

Sachgebiet:

BVerwGE: ja
Fachpresse: ja

Lebensmittelrecht und Recht der Ernährungswirtschaft

Rechtsquelle/n:

RL 2001/83/EG Art. 1 Nr. 2 Buchst. b
RL 2002/46/EG Art. 2 Buchst. a
LFGB § 2 Abs. 2, § 54 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, Abs. 2

Titelzeile:

Berücksichtigung möglicher Gesundheitsrisiken bei Abgrenzung von Nahrungsergänzungs- und Arzneimitteln

Leitsatz:

Der Nachweis einer nennenswerten Wirkung auf die physiologischen Funktionen des Menschen führt nicht zwangsläufig zur Beurteilung eines Erzeugnisses als Arzneimittel. Die Einstufung als Nahrungsergänzungs- oder als Arzneimittel erfordert eine Gesamtbetrachtung der Produktmerkmale, bei der auch die möglichen Gesundheitsrisiken der Verwendung zu berücksichtigen sind.

Urteil des 3. Senats vom 7. November 2019 - BVerwG 3 C 19.18

- I. VG Braunschweig vom 8. August 2012
Az: VG 5 A 52/11
- II. OVG Lüneburg vom 2. November 2017
Az: OVG 13 LB 31/14





Bundesverwaltungsgericht

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

BVerwG 3 C 19.18
OVG 13 LB 31/14

Verkündet
am 7. November 2019

...
als Urkundsbeamter der Geschäftsstelle

In der Verwaltungsstreitsache

hat der 3. Senat des Bundesverwaltungsgerichts
auf die mündliche Verhandlung vom 7. November 2019
durch die Vorsitzende Richterin am Bundesverwaltungsgericht Dr. Philipp,
die Richter am Bundesverwaltungsgericht Liebler, Prof. Dr. habil. Wysk,
die Richterin am Bundesverwaltungsgericht Dr. Kuhlmann
und den Richter am Bundesverwaltungsgericht Dr. Kenntner

für Recht erkannt:

Das Urteil des Niedersächsischen Oberverwaltungsgerichts vom 2. November 2017 wird aufgehoben.

Die Sache wird zur anderweitigen Verhandlung und Entscheidung an das Oberverwaltungsgericht zurückverwiesen.

Die Entscheidung über die Kosten bleibt der Schlussentscheidung vorbehalten.

G r ü n d e :

I

- 1 Der Rechtsstreit betrifft die Abgrenzung von Nahrungsergänzungs- und Arzneimitteln.

- 2 Die Klägerin beabsichtigt, die in Österreich hergestellten und dort als Nahrungsergänzungsmittel verkehrsfähigen Produkte "Ginkgo 100 mg GPH Kapseln" und "Ginkgo Biloba + Q-10 BIOS Kapseln" in Deutschland zu vertreiben. Beide Produkte enthalten pro Kapsel 100 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (GbE); nach der Verzehrempfehlung soll einmal täglich eine Kapsel eingenommen werden. Um Rechtssicherheit über die Zulässigkeit eines Vertriebs in Deutschland zu erlangen, beantragte die Klägerin im Dezember 2009 die Bestätigung der Verkehrsfähigkeit durch den Erlass einer Allgemeinverfügung nach den Vorschriften des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) teilte daraufhin mit, es habe eine Stellungnahme des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angefordert, weil aufgrund der beabsichtigten GbE-Dosierung von 100 mg/Tag der Verdacht bestehe, dass es sich bei den Produkten um nicht zugelassene Arzneimittel handle. Nachdem die Klägerin im März 2011 Untätigkeitsklage erhoben hatte, lehnte die Beklagte den Antrag mit Bescheid vom 28. April 2011 ab. Nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis müsse ab einer GbE-Dosierung von 80 mg/Tag von einer pharmakologischen Wirkung ausgegangen werden.
- 3 Widerspruch, Klage und Berufung sind erfolglos geblieben. Nach Auffassung des Berufungsgerichts kann die begehrte Allgemeinverfügung auf lebensmittelrechtlicher Grundlage nicht erlassen werden, weil es sich bei den streitgegenständlichen Produkten um Funktionsarzneimittel handle.
- 4 Die pharmakologische Wirkung eines Produkts mit einer GbE-Dosierung von 100 mg/Tag sei hinreichend belegt. Zwar gebe es keine Studie zu genau dieser Dosierung, der wissenschaftliche Nachweis für die pharmakologische Wirkung der streitgegenständlichen Produkte könne aus den vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnissen aber sicher abgeleitet werden. Bereits die Monographie der Kommission E von 1994 habe für Produkte mit einer GbE-Dosierung von 120 mg/Tag eine signifikante Wirkung auf die Blutviskosität und die zerebrale Perfusion in bestimmten Gehirnregionen und damit eine pharmakologische Wirkung auf die physiologischen Funktionen des Menschen nachgewiesen. Dieses Ergebnis sei durch die Monographie des Committee on Herbal Medicinal Products der European Medicines Agency aus dem Jahr 2015 bestätigt worden.

Durch die Studien von Santos u.a. aus dem Jahr 2003 und Galduroz u.a. aus dem Jahr 2007 - die nach den überzeugenden Erläuterungen der Beklagten als hinreichend belastbare wissenschaftliche Grundlage angesehen werden könnten - sei auch eine pharmakologische Wirkung von Produkten mit einer GbE-Dosierung von 80 mg/Tag nachgewiesen. Die Auswirkung dieser Erkenntnisse auf die hier streitgegenständliche GbE-Dosierung von 100 mg/Tag folge aus der Studie von Itil u.a. aus dem Jahr 1996. Diese habe belegt, dass die pharmakologische Wirkung von GbE bei einer Dosierung zwischen 40 und 240 mg/Tag kontinuierlich linear steige. Jedenfalls die nachgewiesene pharmakologische Wirkung einer GbE-Dosierung von 80 mg/Tag komme daher auch Produkten mit einer GbE-Dosierung von 100 mg/Tag zu. Die streitgegenständlichen Produkte könnten nach dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Stand auch zur Behandlung kognitiver Defizite bei älteren Menschen nützlich sein. Ihnen könne so die Funktion der Heilung oder Linderung von Krankheiten zukommen, jedenfalls seien sie der menschlichen Gesundheit mittelbar zuträglich. Der Nachweis einer therapeutischen Wirksamkeit sei entgegen der Auffassung der Klägerin für die Annahme eines Funktionsarzneimittels nicht erforderlich. Schließlich zielen der Einsatz der streitgegenständlichen Produkte nicht auf einen Ausgleich ernährungsphysiologischer Defizite, sondern auf eine Veränderung bestimmter physiologischer Körperfunktionen. Eine vergleichbare Wirkung könne durch ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel nicht erreicht werden. Die von der Klägerin als Vergleichslebensmittel herangezogenen Teezubereitungen aus Ginkgo-Blättern enthielten bei den erforderlichen Mengen einen Gehalt an Ginkgolsäuren, der bereits gesundheitsschädlich und für den Verzehr durch Menschen ungeeignet sei. Auf die Risiken bei der Verwendung von GbE gleich welcher Dosierung komme es für die gewonnene Überzeugung vom Vorliegen eines Funktionsarzneimittels nicht mehr an.

- 5 Mit der durch Senatsbeschluss vom 12. Dezember 2018 - BVerwG 3 B 9.18 - zugelassenen Revision verfolgt die Klägerin ihr Begehren weiter. Sie rügt insbesondere, das Berufungsgericht habe seiner Entscheidung falsche Maßstäbe zugrunde gelegt und die bloße Wahrscheinlichkeit einer therapeutischen Wirkung für das Bestehen eines Funktionsarzneimittels ausreichen lassen. Eine Reihe entscheidungserheblicher Fragen sei daher weder aufgeklärt noch bewiesen.

Dass die kognitiven Funktionen von Senioren nach einigen Studien positiv beeinflusst werden könnten, reiche für den Nachweis einer therapeutischen Wirksamkeit aber nicht aus. Dieser Schluss sei selbst von den Studienverfassern nicht gezogen worden; im Übrigen seien nur Versuche mit gesunden Probanden erfolgt und die Teilnehmerzahl sei so gering gewesen, dass nicht von einer repräsentativen Grundlage ausgegangen werden könne. Die Annahme, dass eine GbE-Dosierung von 100 mg/Tag durch den Verzehr von Lebensmitteln nicht erreicht werden könne, entbehre einer tragfähigen Tatsachengrundlage. Auch der Verweis auf mögliche Sicherheitsrisiken sei auf bloße Spekulation gestützt.

- 6 Die Beklagte tritt der Revision entgegen und verteidigt das angegriffene Berufungsurteil. Auf Nachfrage des Gerichts zu möglichen Gesundheitsrisiken der streitgegenständlichen Produkte mit einer GbE-Dosierung von 100 mg/Tag teilte die Beklagte mit, sie könne hierzu keine Auskunft geben, weil eine weitere Bewertung der gesundheitlichen Risiken im Rahmen des Prüfschemas für den Erlass einer lebensmittelrechtlichen Allgemeinverfügung nicht erfolge. Für zugelassene Arzneimittel, also für Produkte mit einer GbE-Dosis von mindestens 120 mg/Tag, werde in den vorliegenden Studien keine unerwünschte Arzneimittelwirkung verzeichnet, die sich signifikant von der Placebowirkung unterscheide. Blutungsrisiken durch GbE würden kontrovers diskutiert; entsprechende Verdachtsfälle seien in der Datenbank der europäischen Arzneimittelagentur verzeichnet. Dem werde durch die Angaben in den Gebrauchs- und Fachinformationen zugelassener GbE-haltiger Arzneimittel Rechnung getragen.

II

- 7 Die zulässige Revision der Klägerin ist begründet. Das angegriffene Berufungsurteil beruht auf einem Verstoß gegen revisibles Recht (§ 137 Abs. 1 Nr. 1 VwGO). Die Auffassung des Berufungsgerichts, für die Einstufung der streitgegenständlichen Erzeugnisse als Funktionsarzneimittel komme es auf die Gesundheitsrisiken, die ihre Verwendung mit sich bringen kann, nicht an, ist mit dem unionsrechtlichen Arzneimittelbegriff nicht vereinbar. Die Abgrenzung von Nahrungsergänzungs- und Arzneimitteln erfordert eine Gesamtbetrachtung der Produktmerkmale, bei der auch die möglichen Gesundheitsrisiken der Verwendung zu berücksichtigen sind. Das Bundesverwaltungsgericht kann hierüber

nicht selbst in der Sache entscheiden, weil das Berufungsurteil die erforderlichen Tatsachenfeststellungen nicht enthält. Die Sache ist zur anderweitigen Verhandlung und Entscheidung zurückzuverweisen (§ 144 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 VwGO).

- 8 1. Rechtsgrundlage für das Begehren der Klägerin ist § 54 Abs. 2 Satz 1 i.V.m. Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs - LFGB - in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426) in der aktuellen Fassung des Änderungsgesetzes vom 24. April 2019 (BGBl. I S. 498), die für den Verpflichtungsantrag der Klägerin maßgeblich ist (a). Die Vorschrift ist auf Arzneimittel nicht anwendbar (b). Der geltend gemachte Anspruch scheidet daher aus, wenn es sich bei den streitgegenständlichen Erzeugnissen um Arzneimittel handeln würde.
- 9 a) Nach § 54 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 LFGB dürfen Lebensmittel, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union rechtmäßig hergestellt oder rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden, in das Inland verbracht und hier in den Verkehr gebracht werden, auch wenn sie den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden Vorschriften für Lebensmittel nicht entsprechen. Für Erzeugnisse, die den in § 54 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 LFGB benannten Gesundheitsschutz-Vorschriften nicht entsprechen, gilt dies jedoch nur, soweit deren Verkehrsfähigkeit durch eine Allgemeinverfügung des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht worden ist.
- 10 Die Allgemeinverfügung wird gemäß § 54 Abs. 2 Satz 1 LFGB vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle erlassen, soweit nicht zwingende Gründe des Gesundheitsschutzes entgegenstehen. Die Beklagte darf den Antrag nur ablehnen, wenn ein Versagungsgrund gegeben ist (vgl. BVerwG, Urteil vom 14. Dezember 2006 - 3 C 40.05 - Buchholz 418.710 LFGB Nr. 2 Rn. 14; Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Band II, Stand: März 2019, C 102 § 54 Rn. 46).
- 11 b) Die Vorschrift nimmt Lebensmittel in Bezug; sie ist auf Arzneimittel nicht anwendbar.

- 12 § 2 Abs. 2 LFGB verweist für die Begriffsbestimmung von Lebensmitteln auf Art. 2 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). Nach Art. 2 Unterabs. 3 Buchst. d dieser Verordnung gehören Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG und 92/73/EWG nicht zu den Lebensmitteln. Diese Richtlinien sind zwar inzwischen außer Kraft getreten und durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes Humanarzneimittel (ABl. L 311 S. 67) ersetzt worden. Deren Art. 128 bestimmt aber, dass Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien als Bezugnahmen auf die neue Richtlinie gelten, so dass die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 nunmehr die Arzneimitteldefinition in Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG für die Ausgrenzung der Arzneimittel aus den Lebensmitteln für verbindlich erklärt (BVerwG, Urteil vom 14. Dezember 2006 - 3 C 40.05 - Buchholz 418.710 LFGB Rn. 15).
- 13 Die Entscheidung, ob ein Erzeugnis als Arzneimittel anzusehen ist, kann in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union unterschiedlich ausfallen. Zwar sind die Maßstäbe für die Beurteilung, unter welchen Voraussetzungen ein Produkt als Arzneimittel einzuordnen ist, unionsrechtlich und damit einheitlich vorgegeben. Die Bewertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Gefahren für die menschliche Gesundheit durch die jeweils zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kann beim gegenwärtigen Stand des Unionsrechts aber zu unterschiedlichen Ergebnissen führen (vgl. EuGH, Urteile vom 15. Januar 2009 - C-140/07 [ECLI:EU:C:2009:5], Hecht-Pharma GmbH - Rn. 28 und vom 3. Oktober 2013 - C-109/12 [ECLI:EU:C:2013:626], Laboratoires Lyocentre - Rn. 45 f.). Der Umstand, dass die streitgegenständlichen Produkte in Österreich mit Billigung der dortigen Behörden als Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebracht werden, bedeutet daher nicht, dass sie auch in Deutschland entsprechend eingestuft werden müssten (vgl. BVerwG, Urteil vom 14. Dezember 2006 - 3 C 40.05 - Buchholz 418.710 LFGB Rn. 17).

- 14 Aus der Verkehrsfähigkeit der Produkte als Lebensmittel in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union folgt aber, dass sie auch im Inland verkehrsfähig sind, bis von den zuständigen Behörden ihre Arzneimmitteleigenschaft oder ein sonstiger Versagungsgrund festgestellt worden ist (vgl. EuGH, Urteile vom 14. Juli 1983 - Rechtssache 174/82 [ECLI:EU:C:1983:213], Sandoz - Rn. 21 ff., vom 29. April 2004 - C-150/00 [ECLI:EU:C:2004:237], Kommission/Republik Österreich - Rn. 86 sowie 89 und vom 15. November 2007 - C-319/05 [ECLI:EU:C:2007:678], Kommission/Bundesrepublik Deutschland - Rn. 88). Will die Beklagte das Inverkehrbringen eines in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union als Lebensmittel verkehrsfähigen Produkts mit der Begründung versagen, es handele sich um ein Arzneimittel, liegt die Beweislast deshalb bei ihr (vgl. BVerwG, Urteil vom 26. Mai 2009 - 3 C 5.09 - Buchholz 418.710 LFGB Nr. 6 Rn. 17; VG Mannheim, Beschluss vom 26. März 2019 - 9 S 1668/18 - PharmR 2019, 292 <296>). Aus der Zweifelsregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG folgt nichts anderes. In der Rechtsprechung ist geklärt, dass die Anwendung dieser Vorschrift den Nachweis der Arzneimmitteleigenschaft voraussetzt (EuGH, Urteil vom 15. Januar 2009 - C-140/07, Hecht-Pharma GmbH - Rn. 23 ff; BVerwG, Urteil vom 26. Mai 2009 - 3 C 5.09 - Buchholz 418.710 LFGB Nr. 6 Rn. 15). Die Vorschrift dient nicht zur Überwindung von Zweifeln an der Arzneimmitteleigenschaft.
- 15 2. Notwendige Voraussetzung für die Annahme eines Funktionsarzneimittels ist, dass das Erzeugnis die physiologischen Funktionen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nachweisbar und in nennenswerter Weise durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung positiv beeinflussen kann (a). Dies hat das Berufungsgericht für die streitigen Produkte der Klägerin ohne Rechtsfehler festgestellt (b).
- 16 a) Ein Erzeugnis ist ein Arzneimittel, wenn es unter eine der in Art. 1 Nr. 2 Buchst. a und b der Richtlinie 2001/83/EG enthaltenen Definitionen fällt (EuGH, Urteil vom 3. Oktober 2013 - C-109/12, Laboratoires Lyocentre - Rn. 36).

- 17 Anders als der Begriff des Präsentationsarzneimittels in Art. 1 Nr. 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/83/EG, dessen weite Fassung die Verbraucher vor Erzeugnissen schützen soll, die nicht die Wirksamkeit besitzen, welche sie erwarten dürfen, soll der Begriff des Funktionsarzneimittels nach Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG nur diejenigen Erzeugnisse erfassen, deren pharmakologische, immunologische oder metabolische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und die tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Der Begriff des Funktionsarzneimittels ist deshalb nicht auf ein Produkt anwendbar, dessen Eignung, physiologische Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder in einer der Gesundheit zuträglichen Weise zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen, nicht wissenschaftlich festgestellt wurde (vgl. EuGH, Urteile vom 15. Januar 2009 - C-140/07, Hecht-Pharma GmbH - Rn. 25 f. und vom 6. September 2012 - C-308/11 [ECLI:EU:C:2012:548], Chemische Fabrik Kreussler - Rn. 30; zum Erfordernis der positiven Wirkung Urteil vom 10. Juli 2014 - C-358/13 u.a. [ECLI:EU:C:2014:2060], Markus D. - Rn. 37).
- 18 Hiervon ist auch das Berufungsgericht ausgegangen. Zutreffend hat es weiter angenommen, dass der Nachweis einer therapeutischen Wirksamkeit des Erzeugnisses für die Annahme eines Funktionsarzneimittels nicht erforderlich ist. Dies folgt schon daraus, dass der Begriff der therapeutischen Wirksamkeit nicht aus der Definition des Funktionsarzneimittels, sondern aus den Regelungen über die Zulassung eines Arzneimittels stammt (vgl. § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 und Satz 3 AMG und Erwägungsgrund 7, Art. 26 Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG). Er ist auf die klinische Prüfung der vom Arzneimittelhersteller beanspruchten Indikation bezogen (vgl. BVerwG, Urteil vom 1. Dezember 2016 - 3 C 14.15 [ECLI:DE:BVerwG:2016:011216U3C14.15.0] - BVerwGE 156, 345 Rn. 19 sowie 24) und passt nicht für die vorgelagerte Fragestellung, ob einem Erzeugnis überhaupt die Eignung zukommt, die physiologischen Funktionen positiv zu beeinflussen (vgl. BVerwG, Urteil vom 20. November 2014 - 3 C 27.13 [ECLI:DE:BVerwG:2014:201114U3C27.13.0] - NVwZ-RR 2015, 425 Rn. 25). Die therapeutische Wirksamkeit ist nicht Bestandteil des Arzneimittelbegriffs (vgl. EuGH, Urteil vom 15. Dezember 2016 - C-700/15 [ECLI:EU:C:2016:959],

LEK - Rn. 35). Auch der vom Gerichtshof der Europäischen Union geforderte wissenschaftliche Nachweis bezieht sich daher nicht hierauf, sondern nur auf die Frage, ob der Stoff geeignet ist, dem Funktionieren des menschlichen Organismus und folglich der menschlichen Gesundheit zuträglich zu sein. Der Bezugnahme auf eine bestimmte Krankheit bedarf es hierfür nicht (EuGH, Urteil vom 10. Juli 2014 - C-358/13 u.a., Markus D. - Rn. 36).

- 19 Die pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften eines Erzeugnisses sind der Faktor, auf dessen Grundlage ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten des Erzeugnisses zu beurteilen ist, ob es im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG im oder am menschlichen Körper zur Wiederherstellung, Korrektur oder positiven Beeinflussung der physiologischen Funktionen angewandt werden kann (EuGH, Urteil vom 3. Oktober 2013 - C-109/12, Laboratoires Lyocentre - Rn. 43). Diese Wirkungen sind zwar kein hinreichendes, aber ein notwendiges Kriterium für die Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Funktionsarzneimittels fällt (BVerwG, Urteile vom 26. Mai 2009 - 3 C 5.09 - Buchholz 418.710 LFGB Nr. 6 Rn. 13 und vom 17. August 2017 - 3 C 18.15 [ECLI:DE:BVerwG:2017:170817U3C18.15.0] - Buchholz 418.32 AMG Nr. 74 Rn. 12).
- 20 Nicht alle Erzeugnisse, die eine physiologisch wirksame Substanz enthalten, können als Funktionsarzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG eingestuft werden (vgl. EuGH, Urteile vom 15. Januar 2009 - C-140/07, Hecht-Pharma GmbH - Rn. 40, vom 30. April 2009 - C-27/08 [ECLI:EU:C:2009:278], BIOS Naturprodukte GmbH - Rn. 19 und vom 6. September 2012 - C-308/11, Chemische Fabrik Kreussler - Rn. 33). Da die physiologische Wirkung nicht für Arzneimittel spezifisch ist, sondern auch zu den in Art. 2 Buchst. a der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften über Nahrungsergänzungsmittel (Abl. L 183 S. 51) verwendeten Kriterien für die Definition des Nahrungsergänzungsmittels gehört, scheidet die Annahme eines Funktionsarzneimittels aus, wenn die Auswirkungen des Erzeugnisses auf die physiologischen Funktionen nicht über die Wirkungen hinausgehen, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf diese Funktionen haben kann

(EuGH, Urteil vom 15. November 2007 - C-319/05, Kommission/Bundesrepublik Deutschland - Rn. 68; vgl. zum Erfordernis der nennenswerten Wirkung auch EuGH, Urteil vom 30. April 2009 - C-27/08, BIOS Naturprodukte GmbH - Rn. 21 sowie BGH, Urteil vom 14. Januar 2010 - I ZR 67/07 - PharmR 2010, 181 Rn. 15).

- 21 b) Diese Voraussetzungen hat das Berufungsgericht für die streitgegenständlichen Erzeugnisse ohne Verstoß gegen Bundesrecht festgestellt. Die von der Klägerin erhobenen Verfahrensrügen greifen nicht durch.
- 22 In dem angegriffenen Berufungsurteil ist festgestellt, durch die vorliegenden wissenschaftlichen Studien sei belegt, dass ein Erzeugnis mit einer GbE-Dosierung von 100 mg/Tag zu einer signifikanten Verringerung der Blutviskosität und zu einer signifikanten Verbesserung der zerebralen Perfusion in bestimmten Gehirnregionen führe. Dies bewirke eine Verbesserung der kognitiven Fähigkeiten und könne bei der Behandlung kognitiver Defizite älterer Menschen nützlich sein. Eine vergleichbare Wirkung sei durch den Verzehr GbE-haltiger Lebensmittel in angemessener Menge nicht zu erzielen. Diese - die Annahme einer die physiologischen Funktionen in nennenswerter Weise positiv beeinflussenden Wirkung tragenden - Feststellungen sind der revisionsgerichtlichen Beurteilung zugrunde zu legen, weil die Klägerin hiergegen keine durchgreifenden Verfahrensrügen vorgebracht hat (§ 137 Abs. 2 VwGO).
- 23 Die Sachverhalts- und Beweiswürdigung einer Tatsacheninstanz ist der Beurteilung des Revisionsgerichts nur insoweit unterstellt, als es um Verfahrensfehler im Sinne des § 132 Abs. 2 Nr. 3 VwGO geht. Rügefähig ist damit nicht das Ergebnis der Beweiswürdigung, sondern nur ein Verfahrensvorgang auf dem Weg dorthin. Derartige Mängel liegen 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 selbst ist vom Revisionsgericht im Rahmen einer Verfahrensrüge nur daraufhin nachzuprüfen, ob es gegen Denkgesetze verstößt, logische oder gedankliche Brüche und Widersprüche enthält (vgl. BVerwG, Beschluss vom 30. Januar 2018 - 3 B 4.17 [ECLI:DE:BVerwG:2018:300118B3B4.17.0] - juris Rn. 21 f. m.w.N.). Einen derartigen

Verfahrensmangel zeigt die Revision nicht auf. Die Einschätzung des Berufungsgerichts ist vielmehr plausibel und jedenfalls in methodisch vertretbarer Weise auf die zitierten Studien gestützt. Soweit die Revision rügt, aus den Studien an gesunden Probanden könne nicht auf eine therapeutische Wirkung bei kranken Patienten geschlossen werden, verkennt sie den zutreffenden rechtlichen Maßstab. Für die Annahme einer positiven Beeinflussung der physiologischen Funktionen reicht aus, dass die betreffenden Stoffe eine positive Wirkung für das Funktionieren des menschlichen Organismus und folglich für die menschliche Gesundheit haben, und zwar auch ohne dass eine Krankheit vorliegt (EuGH, Urteil vom 10. Juli 2014 - C-358/13 u.a., Markus D. - Rn. 36).

- 24 Auch die von der Revision angemahnten weiteren Aufklärungsmaßnahmen mussten sich dem Berufungsgericht jedenfalls nicht ohne hierauf bezogene Beweisangebote der Klägerin aufdrängen. Unabhängig von der Frage, ob die Rügen den Anforderungen aus § 139 Abs. 3 Satz 4 VwGO entsprechend geltend gemacht worden sind, greifen sie jedenfalls in der Sache nicht durch. Die Klägerin legt nicht dar, warum die von ihr beanstandeten Feststellungen fehlerhaft zustande gekommen sein sollten; sie begnügt sich vielmehr im Wesentlichen damit, ihre Würdigung an die Stelle derjenigen des Berufungsgerichts zu setzen. Dies genügt für die Darlegung eines Verfahrensmangels nicht.
- 25 Eine präzise Aufklärung des Wirkmechanismus ist bereits nicht erforderlich. Sofern die signifikante Wirkung eines Stoffs auf die physiologischen Funktionen wissenschaftlich nachgewiesen ist, entfällt diese Annahme nicht deshalb, weil der Ursachenzusammenhang im Einzelnen noch nicht geklärt worden ist. Zu Recht hat die Beklagte vielmehr darauf hingewiesen, dass der genaue Wirkmechanismus für viele Arzneimittel noch nicht vollständig geklärt werden konnte. Dadurch entfällt aber nicht die nachgewiesene Wirkung entsprechender Produkte auf die physiologischen Funktionen. Es ist im Übrigen weder vorgetragen noch sonst erkennbar, welche weiteren Aufklärungsmaßnahmen dem Berufungsgericht insoweit zur Verfügung gestanden hätten.
- 26 Auch eine weitere Aufklärung zu den Auswirkungen der im Produkt "Ginkgo Biloba + Q-10 BIOS Kapseln" zusätzlich enthaltenen Inhaltsstoffe war nicht erfor-

derlich. Richtig ist zwar, dass für die Beurteilung der physiologischen Auswirkung auf das Produkt insgesamt abzustellen ist (BVerwG, Urteil vom 14. Dezember 2006 - 3 C 40.05 - Buchholz 418.710 LFGB Nr. 2 Rn. 26). 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 sein könnte. Substantiierte Anhaltspunkte dafür, dass die Wirkung einer GbE-Dosis von 100 mg/Tag auf die physiologischen Funktionen durch die Beigabe des Coenzym Q10 verringert werden könnte, hat die Klägerin nicht dargelegt. Sie sind nach den nachvollziehbaren Erwägungen der Beklagten auch nicht ersichtlich.

- 27 Warum weitere Aufklärungen zu den möglichen Auswirkungen des verwendeten Extraktionsmittels erforderlich sein sollten, hat die Klägerin nicht aufgezeigt. Die Wirkstoffgehalte der maßgeblichen Inhaltsstoffe entsprechen dem für das monographiekonforme Extrakt vorgegebenen Bereich. Dafür, dass das Extraktionsmittel die wirkbestimmenden Inhaltsstoffe des Extrakts beeinflusst haben könnte, ist daher nichts ersichtlich. Auch die Klägerin hat nicht dargetan, warum und inwieweit sich aus dem Umstand, dass in den Studien ein anderes Extraktionsmittel (Ethanol und Wasser) verwendet wurde als in der Monographie der Kommission E von 1994 vorgesehen (Aceton und Wasser), relevante Unterschiede ergeben könnten.
- 28 Schließlich ist die Annahme einer signifikanten Wirkung auch dann möglich, wenn kein definierter Normbereich für die in Bezug genommene physiologische Funktion des Menschen existiert. Erforderlich aber auch ausreichend ist vielmehr, dass eine erhebliche Veränderung der physiologischen Funktion belegt werden kann (vgl. EuGH, Urteile vom 15. November 2007 - C-319/05, Kommission/Bundesrepublik Deutschland - Rn. 60 und vom 15. Januar 2009 - C-140/07, Hecht-Pharma GmbH - Rn. 41). Andernfalls könnten im Übrigen auch Produkte mit einer GbE-Dosierung von 120 mg/Tag oder mehr nicht als Arzneimittel eingestuft werden, was von der Klägerin selbst nicht vertreten wird und dem Zweck der Abgrenzung ersichtlich nicht entspricht (vgl. hierzu auch BGH, Urteil vom 1. Juli 2010 - I ZR 19/08 - PharmR 2010, 522 Rn. 19).

- 29 Soweit das Berufungsgericht angenommen hat, GbE stelle bereits keinen Bestandteil der gewöhnlichen Nahrung dar und könne jedenfalls in einer Dosierung von 100 mg/Tag im Hinblick auf den darin enthaltenen gesundheitsschädlichen Ginkgolsäureanteil nicht durch einen Konsum von Ginkgo-Tees in angemessener Menge erreicht werden, enthält das Revisionsvorbringen keine substantiierten Einwände.
- 30 3. Die Entscheidung über die Einstufung eines Erzeugnisses als Nahrungsergänzungs- oder Arzneimittel erfordert eine Gesamtbetrachtung der Produktmerkmale, bei der auch die möglichen Gesundheitsrisiken bei seiner Verwendung zu berücksichtigen sind (a). Das Berufungsgericht hat Feststellungen zu den Gesundheitsrisiken der Verwendung der streitgegenständlichen Erzeugnisse nicht getroffen; hierzu bestand ausgehend von seiner Rechtsauffassung kein Anlass. Die Sache ist daher gemäß § 144 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 VwGO zur weiteren Sachaufklärung zurückzuverweisen (b).
- 31 a) Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union hat die zuständige Behörde die Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Arzneimittels nach der Funktion im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG fällt, von Fall zu Fall zu treffen und dabei alle Merkmale des Erzeugnisses, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften - wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen -, die Modalitäten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen (EuGH, Urteile vom 15. November 2007 - C-319/05, Kommission/Bundesrepublik Deutschland - Rn. 55 und vom 3. Oktober 2013 - C-109/12, Laboratoires Lyocentre - Rn. 42 m.w.N.). Auch die Annahme einer nennenswerten Wirkung auf die physiologischen Funktionen führt damit nicht zwangsläufig zur Arzneimitteleigenschaft (EuGH, Urteile vom 15. Januar 2009 - C-140/07, Hecht-Pharma GmbH - Rn. 40, vom 30. April 2009 - C-27/08, BIOS Naturprodukte GmbH - Rn. 19 und vom 6. September 2012 - C-308/11, Chemische Fabrik Kreussler - Rn. 33). Vielmehr sind zusätzlich etwa auch mögliche Gesundheitsrisiken als eigenständiger Faktor zu berücksichtigen (EuGH, Urteil vom

9. Juni 2005 - C-211/03 u.a. [ECLI:EU:C:2005:370], HLH Warenvertrieb und Orthica - Rn. 53).

- 32 Liegen die Auswirkungen eines Erzeugnisses auf die physiologischen Funktionen im Grenzbereich zwischen Nahrungsergänzungs- und Arzneimiteleigenschaft, kommt den möglichen Gesundheitsrisiken besonderes Gewicht für die Beurteilung zu (vgl. BGH, Urteil vom 26. Juni 2008 - I ZR 61/05 - NVwZ 2008, 1266 Rn. 32). Eine Einstufung als Arzneimittel ist hier nur gerechtfertigt, wenn dies zum Schutz der Gesundheit erforderlich ist.
- 33 Nach dem unionsrechtlichen Vorsorgegrundsatz ist es gerechtfertigt, Schutzmaßnahmen auch gegen potentielle Gesundheitsgefahren zu ergreifen (vgl. EuGH, Urteil vom 3. Dezember 2015 - C-82/15 P [ECLI:EU:C:2015:796], PP Nature-Balance Lizenz - Rn. 21 ff.; BVerwG, Urteil vom 1. Dezember 2016 - 3 C 14.15 - BVerwGE 156, 345 Rn. 27). Vernünftige Zweifel an der Unbedenklichkeit eines Erzeugnisses rechtfertigen daher die Einstufung als Arzneimittel. Ohne derartige Risiken fehlt der sachliche Rechtfertigungsgrund dafür, einem Erzeugnis, das geeignet ist, positive Wirkungen auf die menschliche Gesundheit zu entfalten, nur wegen des - möglicherweise dauerhaft - fehlenden Nachweises einer therapeutischen Wirksamkeit die Verkehrsfähigkeit auf dem deutschen Markt zu nehmen (vgl. BVerwG, Urteil vom 25. Juli 2007 - 3 C 21.06 - Buchholz 418.710 LFGB Nr. 4 Rn. 32). Eine derartige Anwendung des Arzneimittelbegriffs würde zu Einschränkungen und Behinderungen des freien Warenverkehrs führen, die offenkundig außer Verhältnis zum angestrebten Ziel des Gesundheitsschutzes stehen (EuGH, Urteil vom 15. Januar 2009 - C-140/07, Hecht-Pharma GmbH - Rn. 27).
- 34 b) Das Berufungsurteil enthält keine Tatsachenfeststellungen zum Ausmaß der möglichen Risiken aus der Verwendung eines Erzeugnisses mit einer GbE-Dosierung von 100 mg/Tag.
- 35 Die - ausdrücklich nicht als entscheidungserheblich gekennzeichneten - Hinweise stellen bereits keine bestimmten Gesundheitsrisiken fest. Ob das Berufungsgericht den schlaglichtartig benannten möglichen Nebenwirkungen im

Hinblick auf Häufigkeit und Intensität das Gewicht einer Gesundheitsgefährdung beimessen wollte, bleibt offen. Insbesondere aber sind die zitierten Fundstellen zu möglichen Nebenwirkungen nicht auf eine bestimmte Dosierung bezogen. Soweit die Studien auf zugelassene Arzneimittel und damit eine GbE-Dosierung von mindestens 120 mg/Tag bezogen sind, fehlt eine Ableitung was sich hieraus für eine niedrigere GbE-Dosierung ergeben könnte. Die Tatsachenfeststellungen reichen daher nicht aus, um die möglichen Risiken für die menschliche Gesundheit aus einer bestimmungsgemäßen Verwendung der Erzeugnisse beurteilen zu können.

36 Entsprechendes gilt für die von der Beklagten im Revisionsverfahren vorgelegten Unterlagen. Unbeschadet der Frage, ob die dort aufgelisteten Verdachtsfälle die Annahme eines Gesundheitsrisikos tragen könnte, sind sie auf eine Arzneimittelanwendung und damit eine GbE-Dosierung von mindestens 120 mg/Tag bezogen. Zu möglichen Gesundheitsrisiken aus der Verwendung eines Erzeugnisses mit einer GbE-Dosierung von 100 mg/Tag konnte die Beklagte auch auf Nachfrage keine Auskunft geben. Eine Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung (vgl. § 2 Abs. 8 BVLG i.V.m. § 2 Abs. 1 Nr. 1 und 2 BfRG) ist bislang nicht eingeholt worden.

37 Die im Revisionsverfahren verwertbare Tatsachenbasis reicht daher nicht aus, um die möglichen Gesundheitsrisiken aus der bestimmungsgemäßen Verwendung der Erzeugnisse beurteilen zu können. Ebensowenig kann auf Grundlage dieser Tatsachenfeststellung beurteilt werden, ob etwaigen Bedenken auch auf lebensmittelrechtlicher Grundlage, etwa durch die Beifügung von Warnhinweisen (vgl. Art. 14 Abs. 3 Buchst. b der Verordnung <EG> Nr. 178/2002), ausreichend Rechnung getragen werden könnte.

38 4. Die Entscheidung über die Kosten bleibt der Schlussentscheidung vorbehalten.

Dr. Philipp

Liebler

Prof. Dr. habil. Wysk

Dr. Kuhlmann

Dr. Kenntner