

Lebensmittel oder Arzneimittel?

Eine der relevantesten Fragen für Hersteller von Produkten mit Gesundheitsbezug ist, anhand welcher Faktoren ein Arzneimittel von einem Lebensmittel rechtlich abzugrenzen ist. Diese Frage muss insbesondere vor der Koordinierung der unmittelbaren Markteinführung eines Produkts beantwortet werden.

Autor: Simon Menke

Derjenige, der ein als Arzneimittel zu qualifizierendes Präparat auf den Markt bringen möchte, benötigt hierfür eine arzneimittelrechtliche Zulassung. Solange eine solche nicht vorliegt, ist eine umfangreiche Planung von Marketingmaßnahmen zumeist nicht sinnvoll. Es ist nämlich häufig nicht absehbar, ob oder wann genau die begehrte Zulassung erteilt wird.

Besonders schwierig ist die Abgrenzung eines Arzneimittels von sogenannten Nahrungsergänzungsmitteln. Nahrungsergänzungsmittel sind aus rechtlicher Sicht Lebensmittel und keine Arzneimittel. Als Nahrungsergänzungsmittel werden die Präparate eingestuft, bei denen der Ernährungs- oder Genusszweck überwiegt. Bejaht wurde dies unter anderem bei Vitamintabletten zur Deckung des täglichen Bedarfs. Die Einnahme von Vitamintabletten kann aber auch den Zweck haben, Krankheiten zu heilen oder zu lindern. Steht dieser Zweck im Vordergrund, handelt es sich bei dem Prä-



parat um ein Arzneimittel. Als Arzneimittel qualifiziert wurden von Gerichten unter anderem hoch dosierte Vitaminkautabletten gegen das Altern und Sättigungsmittel zur Gewichtsabnahme. Ein Arzneimittel ist insbesondere immer dann gegeben, wenn dessen Auswirkungen auf die körperlichen Funktionen über die Wirkungen hinausgehen, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf diese Körperfunktionen haben kann.

Präparate, die eine hohe Konzentration eines auch in Lebensmitteln enthaltenen Stoffs aufweisen, wurden in der Vergangenheit von Gerichten häufig mit dem Argument als Arzneimittel eingestuft, dass der Stoff in dieser Menge nicht im Rahmen einer normalen Ernährung aufgenommen wird.

Dieser Grundsatz kann nach einer Entscheidung des Bundesgerichtshofs vom 14.01.2010 – Az.: I ZR 138/07



Recht

(Zimtkapselentscheidung des BGH), nicht mehr vollumfänglich aufrecht erhalten werden. Der BGH entschied nämlich, dass ein angemessener Verzehr eines Lebensmittels auch dann noch gegeben sei, wenn dieser einer normalen Ernährung nicht entspricht. Dies gelte zumindest dann, wenn durch einen übermäßigen Verzehr keine Gesundheitsschäden hervorgerufen werden. In dem vom BGH entschiedenen Fall sollten pro Tag drei Kapseln eingenommen werden, die einer Menge von drei Gramm Zimt entsprachen. Nach Ansicht des BGH stellen diese Kapseln trotz der großen Zimtmenge Lebensmittel dar, wenn ihre Einnahme nicht gesundheitsschädlich ist. Eine hohe Dosierung eines Stoffs macht ein Produkt somit nicht mehr automatisch zu einem Arzneimittel. Dies ist bei der Beantwortung der Frage, ob ein Präparat rechtlich als Arznei- oder als Lebensmittel einzustufen ist, in Zukunft stets zu beachten.

Produkte dagegen, die anhand ihrer Wirkungsweise als Lebensmittel einzustufen sind, können allein aufgrund ihrer Bewerbung aus rechtlicher Sicht Arzneimittel darstellen. Hierbei handelt es sich um sogenannte Präsentationsarzneimittel. In dem Moment, in dem ein Lebensmittel wie ein Arzneimittel beworben wird, ist es rechtlich als ein solches zu behandeln. Daher sollten bei der Vermarktung von Präparaten, die arzneimittelrechtlich nicht zugelassen sind, keine therapeutischen Wirkungen angegeben werden. Unterbleiben



sollte auch die Beifügung von Packungsbeilagen, die in ihrer Aufmachung und ihrem Inhalt denen von Arzneimitteln ähneln.

Darüber hinaus ist zu bedenken, dass für die rechtliche Einordnung eines Produkts auch die Verkehrsanschauung eine wichtige Rolle spielt. So soll zum Beispiel nach der Auffassung des Landgerichts Hamburg (LG Hamburg) ein Tee, der Ginkgoblätter enthält, als Arzneimittel zu qualifizieren sein (Urteil vom 16.03.2010 - Az.: 312 O 300/09). Die von dem Tee

angesprochenen Verbraucher würden nämlich in aller Regel davon ausgehen, dass es sich bei Ginkgo um ein Arzneimittel handelt. Diese Verkehrsanschauung habe sich aufgrund von Zeitungsartikeln und einschlägiger Literatur gebildet.

Praxistipp: Derjenige, der ein Präparat mit einem Gesundheitsbezug auf den Markt bringen möchte, sollte zuallererst genauestens beurteilen lassen, wie dieses rechtlich einzuordnen ist. Dies gilt im Übrigen unabhängig davon, ob es bereits Vergleichspräparate auf dem Markt gibt, die nicht arzneimittelrechtlich zugelassen sind. Auch in dem vom Landgericht Hamburg entschiedenen Fall gab es mehrere Unternehmen, die Ginkgoblätter zur Teeherstellung verwendeten und diesen daraufhin ohne Vorliegen einer Zulassung veräußerten. Dies hinderte das Landgericht nicht daran, die beklagte Herstellerfirma zu verurteilen. Erst, nachdem eine zuverlässige Einordnung des Präparats erfolgt ist, sollte in einem nächsten Schritt über einzelne Marketingmaßnahmen nachgedacht werden. Bei deren Gestaltung ist unbedingt darauf zu achten, dass Lebensmittel nicht wie Arzneimittel beworben werden dürfen. ←

Simon Menke
ist Rechtsanwalt bei der Kanzlei Dr. Bahr in Hamburg.

Kontakt: menke@dr-bahr.com

