

EuGH: Kapseln mit Knoblauchextraktpulver sind keine Arzneimittel

Von Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht Dr. Valentin Saalfrank, Köln

und Privatdozentin Dr. Sabine Wesser, Leverkusen.

Mit Urteil vom 15. 11. 2007 hat der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften entschieden, dass die Bundesrepublik Deutschland die durch den EG-Vertrag gewährleistete Freiheit des Warenverkehrs verletzt, wenn sie ein in Kapselform vertriebenes Knoblauchpräparat, das nicht der Definition des Arzneimittels im Sinne von Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Arzneimittel¹ entspricht, als Arzneimittel einstuft.

Auslöser für das von der Kommission eingeleitete Vertragsverletzungsverfahren war die Beschwerde eines Unternehmers, dessen Antrag auf Erteilung einer Einfuhr und Vertriebsgenehmigung gem. § 47a Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz² für ein von der Firma Piddimax hergestelltes und unter der Bezeichnung „Koblauch-Extrakt-Pulver-Kapsel“ vertriebenes Produkt vom Bundesgesundheitsministerium mit der Begründung abgelehnt worden war, es sei kein Lebensmittel, sondern ein Arzneimittel.³ Bei dem fraglichen Präparat handelt es sich um ein mit Hilfe von Ethanol gewonnenes Extrakt, das zum technologischen Zweck der Sprühtrocknung auf einen Hilfsstoff (Laktose) aufgezogen worden ist. Jede Kapsel enthält 370 mg Knoblauchextrakt-Puder mit einem Allicin-Anteil zwischen 0,95 % und 1,05 %, was dem Allicin-Gehalt von 7,4 g frischem, rohem Knoblauch entspricht.

Der Gerichtshof prüfte zunächst die Arzneimitteleigenschaft des fraglichen Präparats im Sinne des Gemeinschaftsrechts. Wenn Art. 2 und 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 zu entnehmen sei, dass kein gewerblich hergestelltes Arzneimittel in einem Mitgliedstaat ohne entsprechende Genehmigung in den Verkehr gebracht werden dürfe, könne es keine durch Art. 28 EG verbotene Be-

¹ ABl. EG L 311 v. 28.11.2001, S. 67 ff.

² § 47a LMBG, zum 7.9.2005 abgelöst durch § 54 LFGB.

³ Dies entsprach auch der Auffassung des Bundesgerichtshofs, vgl. BGH, Urt. v. 10.1.1995 – I ZR 209/92).

schränkung des innergemeinschaftlichen Handels darstellen, wenn der Importeur eines solchen Präparats verpflichtet werde, eine solche Genehmigung für das Inverkehrbringen einzuholen.⁴

Obwohl die Richtlinie 2001/83/EG durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ u.a. auch hinsichtlich der Definition des Arzneimittels geändert worden ist, legte der Gerichtshof bei der Prüfung, ob es sich bei dem fraglichen Produkt im Sinne des Gemeinschaftsrechts um ein Arzneimittel handle, die alte Fassung der Richtlinie zugrunde; denn nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs ist das Vorliegen einer Vertragsverletzung anhand der Lage zu beurteilen, in der sich der Mitgliedstaat bei Ablauf der Frist befand, welche ihm die Kommission gem. Art. 226 EG in der mit Gründen versehenen Stellungnahme gesetzt hat.⁶ Diese Frist war im zu entscheidenden Fall Anfang 2003 abgelaufen. Nach der zu jenem Zeitpunkt geltenden Fassung der Richtlinie 2001/83/EG ist zu unterscheiden zwischen solchen Stoffen oder Stoffzusammensetzungen, „die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden“⁷ und solchen, „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“.⁸ Der Gerichtshof entnimmt dieser Bestimmung zwei Definitionen des Arzneimittels: eine „nach der Bezeichnung“ und eine „nach der Funktion“.⁹

Auf der Grundlage der genannten Richtlinienbestimmung prüfte der Gerichtshof zunächst, ob es sich bei den Knoblauchkapseln um ein Arzneimittel „der Bezeichnung nach“ handeln könne, verneinte dies aber. Zwar sei der Begriff der „Bezeichnung“ weit auszulegen, weil die Richtlinie den Verbraucher nicht nur vor schädlichen Arzneimitteln schützen wolle, sondern auch vor solchen Erzeugnissen, die anstelle geeigneter Heilmittel verwendet würden; doch erweckten die fraglichen Knoblauchkapseln beim durchschnittlich informierten Verbraucher nicht den Eindruck, als handle es sich bei ihnen um Arzneimittel: Weder seien sie auf dem Etikett oder durch sonstige Angaben als Mittel zur

⁴ Rdn. 34 der Entscheidungsgründe.

⁵ ABl. EG L 136 v. 30.4.2004, S. 34 ff.

⁶ Vgl. EuGH, Urt. v. 21.4.2005, Rs. C-140/03 Kommission/Hellenische Republik, Rdn. 21 mwN.

⁷ Art. 1 Nr. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83.

⁸ Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 der Richtlinie.

⁹ Rdn. 41 der Entscheidungsgründe.

Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet oder empfohlen worden noch werde ein solcher Eindruck durch ihre Aufmachung erzeugt. Auch die Kapselform sei nicht spezifisch für Arzneimittel; zahlreiche Lebensmittel würden ebenfalls in dieser Form angeboten, um dem Verbraucher ihren Verzehr bequemer zu machen. Außerdem sei in Art. 2 Buchst. a der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10.6.2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel¹⁰ für Nahrungsergänzungsmittel ausdrücklich die Darreichungsform der Kapsel genannt.

Ein Arzneimittel „nach der Funktion“ liege ebenfalls nicht vor. Der Gerichtshof erteilte damit dem Vorbringen der Bundesrepublik Deutschland, wonach die pharmakologische Wirkung der Knoblauchkapseln daraus resultiere, dass sie durch ihre blutdruck- und lipidsenkende der Vorbeugung von Atherosklerose diene, eine Absage. Der Gerichtshof begründete seine Auffassung damit, dass jede Kapsel ebenso viel Allicin enthalte wie 7,4 g roher, frischer Knoblauch, so dass außer dem Hilfsstoff, auf den der Knoblauchextrakt vor dem Zermahlen aufgezogen würde, kein Stoff, der nicht auch im Knoblauch in dessen natürlichem Zustand vorhanden ist, enthalten wäre. Stoffe, die zwar auf den menschlichen Körper einwirkten, sich aber nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirkten und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussten, könnten nicht als Arzneimittel „nach der Funktion“ eingestuft werden. Der Gerichtshof folgt damit den Schlussanträgen der Generalanwältin *Verica Trstenjak*, die für eine einschränkende Auslegung des Tatbestandes des Funktionsarzneimittels plädiert hatte. Anders als der Begriff des Arzneimittels „nach der Bezeichnung“, dessen weite Auslegung die Verbraucher vor Erzeugnissen schützen solle, die nicht die Wirksamkeit besitzen, welche sie erwarten dürften, solle der Begriff des Arzneimittels „nach der Funktion“ diejenigen Erzeugnisse erfassen, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und die tatsächlich dazu bestimmt seien, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen. Da eine physiologische Wirkung nicht arzneimittelspezifisch sei, sondern nach Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 in Verbindung mit Art. 2 der Richtlinie 2002/46 auch zu den für die Definition des Nahrungsergänzungsmittels verwendeten Kriterien gehöre, sei es nicht

¹⁰ ABl. EG L 183, S. 51 ff.

ausreichend, dass ein Erzeugnis Eigenschaften besitze, die der Gesundheit im Allgemeinen förderlich seien, sondern es müsse „wirklich die Funktion der Verhütung oder Heilung besitzen“. ¹¹ Dies entspricht auch der jüngeren Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts. Dieses hat am 25. Juli 2007 entschieden, dass die Bejahung der Arzneimmitteleigenschaft für Mittel, die als Nahrungsergänzungsmittel auf den Markt gebracht worden sind, nur dann gerechtfertigt sein könne, wenn belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass sie die Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers erheblich beeinflussen. ¹² Nach Ansicht des EuGH wird schließlich aus einem als Lebensmittel anerkannten Erzeugnis auch nicht allein deswegen ein Arzneimittel, weil es objektiv auch für therapeutische Zwecke verwendet werden kann.

Die von der Bundesrepublik angeführten Risiken postoperativer Blutungen nach übermäßigem Verzehr, der Beeinträchtigung der Wirkungen bestimmter gegen Retroviren eingesetzter Arzneimittel oder der Wechselwirkung mit blutgerinnungshemmenden Mitteln hielt der EuGH ebenfalls nicht für ausreichend, um dem Knoblauchpräparat Arzneimmitteleigenschaft beizulegen; denn diese Risiken seien begrenzt und unterschieden sich zudem nicht von den Risiken, die im Falle des Verzehrs von Knoblauch als Lebensmittel entstünden. ¹³ Der Gerichtshof stützte sich in diesem Zusammenhang auf die ratio legis: Da die Gemeinschaftsvorschriften über Arzneimittel neben dem Schutz der menschlichen Gesundheit auch den freien Warenverkehr sicherstellen sollten, dürfe ihre Auslegung nicht zur Folge haben, dass Behinderungen für den freien Warenverkehr entstünden, die völlig außer Verhältnis zum angestrebten Ziel des Gesundheitsschutzes stünden. ¹⁴

Nachdem der Gerichtshof festgestellt hatte, dass das fragliche Erzeugnis weder der Definition eines Arzneimittels „nach der Bezeichnung“ noch der eines Arzneimittels „nach der Funktion“ entspreche, prüfte er, ob es einen Verstoß gegen Art. 28 EG und 30 EG darstelle, wenn das Erzeugnis, das in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig als Lebensmittel vertrieben werden könne, in Deutschland erst dann vermarktet werden dürfe, nachdem es einem Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen als Arzneimittel unterworfen worden

¹¹ Rdn. 64.

¹² 3 C 21.06, 3 C 22.06, 3 C 23.06.

¹³ Rdn. 75.

¹⁴ Rdn. 71.

sei. Die Frage, ob es sich bei dem streitgegenständlichen Erzeugnis um ein Nahrungsergänzungsmittel im Sinne von Art. 2 der Richtlinie 2002/46 oder um ein Lebensmittel im Sinne von Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28.1.2002 zum Lebensmittelrecht (ABl. L 31, S. 1 ff.) eingestuft werden könne, ließ der Gerichtshof offen. Denn nach beiden Gemeinschaftsrechtsakten blieben – unbeschadet der Bestimmungen des Vertrags – die einzelstaatlichen Bestimmungen unberührt, die in Ermangelung der in diesen Rechtsakten vorgesehenen besonderen Gemeinschaftsbestimmungen gälten.¹⁵ Der Gerichtshof prüfte daher, ob die in Frage stehende deutsche Praxis auf der Grundlage von Art. 30 EG gerechtfertigt werden könne. In diesem Zusammenhang verwies er auf seine ständige Rechtsprechung, wonach es bei fehlender Harmonisierung zwar grundsätzlich Sache der Mitgliedstaaten sei, unter Berücksichtigung der Erfordernisse des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft zu bestimmen, in welchem Umfang sie den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gewährleisten wollten und ob sie für das Inverkehrbringen der Lebensmittel eine vorherige Zulassung verlangten, doch müssten sie bei der Ausübung ihres den Gesundheitsschutz betreffenden Ermessens den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit einhalten.¹⁶ Außerdem ergänzte der Gerichtshof dieses materiellrechtliche Erfordernis um ein prozessuales: Da Art. 30 EG eine eng auszulegende Ausnahme vom Grundsatz des freien Warenverkehrs darstelle, sei es Sache der nationalen Behörden darzulegen, dass ihre Regelung zum wirksamen Schutz der von Art. 30 EG erfassten Interessen erforderlich sei.¹⁷

Im Anschluss an die Schlussanträge der Generalanwältin sah der Gerichtshof den allgemeinen Hinweis der Bundesrepublik auf die mit dem Verzehr von Knoblauch verbundenen und nur unter ganz besonderen Umständen eintretenden Gesundheitsrisiken nicht als ausreichend an, um die unstreitig gegebene Beschränkung des grenzüberschreitenden Warenverkehrs zu rechtfertigen. Überdies hätte dem Schutz der öffentlichen Gesundheit auch dadurch Genüge getan werden können, dass dem Vertreiber des fraglichen Produkts eine geeignete Etikettierung zur Warnung der Verbraucher vor potentiellen Risiken bei Verzehr des Erzeugnisses vorgeschrieben worden wäre.

¹⁵ Rdn. 84.

¹⁶ Rdn. 86 f..

¹⁷ Rdn. 88.

Die Bundesrepublik Deutschland habe daher gegen ihre Verpflichtungen aus Art. 28 EG und 30 EG verstoßen, indem sie ein Knoblauchpräparat in der Form von Kapseln, das nicht der Definition des Arzneimittels i.S. von Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 entspreche, als Arzneimittel eingestuft habe.

Das Urteil des Gerichtshofs vom 11. November 2007 ist ein weiterer Schritt auf dem Weg zur Verwirklichung eines Gemeinsamen Marktes. Es wirft jedoch auch viele Fragen auf, angefangen vom Problem der Abgrenzung des Arzneimittels vom Nahrungsergänzungsmittel und vom Lebensmittel, über die Frage nach dem „Vorrang des Arzneimittelregimes“, insbesondere nach dem Nutzen der durch die Richtlinie 2004/27/EG eingeführte „Zweifelsregelung“ (vgl. Art. 2 Abs. 2 dieser Richtlinie) bis hin zur Frage, wie die aus unterschiedlichen Arzneimittelbegriffen resultierenden Probleme der Inländerdiskriminierung zu lösen sind.