

LMRR 1997, 7

**Abgrenzung Lebensmittel, Begriff Lebensmittel, Arzneimittel; Haifischknorpelpulver; Zweckbestimmung; Verzehr; Ernährungszweck; Grauzone; Untersagung; Inverkehrbringen**

*LMBG §§ 1 Abs. 1, 17 Abs. 1 Nr. 5; AMG §§ 2 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 3 Nr. 1, 21 Abs. 1 und 69 Abs. 1 Satz 2*

**Läßt sich in der Grauzone zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln die überwiegende Zweckbestimmung eines Produkts zum menschlichen Verzehr nicht feststellen oder verbleiben an der überwiegenden Zweckbestimmung Zweifel, so ist das Produkt rechtlich als Lebensmittel zu behandeln.**

VGH München, *Beschl.* vom 13.05.1997 - 25 CS 96.3855

**Gründe:**

I. Im vorliegenden Rechtsstreit geht es um die Untersagung des Inverkehrbringens des von der Antragstellerin hergestellten Produkts "X-fit", das vom Antragsgegner als Arzneimittel angesehen wird. Dabei handelt es sich um ein Präparat, das neben Haifischknorpelpulver auch Gelatine, Haferflocken, Apfelpulver, Aromastoffe, Sorbit, Vitamin E, Bromelain und Papain enthält.

Die Regierung von Oberbayern untersagte mit Bescheid vom 23. September 1996 der Antragstellerin, dieses Produkt im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr zu bringen, drohte für den Fall der Nichtbeachtung dieser Untersagung ein Zwangsgeld an und ordnete die sofortige Vollziehbarkeit der Untersagung an. Der Widerspruch der Antragstellerin blieb erfolglos. Über die dagegen erhobene Klage hat das Verwaltungsgericht noch nicht entschieden. Den Antrag auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung lehnte das Verwaltungsgericht ab.

Mit der Beschwerde verfolgt die Antragstellerin ihr Begehren weiter.

II. Die zulassungsfrei (vgl. Art. 10 Abs. 2 6. VwGOÄndG vom 01. 11.1996 BGBl I S. 1626) zulässige Beschwerde (§§ 146, 147 VwGO) ist begründet. Zu Unrecht hat das Verwaltungsgericht der Antragstellerin die gemäß § 80 Abs. 5 VwGO begehrte Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung ihrer Rechtsbehelfe gegen die Untersagung des Inverkehrbringens des Erzeugnisses "X-fit" versagt, denn die Antragstellerin wird mit diesen Rechtsbehelfen in der Hauptsache aller Voraussicht nach Erfolg haben.

§ 69 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), i.d.F. der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl I S. 3018), auf den die Antragsgegnerin ihre Anordnung stützt, vermag die Untersagung des Inverkehrbringens des Erzeugnisses nicht zu tragen, denn es handelt sich dabei nicht um ein Arzneimittel, das gemäß § 21 Abs. 1 AMG - im Fall seiner Qualifizierung als Arzneimittel könnte es sich nur um ein Fertigarzneimittel gemäß § 4 Abs. 1 AMG handeln - einer Zulassung bedürfte.

Nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG sind Arzneimittel unter anderem Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen mit der Zweckbestimmung, durch Anwendung am oder im menschlichen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern oder auch zu verhüten. Keine Arzneimittel sind jedoch gemäß § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG Lebensmittel im Sinn des § 1 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen - LMBG, i.d.F. der Bekanntmachung vom 08.07.1993, BGBl I S. 1169, zuletzt geändert durch Gesetz vom 25.11.1994, BGBl I S. 3538). Ausgangspunkt für die im vorliegenden Fall vorzunehmende Abgrenzung, ob es sich bei dem in Frage stehenden Produkt um ein Arzneimittel oder ein Lebensmittel im Sinne des § 1 Abs. 1 LMBG handelt, ist mithin der dort umschriebene Begriff des Lebensmittels. Handelt es sich um ein Lebensmittel in diesem Sinn, unterfällt es den Regelungen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und nicht denen des Arzneimittelgesetzes. Nach dieser gesetzlichen Systematik kommt eine Qualifizierung als Arzneimittel dann nicht mehr in Betracht, wenn festgestellt ist, daß es sich bei dem fraglichen Erzeugnis um ein Lebensmittel handelt. Im vorliegenden Fall ist daher zunächst zu prüfen, ob das streitgegenständliche Produkt ein Lebensmittel im Sinn des § 1 Abs. 1 LMBG ist.

Nach § 1 Abs. 1 Halbsatz 1 LMBG sind Lebensmittel durch die Zweckbestimmung, vom Menschen verzehrt zu werden, gekennzeichnet. Nach dem zweiten Halbsatz dieser Vorschrift sind davon ausgenommen Stoffe, die

überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuß verzehrt zu werden. Die Bestimmung, ob es sich bei einem Produkt um ein Lebensmittel handelt, orientiert sich demnach insofern an einem Regel-/Ausnahmeverhältnis, als Stoffe, die zum menschlichen Verzehr bestimmt sind, grundsätzlich als Lebensmittel angesehen werden. Nur wenn sich feststellen läßt, daß der Verzehr überwiegend zu anderen Zwecken als zur Nahrungsaufnahme oder zum Genuß erfolgt, handelt es sich nicht mehr um ein Lebensmittel. Um ein Produkt aus dem Regelungszusammenhang des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes herauszulösen, muß daher positiv festgestellt werden, daß es überwiegend zu anderen als Ernährungs- oder Genußzwecken eingenommen wird. Läßt sich dies nicht feststellen oder verbleiben an der überwiegenden Zweckbestimmung Zweifel, handelt es sich bei dem in Frage stehenden Erzeugnis um ein Lebensmittel und es unterfällt damit den Regelungen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes.

Diese Sicht wird aus dem weiteren Regelungszusammenhang des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes bestätigt. Produkte aus der Grauzone zwischen Lebensmittel und Arzneimittel - wie sogenannte Nahrungsergänzungsmittel, die einen Mangel an gewöhnlich mit der allgemeinen Nahrung aufgenommen Nährstoffen ausgleichen sollen, oder sogenannte Health-food-Produkte (vgl. Kügel/Klein, Pharma Recht 1996, S. 386) - die danach als Lebensmittel zu qualifizieren sind, fallen dadurch nicht in einen rechtsfreien Raum. Sie unterliegen vielmehr den vergleichsweise strengen Anforderungen z.B. der §§ 17, 18 LMBG, die von den zuständigen Behörden nach Art. 4 des Gesetzes über den Vollzug des Lebensmittelrechts - VollzGLmR i.d.F. der Bekanntmachung vom 4. Oktober 1976 (GVBI S. 433, BayRS 2125-1-A), zuletzt geändert durch Gesetz vom 24. Dezember 1993 (GVBI S. 1064), auch durchgesetzt werden können. Insbesondere kann nach § 17 Abs. 1 Nr. 5 Satz 2 Buchst. c LMBG verhindert werden, daß Produkten, die solchermaßen als Lebensmittel zu qualifizieren sind, der Anschein eines Arzneimittels gegeben wird. Die eben genannte Bestimmung zeigt auch, daß allein der Anschein nicht ausreicht, ein Erzeugnis als Arzneimittel zu qualifizieren, sondern weitere Umstände hinzukommen müssen, die eine gesicherte Aussage über die überwiegende Zweckbestimmung des Produkts zulassen. Gefahren, die sich daraus ergeben, daß einem im übrigen harmlosen Produkt der Anschein eines Arzneimittels beigelegt werden soll, kann, wie die zitierte Vorschrift weiter zeigt, durch einen weniger einschneidenden Eingriff in die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte unternehmerische Freiheit als die seine Verkehrsfähigkeit vom Nachweis einer therapeutischen Wirksamkeit abhängig machende Zulassung als Fertigarzneimittel (§ 25 Abs. 2 Nr. 4 AMG), begegnet werden.

Entscheidend für die Zuordnung eines Produkts zum Regelungsbereich des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes einerseits oder dem des Arzneimittelgesetzes andererseits ist, ob es einem durchschnittlich informierten Verbraucher gegenüber so in Erscheinung tritt, daß es überwiegend anderen als Nahrungs- oder Genußzwecken dient (vgl. BVerwGE 97,132/135 f. = DÖV 1995, 685 = NVwZ 1995, 625; OVG Berlin vom 09.02.1995 ZLR 1995, 703/708 ff.). Sofern sich nicht schon eine allgemeine Überzeugung gebildet hat, daß ein bestimmtes Produkt auch ohne wissenschaftlichen Nachweis seiner Eignung oder sogar bei begründeten Zweifeln hieran zu Heilzwecken eingenommen wird, beispielsweise in der sogenannten Volksmedizin, erschließt sich die Bestimmung des Verwendungszwecks aus einer Reihe von Umständen, insbesondere der stofflichen Zusammensetzung des Präparats, seiner Aufmachung, der Art und Form der Einnahme und der Vertriebsweise. Es kommt dabei darauf an, welche Erwartungen und Vorstellungen über seine Zweckbestimmung das Produkt mit seinem so geprägten Erscheinungsbild beim durchschnittlich informierten Verbraucher hervorruft (BVerwG a.a.O.). Dabei kommt es zum einen nicht darauf an, ob das Produkt eine erwartete therapeutische oder medizinische Wirkung wirklich hat oder haben kann und zum andern auch nicht darauf, ob es ausdrücklich als Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel oder allgemein als Lebensmittel bezeichnet wird, sondern darauf, daß es, wenn auch nur schlüssig, dann aber mit Gewißheit, den Eindruck erweckt, hauptsächlich Heilzwecken zu dienen (vgl. OVG Berlin a.a.O.).

Gemessen an diesen Kriterien ist nicht feststellbar, daß "X-fit" nach der Verkehrsauffassung überwiegend Heilzwecken dient. Aufgrund seiner stofflichen Zusammensetzung hat es keine heilende Wirkung. Das ist unter den Beteiligten nicht umstritten. Das Produkt wird auch nicht durch die Beigabe von Sorbit, Vitamin E, Bromelain und Papain zu einem Arzneimittel, denn insoweit handelt es sich um zugelassene Zusatzstoffe (§ 2 LMBG). Abgesehen davon, daß das Präparat objektiv keine pharmakologische Wirkung hat, erweckt die stoffliche Zusammensetzung beim durchschnittlich informierten Verbraucher auch keine derartigen Erwartungen. Die durchschnittliche Verbrauchererwartung verbindet mit keinem der Inhaltsstoffe eine besondere heilende Wirkung. Das gleiche gilt im Ergebnis auch im Hinblick auf vorbeugende Wirkungen. Zwar soll nach der Packungsbeilage das Produkt körperliche Abnutzungs- und Mangelerscheinungen ausgleichen, was grundsätzlich auch von der Zweckrichtung des Arzneimittelbegriffs ("... Krankheiten ... Körperschäden ... zu verhüten..."; § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG) erfaßt wird. Diesem Zweck dienen aber auch Lebensmittel, insbesondere solche, die gezielt zur Erhaltung oder Förderung der Gesundheit verzehrt werden. Nach dem oben beschriebenen gesetzlichen Regel-/Ausnahmeverhältnis könnte also ein Arzneimittel nur vorliegen, wenn der Verzehr des Produktes überwiegend nicht der ("gesunden") Ernährung dienen sollte. Für eine solche Verkehrsanschauung finden sich aber keine hinreichenden Anhaltspunkte. Auch die

Packungsbeilage spricht vielmehr ausdrücklich von "Nahrungsergänzung" und Ausgleichswirkungen "z.B. bei einseitiger Ernährung".

Auch die Aufmachung des Produkts ist nicht arzneimitteltypisch. Die äußere Verpackung, ein Faltpapier, der 30 Portionsbeutel mit je 12 g Inhalt enthält, erinnert in Größe und farblicher wie grafischer Gestaltung eher an eine Packung Kosmetiktücher. Hintergrund der sonstigen Aufdrucke sind in blau gehaltene, schäumende Meereswogen. Der Inhaltsstoff Haifischknorpelpulver wird durch einen in der Art einer Karikatur gezeichneten, freundlich lächelnden Haifisch symbolisiert. Diese Aufmachung steht ganz im Gegensatz zu der bei Arzneimitteln üblichen wissenschaftlich-strengen äußeren Erscheinung.

Die Darreichungsform legt ebenfalls nicht nahe, daß es sich um ein Arzneimittel handelt. Der Inhalt der Portionsbeutel wird in der Art eines Brausegetränks oder auch eines Müslis, wie das die Inhaltsstoffe Apfelpulver und Haferflocken nahelegen, mit Flüssigkeit angerührt. Solche Darreichungsformen mögen auch bei Arzneimitteln vorkommen, sie sind jedoch im Lebensmittelbereich weit mehr verbreitet.

Ferner lassen weder der relativ hohe Preis von 122 DM für die Gesamtpackung noch der Vertriebsweg über Apotheken das streitgegenständliche Produkt als Arzneimittel erscheinen, wenn auch dieser Verkaufsweg zusammen mit dem hohen Preis Assoziationen zu Arzneimitteln aufkommen lassen mag. Die Indizwirkung der Preisgestaltung wird relativiert, wenn man den Portionspreis betrachtet, der etwa 4 DM beträgt. Auch der Verkauf in Apotheken ist zu einer Differenzierung nicht geeignet. Zu den apothekenüblichen Waren werden nicht nur Arzneimittel, sondern auch vielfältige Produkte aus dem Lebensmittelbereich, insbesondere die sogenannten Nahrungsergänzungsmittel (§ 25 Nr. 6 der Verordnung über den Betrieb von Apotheken, Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO, i.d.F. der Bekanntmachung vom 26.09.1995, BGBl 1 S. 1195, zuletzt geändert durch Gesetz vom 30. 07.1996, BGBl 1 S. 1186), kosmetische Erzeugnisse usw. gezählt.

Darüber hinaus lassen weder die auf der Verpackung noch die in der Packungsbeilage gegebenen Hinweise das Erscheinungsbild eines Arzneimittels entstehen. Neben Angaben über Inhaltsstoffe wird das Präparat als Nahrungsergänzungsmittel und Spezialnahrung mit Haifischknorpelpulver für Muskeln Knochen und Gelenke bezeichnet. Hinweise auf bestimmte Indikationen bezüglich dieser Körperteile sind weder auf der Verpackung noch in der Packungsbeilage enthalten. Es findet sich lediglich der Hinweis, daß die Knorpelsubstanz des Haifisches einen hohen Anteil an gerüstbildenden Substanzen, wie sie auch im menschlichen Körper vorhanden sind, enthält. Ein Bezug zu bestimmten Krankheiten wird hier nicht hergestellt. Auch Einnahmeverordnungen oder Dosierungsempfehlungen, wie vorliegend in der Form einer "Verzehrempfehlung", sind besonders für den Bereich der Nahrungsergänzungsmittel üblich und auch zwangsläufig, damit der Verbraucher weiß, in welcher Form und Menge und wie häufig er das Mittel zu sich nehmen soll. Auch insoweit steht "X-fit" dem Bereich der Arzneimittel nicht näher als dem der Lebensmittel.

Gleiches gilt im Hinblick sowohl auf den Produktnamen als auch auf den Namen der Antragstellerin. Der Name "X-fit" gibt keine Hinweise auf medizinische Indikationen. Vielmehr fügt er sich in die Reihe ähnlicher Bezeichnungen auf dem Lebensmittelmarkt ein, die aus einem Streben nach körperlicher Leistungsfähigkeit und körperlichem Wohlbefinden Wettbewerbsvorteile für die mit ihnen belegten Produkte erzielen sollen. Der Firmenname der Antragstellerin enthält zwar gleich einen doppelten Hinweis auf Medizin und Gesundheit, jedoch kann allein aus dem Firmennamen des Herstellers noch nicht eindeutig auf den Charakter des Produkts geschlossen werden. In der Vorstellung des durchschnittlich informierten Verbrauchers kann ein Firmenname, soweit dieser nicht in der Öffentlichkeit für das Produkt schlechthin steht, allenfalls weitere, das Erscheinungsbild maßgeblich prägende Tatsachen unterstützen.

Schließlich prägt auch die von der Antragstellerin in der Vergangenheit für "X-fit" betriebene Werbung nicht das Erscheinungsbild in der Weise, daß es nach der Verkehrsauffassung als Arzneimittel angesehen wird. Es ist dem Antragsgegner zuzugeben, daß die bis vor etwa drei Jahren intensiv betriebene Werbung durchaus geeignet war, besonders durch Hinweise auf wissenschaftliche oder populärwissenschaftliche Publikationen beim Verbraucher den Eindruck hervorzurufen, daß Beschwerden und Krankheiten bis hin zu Krebserkrankungen durch die Einnahme von Haifischprodukten gelindert bzw. geheilt werden können. Wie § 17 Abs. 1 Nr. 5 Satz 2 Buchst. c LMBG zeigt, geht aber auch das Gesetz davon aus, daß allein der durch Werbung erzeugte Anschein das Produkt nicht zu einem Arzneimittel macht. Sonst wäre diese Bestimmung, die für Lebensmittel ein Werbungs- und Verkehrsverbot aufstellt, wenn ihnen durch Werbung der Anschein von Arzneimitteln gegeben wird, generell unanwendbar. Eine systemgerechte Auslegung des Gesetzes verlangt also, daß zu diesem Anschein weitere das Erscheinungsbild prägende Umstände hinzukommen müssen, um ein Produkt als Arzneimittel erscheinen zu lassen. Neben den bisher erörterten Umständen sind auch Sensationsberichte in der allgemeinen Presse über die Wirkung eines banalen Mittels, wie ein aus Haifischknorpelmasse hergestelltes Pulver, die der Antragsgegner ins Verfahren eingeführt hat, nicht geeignet, das Erscheinungsbild des streitgegenständlichen Produkts als das eines Arzneimittels zu prägen. Der durchschnittlich informierte, aufmerksame und kritische Verbraucher weiß solche Berichte richtig

einzuschätzen. Ihnen wird in der Öffentlichkeit in aller Regel die notwendige Skepsis entgegengebracht. Sollte in der Vergangenheit durch Werbung und Berichterstattung in der Presse gleichwohl beim Verbraucher eine gewisse Erwartung heilender Wirkungen von "X-fit" entstanden sein, wurde diese durch die in den Medien bundesweit Aufsehen erregende Aktion eines Marburger Apothekers, der das Produkt als "Scheiß des Monats" anprangerte, wieder aufgehoben.

Insgesamt ergibt sich damit kein ausreichend gefestigtes Erscheinungsbild des streitgegenständlichen Erzeugnisses als Arzneimittel, es verbleibt vielmehr innerhalb einer bei den Nahrungsergänzungsmitteln bestehenden Grauzone. Nach dem oben Gesagten ist es daher dem Bereich des Lebensmittelrechts zuzuordnen, so daß § 69 AMG unanwendbar ist. Die angefochtene Untersagung des Inverkehrbringens von "X-fit" kann in der derzeitigen Form trotz möglicher Verstöße der Antragstellerin gegen § 17 Abs. 1 Nr. 5 Satz 2 Buchst. c LMBG auch nicht auf die Vorschriften des Lebensmittelrechts gestützt oder in eine lebensmittelrechtliche Maßnahme umgedeutet werden. Die Vorschriften der §§ 17, 18 LMBG und des Art. 4 Abs. 3 VollzGLmR sehen im Fall der Verletzung lebensmittelrechtlicher Vorschriften eine Reihe anderer Maßnahmen vor, die eine erneute Ausübung des behördlichen Ermessens erfordern. Die Untersagung des Inverkehrbringens ist nur eine von mehreren denkbaren Maßnahmen und dürfte schon angesichts des Übermaßverbots nur als ultima ratio in Frage kommen. Die Anfechtungsklage gegen den Bescheid der Regierung von Oberbayern vom 23. September 1996 wird daher voraussichtlich Erfolg haben. Ihre aufschiebende Wirkung war deshalb wiederherzustellen.