

Ein Erzeugnis, das geeignet ist, die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, kann auch dann dazu bestimmt sein, Krankheiten zu verhüten oder zu heilen, wenn nicht entsprechend dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nachgewiesen ist, dass sich mit ihm therapeutische Ergebnisse erzielen lassen. Um nachzuweisen, dass ein Produkt geeignet ist, die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, sind Studien mit Kranken nicht zwingend erforderlich.

BVerwG, Beschl. v. 24. 08. 2022 – 3 B 36.21

Zum Sachverhalt: Die Klägerin begehrt die Verpflichtung der Beklagten, eine lebensmittelrechtliche Allgemeinverfügung für die Einfuhr und den Vertrieb von Produkten mit einer Dosierung von 100 mg Ginkgo biloba Trockenextrakt (GbE) am Tag zu erlassen.

Die Beklagte lehnte den auf Erlass einer Allgemeinverfügung gemäß § 54 Abs. 1 S. 1, S. 2 Nr. 2 und Abs. 2 LFGB gerichteten Antrag der Klägerin mit Bescheid vom 28. April 2011 ab, weil es sich bei den Produkten nicht um Lebensmittel, sondern um Arzneimittel handele. Klage und Berufung blieben ohne Erfolg. Auf die Revision der Klägerin hat das Bundesverwaltungsgericht das Urteil des Niedersächsischen OVG vom 2. November 2017 aufgehoben und die Sache zur anderweitigen Verhandlung und Entscheidung an das OVG zurückverwiesen (Urt. v. 7. November 2019 – 3 C 19.18 – BVerwGE 167, 66). Anders als das OVG angenommen habe, führe der Nachweis einer nennenswerten Wirkung auf die physiologischen Funktionen des Menschen nicht zwangsläufig zur Beurteilung eines Erzeugnisses als Arzneimittel. Die Einstufung als Nahrungsergänzungs- oder als Arzneimittel erfordere eine Gesamtbetrachtung der Produktmerkmale, bei der auch die möglichen Gesundheitsrisiken der Verwendung zu berücksichtigen seien. Zum Ausmaß der möglichen Risiken aus der Verwendung eines Erzeugnisses mit einer GbE-Dosierung von 100 mg/Tag enthalte das Berufungsurteil keine Tatsachenfeststellungen. Im Berufungsverfahren hat die Beklagte eine Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung vom 4. Juni 2020 zu den streitgegenständlichen Produkten vorgelegt. Das OVG hat die Berufung zurückgewiesen. Es bestünden vernünftige Zweifel an der gesundheitlichen Unbedenklichkeit der Produkte.

Die Revision gegen sein Urteil hat das OVG nicht zugelassen. Hiergegen richtet sich die Beschwerde der Klägerin, die auf sämtliche Zulassungsgründe des § 132 Abs. 2 VwGO gestützt ist.

Aus den Gründen: Die Beschwerde bleibt ohne Erfolg.

Gemäß § 133 Abs. 3 S. 3 VwGO muss in der Begründung der Beschwerde die grundsätzliche Bedeutung der Rechtssache dargelegt oder die Entscheidung, von der das Urteil abweicht, oder der Verfahrensmangel bezeichnet werden. Soweit die Beschwerde das Vorbringen der Klägerin aus dem Berufungs- und dem Revisionsverfahren wiederholt und vertieft, ohne einen Bezug zu den in § 132 Abs. 2 VwGO abschließend geregelten Gründen für die Zulassung der Revision herzustellen, genügt sie diesen Anforderungen nicht. Soweit sie auf bestimmte Zulassungsgründe Bezug nimmt, sind auch diese nicht hinreichend dargelegt oder liegen jedenfalls nicht vor.

1. Die Klägerin macht geltend, das OVG habe den Produkten bestimmte Wirkungen unterstellt, die wissenschaftlich nicht feststünden. Es stütze sich auf wissenschaftliche Hypothesen, die ohne Durchführung einer klinischen Studie mit dem Produkt selbst nicht verifizierbar seien. Damit weiche es von der Rechtsprechung des EuGH und vom Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 26. Mai 2009 – 3 C 5.09 – (Buchholz 418.710 LFGB Nr. 6) zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln ab.

Eine die Revision eröffnende Divergenz (§ 132 Abs. 2 Nr. 2 VwGO) ist nur dann dargetan, wenn die Beschwerde einen inhaltlich bestimmten, die angefochtene Entscheidung tragenden abstrakten Rechtssatz benennt, mit dem die Vorinstanz von einem in der Rechtsprechung eines der in § 132 Abs. 2 Nr. 2 VwGO genannten Gerichte aufgestellten ebensolchen, die Entscheidung tragenden Rechtssatz abgewichen ist (stRspr, vgl. BVerwG, Beschl. v. 15. Dezember 2020 – 3 B 34.19 – juris Rn. 45 m. w. N.). Diesen Anforderungen genügt die Beschwerde nicht. Der EuGH gehört nicht zu den in § 132 Abs. 2 Nr. 2 VwGO genannten Gerichten. Unabhängig hiervon ist in Bezug auf die Rechtsprechung des Gerichtshofs weder eine Rechtssatzdivergenz noch ein anderer Zulassungsgrund dargelegt. Einen Rechtssatz, mit dem das OVG von dem Rechtssatz des Bundesverwaltungsgerichts abgewichen sein sollte, dass der Beklagte den plausiblen Nachweis einer pharmakologischen Wirkung schulde, wenn er die Behauptung eines (Funktions-)Arzneimittels aufstelle (BVerwG, Urt. v. 26. Mai 2009 – 3 C 5.09 – Buchholz 418.710 LFGB Nr. 6 Rn. 17), hat sie nicht benannt. Einen solchen Rechtssatz hat das OVG auch nicht aufgestellt. Es ist vielmehr im Anschluss an die Rechtsprechung des BVerwG und des EuGH davon ausgegangen, dass die pharmakologische Wirkung eines Produkts wissenschaftlich nachgewiesen sein muss, um es als Funktionsarzneimittel qualifizieren zu können (UA S. 33 f.). Diesen Nachweis hat es für die Produkte der Klägerin als geführt angesehen.

2. Die Klägerin verweist auf das Urt. des EuGH v. 15. Januar 2009 – C-140/07 [ECLI: EU: C: 2009: 5], Red Rice – Rn. 42, in dem der Gerichtshof entschieden habe, dass ein Produkt nicht als Funktionsarzneimittel angesehen werden könne, wenn es aufgrund seiner Zusammensetzung – einschließlich der Dosierung seiner Wirkstoffe – und bei bestimmungsgemäßer Anwendung die menschlichen physiologischen Funktionen nicht in nennenswerter Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen könne. Die Beklagte habe hiernach für das konkrete Produkt in seiner spezifischen Zusammensetzung, Dosierung und Adressatengruppe eine pharmakologische Wirkung nachzuweisen; Bezugnahmen auf andere Produkte und andere Dosierungen seien unzulässig.

Eine entscheidungserhebliche Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung (§ 132 Abs. 2 Nr. 1 VwGO) ist damit nicht hinreichend dargelegt. Dass eine pharmakologische Wirkung der Produkte mit GbE in einer Dosierung von 100 mg/Tag nachgewiesen sein muss, um sie als Funktionsarzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG/Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für

Humanarzneimittel (ABl. L 311 S. 67) i.d.F. der RL 2004/27/EG vom 31. März 2004 (ABl. L 136 S. 34) qualifizieren zu können, hat das OVG nicht in Abrede gestellt. Es hat die Überzeugung gewonnen, dass die Produkte in dieser Dosierung eine pharmakologische Wirkung entfalten (UA S. 34). Insoweit hat es sich auf Erkenntnisse zur pharmakologischen Wirkung von Produkten mit GbE in einer Dosierung von 120 mg/Tag (UA S. 34f.) und 80 mg/Tag (UA S. 35 ff.) sowie eine Studie gestützt, die belege, dass die pharmakologische Wirkung von GbE bei einer Dosierung zwischen 40 mg/Tag und 240 mg/Tag kontinuierlich linear steige und nicht erst bei einer bestimmten Dosierung von mehr als 40 mg/Tag abrupt einsetze oder bei einer Dosierung zwischen 80 mg/Tag und 120 mg/Tag wieder nachlasse (UA S. 37 ff.). Ein Rechtssatz des Inhalts, dass die pharmakologische Wirkung eines Produkts nur durch eine klinische Studie mit dem Produkt selbst in seiner jeweiligen Dosierung nachgewiesen werden könne, ist weder der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts noch des EuGH zu entnehmen; eine Grundlage für eine solche die richterliche Überzeugungsbildung betreffende Rechtsbehauptung ist auch nicht ersichtlich. Um die Frage, wie der Antragsteller in einem arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren die therapeutische Wirksamkeit eines Arzneimittels nachzuweisen hat (vgl. § 22 Abs. 2 S. 1 Nr. 3, § 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMG), geht es insoweit nicht.

Die Frage, ob für die Abgrenzung eines Arzneimittels von einem Lebensmittel – anders als das OVG angenommen hat (UA S. 32) – ein Normbereich für die relevante physiologische Funktion definiert oder gemeinhin anerkannt sein und das Produkt die physiologische Funktion derart beeinflussen muss, dass diese den Normwert oder Normbereich (wieder) einhält, hat der Senat bereits in seinem Ur. v. 7. November 2019 (BVerwGE 167, 66 Rn. 28) unter Hinweis auf die Rechtsprechung des EuGH verneint. Ein erneuter Klärungsbedarf ist weder dargelegt noch ersichtlich.

3. Gleiches gilt, soweit die Klägerin die Frage aufwirft, ob die Einstufung als Funktionsarzneimittel den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit des Produktes voraussetze. Auch diese Frage hat der Senat in seinem Ur. v. 7. November 2019 (BVerwGE 167, 66 Rn. 18) verneint. Anders als die Klägerin in ihrem ergänzenden Schriftsatz vom 29. Juni 2022 meint, hat er damit nicht dem Rechtssatz des EuGH widersprochen, für die Einordnung eines Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel sei es nicht ausreichend, dass es Eigenschaften besitze, die der Gesundheit im Allgemeinen förderlich seien, sondern es müsse wirklich die Funktion der Verhütung oder Heilung haben (EuGH, Ur. v. 15. November 2007 – C-319/05 [ECLI: EU: C: 2007: 678], Knoblauch-Kapseln – Rn. 64). Ein Erzeugnis, das – wie nach den tatsächlichen Feststellungen des OVG die Produkte der Klägerin – geeignet ist, die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, kann auch dann dazu bestimmt sein, Krankheiten zu verhüten oder zu heilen, wenn nicht entsprechend dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nachgewiesen ist, dass sich mit ihm therapeutische Ergebnisse erzielen lassen (vgl. § 25 Abs. 2 S. 3 AMG; zum Begriff der therapeutischen Wirksamkeit vgl. auch BVerwG, Ur. v. 1. Dezember 2016 – 3 C

14.15 – BVerwGE 156, 345 Rn. 24). Um nachzuweisen, dass ein Produkt geeignet ist, die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, sind Studien mit Kranken nicht zwingend erforderlich (BVerwGE 167, 66 Rn. 23).

4. Soweit die Klägerin geltend macht, das OVG habe die Erkenntnisse zur pharmakologischen Wirkung von Produkten mit GbE in einer Dosierung von 120 mg/Tag nicht heranziehen dürfen (vgl. UA S. 34f.), weil nach dem Urteil des EuGH vom 15. Januar 2009 – C-140/07, Red Rice – und der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts nicht von höheren Dosierungen auf eine geringere Dosierung zurückgeschlossen werden könne, ist ein Grund im Sinne des § 132 Abs. 2 VwGO für die Zulassung der Revision nicht benannt. Unabhängig hiervon verhält sich die von der Klägerin herangezogene Rechtsprechung nicht zu der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen Rückschlüsse von den pharmakologischen Wirkungen eines Produkts mit einem Wirkstoff in höherer Dosierung auf die Wirkungen eines Produkts mit dem Wirkstoff in geringerer Dosierung möglich sind.

5. Soweit sich die Klägerin gegen die Annahme des OVG wendet, dass auch für Produkte mit GbE in einer Dosierung von 80 mg/Tag eine pharmakologische Wirkung nachgewiesen sei (UA S. 35 ff.), kritisiert sie die Sachverhalts- und Beweiswürdigung des OVG. Diese ist der Beurteilung des Revisionsgerichts nur insoweit unterstellt, als es sich um Verfahrensfehler im Sinne des § 132 Abs. 2 Nr. 3 VwGO handelt (BVerwGE 167, 66 Rn. 23). Ein derartiger Mangel liegt vor, wenn das angegriffene Urteil von einem falschen oder unvollständigen Sachverhalt ausgeht, also etwa entscheidungserheblichen Akteninhalt übergeht oder auf einer aktenwidrigen Tatsachengrundlage basiert. Das Ergebnis der gerichtlichen Beweiswürdigung ist nur daraufhin nachzuprüfen, ob es gegen Denkgesetze verstößt, logische oder gedankliche Brüche und Widersprüche enthält. Einen solchen Verfahrensmangel hat die Klägerin weder im Revisionsverfahren (BVerwGE 167, 66 Rn. 24 bis 29) noch jetzt mit der Beschwerde dargelegt.

6. Die Beschwerde fährt im Anschluss an 5. mit 7. fort.

7. Die als rechtsgrundsätzlich bezeichnete Frage, ob die Aufklärung des Wirkungsmechanismus des Wirkstoffs nur bei der Abgrenzung gegenüber Medizinprodukten oder auch bei der Abgrenzung gegenüber Lebensmitteln erforderlich sei, wäre in einem Revisionsverfahren nicht entscheidungserheblich. Das OVG ist davon ausgegangen, dass der Wirkungsmechanismus von GbE zwar nicht vollständig, aber soweit hier relevant, nämlich hinsichtlich des Wirkungsausmaßes und des Nachweises einer Ursache-Wirkungs-Beziehung geklärt sei (UA S. 37). Welche weiteren Wirkungszusammenhänge hier der Aufklärung bedurft hätten, ist weder dargelegt noch ersichtlich (vgl. hierzu bereits BVerwGE 167, 66 Rn. 25).

Soweit die Klägerin kritisiert, dass das OVG gestützt auf die Studie Itil 1996 angenommen hat, dass mit dem Nachweis der pharmakologischen Wirkung von Produkten mit GbE in einer Dosierung von 120 mg/Tag und 80 mg/Tag auch der Nachweis für die pharmakologische Wirkung der streitgegenständlichen Produkte mit

GbE in einer Dosierung von 100 mg/Tag erbracht sei (UA S. 37 ff.), bleibt offen, welcher Grund für die Zulassung der Revision im Sinne des § 132 Abs. 2 VwGO insoweit gegeben sein sollte. Allein daraus, dass Zivilgerichte in wettbewerbsrechtlichen Streitverfahren eine pharmakologische Wirkung von Produkten mit GbE in einer Dosierung von 100 mg/Tag verneint haben, ergibt sich ein solcher Grund nicht.

8. Die Frage, ob der Verzehr von 10 Tassen apothekenexklusiven Ginkgo-Tees mit 500 mg Ginkgo-Blättern je Teebeutel am Tag noch als angemessen und verzehrüblich angesehen werden könne, um eine dem streitgegenständlichen Produkt vergleichbare Wirkung zu erzielen, wäre in einem Revisionsverfahren nicht entscheidungserheblich. Das OVG hat die Angemessenheit nicht allein wegen der erforderlichen Trinkmenge, sondern auch deshalb verneint, weil im Tee mit (getrockneten) Ginkgo-Blättern der Anteil gesundheitsschädlicher Ginkgolsäuren, die in getrockneten Blättern anders als im GbE nicht, jedenfalls nicht auf unter 0,0005 % abgereichert seien, erheblich sei (UA S. 39; vgl. auch BVerwGE 167, 66 Rn. 29).

9. Die Klägerin meint, anders als das OVG anmerke, sei es kein Nachweis für das Vorliegen eines Funktionsarzneimittels, dass die Sicherheit von Ginkgoblätterhaltigen Tees wegen mangelnder Daten nicht beurteilt werden könne. Einen Zulassungsgrund im Sinne des § 132 Abs. 2 VwGO legt sie insoweit nicht dar. Im Übrigen hat das OVG die Gesundheitliche Bewertung Nr. 21/2010 des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Sicherheit von Ginkgoblätterhaltigen Tees nicht als Nachweis für die pharmakologische Wirkung von GbE in einer Dosierung von 100 mg/Tag gewertet, sondern lediglich herangezogen, um die Angemessenheit und Verzehrüblichkeit einer entsprechenden Menge apothekenexklusiven Ginkgo-Tees zu beurteilen (UA S. 39).

Die sinngemäß aufgeworfene Frage, ob der Nachweis für die pharmakologische Wirkung eines Produkts auch dann durch den entsprechenden Nachweis für ein Vergleichsprodukt geführt werden könne, wenn das streitgegenständliche Produkt neben dem gemeinsamen Wirkstoff in gleicher Dosierung weitere Inhaltsstoffe enthalte, ist durch das Urteil des Senats vom 7. November 2019 (BVerwGE 167, 66 Rn. 26) bereits beantwortet: Zwar ist für die Beurteilung der physiologischen Auswirkung auf das Produkt insgesamt abzustellen; hieraus folgt indes nicht, dass für jede Stoffkombination eine eigenständige Studie erstellt werden müsste. Vielmehr kann aus den bekannten Wirkungen eines Inhaltsstoffes auf die Wirkung des Gesamterzeugnisses geschlossen werden, wenn keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass diese Wirkung durch die weiteren Zusätze herabgesetzt werden könnte. Nachvollziehbare Anhaltspunkte dafür, dass die pharmakologische Wirkung des GbE in einer Dosierung von 100 mg/Tag durch die weiteren Inhaltsstoffe des streitgegenständlichen Produkts ausgeschlossen oder auch nur herabgesetzt sein könnte, hat das OVG nicht festgestellt (UA S. 40). Einen Aufklärungsmangel hat die Klägerin nicht, jedenfalls nicht innerhalb der Beschwerdebegründungsfrist (§ 133 Abs. 3 S. 1 VwGO) und auch in ihrem ergänzenden Schriftsatz vom 29. Juni 2022 nicht in der erforderlichen Weise geltend gemacht. Die Rüge einer Verletzung der gerichtli-

chen Aufklärungspflicht (§ 86 Abs. 1 VwGO) erfordert eine substantiierte Darlegung, hinsichtlich welcher tatsächlichen Umstände Aufklärungsbedarf bestanden hat, welche für geeignet und erforderlich gehaltenen Aufklärungsmaßnahmen hierfür in Betracht kamen und welche tatsächlichen Feststellungen voraussichtlich getroffen worden wären; zudem muss dargelegt werden, dass sich dem Gericht die bezeichneten Ermittlungen hätten aufdrängen müssen (stRspr, vgl. BVerwG, Beschl. v. 13. Juli 2015 – 3 B 8.15 – juris Rn. 7). Daran fehlt es.

10. Soweit die Klägerin die Würdigung der Modalitäten des Gebrauchs der streitgegenständlichen Produkte (UA S. 30, S. 42 f. unter c.) und – unter Bezugnahme auf Entscheidungen der Zivilgerichte in wettbewerbsrechtlichen Verfahren – die Annahme des OVG kritisiert, dass belastbare Anhaltspunkte für eine Verkehrsauffassung von monographiekonformem GbE als Lebensmittel nicht gegeben seien (UA S. 43 unter d.), legt sie nicht dar, welcher Grund für die Zulassung der Revision im Sinne des § 132 Abs. 2 VwGO insoweit gegeben sein sollte.

11. Die Revision ist auch nicht zuzulassen, soweit die Klägerin rügt, dass das OVG tragfähige Feststellungen zu möglichen Gesundheitsrisiken bei der Verwendung der streitgegenständlichen Produkte auch nach Aufhebung seines Ur. v. 2. November 2017 und Zurückverweisung der Sache durch das Ur. des Senats v. 7. November 2019 nicht getroffen habe.

a) Die Klägerin meint, das OVG habe sich nicht damit auseinandergesetzt, dass Produkte mit GbE in entsprechender oder sogar höherer Dosierung in Österreich und den Niederlanden als Nahrungsergänzungsmittel verkehrsfähig seien. Das trifft nicht zu; sollte sie insoweit eine Verletzung rechtlichen Gehörs rügen wollen, läge diese nicht vor. Das OVG hat – wie bereits der Senat in seinem Ur. v. 7. November 2019 (BVerwGE 167, 66 Rn. 13) – dargelegt, der Umstand, dass die streitgegenständlichen Produkte in Österreich mit Billigung der dortigen Behörden als Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebracht werden, bedeute nicht, dass sie auch in Deutschland entsprechend eingestuft werden müssten (UA S. 26 und S. 44). Dass bei der Risikobewertung auch die Ergebnisse internationaler Forschung zu berücksichtigen sind, hat das OVG nicht in Abrede gestellt. Eine Verletzung der Aufklärungspflicht ist insoweit weder geltend gemacht noch der Sache nach dargelegt.

b) Ausgangspunkt der vom OVG gewonnenen Überzeugung, dass vernünftige Zweifel an der gesundheitlichen Unbedenklichkeit der streitgegenständlichen Produkte bestehen, ist die Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung vom 4. Juni 2020 (UA S. 45). Die Klägerin hält die Stellungnahme nicht für tragfähig, weil dem Bundesinstitut keine Studien vorlägen, die mit den Produkten durchgeführt worden seien.

Ein Grund für die Zulassung der Revision ergibt sich aus diesem Vorbringen nicht. Eine Grundlage für die Rechtsbehauptung der Klägerin, dass die pharmakologische Wirkung eines Produkts nur durch eine klinische Studie mit dem Produkt selbst in seiner jeweiligen Dosierung nachgewiesen werden könne, ist – wie bereits unter 2. ausgeführt – weder dargelegt noch ersichtlich. Sie ergibt sich auch nicht aus dem Ur. des Senats v. 7. November 2019. Der Senat hat die Sache an das

OVG zurückverwiesen, weil das Urteil keine Tatsachenfeststellungen zum Ausmaß der möglichen Risiken aus der Verwendung eines Erzeugnisses mit einer GbE-Dosierung von 100 mg/Tag enthielt und auch eine Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikoforschung nicht eingeholt worden war (BVerwGE 167, 66 Rn. 34–36). Die im damals angefochtenen Urteil zitierten Fundstellen zu möglichen Nebenwirkungen waren nicht auf eine bestimmte Dosierung bezogen. Soweit sie auf Arzneimittel mit GbE in einer Dosierung von mindestens 120 mg/Tag bezogen waren, fehlte eine Ableitung, was sich hieraus für eine niedrigere GbE-Dosierung ergeben könnte (BVerwGE 167, 66 Rn. 35). Dass etwaige Risiken, die die Verwendung von Produkten mit GbE in einer Dosierung von 100 mg/Tag mit sich bringen kann, nur durch eine klinische Studie zu einem Produkt mit GbE in dieser Dosierung nachgewiesen werden könnten, ergibt sich hieraus nicht. Der Senat hat eine Feststellung der erforderlichen Tatsachen durch „Ableitung“ aus Studien zu Arzneimitteln mit GbE in einer Dosierung von 120 mg/Tag oder aus anderen Erkenntnissen nicht ausgeschlossen.

c) Soweit es um das Risiko von Blutungen geht, hat das Bundesinstitut für Risikobewertung Erkenntnisse, die zu einer Tagesdosierung von 120 mg GbE gewonnen worden sind, als auf die streitgegenständlichen Produkte übertragbar angesehen; das OVG hat sich dieser Einschätzung angeschlossen (UA S. 53). Die Klägerin macht geltend, dass die Beweiswürdigung des OVG nicht nachvollziehbar sei. Ein Sachverständiger A. habe in einem Gutachten vom 25. November 2021 (Anlage BK 34) für viel höhere Dosierungen ein Blutungsrisiko verneint. Auch eine weitere im Beschwerdeverfahren vorgelegte Veröffentlichung (Anlage BK 35) verneine eine signifikante Risikoerhöhung. Dieser Vortrag ist schon deshalb nicht geeignet, einen Verstoß gegen den Überzeugungsgrundsatz (§ 108 Abs. 1 S. 1 VwGO) darzulegen, weil die Klägerin diese Erkenntnismittel dem OVG nicht vorgelegt hatte bzw. nicht vorlegen konnte; das Gutachten des Sachverständigen A. wurde erst nach Verkündung des angefochtenen Urteils erstellt. Unabhängig hiervon ist nicht ersichtlich, inwiefern das OVG, soweit es sich der Einschätzung des Bundesinstituts für Risikobewertung angeschlossen hat, dass die Blutungsrisiken einer Tagesdosierung von 100 mg GbE denen einer Tagesdosierung von 120 mg GbE vergleichbar seien, den ihm durch den Grundsatz der freien Beweiswürdigung (§ 108 Abs. 1 S. 1 VwGO) eröffneten Wertungsrahmen überschritten haben sollte (vgl. BVerwG, Beschl. v. 31. März 2021 – 6 B 55.20 – juris Rn. 4).

d) Das OVG hat im Anschluss an die Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung vernünftige Zweifel an der gesundheitlichen Unbedenklichkeit der streitgegenständlichen Produkte auch deshalb bejaht, weil sie potentiell kanzerogen seien (UA S. 46 f.). Diese Bewertung hält die Klägerin ebenfalls für nicht nachvollziehbar. Dass das OVG insoweit seinen Wertungsrahmen überschritten und dadurch gegen den Grundsatz der freien Beweiswürdigung verstoßen haben sollte, ergibt sich aus der Beschwerdebegründung nicht. Das Bundesverwaltungsgericht hat zwar tatrichterliche Würdigungen bundesrechtlich nicht beanstandet, die in-vitro-Untersuchungen und Tierstudien zum Nachweis erheblicher pharmakologischer Wirkungen (BVerwG, Urt.

v. 25. Juli 2007 – 3 C 21.06 – NVwZ 2008, 439 Rn. 36) oder der in der Fachinformation angegebenen pharmakodynamischen Eigenschaften eines Arzneimittels (BVerwG, Urt. v. 23. April 2020 – 3 C 22.18 – Buchholz 418.32 AMG Nr. 81 Rn. 22 f.) als nicht ausreichend angesehen haben. Es hat aber nicht ausgeschlossen, dass je nach den Umständen des Einzelfalls auch in-vitro-Untersuchungen und Tierstudien Risiken belegen können, die die Verwendung des Produkts mit sich bringen kann – wie hier im Hinblick auf eine mögliche Kanzerogenität von bestimmten Ginkgo biloba-Extrakten. Ein Grund für einen solchen Ausschluss ist auch nicht ersichtlich. Dass der Bericht des National Toxicology Program (NTP) – ein behördenübergreifendes Programm des United States Department of Health and Human Services (UA S. 47) – in einer im Beschwerdeverfahren vorgelegten Studie (Anlage BK 36) wegen der verwendeten Extrakte kritisiert wurde, genügt ebenfalls nicht, um die Unvertretbarkeit seiner Verwendung darzulegen. Gleiches gilt, soweit die Klägerin die Heranziehung der Monographie aus dem Jahr 2016 der International Agency for Research on Cancer (IARC), einer Einrichtung der WHO (UA S. 47), kritisiert. Dass es für die Kanzerogenität von GbE beim Menschen nur unzureichende Beweise gibt, räumen auch die IARC und ihr folgend das OVG ein (UA S. 49). Aufgrund der vorhandenen begrenzten Hinweise gelangen sie gleichwohl zu der Einschätzung, GbE sei für den Menschen möglicherweise krebserregend; das ist nicht unvertretbar. Auf dem geltend gemachten Verfahrensmangel bei der Beweiswürdigung hinsichtlich weiterer unspezifischer Beeinträchtigungen der menschlichen Gesundheit (UA S. 57 f.) kann das angefochtene Urteil jedenfalls nicht beruhen. Das OVG hat vernünftige Zweifel an der gesundheitlichen Unbedenklichkeit der streitgegenständlichen Produkte bereits wegen ihrer potentiellen Kanzerogenität und der Erhöhung des Risikos von Blutungen bejaht; auf die weiteren mit ihrer Verwendung verbundenen unspezifischen Beeinträchtigungen wie z. B. Kopfschmerzen, Schwindel oder allergische Hautreaktionen kam es für seine tatrichterliche Würdigung nicht mehr entscheidungserheblich an (UA S. 57).

12. Das OVG hat angenommen, dass den gesundheitlichen Bedenken nicht durch Beifügung von Warnhinweisen ausreichend Rechnung getragen werden könne (UA S. 58). Es hat festgestellt, dass die Gesundheitsrisiken bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung der streitgegenständlichen Produkte für alle Verbraucher bestünden. Allenfalls einzelne Risiken seien in abgrenzbaren Fallgestaltungen noch einmal deutlich erhöht. Die Warnung vor Gesundheitsrisiken, die auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung zwangsläufig für alle Verbraucher bestünden, diene nicht im Sinne von Art. 14 Abs. 3 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 S. 1) – Lebensmittel-Basis-VO – der Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen, sondern der Bewusstmachung dieser Risiken (UA S. 58).

Die Klägerin hält für rechtsgrundsätzlich klärungsbedürftig, ob Art. 14 Abs. 3 Buchst. b der Lebensmittel-

Basis-VO nur angewendet werden darf, wenn einzelne Verbrauchergruppen Gesundheitsrisiken aufweisen oder ob dies auch möglich ist, wenn sich für alle Verbraucher ein Gesundheitsrisiko nicht ausschließen lässt. Diese Frage lässt sich, soweit sie entscheidungserheblich wäre, auch ohne Durchführung eines Revisionsverfahrens im Sinne des angefochtenen Urteils beantworten. Gemäß Art. 14 Abs. 3 Buchst. b der Lebensmittel-Basis-VO sind bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel sicher ist oder nicht, die dem Verbraucher vermittelten Informationen zu berücksichtigen einschließlich der Angaben auf dem Etikett oder sonstige ihm normalerweise zugängliche Informationen über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen eines bestimmten Lebensmittels oder einer bestimmten Lebensmittelkategorie. Das OVG hat in tatsächlicher Hinsicht festgestellt, dass die Gesundheitsrisiken bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung der streitgegenständlichen Produkte, also nicht erst bei übermäßigem Verzehr, für alle Verbraucher, also nicht nur für bestimmte Risikogruppen, bestehen. Einen Verfahrensmangel, auf dem diese Feststellung beruhen könnte, hat die Klägerin nicht in der erforderlichen Weise bezeichnet. Die Behauptung, dass es sich um eine schlichte Unterstellung des Gerichts handele, genügt insoweit nicht. Dass bei der Entscheidung über die Sicherheit eines Lebensmittels auch an alle Verbraucher gerichtete Warnungen vor einer nicht bestimmungsgemäßen Verwendung des Lebensmittels zu berücksichtigen sein können, hat das OVG nicht in Abrede gestellt. Die Gesundheit beeinträchtigende Wirkungen, die ein Lebensmittel bei bestimmungsgemäßer Verwendung bei allen Verbrauchern hat, können hingegen auch durch einen Warnhinweis nicht vermieden werden; sie sind mit der bestimmungsgemäßen Verwendung notwendig verbunden. Auch ein Arzt könnte lediglich das Nutzen-Risiko-Verhältnis beurteilen. Der Hinweis, dass das Lebensmittel unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden muss, ist im Übrigen nur für diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke vorgesehen (§ 21 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 der Verordnung über diätetische Lebensmittel [Diätverordnung] in der Neufassung der Bekanntmachung vom 28. April 2005 [BGBl. I S. 1161]).

Aus den von der Klägerin herangezogenen weiteren Vorschriften ergibt sich nichts Anderes. Dass Art. 14 Abs. 4 Buchst. c der Lebensmittel-Basis-VO bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, ausdrücklich verlangt, die besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe zu berücksichtigen, rechtfertigt nicht den Gegenschluss, dass Art. 14 Abs. 3 Buchst. b Lebensmittel-Basis-VO Gesundheitsrisiken erfasst, die für alle Verbraucher bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts bestehen. Denn auch für die Beurteilung der Gesundheitsschädlichkeit ist die besondere Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe nur zu berücksichtigen, falls das Lebensmittel für diese Gruppe von Verbrauchern bestimmt ist, aber nicht, wenn das – wie bei den streitgegenständlichen Produkten – nicht der Fall ist. Die in Art. 10 Abs. 2 Buchst. c und d der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. L 404 S. 9) vorgesehenen Hinweise betreffen entweder bestimmte Personen oder den übermäßigen

Verzehr. Das gilt auch für den Warnhinweis, der für Monacoline aus Rotschimmelreis erforderlich ist (vgl. Art. 8 Abs. 2 Buchst. a Ziffer ii i. V. m. Anhang III Teil B der Verordnung EG Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln [ABl. L 404 S. 26], zuletzt geändert durch Verordnung [EU] 2022/860 der Kommission vom 1. Juni 2022 zur Änderung des Anhangs III in Bezug auf Monacoline aus Rotschimmelreis [ABl. L 151 S. 37]) sowie für Warnhinweise zu Nahrungsergänzungsmitteln, die die Klägerin im Beschwerdeverfahren vorgelegt hat (Anlagen BK 38 und 39).

13. Angesichts der klaren Befunde zu den von der Klägerin aufgeworfenen unionsrechtlichen Fragestellungen bedarf es auch nicht der Revisionszulassung, um gemäß Art. 267 Abs. 3 AEUV eine Vorabentscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union herbeizuführen (vgl. EuGH, Urt. v. 6. Oktober 1982 – C-283/81 [ECLI: EU: C: 1982: 335], C.I.L.I.T. u. a. – Rn. 21 und vom 6. Oktober 2021 – C-561/19 [ECLI: EU: C: 2021: 799], Consorzio Italian Management u. a. – Rn. 39 ff., 51).

Soweit der ergänzende Schriftsatz vom 29. Juni 2022 weitere Zulassungsgründe enthält als die Beschwerdebegründung, können diese eine Zulassung der Revision schon deshalb nicht rechtfertigen, weil sie nicht innerhalb der Frist für die Begründung der Beschwerde vorgebracht wurden (vgl. § 133 Abs. 3 S. 1 VwGO).

Von einer weiteren Begründung sieht der Senat ab (§ 133 Abs. 5 S. 2 Halbs. 2 VwGO).

Anmerkung von Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer*

I. Themenaufriß und Fazit

Ein Ginkgo biloba-Trockenextrakt (GbE), mit einer Verzehrempfehlung von 100 mg GbE pro Tag, ist angesichts der pharmakologischen Wirkung des Stoffs und der möglichen Gesundheitsrisiken ein Arzneimittel. Dies steht nun fest mit Beschluss des BVwG vom 24. 08. 2022, im Kontext des dem vorangegangenen Urteil des OVG Lüneburg.¹

Das Besondere der Entscheidungen ist die dezidierte Auseinandersetzung mit der **pharmakologischen Wirkung** und den **Risiken** des Stoffs. Beides ist Neuland. Hinsichtlich der pharmakologischen Wirkung gelang dies bislang meist nie;² die Hürden für die, die dies

* Ich vertrat das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) 2020–2022 vor dem OVG und dem BVwG, mit nachhaltiger Unterstützung des BVL, Dr. Uta Verbeek, meyer.science GmbH, dem BfArM und dem BfR. Christina Schröck, LL.M. danke für die Unterstützung.

1 OVG Lüneburg, Urt. v. 29. 09. 2021 – 13 LB 31/14, PharmR 2021, 697.

2 Siehe nur EuGH, C-387/99, 29. 04. 2004 – Vitamine; HLH Warenvertriebs GmbH (C 211/03), Orthica BV (C 299/03 und C 316/03 bis C 318/03), 09. 06. 2005; Kommission gegen Bundesrepublik Deutschland, C 319/05, 15. 11. 2007 – Knoblauch; C-140/07, 15. 01. 2009, Hecht-Pharma GmbH; Kommission gegen Spanien, C 88/07, 05. 03. 2009 – Arzneipflanzen; C-27/08, 30. 04. 2009, BIOS Naturprodukte; BGH, 26. 06. 2008, I ZR 112/05 – HMB-Kapseln; BGH, 26. 06. 2008, I ZR 61/05 – L-Carnitin II; KG Berlin, 5 U 58/16, 11. 02. 2020 – „Melatonin 5 mg Kapseln II“; OLG Stuttgart, 14. 02. 2008, 2 U 81/07 – Lactase.

belegen müssen, sind hoch,³ aber überwindbar,⁴ wie „Ginkgo“ anschaulich zeigt.

Und „Ginkgo“ zeigt auch, dass der Nachweis der Risiken keine unüberwindbare Hürde ist. Hinsichtlich dieses Merkmals schloss sich das OVG Lüneburg der Bewertung des BfR an, auf Basis der gegenwärtigen Datenlage ergeben sich erhebliche Bedenken hinsichtlich der gesundheitlichen Sicherheit einer unkontrollierten Anwendung von Ginkgo-Zubereitungen im Rahmen der Einnahme als Nahrungsergänzungsmittel, insbesondere bei langfristigen Anwendungen; das Auftreten gesundheitlicher Beeinträchtigungen sei möglich, vor allem hinsichtlich Kanzerogenität und Blutungsrisiko (ausführlich und lehrreich OVG Egr. 130 ff.; bestätigt vom BVwG 2022, Egr. 23–26).

„Ginkgo“ setzt neue Maßstäbe für die Abgrenzung der Arzneimittel von Lebensmitteln und wird der Leitfall sein bei zukünftigen Auseinandersetzungen. Dies greift dieser Beitrag auf, auf das Wesentliche abstellend hinsichtlich pharmakologische Wirkung und therapeutische Wirksamkeit, Risiken und Warnhinweise, Aspekte, die die Entscheidungen des BVwG und des OVG Lüneburg prägen.

II. Pharmakologische Wirkung und therapeutische Wirksamkeit

1. Prüfungsumfang

Dass sich OVG Lüneburg und BVwG mit den letzten beiden Entscheidungen 2021 und 2022 des langen Verfahrens mit der pharmakologischen Wirkung und der therapeutischen Wirksamkeit des Ginkgo-Extrakts (nochmals) beschäftigten, war dem renitenten Insistieren des betroffenen Unternehmens in dieser Hinsicht geschuldet. Eigentlich bestand dafür keine Veranlassung.

Bei einer Zurückverweisung, wie hier mit dem Urteil des BVwG vom 07. 11. 2019,⁵ wird gemäß § 144 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 VwGO die sich anschließende durchzuführende Instanz beim OVG nur in dem Umfang erneut eröffnet, in dem die Zurückverweisung durch das BVerwG erfolgt ist.⁶ Das BVerwG hatte die Zurückweisung angeordnet, weil das OVG Lüneburg keine Feststellungen zu den **Gesundheitsrisiken** der Verwendung des streitgegenständlichen Ginkgo[-Extrakts] getroffen hatte und daher eine weitere Sachverhaltsaufklärung notwendig wäre.⁷ Das OVG musste sich demnach nur noch mit dem Aspekt der Gesundheitsrisiken beschäftigen. Die nicht vom Revisionsgericht angegriffenen Feststellungen des Berufungsgerichts wurden mit der Entscheidung des BVwG rechtskräftig, eben auch die über die pharmakologische Wirkung des Ginkgo-Extrakts.

2. Pharmakologische Wirkung

Die pharmakologische Wirkung begründete das OVG (2021 nochmals wie zuvor 2017⁸) wie folgt:

Für Produkte mit GbE in einer Dosierung von 80 mg/Tag sei durch die Studien Santos 2003⁹ und Galduroz 2007¹⁰ eine pharmakologische Wirkung nachgewiesen (OVG Egr. 91ff). Mit dem Nachweis der pharmakologischen Wirkung von Produkten mit GbE in einer Dosierung von 120 mg/Tag und 80 mg/Tag ist auch der wissenschaftliche Nachweis für die pharmakologische Wirkung der streitgegenständlichen Produkte mit GbE in

einer Dosierung von 100mg/Tag erbracht. Die Studie Itil 1996¹¹ belegt ferner, dass die pharmakologische Wirkung von GbE bei einer Dosierung zwischen 40 mg/Tag und 240 mg/Tag kontinuierlich linear steigt und nicht erst bei einer bestimmten Dosierung von mehr 40 mg/Tag abrupt einsetzt oder bei einer Dosierung zwischen 80 mg/Tag und 120 mg/Tag wieder nachlässt (OVG Egr. 101 – 104, bestätigt vom BVwG 2022 Egr. 9).

Die dosisabhängige Wirkung bzw. die Dosis-Wirkungs-Beziehung von pharmakologisch wirksamen Substanzen ist bekanntlich kein „Alles oder Nichts“-Prinzip, sondern es ist davon auszugehen, dass eine Wirkung – unabhängig davon, ob erwünschte pharmakologische Wirkung oder unerwünschte Nebenwirkung – nicht abrupt einsetzt, sondern mit steigender Dosierung das Ausmaß der Wirkungen (gewünschte und unerwünschte) sukzessiv zunimmt.¹²

Diese – die Annahme einer die physiologischen Funktionen in nennenswerter Weise positiv beeinflussenden Wirkung tragenden – Feststellungen des OVG legte das BVwG seiner revisionsgerichtlichen Beurteilung zugrunde, zumal die Klägerin hiergegen keine durchgreifenden Verfahrensrügen vorgebracht hatte (BVwG 2019, Egr. 22; BVwG 2022, Egr. 13).

3. Therapeutische Wirksamkeit

In diesem Zusammenhang stellte das BVwG (2019 und 2022, Egr. 11) fest, dass „*der Nachweis einer therapeutischen Wirksamkeit für die Annahme eines Funktionsarzneimittels nicht erforderlich*“ ist; „*der Begriff stammt aus den Regelungen über die Zulassung eines Arzneimittels. Er ist auf die klinische Prüfung der vom Arzneimittelhersteller beanspruchten Indikation bezogen*“.¹³ Der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit ist Bestandteil der nachgelagerten Prüfung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses im Verfahren der Arzneimittelzulassung.¹⁴

Die Entscheidung „**Knoblauchpräparat**“ des EuGH (Rs C-319/05 15. 11. 2007) ist kein Beleg für ein Abstellen auf eine „therapeutische Wirksamkeit“. Der EuGH

3 Prüfmerkmale und Prüfschema bestens aufbereitet, einem Kommentar gleich: *KG Berlin*, 5 U 58/16, 11. 02. 2020 – „Melatonin 5 mg Kapseln II“ und *OVG Nordrhein-Westfalen*, 28. 10. 2021, 13 A 1376/17 – Melatonin.

4 Melatonin als Arzneimittel einzustufen scheidet nur an der Divergenz von Sachverständigen und Richtern (*KG Berlin*, 5 U 58/16, 11. 02. 2020 – „Melatonin 5 mg Kapseln II“).

5 *BVerwG*, 3 C 19.18, 07. 11. 2019 – Ginkgo.

6 *Schoch/Schneider*, VwGO/Eichberger/Bier, 39. EL Juli 2020, VwGO § 144 Rn. 111.

7 *BVerwG*, 3 C 19.18, 07. 11. 2019 – Ginkgo, Rn. 30.

8 *OVG Lüneburg*, Urt. v. 02. 11. 2017, 13 LB 31/14.

9 Santos et. al., Cognitive Performance, SPECT, and Blood Viscosity in Elderly Non-demented People Using Ginkgo Biloba, *Pharmacopsychiatry* 2003, 127–133.

10 Galduroz, Gender- and age-related variations in blood viscosity in normal volunteers: A study of the effects of extract of *Allium sativum* and *Ginkgo biloba*, *Phytomedicine* 2007, 447–451.

11 *Itil/Eralp/Tsambis/Itil/Stein*, Central nervous system effects of ginkgo biloba, a plant extract, *American Journal of Therapeutics* 1996, 63 ff.

12 *Mutschler*, Arzneimittelwirkungen, 10. Aufl.

13 *BVwG*, 3 C 19.18, 07. 11. 2019, Egr. 18 – Ginkgo.

14 *VG Köln*, 27. 10. 2020, 7 K 14623/17, Egr. 83, unter Verweis auf *EuGH*, 15. 12. 2016, C-700/15, Rn. 35.

führt zwar unter Verweis auf die Generalanwältin an, dass es „zahlreiche allgemein als Lebensmittel anerkannte Erzeugnisse [gäbe], die objektiv für therapeutische Zwecke verwendet werden können“ (Egr. 65); Prüfmaßstab des EuGH sind aber allein die „pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses“ (siehe Egr. 55, 59, 61, 69 in der Rechtssache C-319/05).

Festzuhalten ist, Stoffe – wie hier das Ginkgo-Extrakt – können bei einer entsprechenden Dosierung pharmakologisch wirken, aber damit noch keine therapeutische Wirksamkeit haben. Damit sind diese Stoffe nicht verkehrsfähige Arzneimittel, jedoch keine Lebensmittel. Das Lebensmittelrecht ist kein Auffangtatbestand für nicht verkehrsfähige Arzneimittel.

III. Risiken

1. Vorgabe des BVwG

Ogleich vom EuGH vorgegeben musste sich bislang noch niemand bei der Zuordnung eines Stoffs als Arzneimittel mit den Risiken desselben beschäftigen; dies ist eines der Prüfparameter im Zusammenhang der Zulassung eines Stoffs als Arzneimittels. Dies änderte sich mit dem Urteil des BVwG 2019.¹⁵

Das BVerwG betont, selbst bei einer nachgewiesenen pharmakologischen Wirkung sei ein Produkt nicht als Arzneimittel einzustufen, wenn mit dessen Gebrauch keine Gesundheitsrisiken einhergingen. Denn wenn sich ein Produkt im Grenzbereich zwischen Arznei- und Lebensmittel befinde, käme dem Merkmal der Gesundheitsrisiken entscheidende Bedeutung zu. Nur wenn für ein Produkt auch Hinweise auf Gesundheitsrisiken vorlägen, rechtfertige dies die Anwendung des strengen Regimes des Arzneimittelrechts; ohne derartige Risiken bestünde jedoch kein Grund, ein Produkt als Arzneimittel einzustufen und eine andere Sichtweise führe zu einer unzulässigen Einschränkung des freien Warenverkehrs (Rn. 33).

Aus der vom BVerwG im Urteil aus 2019 zitierten Rechtsprechung ließe sich jedoch allenfalls folgern, dass Risiken als *nicht konstitutiv* für die Einordnung als Funktionsarzneimittel angesehen werden.

Die ältere der beiden vom BVwG in Bezug genommenen Entscheidungen „Red Rice“¹⁶ befasst sich mit einem Fall, in dem die pharmakologische Wirkung eben gerade nicht nachgewiesen wurde. Gesundheitsrisiken allein konnten in dem dortigen Fall nicht zu einer Einstufung als Funktionsarzneimittel führen. In diesem Zusammenhang folgte das BVerwG aus der Aussage des EuGH zur möglichen Relevanz von Gesundheitsrisiken als Kriterium für die Arzneimitteleigenschaft,¹⁷ dass derartige Risiken in Fällen der sicheren pharmakologischen Wirkung ergänzend als Korrektiv heranzuziehen seien. Dies mag in Einzelfällen möglicherweise zutreffen, war jedoch in dem dortigen Fall irrelevant, denn wenn Gesundheitsrisiken (allein) für die Einordnung als Funktionsarzneimittel nicht konstitutiv sind, kann ihr Fehlen allein auch nicht generell konstitutiv für diese Entscheidung sein.

Der zweite vom BVwG angeführte Fall „Blutegel“¹⁸ betraf die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Vorprodukten im Fall von lebenden Blutegeln. Blutegel besitzen von Natur aus eine pharmakologische Wirkung,

was jedoch zu einer Einstufung als Funktionsarzneimittel von Blutegeln selbst in der freien Natur führen würde. Daher ließ das Gericht die pharmakologische Wirkung in diesem Einzelfall nicht ausreichen, um die Blutegel als Arzneimittel einzuordnen. Zudem verwies das BVwG in der Blutegel-Entscheidung als Nachweis dafür, dass die pharmakologische Wirkung zwar notwendig, aber nicht hinreichend sei, auf EuGH-Rechtsprechung, die diese These aber gar nicht stützt. Die zitierten Entscheidungen des EuGH¹⁹ sprechen lediglich davon, dass die physiologische Wirkung eines Produkts noch nicht entscheidend sein kann und daher die zusätzlichen Kriterien heranzuziehen sind:

„Im Übrigen können Produkte, die eine physiologisch wirksame Substanz enthalten, nicht systematisch als Funktionsarzneimittel i. S. v. Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 eingestuft werden, ohne dass die zuständigen Behörden von Fall zu Fall jedes Produkt mit der erforderlichen Sorgfalt prüfen und dabei insbesondere seine nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellbaren pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften berücksichtigen.“²⁰

Zu keinem anderen Ergebnis kommt auch die vom BVerwG zitierte Entscheidung des BGH „L-Carnitin II“.²¹ Diese erläutert lediglich, dass das Fehlen von Gesundheitsrisiken Indizwirkung für das Fehlen einer pharmakologischen Wirkung haben könne (dort Rn. 32). Ob das Fehlen von Gesundheitsrisiken im dortigen Einzelfall zwingend gegen die Einordnung als Arzneimittel spreche, hat das Gericht dagegen offengelassen, da es nicht auf diese Frage ankam. Der BGH stellte jedoch fest, dass „das Bestehen derartiger Risiken nicht als zwingende Voraussetzung für ein Arzneimittel, sondern (lediglich) als einen eigenständigen Faktor [...], der bei der Beurteilung, ob ein Erzeugnis als Funktionsarzneimittel einzustufen ist, berücksichtigt werden muss“ (Rn. 31) und dass „das Fehlen von Gesundheitsgefahren nicht zu dem Schluss zwingt, dass kein Arzneimittel vorliegt“ (Rn. 33).

Klarer und unmissverständlich äußerte sich der BGH in „L-Carnitin I“:²² „Mit Recht hat das Berufungsgericht angenommen, dass mit der Verwendung der in Rede stehenden Erzeugnisse *nicht zwingend Gesundheitsgefahren verbunden sein müssen, um eine pharmakologische Wirkung zu bejahen*. Der Begriff des Arzneimittels ist nicht auf Präparate beschränkt, die gesundheitsgefährdend sein können. Vielmehr ist das Auftreten einer Gesundheitsgefahr nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften lediglich ein eigenständiger Faktor, der bei der Einstufung als Arzneimittel zu berücksichtigen ist (EuGH WRP 2005, 863 Tz. 54 – HLH Warenvertriebs GmbH).“

15 BVwG, 3 C 19.18, 07. 11. 2019 – Ginkgo.

16 BVwG, 3 C 5.09, 26. 05. 2009 – Red Rice.

17 EuGH, 30. 04. 2009, C-27/08 – BIOS Naturprodukte.

18 BVwG, 3 C 18.15, 17. 08. 2017 – Blutegel.

19 EuGH, 15. 11. 2007, C-319/05, Rn. 64f.; 15. 01. 2009, C-140/07, Hecht-Pharma – Rn. 32ff.; 06. 09. 2012, C-308/11, Chemische Fabrik Kreussler – Rn. 33f.

20 EuGH, 06. 09. 2012, C-308/11, Chemische Fabrik Kreussler – Rn. 33.

21 BGH, 26. 06. 2008, I ZR 61/05 – L-Carnitin II.

22 BGH, 30. 03. 2006, I ZR 24/03 – L-Carnitin I.

Auch der Bezug auf die Entscheidung des BVerwG „OPC-85“²³ geht fehl. In dem dortigen Fall konnte eine pharmakologische Wirkung nicht eindeutig nachgewiesen werden. Ein wissenschaftlich belastbarer Nachweis dieser Wirkung ist jedoch für die Einstufung als Funktionsarzneimittel zwingend erforderlich. Danach führt das BVerwG zum Gesundheitsrisiko weiter aus, dass eine extensive Auslegung des Arzneimittelbegriffs (also über die Grenzen hinaus, die der EuGH in seiner Rechtsprechung formuliert) nicht aus Gründen des Gesundheitsschutzes geboten sei (Rn. 35). Dies ist jedoch kein Beleg dafür, dass ein Mittel mit nachgewiesener pharmakologischer Wirkung ohne den Nachweis von Gesundheitsrisiken kein Funktionsarzneimittel sein könne.

Demnach nimmt das BVerwG zu Unrecht an, Gesundheitsrisiken seien nicht nur ein Faktor bei der Beurteilung der pharmakologischen Eigenschaften eines Produkts, sondern wären auch dann ein Korrektiv, wenn eine pharmakologische Wirkung gesichert festgestellt ist. Zudem vermischt das BVerwG dies grundlos mit der Frage des Gesundheitsschutzes zur Rechtfertigung inereuropäischer Handelshemmnisse.

2. Vorgabe des EuGH

Die (vorangestellte) Prämisse des BVwG widerspricht zudem der des EuGH.

Vom EuGH wird die pharmakologische Wirkung als das entscheidende Kriterium für die Einstufung als Funktionsarzneimittel herangezogen.²⁴

Zutreffend ist, dass auch ein potenzielles Risiko bei der Einnahme des Erzeugnisses für die Gesundheit im Allgemeinen und für den Einzelnen ein Prüfkriterium für die Einordnung als Funktionsarzneimittel sein kann.²⁵

Der EuGH stellte hierzu folgendes fest: „Die Gesundheitsgefahr, die die Verwendung eines Erzeugnisses nach sich ziehen kann, ist ein eigenständiger Faktor, den die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der Einstufung dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ebenfalls zu berücksichtigen haben“.²⁶

Eine Gesundheitsgefahr ist jedoch keine Voraussetzung für die Bejahung einer Arzneimitteleigenschaft.²⁷ Denn allein aus der Tatsache, dass Gesundheitsrisiken entscheidungserheblich sein können, ergibt sich noch nicht, dass deren Vorliegen eine notwendige Voraussetzung für die Eigenschaft als Funktionsarzneimittel wäre. Schließlich ist „die Frage, ob ein Erzeugnis ein Risiko für die Gesundheit birgt, nur eines der Kriterien, die die zuständigen nationalen Behörden für die Beurteilung, ob es ein Arzneimittel im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 ist, berücksichtigen können, und kann nicht allein entscheidend sein“.²⁸

Denn auch ein Produkt, das kein Risiko für die Gesundheit darstellt, kann sich auf das Funktionieren des Organismus auswirken und, sofern es zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen bestimmt ist, als Funktionsarzneimittel zu qualifizieren sein. Der EuGH stellte hierzu fest:²⁹

„65. Die zuständigen nationalen Behörden können also auch andere Merkmale als dasjenige berücksichtigen, ob ein Erzeugnis ein Risiko für die Gesundheit der Bevölkerung birgt. Es liegt auf der Hand, dass sich auch ein Erzeugnis, das kein reales Risiko für die Gesundheit

darstellt, auf das Funktionieren des Organismus auswirken kann. Für die Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel „nach der Funktion“ müssen sich die Behörden daher vergewissern, dass es zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen bestimmt ist und somit Auswirkungen auf die Gesundheit im Allgemeinen haben kann (Urteil Upjohn, Randnr. 17).“

Dass ein Gesundheitsrisiko keine Voraussetzung für die Bejahung einer Arzneimitteleigenschaft ist, ergibt sich (im Umkehrschluss) aus der Entscheidungspraxis des EuGH, das Vorliegen von Gesundheitsrisiken nicht ausreichen zu lassen, wenn eine pharmakologische Wirkung nicht oder nicht mit Sicherheit nachgewiesen werden kann.³⁰ Daraus folgt die besondere Bedeutung des Merkmals der pharmakologischen Wirkung, während den Gesundheitsrisiken zwar indizielle Wirkung zukommen kann, deren Existenz oder Abwesenheit allein jedoch nicht entscheidend ist, wie der EuGH sogar ausdrücklich schreibt.³¹

Diese Auffassung lässt sich auch den Schlussanträgen des Generalanwalts Geelhoed³² entnehmen, wenn er Gesundheitsrisiken als einen der Gesichtspunkte benennt, die bei der Beurteilung der Arzneimitteleigenschaft berücksichtigt werden können. Dieser Gesichtspunkt sei jedoch nicht ausschlaggebend, sondern ausschließlich im Zusammenhang mit der „therapeutischen Wirkung“ eines Produkts zu betrachten:

„80. [...] Die pharmakologische Wirkung eines Produktes ist ein Faktor, der bei der Beurteilung der Frage zu berücksichtigen ist, ob ein Produkt wesentlichen Einfluss auf den Stoffwechsel hat und auf das eigentliche Funktionieren des Organismus einwirken kann und damit i. S. v. Art. 1 Nr. 2 Unterabs. 2 der Richtlinie 2001/83 am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt werden kann. Die Risiken, die mit dem Gebrauch des Produktes verbunden sind, stellen einen der Gesichtspunkte dar, die bei der Feststellung, ob es sich um ein Arzneimittel handelt oder nicht,

23 BVerwG, 3 C 21.06, 25. 07. 2007 – OPC-85.

24 EuGH, 30. 04. 2009, C-27/08 – BIOS Naturprodukte, Egr. 20; 15. 11. 2007, C-319/05 – Knoblauchpräparat, Egr. 59; 09. 06. 2005, verbundene Rechtssachen C-211/03, C-299/03, C-316/03 bis C-318/03 – HLH Warenvertrieb und Orthica, Egr. 52.

25 St. Rspr. EuGH, C-316/03 bis C-318/03 – HLH Warenvertrieb, Egr. 53 sowie EuGH, C-387/99, 29. 04. 2004 – dreifache Tagesdosis.

26 EuGH, 09. 06. 2005, HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03) und Orthica BV (C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03), Egr. 54.

27 KG Berlin, LRE 45, 326 – Muskelaufbaustoff; OVG Münster, 26. 09. 2019, 13 A 3290/17 – Nasenspray.

28 EuGH, 30. 04. 2009, C-27/08 – BIOS Naturprodukte, Egr. 26.

29 EuGH, 29. 04. 2004, C-150/00 – Kommission/Österreich, Egr. 65; 29. 04. 2004, C-387/99 – Kommission/Deutschland, Egr. 58.

30 EuGH, 30. 04. 2009, C-27/08 – BIOS Naturprodukte, Egr. 24, 25; 15. 11. 2007, C-319/05 – Knoblauchpräparat, Egr. 69, 70.

31 EuGH, 30. 04. 2009, C-27/08 – BIOS Naturprodukte, Egr. 26.

32 Generalanwalt Geelhoed, Schlussanträge Rs. C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, Egr. 80.

berücksichtigt werden können²⁶ – vgl. auch Urteile Monteil und Samanni (zitiert in Fußnote 8, Randnr. 29) und Delattre (zitiert in Fußnote 11, Randnr. 35). *Dieser Gesichtspunkt ist aber nicht ausschlaggebend.*“

IV. Warnhinweise

In seinem Urteil aus 2019 überlegte das BVwG in Egr. 37 noch, „ob etwaigen Bedenken [gegen die Aufnahme des Ginkgo-Extrakts] auf lebensmittelrechtlicher Grundlage, etwa durch die Beifügung von Warnhinweisen (vgl. Art. 14 Abs. 3 Buchst. b BasisVO 178/2002), ausreichend Rechnung getragen werden könnte.“

Warnhinweise machen jedoch nur Sinn, wenn diese an eine bestimmbar vulnerable Verbrauchergruppe gerichtet sind. Sofern von Lebensmitteln für bestimmte Verbrauchergruppen besondere Gefahren ausgehen können, z. B. für Allergiker, können diese Verbrauchergruppen durch Warnhinweise (im Zutatenverzeichnis besonders hervorgehobene Stoffe oder Spurenhinweise hins. etwaiger Kontaminanten) effektiv vor dem Verzehr des betreffenden Lebensmittels gewarnt werden.

Das OVG 2021 (Egr. 180) führte hierzu aus, die hier angenommenen Gesundheitsrisiken bestehen bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung der streitgegenständlichen Produkte für alle Verbraucher. Allenfalls einzelne Risiken sind in abgrenzbaren Fallgestaltungen noch einmal deutlich erhöht, etwa das Blutungsrisiko bei Verbrauchern, die neben GbE gleichzeitig gerinnungshemmende Mittel einnehmen (mit Nachw.), oder das Metabolisierungsrisiko bei Verbrauchern, die bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (m. Nachw.). Die Warnung vor Gesundheitsrisiken, die auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung zwangsläufig für alle Verbraucher bestehen, dient aber nicht im Sinne von Art. 14 Abs. 3 Buchst. b der BasisVO 178/2002 der Vermeidung, sondern der *Bewusstmachung dieser Risiken*. Ein danach gebotener umfassender Hinweis könnte danach von vorneherein nicht auf „die Vermeidung bestimmter der Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen eines bestimmten Lebensmittels oder einer bestimmten Lebensmittelkategorie“ bei dessen bestimmungsgemäßer Verwendung gerichtet sein, sondern müsste vor der bestimmungsgemäßen Verwendung als solcher warnen.

Das BVwG trägt auch diese Feststellungen des OVG mit (BVwG 2022, Egr. 28/29).

Anschrift des Verfassers:
Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer
Rechtsanwalt
meyer.rechtsanwalts GmbH
Sophienstraße 5
80333 München
E-Mail: meyer@meyerlegal.de
www.meyerlegal.de

4 Generikaabschlagspflicht nach § 130a IIIb SGB V

SGB V § 130a IIIb

Der pharmazeutische Unternehmer unterliegt der Generikaabschlagspflicht nach dem SGB V für das Arzneimittel Liprolog®, auch wenn er nicht dessen Zulassungsinhaber ist. Wer für den einheitlichen Apotheken-

abgabepreis eines zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Fertigarzneimittels verantwortlich zeichnet, ist als pharmazeutischer Unternehmer auch dann generikaabschlagspflichtig, wenn er von dem Zulassungsinhaber als örtlicher Vertreter bestellt worden ist.

Nach § 130a Abs. 3b SGB V haben pharmazeutische Unternehmer den Krankenkassen Rabatte („einen Abschlag“) einzuräumen u. a. für in Apotheken zu ihren Lasten abgegebene Fertigarzneimittel, der sich für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel (sog Generika) auf 10 vom Hundert „des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer“ beläuft (sog Generikaabschlag), soweit deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG bestimmt sind (§ 130a Abs. 3b S. 1 Halbsatz 1 und S. 5, Abs. 3a S. 9, Abs. 1 S. 1, 3 und 6 SGB V hier in der Normfassung des GVWG vom 11. 7. 2021, BGBl I 2754).

BSG, *Urt. v. 03. 08. 2022 – B 3 KR 3/21 R*

Zum Sachverhalt: Im Streit steht die Generikaabschlagspflicht der Klägerin nach § 130a Abs. 3b SGB V.

Die Klägerin ist ein in Deutschland ansässiges Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, dem vertraglich der Vertrieb des Wirkstoffs „insulin lispro“ unter dem Handelsnamen Liprolog® in eigenem Namen und auf eigene Rechnung gestattet ist. Für dieses Präparat besteht eine zentrale europarechtliche Gemeinschaftszulassung, deren Inhaber ein in den Niederlanden ansässiges Unternehmen ist. Nachdem zwischen der Klägerin und dem beklagten Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung nicht mehr streitig ist, dass Liprolog® als Arzneimittel grundsätzlich unter die Generikaabschlagspflicht fällt (vgl. BSG vom 20. 12. 2018 – B 3 KR 11/17 R – SozR 4-2500 § 130a Nr. 12), steht nunmehr im Streit, ob die Klägerin Schuldner des Abschlags ist. Sie sei – was zutrifft – von dem niederländischen Zulassungsinhaber zum örtlichen Vertreter bestellt; deshalb fungiere sie lediglich als Kontaktadresse in Deutschland für den Inhaber der europarechtlichen Zulassung. Bei zentral zugelassenen Arzneimitteln könne es nur einen pharmazeutischen Unternehmer geben, das sei hier der niederländische Zulassungsinhaber. Ein örtlicher Vertreter im Sinne des § 9 Abs. 2 AMG sei für die Zulassung des Arzneimittels und das Arzneimittel selbst rechtlich nicht verantwortlich. Zutreffend sei sie auf der Umverpackung des Arzneimittels nicht als pharmazeutischer Unternehmer, sondern als örtlicher Vertreter gekennzeichnet.

Das SG hat die Klage abgewiesen (Urteil vom 31. 5. 2013). Das LSG hat die Berufung zurückgewiesen: Die Klägerin sei pharmazeutischer Unternehmer im Sinne des § 130a Abs. 3b SGB V und unterliege ohne Rücksicht auf ihre Bestellung als örtlicher Vertreter der Zahlungspflicht des Generikaabschlags. Der örtliche Vertreter entspringe als Rechtsfigur dem europäischen Gemeinschaftsrecht und habe keinen Einfluss auf die Definition oder Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des AMG. Rabattpflichtig im Sinne des § 130a SGB V sei, wer als pharmazeutischer Unternehmer im Sinne des § 4 Abs. 18 AMG den Apothekenabgabepreis bestimme, an den die Preisvorschriften des AMG anknüpften. Dies sei die Klägerin, die den Abgabepreis für Liprolog® bestimme und das Arzneimittel unter ihrem Namen mit eigener Pharmazentralnummer in Verkehr bringe sowie in der Lauer-Taxe als Anbieter gelistet sei (Urteil vom 2. 9. 2020).

Mit ihrer vom Senat zugelassenen Revision rügt die Klägerin eine Verletzung von § 130a Abs. 3b SGB V. Als örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers und aufgrund entsprechender europarechtlicher Kennzeichnung komme eine Abschlagszah-