

# Zur Grauzone zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln: Ein Leitfaden für eine sinnvolle Abgrenzung im schweizerischen Recht

ISABELLE WILDHABER<sup>\*</sup>/TOMAS POLEDNA<sup>\*\*</sup>

Schlagworte: Arzneimittel, Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, LMG, HMG,  
Health Claims

## A. Einleitung

*«Nahrung soll Medizin und Medizin soll Nahrung sein.»*

Hippokrates (um 460–ca. 370 v.Chr.)

Diese bereits vor mehr als 2300 Jahren vom griechischen Wissenschaftler und Philosophen HIPPOKRATES formulierte Idealvorstellung gesunden Lebens, nach der Lebensmittel und Heilmittel aus den gleichen Quellen stammen, hat in den letzten Jahren ungeahnte Bedeutung in der wissenschaftlichen und rechtlichen Diskussion erfahren. Seit einigen Jahren breiten sich Produktgruppen mit gesundheitlichem Bezug auf dem Nahrungsmittelmarkt aus. Ziel dieser Produkte ist es, bei der Verarbeitung, Lagerung und Zubereitung entstehende Nährstoffverluste in Lebensmitteln auszugleichen, durch unausgewogene Ernährung beim Konsumenten entstehende «Versorgungslücken» zu beheben, gezielte Ernährungs- und Verhaltensbedürfnisse zu befriedigen und/oder gesundheitlich-präventive Wirkungen zu erzielen. Sie bewegen sich damit faktisch in einem Grenzbereich, in einer «Grauzone» zwischen den aus rechtlichen Gründen voneinander abzugrenzenden Lebens- und Arzneimitteln. Nach welchen Kriterien beurteilt werden soll, ob ein Stoff als Lebensmittel oder als Arzneimittel einzustufen ist, ist umstritten und soll in diesem Aufsatz genauer analysiert werden. Ein und dasselbe Produkt in der Form, in der es in den Verkehr

<sup>\*</sup> Dr. iur., LL.M., Lehrbeauftragte an der Humboldt-Universität zu Berlin.

<sup>\*\*</sup> Prof. Dr. iur., Titularprofessor an der Universität Zürich, Rechtsanwalt.

gebracht wird, kann rechtlich gesehen immer nur Lebensmittel oder Arzneimittel sein; eine Doppelnatur ist rechtlich unmöglich.<sup>1</sup>

Erhebliche Fortschritte in der Lebensmitteltechnologie und Ernährungswissenschaft haben es möglich gemacht, die für den Menschen essentiellen Nährstoffe weitestgehend zu identifizieren, Lebensmittel in ihre Einzelbestandteile zu zerlegen und ernährungsphysiologisch wertvolle Komponenten zu isolieren oder neuartige Rohstoffe zu synthetisieren. Dies hat Nahrungsmittelhersteller dazu bewogen, aus einzelnen Bestandteilen neuartige Lebensmittel zu kreieren, die der Gesundheit dienlich sein sollen. Hier liegen die Anfänge eines völlig neuen Lebensmittelkonzeptes, des *functional food*.<sup>2</sup> Als *functional food* gelten Nahrungsmittel mit spezifischem Zusatznutzen, der über den ernährungsphysiologischen Nutzen der darin enthaltenen Nährstoffe hinaus geht. Zu denken ist z.B. an Säfte, denen Vitamine und Mineralstoffe beigegeben werden, also an nährstoffangereicherte oder diätetische Lebensmittel.<sup>3</sup> Der Bundesrat hat in seiner Botschaft zum Lebensmittelgesetz ausgeführt, dass Produkte, die zum Essen geeignet sind, durchaus Heilwirkungen bzw. gesundheitsfördernde Wirkungen entfalten können.<sup>4</sup>

Die fließende Grenze zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln zeigt sich am deutlichsten bei den zur Selbstmedikation geeigneten *Nahrungsergänzungsmitteln*, die sich ständig steigender Beliebtheit erfreuen: Nahrungsergänzungsmittel sind zwar als Lebensmittel zu qualifizieren, doch werden sie spezifisch «gesundheitsnäher» eingesetzt als übliche Lebensmittel. Sie enthalten i.d.R. einen oder mehrere Nährstoffe zur Beseitigung oder Vermeidung einer Unterversorgung mit bestimmten essentiellen Nährstoffen.<sup>5</sup>

1 Th. EICHENBERGER, in: Th. Eichenberger/U. Jaisli/P. Richli (Hrsg.), Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Basel 2006, Art. 2 N 5; BGer vom 8.5.2001, 2A.565/2000 = sic! 2001, S. 825, *Kombucha*, E. 4a; BGE 127 II 91 = BGer 2A.465/2000, *Kuh-Lovely-Werbung*, E. 3a.aa.

2 So auch das BGer *Kombucha* (Fn. 1), E. 4.b.bb: «Die Grenzen [zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln] sind indessen – nicht zuletzt wegen der «funktionalen» Lebensmittel («functional food», «pharma food», «nutraceuticals», «alicaments»), d.h. von Nahrungsmitteln mit einem spezifischen Zusatznutzen, welcher über den ernährungsphysiologischen Nutzen der darin enthaltenen Nährstoffe hinausgeht – fließend.»

3 Verordnung des EDI über den Zusatz essenzieller oder physiologisch nützlicher Stoffe zu Lebensmitteln vom 23.11.2005 (SR 817.022.32); Verordnung über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (EG) Nr. 1925/2006 vom 20.12.2006, ABiL 404/26; vgl. auch T. TEUFER, Bermudadreieck Anreicherung, ZLR 2007, S. 577 ff.

4 Botschaft des Bundesrats vom 30. I. 1989 zum Lebensmittelgesetz, BBl 1989 I 893 ff., 919 ff. Siehe auch Art. 10 Abs. 2 lit. c LGV, Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) vom 23.11.2005 (SR 817.02); T. POLEDNA/B. BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, Bern 2002, S. 219.

5 Siehe die Definition in Art. 2a der Richtlinie 2002/46/EG vom 10.6.2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, ABiL 183/51; sowie H. STREIT, Gesund durch neue Nahrungsmittel?, DAZ 1998, S. 2064 ff.; A. KLOESSEL/W. CYRAN, Arzneimittelrecht, Stuttgart 1974 ff., S. 3. Aufl. (Loseblatt Stand Juni 1999, Erscheinen eingestellt), § 2 AMG N 80 f.

Auch Pflanzen, Pflanzenbestandteile und pflanzliche Wirkstoffe fallen in den Abgrenzungsbereich. Dies hängt einerseits damit zusammen, dass diese in der Komplementärmedizin westlicher Ausrichtung, aber auch etwa in den traditionellen Medizinbereichen asiatischer oder afrikanischer Medizinrichtungen ihre Anwendung finden. Andererseits achten die Konsumenten mit der Industrialisierung der Lebensmittelherstellung zunehmend auf gesundheitsrelevante Aspekte der Ernährung und versuchen gezielt, die positiven Effekte der natürlichen Ernährungsgrundlagen zu nutzen. Die Wirtschaft wiederum sucht diesen Trend aufzunehmen, dies auf zwei Wegen: Die Natur wird immaterialgüterrechtlich besetzt, sodann werden Lebensmittel medikalisiert.<sup>6</sup>

Eine weitere, in die Grauzone fallende Kategorie von Produkten könnte sich in Zukunft aus dem sog. *molecular pharming* (auch *gene pharming* oder *biopharming*) bei Pflanzen ergeben. Dabei wird angestrebt, dass das pflanzliche System mittels einer gentechnischen Veränderung bestimmte therapeutisch wirksame Eiweiße (z.B. Blutgerinnungsproteine, Impfstoffe, Gerüstsubstanzen wie Kollagen, Wachstumshormone, Antikörper, Enzyme) produziert.<sup>7</sup> Zur Anwendung beim Menschen zugelassen wurde bisher weltweit noch kein in gentechnisch veränderten Pflanzen hergestelltes Arzneimittel.<sup>8</sup> Es gibt auch noch keine Zulassung für eine Pharming-Pflanze selber.

Seit dem Jahr 2000 ist die Zahl der Gerichtsentscheide und der wissenschaftlichen Publikationen zur Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln international unglaublich angestiegen. Wie RUDOLF STREINZ schreibt: «Es ist offenbar eine unendliche Geschichte, die leidige Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln, vor allem im Hinblick auf die Einstufung sog. Nahrungsergänzungsmittel.»<sup>9</sup> Allein in der «Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht» (ZLR) behandelt knapp die Hälfte aller Entscheide, Anmerkungen und Aufsätze diese Abgrenzungsfrage.<sup>10</sup> Die Zahl wird im Zweifel mit der Zu-

6 Siehe dazu die Beiträge in D. KRAUS/T. BRUNN/M. MULDER (Hrsg.), Requirements for Access to Affordable and Efficacious Traditional Medicine(s), Zürich 2008.

7 Broschüre «Medikamente aus Gentech-Pflanzen» auf <www.geneticresearch.ch>.

8 Hingegen wurde 2006 in den USA ein erstes *plant made pharmaceutical*, ein von der Firma Dow Agro Sciences hergestellter Impfstoff gegen eine Viruserkrankung für Geflügel, zugelassen.

9 R. STREINZ, Anmerkung zu BGH – «Muskelaufbaupräparate», ZLR 2002, S. 654 ff. Ebenso A. HAHN/M. HAGENMEYER, «Pharmakologische Wirkung»: Ein untaugliches Abgrenzungskriterium – und seine irreführende Anwendung durch die Rechtsprechung, ZLR 2003, S. 707 ff.; U. DOEPNER/A. HÜTTEBRÄUKER, Die aktuelle Rechtsprechung des EuGH zur Rechtsnatur von Vitamin- und Mineralstoffprodukten – ein kurzes Intermezzo?, ZLR 2004, S. 429 ff.; B. KLAUS, Leitfaden zur Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln in der Rechtspraxis aller EU-Mitgliedstaaten auf Grundlage der gemeinschaftsrechtlich harmonisierten Begriffsbestimmungen, ZLR 2004, S. 569 ff.; W. SCHROEDER, Die rechtliche Einstufung von Nahrungsergänzungsmitteln als Lebens- oder Arzneimittel – eine endlose Geschichte?, ZLR 2005, S. 411 ff.

10 M. HAGENMEYER, Anmerkung zu Nieders. OVG – «Pflanzenteile», ZLR 2003, S. 383 («Manch ZLR Leser gähnt ja inzwischen, wenn er zum wiederholten Male in dieser Zeitschrift die Grenze zwischen den beiden klassischen Alternativen «Lebensmittel» und «Arzneimittel» aufgezeigt bekommt.»).

nahme von *functional food* und Nahrungsergänzungsmitteln weiter steigen. Es ist deshalb in unseren Augen an der Zeit, die Kriterien zur Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln nach schweizerischem Recht zu identifizieren und kritisch zu analysieren.

Es ist nicht damit zu rechnen, dass es in der Schweiz eine ähnliche Flut von Verwaltungsgerichtsentscheiden zur Abgrenzung von Lebens- und Arzneimitteln wie in Deutschland geben wird. Der Grund dafür ist prozessualer Art. Das Bundesgericht lehnt in ständiger Praxis die Beschwerdelegitimation von Herstellern konkurrierender Erzeugnisse in lebensmittelrechtlichen Zulassungsverfahren unter Berufung auf die konsumentenschutzrechtliche Ausrichtung des Gesetzes ab.<sup>11</sup> In Deutschland hingegen achten nicht nur die Überwachungsbehörden, sondern auch und v.a. die Wettbewerber mit Argusaugen auf die Einhaltung der Grenzen der beiden Marktbereiche durch die Konkurrenten und reagieren auf unterstellte Verstösse mit zivilrechtlichen Klagen oder Beschwerden, die gemäss § 13 Abs. 2 Nr. 2 UWG von klagebefugten Verbänden aufgegriffen werden können.<sup>12</sup>

## B. Rechtliche Relevanz der Abgrenzung

Die Einordnung eines Produkts als Arzneimittel oder als Lebensmittel ist massgeblich für die Lösung einer Vielzahl von rechtlichen Fragen und ausserdem von grosser wirtschaftlicher Bedeutung.

Für Arzneimittel gilt ein präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (dieses tritt unter dem Namen Swissmedic<sup>13</sup> auf) auf ein Zulassungsgesuch gemäss Art. 11 HMG hin eine behördliche *Zulassung* erhalten haben.<sup>14</sup> Das Verfahren ist teuer und langwierig und es müssen umfangreiche klinische Prüfungen absolviert werden.<sup>15</sup> Für Lebensmittel gilt hingegen, dass sie grundsätzlich nur auf den Markt gebracht werden dürfen,

wenn sie einer vom Bundesrat zugelassenen Art zugeordnet werden und in diesem Sinn mit einer offiziellen Sachbezeichnung versehen sind (Art. 4 LGV). Anders als alle anderen europäischen Staaten kennt die Schweiz bislang<sup>16</sup> das System der Positivliste: In den Verkehr gebracht werden dürfen allein Lebensmittel mit der Bezeichnung und den festgelegten Anforderungen, wie sie in dieser Liste enthalten sind. Der Gesetzgeber hat sich somit für eine präventive Kontrolle des Inverkehrbringens entschieden.<sup>17</sup> Neuartige Erzeugnisse, die noch nicht durch eine Sachbezeichnung definiert sind, dürfen nur auf der Grundlage einer Einzelbewilligung des Bundesamtes für Gesundheit in Verkehr gebracht werden.<sup>18</sup> Wird ein fragliches Produkt als Arzneimittel eingeordnet, so kann sich für den Hersteller die Frage stellen, ob eine Vermarktung aufgrund des erforderlichen Zulassungsverfahrens überhaupt wirtschaftlich Sinn macht. Andererseits können Arzneimittel wegen ihrer Wirkungen besonders beworben werden, wodurch sich höhere Preise erzielen lassen.

Die Frage nach dem Vorliegen eines Lebensmittels oder eines Arzneimittels kann ferner bei der *Haftung* eine Rolle spielen, insbesondere bei der Frage nach der Erfüllung der Sorgfaltspflichten sowie den Sicherheitserwartungen des durchschnittlichen Benutzers.<sup>19</sup> Die Bestimmung des rechtlichen Status hat des Weiteren weitreichende öffentlich-rechtliche Konsequenzen bezüglich des *Vertriebes* (z.B. Bindung an Vertriebswege)<sup>20</sup>, der *Verkehrsfähigkeit*, der *Kennzeichnung*<sup>21</sup> und insbesondere der *Werbung*<sup>22</sup> der betroffenen Produkte. Weiter ist zu beachten, dass die *Übernahme der Kosten*<sup>23</sup> von Heilmitteln durch die

- 11 BGE 123 II 376 E. 5 (keine Legitimation von Bio-Produzenten betr. Zulassung gentechnisch veränderter Sojaprodukte); BGE 113 Ib 363 E. 3 (keine Legitimation des Zentralverbands Schweizer Milchproduzenten und von Butyra betr. Zulassung eines Brotaufstrichs).
- 12 Z.B. BGH vom 11.7.2002, ZLR 2002, S. 660, 666 (Sportlernahrung) mit Anm. D. GORNY; BGH vom 11.7.2002, ZLR 2002, S. 638 (Muskelaufbaupräparate) mit Anm. R. STREINZ.; BGH vom 3.4.2003, ZLR 2003, S. 487 (L-Glutamin) mit Anm. M. FORSTMANN/C. KRÜGER. Zu § 13 Abs. 2 Nr. 2 UWG siehe auch KG Berlin vom 28.5.2002, ZLR 2002, S. 759 ff., 773 (Dr. R. Vitaminprogramm) mit Anm. U. DOEPNER.
- 13 Dazu POLEDNA/BERGER (Fn. 4), S. 213 ff.
- 14 Art. 9 Abs. 1 HMG; Ausnahmen sind in Art. 9 Abs. 2 HMG abschliessend aufgeführt, siehe dazu POLEDNA/BERGER (Fn. 4), S. 191.
- 15 Art. 10 HMG. Siehe P. BRATSCHI/U. EGGENBERGER STÖCKLI, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte: Gesetzestext mit Erläuterungen, Bern 2002, S. 9 ff.; POLEDNA/BERGER (Fn. 4), S. 190 ff.

- 16 Dies soll sich mit der laufenden Revision der Lebensmittelgesetzgebung ändern. Es soll das EG-System übernommen werden, wonach alle Lebensmittel grundsätzlich verkehrsfähig sind, ein ausgereiftes Frühwarnsystem mit strengen Importkontrollen besteht und neue Lebensmittel in der «Novel-Food-Verordnung» (EG) 258/97 geregelt sind. Vgl. Überprüfung der Abweichungen im schweizerischen Produktrecht vom in der EG geltenden Recht – Bericht in Erfüllung der Postulate 05.3122 Sozialdemokratische Fraktion und 06.3151 Baumann vom 31.10.2007, S. 178 ff., abrufbar auf <www.seco.admin.ch/aktuell>, S. 172 ff.
- 17 B. WAGNER PFEIFER, Grundzüge des Lebensmittelrechts, in: T. POLEDNA/O. ARTER/M. GATTIKER (Hrsg.), Lebensmittelrecht, Bern 2006, S. 21 ff., 27 f.; T. POLEDNA, Inverkehrbringung von Lebensmitteln und Lebensmittelkontrolle, in: Lebensmittelrecht (a.a.O.), S. 41 ff., 62 ff.
- 18 Art. 5 ff. LGV.
- 19 Vgl. dazu I. WILDHABER, Produkthaftung im Gentechnikrecht – Eine rechtsvergleichende Studie, Zürich 2000, S. 299 ff.
- 20 Zum Vertrieb von Arzneimitteln siehe POLEDNA/BERGER (Fn. 4), S. 195 ff.; BRATSCHI/EGGENBERGER STÖCKLI (Fn. 15), S. 13 ff.
- 21 Zu Lebensmitteln siehe WAGNER PFEIFER (Fn. 17), S. 35 ff.; T. CALAME, Lebensmittel und Immaterialgüterrecht, in: Lebensmittelrecht (Fn. 17), S. 21 ff.
- 22 Zur Werbung bei Arzneimitteln POLEDNA/BERGER (Fn. 4), S. 203 ff.; U. EGGENBERGER STÖCKLI, Werbung für Heilmittel, in: T. POLEDNA (Hrsg.), Gesundheit und Werbung, Zürich/Basel/Genf 2005, S. 61 ff.; BRATSCHI/EGGENBERGER STÖCKLI (Fn. 15), S. 16 f. Zur Werbung bei Lebensmitteln M. R. FRICK, Argument Gesundheit in der Werbung, in: Gesundheit und Werbung, a.a.O., S. 10 ff.; M. R. FRICK, Werbung für Lebensmittelrecht, in: Lebensmittelrecht (Fn. 17), S. 245 ff.; L. DAVID/M. A. REUTTER, Schweizerisches Werberecht, 2. Aufl., Zürich 2001, S. 287 ff.
- 23 Dazu POLEDNA/BERGER (Fn. 4), S. 253 f.

Krankenversicherung möglich ist, nicht jedoch diejenige von Lebensmitteln. Naturgemäss ist heilpreisende Werbung für zugelassene Heilmittel im Rahmen der gesetzlichen Schranken zulässig, während gesundheitsbezogene Werbung für Lebensmittel (bislang) nur eingeschränkt möglich ist. Grundsätzlich gilt für Lebensmittel ein Verbot von Heilpreisungen («Health Claims»)<sup>24</sup>; neu soll dieses Verbot einem Bewilligungssystem weichen, das bezüglich der bewilligten Werbeaussagen von der Schweiz übernommen werden soll.<sup>25</sup> Die Werbung mit dem Argument «Gesundheit» stellt denn auch in der Praxis die bislang am häufigsten Schwierigkeiten bereitende Schnittstelle zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln dar.

### C. Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln in der Schweiz

Die Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln ist, wie gesagt, sowohl aus rechtlicher wie auch aus ökonomischer Sicht von grosser Bedeutung. Dieser Beitrag soll einen Leitfaden zu einer sinnvollen Abgrenzung im schweizerischen Recht erarbeiten. Vor dem Hintergrund der erwarteten Rezeption der EG-Rechtsetzung und damit auch der Rechtspraxis ist der europarechtliche Rahmen ebenfalls auszuleuchten. Zuerst werden die schweizerischen (nachfolgend I.) und die europarechtlichen Vorgaben (nachfolgend II.) zur Einstufung eines Produkts als Arzneimittel oder Lebensmittel dargestellt, insbesondere die Angleichung bei der Werbung durch die Zulassung von «Health Claims» im Lebensmittelbereich (nachfolgend III.). Sodann werden die Prüfungskriterien erörtert (nachfolgend IV.), welche nach unserem Ermessen bei der Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln in der Schweiz sinnvollerweise berücksichtigt werden müssen.

24 Art. 18 des Bundesgesetzes über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG) vom 9.10.1992 (SR 817.0); Verordnung des EDI über Speziallebensmittel vom 23.11.2005 (SR 817.022.104).

25 Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.12.2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, ABi L 12/3 (Health Claims), siehe S. 22 ff. Vgl. auch «Health Claims»: Nährwert- und gesundheitsbezogene Preisungen bei Lebensmitteln, Faktenblatt BAG vom Juli 2006, auf <www.bag.admin.ch/the men/lebensmittel>.

## I. Schweizerische Vorgaben für die Einstufung eines Produkts

### 1. Schweizerische Gesetzesdefinitionen

#### a. Arzneimittel

Am 1. Januar 2002 ist das neue *Heilmittelgesetz* in Kraft getreten.<sup>26</sup> Die Schweiz verfügt damit erstmals über eine gesamtschweizerisch einheitliche Regelung von Herstellung, Zulassung, Vertrieb und Abgabe von Heilmitteln. Der Begriff Heilmittel, welcher sich im Recht der Europäischen Gemeinschaft nicht findet, wird als Oberbegriff verwendet und umfasst Arzneimittel und Medizinprodukte. Nach der Definition von Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG sind Arzneimittel Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur *medizinischen Einwirkung* auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind (objektive Zweckbestimmung) oder angepriesen werden (subjektive Zweckbestimmung), insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte. Der Begriff des Arzneimittels erfasst im schweizerischen Recht sowohl Rohstoffe als auch Zwischen- und Endprodukte.<sup>27</sup>

#### b. Lebensmittel

Der Begriff der Lebensmittel ist in Art. 3 des *Lebensmittelgesetzes*<sup>28</sup> definiert. Lebensmittel sind Nahrungs- und Genussmittel (Abs. 1). Nahrungsmittel sind Erzeugnisse, die dem Aufbau oder dem Unterhalt des menschlichen Körpers dienen (objektive Zweckbestimmung) und nicht als Heilmittel angepriesen werden (subjektive Zweckbestimmung) (Abs. 2). Genussmittel wiederum sind alkoholische Getränke sowie Tabak und andere Raucherwaren (Abs. 3). Als Komplementärbegriff zur medizinischen Einwirkung ist die Lebensmittel in der Regel innewohnende *ernährungsphysiologische Wirkung* von Bedeutung.<sup>29</sup> Besitzt ein Produkt objektiv gesehen ernährungsphysiologische Wirkungen, so ist dies ein bedeutsames Kriterium für die Abgrenzung von Lebensmitteln und

26 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15.12.2000 (SR 812.21). Siehe auch den Vorentwurf zur ordentlichen Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte, Oktober 2009 (zit. revHMG), abrufbar unter <www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/1636/Vorlage.pdf>.

27 A. RUCH, Klinische Versuche mit Arzneimitteln: Begriffe und Abgrenzungen, ZBl 2006, S. 617 ff., 636. Anders sieht es das deutsche Recht: Roh- und Grundstoffe, welche bei der Herstellung von Arzneimitteln Verwendung finden, sind als solche noch keine Arzneimittel. Ein Roh- oder Grundstoff kann also selbst dann verkehrsfähig und nicht verboten sein, wenn er kein Lebensmittel ist. Siehe dazu Anm. M. HAGENMEYER, Lebensmittel, Arzneimittel und die Dritte Dimension, ZLR 2003, S. 383; KLOESEL/CYRAN (Fn. 5), § 2 N 11; W.A. REHMANN, Arzneimittelgesetz, 2. Aufl., München 2003, § 2 N 3; A. SANDER, Arzneimittelrecht, Bd. I, Stuttgart 1977 ff. (Loseblatt), § 2 AMG N 4.

28 Siehe Fn. 24.

29 Zu diesem Begriff siehe ausführlich KLAUS (Fn. 9), S. 584 ff.

Arzneimitteln. Dabei ist ein weiter, moderner Ernährungsbegriff zugrunde zu legen.<sup>30</sup>

Mit einem neuen, am 1. Januar 2006 in Kraft getretenen Regelungskonzept umschreibt der Bundesrat die zulässigen Arten von Lebensmitteln und beauftragt das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) mit der Detailregelung. Das EDI regelt beispielsweise *Speziallebensmittel*<sup>31</sup>. Das sind Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und den besonderen Ernährungsbedürfnissen von Menschen entsprechen, die aus gesundheitlichen Gründen eine andersartige Kost benötigen, oder Lebensmittel, die dazu beitragen, bestimmte ernährungsphysiologische Wirkungen zu erzielen, z.B. Ergänzungsnahrung für Personen mit erhöhtem Energie- und Nährstoffbedarf (Art. 20) oder diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Art. 20a).

Im Rahmen der laufenden Revision der Lebensmittelgesetzgebung<sup>32</sup> soll der Lebensmittelbegriff der Verordnung (EG) 178/2002 übernommen werden. Von Bedeutung wird sein, dass nach EG-Recht Lebensmittel nicht zwingend dem Aufbau und dem Unterhalt des Körpers dienen müssen.

## 2. Bundesgerichts-Rechtsprechung

Im Bundesgerichtsurteil *«Kuh-Lovely-Werbung»*<sup>33</sup> ging es um die lebensmittelrechtliche Zulässigkeit einer Werbung des Genossenschaftsverbands Milchproduzenten und Konsorten, wonach das in einem Nahrungsmittel enthaltene Kalzium mithilft, der Knochenbrüchigkeit im Alter, der sog. Osteoporose, vorzubeugen (Slogan: «Milch gibt starke Knochen»). Es stellte sich die Frage, ob die umstrittene Werbung eine mit Art. 19 Abs. 1 lit. c LMV unvereinbare Heilanzeigen enthalte. Das Bundesgericht macht Ausführungen zum Verhältnis zwischen Lebens- und Arzneimittelrecht. Nahrungsmittel seien zur Ernährung bestimmt und dienen dem Aufbau und Unterhalt des menschlichen Körpers<sup>34</sup>, sie bezweckten als solche nicht die Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit. Das LMG gelte seinerseits nicht für Stoffe und Erzeugnisse, die von der Heilmittelgesetzgebung erfasst würden. Bei Erlass des LMG hätten sich zwar Bundesrat wie Parlament mit Blick auf die Abgrenzungsschwierigkeiten auf den Standpunkt gestellt, dass es den Anbietern überlassen sein solle, ihre Produkte als Heilmittel oder als Lebensmittel auf den Markt zu bringen.<sup>35</sup> Hieraus lasse sich indessen nicht ableiten, dass ein Nah-

rungsmittel, das (in Missachtung eines Werbeverbots) mit einer krankheitsvorbeugenden Wirkung beworben werde, weder unter die Lebensmittel- (weil das Nahrungsmittel als Heilmittel «angepriesen» werde) noch unter die Heilmittelgesetzgebung (weil das Nahrungsmittel nicht zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Körper bestimmt sei) falle, läge es doch sonst in der Hand des Lebensmittelherstellers, darüber zu befinden, ob das lebensmittelrechtliche Verbot von gesundheitsbezogenen Aussagen auf sein Produkt anwendbar sei oder nicht.<sup>36</sup> Eine strikte Trennung der Anwendungsbereiche von Lebens- und Heilmittelrecht sei nicht möglich, was am Beispiel des Lebensmittels mit unzulässiger Heilanzeigen deutlich werde, das aus Sicht der Heilmittelgesetzgebung als nicht registriertes Arzneimittel erscheine: Sowohl die Betrachtungsweise eines «Lebensmittels mit unzulässiger Heilanzeigen» wie auch jene eines «nicht registrierten Heilmittels» sei denkbar.<sup>37</sup> Das Bundesgericht betrachtet die Milch letztendlich (zu Recht) als objektiv zulässiges Lebensmittel, welches aber mit vorbeugender Wirkung angepriesen wird.

Anders ist die Situation im Bundesgerichtsentscheid zum Erfrischungsgetränk *«Kombucha»*, wo das Produkt bereits objektiv betrachtet in die Grauzone zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln fällt. Beim ursprünglich aus dem alten China stammenden Teegetränk *«Kombucha»* handelt es sich um einen Aufguss aus Kräutertee, Saccharose, Hefekulturen und Milchsäurebakterien, der aufgrund einer Vergärung mit dem Kombucha-Pilz organische Säuren und Enzyme enthält. Das Bundesgericht hält fest, dass unter dem Gesichtswinkel des Verwendungszweckes mit Blick auf das Wesen des Lebensmittels danach zu fragen ist, wieweit ein Produkt zum Aufbau oder Unterhalt des menschlichen Körpers beiträgt. Entfaltet es zusätzlich Heilwirkungen, sind diese hierzu in Relation zu setzen; je mehr der Ernährungszweck im Vordergrund steht, desto eher handelt es sich um ein Lebensmittel.<sup>38</sup> Ein Produkt hat dann nicht mehr als Lebensmittel zu gelten, wenn die Heilwirkungen gemessen am Beitrag an Aufbau oder Unterhalt des Körpers als massgeblich erscheinen und bereits beim Konsum normaler Mengen gesundheitsbeeinträchtigende Nebenwirkungen auftreten können.<sup>39</sup> Eine gewisse Eigenverantwortung kann dem Konsumenten nicht abgenommen werden. Nur entfernte Möglichkeiten und Spekulationen der Bewilligungsbehörden, dass die «Konsumentenschaft» das Produkt – wegen an ein spezifisches Zielpublikum gerichteter Artikel und Werke – «höchstwahrscheinlich» generell als Volks- und Naturheilmittel verwenden werde, genügen nicht, um seine Zulassung als Lebensmittel überhaupt auszuschliessen.<sup>40</sup> Die Anpreisung allein macht ein Produkt noch nicht zum Arzneimittel.

30 A. HAHN, Ernährung, Nährstoff, Ernährungszweck aus ernährungsphysiologischer Sicht, ZLR 2002, S. 1, 3 ff.

31 Siehe Fn. 24.

32 Siehe Fn. 16.

33 Siehe Fn. 1.

34 Mit Verweis auf Botschaft LMG (Fn. 4), insb. 919.

35 Mit Verweis auf die Botschaft des Bundesrats vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz), BBl 1999 3453 ff., insb. 3481.

36 BGE 127 II 96, E. 3.a.aa, bestätigt in BGE *Kombucha* (Fn. 1), E. 4.a.

37 BGE 127 II 97, E. 3.a.bb.

38 BGE *Kombucha* (Fn. 1), E. 4.b.cc.

39 BGE *Kombucha* (Fn. 1), E. 4.b.cc.

40 BGE *Kombucha* (Fn. 1), E. 5.b.cc.

## II. Europarechtliche Vorgaben für die Einstufung eines Produkts

Im schweizerischen Arzneimittelrecht wird eine Annäherung oder Angleichung an das Arzneimittelrecht, das in der Europäischen Gemeinschaft angewendet wird, gesucht. Der Bundesrat wollte durch das HMG offene Begriffe schaffen, für deren Auslegung internationale Rechtsnormen aber massgeblich herangezogen werden sollten.<sup>41</sup> Mit den Bilateralen Abkommen wird auf die Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel verwiesen, sodass diese Vorschriften in der Schweiz angewendet werden.<sup>42</sup> Allerdings schliesst dies nicht aus, dass es Produkte gibt, die in einigen Ländern der EU als Lebensmittel verkehrsfähig sind, in der Schweiz aber als Lebensmittel nicht bewilligt sind.<sup>43</sup>

### 1. Richtlinien und Verordnungen

Der europäische Gesetzgeber – obwohl vielfältig im Bereich des Lebensmittelrechts legislatorisch aktiv – verzichtete jahrzehntlang auf eine Definition des gemeinschaftsrechtlichen Lebensmittelbegriffs. Der konturlose Art. 2 Abs. 1 der Basis-Verordnung Nr. 178/2002/EG enthält nun erstmals eine gemeinschaftsrechtliche *Definition von Lebensmitteln*.<sup>44</sup> Lebensmittel sind alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Angesichts dieser offenen Begriffsbestimmung ist jedes Erzeugnis per se ein Lebensmittel. Aus Art. 2 Abs. 3 lit. d geht jedoch hervor, dass «Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG und 92/73/EWG des Rates» nicht zu den Lebensmitteln gehören. Ungeachtet dieser Verweisung ist der Arzneimittelbegriff des Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>45</sup> massgeblich, da diese Richtlinie die Richtlinie 65/65/EWG ablöst.

41 Botschaft HMG (Fn. 35), 3487.

42 CELEX-Nr. 32001L0083.

43 Z.B. *TCM-, Ayurvedische, Tibetische Produkte*, welche gemäss HMG auch ohne Indikation als Arzneimittel zulassungspflichtig sind und entsprechend der KPAV zugelassen werden müssen, vgl. anders OVG Lüneburg vom 24.10.2002, ZLR 2003, S. 371 (Pflanzenteile) mit Anm. M. HAGENMEYER (aus China importierte unbehandelte oder nur grob vorbehandelte getrocknete Pflanzenteile, die in der TCM zu Heilzwecken verwendet werden, stellen als solche noch keine Arzneimittel dar; diese Zweckbestimmung erhalten sie erst dann, wenn mehrere unterschiedliche Pflanzenteile in der Apotheke gezielt zusammengestellt und vermischt werden).

44 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit vom 28.1.2002, ABI L 31/1.

45 ABI L 311/67. Bereinigt durch die RL 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABI L 136/34.

Aufgrund dieser Vorgabe wird zwischen Präsentations- und Funktionsarzneimitteln unterschieden. Gemäss Art. 1 Nr. 2 sind Arzneimittel «alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind» (*Präsentationsarzneimittel*, subjektive Zweckbestimmung<sup>46</sup>) oder «die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen» (*Funktionsarzneimittel*, objektive Zweckbestimmung). Damit dürften nun auch nach dem ausdrücklichen Gesetzeswortlaut die sich aus der stofflichen Zusammensetzung und Dosierung eines Erzeugnisses im naturwissenschaftlichen Sinne objektiv ergebenden Eigenschaften gemeint sein. Mit diesen neuen Bestimmungen ist die Abgrenzungsfrage regulatorisch harmonisiert worden.<sup>47</sup>

Ergeben sich also Anhaltspunkte für eine arzneiliche Wirkung eines grundsätzlich zur Aufnahme durch den Menschen bestimmten Stoffes und damit eines Erzeugnisses, das nach Art. 2 Abs. 1 Basis-Verordnung 178/2002 zunächst erst einmal als Lebensmittel einzustufen ist bzw. wäre, dann ist in einem zweiten Schritt zu prüfen, ob gleichzeitig der Tatbestand des Arzneimittelbegriffs in Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG erfüllt ist. Die Beschränkung der Funktionsarzneimittel auf die drei Prüfparameter (pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung) kommt dabei als unmittelbarer Reflex dem Lebensmittelbereich zugute, denn wenn der Arzneimittelbegriff enger gefasst wird, dehnt sich der Lebensmittelbereich korrespondierend aus. Im Ergebnis fördert somit die Überarbeitung des Funktionsarzneimittel-Begriffs potentiell die Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln wie Nahrungsergänzungsmitteln.<sup>48</sup>

### 2. EuGH-Rechtsprechung

Der EuGH hat am 9. Juni 2005 sein Urteil zu *Lactobact omni FOS*<sup>49</sup> – einem Bakterienpulver – verkündet, welches teilweise deutlich von den Schlussanträ-

46 Anders offenbar EGGENBERGER STÖCKLI, in: BSK HMG (Fn. 1), Art. 4 N 30 («Die Möglichkeit, Stoffe oder Stoffzusammensetzungen als Arzneimittel zu bezeichnen, das heisst die subjektive Zweckbestimmung, wurde fallengelassen.»).

47 Siehe dazu KLAUS (Fn. 9), S. 578 f.

48 A. H. MEYER/A. REINHART, Das neue Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – eine Mogelpackung, WRP 2005, S. 1437 ff., 1443; J. GRÖNING, Feststellung der Arzneimitteleigenschaft und Unterlassungsansprüche nach In-Kraft-Treten der Richtlinie 2004/27/EG, WRP 2005, S. 709 ff., 711. So im Resultat auch die neueren Entscheide des BVerwG vom 25.7.2007, *OPC aus Traubenkernen*, ZLR 2007, S. 757 mit Anm. A.H. MEYER, und *Lactobact Omni FOS*, ZLR 2007, S. 770 mit Anm. D. GORNY; sowie BVerwG vom 14.12.2006, *Tibetische Kräutertabletten II*, ZLR 2007, S. 368, *Red Rice III*, ZLR 2007, S. 378, beide mit Anm. A. MEISTERERNST.

49 Vorlagebeschluss des OVG Münster vom 7.5.2003, *Lactobact omni FOS*, mit Anm. R. STREINZ, ZLR 2003, S. 585; EuGH vom 9.6.2005, Rs. C-211/03, C-299/03 und C-316/03 –

gen des Generalanwalts Geelhoed vom 3. Februar 2005 abwich. Trotz immenser Vorarbeiten der Fachliteratur hat sich der EuGH darin zu den zentralen Abgrenzungsfragen eher ausweichend-allgemein geäussert.<sup>50</sup> Der EuGH hat an seiner ständigen Rechtsprechung<sup>51</sup> festgehalten, für die Einordnung als Funktionsarzneimittel alle Merkmale des Einzelfalls einzubeziehen (Zusammensetzung, pharmakologische Eigenschaften, Modalitäten seines Gebrauchs, Umfang seiner Verbreitung, Bekanntheit bei den Verbrauchern, Risiken seiner Verwendung). Die Einstufung eines Erzeugnisses als Arznei- oder Lebensmittel müsse unter Berücksichtigung aller seiner Merkmale vorgenommen werden, die das Erzeugnis sowohl in seinem ursprünglichen Zustand als auch dann aufweise, wenn es gemäss der Gebrauchsanweisung in Wasser oder Joghurt verrührt worden sei. Auf ein Erzeugnis, das sowohl die Voraussetzungen eines Lebensmittels als auch diejenigen eines Arzneimittels erfülle, seien nur die speziell für Arzneimittel geltenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen anzuwenden. Die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses seien der Faktor, aufgrund dessen die mitgliedstaatlichen Behörden ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten dieses Erzeugnisses zu beurteilen haben, ob es dazu bestimmt sei, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden. Die Gesundheitsgefahr, die die Verwendung eines Erzeugnisses nach sich ziehen könne, sei ein eigenständiger Faktor, den die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der Einstufung dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ebenfalls zu berücksichtigen haben.

Dem Urteil *Knoblauchkapseln* des EuGH liegt ein Streit zugrunde, der noch in die 90er Jahre zurückreicht. Der deutsche BGH befand 1995, dass Knoblauchkapseln als Arzneimittel einzustufen seien.<sup>52</sup> In einem Vertragsverletzungsverfahren der Kommission gegen die Bundesrepublik Deutschland entschied der EuGH mit Urteil vom 15. November 2007<sup>53</sup>, dass Knoblauchkapseln nicht als Arzneimittel eingestuft werden dürften, sondern dass es sich vielmehr um ein Lebensmittel in Form eines Nahrungsergänzungsmittels handle. Der EuGH betonte, dass der Gesundheitsschutz zwar grundsätzlich Beschränkungen des freien Warenverkehrs rechtfertigen könne, solche Massnahmen aber verhält-

nismässig sein müssten. Da die Knoblauchkapseln aber keine grösseren Risiken in sich bergen als der Verzehr des Lebensmittels Knoblauch mit sich bringen kann, sei das Erfordernis einer Arzneimittelzulassung für solche Produkte nicht mehr verhältnismässig. Als zweckmässiges Mittel zum Erreichen des angestrebten Zwecks hätte nach Ansicht des EuGH auch eine geeignete Etikettierung zur Warnung der Verbraucher vor potentiellen Risiken bei Verzehr des Erzeugnisses ausgereicht. Die Grundüberlegung ist somit, dass ein Produkt dann kein Arzneimittel ist, wenn es nichts anderes bewirkt als ein Lebensmittel. Dieses Kriterium kann in der Praxis in letzter Konsequenz aber nur funktionieren, wenn ein Lebensmittel bekannt ist, dem das streitige Produkt gegenübergestellt werden kann.<sup>54</sup> Dennoch liefert das *Knoblauchkapseln*-Urteil ein erfreulich klares Bekenntnis zum Lebensmittel.

Mit Urteil vom 15. Januar 2009 in Sachen *Red Rice*<sup>55</sup> hat der EuGH entschieden, dass die Kriterien der Modalitäten des Gebrauchs eines Produkts, des Umfangs seiner Verbreitung, der Bekanntheit bei den Verbrauchern und der Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, für die Entscheidung, ob dieses Produkt unter die Definition des Funktionsarzneimittels fällt, weiter relevant seien. Die in der Rechtsprechung des EuGH bei der Einordnung als Arzneimittel neben den pharmakologischen Eigenschaften als relevant erklärten Merkmale spielen nach der Neufassung der Definition des Arzneimittels durch die Richtlinie 2004/27/EG also weiterhin eine Rolle. Ein Produkt sei aber nicht als Arzneimittel anzusehen, wenn es aufgrund seiner Zusammensetzung, einschliesslich der Dosierung seiner Wirkstoffe, und bei bestimmungsgemässer Anwendung die physiologischen Funktionen nicht in nennenswerter Weise durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen könne.

Dass die Einstufung pflanzlicher Präparate als Lebensmittel oder Arzneimittel differenziert zu betrachten und nicht einfach zu beantworten ist, zeigt der Entscheid des EuGH vom 30. April 2009<sup>56</sup>, in dem es um die Einstufung eines *Weihrauchextrakt*-Produktes ging. Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG ist dahin auszulegen, dass ein Erzeugnis, das einen Stoff enthält, der in einer bestimmten Dosierung eine physiologische Wirkung hat, kein Funktionsarzneimittel ist, wenn es in Anbetracht seiner Wirkstoffdosierung bei normalem Gebrauch gesundheitsgefährdend ist, ohne jedoch die menschlichen physiologischen Funktionen wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen zu können.

C-318/03, *Lactobact omni FOS*, zum Teil auch als *HLH* und *Orthica* bezeichnet, Slg. 2005 I 5141 = ZLR 2005, S. 435 = WRP 2005, S. 863.

50 Zu dem EuGH-Urteil näher U. DOEPNER/A. HÜTTEBRÄUKER, Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel – die aktuelle gemeinschaftsrechtliche Statusbestimmung durch den EuGH, WRP 2005, S. 1195 ff.

51 EuGH vom 29.4.2004, Rs. C-387/99, *Kommission/Deutschland*, Slg. 2004 I 3773 = ZLR 2004, S. 464 (Dreifache Tagesdosis); EuGH vom 21.3.1991, Rs. C-369/88, *Delattre*, Slg. 1991 I 1487, N 35.

52 BGH vom 19.1.1995, ZLR 1995, S. 425 = NJW 1995, S. 1615 (Knoblauchkapseln); BGH vom 30.3.2006, ZLR 2006, S. 411 (Arzneimittelwerbung im Internet).

53 EuGH vom 15.11.2007, Rs. C-319/05, *Knoblauchkapseln*, Slg. 2007 I 9811 = ZLR 2008, S. 48 = GRUR 2008, S. 271 = EuZW 2008, S. 56.

54 Vgl. dazu M. HAGENMEYER/A. HAHN, Zurück zum Lebensmittel – oder «Back to the roots», Neue Entscheidungen des EuGH und des BVerwG zur Abgrenzung von Arzneimitteln und ihre Bedeutung für die Wettbewerbsrechtsprechung, WRP 2008, S. 275 ff., 284 f.

55 EuGH vom 15.1.2009, Rs. C-140/07, *Hecht-Pharma GmbH*, EuZW 2009, S. 219.

56 EuGH vom 30.4.2009, Rs. C-27/08, *Weihrauch H 15-Tabletten*, EuZW 2009, S. 545. Siehe dazu R.-G. MÜLLER, Aktuelle Fragen zum europäischen Arzneimittelbegriff, EuZW 2009, S. 603.

### 3. Zweifelsfälle

In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von Arzneimittel als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt die Humanarzneimittel-Richtlinie.<sup>57</sup> Dies bedeutet keineswegs – wie sich bereits aus dem Wortlaut ergibt – dass in Fällen, in denen man es «nicht so genau weiss», das Arzneimittelrecht Anwendung findet. Die Regelung erspart also keine positive Feststellung der Arzneimittelseigenschaft eines Produkts.<sup>58</sup> Eine zu weitgehende Auslegung der Zweifelsregelung liesse den Produktkategorien der Nahrungsergänzungsmittel, diätetischen Lebensmittel, balanzierten Diäten und *Novel Food* kaum einen eigenen Anwendungsbereich. Sind die Voraussetzungen der Definition des Arzneimittels erfüllt, aber auch nur dann, ist ein Produkt in der Tat als Arzneimittel einzustufen – egal unter welche Definitionen es sonst noch fallen mag.<sup>59</sup> Diese Vorrangregelung ist allerdings wenig hilfreich, weil für die Frage, wann ein Zweifelsfall vorliegt, keine Prüfkriterien gegeben werden, und es wenig sachgerecht wäre, vor schnell im Zweifel ein Arzneimittel anzunehmen.

### III. Angleichung bei der Werbung: Zulassung von «Health Claims» im Lebensmittelbereich

Mit der Verordnung 1924/2004/EG vom 20. Dezember 2006 wird die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben über Lebensmittel geregelt.<sup>60</sup> Ziel der Verordnung 1924/2004/EG ist einerseits die Schaffung von gleichen Wettbewerbsverhältnissen in der Lebensmittelindustrie und andererseits die Möglichkeit gesundheitsbezogener Aussagen an und für Lebensmittel, einschliesslich Nahrungsergänzungsmittel, sofern alle Angaben an den Lebensmitteln und Werbung für solche eindeutig und durch wissenschaftliche Nach-

<sup>57</sup> Siehe Art. 2 Abs. 2 RL 2004/27/EG (Fn. 45).

<sup>58</sup> EuGH *Hecht-Pharma GmbH* (Fn. 55), N 26 («diese Richtlinie nicht auf ein Produkt anzuwenden ist, dessen Eigenschaft als Funktionsarzneimittel wissenschaftlich nicht nachgewiesen ist»); bestätigt in EuGH vom 5.3.2009, *Kommission/Spanien*, Rs. C-88/07, ZLR 2009, S. 321.

<sup>59</sup> So auch SCHROEDER (Fn. 9), S. 420 f.; MEYER/REINHART (Fn. 48), S. 1447 f.; A. REINHART, Die Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln bei HMB-Kapseln und L-Carnitin-Produkten, ZLR 2005, S. 508 ff., 511 ff.; DOEPNER/HÜTTEBRÄUKER (Fn. 9), S. 429 ff.; S. WAGNER, Anm. OVG des Saarlandes – «Weihrauchextrakt», ZLR 2006, S. 213; anders F. KRAFT/T. RÖCKE, Auswirkungen der neuen Zweifelsregelung in Art. 2 Abs. 2 der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG auf die Einstufung von «Grenzprodukten» als Lebens- oder Arzneimittel, ZLR 2006, S. 19 ff.; P. PFORTNER, Die Arzneimitteländerungsrichtlinie 2004/27/EG: Neue Impulse bei der Abgrenzung zwischen *dual use* Produkten und Arzneimitteln, PharmaR 2004, S. 388 ff. (Teil I), PharmaR 2004, S. 419 ff. (Teil II).

<sup>60</sup> Siehe Fn. 25. Die Verordnung ergänzt die Richtlinie 2000/13/EG vom 20.3.2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür (ABl L 109/29), welche allgemein irreführende Angaben oder solche mit medizinischem Bezug verbietet.

weise abgesichert sind.<sup>61</sup> Gesundheitsbezogene Werbung und Kennzeichnung muss ausdrücklich zugelassen sein (Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt) und den von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) noch zu entwickelnden Nährwertprofilen – das sind Grenzwerte für Zucker, Fett, Transfettsäuren und Salz – entsprechen. Entscheidend bei der Erstellung des Nährwertprofils ist das Potential des Lebensmittels, die Gesamternährungsbilanz ungünstig zu beeinflussen. Die Kommission sollte spätestens bis zum 19. Januar 2009 spezifische Nährwertprofile festlegen, einschliesslich der Ausnahmen und Bedingungen. Dies ist bis anhin aber nicht geschehen. Im Gegenteil zeichnet sich seitens der Lebensmittelindustrie grosser Widerstand gegen die Erstellung von Nährwertprofilen ab.

Weiter sollte gestützt auf Art. 13 der Verordnung bis zum 31. Januar 2010 die Europäische Kommission eine *Positivliste* der erlaubten funktionellen gesundheitsbezogenen Angaben (wie z.B. «Calcium ist gut für die Knochen») erstellen. Der Zeitplan für diese «Claims-Liste» (Gemeinschaftsregister) konnte nicht eingehalten werden; vorgesehen ist nun die Veröffentlichung im Herbst 2010. Nach der Veröffentlichung von ersten Gutachten durch die EFSA ist auch mit der Bekanntgabe von Teillisten zu Claims zu rechnen.<sup>62</sup>

Die Verordnung bewirkt eine Angleichung der gesundheitsbezogenen Werbung bei Arzneimitteln und bei Lebensmitteln. Dabei fällt auf, dass hinsichtlich der Fundierung der Aussagen ähnliche Grundlagen verlangt werden. Die Angabe muss auf anerkannten wissenschaftlichen Grundlagen beruhen. Die Wirkung bei neuen Erkenntnissen ist im Vergleich zum Erfinderschutz bei Arzneimitteln inhaltlich wie zeitlich eingeschränkt, kann jedoch durchaus spürbar sein.

### IV. Prüfkriterien

Es gibt etliche Produkte in der Grauzone zwischen Lebens- und Arzneimittelbereich, sodass sich in der Praxis, insbesondere bei *Functional Food*-Produkten und Nahrungsergänzungsmitteln, die Frage stellen kann, ob es sich bei einem spezifischen Produkt um ein Lebensmittel oder um ein Arzneimittel handelt. Gemäss den eben dargelegten gesetzlichen Grundlagen im HMG und im LMG ist bei der Einstufung eines Produkts auf die objektive (nachfolgend 1.) und die subjektive (nachfolgend 2.) Zweckbestimmung abzustellen.

<sup>61</sup> Eine umfassendere Würdigung der Verordnung findet sich bei CH. REMPE, Verbraucherschutz durch die Health-Claims-Verordnung, Baden-Baden 2009.

<sup>62</sup> <[www.health-claims-verordnung.de/index.html](http://www.health-claims-verordnung.de/index.html)>.

## 1. Objektive Zweckbestimmung

### a. Kriterien zur abstrakten Ermittlung

Entscheidend für die Einordnung eines Produkts als Arzneimittel oder Lebensmittel ist zunächst seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung. Die objektive Zweckbestimmung ist grundsätzlich abstrakt zu ermitteln, d.h. losgelöst von der individuellen Kennzeichnung und Bewerbung des fraglichen Produkts im Einzelfall.<sup>63</sup> Sie entscheidet sich im Wege einer Gesamtbetrachtung aus einer Reihe von Umständen und Indizien, insbesondere der *stofflichen Zusammensetzung* des Produkts (Analyse der Wirkstoffe und Inhaltsstoffe), sowie der *Gewichtung* der medizinischen gegenüber der ernährungsphysiologischen Wirkung der jeweiligen Inhaltsstoffe.

Dies entspricht der bundesgerichtlichen Meinung im *Kombucha-Fall*<sup>64</sup>, wonach bei der Zulassung eines Produkts als Lebensmittel in erster Linie dessen Zusammensetzung zu berücksichtigen sei, und ein Produkt namentlich dann nicht mehr als Lebensmittel zu gelten habe, wenn die Heilwirkungen gemessen am Beitrag an Aufbau oder Unterhalt des Körpers als massgeblich erschienen und bereits beim Konsum normaler Mengen gesundheitsbeeinträchtigende Nebenwirkungen auftreten könnten.

In der deutschen Rechtsprechung findet sich die Formulierung, dass die Zweckbestimmung entscheidend ist, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstelle.<sup>65</sup> Diese *massgebende Verkehrsauffassung* knüpfe regelmässig an eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und ihre Anwendung an, die wiederum davon abhängt, welche Verwendungsmöglichkeiten der Stoff seiner Art nach habe. Dabei könne die Vorstellung des Verkehrs auch durch die Auffassung der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft sowie durch die dem Mittel beigegebenen oder in Werbeprospekten enthaltenen Indikationshinweise oder Gebrauchsanweisungen und ferner durch die Aufmachung beeinflusst sein, in der das Mittel dem Verbraucher allgemein entgegengetrete. Ein derartiger Einbezug der massgebenden Verkehrsauffassung ist nach Einführung eines europäischen Lebensmittelbegriffs von 2002 und dem

objektivierten europäischen Funktionsarzneimittelbegriff von 2004 unsachgemäss.<sup>66</sup> Das deutsche Kriterium der Verkehrsauffassung ist primär subjektiv geprägt und kann deshalb allenfalls im Rahmen der Prüfung, ob ein Präsentationsarzneimittel (subjektive Zweckbestimmung) vorliegt, herangezogen werden.<sup>67</sup> Bei der Abgrenzung zwischen Arznei- und Lebensmitteln können subjektive Merkmale zwar ein Indiz, aber regelmässig nicht allein ausschlaggebend für die Zuordnung eines Erzeugnisses sein. Aus diesem Grund wird heute auch in der deutschen Lehre die objektive Zweckbestimmung vermehrt nicht mehr multifaktoriell angesehen, sondern naturwissenschaftlich geprägt verstanden.<sup>68</sup>

Funktionsarzneimittel zeichnen sich durch ein bestimmtes Wirkpotential aus, welches in der Regel nur mit Hilfe von Sachverständigen beurteilt werden kann. Indizien für die Bestimmung eines Produkts als Funktionsarzneimittel sind die zugelassenen Indikationen und Anwendungsgebiete, seine Aufnahme in die Stoffliste des Instituts<sup>69</sup> oder in die Pharmakopöe. Diese Einteilung stützt sich auf die medizinischen Eigenschaften nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Die Indizien weisen jedoch nicht in jedem Fall auf ein Arzneimittel hin: Einerseits sind verschiedene Produkte (insb. Liste D) je nach Dosierung als Arzneimittel oder als Lebensmittel klassifiziert, andererseits enthält z.B. die Stoffliste nur Wirkstoffe, mithin keine Zwischen- und Endprodukte und die Pharmakopöe neben den Monographien für die Wirkstoffe und Fertigarzneimittel auch Hilfsstoffe und Reagenzien.<sup>70</sup> Für die Annahme eines Funktionsarzneimittels erscheint deshalb das Abstellen auf blosser Werbeangaben jedenfalls dann als unzureichend, wenn die stoffliche Zusammensetzung bzw. die jeweiligen Stoffe in naturwissenschaftlicher Hinsicht bei der Prüfung ausser Acht gelassen werden.<sup>71</sup>

63 U. DOEPNER, Anm. zu KG Berlin – «Dr. R.», Im Spannungsfeld zwischen deutschem und europäischem Arzneimittelbegriff, ZLR 2002, S. 788 ff., 790. Anders EGGENBERGER STÖCKLI, in: BSK HMG (Fn. 1), Art. 4 N 53 («Welcher Gruppe ein Produkt angehört, bestimmt sich grundsätzlich nach der Anpreisung.»).

64 BGer *Kombucha* (Fn. 1), E. 4.b.cc.

65 So z.B. BGH Knoblauchkapseln (Fn. 52), S. 428; OLG Karlsruhe vom 14.4.1999, ZLR 1999, S. 630 ff., 635 (Fett-Fresser); OLG München vom 11.3.1999, ZLR 1999, S. 639 ff., 640 (Glandol); BGH vom 10.2.2000, ZLR 2000, S. 375, 379 mit Anm. M. FORSTMANN = GRUR 2000, S. 528, 529 (L-Carnitin); Hans. OLG Hamburg vom 31.5.2001, ZLR 2002, S. 75 (Pflanzliche Östrogene für Menopause) mit Anm. D. GORNY. Leiturteil L-Carnitin bestätigt durch BGH vom 11.7.2002, ZLR 2002, S. 638, 647 f. (Muskelaufbaupräparate für Bodybuilder) mit Anm. R. STREINZ; BGH vom 11.7.2002, ZLR 2002, S. 660 (Sportlernahrung) mit Anm. D. GORNY; BGH vom 6.5.2004, ZLR 2004, S. 618 (Sportlernahrung II) mit Anm. A.H. MEYER.

66 So auch KLAUS (Fn. 9).

67 So OVG NRW vom 10.11.2005, ZLR 2006, S. 96 (Tibetische Kräutertabletten) mit Anm. I. GERSTBERGER; BGH vom 30.3.2006, ZLR 2006, S. 411 (Arzneimittelwerbung im Internet) mit Anm. A. REINHART, S. 422, 426. Vgl. auch TH. BÜTTNER, Zum Kriterium der Verkehrsauffassung bei der Einordnung von Erzeugnissen als Arzneimittel oder Lebensmittel, ZLR 2005, S. 549 ff.

68 So H.-U. DETTLING, Physiologische, pharmakologische und toxikologische Wirkung, PharmaR 2006, S. 58, 69; U. DOEPNER, Anm. zu OVG NRW – «vit. E 400», Vitamine – Vermarktung künftig nur noch als Lebensmittel?, ZLR 2006, S. 492, 499; GRÖNING (Fn. 48), S. 712 («Erster Schritt: Objektive Feststellung der Funktionsarzneimittel-Eigenschaft ohne Rücksicht auf die Verkehrsauffassung»); KLAUS (Fn. 9), S. 583; A. PREUSS, Alte Zöpfe, gordisch verknötet – Zweckbestimmung und pharmakologische Wirkung bei der Abgrenzung von Lebensmitteln zu den Arzneimitteln, ZLR 2007, S. 435 ff.

69 Art. 20 der Verordnung über die Arzneimittelmittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 17.10.2001 (SR 812.212.21).

70 EGGENBERGER STÖCKLI, in: BSK HMG (Fn. 1), Art. 4 N 10.

71 Z.B. KG Berlin, ZLR 2003, S. 604, 616 (Knoblauchkapseln werden entgegen der Einschätzung des EuGH als Arzneimittel betrachtet). Siehe dazu den Entscheid des EuGH in Fn. 53.

## b. Liste von Swissmedic/BAG

Als Hilfsmittel zur Prüfung der objektiven Zweckbestimmung im schweizerischen Recht dient die *Liste «Einstufung von pflanzlichen Stoffen als Arzneimittel oder Lebensmittel»*<sup>72</sup>, welche die Swissmedic (zuständig für die Heilmittelgesetzgebung) in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Gesundheit (zuständig für die Lebensmittelgesetzgebung) erarbeitet hat. Die Liste hat keinen Gesetzescharakter und ist nicht verbindlich. Sie wird in den Erläuterungen als «Empfehlung» bezeichnet, die sich an Fachpersonen aus der Industrie sowie an Kontrollstellen bzw. Vollzugsbehörden «richte», welche in Verbindung mit dem Inverkehrbringen und der Marktüberwachung von pflanzlichen Produkten an einer möglichst klaren Einstufung solcher Produkte interessiert seien. Immerhin kann der Liste aber die Einschätzung der einbezogenen Bundesstellen entnommen werden.

Unseres Erachtens lässt die Einstufung mittels dieser Liste ausser Acht, dass es bei der objektiven Zweckbestimmung nicht nur auf die Zusammensetzung des Produkts, sondern auf die gesamten objektiven Umstände des konkreten Produkts ankommt.<sup>73</sup> Die Liste verunmöglicht eine Einbeziehung anderer Abgrenzungskriterien wie Produktbezeichnung, Firmenname, Aufmachung, Darreichungsform, Vertriebsweg und Preisgestaltung, und führt somit dazu, dass etliche pflanzliche Stoffe *per se* als Arzneimittel eingestuft werden, wie z.B. der Bambus – da werden sich die Pandabären freuen. Die *per se* Einstufung als Arzneimittel wird auch in den Erläuterungen zur Liste bestätigt, wo zu lesen ist, dass wenn ein pflanzlicher Stoff in der Liste als Arzneimittel eingestuft ist, diese Pflanze als Lebensmittel nicht verkehrsfähig ist, unabhängig von der Zubereitung resp. der Darreichungsform. Gemäss den Erläuterungen zur Liste dienen als wichtigste Einstufungskriterien «toxikologische Grundlagen zur Sicherung des Gesundheitsschutzes, die pharmakologische Wirkung sowie die massgebende Zweckbestimmung». Genau diese Kriterien können aber unseres Erachtens nur anhand der gesamten Umstände eines konkreten Produkts beurteilt werden. Während z.B. *Ginkgo* gemäss der Liste immer als Arzneimittel angesehen wird, stellt das OLG Köln in einem Entscheid vom 21. Dezember 2007 auf die genaueren Umstände ab.<sup>74</sup>

Anders als bei den Arzneimitteln wird bei den Lebensmitteln die Einstufung in der Liste differenzierter vorgenommen: Wird eine Pflanze in der Liste als Lebensmittel eingestuft, so wird die für die Pflanze zugehörige grundsätzliche Zweckbestimmung im Lebensmittelbereich aufgeführt. Andere Formen der Zu-

bereitung oder Darreichungsform sind als Lebensmittel nicht zulässig resp. müssen zur Zulassung als Lebensmittel neu beurteilt werden.<sup>75</sup> So können z.B. Lebensmittel wie Früchte, Gemüse, Nüsse, Samen oder Öle, unter der Voraussetzung, dass sie naturbelassen bleiben (keine weitere Verarbeitung wie eine Anreicherung bestimmter Inhaltsstoffe), zerkleinert bzw. pulverisiert in Kapseln oder Tabletten verarbeitet werden, wenn dies in Spalte C so vorgesehen ist.<sup>76</sup> Hingegen kann die pharmakologische Wirkung bei hoher Dosierung oder Anreicherung eines Inhaltsstoffes überwiegen.

In der Spalte «Inhaltsstoffe mit Grenzwerten» wird auf einzelne Inhaltsstoffe hingewiesen, welche limitierend sind und für welche ein Grenzwert in der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung<sup>77</sup> besteht. Werden in einem Lebensmittel Grenzwerte an Inhaltsstoffen überschritten, so ist das betreffende Lebensmittel nicht verkehrsfähig. Es ist erfreulich, dass die Liste diese Spalte aufführt; denn das Merkmal der Konzentration von Inhaltsstoffen in Relation zum Tagesbedarf kann relevant sein. Für die Bestimmung zu einer arzneilichen Anwendung im Sinne des Funktionsarzneimittels kann das Merkmal der Überdosierung eine Rolle spielen. Wenn ein grosser Mangelzustand ausgeglichen werden soll, kann dies nicht mehr mit allgemeiner Ernährung beschrieben werden, sondern stellt einen krankhaften Zustand dar. Im Einzelfall ist nicht festgelegt oder hinreichend sicher vorhersehbar, ab welchem Dosierungsgrad des in Frage stehenden Inhaltsstoffes die Schwelle zum Arzneimittel überschritten wird. Eine pauschale Grenze reicht aber nicht aus, vielmehr muss für jeden Stoff ein Grenzwert festgelegt werden<sup>78</sup>, was im schweizerischen Recht durch die Bezugnahme zur Fremd- und Inhaltsstoffverordnung geschehen ist.

## c. Plädoyer «Zurück zum Lebensmittel»

Bei der Einstufung von Phytopharmaka, d.h. von pflanzlichen Wirkstoffen (Baldrian, Ginkgo, Ginseng, Johanniskraut, Knoblauch, Pestwurz, Echinacea, Traubensilberkerze etc.) als Arzneimittel ist unseres Erachtens Zurückhaltung zu üben.<sup>79</sup> Selbst ein Nahrungsergänzungsmittel mit eindeutig pharmakologi-

72 Die Liste inkl. Erläuterungen ist auf <www.bag.admin.ch/themen/ernaehrung> oder <www.swissmedic.ch/kpa.asp>, Stand Dezember 2006, zu finden.

73 In den Erläuterungen zur Liste (Fn. 72), S. 4, ist zu lesen: «Bei anderen pflanzlichen Stoffen stellt sich zunehmend die Frage der primären Zweckbestimmung sowie des Gesundheitsschutzes. In diesen Fällen ist eine Gesamtbetrachtung notwendig.» Wieso sollte dies nicht auch für die in der Liste aufgeführten Stoffe gelten?

74 OLG Köln vom 21.12.2007, ZLR 2008, S. 230 (Ginkgo) mit Anm. S. HARTWIG.

75 Vgl. dazu die Erläuterungen zur Liste (Fn. 72), S. 3 f.

76 Z.B. *Gelbwurzextrakt-Kapseln*, welche in Form eines (einzeldosierten), standardisierten Extraktes als Arzneimittel einzustufen sind, während Gelbwurz als Gewürz verkehrsfähig ist.

77 Verordnung des EDI über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln (Fremd- und Inhaltsstoffverordnung, FIV) vom 26.6.1995 (SR 817.021.23).

78 Zutreffend die Schlussanträge des Generalanwalts Geelhoed in den beiden Verfahren C-387/99 *Dreifache Tagesdosis*, Slg. 2004 I 03751, sowie C-150/00 *Einfache Tagesdosis*, Slg. 2004 I 03887, N 58 und 61. Ähnlich auch Art. 5 der Richtlinie 2002/46/EG, welcher eine individuelle Festsetzung von Grenzwerten für alle in der Anlage aufgeführten Inhaltsstoffe vorsieht.

79 Siehe dazu U. KIESER, die Zulassung von Arzneimitteln im Gesundheits- und im Sozialversicherungsrecht – unter besonderer Berücksichtigung von Arzneimitteln der Komplementärmedizin, insbesondere der Phytoarzneimittel, AJP 2007, S. 1042 ff., 1045; Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV) vom 22.6.2006

scher Wirkung sollte u.U. in den Lebensmittelbereich hineingeschoben werden. Die Doktrin von der objektiven Zweckbestimmung muss relativiert werden, indem entscheidend und wesentlich auf die lebensmittelbezogene Präsentation des Produkts zurückgegriffen wird.<sup>80</sup> Stoffe, die üblicherweise mit Nahrungsmitteln zugeführt werden, dienen einem Ernährungszweck und sind somit Lebensmittel. Die moderne Ernährungswissenschaft kennt aber viele Nahrungsinhaltsstoffe ohne Nährstoffcharakter, etwa Ballaststoffe, sekundäre Pflanzenstoffe sowie Substanzen in fermentierten Lebensmitteln, z.B. Isoflavonoide, die in Sojabohnen enthalten sind. Derartige Substanzen können grundsätzlich auch dann der Ernährung dienen, wenn sie in konzentrierter Form etwa im Weg von Nahrungsergänzungsmitteln aufgenommen werden. Ein zeitgemässes Ernährungsverständnis geht weit über den klassischen Nährstoffbegriff hinaus.<sup>81</sup> Die Ernährung wird heute nicht mehr auf eine Minimalanforderung, die ein Überleben sicherstellt, reduziert, sondern umfasst vielmehr die Zufuhr all jener Nahrungsbestandteile, die für Funktion und Gesunderhaltung des Organismus notwendig sind und damit auch der Prävention von Erkrankungen dienen. Die Gesundheit des Menschen wird wesentlich durch die Nahrungszufuhr beeinflusst. Diese Auffassung ist innerhalb der ernährungswissenschaftlichen Disziplinen inzwischen allgemein akzeptiertes Lehrbuchwissen.<sup>82</sup>

Auch in der schweizerischen Praxis gibt es Produkte, welche früher als Arzneimittel eingestuft wurden, nun aber neu als Lebensmittel bewilligt werden. So können z.B. diverse Produkte mit Blüten- oder Edelsteinessenzen, Aromen sowie Oligo- oder Spurenelementen, welche ohne jegliche Heilanpreisungen vertrieben werden und welche Stoffe in einer Konzentration erhalten, die eine therapeutische oder gesundheitsschädigende Wirkung ausschliesst, unter Beachtung der lebensmittelrechtlichen Vorgaben als Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.<sup>83</sup>

Aus diesen Überlegungen darf nicht der Schluss gezogen werden, dass derartige Substanzen in Nahrungsergänzungsmitteln in jedem Fall das betreffende Produkt aus dem Risiko herausführen, als Arzneimittel angesehen zu werden. Das alleinige Kriterium kann nur die Entscheidung sein, ob ein Produkt bzw. dessen wirkende Substanz eine «medizinische Einwirkung» bezweckt, d.h. dazu dient, Krankheiten vorzubeugen, zu lindern oder zu verhüten. Der Hin-

(SR 812.212.24); I. GERSTBERGER, Anm. zu OVG NRW – «Tibetische Kräutertabletten», In: *du-bio pro «Pharmazeutikum»? – Pflanzliche Produkte in der Arzneimittelfalle*, ZLR 2006, S. 110.

80 So auch EuGH *Red Rice* (Fn. 55); D. GORNY, Anm. zu Hans. OLG Hamburg – «Pflanzliche Östrogene», ZLR 2002, S. 87.

81 Siehe z.B. Verordnung Nr. 1925/2006 (Fn. 3), Einführung Ziff. 4, wonach Lebensmittel «der Ernährung dienen, d.h. alle erforderlichen Bestandteile für Wachstum, Entwicklung und Gesunderhaltung dienen.»

82 Vgl. z.B. C. LEITZMANN/C. MÜLLER/P. MICHEL/U. BREHME/A. HAHN/H. LAUBE, *Ernährung in Prävention und Therapie*, 2. Aufl., Stuttgart, 2003, S. 117 f.

83 *Swissmedic Journal* 4/2005, S. 260.

weis auf eine pharmakologische Wirkung allein reicht hingegen nicht aus,<sup>84</sup> weil der Begriff «pharmakologisch» so weit ist, dass auch die Stoffwirkungen von Lebensmitteln darunter fallen.<sup>85</sup> Bei der Prüfung der objektiven Zweckbestimmung zur Abgrenzung von Lebens- und Arzneimitteln ist als Bezugspunkt das Anwendungsgebiet in Form einer Krankheit stets unerlässlich.<sup>86</sup> Dieses Kriterium wird in Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG unter Bezugnahme auf die Begriffe der Krankheit, der Verletzung sowie der Behinderung konkretisiert.

## 2. Subjektive Zweckbestimmung

Ergibt die Prüfung der objektiven Zweckbestimmung eines Produkts keine klare Antwort – entweder weil die genaue Zusammensetzung des Produkts nicht bekannt ist oder weil sich die pharmakologische und die ernährungsphysiologische Wirkung die Waage halten –, so ist eine subjektive Zweckbestimmung des Produkts vorzunehmen. Das Bundesgericht hat im *Kombucha*-Entscheid festgehalten, dass eine rein subjektive Betrachtungsweise, welche ausschliesslich auf die Anpreisung durch den Anbieter abstellt, den mit der im konkreten Fall anwendbaren Lebensmittelgesetzgebung verfolgten Interessen allein nicht hinreichend gerecht wird.<sup>87</sup> Da das Kombucha-Erfrischungsgetränk objektiv betrachtet in die Grauzone zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln fiel, musste es aufgrund der subjektiven Zweckbestimmung beurteilt werden.

Dem entspricht auch die ständige Rechtsprechung des EuGH<sup>88</sup>, wonach ein Präsentationsarzneimittel dann vorliegt, wenn das Erzeugnis ausdrücklich, gegebenenfalls durch das Etikett, den Beipackzettel oder mündlich als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten bezeichnet oder empfohlen wird, sowie stets dann, wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher, wenn auch nur schlüssig, aber zumindest «mit Gewissheit», der Eindruck erweckt wird, dieses Erzeugnis habe in Anbetracht seiner Aufmachung die Wir-

84 So aber EuGH *Lactobact omni FOS* (Fn. 49), N 52; EuGH *Dreifache Tagesdosis* (Fn. 51), S. 464 ff.; BGH vom 10.2.2000, ZLR 2000, S. 375 (L-Carnitin); vgl. auch KG Berlin vom 24.9.2002, ZLR 2003, S. 94 ff., 97 (L-Carnitin plus Vitamin C) mit Anm. H.-H. SCHMIDT-FELZMANN. Kritisch D. GORNY, Anm. zur BGH – «Sportlernahrung», Zur Bedeutung des Abgrenzungskriteriums «pharmakologische Wirkung», ZLR 2002, S. 666 ff.; A.H. MEYER, Der BGH-Fall «Muskelaufbaupräparate» im Kontext der neuen europäischen Basis-Verordnung 178/2002, WRP 2002, S. 1205 ff., 1210 («schwammiges Leitmotiv»); HAHN/HAGENMEYER (Fn. 9), S. 714 ff.

85 Siehe W. FORTH/D. HENSCHLER/W. RUMMEL, *Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie*, 8. Aufl., 2001, S. 1 («die Wissenschaft von den Wechselwirkungen zwischen Stoffen und Lebewesen»).

86 An einer gemeinschaftlichen Begriffsbestimmung der Krankheit fehlt es bislang, vgl. EuGH *Delattre* (Fn. 51), N 28.

87 BGer *Kombucha* (Fn. 1), E. 4b.bb; ebenso POLEDNA (Fn. 17), S. 51 Anm. 41. Anders EGGENBERGER STÖCKLI, in: BSK HMG (Fn. 1), Art. 4 N 53 («Welcher Gruppe ein Produkt angehört, bestimmt sich grundsätzlich nach der Anpreisung.»).

88 EuGH vom 30.11.1983, Rs. C-227/82, *van Bennekom*, Slg. 1983, 3883, N 18 = NJW 1985, S. 541; EuGH *Knoblauchkapseln* (Fn. 53), N 44–46.

kung, Krankheiten zu heilen oder diesen vorzubeugen. Die einem Erzeugnis gegebene äussere Form könne, auch wenn sie ein wichtiges Indiz für die Absicht des Verkäufers/Herstellers sei, das Erzeugnis als Arzneimittel in den Handel zu bringen, kein allein ausschlaggebendes Indiz sein.

Auf die subjektive Zweckbestimmung kommt es also nur dann an, wenn sich durch eine objektive Zweckbestimmung die Rechtsnatur des fraglichen Produkts nicht ermitteln lässt, nämlich bei Produktinnovationen, d.h. neuartigen, dem Verkehr noch nicht bekannten Mitteln sowie bei ambivalenten Produkten, d.h. Mitteln, die nach Zusammensetzung und Eigenschaften sowohl arzneimitteltypischen als auch lebensmitteltypischen Zwecken dienen können.<sup>89</sup>

Vitamin- und Mineralstoffprodukte sowie Muskelaufbaupräparate stellen solche *dual-use* oder ambivalente Produkte dar, die innerhalb bestimmter Dosierungskorridore rein naturwissenschaftlich gesehen sowohl die rechtlichen Voraussetzungen eines Arzneimittels wie auch eines Lebensmittels erfüllen.<sup>90</sup> Potentiell betroffen sind aber auch eine Vielzahl pflanzlicher Inhaltsstoffe, die traditionell in der Volksmedizin Anklang gefunden haben, zugleich aber heute auch lebensmitteltypisch z.B. als Gesundheits- und Genussstees sowie in Hustenbonbons verwendet werden, beispielsweise Kamille, Salbei oder Fenchel, oder Gelée Royale als Tonikum. Des Weiteren wird die subjektive Zweckbestimmung relevant bei (neuen) Stoffen, die dem verständigen Verbraucher bislang noch nicht entgegengetreten sind und die vom Hersteller/Inverkehrbringer «arzneilich» beworben werden.<sup>91</sup> Innerhalb des *dual-use*-Korridors sollte es dem Hersteller und/oder Vertreiber freistehen, die Rechtsnatur des Produkts über eine subjektiv-konkrete Zweckbestimmung zu bestimmen. Allerdings bedarf es einer eindeutigen und längerfristigen Festlegung des Erscheinungsbildes des Erzeugnisses.

Bei einer subjektiven Zweckbestimmung ist auf die subjektiv-konkreten Vorstellungen eines Anbieters abzustellen; es ist im Grundsatz auf innerhalb der Sphäre des Anbieters liegende Fakten abzustellen.<sup>92</sup> Dabei können verschiedene Faktoren eine Rolle spielen:

89 U. DOEPNER, Heilmittelwerbegesetz, 2. Aufl., München 2000, § 1 N 46 m.w.H.

90 Siehe EuGH *Dreifache Tagesdosis* (Fn. 51); dazu DOEPNER/HÜTTEBRÄUKER (Fn. 9), S. 429 ff.; KG Berlin vom 25.6.2002, ZLR 2002, S. 232 ff., 237 (Power Booster) mit Anm. C. KRÜGER.

91 Siehe dazu OVG Niedersachsen vom 8.7.2004, ZLR 2005, S. 126 (Pilzpulver) mit Anm. A. MEIER (Das Gericht hielt fest, dass sich im Hinblick auf die vorbeugenden und heilenden Eigenschaften der streitbefangenen Pilze in Deutschland noch keine gefestigte Verkehrsauffassung gebildet habe. Habe sich aber noch keine allgemeine Verkehrsauffassung zu einem bestimmten Mittel gebildet, so sei als nächstes die Zweckbestimmung zu prüfen, die ihm der Hersteller oder derjenige, der es sonst in Verkehr bringe, gegeben habe.).

92 Siehe EGGENBERGER STÖCKLI, in: BSK HMG (Fn. 1), Art. 4 N 11 («Bei der Zuordnung nach der «Anpreisung» wird auf die subjektive Zweckbestimmung abgestellt, wie sie durch die Präsentation, das heisst durch das Angebot, die Kennzeichnung und die Bewerbung des Arzneimittels zum Ausdruck kommt»); sowie allgemein U. MÜHL, Die Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel im Lichte der europäischen Neuregelungen der Jahre 2001/2002, WRP

- Bezeichnung bzw. Marke für ein Produkt,
- (nach heutiger Rechtslage noch) Auslobungen/Werbung,
- Anwendungsmodalitäten (Gebrauchsanweisungen, Dosierungs- und Verzehrsempfehlungen),
- Produktaufmachung (Ampullen, Injektionsflaschen, Fertigspritzen)<sup>93</sup>,
- Vertriebsweg über Apotheken,
- Einordnung vergleichbarer Produkte auf dem Markt sowie
- mögliche verbundene Risiken<sup>94</sup>.

Unseres Erachtens ist es entscheidend, zwischen zwei oftmals vermischten Fragestellungen zu differenzieren. Als erstes stellt sich die Frage, ob die Prüfkriterien – insbesondere die Zweckbestimmung des Produkts – ergeben, dass ein Präsentationsarzneimittel oder ein Lebensmittel vorliegt. Liegt ein Lebensmittel vor, so stellt sich als zweites die Frage, ob dieses mit unzulässigen Heilanzeigen versehen ist. Nicht jedes mit einer Heilanzeigen versehenen Nahrungsmittel gilt *per se* als Arzneimittel, weil es eben mit Heilanzeigen versehen ist.<sup>95</sup> Bei der Qualifizierung eines Produkts als Präsentationsarzneimittel kann nicht isoliert auf einzelne Werbeaussagen abgestellt werden.<sup>96</sup> Der Tatbestand der Präsentationsarzneimittel ist insgesamt äusserst eingeschränkt auszulegen.<sup>97</sup> Der Schutz der Verbraucher vor Irreführung ist schon durch spezifische lebensmittelrechtliche Vorschriften und diesbezügliche Sanktionen sichergestellt.<sup>98</sup>

2003, S. 1088 ff., 1092 ff. (Überprüfung der bisher vom EuGH und deutschen Gerichten verwendeten Abgrenzungskriterien); U. FOGEL, Vitamin-Produkte – Arznei- oder Lebensmittel? – Die rechtliche Diskussion über den Produktstatus, PharmaR 1993, S. 132 ff., 135; DOEPNER (Fn. 89), § 1 N 45, 50.

93 Nicht plausibel ist u.E. die Aussage in den Erläuterungen zur Liste (Fn. 72), S. 4, pflanzliche Lebensmittelprodukte in Form von Kapseln und Tabletten seien wegen der neu zu überprüfenen Zweckbestimmung nicht als Lebensmittel verkehrsfähig.

94 Für die Anwendung der letzten zwei Kriterien, siehe z.B. OVG Niedersachsen vom 23.3.2006, ZLR 2006, S. 721 (Red Rice II) mit Anm. F. KRAFT und Th. BÜTTNER; OVG NW vom 2.1.1997, ZLR 1997, S. 352 (Sättigungskapseln); OLG Köln vom 3.1.2004, ZLR 2004, S. 94 (Glucosaminsulfat 750 mg) mit Anm. U. REESE.

95 Ebenso P. RICHLI, Bemerkungen zu BGE 127 II 91, AJP 2001, S. 1461, 1464 («Ein allzu ängstliches Argumentieren mit möglichen Täuschungsrisiken, vor allem wenn es auf der Laienebene (ohne empirische Absicherung) erfolgt, ist zu vermeiden. Andernfalls riskiert man, (unzulässigen) Branchenschutz statt (zulässigen) Gesundheitsschutz zu betreiben.»). So aber EGGENBERGER STÖCKLI, in: BSK HMG (Fn. 1), Art. 4 N 53 f. (basierend auf Art. 3 Abs. 2 LMG); Botschaft HMG (Fn. 35), S. 3481 (Der Bundesrat ging davon aus, das Parlament wie er selber hätten sich auf Standpunkt gestellt, «dass es den Anbieterinnen und Anbietern überlassen sein soll, ihr Produkt als Heilmittel oder Lebensmittel auf den Markt zu bringen»).

96 Vgl. BGH vom 3.4.2003, ZLR 2003, S. 487 (L-Glutamin) mit Anm. M. FORSTMANN/C. KRÜGER, S. 495.

97 KLAUS (Fn. 9), S. 593; H. KÖHLER, Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts, GRUR 2002, S. 844 ff., 847 f.

98 Zu den Einschränkungen der Werbung bei Lebensmitteln und Kosmetika siehe ausführlich DAVID/REUTTER (Fn. 22), S. 287 ff.; BGR vom 19.6.2002, 2A.62/2002, *Schlechtwetter Bad*, E. 3.2; BGR vom 13.5.2004, 2A.374/2003, *Hilfe gegen Heiss hunger*, sic! 2004, 880, E. 2.1;

Diese enthalten das Verbot, ein Lebensmittel derart zu bezeichnen oder zu bewerben, dass beim Publikum der subjektive Eindruck erweckt wird, als habe es Wirkungen wie ein Arzneimittel und sei deshalb ein Arzneimittel. Die Missachtung eines Werbeverbots allein lässt deshalb noch keinen Rückschluss auf die Klassifikation als Lebensmittel oder Arzneimittel zu.

Leitet sich die Möglichkeit einer Einordnung eines Erzeugnisses lediglich aus der aktuellen Präsentation desselben ab, müssen sich Werbe- und Vertriebsverbot auf die konkrete Verletzungsform beschränken.<sup>99</sup> Der Tenor der Verbotsverfügung ist dann darauf zu beschränken, dass das Verbot des Inverkehrbringens des streitgegenständlichen Produkts als Arzneimittel nur dann greift, wenn es in einer konkret im Tenor beschriebenen Art und Weise vertrieben wird. Insoweit kann es, trotz der Zweifelsregelung, *dual-use*-Produkte geben, bei denen der *Switch* von der einen (Arzneimittel) in die andere Kategorie (Lebensmittel) möglich ist.

Unter dem neuen Regime der EG-Verordnung über Health Claims wird die Frage der Präsentation an Gewicht verlieren. Genügen Lebensmittel den Anforderungen der Verordnung, so können gesundheitsbezogene Aussagen und Werbung gemacht werden. Damit wird für diese Lebensmittel ein *Switch* allein aufgrund der Präsentation nicht mehr in Betracht fallen. Unseres Erachtens kann es dann noch weniger darauf ankommen, ob ein Lebensmittel (auch) heilmittelrechtlich registriert ist. Genügt es für sich genommen den Anforderungen an Lebensmittel, so ist es auch nach den Regeln des Lebensmittelrechts zu behandeln.

### 3. Zweifelsfälle

Bestehen unter Berücksichtigung aller vorgenannten Umstände gleichwohl Zweifel bei der Einordnung eines Erzeugnisses, ist dieses als Arzneimittel einzustufen. Dies gebietet ein effektiver Verbraucher- und Gesundheitsschutz. Gemäss Art. 2 Abs. 4 lit. b LMG gilt dieses Gesetz nicht für Stoffe und Erzeugnisse, die von der Heilmittelgesetzgebung erfasst werden; vorbehalten bleiben die Bestimmungen über die Verwendung von Tierarzneimitteln.<sup>100</sup> Eine gesetzlich festgeschriebene «Zweifelsregelung» wäre insofern nicht erforderlich, denn diese Prämisse ergibt sich bereits aus der Auslegung der Komplementärbegriffe der Lebensmittel und Arzneimittel, die insbesondere auch aufgrund

BGer vom 30.6.2005, 2A.743/2004, *Anti-Pickel-Kosmetika*, E.3.2; BGer vom 6.9.2006, 2A.593/2005, *Physiogel*, ZB1 2006, S. 672, E. 3.4.

<sup>99</sup> GRÖNING (Fn. 48), S. 717.

<sup>100</sup> EGGENBERGER STÖCKLI, in: BSK HMG (Fn. 1), Art. 4 N 54, leitet dies aus Art. 3 Abs. 2 LMG ab («Ein mit einer Heilanpreisung versehenes Nahrungsmittel gilt als Arzneimittel mit der Folge, dass die einschlägigen Anforderungen des Heilmittelrechts einzuhalten sind.). Präsentationsarzneimittel sind aber nach der hier vertretenen Meinung nur unter eingeschränkten Bedingungen anzunehmen.

ihres Ausschlussverhältnisses in jedem Fall eine Einordnungsentscheidung erfordern. Die Wertung, in Zweifelsfällen vom Vorliegen eines Arzneimittels auszugehen, erschliesst sich damit bereits aus dem Arzneimittelbegriff und den ihm zugrunde liegenden Wertungen selbst, sprich aus einer teleologischen Auslegung. Dies entspricht auch Art. 2 Abs. 2 der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG. Allerdings gilt die Zweifelsregelung erst dann, wenn die Umstände des Einzelfalls sowohl für ein Lebensmittel als auch für ein Arzneimittel sprechen.

Es ist zu beachten, dass sich der vorwiegende Zweck eines Produkts nicht manipulieren lässt. Ein Erzeugnis, das zunächst als Arzneimittel erscheint, wird nicht dadurch zum Lebensmittel, dass zu seiner Herstellung Lebensmittel verwendet werden, etwa bei Wurmshokolade. Umgekehrt entwickelt sich ein Lebensmittel durch Zusatz von Arzneistoffen nicht zum Arzneimittel, solange die Zweckbestimmung des fertigen Erzeugnisses nicht geändert wird. Ein Trinkbrandweizenzeugnis, dem Schwedenkräuter hinzugefügt worden sind, die auch von Ärzten und Heilpraktikern verschrieben werden, ist nach wie vor ein Lebensmittel im Sinne des LMG.

### D. Beurteilung und Schlusswort

Zwei Entwicklungen fordern zu einem offeneren Umgang bei der Abgrenzung von Lebens- und Heilmitteln. Zum einen werden die Grenzen der finanziellen Tragbarkeit der Gesundheitsversorgung sichtbar. Dies zwingt, brachliegende Quellen der Prävention und der Verhaltensweisen zu nutzen, darunter mit an vorderster Stelle den richtigen Umgang mit unserer Ernährung und die richtige Information der Konsumenten. Ein starres Beharren am Ansatz, wonach krankheits- und gesundheitsbezogene Informationen dem Lebensmittelbereich fremd sein müssten, läuft dem zuwider. Zum anderen zeigt der heutige Stand der Lebensmittelwissenschaft, dass der herkömmliche lebensmittelrechtliche Ansatz, wonach Lebensmittel der Grundversorgung des menschlichen Organismus und damit einer blossen Mangelbeseitigung dienen, überholt ist – und dies ist den Konsumenten bekannt und bewusst.<sup>101</sup> Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention sind heute integraler Bestandteil des Lebensmittelbegriffs – damit nähert sich dieser dem Arzneimittelbegriff. Die heutigen gesetzlichen Regelungen tragen dem zu wenig Rechnung und stehen zunehmend im Spannungsverhältnis zum individuellen Verhalten und den Erkenntnissen der Naturwissenschaften.<sup>102</sup>

Erforderlich ist es somit, dem allgemeinen und heute anerkannten Verständnis vom Lebensmittel nachzugehen. Verbraucher verzehren bestimmte Lebensmittel auch deshalb, weil sie ihren Herzmuskel unterstützen, ihre Darmflora

<sup>101</sup> REMPE (Fn. 61), 60 f.

<sup>102</sup> REMPE (Fn. 61), 62.

stärken oder Arteriosklerose vorbeugen wollen. Da sich alle diese Effekte mit anerkannten Lebensmitteln erreichen lassen, dürfen Produkte, deren vorrangige Zweckbestimmung auf solche Wirkungen zielt, nicht als Arzneimittel eingestuft werden. So kommt es letztlich entscheidend darauf an, welche Eigenschaften und Wirkungen Lebensmittel im Rahmen einer üblichen Ernährung haben oder haben können. Durch diese Wirkungen mitsamt den zugehörigen Zweckbestimmungen lässt sich der Kreis der zulassungspflichtigen Arzneimittel abgrenzen. Eine weitere Entschärfung im Abgrenzungsbereich bildet die sich auch für die Schweiz abzeichnende Anpassung an die Health-Claims-Verordnung. Deren Anliegen des Verbraucherschutzes unter Zulassung von geprüften gesundheits- und krankheitsrelevanten Informationen entspricht dem modernen regulatorischen Verständnis. Damit entfällt die Abgrenzung zwischen Krankheit und Gesundheit sowie ernährungsphysiologischer Grundversorgung.

Dürfte die Zulassung von Health Claims künftig bessere Abgrenzungen erlauben, so können bereits heute die dort gewonnenen Erkenntnisse Anlass für ein Überdenken der expansiven Kraft des Arzneimittelbereichs bilden: Die Grundhaltung, bei ambivalenten Produkten dem Arzneimittelstatus generell den Vorrang zu geben, wird einer Vielzahl von betroffenen Produkten kaum gerecht und ist weder gemeinschaftsrechtlich geboten noch gesundheitspolitisch oder volkswirtschaftlich sinnvoll. Zwar muss die Disponibilität hinsichtlich der Rechtsnatur auf der Anbieterseite stets ihre Grenzen in den objektiv-naturwissenschaftlichen Parametern des fraglichen Erzeugnisses finden. Dort, wo sich aus naturwissenschaftlicher Sicht die Rechtsnatur des betreffenden Produkts aber nicht objektiv ermitteln lässt, sollte in dem naturwissenschaftlich abgesteckten Rahmen auch weiterhin eine subjektiv-konkrete Zweckbestimmung des Verfügungsberechtigten möglich sein. Von den bei der Einzelfallentscheidung verwendeten Merkmalen zur Ausgestaltung der abstrakten Legaldefinitionen erweisen sich die auf naturwissenschaftlichen Eigenschaften bezogenen Aspekte als sachlich geeignet. Darreichungs- und Verpackungsformen sind ebenso wie Werbeaussagen bei der Produkteinordnung weniger geeignet.

Liegt keine arzneiliche Wirkung vor, ist das Produkt im Rahmen der Verzehrsempfehlung gesundheitlich unbedenklich und ist auch die äussere Präsentation des Produkts nicht zur Zweckbestimmung als Arzneimittel bestimmt, so steht dem Vertrieb von ambivalenten Produkten nichts entgegen. Die Produkte müssen dann klar als Nahrungs(ergänzungs)mittel gekennzeichnet werden, ernährungsspezifische gesundheitsbezogene Wirkungsauslobungen aufweisen und sich im Rahmen der Gesamtaufmachung des Produkts von den Arzneimitteln des Herstellers unterscheiden.

Zu fragen ist bei der Einordnung von Produkten als Lebensmittel oder Arzneimittel, ob diese so beschaffen sind, dass die Anwendung der heilmittelrechtlichen bzw. lebensmittelrechtlichen Vorschriften sachgerecht und damit gerechtfertigt ist. Hierbei ist nicht nur einseitig aus Sicht des Verbraucherschutzes zu argumentieren, sondern es sind auch die Interessen der im Lebensmittel-

und Arzneimittelbereich tätigen Unternehmen angemessen zu berücksichtigen. Dies bedeutet z.B., dass die möglichen wirtschaftlichen Folgen einer konsequenten Liberalisierung (weitreichende Bejahung der Lebensmitteleigenschaft) im Hinblick auf Marktpositionen von Arzneimittelanbietern derartiger Produktkategorien bedacht werden müssen. Dies berührt etwa die Infragestellung des Arzneimittelstatus von Vitamin-Erzeugnissen schlechthin und damit auch den potentiellen Verlust einer hinsichtlich der Möglichkeiten einer gesundheits- und krankheitsbezogenen werblichen Ansprache privilegierten Marktposition für Vitamin-Erzeugnisse, die nach bisherigem Verständnis in einem *dual-use*-Korridor angesiedelt waren und deren Rechtsstatus nach traditionellem Verständnis von dem Anbieter subjektiv-konkret bestimmt werden konnte.

#### *Zusammenfassung:*

Der rechtlich schwierig fassbare Umgang bei der Abgrenzung von Lebens- und Heilmitteln kann nicht starr auf dem Ansatz beharren, wonach krankheits- und gesundheitsbezogene Informationen dem Lebensmittelbereich fremd sein müssten. Ebenso ist der lebensmittelrechtliche Ansatz, wonach Lebensmittel der Grundversorgung des menschlichen Organismus dienen, überholt. Beide Erkenntnisse beruhen auf den Entwicklungen der Naturwissenschaften. Letztlich kommt es darauf an, welche Eigenschaften und Wirkungen Lebensmittel im Rahmen einer üblichen Ernährung haben oder haben können. Durch diese Wirkungen, mitsamt den zugehörigen Zweckbestimmungen, lässt sich der Kreis der zulassungspflichtigen Arzneimittel abgrenzen. Eine weitere Entschärfung im Abgrenzungsbereich bildet die sich auch für die Schweiz abzeichnende Anpassung an die Health-Claims-Verordnung. Die Grundhaltung, bei ambivalenten Produkten dem Arzneimittelstatus generell den Vorrang zu geben, wird einer Vielzahl von betroffenen Produkten kaum gerecht. Dort, wo sich aus naturwissenschaftlicher Sicht die Rechtsnatur des betreffenden Produkts aber nicht objektiv ermitteln lässt, sollte weiterhin eine subjektiv-konkrete Zweckbestimmung des Verfügungsberechtigten möglich sein. Darreichungs- und Verpackungsformen sind ebenso wie Werbeaussagen bei der Produkteinordnung weniger geeignet. Liegt keine arzneiliche Wirkung vor, ist das Produkt im Rahmen der Verzehrsempfehlung gesundheitlich unbedenklich und ist auch die äussere Präsentation des Produkts nicht zur Zweckbestimmung als Arzneimittel bestimmt, so steht dem Vertrieb von ambivalenten Produkten nichts entgegen. Die Produkte müssen dann klar als Nahrungs(ergänzungs)mittel gekennzeichnet werden, ernährungsspezifische gesundheitsbezogene Wirkungsauslobungen aufweisen und sich im Rahmen der Gesamtaufmachung des Produkts von den Arzneimitteln des Herstellers unterscheiden. Hierbei ist nicht nur einseitig aus Sicht des Verbraucherschutzes zu argumentieren, sondern es sind auch die Interessen der im Lebensmittel- und Arzneimittelbereich tätigen Unternehmen angemessen zu berücksichtigen.

#### *Resumé:*

La relation difficile à appréhender juridiquement lors de la délimitation entre denrées alimentaires et produits thérapeutiques ne peut pas reposer de manière rigide sur l'approche selon laquelle les informations se rapportant à la maladie et à la santé devraient être étrangères au domaine des denrées alimentaires. De même, l'approche du droit des denrées alimentaires selon

laquelle ces denrées servent à l'approvisionnement de base de l'organisme humain est dépassée. Les deux considérations reposent sur les développements des sciences naturelles. Ce qui importe finalement ce sont les propriétés et les effets qu'ont ou peuvent avoir les denrées alimentaires dans le cadre d'une nutrition usuelle. Par ces effets, y compris les utilisations qui leur sont liées, l'on peut délimiter le cercle des médicaments soumis à autorisation. L'adaptation au Règlement Health-Claims qui se dessine aussi pour la Suisse constitue un autre désamorçage dans le domaine de la délimitation. La position de base consistant à donner de manière générale la priorité au statut de médicament dans le cas de produits ambivalents n'est guère satisfaisante pour de nombreux produits concernés. Mais là où il n'est pas possible de déterminer la nature juridique du produit concerné du point de vue des sciences naturelles, une affectation subjective-concrète de l'ayant droit à la décision devrait continuer à être possible. Les formes de présentation et d'emballage de même que les affirmations publicitaires sont moins appropriées pour la classification du produit. S'il n'existe pas d'effet médicamenteux, si le produit est sans danger dans le cadre de la recommandation de consommation et si en outre la présentation extérieure n'est pas déterminée pour une affectation en tant que médicament, rien ne s'oppose à la distribution de produits ambivalents. Les produits doivent alors être clairement marqués comme produits alimentaires (complémentaires), présenter des promesses d'effets se rapportant à la santé spécifiques à l'alimentation et se distinguer des médicaments du fabricant dans le cadre de la présentation globale du produit. Il ne faut alors pas argumenter seulement de manière unilatérale sous l'angle de la protection des consommateurs, mais il faut aussi tenir compte de manière appropriée des intérêts des entreprises actives dans le domaine des denrées alimentaires et dans celui des médicaments.