lit. a der RL 93/42/EWG, wo Medizinprodukte durch diese gleichsam negativ definiert werden. Nach dieser Regelung wird die „bestimmungsgemäße Hauptwirkung“ von Medizinprodukten „im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht“.¹¹⁸

Die Übernahme dieser Begrifflichkeiten hat die Abstimmung der Definitionen für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auge. Dafür spricht auch der 7. Erwägungsgrund der ReviewRL, wonach „die Art der Wirkung, die [ein] Arzneimittel auf die physiologischen Funktionen haben kann“ durch diese „[...] Aufzählung der Wirkungen [...]“ spezifiziert werden soll. Auch die ReviewRL trifft aber über die inhaltliche Bedeutung der Begrifflichkeiten keine Aussage. Die Auslegung erfolgt daher zum einen unter Heranziehung der sogenannten MEDDEV-Borderline-Leitlinie, zum anderen durch die Rechtsprechung des EuGH, wobei eine gefestigte Definition bislang fehlt.

In der rezenten und eher restriktiv auslegenden Rechtsprechung sieht der EuGH für das Vorliegen des Merkmals der „pharmakologischen Wirkung“ eine positive Feststellung

¹¹⁷ Müller, in: Kügel/Müller/Hofmann (Hrsg.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz, 2. Auflage 2016, § 2 Rn. 23, FN 50.

¹¹⁸ Art. 1 Nr. 2 lit. a RL 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. 1993 Nr. L 169/1.

der pharmakologischen Wirkung und die Einführung einer Erheblichkeitsschwelle („nennenswerte Auswirkungen auf den Stoffwechsel“) als Notwendigkeit an.¹¹⁹

4.2.1.1. MEDDEV-Borderline-Leitlinie und Definition der Begriffe „pharmakologisch“, „immunologisch“ und „metabolisch“

Eine Definition der Begriffe pharmakologisch, immunologisch und metabolisch liefert die sogenannte MEDDEV-Leitlinie.¹²⁰ Leitlinien gehören nicht zu den Rechtsakten gemäß Art. 288 AEUV, sind rechtlich nicht bindend und können den Bürgern nicht entgegengehalten werden.¹²¹ Es sind Verwaltungsvorschriften, die ergehen, um nationale Stellen auf ihre Rechte aus dem Unionsrecht hinzuweisen und einheitliche Rechtsanwendungsregeln für die Tätigkeit der Kommission zu schaffen.¹²² Sie können „[...] zweckdienliche Anhaltspunkte für die Auslegung der Bestimmungen [...] des Unionsrechts liefern und damit zu deren einheitlicher Anwendung beitragen.“ Zu einer bindenden Auslegung des Unionsrechts aber ist allein der EuGH befugt.¹²³ Leitlinien bieten den Adressaten arzneimittelrechtlicher Vorschriften (vor allem Zulassungswerber und -inhaber, zuständige Behörden oder Interessengruppen), detaillierte Informationen, wie die einschlägigen rechtlichen Obliegenheiten am besten zu erfüllen sind.¹²⁴

Es existieren mehrere MEDDEV-Leitlinien zu unterschiedlichen Aspekten im Bereich Medizinprodukte, die die einheitliche Anwendung einschlägiger Rechtsvorschriften sicherstellen sollen. Die Leitlinien werden im Wege der Konsultation mit verschiedenen Interessenvertretern entworfen und von der EU-Kommission herausgegeben. Während dieses Konsultationsprozesses werden vorläufige Entwürfe in Umlauf gebracht und mit Kommentaren versehen, die dann in die Dokumente aufgenommen werden. Die Leitli-

¹¹⁹ EuGH, Rs. C-140/07, *Hecht Pharma*, ECLI:EU:C:2009:5, Rn. 41; Rs. C-88/07, *Kommission/Spanien*, ECLI:EU:C:2009:123, Rn. 75; Rs. C-319/05, *Kommission/Deutschland*, ECLI:EU:C:2007:678, Rn. 60.

¹²⁰ MEDDEV 2.1/3 rev.3, MEDICAL DEVICES: Guidance document - Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative, http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm.

¹²¹ EuGH, Rs. C-308/11, C-308/11, *Kreussler/Sunstar*, ECLI:EU:C:2012:548, Rn. 23. Näher zur Rechtsnatur, Reichweite und Funktion von Leitlinien, Kapitel III, 2.4.2.1.

¹²² Schroeder, Grundkurs Europarecht, 2. Auflage 2012, § 6 Rn. 24.

¹²³ EuGH, Rs. C-308/11, C-308/11, *Kreussler/Sunstar*, ECLI:EU:C:2012:548, Rn.24 f. Siehe zu diesem Urteil auch die Anmerkung von *Riemer*, EuZW 2012,783, 785.

¹²⁴ Für die Typisierung von Leitlinien siehe *Friese/Jentges/Muazzam*, Guide to Drug Regulatory Affairs, 23.

nien spiegeln daher die von Vertretern der zuständigen Behörden und der Kommissionsdienststellen, der Industrie und anderen Interessengruppen im Medizinproduktesektor eingenommenen Positionen wider.

Formalrechtlich sind die MEDDEV-Leitlinien aus eingangs geschilderten Gründen nicht bindend. Eine tatsächliche Bindungswirkung kann sich lediglich aus der Tatsache ergeben, dass am Entstehungsprozess Experten aus Behörden und Industrie aller Mitgliedstaaten unter Federführung der Kommission in oben beschriebener Weise mitwirken. Damit können die Leitlinien auch ein gewisses fachliches Gewicht in die Waagschale werfen und stellen eine nützliche Interpretationshilfe dar.¹²⁵

Die MEDDEV-Leitlinie 2.1/3 rev.3, die eine Definition der Begriffe „pharmakologisch, immunologisch und metabolisch“ enthält, dient der Abgrenzung von Borderline-Produkten und zielt außerdem darauf ab, eine gemeinsame Vorgehensweise von Herstellern von Arzneimitteln und allen anderen in die Konformitätsbewertungsverfahren für Arzneimittel eingebundenen Stellen zu ermöglichen.

4.2.1.1.1. Pharmakologische Wirkung

Die MEDDEV-Leitlinie beschreibt die pharmakologische Wirkung als „eine Wechselbeziehung zwischen den Molekülen der in Frage stehenden Substanz und einem zellulären Bestandteil, der gewöhnlich als Rezeptor bezeichnet wird, wobei diese entweder in einer direkten Reaktion besteht oder die Reaktion eines anderen Agens blockiert. Das Vorhandensein einer Dosis-Wirkungs-Beziehung stellt dabei einen Hinweis auf eine pharmakologische Wirkung dar, wenngleich sie kein absolut verlässliches Kriterium ist.“¹²⁶

Der EuGH befindet es dabei nicht für nötig, dass es zu einer Wechselwirkung zwischen den Molekülen der infrage stehenden Substanz mit zellulären Bestandteilen des Anwenders kommt, er lässt vielmehr eine Wechselwirkung zwischen der in Frage stehenden

¹²⁵ European Commission, Guidance MEDDEVs, http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/documents/guidelines/index_en.htm. Siehe dazu auch EuGH, Rs. C-308/11, *Kreussler/Sunstar*, ECLI:EU:C:2012:548, Rn. 25.

¹²⁶ MEDDEV 2.1/3 rev.3, http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf, 6 Definition der „pharmakologischen Wirkung“: „Pharmacological means” is understood as an interaction between the molecules of the substance in question and a cellular constituent, usually referred to as a receptor, which either results in a direct response, or which blocks the response to another agent. Although not a completely reliable criterion, the presence of a dose-response correlation is indicative of a pharmacological effect.

Substanz und einem beliebigen im Körper des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteil genügen, um die pharmakologische Wirkung eines Erzeugnisses zu bejahen.¹²⁷

4.2.1.1.2. Immunologische Wirkung

Die immunologische Wirkung eines Arzneimittels wird in der MEDDEV-Leitlinie definiert als „eine Aktion oder Reaktion im, am oder auf dem Körper, die erreicht wird durch eine Stimulierung und/oder Mobilisierung von Zellen und/oder Produkten, die an einer spezifischen Immunreaktion beteiligt sind.“¹²⁸

4.2.1.1.3. Metabolische Wirkung

Nach der MEDDEV-Leitlinie ist die metabolische Wirkung als eine Reaktion zu verstehen, die eine Änderung im Sinne der Beendigung, des Beginns oder der Geschwindigkeitsänderung der normalen chemischen Prozesse, die an normalen Körperfunktionen teilnehmen oder dem Organismus dafür zur Verfügung stehen, bewirkt.¹²⁹ Anknüpfungspunkt für eine metabolische Reaktion ist der normale Stoffwechsel und die diesem zugrunde liegenden (bio-)chemischen Vorgänge, wozu auch der Elektrolythaushalt und die Elektrolytkonzentrationen im Blut gehören. Ist ein Produkt geeignet, einen oder mehrere dieser Stoffwechselvorgänge zu beeinflussen (insbesondere diese zu beenden, initiieren, beschleunigen oder drosseln), kann von einer metabolischen Reaktion ausgegangen werden. Eine exakte Abgrenzung der metabolischen von der pharmakologischen Wirkung ist nicht immer möglich.¹³⁰

4.2.1.2. Die MEDDEV-Leitlinie in der Rechtsprechung des EuGH

Der EuGH stützte sich in seiner Rechtsprechung bisher nicht direkt auf diese MEDDEV-Leitlinie. In der Rs. *Kreussler/Sunstar*, legte das OLG Frankfurt a.M. dem EuGH im

¹²⁷ EuGH, Rs. C-308/11, *Kreussler/Sunstar*, ECLI:EU:C:2012:548, Rn. 31. Siehe dazu auch Meyer, in: Meyer/Strein, LFGB-BasisVO, Kapitel I, Abschnitt 1, Art. 2 Rn. 198.

¹²⁸ MEDDEV 2.1/3 rev.3, http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf, 6, Definition der „immunologischen Wirkung“: „Immunological means“ is understood as an action in or on the body by stimulation and/or mobilisation of cells and/or products involved in a specific immune reaction.

¹²⁹ MEDDEV 2.1/3 rev.3, http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf, 6, Definition der „metabolischen Wirkung“: „Metabolic means“ is understood as an action which involves an alteration, including stopping, starting or changing the speed of the normal chemical processes participating in, and available for, normal body function.

¹³⁰ Koyuncu in *Deutsch/Lippert (Hrsg.)*, Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), 3. Auflage 2010, § 2 Rn. 33. Vgl. dazu auch *Anhalt*, Abgrenzung Medizinprodukte – Arzneimittel: Immunologische Reaktionsweisen als drittes Abgrenzungskriterium, MPJ 2009, 254, 256

Wege der Vorabentscheidung die Frage vor, ob Art. 1 Nr. 2 lit. b des HAMK dahin auszulegen ist, dass zur Definition des Begriffs „pharmakologische Wirkung“ im Sinne dieser Bestimmung die Definition des Begriffs „pharmakologisches Mittel“ in der MEDDEV-Leitlinie berücksichtigt werden kann, um ein kosmetisches Mittel von einem Arzneimittel abzugrenzen.¹³¹ Der EuGH wies das nationale Gericht darauf hin, dass in concreto auf die „Leitlinie zur Abgrenzung der RL 76/768/EWG über kosmetische Mittel von der RL 2001/83/EG über Arzneimittel“¹³² zurückzugreifen sei. Diese definiere den Begriff „pharmakologische Wirkung“ aber in gleicher Weise wie die MEDDEV-Leitlinie jenen des „pharmakologischen Mittels“.¹³³

Der EuGH spricht sich also grundsätzlich dafür aus, einschlägige Definitionen aus entsprechenden Leitlinien zur Ausfüllung bislang wenig klar umrissener Begrifflichkeiten heranzuziehen, soweit diese inhaltlich mit der Problematik des jeweiligen Falles korrespondieren. Dh. in Bezug auf die Abgrenzung zwischen kosmetischen Mitteln und Arzneimitteln kann die „Leitlinie zur Abgrenzung der RL 76/768/EWG über kosmetische Mittel von der RL 2001/83/EG über Arzneimittel“ konsultiert werden. Daraus ist zu schließen, dass im Hinblick auf die Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln auf die MEDDEV-Leitlinie zurückgegriffen werden kann.

Der EuGH macht gleichzeitig aber deutlich, dass solche Leitlinien von den nationalen Gerichten bei der Anwendung des Begriffes der „pharmakologischen Wirkung“ iSv. Art. 1 Nr. 2 lit. b HAMK lediglich berücksichtigt werden können und erlegt ihnen gleichzeitig die Verpflichtung auf, dafür Sorge zu tragen, „[...] dass die Auslegung, die [sie der Leitlinie entnehmen], im Einklang mit den Kriterien vorgenommen wurde, die in der Rechtsprechung zur Auslegung von Rechtsakten der Union [...] aufgestellt worden sind.“¹³⁴

¹³¹ EuGH, Rs. 308/11, *Kreussler/Sunstar*, ECLI:EU:C:2012:548, Rn. 18 ff.

¹³² Leitlinie zur Abgrenzung der RL 76/768 /EG über kosmetische Mittel von der RL 2001/83/EG - Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the Competent Authorities of Member States, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medicinal_en.pdf.

¹³³ EuGH, Rs. 308/11, *Kreussler/Sunstar*, ECLI:EU:C:2012:548, Rn. 20 f.

¹³⁴ EuGH, Rs. 308/11, *Kreussler/Sunstar*, ECLI:EU:C:2012:548, Rn. 26f.

4.2.1.3. Merkmale aus der Rechtsprechung des EuGH

Der EuGH geht bei der Auslegung von Schlüsselbegriffen, wie zum Beispiel dem der „Krankheit“ sehr behutsam vor.¹³⁵ Die „pharmakologischen Eigenschaften“ eines Produkts sind nach dem EuGH „der Faktor, auf dessen Grundlage, ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten eines Erzeugnisses, zu beurteilen ist, ob es [...] im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt werden kann“.¹³⁶

In seiner Rechtsprechung sieht der EuGH die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses als wesentlichen Faktor zur Beurteilung seiner Eignung zur Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen an. Eine solche Beeinflussung verneint er, wenn das Erzeugnis keine nennenswerten Auswirkungen auf den Stoffwechsel des Anwenders hat und in seinen Wirkungen nicht über jene eines in angemessener Weise verzehrten Lebensmittels hinausgeht.¹³⁷

Einige Stimmen in der Literatur sehen in den durch die ReviewRL vorgenommenen Änderungen eine Objektivierung des Funktionsarzneimittelbegriffes, da nunmehr bei der Bestimmung eines Produktes als Arzneimittel nur die pharmakologischen, immunologischen und metabolischen Wirkungen ausschlaggebend seien. Die übrigen Kriterien, die der EuGH bei der Beurteilung verwendet, hätten ihre Bedeutung eingebüßt.¹³⁸

Dem ist nicht zuzustimmen. Grundsätzlich gibt der EuGH einen weiten Rahmen für die Definition des Arzneimittels an sich und damit auch für die Abgrenzung vor. Er stellt deshalb nicht auf einzelne Eigenschaften eines Produkts ab, sondern kommt vielmehr zu dem Schluss, dass die Einordnung eines Erzeugnisses als Arzneimittel eine Einzelfall-

¹³⁵ Vgl. dazu EuGH, Rs. C-369/88, *Delattre*, ECLI:EU:C:1991:137, Rn. 11f., wo nach Dafürhalten des GH dem Begriff der Krankheit „nur jene Definitionen gegeben werden können, die auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse ganz allgemein anerkannt sind.“

¹³⁶ EuGH, Rs. C-319/05, *Kommission/Deutschland*, ECLI:EU:C:2007:678, Rn. 59 sowie Rs. C-211/03, *HLH Warenvertrieb und Orthica*, ECLI:EU:C:2005:370, Rn. 52.

¹³⁷ OLG Frankfurt: Abgrenzung Funktionsarzneimittel/Präsentationsarzneimittel/Kosmetikum (Mundspülung), PharmR 2008, 550, 551. EuGH, Rs. C-319/05, *Kommission/Deutschland*, ECLI:EU:C:2007:678, Rn. 59f.

¹³⁸ *Doepner*, Red Rice = Bitterer Reis?, ZLR 2009, 201, 202; *Steinbeck*, Was ist ein Arzneimittel?, MedR 2009, 145, 147; *Doepner/Hüttebräuer*, Die aktuelle Rechtsprechung des EuGH zur Rechtsnatur von Vitamin- und Mineralstoffprodukten – ein kurzes Intermezzo?, ZLR 2004, 429, 450; *Klaus*, Leitfaden zur Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln in der Rechtspraxis aller EU-Mitgliedstaaten auf Grundlage der gemeinschaftsrechtlich harmonisierten Begriffsbestimmungen, ZLR 2004, 569, 572; dagegen: *Groß*, EuZW, 2006, 172, 174.

entscheidung ist. Dabei ist eine Gesamtschau aller Merkmale eines Produkts vorzunehmen. , Im Rahmen dieser Gesamtbetrachtung sind die Zusammensetzung des Arzneimittels und seine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften, – wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen, ebenso beachtlich wie „[...] die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann“.¹³⁹

Die Vorlagefrage des deutschen BVerwG, in der Rs. *Hecht Pharma*, die auf die Berücksichtigungswürdigkeit dieser „übrigen Merkmale“ gerichtet war, hat der EuGH dahingehend entschieden, dass die genannten Kriterien auch in Hinkunft bei der Beurteilung des Vorliegens der Arzneimitteleigenschaft eines Erzeugnisses relevant sind.¹⁴⁰

Das ergibt sich auch aus dem schon erwähnten 7. Erwägungsgrund der ReviewRL, wonach „die Art der Wirkung, die [ein] Arzneimittel auf die physiologischen Funktionen haben kann“ durch diese „[...] Aufzählung der Wirkungen [...]“ spezifiziert werden soll.

Der EuGH interpretiert die Neufassung des Funktionsarzneimittelbegriffs, vor allem die Übernahme der Kriterien einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung aus der Definition der Medizinprodukte in Art. 1 Abs. 2 lit. a RL 93/42/EWG in erster Linie als ‚begriffliche Synchronisation‘, die das Heranziehen weiterer Merkmale bei der Abgrenzungsprüfung nicht hindert.¹⁴¹

In dieselbe Richtung hat auch die Generalanwältin Trstenjak in ihren Schlussanträgen in der Rs. *Hecht Pharma* argumentiert, nach denen „[...] nichts darauf schließen lässt, dass die Neufassung der Arzneimitteldefinition, insbesondere die Aufnahme des Be-

¹³⁹ EuGH, Rs. C-27/08, *BLOS Naturprodukte*, ECLI:EU:C:2009:278, Rn. 18; Rs. C-88/07, *Kommission/Spanien*, ECLI:EU:C:2009:123, Rn. 72; Rs. C-140/07, *Hecht Pharma*, ECLI:EU:C:2009:5, Rn. 32f, 36f, 39f; Rs. C-319/05, *Kommission/Deutschland*, ECLI:EU:C:2007:678, Rn. 55; Rs. C-211/03, *HLH Warenvertrieb und Orthica*, ECLI:EU:C:2005:370, Rn. 30, 51; Rs. C-387/99, *Kommission/Deutschland*, ECLI:EU:C:2004:235, Rn. 57; C-150/00, *Kommission/Österreich*, ECLI:EU:C:2004:237, Rn. 64; Rs. C-290/90, *Kommission/Deutschland*, ECLI:EU:C:1992:227, Rn. 17; C-112/89 *Upjohn*, ECLI:EU:C:1991:147, Rn. 23f; Rs. C-60/89, *Monteil und Samanni*, ECLI:EU:C:1991:138, Rn. 29; Rs. C-369/88, *Delattre*, ECLI:EU:C:1991:137, Rn. 26, 35.

¹⁴⁰ BVerwG, Beschluss vom 14.12.2006, 3 C 38.06 oder Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 234 EG, eingereicht vom Bundesverwaltungsgericht (Deutschland) mit Entscheidung vom 14. Dezember 2006, beim Gerichtshof eingegangen am 12. März 2007. EuGH, Rs. C-140/07, *Hecht Pharma*, ECLI:EU:C:2009:5, Rn. 32f, 36, 39; zuletzt auch Rs. C-308/11, *Kreussler/Sunstar*, ECLI:EU:C:2012:548, Rn. 26.

¹⁴¹ Müller, Aktuelle Fragen zum europäischen Arzneimittelbegriff, EuZW 2009, 603, 604.

griffs der ‚pharmakologischen Wirkung‘ in Art. 1 Nr. 2 lit. b RL 2001/83/EG, eine Verdrängung der anderen, richterrechtlich entwickelten Merkmale zum Ziel gehabt hätte“.¹⁴²

Es ist daher anzunehmen, dass der Unionsgesetzgeber lediglich die Art des Eingriffs in die Körperfunktionen präzisieren und nicht die Rechtslage als solche ändern wollte. Zwar rückt die ReviewRL den Stoff in seiner tatsächlichen Zusammensetzung und dessen Eigenschaften in den Mittelpunkt der Beurteilung. Daraus jedoch zu schließen, dass die in der Definition des HAMK a.F. erwähnte „Bestimmung“ des Erzeugnisses völlig unerheblich ist, wäre zu kurz gegriffen. Zur Beurteilung der Bestimmung eines Produkts hat der EuGH stets auch auf das Verkehrsverständnis zurückgegriffen. Die Modalitäten der Anwendung, der Umfang der Verbreitung, die Bekanntheit beim Verbraucher und die Gefahren der Verwendung eines Erzeugnisses sind Faktoren, die das Verkehrsverständnis beeinflussen und die aus diesem Grund bei der Prüfung der Möglichkeit der Verwendung oder Verabreichung berücksichtigt werden sollten.¹⁴³

Gegen eine Verobjektivierung der Prüfung iSe. Konzentration auf einzelne Produkteigenschaften und für eine Gesamtbetrachtung aller objektiven und subjektiven Merkmale eines Erzeugnisses lässt sich auch der Wortlaut der durch die ReviewRL eingeführten Zweifelsregelung in Art. 2 Abs. 2 HAMK ins Feld führen, wonach die Feststellung der Arzneimittleigenschaft eines Erzeugnisses „unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften“ zu erfolgen hat.

Überdies würde die Nichteinbeziehung dieser übrigen Merkmale bedeuten, dass bei Inexistenz eines Vergleichsprodukts die Qualifizierung eines Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel unnötig erschwert würde.

Wenngleich die Neuformulierung keine Objektivierung des Funktionsarzneimittelbegriffs bewirken sollte, wollte der Unionsgesetzgeber wohl verdeutlichen, dass nur solche Erzeugnisse dem Funktionsarzneimittelbegriff unterfallen sollen, welche die Körperfunktionen auf besonders qualifizierte Weise beeinflussen.¹⁴⁴ Es ist daher im Einzelfall

¹⁴² GA Trstenjak, Schlussanträge vom 19. Juni 2008, Rs. C-140/07, *Hecht Pharma*, ECLI:EU:C:2009:5, Rn. 88.

¹⁴³ *Groß*, Neues zur Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel, EuZW 2006, 172, 174; *Pfortner*, Die Arzneimitteländerungsrichtlinie 2004/27/EG: Neue Impulse bei der Abgrenzung zwischen „dual use“ Produkten und Arzneimitteln? (Teil 1), PharmR 2004, 388 (391f.); *Schroeder*, Die rechtliche Einstufung von Nahrungsergänzungsmitteln als Arzneimittel – eine endlose Geschichte?, ZLR 2005, 411, 419f; *Kügel*, Anmerkung zu Hans. OLG Hamburg – „Epamax“: Die ergänzende bilanzierte Diät für besondere medizinische Zwecke – endlich mehr Rechtssicherheit?, ZLR 2005, 279f.

¹⁴⁴ Siehe dazu auch *Doepner*, Red Rice = Bitterer Reis?, ZLR 2009, 201, 202.

eine entsprechend sorgfältige Prüfung vorzunehmen, im Rahmen derer die pharmakologischen, immunologischen und metabolischen Eigenschaften eines Produkts nach dem Stand der Wissenschaft besonders zu berücksichtigen sind.

Nach der Rechtsprechung des EuGH darf die weite Formulierung „[...] um [...] die menschlichen physiologischen Funktionen [...] wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen [...]“ des Art. 1 Nr. 2 lit b HAMK nicht bewirken, dass Produkte als Funktionsarzneimittel eingestuft werden, „[...] die zwar auf den menschlichen Körper einwirken, aber keine nennenswerten physiologischen Auswirkungen haben und seine Funktionsbedingungen somit nicht wirklich beeinflussen“.¹⁴⁵

Der EuGH propagiert zwar eine multifaktorielle Bestimmung der Arzneimittleigenschaft, nimmt aber keine Gewichtung der beschriebenen Kriterien vor, und lässt insoweit den nationalen Behörden und Gerichten einen gewissen Spielraum.

Im Zusammenhang mit dieser multifaktoriellen Bestimmung der Arzneimittleigenschaft geht der EuGH in einigen Entscheidungen auch auf den für die Gesamtbeurteilung relevanten Aspekt des ‚normalen‘ bzw. ‚bestimmungsgemäßen Gebrauchs‘ eines Produktes ein. Nach Ansicht des EuGH ist es „[...] ohne Belang, dass [ein] Erzeugnis in einer höheren als der auf dem Beipackzettel oder in der Verzehrempfehlung auf der Verpackung angegebenen Dosierung eine nennenswerte physiologische Wirkung haben kann.“ Dabei könne ein Erzeugnis nicht als Funktionsarzneimittel angesehen werden, das die menschlichen physiologischen Funktionen aufgrund seiner Dosierung und bei normalem Gebrauch nicht in nennenswerter Weise beeinflusse.¹⁴⁶ Der EuGH begründet das damit, dass „[...] fast alle Erzeugnisse potenziell gesundheitsschädlich [sind], wenn sie im Übermaß aufgenommen werden, sodass für die Beurteilung, ob ein Erzeugnis ein Arzneimittel „nach der Funktion“ ist, auf die normale Anwendungsweise abzustellen ist“.¹⁴⁷

Generell und im Kontext des ‚normalen Gebrauchs‘ berücksichtigungswürdig ist auch die Frage nach der Bedeutung des Gesundheitsrisikos, das mit der Einnahme eines Produkts potenziell verbunden ist. Bereits in der Rs. *Kommission/Österreich* legt der EuGH dar, dass es nationalen Behörden obliegt, im Einzelfall unter Berücksichtigung all seiner

¹⁴⁵ EuGH, Rs. C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, ECLI:EU:C:2009:278, Rn. 21; Rs. C-140/07, *Hecht Pharma*, ECLI:EU:C:2009:5, Rn. 41; Rs. C-88/07, *Kommission/Spanien*, ECLI:EU:C:2009:123, Rn. 75.

¹⁴⁶ EuGH, Rs. C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, ECLI:EU:C:2009:278, Rn. 22 ff.

¹⁴⁷ EuGH, Rs. C-150/00, *Kommission/Österreich*, ECLI:EU:C:2004:237, Rn. 75.

Merkmale zu entscheiden, ob ein Erzeugnis als Arzneimittel einzustufen ist. Dabei können „[d]ie zuständigen nationalen Behörden [...] auch andere Merkmale als dasjenige berücksichtigen, ob ein Erzeugnis ein Risiko für die Gesundheit der Bevölkerung birgt.“¹⁴⁸ Das Bestehen eines Gesundheitsrisikos impliziert laut EuGH aber nicht die pharmakologische Wirksamkeit eines Erzeugnisses. Ein potenzielles Gesundheitsrisiko will der GH deshalb als eigenständigen Faktor neben zahlreichen weiteren Aspekten im Rahmen der Gesamtbetrachtung gewichtet wissen. Diese könne jedoch keinesfalls allein ausschlaggebend für den Produktstatus sein.¹⁴⁹ Für die Bejahung des Vorliegens eines Funktionsarzneimittels gemäß Art. 1 Nr. 2 lit. b HAMK genügt es also nicht, dass das Erzeugnis bei normalem Gebrauch ein Gesundheitsrisiko bergen könnte.

Zu den im Rahmen der Gesamtschau beachtlichen Merkmalen gehört auch die äußere Form eines Arzneimittels. Diese ist nach ständiger Rechtsprechung des EuGH zwar ein wichtiges aber kein allein ausschlaggebendes Indiz für die Einordnung eines Produktes als Arzneimittel, da ansonsten auch bestimmte Nahrungsmittel erfasst wären, die üblicherweise eine ähnliche äußere Form aufweisen wie pharmazeutische Erzeugnisse.¹⁵⁰ Dasselbe gilt für die Gebrauchsmodalitäten.¹⁵¹

Obwohl der EuGH das Gebot einer Gesamtbetrachtung der Merkmale eines Erzeugnisses primär im Kontext des Funktionsarzneimittelbegriffs aufstellt,¹⁵² hat er es ursprünglich einheitlich sowohl für die Prüfung des Funktionsarzneimittels als auch des Präsentationsarzneimittels entwickelt.¹⁵³

Eine Gesamtbetrachtung muss bei Beantwortung der Frage, ob es sich bei einem Produkt um ein Präsentationsarzneimittel handelt insbesondere dann vorgenommen werden, wenn es um ein „echtes“ Arzneimittel und nicht um ein Anscheinsarzneimittel, also ein Erzeugnis, „[das] nicht ausreichend wirksam [ist] oder [das] nicht die Wirkung [hat],

¹⁴⁸ EuGH, Rs. C-150/00, *Kommission/Österreich*, ECLI:EU:C:2004:237, Rn. 64 f.

¹⁴⁹ EuGH, Rs. C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, ECLI:EU:C:2009:278, Rn. 24 ff.

¹⁵⁰ EuGH, Rs. C-319/05, *Kommission/Deutschland*, ECLI:EU:C:2007:678, Rn. 52f, 76. Zum Kriterium der äußeren Form siehe auch EuGH, Rs. 227/82, *van Bennekom*, ECLI:EU:C:1983:354, Rn. 19; EuGH, Rs. C-369/88, *Delattre*, ECLI:EU:C:1991:137, Rn. 38. C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, ECLI:EU:C:2009:278, Rn. 18; C-140/07, *Hecht Pharma*, ECLI:EU:C:2009:5, Rn. 39.

¹⁵¹ EuGH, Rs. C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, ECLI:EU:C:2009:278, Rn. 18; Rs. C-140/07, *Hecht Pharma*, ECLI:EU:C:2009:5, Rn. 39.

¹⁵² EuGH, Rs. C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, ECLI:EU:C:2009:278, Rn. 18; Rs. C-88/07, *Kommission/Spanien*, ECLI:EU:C:2009:123, Rn. 72; Rs. C-319/05, *Kommission/Deutschland*, ECLI:EU:C:2007:678, Rn. 55.

¹⁵³ EuGH, Rs. C-211/03, *HLH Warenvertrieb und Orthica*, ECLI:EU:C:2005:370, Rn. 30; Rs. C-369/88, *Delattre*, ECLI:EU:C:1991:137, Rn. 26, 35. Siehe insbesondere EuGH, Rs. C-290/90, *Kommission/Deutschland*, ECLI:EU:C:1992:227, Rn. 14, 17, wonach „[...] die Definitionen des Arzneimittels, nämlich die Definition nach der Bezeichnung und die Definition nach der Funktion, nicht streng getrennt werden [können]“.

die der Verbraucher nach [dessen] Bezeichnung von [ihm] erwarten darf“ geht.¹⁵⁴ Die Gesamtschau erfordert keine enge systematische Einordnung eines Erzeugnisses aufgrund einzelner Merkmale, sondern eine „Würdigung aller objektiven und subjektiven Merkmale eines Produktes, die darauf gerichtet ist, dessen tatsächliche Zweckbestimmung zu eruieren“.

Der EuGH richtet das Hauptaugenmerk neben der pharmakologischen Wirkung und den jeweiligen Gegenständen (ernährungsphysiologisch, kosmetisch, physikalisch) auf die überwiegende Zweckbestimmung des Produktes.¹⁵⁵ Einen ähnlichen Ansatz verfolgt auch der Europarat mit seinem Modell zur Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln.¹⁵⁶

Eine wertende Gesamtbetrachtung, wie der EuGH sie in seinen Entscheidungen fordert, wird auch weiterhin für die Abgrenzung von Arzneimitteln zu verwandten Produktkategorien notwendig sein. Eine Verobjektivierung der Arzneimitteldefinition allein durch die Einführung des Begriffs der pharmakologischen Wirkung ist schon deshalb zu verneinen, weil dieser aufgrund seiner naturwissenschaftlichen und rechtlichen Komplexität nicht trennscharf, geschweige denn abschließend definiert werden kann. Vielmehr ist das Gebot einer wertenden Gesamtschau in Zukunft noch stärker zu berücksichtigen, da der Begriff der pharmakologischen Wirkung nicht ausreichend umrissen, aber iSd. rezenten Rechtsprechung des Gerichtshofs¹⁵⁷ dennoch tendenziell weit zu interpretieren ist.¹⁵⁸ Das ist auch der Tenor der in jüngster Vergangenheit ergangenen Urteile.¹⁵⁹

¹⁵⁴ EuGH, Rs. C-319/05, *Kommission/Deutschland*, ECLI:EU:C:2007:678, Rn. 43f, 46.

¹⁵⁵ Müller, in: Kügel/Müller/Hofmann (Hrsg.), *Arzneimittelgesetz*, 2. Auflage 2016, § 2 Rn. 28. Vgl. dazu auch GA Trstenjak, Schlussanträge vom 21. Juni 2007, Rs. 319/05, *Kommission/Deutschland*, ECLI:EU:C:2007:678, Rn. 49 die, die „Zweckbestimmung“ eines Erzeugnisses in den Vordergrund rücken. Dies wurde vom EuGH im entsprechenden Urteil, Rs. 319/05, *Kommission/Deutschland*, ECLI:EU:C:2007:678, Rn. 61, 64f aufgegriffen („tatsächlich dazu bestimmt“).

¹⁵⁶ Europarat, Partial Agreement in the Social and Public Health Field: Homeostasis – a model to distinguish between food (including food supplements) and medicinal products, 07.02.2008, http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Homeostasis%20%282%29.pdf. Siehe dazu: „Abgrenzung zum Lebensmittelbegriff und Spezialkategorien von Lebensmitteln“. Zum Homöostase-Modell des Europarats vgl. in diesem Kapitel, 5.2.2.

¹⁵⁷ EuGH, Rs. C-308/11, *Kreussler/Sunstar*, ECLI:EU:C:2012:548, Rn. 28 ff.

¹⁵⁸ So auch Müller, Anmerkung zum EuGH Urteil in der Rs. C-308/11, *Kreussler/Sunstar*, NVwZ 2012, 1459, 1463.

¹⁵⁹ EuGH, verb. Rs. C-358/13 und C-181/14, *Markus D*, ECLI:EU:C:2014:2060.

5. Arten von Arzneimitteln

5.1. Generika

Aufgrund des steigenden Kostendrucks, mit dem die nationalen Gesundheitssysteme zu kämpfen haben, erfreuen sich Nachahmerprodukte (Generika) seit längerem großer Beliebtheit.¹⁶⁰

Art. 10 Nr. 2 lit. b HAMK definiert ein Generikum als „[...] Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit und/oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform. Dem Antragsteller können die Bioverfügbarkeitsstudien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Generikum die relevanten Kriterien erfüllt, die in den entsprechenden ausführlichen Leitlinien festgelegt sind.“¹⁶¹

Die Bioverfügbarkeit ist Bestandteil der Pharmakokinetik¹⁶², die sich mit der Wirkweise des Organismus auf das Arzneimittel befasst und beschreibt, wie schnell und in welchem Umfang nach der Verabreichung eines Stoffes, dieser anschließend im Blutplasma und in den verschiedenen Körpergeweben auftritt und wo und in welcher Weise er wieder ausgeschieden wird. Sie bezeichnet den Anteil eines Stoffes, der unverändert im großen Blutkreislauf zur Verfügung steht.

Die Bioverfügbarkeit bietet also Aufschluss darüber, wie rasch und in welchem Ausmaß der Stoff resorbiert wird und am Wirkort zur Verfügung steht. Üblicherweise gelangen

¹⁶⁰ Siehe dazu Entschließung des Rates über Generika, ABl. 1995 Nr. C 350/7.

¹⁶¹ Art. 10 Nr. 2 lit. b HAMK.

¹⁶² Die Pharmakokinetik beschreibt den zeitlichen Verlauf von Arzneistoffkonzentrationen im Organismus. Sie wird bestimmt durch das Zusammenspiel von Dosis, Resorption („Absorption“), Verteilung („Distribution“), Metabolisierung und Elimination. Ihr Hauptzweck besteht in der Entwicklung von Dosierungsvorschlägen. Vgl. *Shorthose*, in: *Shorthose* (Hrsg.), *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*, 2012, 27 FN 1.

weniger als 100% des verabreichten Wirkstoffs in den großen Blutkreislauf, mit Ausnahme von Arzneimitteln, die intravenös verabreicht werden. In diesem Fall beträgt die Bioverfügbarkeit definitionsgemäß 100%. Die absolute Bioverfügbarkeit vergleicht daher die Bioverfügbarkeit einer auf beliebige Weise applizierten Substanz mit der intravenösen Verabreichung, während die relative Bioverfügbarkeit oder Bioäquivalenz die Bioverfügbarkeit einer Darreichungsform im Vergleich mit einer anderen Darreichungsform angibt.

Diese Information ist insofern für das Zulassungsverfahren wesentlich, als eine für eine konkrete Darreichungsform erteilte Zulassung keine Geltung für eine andere Darreichungsform zu beanspruchen vermag, da zwischen verschiedenen Darreichungsformen große Unterschiede hinsichtlich der Bioverfügbarkeit bestehen können.¹⁶³

Um die Äquivalenz zweier oder mehrerer Pharmaka hinsichtlich ihrer biologischen Verfügbarkeiten nachzuweisen, werden sogenannte Bioverfügbarkeitsstudien durchgeführt.¹⁶⁴ Zwei Arzneimittel werden als bioäquivalent betrachtet, wenn „[...] es sich um äquivalente oder alternative pharmazeutische Erzeugnisse handelt und ihre Biodisponibilität¹⁶⁵ nach Verabreichung der gleichen oralen Dosis so weitgehend gleich ist, dass ihre Wirkungen sowohl unter Wirksamkeits- als auch Sicherheitsgesichtspunkten im Wesentlichen dieselben sind.“¹⁶⁶

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass Generika im Vergleich zum Originator im Wesentlichen drei Merkmale aufweisen müssen: (i) die qualitative und quantitative Identität des wirksamen Bestandteils, (ii) eine vergleichbare Darreichungsform sowie (iii) den Nachweis der Bioäquivalenz. Das Vorliegen dieser drei Kriterien bezeichnet man als *essential similarity*.¹⁶⁷

¹⁶³ Brixius/Frehse, Arzneimittelrecht in der Praxis, 2007, 9f. Zur Definition und Untersuchung der Bioverfügbarkeit vgl. auch EMA: Note for Guidance on the Investigation of Bioavailability and Bioequivalence, CPMP/EWP/QWP/1401/98, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003519.pdf.

¹⁶⁴ Giani/Finner, Stichprobenkalkulation für mehrarmige Bioverfügbarkeitsstudien, in: Giani/Repges, Biometrie und Informatik – neue Wege zur Erkenntnisgewinnung in der Medizin, Medizinische Informatik und Statistik, Vol. 71, 1990, 94. Zu Aufbau und Durchführung von Bioverfügbarkeitsstudien vgl. EMA: Guidance on the Investigation of Bioavailability and Bioequivalence, 4/132ff, CPMP/EWP/QWP/1401/98, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003519.pdf.

¹⁶⁵ Stärke und Geschwindigkeit.

¹⁶⁶ EuGH, Rs. C-368/96, *Generics*, ECLI:EU:C:1998:583, Rn. 31.

¹⁶⁷ Vgl. dazu näher EMA: Note for Guidance on the investigation of Bioavailability and Bioequivalence, 4/92ff, CPMP/EWP/QWP/1401/98, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003519.pdf. Zum Begriff des im Wesentlichen gleichen Arzneimittels vgl. vor allem auch EuGH, Rs. C-368/96, *Generics*, ECLI:EU:C:1998:583, Rn. 25.

5.2. Kinderarzneimittel

Die weit überwiegende Anzahl an Arzneimitteln, nämlich mehr als 50% der heute für Kinder verordneten Medikamente, wurde überhaupt nicht zu diesem Zweck geprüft und zugelassen. Da der Mangel an Kinderarzneimitteln nicht auf einzelne Mitgliedstaaten beschränkt sondern von europäischer Dimension ist, hat die EU Maßnahmen ergriffen, die sicherstellen, dass neu entwickelte und auch bereits auf dem Markt befindliche Kinderarzneimittel den spezifischen Bedürfnissen dieser Zielgruppe angepasst werden. Zu diesem Zweck wurde die VO (EG) Nr. 1901/2006¹⁶⁸, erlassen. Diese statuiert neue, mit Boni und Anreizen gekoppelte Verpflichtungen für die pharmazeutische Industrie und hat neben der Schließung von Forschungslücken auf dem Gebiet pädiatrischer Medikamente auch die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Arzneimittelinindustrie im Auge.¹⁶⁹

Zuvor war der Off-Label-Use¹⁷⁰ und die nicht lizenzierte Nutzung von Arzneimitteln gängige Praxis. Der Grundstein für die Verpflichtung der Pharmaindustrie für zur Anwendung an Kindern bestimmte Medikamente auch entsprechende Studien durchzuführen, wurde in Europa durch die Umsetzung der ICH Guideline ‚Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the paediatric population‘¹⁷¹ gelegt.

5.3. Arzneimittel für seltene Leiden – „orphan drugs“

Die Herstellung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden bietet nur wenig Anreize für die pharmazeutische Industrie: hohen Forschungs- und Entwicklungskosten

¹⁶⁸ Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 zur Änderung der Verordnung 1901/2006 über Kinderarzneimittel, ABl. 2006, Nr. L 378/20.

¹⁶⁹ Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat: Bessere Arzneimittel für Kinder – Vom Konzept zur Wirklichkeit - Allgemeiner Bericht über die bei der Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel gewonnenen Erfahrungen, COM(2013) 443 final. Näher zu Kinderarzneimitteln und den unionsrechtlichen Rahmenbedingungen für diese Erzeugnisse *Sprecher*, Orphan drugs and paediatric medicinal products, *Pharmaceuticals Policy and Law* 15, 2013, 173 (181 ff.).

¹⁷⁰ Zulassungsüberschreitende Anwendung, vgl. dazu Kapitel IV, 5.4.

¹⁷¹ ICH Topic 11, Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population, Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the paediatric population, http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002926.pdf.

steht ein kleiner Markt gegenüber, der den Aufwand aufgrund der geringen Absatzzahlen nicht aufzuwiegen vermag. Die Kosten für die Entwicklung von so genannten ‚orphan drugs‘ können nicht amortisiert werden.

Ein Arzneimittel wird gemäß Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 141/2000¹⁷² als ‚orphan drug‘ ausgewiesen, wenn

- a) „das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines Leidens bestimmt ist, das lebensbedrohend ist oder eine chronische Invalidität nach sich zieht und von dem zum Zeitpunkt der Antragstellung in der [Union] nicht mehr als fünf von zehntausend Personen betroffen sind, oder
das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines lebensbedrohenden Leidens, eines zu schwerer Invalidität führenden oder eines schweren und chronischen Leidens in der [Union] bestimmt ist und das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der [Union] ohne Anreize vermutlich nicht genügend Gewinn bringen würde, um die notwendigen Investitionen zu rechtfertigen
und
- b) in der Union noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde oder das betreffende Arzneimittel – sofern eine solche Methode besteht – für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird.“

Innerhalb der Europäischen Arzneimittelagentur ist ein eigener Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden eingerichtet, der Anträge auf Ausweisung von Arzneimitteln als „orphan drugs“ zu prüfen und gegenüber der Kommission eine Stellungnahme abzugeben hat.¹⁷³

Arzneimittel für seltene Leiden unterliegen gemäß der GenehmigungsVO¹⁷⁴ dem „zentralisierten Verfahren“.¹⁷⁵

¹⁷² Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden („orphan drugs“), ABl. 2000, Nr. L 18/1.

¹⁷³ Vgl. dazu siehe Kapitel III, 3.5.2.3. Näher zu orphan drugs und den unionsrechtlichen Rahmenbedingungen für diese Arzneimittel *Sprecher*, Orphan drugs and paediatric medicinal products, Pharmaceuticals Policy and Law 15, 2013, 173 (175 ff.).

¹⁷⁴ 8. Erwägungsgrund und Anhang, Abschnitt 4 GenehmigungsVO.

¹⁷⁵ 23. Erwägungsgrund und Art. 56 Abs. 1 lit. c GenehmigungsVO; Europäische Kommission, „Arzneimittel für seltene Leiden („orphan drugs“)“, Bericht der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen - Bericht über die Durchführung der Mitteilung der Kommission über seltene Krankheiten – eine Herausforderung für Europa [KOM(2008) 679 endg.] und der Empfehlung des Rates vom 8. Juni 2009 für eine Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten (2009/C 151/02), 4, COM(2014) 548 final.

5.4. Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel (Biopharmazeutika)

Biopharmazeutika sind im Annex der GenehmigungsVO¹⁷⁶ gelistet. Die VO unterwirft diese der Genehmigung durch die Union und listet im Anhang jene biotechnologischen Verfahren auf, in denen solche Arzneimittel hergestellt werden. Zu diesen Verfahren gehören jene auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern, die Technologie der rekombinierten DNS und die kontrollierte Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren.¹⁷⁷

Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel werden im Gegensatz zu traditionellen Wirkstoffen nicht chemisch synthetisiert, sondern von lebendigen Mikroorganismen, Pflanzenzellen in Bioreaktoren und Säugetier-Zelllinien produziert. Schon kleinste Veränderungen im Herstellungsprozess können die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieser Erzeugnisse nachhaltig verändern. Die Produktion von wirkstoffidentischen Generika ist deshalb nicht möglich, es können lediglich dem Vorbildpräparat ähnliche Nachbildungen, sogenannte Biosimilars, hergestellt werden.¹⁷⁸

5.4.1. Biosimilars

Da die Entwicklung und Herstellung von Biopharmazeutika äußerst kostenintensiv ist und sie zu den teuersten Arzneimitteln überhaupt gehören, sehen sowohl Unternehmen als auch Gesundheitsversorger großes Potential in der Herstellung von günstigeren biopharmazeutischen Nachahmerprodukten.

Biosimilars sind biologische Arzneimittel, die einem biologisch hergestellten Originalprodukt ähnlich sind. Für ihre Zulassung hat die EMA eigene Guidelines herausgegeben, die neben der Vorlage eines vollständigen pharmazeutischen Dossiers, genauen Angaben über den Herstellungsprozess und die Herstellungsanlagen auch die Durchfüh-

¹⁷⁶ Z 1 Anhang GenehmigungsVO.

¹⁷⁷ Z 1 Anhang GenehmigungsVO.

¹⁷⁸ *Heitmann*, Biosimilars: Markt im Aufbruch, *Biospektrum* 3/10, 360. Zum Begriff der Arzneimittel, die mit Hilfe bestimmter biotechnologischer Verfahren 'hergestellt' werden vgl. EuGH, Rs. C-535/11, *Novartis*, EU:C:2013:226, Rn. 38ff.

rung von klinischen und nicht-klinischen Vergleichsstudien fordern. Die EMA bezeichnet darin die Nachfolgeprodukte von biologischen Arzneimitteln als Biosimilars und betont, dass diese keine Generika sind.¹⁷⁹

Da Biosimilars ihren Vorbildpräparaten ähnlich, aber mit diesen nicht identisch sind, ergeben sich für die Zulassung Unterschiede im Vergleich zu Generika, bei denen der Nachweis der Bioäquivalenz zum bereits zugelassenen Originalpräparat ausreicht und keine Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsüberprüfungen mehr nötig sind. Dieser Umstand schlägt sich deutlich in den Entwicklungskosten nieder. Während sich diese bei einem herkömmlichen Generikum auf zwischen einer halben und zwei Millionen Euro belaufen, muss für die Entwicklung eines Biosimilars mit Kosten von zwischen 60 und 100 Mio. Euro gerechnet werden.¹⁸⁰

5.5. Homöopathische Arzneimittel

Homöopathische Therapieformen, die immer wieder Gegenstand kritischer Betrachtung und kontroverser Diskussionen sind, folgen dem Grundsatz „similia similibus curentur“.¹⁸¹ Danach sollen Krankheiten mit einem bei einem Gesunden ein der Krankheit ähnliches Symptom hervorruftenden Mitteln behandelt werden.

Um unerwünschte Wirkungen zu vermeiden, die durch eine eventuell bestehende Giftigkeit der Stoffe im unverdünnten Zustand ausgelöst werden und um das Wirkpotential des jeweiligen Stoffes zu erhöhen, werden homöopathische Arzneimittel graduell verdünnt oder „potenziert“. Zu unterscheiden ist dabei zwischen stark verdünnten Hochpotenzen, bei denen Moleküle des Stoffes von Fall zu Fall chemisch nicht mehr nachweisbar sind, mittleren und geringer verdünnten Potenzen.¹⁸²

Um einer weiteren Rechtsharmonisierung den Weg zu ebnen sowie zur Gewährleistung des freien Warenverkehrs wurden mit den RL 92/73/EWG¹⁸³ und 92/74/EWG¹⁸⁴ Bestimmungen für ein besonders vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische

¹⁷⁹ European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Guideline on Similar Biological Medicinal Products, CHMP/437/04, 2005, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003517.pdf.

¹⁸⁰ Heitmann, Biosimilars: Markt im Aufbruch, Biospektrum 3/10, 360.

¹⁸¹ Heilung von Ähnlichem durch Ähnliches.

¹⁸² Klügel, in: Terbille, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 1. Auflage 2009, § 9 Rn. 139.

¹⁸³ Richtlinie 92/73/EWG, ABl. 1992, Nr. L 297/8.

¹⁸⁴ Richtlinie 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel, ABl. 1992, Nr. L 297/12.

Human- und Tierarzneimittel geschaffen. Beide RL sind in den Gemeinschaftskodizes für Human- bzw. Tierarzneimittel¹⁸⁵ aufgegangen.

Die Definition für homöopathische Arzneimittel findet sich in Art. 1 Nr. 5 HAMK und bezieht all jene Arzneimittel ein, die „[...] nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden [sind], die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.“ Maßgeblich für die Herstellung des Arzneimittels ist also die Anwendung einer homöopathischen Zubereitungstechnik.

5.6. Anthroposophische Arzneimittel

Die anthroposophische Medizin hat ihren Ursprung in geisteswissenschaftlichen Überlegungen, nach welchen körperliche Veränderungen als Ausfluss geistiger und seelischer Veränderungen betrachtet werden.¹⁸⁶ Das Methodenverständnis der anthroposophischen Medizin weicht infolgedessen von jenem der evidenzbasierten Medizin ab.¹⁸⁷ Der HAMK geht auf anthroposophische Arzneimittel hauptsächlich im Zuge der Behandlung homöopathischer Arzneimittel ein, und stellt sie diesen hinsichtlich Registrierung und Genehmigung für das Inverkehrbringen gleich.¹⁸⁸

Verständlich wird dies, wenn man berücksichtigt, dass sich die anthroposophische Medizin für ihre Zwecke in großem Umfang homöopathischer Arzneimittel bedient und anthroposophische Arzneimittel zahlen- und mengenmäßig eine entsprechend weniger gewichtige Rolle spielen.¹⁸⁹

Anthroposophische Arzneimittel, die keine homöopathischen Arzneimittel sind, müssen nach der Rechtsprechung des EuGH in einem Verfahren gemäß Art. 6 HAMK zugelassen werden.¹⁹⁰

¹⁸⁵ HAMK; RL 2001/82/EG, ABl. 2001, Nr. L 311/9.

¹⁸⁶ *Diener/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 6 Rn. 184.

¹⁸⁷ *Zuck*, Das Recht der anthroposophischen Medizin, 1. Auflage 2007, Rn. 4.

¹⁸⁸ Erwägungsgrund Nr. 22 HAMK.

¹⁸⁹ *Zuck*, Das Recht der anthroposophischen Medizin, 1. Auflage 2007, Rn. 141.

¹⁹⁰ EuGH, Rs. C-84/06, *Niederlande/Antroposana*, ECLI:EU:C:2007:535, Rn. 34 ff.

5.7. Radioaktive Arzneimittel (Radiopharmazeutika)

Radioaktive Arzneimittel gewinnen in der modernen Medizin zunehmend an Bedeutung, das gilt für den diagnostischen wie den therapeutischen Bereich gleichermaßen. Obwohl Radiopharmazeutika zu den Arzneimitteln zählen, weisen sie im Vergleich zu herkömmlichen Erzeugnissen dieser Gattung etliche gravierende Besonderheiten auf. Aufgrund der Gefährlichkeit der Stoffe, mit denen hier gearbeitet wird, sind die Herstellungsverfahren aufwendig und es sind spezielle Arbeitstechniken und angemessene messtechnische Ausrüstung nötig. Radioaktive Arzneimittel unterliegen aber – abgesehen von besonderen rechtlichen Bestimmungen im Hinblick auf ihre Eigenschaften als radioaktiver Stoff – den Vorschriften des Arzneimittelrechts.¹⁹¹

Gemäß HAMK versteht man unter einem radioaktiven Arzneimittel ein Erzeugnis, „[...] das in gebrauchsfertiger Form ein oder mehrere für medizinische Zwecke aufgenommene Radionuklide (radioaktive Isotope) enthält.“¹⁹²

Neben dem Humanarzneimittelkodex enthält auch die Monografie „Radioaktive Arzneimittel“ des Europäischen Arzneibuches 1997 und dessen Nachtrag 2000 wesentliche Angaben zu Herstellung, Eigenschaften und Qualitätsprüfungen von Radiopharmaka.¹⁹³

5.8. Pflanzliche Arzneimittel (Phytopharmaka)

Manche Pflanzen enthalten Stoffe, die zur Behandlung von Krankheiten verwendet werden können. Arzneimittel, die aus solchen Stoffen hergestellt werden, werden als „Pflanzliche Arzneimittel“ bezeichnet. Obwohl diese natürlichen Ursprungs sind, können manche doch gesundheitsgefährdend sein. Aus diesem Grund sind pflanzliche Arzneimittel von der Unionsgesetzgebung für Arzneimittel erfasst, um die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität derartiger Erzeugnisse und damit den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten.¹⁹⁴

¹⁹¹ Grillenberger/Schirrmeister, Radioaktive Arzneimittel, 2003, 5 und 203.

¹⁹² Art. 1 Nr. 6 HAMK.

¹⁹³ Grillenberger/Schirrmeister, Radioaktive Arzneimittel, 2003, 205. Ein Überblick über die Anforderungen der Union an Radiopharmazeutika bieten Verbruggen/Coenen/Deverre/Guilloteau/Lngstrom/Salvadori/Halldin, Guideline to regulations for radiopharmaceuticals in early phase clinical trials in the EU, European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, 2008, http://www.eanm.org/publications/guidelines/gl_radio_phct_259_853.pdf.

¹⁹⁴ European Commission, Herbal Medicinal Products – Major Developments, http://ec.europa.eu/health/human-use/herbal-medicines/developments/index_en.htm.

Um die Probleme einiger Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Anwendung des Arzneimittelrechts auf pflanzliche Arzneimittel zu beseitigen, wurden in den HAMK diverse Bestimmungen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel integriert. Um der Besonderheiten dieser Produkte, insbesondere der langen und kohärenten Tradition ihrer Verwendung Rechnung zu tragen, wurde die RL 2004/24/EG¹⁹⁵ erlassen.¹⁹⁶ Durch diese RL wurde ein einfacheres und weniger kostenintensives Registrierungsverfahren für pflanzliche Arzneimittel, die den Kriterien für ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel entsprechen, eingeführt.¹⁹⁷

Als pflanzliche Arzneimittel werden all jene Erzeugnisse bezeichnet, die „[...] als Wirkstoff(e) ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe, eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder einen oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten“.¹⁹⁸

5.8.1. Traditionelle Pflanzliche Arzneimittel

Traditionelle Pflanzliche Arzneimittel sind Erzeugnisse, die den in Art. 16a Abs. 1 HAMK festgelegten Anforderungen genügen, dh.

- a) ihre Anwendungsgebiete entsprechen ausschließlich denen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und ihrem Verwendungszweck dazu bestimmt und konzipiert sind, ohne ärztliche Aufsicht zwecks Stellung einer Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung angewendet zu werden
- b) sie sind ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung zu verabreichen
- c) sie sind eine Zubereitung, die zur oralen, äußerlichen Anwendung und/oder zur Inhalation bestimmt ist
- d) der für eine traditionelle Verwendung gemäß Artikel 16c Absatz 1 lit. c) festgelegte Zeitraum ist verstrichen

¹⁹⁵ Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, ABl. 2004, Nr. L 136/85.

¹⁹⁶ Siehe dazu auch Erwägungsgrund Nr. 6 RL 2004/24/EG, ABl. 2004, Nr. L 136/85.

¹⁹⁷ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zum Bericht über die Erfahrung mit der Anwendung von Kapitel 2a der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/24/EG auf bestimmte für traditionelle pflanzliche Arzneimittel geltende Vorschriften, KOM(2008) 584 endg.

¹⁹⁸ Siehe Art. 1 Nr. 30 HAMK.

e) die Angaben über die traditionelle Verwendung des Arzneimittels sind ausreichend; insbesondere ist nachgewiesen, dass das Produkt unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist und dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind.¹⁹⁹

5.9. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel

Die Art. 70 – 75 HAMK regeln die Einstufung von Arzneimitteln. Wird eine Marktzulassung für ein Arzneimittel gewährt, geben die zuständigen Behörden an, ob das jeweilige Erzeugnis als verschreibungspflichtiges oder nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel zu klassifizieren ist. Hinsichtlich dieser Qualifizierung können sich gemäß Art. 74 HAMK Änderungen ergeben, wenn den zuständigen Behörden neue Erkenntnisse mitgeteilt werden oder aufgrund des Ansuchens eines Zulassungswerbers.

Verschreibungspflichtig sind nach Art. 71 der RL Erzeugnisse, die

- selbst bei normalem Gebrauch ohne ärztliche Überwachung direkt oder indirekt eine Gefahr darstellen können, oder
- häufig und in sehr starkem Maße unter anormalen Bedingungen verwendet werden und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann, oder
- Stoffe oder Zubereitungen aus diesen Stoffen enthalten, deren Wirkung und/oder Nebenwirkungen unbedingt noch genauer erforscht werden müssen, oder
- von Ausnahmen abgesehen zur parenteralen Anwendung von einem Arzt verschrieben werden sollten.

Nicht verschreibungspflichtige Medikamente sind laut Art. 72 solche, die den in Art. 71 aufgeführten Kriterien nicht entsprechen. Diese dürfen ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Der durch die ReviewRL eingefügte Art. 74a HAMK eröffnet die Möglichkeit, einen Klassifizierungswechsel von einem über längere Zeit als verschreibungspflichtiges Medikament geführten Produkt zu einem „over-the-counter-Produkt“ vorzunehmen, wenn der Antragsteller überzeugend darlegen kann, dass das jeweilige Erzeugnis gefahrlos zur Eigenmedikation verwendet werden kann.

¹⁹⁹ Art. 1 Nr. 29 iVm. Art. 16a HAMK.

5.10. Immunologische Arzneimittel

Was unter einem immunologischen Arzneimittel zu verstehen ist, definiert Art. 1 Abs. 4 HAMK. Danach bestehen immunologische Arzneimittel aus Impfstoffen, Toxinen und Seren sowie Allergenen:

a) Impfstoffe, Toxine und Seren, die insbesondere abdecken

i) Wirkstoffe, die verwendet werden, um eine aktive Immunität hervorzurufen, z. B. Cholera-Impfstoff, Tuberkulose-Impfstoff, Poliomyelitis-Impfstoff und Pocken-Impfstoff;

ii) Wirkstoffe, die verwendet werden, um den Immunitätszustand zu diagnostizieren, und die insbesondere folgende Stoffe umfassen: Tuberkulin sowie PPD-Tuberkulin, die für den Schicktest und den Dicktest verwendeten Toxine sowie Brucellin;

iii) Wirkstoffe, die verwendet werden, um eine passive Immunität hervorzurufen, z. B. Diphtherie-Antitoxin, Antipocken-Globulin und Antilymphozyten-Globulin.

b) Allergene sind alle Arzneimittel, mit denen eine besondere erworbene Veränderung der Immunreaktion auf eine allergisierende Substanz festgestellt oder hervorgerufen werden soll.²⁰⁰

6. Abgrenzung zu verwandten Produktkategorien

6.1. Zweifelsfallregel in Art. 2 Abs. 2 HAMK

Seit jeher birgt die rechtliche Abgrenzung von Arzneimitteln zu verwandten Produktkategorien wie etwa kosmetischen Mitteln, Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten aufgrund der Weite des Arzneimittelbegriffes große Probleme, ist aber unumgänglich, zumal inhaltlich völlig unterschiedliche Rechtsnormen für diese Produkte gelten. Von diesen Abgrenzungsschwierigkeiten sind vor allem Nahrungsergänzungsmittel betroffen, da diese wegen der ihnen zugeschriebenen gesundheitsfördernden Eigenschaften häufig als Arzneimittel eingestuft werden.

²⁰⁰ Art. 1 Nr. 4 HAMK.

Um die Zuordnung zu erleichtern, verwendet der Unionsgesetzgeber Legaldefinitionen. Wie eingangs bereits erläutert, wurde schon im Jahr 1965 durch die AngleichungsRL eine unionsweit einheitliche Definition für Arzneimittel eingeführt; der Lebensmittelbegriff hingegen wurde erst im Jahr 2002 durch die VO (EG) Nr. 178/2002 (Lebensmittelbasisverordnung, „**LMBVO**“), der Nahrungsergänzungsmittelbegriff kurze Zeit später durch die RL 2002/46/EG harmonisiert. Die darin enthaltenen Legaldefinitionen überschneiden sich allerdings und verursachen deshalb nach wie vor Abgrenzungsschwierigkeiten, nicht zuletzt durch die uneinheitliche Auslegung des Unionsrechts in den Mitgliedstaaten. Mit der ReviewRL wurde versucht, dieser Problematik durch eine Neuformulierung und Präzisierung des Funktionsarzneimittelbegriffs und durch Einfügung einer Zwitterregelung in Art. 2 Abs. 2 HAMK zu begegnen.²⁰¹ Darin wird für Zweifelsfälle, „[...] in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel“ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere [unionsrechtliche Vorschriften] geregelt ist“, die Geltung der ReviewRL und damit die Anwendung des Arzneimittelregimes festgelegt.²⁰²

Diese Zwitterregelung verfolgt zwei sehr unterschiedliche Ziele: Zum einen soll ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet, zum anderen die Verkehrsfähigkeit von Grenzprodukten erleichtert und in weiterer Folge die Funktionsfähigkeit des Binnenmarktes verbessert werden.²⁰³ In diesem Spannungsfeld konzentriert sich auch die Auslegungskontroverse, die sich im Wesentlichen in zwei unterschiedlichen Positionen, die die Fachwelt zur Zweifelsfallregelung einnimmt, manifestiert.

6.1.1. Deklaratorische vs. konstitutive Wirkung der Zweifelsfallregelung

Eine beachtliche Anzahl von Vertretern der Fachwelt ist der Ansicht, dass die Zwitterregelung von rein deklaratorischer Bedeutung ist. Sie sieht darin eine Bekräftigung der Judikatur des EuGH im Hinblick auf das Strengeprinzip und den Vorrang des Arzneimittelrechts.

²⁰¹ GA Trstenjak, Schlussanträge vom 19. Juni 2008, Rs. C-140/07, *Hecht Pharma*, ECLI:EU:C:2009:5, Rn. 51 sowie: Begründungserwägung Nr. 7 zu Richtlinie 2004/27, ABl. 2004, Nr. L136/34.

²⁰² Art. 2 Abs. 2 ReviewRL.

²⁰³ Erwägungsgründe Nr. 3, 4 und 7 der ReviewRL.

Der EuGH vertritt in seiner ständigen Rechtsprechung die Auffassung, dass für den Fall, dass ein Erzeugnis die Voraussetzungen eines Arzneimittels erfüllt, das strengere Arzneimittelregime anzuwenden ist, selbst wenn das in Rede stehende Erzeugnis zugleich auch die Voraussetzungen eines Lebensmittels, Nahrungsergänzungsmittels oder kosmetischen Mittels erfüllt.²⁰⁴ Daraus folgt, dass die Arzneimitteleigenschaft eines Erzeugnisses auf dem jeweiligen Stand der Naturwissenschaft positiv festgestellt sein muss, um das Arzneimittelregime zur Anwendung gelangen zu lassen und die Zweifelsfallregelung keine Vermutungs- oder Beweislastregel ist, nach der bereits ein gewisser Grad an Wahrscheinlichkeit ausreicht, um die Eigenschaft eines Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel im Einzelfall zu bejahen.²⁰⁵

Von einigen Stimmen in der Lehre wird demgegenüber der Standpunkt vertreten, die Zwitterregelung hätte konstitutive Wirkung. Nach dieser Ansicht würde eine gewisse Wahrscheinlichkeit des Vorliegens der Arzneimitteleigenschaft für die Einordnung eines Erzeugnisses als Arzneimittel ausreichen. Die Zweifelsregel wäre demnach eine Vermutungsregel, die bei Unklarheit darüber, ob ein Arzneimittel oder ein anderes Produkt vorliegt, den Vorrang des Arzneimittelregimes vorsieht. Danach wäre im Fall der deklaratorischen Wirkung der Zwitterregelung der Hinweis des Gesetzgebers auf das Vorliegen eines Zweifelsfalls verfehlt, wenn es zunächst auf die positive Feststellung der Arzneimitteleigenschaft ankäme. In so einem Fall läge überhaupt kein Zweifel vor, sondern es käme lediglich der Anwendungsvorrang des Arzneimittelregimes zum Tragen.²⁰⁶

Dem ist aufgrund folgender Erwägungen nicht zuzustimmen: Würde man eine konstitutive Wirkung der Zwitterregelung bejahen, hätte dies zur Folge, dass Rechtsgrundla-

²⁰⁴ EuGH, Rs. C-369/88, *Delattre*, ECLI:EU:C:1991:137, Rn. 22; Rs. C-60/89, *Monteil und Samanni*, ECLI:EU:C:1991:138, Rn. 17; Rs. C-219/91, *Ter Voort*, ECLI:EU:C:1992:414, Rn. 19.

²⁰⁵ Gegen eine Auslegung der Zweifelsregelung als Vermutungs- bzw. Beweisregel, der zufolge bereits ein gewisser Grad an Wahrscheinlichkeit ausreicht, um die Eigenschaft eines Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel im Einzelfall zu bejahen und damit für eine positive Feststellung der Arzneimitteleigenschaft vor Anwendung des Arzneimittelregimes: GA Trstenjak, Schlussanträge vom 19. 06. 2008, Rs. C-140/07, *Hecht Pharma*, ECLI:EU:C:2009:5, Rn. 51ff. Siehe auch: *Doepner*, Red Rice = Bitterer Reis?, ZLR 2009, 201, 203. *Büttner*, Anmerkung zu Nieders. OVG „Red Rice“ – Die Zweifelsfallregelung enthebt nicht der Prüfung, ob ein Arzneimittel vorliegt, ZLR 2006, 754, 774.

²⁰⁶ *Kraft/Röcke*, Einstufung von „Grenzprodukten“ als Lebens- oder Arzneimittel, ZLR 2006, 19, 26.

gen für gewisse Produktkategorien von Lebensmitteln, wie die Nahrungsergänzungsmittel-RL 2002/46/EG²⁰⁷, die Novel-Food-VO 258/97/EG²⁰⁸ oder die Bestimmungen über diätetische Lebensmittel in der RL 2001/15/EG²⁰⁹ ihrer inhaltlichen Bedeutsamkeit beraubt würden.

Das kann – vor allem im Lichte des Effet-Utile-Grundsatzes²¹⁰ betrachtet – nach dem europäischen Rechtsvorschriften durch eine entsprechende Auslegung größtmögliche Wirksamkeit zu verschaffen ist – keinesfalls das Ziel sein. Wofür bräuchte man sonst umfassende Legaldefinitionen für andere Erzeugnisse? Eine derart extensive Auslegung der Zweifelsregelung in Art. 2 Abs. 2 HAMK ließe den Anwendungsbereich für Nahrungsergänzungsmittel, Novel-Food-Produkte und diätetische Lebensmittel auf ein so unbedeutendes Maß schrumpfen, dass insoweit von einem Verstoß gegen das Effet-Utile-Prinzip ausgegangen werden muss.²¹¹

Eine zu weitgehende Auslegung der Zweifelsfallregelung würde bewirken, dass der Arzneimittelbegriff seine Unterscheidungskraft verliert, wenn darunter Erzeugnisse eingeordnet werden, die nach ihrer Beschaffenheit und Wirkung gar nicht als Arzneimittel einzustufen sind. Das würde in weiterer Folge dazu führen, dass besondere Unionsregelungen „[...] für bestimmte Kategorien von Lebensmitteln [...] ihres Regelungszwecks verlustig gehen“.

Lässt man ferner eine gewisse Wahrscheinlichkeit, dass ein Arzneimittel vorliegt, genügen, um das Arzneimittelregime zur Anwendung zu bringen, würde dies zu einer schleichenden Ausweitung des Anwendungsbereichs des Arzneimittelbegriffs führen. Die Folge wäre eine Beeinträchtigung des freien Warenverkehrs, die in Anbetracht des durch die LMBVO und die RL 2002/46/EG gewährleisteten Gesundheitsschutzes nicht gerechtfertigt wäre.²¹²

²⁰⁷ Richtlinie 2002/46/EG, ABl. 2002, Nr. L 183/51.

²⁰⁸ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelschutzstoffe, ABl. 1997, Nr. L 43/1.

²⁰⁹ Richtlinie 2001/15/EG der Kommission vom 15. Februar 2001 über Stoffe, die Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen, ABl. 2001, Nr. L 52/19.

²¹⁰ Siehe dazu *Schweitzer/Hummer/Obwexer*, Europarecht – Das Recht der Europäischen Union, 1. Auflage 2007, Rn. 731 und 2930. *Borchardt*, Die rechtlichen Grundlagen der Europäischen Union, 6. Auflage 2015, Rn. 405.

²¹¹ *Büttner*, Anmerkung zu Nieders. OVG „Red Rice II“ – Die Zweifelsfallregelung enthebt nicht der Prüfung, ob ein Arzneimittel vorliegt, ZLR 2006, 754, 772.

²¹² GA Geelhoed, Schlussanträge vom 03. Februar 2005, verb. Rs. C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, *HLH Warenvertrieb und Orthika*, ECLI:EU:C:2005:78, Rn. 36.

Art. 2 Abs. 2 HAMK ist auch nicht so zu verstehen, dass die Zweifelsfallregelung nur greift, wenn trotz Berücksichtigung aller Eigenschaften eines Produktes die Arzneimitteleigenschaft nicht festgestellt werden kann. Vielmehr kann trotz Feststellung der Arzneimitteleigenschaft das jeweilige Erzeugnis parallel auch die Definition einer anderen Produktkategorie erfüllen. Vertreter der konstitutiven Wirkung der Zwitterregelung, die damit argumentieren, dass der Hinweis des Gesetzgebers auf das Vorliegen eines Zweifelsfalls verfehlt wäre, weil nach positiver Feststellung der Arzneimitteleigenschaft kein Zweifel mehr vorliegt,²¹³ missverstehen den Zweck dieser Bestimmung. Die Zwitterregelung „verlagert“ den Zweifel auf die nächste Ebene und verwirklicht dadurch zwei wesentliche Ziele des HAMK: Sie bildet erstens ein zusätzliches Sicherheitsnetz nach bereits erfolgter Feststellung der Arzneimitteleigenschaft und dient damit dem Gesundheitsschutz. Zweitens verhindert sie einen generellen und damit undifferenzierten Vorrang des Arzneimittelrechts, welches aber lediglich in Zweifelsfällen und damit nur auf Grenzprodukte anwendbar sein soll.

Der in den Begründungserwägungen der ReviewRL dokumentierte Wille des Unionsgesetzgebers lässt darauf schließen, dass Art. 2 Abs. 2 HAMK zwar den in der Rechtsprechung des EuGH anerkannten Vorrang der arzneimittelrechtlichen Vorschriften gegenüber Vorschriften aus anderen Regelungsbereichen kodifizieren sollte,²¹⁴ allerdings keinesfalls nach dem Gießkannenprinzip. Die Formulierung „in Zweifelsfällen“ darf also nicht als eigenes Tatbestandsmerkmal verstanden werden, da sonst in jedem Fall für Grenzprodukte das Arzneimittelregime anzuwenden wäre. Abzustellen ist deshalb auf das Erzeugnis in seiner Gesamtheit. Die Zwitterregel kann daher erst nach umfassender Abwägung aller Umstände des Einzelfalls zum Tragen kommen und setzt die positive Feststellung der Arzneimitteleigenschaft voraus.²¹⁵

Das Erfordernis der positiven Feststellung der Arzneimitteleigenschaft lässt sich auch aufgrund des so genannten Strengegrundsatzes rechtfertigen, der seine Berechtigung vor

²¹³ *Kraft/Röcke*, Einstufung von „Grenzprodukten“ als Lebens- oder Arzneimittel, ZLR 2006, 19, 26.

²¹⁴ GA Trstenjak, Schlussanträge vom 19. Juni 2008, EuGH Rs. C-140/07, *Hecht Pharma*, ECLI:EU:C:2008:352, Rn. 52ff

²¹⁵ *Meyer*, in: Meyer/Strein, LFGB-BasisVO, Kapitel III, Abschnitt 1, § 2 Rn. 126. Gegen eine Wertung der Formulierung „in Zweifelsfällen“ als selbständiges Tatbestandsmerkmal auch Rn. 46 der von den Dienststellen der Kommission in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten herausgegebenen Leitlinie zur Abgrenzung der RL 76/768 /EG über kosmetische Mittel von der RL 2001/83/EG - Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the Competent Authorities of Member States, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medicinal_en.pdf.

allem aus der Notwendigkeit des Schutzes der öffentlichen Gesundheit ableitet und nach dem das strengere Arzneimittelregime „im Zweifel“ Vorrang vor anderen Rechtsmaterien, wie dem Lebens- oder Nahrungsergänzungsmittelrecht hat.²¹⁶

Auf diesen Strengegrundsatz, der besagt, dass ein Erzeugnis, „[...] das der Definition des Begriffs ‚Arzneimittel‘ im Sinne der RL 2001/83/EG entspricht, selbst dann als Arzneimittel anzusehen und der entsprechenden Regelung zu unterwerfen [ist], wenn es in den Anwendungsbereich einer anderen, weniger strengen [Unionsregelung] fällt“, nimmt der EuGH in seiner Rechtsprechung immer wieder Bezug und fügt noch hinzu, dass „[u]nter diesen Umständen zunächst zu prüfen [sei], ob das fragliche Erzeugnis ein Arzneimittel im Sinne der RL 2001/83/EG [sei]“. Ferner sei „[...] ein Erzeugnis, das der Definition des Begriffs „Arzneimittel“ im Sinne der RL 2001/83 entspricht, selbst dann als Arzneimittel anzusehen und der entsprechenden Regelung zu unterwerfen, wenn es in den Anwendungsbereich einer anderen, weniger strengen Gemeinschaftsregelung fällt.“²¹⁷

Diese vom EuGH getroffene Aussage korrespondiert im Kern mit der Zwitterregelung in Art. 2 Abs. 2 HAMK. Die Verwendung der Formulierung „entspricht“ ist ein Beleg dafür, dass die positive Feststellung der Arzneimitteleigenschaft Voraussetzung für die Anwendung der Zweifelsregelung ist.²¹⁸

Die Ansicht, dass die Zwitterregel lediglich eine Kodifikation der Rechtsprechung des EuGH darstellt, wird auch in Rn. 11 der von den Dienststellen der Kommission in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten herausgegebenen Leitlinie zur Abgrenzung der Kosmetik-RL vom HAMK geäußert.²¹⁹

²¹⁶ Müller, Grundfragen des Arzneimittelbegriffs und der Zweifelsregelung, NVwZ 2009, 425.

²¹⁷ EuGH, Rs. C-319/05, *Kommission/Deutschland*, ECLI:EU:C:2007:678, Rn. 38f.; verb. Rs. C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, *HLH Warenvertrieb und Orthica*, ECLI:EU:C:2005:370, Rn. 44 f; Rs. C-219/91, *Ter Voort*, ECLI:EU:C:1992:414, Rn. 19.

²¹⁸ *Hüttebräuker/Müller*, Abgrenzung Arzneimittel/Nahrungsergänzungsmittel – EuGH vom 15.11.2007, PharmR 2008, 38, 40; ebenso: *Büttner*, Anmerkung – Die Zweifelsfallregelung enthebt nicht der Prüfung, ob ein Arzneimittel vorliegt, ZLR 2006, 754, 774; anderer Ansicht *Mahn*, Veränderungen bei der Einordnung von Nahrungsergänzungsmitteln durch das Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 9.6.2005 und durch das LFGB, ZLR 2005, 529, 536; anderer Ansicht iSv Beweislastregelung *Kraft/Röcke*, Auswirkungen der neuen Zweifelsfallregelung in Art. 2 Abs. 2 der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG auf die Einstufung von „Grenzprodukten“ als Lebens- oder Arzneimittel, ZLR 2006, 19, 26 ff.

²¹⁹ Leitlinie zur Abgrenzung der RL 76/768 /EG über kosmetische Mittel von der RL 2001/83/EG - Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the Competent Authorities of Member States, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medicinal_en.pdf. Vgl. dazu auch EuGH, Rs. C-308/11, *Kreussler/Sunstar*, ECLI:EU:C:2012:548, Rn. 21.

Art. 2 Abs. 2 HAMK reflektiert danach nur das vom EuGH im Urteil zur Rs. *Upjohn* eingeführte und in Rn. 4 der Leitlinie erläuterte „Prinzip der Nicht-Kumulierung“ in Bezug auf die Anwendung von Regelungsregimen zur Produkteinstufung. Diesem Prinzip zufolge darf ein Erzeugnis nicht mehreren Regelungsregimen unterworfen werden. Es muss vielmehr einer Produktkategorie eindeutig zugeordnet und dementsprechend behandelt werden.²²⁰

6.2. Negativdefinition des Arzneimittelbegriffs durch Abgrenzung zu verwandten Produktkategorien

Grenzprodukte, die den Arzneimitteln in Bezug auf gewisse Eigenschaften ähneln, gewinnen zunehmend an Bedeutung. Dieser Bedeutungswandel ist einerseits einem stärkeren Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung im Zusammenspiel mit veränderten Ernährungsgewohnheiten, andererseits auch unterschiedlich strengen Marktzutrittsregeln zuzuschreiben.

Die regulatorischen Unsicherheiten auf diesem Gebiet resultieren nicht zuletzt auch aus der „unterschiedlichen legislatorisch-konzeptionellen Ausrichtung“ der verschiedenen Produktkategorien auf Unionsebene. Während kosmetische Mittel sich aufgrund ihres Verwendungszwecks sowie des Ortes und der Art ihrer Anwendung von den Arzneimitteln unterscheiden und auch die Medizinprodukte anhand ihrer Wirkung und des ihnen zugeordneten - mit pharmazeutischen Erzeugnissen aber durchaus vergleichbaren - Verwendungszwecks von den Arzneimitteln abgegrenzt werden können, fehlt hinsichtlich der Lebensmittel die Festlegung einer Zweckbestimmung und eines Wirkprinzips.²²¹ In seiner jüngeren Rsp. hat der GH hat von einer allzu extensiven Einstufung von Grenzprodukten als Arzneimittel Abstand genommen.

²²⁰ Rn. 4 und 11 der von den Dienststellen der Kommission in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten herausgegebenen Leitlinie zur Abgrenzung der RL 76/768 /EG über kosmetische Mittel von der RL 2001/83/EG - Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the Competent Authorities of Member States, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medical_en.pdf.

²²¹ *Doepner/Hüttebräuker*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, 1. Auflage 2010, § 2 Rn. 73.

6.2.1. Abgrenzung zum Medizinproduktebegriff

Arzneimittel und Medizinprodukte weisen zahlreiche Gemeinsamkeiten auf, was die Abgrenzung schwierig gestaltet. Eine Definition des Begriffs Medizinprodukt sowie die Grundvoraussetzungen für die Entwicklung, das Inverkehrbringen und den Vertrieb von Medizinprodukten legen die RL 90/385/EWG²²², 98/79/EG²²³ und 93/42/EWG²²⁴ fest, die Gegenstand kontinuierlicher Überarbeitung sind.

Art. 1 Abs. 2 lit. a RL 93/42/EWG in aktueller Fassung definiert als Medizinprodukt „[...] alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder andere Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für [gewisse] Zwecke bestimmt sind“.

Diese Zwecke umfassen die Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen; Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs; und Empfängnisregelung. Die Vorschrift fordert überdies, dass die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Medizinprodukts „[...] im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird[...]“, wobei „[...] deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann“.

Im Gegensatz zu anderen Produktgruppen, wie Lebensmitteln oder kosmetischen Mitteln, haben Medizinprodukte und Arzneimittel mit ihrer gesundheitlichen Zielrichtung für den Menschen dieselbe Zweckbestimmung. Die Zweckbestimmung stellt daher den primären Anknüpfungspunkt für alle Abgrenzungen in der Rechtsprechung dar. Als zusätzliches Kriterium zur Präzisierung der Abgrenzung wird die Wirkungsweise des Erzeugnisses herangezogen.²²⁵

²²² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. 1990, Nr. L 189/17.

²²³ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. 1998, Nr. L 331/1.

²²⁴ Richtlinie 93/42/EWG, ABl. 1993 Nr. L 169/1.

²²⁵ *Anhalt/Lücker/Wimmer*, Abgrenzung Arzneimittel-Medizinprodukt: Pharmakologisch ist nicht biochemisch, PharmR 2007, 45.

Die Definition des Medizinprodukts in Art. 1 Abs. 2 lit. a RL 93/42/EWG selbst enthält bereits eine Abgrenzung zu den Arzneimitteln iS. dieses Kriteriums, in dem sie klarstellt, dass die beiden Erzeugnisse sich in ihrer Wirkungsweise unterscheiden. Während Arzneimittel pharmakologische, immunologische und metabolische Wirkung entfalten, erreichen Medizinprodukte ihre primäre Zweckbestimmung über physikalische, physiko-chemische und ähnliche Wirkungsweisen bzw. -mechanismen.²²⁶

Medizinprodukte dürfen ihre Zweckbestimmung also weder auf pharmakologische noch metabolische oder immunologische Art und Weise erfüllen, ihre Wirkung kann damit allenfalls unterstützt werden. Das europäische Arzneimittelrecht verlangt zumindest für die Funktionsarzneimittel ausdrücklich, dass die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen sind. Die Art und Weise, wie das in Frage stehende Produkt seine Wirkung erreicht, bleibt daher auch weiterhin das Hauptabgrenzungskriterium, und ein eingehendes diesbezügliches Verständnis ist wichtig, um Abgrenzungsentscheidungen sachgerecht vornehmen zu können.²²⁷

6.2.2. Abgrenzung zum Lebensmittelbegriff

Die Strategie der EU für sichere Lebensmittel umfasst neben der Lebensmittelsicherheit an sich auch Maßnahmen zur Sicherstellung der Tiergesundheit, des Tierschutzes und der Pflanzengesundheit. Sie zielt auf die lückenlose Nachvollziehbarkeit der Produktionskette der Nahrungsmittel vom Erzeuger zum Verbraucher, auch bei Überschreitung der EU-Binnengrenzen, ab. Hierdurch soll ein freier Handel mit und eine reiche Auswahl an Nahrungsmitteln gewährleistet werden. Die Strategie propagiert zu diesem Zweck die Anwendung strenger Qualitätsnormen auf die innerhalb der EU erzeugten, wie auch auf die eingeführten Nahrungsmittel.²²⁸

Das Lebensmittelrecht ist dem Binnenmarktrecht zuzuordnen und fällt damit unter die geteilte Zuständigkeit von Mitgliedstaaten und Union gemäß Art. 4 Abs. 2 lit. a AEUV. Die Kommission sah sich angesichts zahlreicher Lebensmittelskandale, wie etwa der

²²⁶ *Dieters/Heil*, in: *Dieters/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, 1. Auflage 2010, § 1 Rn. 40.

²²⁷ *Anhalt*, Abgrenzung Medizinprodukte – Arzneimittel: Immunologische Reaktionsweisen als drittes Abgrenzungskriterium, MPJ 2009, 254, 256.

²²⁸ Siehe Europäische Union – Lebensmittelsicherheit, http://europa.eu/pol/food/index_de.htm sowie Die Europäische Union erklärt - Vom Erzeuger zum Verbraucher sichere Lebensmittel für alle – Manuskript vom November 2014.

BSE-Krise, veranlasst ein neues Konzept, das den Notwendigkeiten der Lebensmittelsicherheit Rechnung zu tragen vermochte, zu erarbeiten. Dieses Vorhaben wurde durch die am 21. 2. 2002 in Kraft getretene LMBVO in eine legislatorische Form gegossen. Mit Art. 2 LMBVO wurde ein unionaler Lebensmittelbegriff eingeführt.²²⁹

Die Abgrenzung der Arzneimittel von den Lebensmitteln wird hauptsächlich vom Zusammenwirken der jeweiligen Legaldefinitionen bestimmt. Die Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel hat weitreichende rechtliche Folgen, insbesondere das langwierige und kostenintensive Zulassungsverfahren, was wiederum Auswirkungen auf die Optionen der Hersteller und Vertreiber der jeweiligen Erzeugnisse hat.²³⁰ Aus diesem Grund ist die Abgrenzung so präzise wie nur irgend möglich vorzunehmen.

Art. 2 Abs. 1 LMBVO definiert Lebensmittel als „Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind, oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeiteten oder unverarbeiteten Zustand vom Menschen aufgenommen werden“. Arzneimittel werden ausdrücklich aus dem Regelungsbereich der Lebensmitteldefinition ausgenommen, wobei die einschlägige Bestimmung explizit auf die in anderen Sekundärrechtsakten in ihrer jeweils aktuellen Fassung enthaltene europäische Definition des Arzneimittels verweist.²³¹ Es handelt sich insoweit um eine dynamische Verweisung.²³²

Der HAMK, auf den sich die LMBVO bezieht, wurde durch die ReviewRL geändert; der Verweis in Art. 2 Abs. 3 lit. d LMBVO auf das EU-Arzneimittelrecht macht damit nur Sinn, wenn er dynamisch ausgelegt wird und auch die ArzneimitteländerungsRL einbezieht. Eine versteinernde Auslegung würde dem Grundsatz der Effektivität des Unionsrechts und dem Prinzip der sinnvollen Auslegung nicht gerecht.²³³

Das vorangehend schon erläuterte deklaratorische Verständnis der Zwitterregelung im Sinne einer Kodifikation der bisherigen EuGH-Rsp. zur Abgrenzung von Lebensmitteln

²²⁹ Siehe dazu auch *Schroeder/Kraus*, Das neue Lebensmittelrecht – Europarechtliche Grundlagen und Konsequenzen für das deutsche Recht, EuZW 2005, 423.

²³⁰ *Müller*, Grundfragen zur Abgrenzung der Arzneimittel von den Lebensmitteln, NVwZ 2007, 543.

²³¹ Art. 2 Abs. 3 lit. d LMBVO.

²³² *Schroeder*, Die rechtliche Einstufung von Nahrungsergänzungsmitteln als Arzneimittel – eine endlose Geschichte?, ZLR 2005, 411, 419; *Doepner/Hüttebräuker*, Die aktuelle Rechtsprechung des EuGH zur Rechtsnatur von Vitamin- und Mineralstoffprodukten – ein kurzes Intermezzo?, ZLR 2004, 429, 453ff. verifizieren.

²³³ *Schroeder*, Die Auslegung des EU-Rechts, Jus 2004, 180, 186.

und Arzneimitteln spricht für eine Feststellung der Arzneimittleigenschaft vor Anwendung der Zweifelsfallregelung.²³⁴ Ist die Arzneimittleigenschaft also positiv festgestellt, erfüllt das in Rede stehende Erzeugnis aber gleichzeitig die Voraussetzungen eines Lebensmittels, gelangt die Zwitterregelung zur Anwendung und es ist – ganz im Sinne des Rechtsprechungsgrundsatzes „in dubio pro Arzneimittel“ – dem Arzneimittelregime Vorrang vor den lebensmittelrechtlichen Bestimmungen einzuräumen.²³⁵

Pharmakologische Eigenschaften werden einem Stoff (Funktionsarzneimittel) nach ständiger Rechtsprechung des EuGH nur dann zugesprochen, wenn dieser die physiologischen Funktionen nennenswert beeinflusst, wenn also seine Wirkungen über jene eines in angemessener Menge verzehrten Lebensmittels hinausgehen.²³⁶

Damit, so könnten Kritiker einwenden, würde die Abgrenzungsproblematik nur verschoben, weil zur Definition des Arzneimittelbegriffs auf jenen des Lebensmittels zurückgegriffen werden müsste. Gemäß Art. 2 lit a LMBVO ist aber gerade kein Lebensmittel gegeben, wenn ein Arzneimittel vorliegt. Die Frage ist daher, ob der EuGH das Arzneimittel unter Verwendung des Lebensmittelbegriffes definiert und vice versa. Realiter handelt es sich dabei um ein Scheinproblem, da der EuGH den Lebensmittelbegriff in seiner Definition nicht als rechtlichen Begriff gebraucht. Welche Erzeugnisse als Lebensmittel anzusehen sind, bestimmt er nicht mit Hilfe der LMBVO sondern unter Rückgriff auf die Verkehrsanschauung.²³⁷

Unbeachtlich für die Qualifikation eines Produktes als Arzneimittel ist auch das Kriterium der „sicheren Höchstmengen“.²³⁸

Der Europarat hat im Jahr 2008 zur Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln das sogenannte Homöostase Modell entwickelt.²³⁹ Ziel dieses Modells ist die Schaffung eines verlässlichen Ansatzes für die Abgrenzung zwischen Lebensmitteln, insbesondere Nahrungsergänzungsmitteln mit pflanzlichen Inhaltsstoffen (Botanicals) und Arzneimitteln iSd. Art. 1 Abs. 2 HAMK, um dadurch für Behörden und Industrie

²³⁴ Vgl. 6.1. in diesem Kapitel.

²³⁵ *Groß*, Neues zur Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel, EuZW 2006, 172, 176.

²³⁶ EuGH, Rs. C-319/05, *Kommission/Deutschland*, ECLI:EU:C:2007:678, Rn. 68.

²³⁷ *Steinbeck*, Was ist ein Arzneimittel?, MedR 2009, 145, 147.

²³⁸ Vgl. dazu EuGH, Rs. C- 211/03, *HLH Warenvertrieb und Orthica*, ECLI:EU:C:2005:370, Rn. 64, wonach dem Begriff der „sicheren Höchstmengen“ „[...] für die Zwecke der Unterscheidung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln keine Bedeutung zukommt“.

²³⁹ Council of Europe, Partial Agreement in the Social and Public Health Field – Homeostasis, a model to distinguish between food (including food supplements) and medicinal products, http://www.coe.int/t/e/social_cohe-sion/soc-sp/Homeostasis%20-%282%29.pdf.

mehr Rechtssicherheit herzustellen. Es nimmt dabei für sich in Anspruch, sowohl juristische als auch naturwissenschaftliche Vorgaben zu einer pragmatischen und durchführbaren Lösung des Abgrenzungskonflikts zusammenzuführen.

Der Begriff Homöostase wurde 1932 vom amerikanischen Physiologen Walter Bradford Cannon eingeführt und bezeichnet die Gesamtheit der Mechanismen des Organismus, die dazu dienen, das für die Funktion des Körpers notwendige Gleichgewicht innerhalb bestimmter Schwankungen aufrecht zu erhalten.

Die Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln iSd. Homöostasemodells ruht auf zwei Säulen. Das in Frage stehende Erzeugnis muss danach im Hinblick auf den beabsichtigten Verwendungszweck (intended use) sowie auf die Art des induzierten Effekts auf einen oder mehrere Parameter (the nature of the induced effect) evaluiert werden.²⁴⁰

6.2.2.1. Nahrungsergänzungsmittelbegriff

Die Nahrungsergänzungsmittel bilden eine Unterkategorie der Lebensmittel und liegen häufig in einer Grauzone zwischen Arznei- und Lebensmitteln.²⁴¹

Die Abgrenzung zwischen Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln ist unter Zugrundelegung eines komplexen Geflechts aus nationalen und europäischen arznei- und lebensmittelrechtlichen Regelungen vorzunehmen. Überdies hat der Nahrungsergänzungsmittelmarkt sich zunehmend verdichtet und in den letzten Jahren wirtschaftlich beachtliches Gewicht erlangt. Darauf haben insbesondere die Arzneimittelhersteller reagiert, die nun vermehrt diesen Markt bedienen.²⁴²

Aufgrund der Ähnlichkeiten, die sich im Hinblick auf bestimmte Eigenschaften, wie etwa die Darreichungsform ergeben, ist die Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln oft mit beträchtlichen Problemen verbunden.²⁴³ Diese Abgrenzungsschwierigkeiten resultieren ferner daraus, dass zum einen nicht mehr zugelassene Altarzneimittel aus dem Arzneimittelbereich in das Lebensmittelrecht eingewandert

²⁴⁰ *Winters/Hahn*, Auf das innere Gleichgewicht achten! – eine Bewertung des Homöostase-Modells des Europarats zur Abgrenzung zwischen Arznei- und Lebensmitteln, ZLR 2010, 23 ff.

²⁴¹ *Rützler*, in: Streinz, Lebensmittelrechts-Handbuch, 33. Auflage 2012, A. Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) LMR 50, Rn. 23 b.

²⁴² *Hüttebräuker/Müller*, Die Abgrenzung der Arzneimittel von den Lebensmitteln, NVwZ 2008, 1185.

²⁴³ *Hüttebräuker/Müller*, Abgrenzung Arzneimittel/Nahrungsergänzungsmittel – EuGH vom 15.11.2007, PharmR 2008, 38.

sind und zum anderen aus wirtschaftlichen Gründen neu entwickelte Lebensmittel mit Zusatznutzen einschließlich krankheitsbezogener Wirkungen ausgelobt wurden.²⁴⁴

Auch der EuGH betont, dass die Legaldefinitionen für Arzneimittel in Art. 1 Nr. 2 HAMK und Lebensmittel in Art. 2 LMBVO noch keine vollständige Harmonisierung erfahren haben und deshalb bei der Kategorisierung immer noch Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bestehen können. Die Mitgliedstaaten haben bei der Behandlung einschlägiger Fragestellungen deshalb immer den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz zu beachten.²⁴⁵

Das Fundament für eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel bildet die RL 2002/46/EG²⁴⁶. Diese wurde durch die VO (EG) Nr. 1137/2008²⁴⁷ geändert und definiert in Art. 2 lit. a Nahrungsergänzungsmittel als „Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d. h. in Form von z. B. Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen“. Sie legt außerdem in Art. 2 lit. b vorläufig nur eine Reihe von Bestimmungen über Konzentrate aus Vitaminen oder Mineralstoffen fest. Gleichzeitig sieht die RL 2002/46/EG in Art. 5 vor, dass der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit für diese Nährstoffe Höchstmengen festsetzen soll, und zwar unter Berücksichtigung des wissenschaftlich anerkannten Tagesbedarfs sowie wissenschaftlich anerkannter Verträglichkeitsgrenzen.

²⁴⁴ Rathke, in: Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, 150. Ergänzungslieferung 2013, VO (EG) 178/2002 Art. 2 Definition von „Lebensmittel“, Rn. 126.

²⁴⁵ EuGH, C-319/05, *Kommission/Deutschland*, ECLI:EU:C:2007:678, Rn. 37 und 86f.

²⁴⁶ Richtlinie 2002/46/EG, Nr. L 183/51.

²⁴⁷ Verordnung (EG) Nr. 1137/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2008 zur Anpassung einiger Rechtsakte, für die das Verfahren des Artikels 251 des Vertrags gilt, an den Beschluss 1999/468/EG des Rates in Bezug auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle — Anpassung an das Regelungsverfahren mit Kontrolle — Erster Teil, ABl. 2008 Nr. L 311/1.

In Anhang I²⁴⁸ und II²⁴⁹ der RL 2002/46/EG befindet sich zu diesem Zweck bereits eine Positivliste zugelassener Vitamine und Mineralstoffe und entsprechender chemischer Verbindungen. Zudem sieht sie in den Art. 6 - 8 eine Reihe von restriktiven Kennzeichnungsvorschriften vor.²⁵⁰

Über die Verwendung anderer Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln hat die Europäische Kommission am 05.12.2008 einen Bericht²⁵¹ präsentiert. Darin gelangt sie zu dem Schluss, dass der Markt für andere Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe enthaltende Nahrungsergänzungsmittel sehr heterogen sei, der bestehende Unionsregelungsrahmen diesem Umstand jedoch ausreichend Rechnung zu tragen vermöge. Die Verwendung solcher Stoffe unterläge – unbeschadet anderer anwendbarer Unionsbestimmungen – den geltenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften. Da diese Stoffe künftig auch normalen Lebensmitteln zugesetzt werden, schließt die Kommission eine ergänzende Analyse über die Voraussetzungen für deren Zusatz zu Lebensmitteln nicht aus.²⁵²

Der EuGH hat sich mit der begrifflichen Zuordnung der Nahrungsergänzungsmittel zu den Lebensmitteln hauptsächlich in den Entscheidungen C-107/97, C-211/03 und C-27/08 auseinandergesetzt.²⁵³ Maßgeblich für die Entscheidung, ob ein Nahrungsergänzungsmittel oder ein Arzneimittel vorliegt, sind die stoffliche Zusammensetzung und die Wirkungsweise eines Erzeugnisses. Es ist daher zu beurteilen, ob die Wirkung des jeweiligen Erzeugnisses pharmakologischer oder ernährungsphysiologischer Natur, und

²⁴⁸ Geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1170/2009 der Kommission vom 30. November 2009 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Listen von Vitaminen und Mineralstoffen sowie ihrer Aufbereitungsformen, die Lebensmitteln zugesetzt bzw. bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, ABl. 2009 Nr. L 314/36.

²⁴⁹ Geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1170/2009, ABl. 2009 Nr. L 314/36 und Richtlinie 2006/37/EG, der Kommission vom 30. März 2006 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme bestimmter Stoffe, ABl. 2006, Nr. L 94/32.

²⁵⁰ *Hagenmeyer/Teufer*, in: Dausen, Handbuch des EU-Wirtschaftsrecht, 40. Auflage 2016, C. IV. Lebensmittelrecht, Rn. 263.

²⁵¹ Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Verwendung anderer Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln, KOM(2008) 824 endg.

²⁵² Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Verwendung anderer Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln, KOM(2008) 824 endg, 2ff. Siehe dazu auch Zusammenfassung der EU-Gesetzgebung – Nahrungsergänzungsmittel, http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/121102_de.htm#amendingact, aufgerufen am 30.04.2013

²⁵³ EuGH, Rs. C-107/97, „*L-Carnitin*“, ECLI:EU:C:2000:253; verb. Rs. C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, *HLH Warenvertrieb und Orthica*, ECLI:EU:C:2005:370; Rs. C-27/08, *BIOS Naturprodukte*, ECLI:EU:C:2009:278.

folglich objektiv überwiegend für arzneispezifische, oder lebensmittelspezifische Zwecke, also zur Ergänzung der allgemeinen Ernährung, bestimmt ist.²⁵⁴

6.2.3. Abgrenzung zum Begriff des kosmetischen Mittels

Der Kosmetiksektor ist ein stetig stark wachsender Wirtschaftsbereich. Die überwiegende Anzahl der sich auf dem Markt befindlichen Kosmetika hat eine Lebensdauer von weniger als fünf Jahren und bei rund 25% ihrer Produkte überarbeiten Kosmetikerhersteller jährlich ihre Rezepturen. Die europäische Kosmetikindustrie ist Weltmarktführer und Innovation und Exportorientiertheit fungieren dabei als treibende Kräfte.

Die entsprechenden legislatorischen Bedingungen hierfür werden von der EU geschaffen. Die Union ist dabei primär mit dem rechtlichen Rahmen für den Marktzugang und mit Handelsbeziehungen und regulatorischer Konvergenz befasst, mit dem Ziel ein hohes Maß an Verbrauchersicherheit bei gleichzeitiger Förderung von Innovation und Wettbewerbsfähigkeit dieses Sektors zu gewährleisten.²⁵⁵

Die wichtigste rechtliche Grundlage dafür stellte die RL 76/768/EWG²⁵⁶ dar, die bis dato den freien Warenverkehr mit diesen Erzeugnissen sicherstellte und gleichzeitig ein hohes Maß an Verbraucherschutz garantierte. Die Kosmetik-RL war seit ihrem Inkrafttreten kontinuierlich Gegenstand von Änderungen, um den rechtlichen Rahmen an die tatsächlichen Anforderungen der rapiden Entwicklung und dem wissenschaftlichen Fortschritt auf diesem Sektor anzupassen. Sie wurde mit Wirkung zum 11. Juli 2013 aufgehoben und durch die VO (EG) Nr. 1223/2009²⁵⁷ ersetzt. Diese rückt Gesundheitsschutz und Verbraucherinformation in den Vordergrund, indem sie die Zusammensetzung und Kennzeichnung von kosmetischen Mittel regelt. Außerdem normiert die VO eine Sicherheitsbewertung von kosmetischen Mitteln sowie ein Verbot von Tierversuchen.²⁵⁸ Durch die neue Kosmetik-VO sollen die Rechtsvorschriften über kosmetische

²⁵⁴ Müller, Arzneimittelgesetz, 1. Auflage 2012, § 2 Rn. 164.

²⁵⁵ Europäische Kommission: Gesundheit und Verbraucher – Kosmetika, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/index_de.htm.

²⁵⁶ RL 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel, ABl. 1976, Nr. L 262/169.

²⁵⁷ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, ABl. 2009 Nr. L 342/2009.

²⁵⁸ Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Entwicklung, Validierung und rechtliche Anerkennung von Alternativmethoden für Tierversuche im Bereich kosmetischer Mittel (2004), KOM(2005) 175 endg.

Mittel in der Union umfassend harmonisiert werden, um zu einem Binnenmarkt für kosmetische Mittel zu gelangen und zugleich ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.²⁵⁹

Art. 38 VO (EG) Nr. 1223/2009 sieht vor, dass Bezugnahmen auf die RL 76/768/EWG als Bezugnahmen auf die neue VO zu gelten haben. Kosmetische Mittel können bereits vor dem Inkrafttreten der VO (EG) 1223/2009 gemäß deren Art. 40 Abs. 2 abweichend von der Kosmetik-RL in Verkehr gebracht werden, sofern sie den Vorgaben der VO entsprechen.

Ob es sich bei einem Erzeugnis um ein kosmetisches Mittel handelt, muss „auf Grundlage einer Einzelfallbewertung unter Berücksichtigung aller Merkmale des Erzeugnisses“ festgestellt werden.²⁶⁰ Maßgeblich ist also auch hier eine Gesamtbetrachtung. Die Abgrenzung ergibt sich insbesondere aus der ausführlichen Definition der kosmetischen Mittel, sowohl in Bezug auf die Stellen, an denen diese Mittel angewendet werden, als auch auf die damit verbundene Zweckbestimmung. VO (EG) 1223/2009 bezieht sich ausdrücklich nur auf kosmetische Mittel und nicht auf Arzneimittel, Medizinprodukte oder Biozide.²⁶¹

Gemäß Art. 2 Abs. 2 lit. a sind kosmetische Mittel „Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.“²⁶²

Was unter Stoff zu verstehen ist definiert die VO (EG) 1223/2009 in Art. 2 Abs. 1 lit. b. Das zweite wesentliche Merkmal neben dem Stoffbegriff – ist die Zweckbestimmung

²⁵⁹ 4. Erwägungsgrund und Art. 1 VO (EG) Nr. 1223/2009, ABl. 2009 Nr. L 342/2009.

²⁶⁰ Siehe 7. Erwägungsgrund VO (EG) Nr. 1223/2009, ABl. 2009 Nr. L 342/2009, der auch zahlreiche Beispiele für kosmetische Mittel aufzählt.

²⁶¹ 6. Erwägungsgrund VO (EG) Nr. 1223/2009, ABl. 2009 Nr. L 342/2009.

²⁶² Art. 2 Abs. 1 lit. a VO (EG) Nr. 1223/2009, ABl. 2009 Nr. L 342/2009. Im Vergleich zur Definition von kosmetischen Mitteln als „Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, zu schützen, um sie in gutem Zustand zu halten, ihr Aussehen zu verändern oder den Körpergeruch zu beeinflussen“ des Art. 1 Abs. 1 RL 76/786/EWG haben sich inhaltlich keine Änderungen ergeben.

des Erzeugnisses. Für die Qualifikation eines Produkts als kosmetisches Mittel ist die abstrakt-objektive Zweckbestimmung ausschlaggebend. Diese determiniert sich durch die Verkehrsauffassung, wobei es nicht nur auf die subjektiv-konkreten Vorstellungen des Herstellers, den Stoff, seine wissenschaftliche Einordnung und Wirkungsweise, sondern auch auf das objektive Erscheinungsbild des Erzeugnisses aus der Sicht des mündigen Durchschnittsverbrauchers ankommt.

Im Hinblick auf das Erscheinungsbild des kosmetischen Mittels ist die Produktbezeichnung genauso zu berücksichtigen wie die Kennzeichnung, die Produktaufmachung, die Dosierung und die Bewerbung eines Produkts, da sich aus all diesen Faktoren eine entsprechende Verkehrsauffassung entwickeln kann.²⁶³

Maßgeblich ist überdies die Art der Anwendung des Erzeugnisses. Kosmetische Mittel werden nur äußerlich oder in der Mundhöhle des menschlichen Körpers angewandt. Als letztes ist dann auf die Wirkungen des Produkts abzustellen. Es ist also zu beurteilen, ob das kosmetische Mittel die Reinigung, den Schutz, die Erhaltung des guten Zustandes, die Parfümierung, Veränderung des Aussehens oder die Beeinflussung des Körpergeruchs bewirkt.

Da an die Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel die Rechtsfolge der Durchführung eines Zulassungsverfahrens gekoppelt ist, ist eine präzise Abgrenzung zum kosmetischen Mittel von essentieller Bedeutung. Bei Betrachtung der Zweckbestimmung des jeweiligen Produkts ist daher zu eruieren, ob es überwiegend zu kosmetischen oder zu arzneilichen Zwecken bestimmt ist. Bei einer äquivalenten Gewichtung ist das jeweilige Erzeugnis als Arzneimittel zu betrachten und auch iSd. im 36. Erwägungsgrundes der VO (EG) Nr. 1223/2009 erwähnten Vorsorgeprinzips dem Arzneimittelregime zu unterwerfen.

Zur Abgrenzung zwischen der Kosmetik-RL und dem HAMK haben die Dienststellen der Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eine Leitlinie herausgegeben, die es Wirtschaftsteilnehmern wie zuständigen nationalen Behörden erleichtern soll, das anzuwendende Regelungsregime zu determinieren.²⁶⁴ Diese ist aus

²⁶³ Meyer, in: Meyer/Strein, LFGB-BasisVO, Kapitel III, Abschnitt 1, § 2 Rn. 103.

²⁶⁴ Rn. 2 der von den Dienststellen der Kommission in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unterbreiteten/präsentierten Leitlinie zur Abgrenzung der RL 76/768 /EG über kosmetische Mittel von der RL 2001/83/EG - Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive

bereits erläuterten Gründen rechtlich nicht bindend.²⁶⁵ Auch die Leitlinie selbst verweist auf die fehlende rechtliche Bindungswirkung und ihre Funktion als Instrument zur unterstützenden Auslegung von Unionsrecht, das jedoch nicht eine Abwägung im Einzelfall und die Anwendung sich aus der Rechtsprechung erschließender Kriterien ersetzt.²⁶⁶

76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the Competent Authorities of Member States, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medicinal_en.pdf.

²⁶⁵ Siehe dazu Kapitel II, 3.2.1.1.

²⁶⁶ Rn. 4 der von den Dienststellen der Kommission in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unterbreiteten/präsentierten Leitlinie zur Abgrenzung der RL 76/768 /EG über kosmetische Mittel von der RL 2001/83/EG - Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the Competent Authorities of Member States, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medicinal_en.pdf. So auch der EuGH, Rs. C-308/11, *Kreussler/Sunstar*, ECLI:EU:C:2012:548, Rn. 24 und 26.

Das europäische Arzneimittelrecht
Zentrale Rechtsfragen des
Arzneimittelzulassungsverfahrens

Kröll, R.

2017, XXV, 285 S., Softcover

ISBN: 978-3-658-17202-2