

DIÄTVERBAND e.V. Godesberger Allee 142-148 D-53175 Bonn

An die
Mitglieder des Ausschusses
„(e)BiDS Recht + Wissenschaft“

(Mitteilung Nr. 18/2022 (e)BiDS)

An die
Mitglieder des
„Rechtsausschusses“

(Mitteilung Nr. 11/2022 ReA)

28. Oktober 2022 /schm

EuGH, 27. Oktober 2022, Rechtssache C-418/21 Orthomol gegen VSW

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie erhalten hier das Urteil des Gerichtshofes (2. Kammer) „Vorlage zur Vorabentscheidung – Lebensmittelsicherheit – Lebensmittel – Verordnung (EU) Nr. 609/2013 – Art. 2 Abs. 2 Buchst. g – Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 – Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke – Sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf – Lebensmittel, die dem Patienten allgemein einen Nutzen verschaffen – Abgrenzung gegenüber Arzneimitteln“ (**Anlage 1**) sowie die online in „APOTHEKE ADHOC“ veröffentlichte Publikation „Orthomol & Co.: EuGH rasiert Freiwahl“ (**Anlage 2**) vom 27. Oktober 2022 zu Ihrer freundlichen Kenntnisnahme.

Herr Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer hat zu dem Urteil folgende Ausführungen gemacht:

Tenor:

Art. 2 Abs. 2 Buchst. g VO 609/2013 und insbesondere der Begriff „sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf“

sind dahin auszulegen, dass

ein Erzeugnis ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke darstellt, wenn krankheitsbedingt ein erhöhter oder spezifischer Nährstoffbedarf besteht, der durch das Lebensmittel gedeckt werden soll, so dass es für eine solche Einstufung nicht ausreicht, dass der Patient allgemein aus der Aufnahme dieses Lebensmittels deswegen Nutzen zieht, weil darin enthaltene Stoffe der Störung entgegenwirken oder deren Symptome lindern.

Fall:

1. „Orthomol Immun“
 1. „ernährungsmedizinischen Unterstützung des **Immunsystems**“
 2. „zum Diätmanagement bei nutritiv bedingten Immundefiziten (z. B. bei rezidivierenden Atemwegsinfekten)“
2. „Orthomol AMD extra“
 1. „zum Diätmanagement bei fortgeschrittener **altersabhängiger Makuladegeneration**“ (im Folgenden: AMD)

Vorlagefragen:

1. Unter welchen Umständen liegt ein **sonstiger medizinischer Nährstoffbedarf** nach Art. 2 Abs. 2 Buchst. g der Verordnung Nr. 609/2013 vor,

nämlich: setzt dies – neben der in der 1. Alternative angesprochenen eingeschränkten, behinderten oder gestörten Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel – voraus, dass **krankheitsbedingt ein erhöhter Nährstoffbedarf** besteht, der durch das Lebensmittel gedeckt werden soll, oder reicht es aus, wenn der Patient allgemein aus der Aufnahme dieses Lebensmittels Nutzen zieht, weil darin enthaltene Stoffe der Störung entgegenwirken oder deren Symptome lindern?

2. Für den Fall, dass die 1. Frage im Sinne der letztgenannten Alternative zu beantworten ist: Setzen „allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten“ im Sinne von Art. 2 Abs. 2 der Delegierten Verordnung 2016/128 in jedem Falle eine **randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie** voraus, die zwar nicht das fragliche Erzeugnis selbst betrifft, aber zumindest Ansatzpunkte für die angegebenen Wirkungen bietet?

Wichtige Erwägungsgründe:

- 30 Des Weiteren hat der Unionsgesetzgeber den Begriff „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ dadurch definiert, dass er **zwei Arten von besonderen medizinischen Zwecken** in Betracht gezogen hat, für die diese Lebensmittel bestimmt sein können.
- 34 Das Erfordernis, dass das Lebensmittel hinsichtlich seiner Zusammensetzung, seiner Beschaffenheit oder seiner Form für die Ernährungsanforderungen angemessen ist, die durch eine Krankheit, eine Störung oder Beschwerden bedingt sind und denen es gerecht werden soll, schließt es jedoch aus, ein Erzeugnis allein deshalb als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einzustufen, weil die Nährstoffe, aus denen es besteht, positive Auswirkungen in dem Sinne haben, dass sie dem Patienten allgemein einen Nutzen verschaffen und dazu beitragen, dessen Krankheit, Störung oder Beschwerden vorzubeugen, sie zu lindern oder sie zu heilen.
- 36 Zum anderen veranschaulicht dieses Angemessenheitserfordernis den spezifischen Charakter der Ernährungsfunktion der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. So kann ein Erzeugnis, das dem Patienten zwar allgemein einen Nutzen verschafft oder – wie von Orthomol in Bezug auf die in Rede stehenden Erzeugnisse behauptet wird – durch Nährstoffzufuhr einer Krankheit, einer Störung oder Beschwerden entgegenwirkt, aber keine solche Ernährungsfunktion hat, nicht als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke eingestuft werden.
- 56 Mit einer Auslegung, der zufolge es für die Einstufung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ausreichte, dass der Patient allgemein aus der Aufnahme eines Erzeugnisses Nutzen zöge, weil darin enthaltene Stoffe einer Störung entgegenwirkten oder deren Symptome linderten, würden die Besonderheiten der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke verkannt und insbesondere die Unterscheidung zwischen solchen Lebensmitteln und Arzneimitteln in Frage gestellt.

Fazit:

1. FSMP benötigen ein ernährungstherapeutisches Konzept.
2. Nährstoffzufuhr muss einer Krankheit, einer Störung oder Beschwerden entgegenwirken („medizinischer Zweck“, wie 2. Alt. „medizinisch bedingten Nährstoffbedarf“). EuGH spricht Orthomol Erzeugnissen diese Ernährungsfunktion ab (Egr. 36)
3. Nicht ausreichend: allgemein Nutzen verschaffend und dazu beitragen, dessen Krankheit, Störung oder Beschwerden vorzubeugen, sie zu lindern oder sie zu heilen.

Ausblick:

Offen bleibt, ob der „weite Ernährungsbegriff“ des Bundesgerichtshof noch gilt, etabliert in seinen MobilPlus- und Erfokol- Kapseln-Entscheidungen (02.10.2008, I ZR 220/05; 04.12.2008, I ZR/06). Danach legte der BGH die Definition des FSMP i.S.v. Art. 1 Abs. 2 lit. b) der (alten) Richtlinie 1999/21/EG so aus, dass ein FSMP auch dann vorliege, wenn „auf andere Art und Weise durch die Nährstoffzufuhr Erkrankungen entgegengewirkt werden soll und der Verbraucher aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter Nährstoffe besonderen Nutzen ziehen“ könne.

Das dem EuGH vorliegende OLG Düsseldorf (28.06.2021 – I-20 U 178/20) tendiert (wie OLG Frankfurt (29.05.2019, 6 U 38/18; 16.07.2020, 6 U 38/20; aufgegriffen u.a. in OLG Karlsruhe, 26.02.2021, 4 U 125/20; OLG München, 22.04.2021, 6 U 5746/20; OLG Köln, 05.04.2019, 6 U 151/18; OLG Schleswig, 25.03.2021, 6 U 6/20), eher zum „engen Ernährungsbegriff“, deshalb die Vorlagefragen.

Es war jedoch zu erwarten, dass der EuGH in dieser Hinsicht nicht zur Klärung beitragen kann, denn der EuGH soll sich nicht mit Details eines streitigen Sachverhalts beschäftigen und wenig Mühe, dies zu tun, zudem klebt der EuGH – wie sich auch hier zeigt - gerne am Wortlaut einer Norm, beschäftigt sich nicht mit Sinn und Zweck einer Norm und dessen Historie, Erklärungen der Kommission gewinnt der EuGH wenig ab, sieht dessen Bekanntmachungen gar als unverbindlich an.

Insofern war auch nicht zu erwarten, dass der EuGH sich mit der Frage nach den RCT-Studien befasst.

Der Diskurs „enger“ oder „weiter Ernährungsbegriff“ könnte vor dem BGH fortgesetzt werden. Dem BGH liegen zwei Revisionen vor (I ZR 34/21, I ZR 68/21). Ob der BGH bei seiner „MobilPlus“/„Erfokol“-Doktrin bleibt? Nicht nur, dass diese Entscheidungen zur alten Rechtslage ergingen, und dies bereits

2008. Der 1. Zivilsenat wurde zudem danach mehrfach neu besetzt; jeder Vorsitzende prägt den jeweiligen Senat maßgeblich und schon mehrfach zeigten sich kecke Kehrtwenden des jeweils jüngeren Vorsitzenden in der Rechtsauslegung.

Prof. Dr. Dr. Alfred Hagen Meyer

Mit freundlichen Grüßen

DIÄTVERBAND e.V.

i.A. Monika Schmitz