Kommissar Bangemann hat eine Tagung unter dem Thema „Unverfälschter Wettbewerb für Arzneimittel im Europäischen Binnenmarkt, der vor einem Jahr in Freiburg stattgefunden hat, seine Ausführungen zu dem Satz beschlossen: „Die EU muß meines Erachtens dringend handeln". Dem ist nichts hinzuzufügen.

Anschrift des Verfassers:
Dr. Herrmann-Josef Pabel
Ministerialdirigent
Bundesministerium für Gesundheit
Am Probsthof 78 A
53121 Bonn

Öffentlichkeitskriterien im Grenzbereich zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln – Wandel in der Rechtsprechung?

von Hardy Scholz und Ruth Ziller

1. Einleitung

Steht man in der Praxis vor der Frage, ob ein bestimmtes Produkt noch als Lebensmittel gelten kann oder schon als Arzneimittel angesehen werden muß, müssen die gesetzlichen Definitionen des § 2 AMG und des § 1 LMBG mit Leben erfüllt werden. § 1 LMBG definiert Lebensmittel als Stoffe, die dazu bestimmt sind, verzehrt zu werden; ausgenommen sind diejenigen Stoffe, die überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuß verzehrt zu werden. Dazu kommt es maßgeblich darauf an, wie ein Produkt nach der objektiven Zweckbestimmung eingeordnet wird. Dies wiederum hängt davon ab, wie es der allgemeinen Verkehrsanschauung nach verwendet wird. Die einzelnen Kriterien, die diese allgemeine Verkehrsauffassung beeinflussen und zur Entscheidungsfindung über die Zweckbestimmung und damit die Einordnung des Mittels beitragen, sind im Zuge des gesellschaftlichen Wandels durch das Informationszeitalter dynamischen Veränderungen unterworfen.

Für die Gerichte tragen eine Reihe von Kriterien zur Bildung einer objektiven Verkehrsauffassung über die Zweckbestimmung eines Mittels bei. Überwiegend sind die Auslobung in Werbung und Gebrauchsinformation sowie die Aufmachung, aber nach wie vor auch Art und Dosierung der Inhaltsstoffe ausschlaggebend für die Einordnung. Darreichungsform, Vorhandensein von Beipackzettel und Indikationshinweisen, Vertriebsweg und die Marktprägung durch andere vergleichbare Produkte spielen nur eine ergänzende Rolle. Auch wenn sich ein gewisser Standard an Kriterien herausgebildet hat, besteht Rechtsunsicherheit durch die uneinheitliche Auswahl, Kombination und Gewichtung der Abgrenzungskriterien, die insbesondere die Wirtschaft belastet.

Die Verkehrsanschauung, also die öffentliche Meinung über bestimmte Produkte wird, allerdings in immer stärkerem Maße durch die öffentliche Diskussion geprägt. Rein technisch/wissenschaftliche Anhaltspunkte verlieren demgegenüber an Bedeutung, denn diese erreichen ihre eigentliche Wirkung erst durch eine „Übersetzung", um eine Beeinflussung der Verkehrsanschauung zu bewirken. Die Aufgabe des Verständlichmachens wissenschaftlicher Details wird in wachsendem Maße von populären Medien übernommen, so daß auch diese objektiven Informationen den Filter der medialen Aufbereitung durchlaufen. Das Bekanntmachen und Plazieren eines Produktes durch Werbung und öffentliche Diskussion stellt die Weichen für eine spätere Verkehrsauffassung hierüber.

Die zunehmende Einflußnahme der Medien auf die öffentliche Meinung zum Thema „Gesundheit und Medizin" läßt sich beispielsweise an der Zunahme der Gesundheits-Fernsehsendungen ablesen. Lag die Sendedauer insgesamt 1993 noch bei 34204 Minuten, stieg sie bereits 1995 auf 46796 Minuten und auf 57422 Minuten im Jahre 1997. Wenn diese Zahlen auch nichts über die Qualität der Informationen und das Verständnis beim Adressatenkreis aussagen, so wird doch deutlich, daß einerseits die Bereitstellung von Informationen zugenommen hat, sich andererseits die Informationsübermittlung über das Medium Fernsehen enorm in den Vordergrund geschoben hat. Gleiches läßt sich auch bei der Arzneimittelwerbung beobachten. Das Fernsehen hat dabei den Printmedien eindeutig den Rang abgelaufen. Marktanteil der Werbeaufwendungen für die Arzneimittelpublikumswerbung im Fernsehen stieg von 45 % im Jahre 1994 auf 60 % im Jahre 1998. Gleichzeitig sank der Marktanteil der Printmedien von 52 % 1994 auf 38 % 1998. Die Gesamtaufwendungen für die Arzneimittelpublikumswerbung sind demgegenüber von 766 Mio DM 1994 auf 890 Mio DM 1997 gestiegen. 1998 sanken sie wieder leicht auf

865 Mio. DM[1]. Diese Veränderung der Art und Weise der Meinungsbildung in der Gesellschaft spiegelt sich auch in den Kriterien, die für die Einordnung eines Produktes als Lebensmittel oder Arzneimittel den Ausschlag geben.

Die folgende Untersuchung soll einen Einblick in die aktuelle zivilgerichtliche und verwaltungsgerichtliche Rechtsprechung zur Einordnungsfrage Lebensmittel/Arzneimittel geben, die diese Veränderungen bereits widerspiegeln. Dabei wird zunächst die Rechtsprechung der Zivilgerichte bei Streitigkeiten von Wettbewerbern untereinander dargestellt. Wettbewerber streiten über die wettbewerbsrechtliche Sittenwidrigkeit des Inverkehrbringens bestimmter Produkte und der sich aus der Einordnungsfrage ergebenden Zulassungserfordernissen meist aus konkreten wirtschaftlichen Erwägungen. Im zweiten Teil wird die Einordnungsproblematik aus dem Blickwinkel der verwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung beleuchtet. Die Verwaltungsgerichte beschäftigen sich in ihren Entscheidungen mit der Frage der Verkehrsfähigkeit der jeweiligen Produkte als Arzneimittel oder Lebensmittel aus dem ordnungsrechtlichen Gesichtspunkt. Abschließend werden die ermittelten gerichtlichen Schwerpunktsetzungen in einem medienadäquaten und damit kalkulierbaren Ansatz zur Erfassung der Verkehrsauffassung aus Sicht der Autoren gewürdigt.

II. Wettbewerbsstreitigkeiten vor den Zivilgerichten

Die steigende Bedeutung der einem Produkt beigefügten Informationsmaterialien, Indikationshinweise oder anderen Produktbeschreibungen und Gebrauchsanweisungen in Werbeanzeigen, -prospekten oder -fernsehspots zur Festlegung seines bestimmungsgemäßen Gebrauchs läßt sich an den Begründungen einer steigenden Zahl von Gerichtsentscheidungen in jüngster Zeit ablesen.

1. Werbung

Schon in der berühmten „Knoblauchöl-Kapsel"-Entscheidung des BGH[2] klingt an, welche bedeutende Rolle die Werbung für die Prägung einer Verkehrsanschauung zu einem bestimmten Produkt spielt. Der BGH stützt seine Einstufung von Knoblauchöl-Kapseln als Arzneimittel auf die Bildung einer dementsprechenden Verkehrsauffassung durch die Bewerbung dieser Produktgruppe als Arzneimittel und zitiert eine umfangreiche höchstrichterliche Rechtsprechung zur „gesundheitsbezogenen Werbung" für Knoblauchpräparate (Fachliche Empfehlungen I und II[3]). Dem Verkehr sei dadurch bekannt, daß der im Knoblauch enthaltene Wirkstoff blutdruck- und cholesterinsenkend wirkt und geeignet ist, einer Arterienverkalkung vorzubeugen. In der Folgezeit erlangte diese Entscheidung allerdings hauptsächlich aufgrund ihrer Bewertung der Marktvorprägung durch als Arzneimittel in Verkehr befindliche Knoblauchölprodukte in Kapselform Bedeutung. Für den BGH gab aber eine Zusammenschau aus den geschilderten speziellen Umständen den Ausschlag in Richtung einer Einordnung als Arzneimittel.

„Die Verbraucher verwenden daher aufgrund der allgemeinen Bekanntheit der medizinischen Wirkungen des im Knoblauch enthaltenen Wirkstoffs und wegen der von der Klägerin gewählten Darreichungsform das Präparat der Klägerin trotz des Hinweises auf der Packung („Nahrungsergänzung") überwiegend nicht zu Ernährungs- oder Genußzwecken, sondern nehmen die Kapseln zur Vorbeugung der Arterienverkalkung als Arzneimittel ein."

In der „Figurafit mega"-Entscheidung des OLG Koblenz[4] wird das Produkt als Arzneimittel beurteilt, weil es als Schlankheitsmittel beworben und in den Verkehr gebracht wird und dementsprechend in der Vorstellung der Verbraucher diese Zweckbestimmung habe. Die Zeitschriften-Werbeanzeige, die das fragliche Mittel als neue Kautablette für bessere Figur und als erster „FdH Extrakt" vorstellt und diese Eigenschaft als alleinigen Produktzweck darstellt, wird vom OLG Koblenz als Hauptargument für die Einordnung als Arzneimittel angeführt. Darüber hinaus sind auch die Angaben auf dem Beipackzettel für das Gericht maßgeblich, denn dort ist von einem „Schlankheitskonzept mit seinen zahlreichen Möglichkeiten und den ganz einfachen und bequemen Anwendungen" die Rede. Auch diese Aussagen vermitteln Beschreibungen über die Produkteigenschaften, die zur Einschätzung des Gerichts beitragen, das Mittel habe einen vernachlässigenswerten Nährwert, ja solle nach seiner Zweckbestimmung gerade die Nahrungsaufnahme vermindern, wenn nicht gar verhindern helfen. Durch die Einnahme von „Figurafit mega" vor den Mahlzeiten solle ein Sättigungsgefühl im Magen erzeugt werden und die Nahrungsaufnahme derart reduziert werden, daß schließlich eine Gewichtsabnahme erreicht werde. Den Schluß, daß das Mittel keine andere Zweckbestimmung habe, zieht das Gericht demnach überwiegend aufgrund dieser Informationen.

Ein Zusammenwirken der Werbeaussagen „Figur-Pulver", „... die Kompetenz von G., wenn es um vernünftiges Abnehmen geht" sowie „... auf die es figurbewußten Frauen

heute ankommt" führt nach Einschätzung des OLG Naumburg zu einer Einordnung als zulassungspflichtiges Arzneimittel[5]. Der Senat kommt zu dem Ergebnis, daß bei dem streitgegenständlichen Mittel die Zweckbestimmung eines Arzneimittels bestehe, denn im Mittelpunkt der Auslobung stehe die Kompetenz für „vernünftiges Abnehmen". Die weiteren Indizien zur Einordnung als Arzneimittel, der arzneiliche Charakter der Inhaltsstoffe Melisse, bekannt als vielseitige Heilpflanze, und der Stoff „Guarana", dem im Hinblick auf seinen hohen Koffeingehalt eher arzneiliche Wirkung unterstellt werde, runden das bereits vorgefertigte Bild lediglich ab.

Hervorzuheben ist an dieser Stelle die Entscheidung des gleichen Gerichts[6] zu einem Gluthationsprodukt. Der Packung war eine Broschüre „Das Allen Carr Programm" beigefügt, die von dem Gericht als Werbung angesehen wurde. Die Broschüre weist auf die Schädlichkeit des Rauchens und die Möglichkeiten der Entwöhnung hin. Maßgeblich für die Einordnung als Arzneimittel war die darin enthaltene unterschwellige Werbebotschaft, „Gluth-ACE" sei zur Nikotin-Entwöhnung geeignet und hierfür bestimmungsgemäß verwendbar. Danach könne offenbleiben, ob eine Einordnung als Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG – Heilung oder Linderung von Krankheiten – oder nach § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG – Beeinflussung von Körperzuständen – erfolge.

Besonderes Augenmerk auf die aggressive Bewerbung legt das OLG Karlsruhe[7] im Falle der sog. INTELLECTUM-Kapseln. Diese als Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebrachten Kapseln werden zur speziellen Versorgung des Gehirns „damit es wieder richtig arbeitet" angepriesen. Die Darstellung der Defizite, wie Gedächtnisschwund und Verschlechterung der Gehirnleistung im Alter und die Hervorhebung bestimmter, in INTELLECTUM enthaltener Nährstoffe für das Gehirn in Gebrauchsinformation und Werbung legen dem OLG Karlsruhe nahe, daß der alleinige Kaufzweck der ausgelobte positive Einfluß des Mittels auf die Leistungsfähigkeit des Gehirns sei. Damit sei das Mittel als Arzneimittel einzuordnen.

Stehen bei einem Produkt, das über Versandhandel aus dem Ausland nach Deutschland gebracht wird, nur Werbeanzeigen zur Verfügung, anhand derer sich die Verkehrsauffassung über die Zuordnung eines Produktes bilden kann, ist diese Informationsquelle alleinige Basis für die Entscheidung. Im Falle eines Schlankheitsmittels entschieden sich gleich drei Gerichte für eine Zuordnung zum Arzneimittelbereich, da die Werbung ausschließlich auf eine fettabsaugende Wirkung und damit auf eine Beeinflussung der Beschaffenheit des Körpers und dessen Funktionen durch das Mittel abstellte. Bei den Entscheidungen des LG Offenburg[8] und des LG Baden-Baden[9] ging es zwar um die Verantwortung der die Werbeanzeigen veröffentlichenden Redaktionen, jedoch wurde inzident auch die Frage der Zuordnung des beworbenen Produktes beantwortet. Das LG Hamburg[10] verbot dagegen ausdrücklich den Vertrieb des Schlankheitsmittels ohne arzneimittelrechtliche Zulassung. Die weiteren über die Werbung vermittelten Eigenschaften des Produktes, wie Darreichungsform in Kapseln und die Hinweise auf die jahrelangen medizinischen Forschungen bestärken die sich aufgrund der Schilderung der Wirkungsweise gebildeten Meinung.

Ausdrücklich weist das LG Hamburg die Anwendbarkeit der Grundsätze des Bayerischen VGH[11] zurück, der im Hinblick auf die Bestimmung der überwiegenden Zweckbestimmung nach der Verkehrsauffassung verlangt, daß zu einem durch die Werbung für ein Mittel hervorgerufenen Anschein weitere das Erscheinungsbild prägende Umstände hinzukommen müßten, um ein Produkt als Arzneimittel einzustufen. Denn hier sei die besondere Konstellation gegeben, daß das Produkt auf dem einheimischen Markt gar nicht erhältlich sei, sondern nur aus dem Ausland bezogen werden könne und deshalb maßgebende Bewertungsgrundlage allein die Werbeanzeigen sein können.

Spiegelbildlich zur Betonung bestimmter Eigenschaften in Werbung und Produktkennzeichnung kann das Fehlen einer solchen Beschreibung wiederum ein Indiz dafür sein, daß gerade eine Anlehnung an eine Produktkategorie nicht angestrebt wird. Ein Produkt aus Blütenpollen, Citrusextrakt mit Bioflavonoiden, Salbeiextrakt und Geleé royale ist Lebensmittel. Zu dieser Entscheidung kommt das OLG Frankfurt/M.[12] vor allem, weil das Produkt als Nahrungsergänzung bezeichnet wird und weder auf der Packung noch auf dem Werbematerial weitere Indikationshinweise oder Gebrauchsanweisungen abgedruckt sind. Ohne solche Hinweise wird der Verkehr dieses Mittel nicht als Arzneimittel ansehen. Daran ändert weder die Darreichungsform als Kapsel noch der verhältnismäßig hohe Preis etwas.

2. Presseveröffentlichungen

Die Meinung, die sich in der Öffentlichkeit über die Einordnung eines bestimmten Produktes bildet, kann auch beispielsweise durch Aussagen in einem Sonderdruck aus einer „Bio"-Zeitschrift zum Thema Ballaststoffe und probiotische Stoffe beeinflußt werden, wenn dabei ein direkter Zusammenhang mit einem bestimmten Mittel hergestellt wird. Das OLG Hamm[13] beurteilt ein Produkt, das in Pulverform in Fläschchen, in einer arzneimittelähnlichen Packung mit Beipackzettel vertrieben wird und dem Verkehr zur gezielten Versorgung der Darmflora mit Bakterienkulturen mittels Einrühren des Pulvers in Wasser angepriesen wird, als Arzneimittel. Dabei sind die Aussagen des Artikels über die Bedeutung von Ballaststoffen und probiotisch wirkenden Stoffen neben Name, Verzehrsempfehlung und Gestaltung des Beipackzettels die entscheidenden.

III. Behördliche Versagungsverfahren vor den Verwaltungsgerichten

1. Werbung

Der Bayerische Verwaltungsgerichtshof greift in seiner „Haifit"-Entscheidung die Wechselwirkung von Werbung und Berichterstattung in der Presse auf. Zum einen stellt er fest, daß zwar die vom Hersteller intensiv betriebene Werbung für das Produkt durchaus geeignet war, besonders durch Hinweise auf populärwissenschaftliche Publikationen beim Verbraucher den Eindruck hervorzurufen, daß Beschwerden und Krankheiten bis hin zu Krebserkrankungen durch die Einnahme von Haifischprodukten gelindert bzw. geheilt werden können. Eine systemgerechte Auslegung von § 17 Absatz 1 Nr. 5 Satz 2 Buchstabe c) LMBG verlangt aber, daß zu dem durch Werbung erzeugten Anschein weitere das Erscheinungsbild prägende Umstände hinzukommen müssen, um ein Produkt als Arzneimittel erscheinen zu lassen. So bezieht der VGH auch Sensationsberichte in der allgemeinen Presse über die Wirkung eines banalen Mittels, wie ein aus Haifischknorpelmasse hergestelltes Pulver, in seine Betrachtung ein. Diese waren jedoch nicht geeignet, das Erscheinungsbild des streitgegenständlichen Produktes als Arzneimittel zu prägen. Der durchschnittlich informierte, aufmerksame und kritische Verbraucher weiß nämlich solche Berichte richtig einzuschätzen. Ihnen wird in der Öffentlichkeit in aller Regel die notwendige Skepsis entgegengebracht. Sollte sich jedoch in der Vergangenheit durch Werbung und Berichterstattung in der Presse gleichwohl beim Verbraucher eine gewisse Erwartung heilender Wirkungen von dem Produkt entstanden sein, wurde diese durch die in den Medien bundesweit aufsehenerregende Aktion eines Apothekers, der das Produkt als „Scheiß des Monats" anprangerte, wieder aufgehoben[14].

Das OVG Münster begründet in seinem „Knoblauchkapsel"-Urteil[15] die Einstellung der Verkehrskreise zur Gattung der Knoblauchpräparate als generell blutdruck- und cholesterinsenkend auch unter Bezugnahme auf Werbebeispiele. So bezieht man sich ausdrücklich auf die Werbung der am Markt führenden Produkte „Ilja Rogoff" oder „Sanhelios 333", wie sie etwa im Goldenen Blatt geschaltet wurden. Das Gericht sieht in der allgemeinen Gesundheitswerbung für vergleichbare Erzeugnisse mit und ohne Zulassung im Sinne von § 21 AMG einen objektiven Gesichtspunkt neben den Herstellerangaben zur Feststellung der Verkehrsauffassung, ob Erzeugnisse als Lebensmittel oder Arzneimittel eingesetzt werden können. Dem steht auch nicht § 18 Absatz 1 Nr. 1 LMBG entgegen. Damit grenzt sich das OVG ausdrücklich in dem Urteil gegen Zivilentscheidungen des OLG Düsseldorf und des Kammergerichts ab, liegt aber auf

der Linie des BGH zur Einordnung von Knoblauch Kapseln[2].

Das gleiche Gericht[16] sah in seinem Beschluß zu den Sättigungskapseln in der Werbung und einem anschließenden Antwortcoupon durch die mehrfache Erwähnung, daß der Vertrieb durch einen sogenannten „Gesundheitsdienst" erfolge, einen lebensmitteluntypischen, aber arzneimitteltypischen Gesundheitsbezug. Dies wird auch dadurch belegt, daß dem Verbraucher „Gesundheits-Nachrichten" mit „Infos rund um das Thema Gesundheit" versprochen werden.

2. Presseveröffentlichungen

In den Verfahren vor dem OVG Berlin[17] um die Rechtsqualität von Fischölpräparaten hatten die Hersteller keine Werbung gemacht. Immerhin war dies dem Gericht die Feststellung wert, daß die Werbung zur Zweckbestimmung nichts beitragen kann, weil der Hersteller für sein Produkt nicht wirbt. Ausdrücklich bezog man sich jedoch bei der Ermittlung der Verbrauchererwartung auf einen Bericht in der „test-Zeitschrift" der Stiftung Warentest Nr. 8/1994, worin Fischölkapseln generell als Lebensmittel bezeichnet werden und nur drei Präparate mit teilweise höherer Dosierung als Arzneimittel angegeben werden und worin die arzneilichen Wirkungen allenfalls an die Höhe der Dosis geknüpft wurden. Der Bericht gibt damit nicht nur den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wieder, sondern auch die Richtung der Verbrauchererwartung. Und so kam man auch zu dem Schluß, daß bei den interessierten Verbrauchern es inzwischen bekannt geworden sein dürfte, daß es höher dosierte Mittel als die streitgegenständlichen Fischölkapseln als Arzneimittel auf dem Markt gibt, während niedriger dosierte Mittel allgemein als Lebensmittel eingestuft werden. Insbesondere wird dies u. a. durch den Bericht in der „test-Zeitschrift 8/1994" belegt. Damit maß das Gericht in beiden Fällen der Darstellung von Fischölpräparaten in „test-Sonderheft der Stiftung Warentest vom Dezember 1988" sowie den Besprechungen des Produkts in den einschlägigen Fachzeitschriften ein ausgesprochen gravierendes Indiz bei der Bestimmung der Verbrauchererwartung zu. Diese neuere Rechtsprechung des OVG Berlin steht in Einklang mit einigen wettbewerbsrechtlichen Entscheidungen von Zivilgerichten aus den 80er Jahren. Seine frühere Einordnung von Fischölprodukten als Arzneimittel wurde u. a. auch mit einführenden Werbeschreiben mit Krankheitsindikationen begründet[18].

Bei der rechtlichen Einordnung von Sättigungskapseln bewertete das OVG Münster[19] besonders auch das erste Presseecho auf das fragliche Produkt. Dieses war nämlich von dem Eindruck bestimmt gewesen, es handelt sich um ein Arzneimittel, wobei etwa von der „Pille gegen den Hunger" gesprochen worden sei. Dabei ist zudem häufig hervorgehoben worden, daß der Erfinder Chefarzt und Professor für Medizin sei. Einem solchen traut man die Erfindung eines Arzneimittels eher zu als die eines Lebensmittels. Dieses Presseecho stützte und bestätigte zugleich die Beurteilung, daß sich das Produkt in der Gesamtschau als Arzneimittel präsentierte.

In dem „Melatonin"-Beschluß des OVG Hamburg[20] hatte der Vertreiber den als Nahrungsergänzungsmittel ausgewiesenen Melatoninkapseln einen Beipackzettel beigefügt, in dem er sich u. a. ausdrücklich auf weitere Informationen über Melatonin im Taschenbuch „Melatonin. Die Quelle von Jugend und Gesundheit" und Berichte in den Nachrichtenmagazinen Focus und Der Spiegel bezog. Diese Hinweise wurden für das Gericht relevant, als es die beurteilungsfähigen Meßgrößen zum menschlichen Melatoninspiegel, insbesondere im Vergleich mit der Nahrung, untersuchte. So wertete das Gericht die im Beipackzettel zitierten Presseberichte mit der Feststellung aus, daß diese Presseberichte vielmehr darauf hindeuteten, daß insbesondere die in Pflanzen vorkommende Menge so gering sind, daß allenfalls ein Bruchteil des im Produkt des Vertreibers enthaltenen Melatonins im Rahmen einer gesunden Ernährung aufgenommen wird. Daß dieses Produkt im übrigen der Ernährung in Form eines Nahrungserganzungsmittels dient, wurde somit nicht erkennbar.

3. Hoheitliche Entscheidungen

Abschließend ist noch darauf hinzuweisen, daß das OVG Münster auch der Behörden- und Rechtsprechungspraxis eine Öffentlichkeitswirkung zusprach, als es im Zusammenhang mit Sättigungskapseln feststellte, daß es bereits eine Anzahl von Quellmitteln gab, die von Behörden und Rechtsprechung als Arzneimittel eingeordnet worden sind, was im übrigen der Verbraucherschaft nicht verborgen geblieben sein dürfte. Insofern kam es daher nicht allein auf das streitbefangene Produkt, bei dem es sich um eine Neuentwicklung handelte, sondern auch auf die Beurteilung der gesamten Gattung an[19].

IV. Bewertung und Stellungnahme

1. Wachsende mediale Prägung der Verkehrsauffassung

a) In verwaltungsgerichtlichen Entscheidungen werden öffentlichkeitswirksame Kriterien wie Werbung und Presseveröffentlichungen als Bestandteile eines sich ergänzenden Bewertungsgeflechts[21] und damit

häufiger als in Zivilprozessen behandelt. Das geht im wesentlichen auf zwei Hauptgründe zurück.

Zum einen unterliegt der verwaltungsgerichtliche Prozeß gemäß § 86 Absatz 1 VwGO dem prozessualen Untersuchungsgrundsatz, der wegen des im Verwaltungsgerichtsverfahren bedeutenden öffentlichen Interesses an der sachlichen Richtigkeit der Entscheidung dem Gericht die Erforschung und Klärung des Sachverhalts von Amts wegen aufgibt. Im Gegensatz dazu wird der Zivilprozeß von Verhandlungs- bzw. Beibringungsgrundsatz beherrscht, also den Parteien im wesentlichen, wenn auch mit zahlreichen Ausnahmen, die Sammlung und der Vortrag der für die Entscheidung erheblichen Tatsachen überlassen[22]. Die öffentliche Untersuchungsmaxime nötigt damit im Verwaltungsprozeß und auch vorgreiflich im Verwaltungsverfahren zu einem Berücksichtigen aller Kriterien, also auch der öffentlichkeitswirksamen. Somit erhalten Angaben zur Werbung oder zu Presseveröffentlichungen im verwaltungsgerichtlichen Prozeß regelmäßig einen höheren Stellenwert als im Zivilprozeß, wo die Berücksichtigung im Grundsatz von dem Parteienvortrag abhängt.

Der andere Aspekt ist in der regelmäßigen Praxis der Verwaltungsgerichte zu sehen, eine europarechtliche Parallelprüfung im Hinblick auf den gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff des Artikel 1 Nr. 2 der Richtlinie des Rates (65/65/EWG) vom 26.01.1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten vorzunehmen. Nach dieser Richtlinien-Vorschrift sind Arzneimittel alle Stoffe und Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet sind (Arzneimittel nach Bezeichnung) und nach Absatz 2 alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung und zur Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktion angewandt zu werden (Arzneimittel nach Funktion). In Auslegung durch den Europäischen Gerichtshof unterfällt ein Erzeugnis dem gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff, wenn es unter eine der beiden Definitionen des Artikel 1 Nr. 2 der Richtlinie fällt. Dabei ist der Begriff der Bezeichnung in zweierlei Richtungen weit auszulegen. Zum einen umfaßt er nicht nur die Präparate, die tatsächlich therapeutische oder medizinische Wirkung zeigen, sondern auch die Erzeugnisse, die nicht ausreichend wirksam sind und die nicht die Wirkung haben, die der Verbraucher nach der Bezeichnung von ihnen erwarten darf. Zum anderen ist ein Produkt nicht nur dann als Arzneimittel bezeichnet im Sinne der ersten gemeinschaftsrechtlichen Arzneimitteldefinition, wenn es auf dem Etikett, der Packung und dem Beipackzettel ausdrücklich als Arzneimittel bezeichnet wird, sondern auch dann, wenn beim einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewißheit der Eindruck entsteht, daß dieses Erzeugnis – in Anbetracht seiner Aufmachung – die in der ersten gemeinschaftsrechtlichen Definition beschriebene Wirkung haben müsse[23]. Mit dem weiten Begriff des Arzneimittels nach Bezeichnung öffnet sich somit auch die Tür für die Einbeziehung von den hier behandelten öffentlichkeitswirksamen Kriterien. Bedenkt man auch, daß es einer gefestigten Rechtsprechung entspricht, daß die Frage der Einordnung nicht von der Wirksamkeit des Mittels abhängig gemacht wird[24], muß diesen publizistischen Kriterien der gebührende Rang bei der Bestimmung der Verkehrsanschauung eingeräumt werden.

b) Nimmt man zudem die dynamische technisch-ökonomische Entwicklung im Informations- und Kommunikationsbereich als entscheidenden Schritt vom Übergang von der Industriegesellschaft in die sogenannte Informationsgesellschaft nicht nur gesondert im Multimedia- und Datenschutzbereich als tatsächlichen Befund zur Kenntnis, muß dies auch seine Auswirkungen auf die Normierung der wettbewerbsrechtlichen Verkehrsanschauung haben. Die zunehmende Vermischung und Verbindung von Informationstechniken, insbesondere bei der Datenverarbeitung, Telekommunikation und beim Rundfunk führt zur Verschmelzung, jedenfalls zur funktionellen Verschränkung dieser Medien. Hierdurch können die Medien ihre Nutzungsmöglichkeiten stark potenzieren. Dem fundamentalen Wandel gesellschaftlicher Funktionsbedingungen kann das Recht als zentrales Steuerungsinstrument nicht indifferent gegenüberstehen[25]. Es muß vielmehr beachten, daß sich das öffentliche Meinungsbild der Verkehrskreise stärker als früher aus diversen öffentlichen Informationsquellen speist.

Der hier zu Grunde liegende Befund ist ohnehin partiell im Gesundheitsbereich schon Regelungsgegenstand von wettbewerbsrechtlichen Vorschriften geworden, insbesondere wenn es um den Schutz vor suggestiver Werbung geht, die sich der Mittel der Veröffentlichung und Empfehlung bedient. Zielt das allgemeine Tarnverbot auf die Unterscheidbarkeit von Werbung und sonstigen Veröffentlichungen ab, haben die Vorschriften § 11 Nr. 1 und

2 HWG die besondere Beeinflußbarkeit durch fachliche Veröffentlichungen und Empfehlungen zum Gesetzesziel. Der ratio legis dieser Vorschriften liegt die besonders intensive Wirkung dieser Werbung auf die angesprochenen Verkehrskreise zu Grunde. Danach vertraut auch noch heute das Laienpublikum im blinden Glauben an die ärztliche Autorität und Wissenschaft auf Äußerungen und Empfehlungen. Eine kritische Bewertung außerhalb der Fachkreise ist meist ausgeschlossen[26]. Was hier als Werbewirkung auf das Publikum dargestellt ist, sind generelle Suggestionsmechanismen, die deshalb auch verallgemeinerungsfähig im Hinblick darauf sind, wie die unterschiedlichen Informationen beim Publikum das Bild des bestimmungsgemäßen Gebrauchs formen. Es sind nämlich die subjektiv gefärbten Angaben des Herstellers oder Vertreibers einerseits und die unabhängige Bedienung der Medien durch Dritte, insbesondere durch Fachleute. Dazwischen liegt die Werbung mit den Äußerungen der Fachleute.

Die Behandlung der Testergebnisse der Stiftung Warentest in der Rechtsprechung verdeutlicht dieses Modell. Der vergleichende Warentest wird als unabhängige Orientierung für die Verkehrsgeltung gesehen[27]. Die Werbung des Herstellers, quasi reflexartig mit für ihn positiven Testergebnissen, wird wiederum als Werbung mit fachlichen Empfehlungen angesehen[28].

2. Komponenten der medialen Prägung

Daraus läßt sich folgern, daß es eine Publizität über den bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Produkts gibt, die sich aus einer herstellerabhängigen und herstellerunabhängigen Öffentlichkeit zusammensetzt, der auch rechtlich unterschiedlich normierte Auswirkungen auf den Meinungsbildungsprozeß der Verkehrskreise beigemessen wird. Herstellerabhängige Publizität sind alle vom Hersteller gesteuerte, mit Außenwirkung an das Publikum gerichtete Aktivitäten zur Produktdarstellung, also im wesentlichen die Werbung und das Pre-marketing.

Herstellerunabhängig sind dagegen alle anderen medial transportieren Äußerungen unterschiedlicher Quellen. Das kann auch die Gesamtwerbung der im Wettbewerbsverhältnis stehender Mitbewerber, aber auch generell PR sein, außer es ist nachweisbar, daß sie im Rahmen des Premarketings vom Hersteller kontrolliert wird. Besonders meinungsbildend sind jedoch fachliche und brancheneinschlägige Stellungnahmen. So kommen neben der Stiftung Warentest im Prinzip alle unter § 11 Nr. 1 und 2 HWG für die Arzneimittelwerbung relevanten Tatbestände zur Anwendung, wie Äußerungen in medizinischen Zeitungen[29], in Publikumszeitschriften mit Gesundheitsfenster[30], aber vor allen Dingen auch in Gesundheitssendungen in Rundfunk und Fernsehen, unabhängig davon ob sie im Einzelfall unlauter waren. Dazu gehört ebenso der ungewöhnliche Fall, daß ein Apotheker eine Negativempfehlung, z. B. in einer Pressekonferenz, die über die Presseagentur Associated Press (AP) verbreitet wurde, abgegeben hat und sein Auftritt in dem Nachrichtenmagazin „Stern TV" des Senders RTL[31].

3. Gewicht der herstellerabhängigen und -unabhängigen Publizität in verschiedenen Fallkonstellationen

Wie gewichtig die einzelnen Faktoren sind und welche der Elemente für die Einordnung ausschlaggebend sind, läßt sich nur von Einzelfall zu Einzelfall beantworten. Ob die herstellerabhängige oder unabhängige Publizität mehr Einfluß auf die Verkehrsauffassung und damit letztlich auf die objektive Zweckbestimmung hat, hängt von der Ausgangssituation ab, in der sich das zu vermarktende Produkt befindet. Dabei sind folgende Konstellationen denkbar.

Handelt es sich um ein Produkt, das auf dem deutschen Markt bisher noch gar nicht existiert, also eine auf den deutschen Markt bezogene Innovation, so liegt es vorwiegend in den Händen des Herstellers bzw. Inverkehrbringers, wie das Produkt positioniert wird. Der Hersteller bzw. Inverkehrbringer kann durch Kennzeichnung, Aufmachung und vor allem durch die Werbung die öffentliche Meinung über die Zweckbestimmung und damit die Einordnung des Mittels entscheidend prägen. Er hat es größtenteils in der Hand, einem Produkt durch Betonung des Ernährungswertes und der Lebensmitteleigenschaft in Kennzeichnung und Werbung die Zuordnung zum typischen Nahrungsergänzungsmittelbereich zu eröffnen. Ein Sonderfall ist darin zu sehen, wenn ein Produkt ausschließlich auf dem Versandwege in Deutschland in den Verkehr gebracht wird. Hier steht als herstellerabhängiges Kriterium nur die Werbung zur Verfügung, das Produkt auf dem Markt bekanntzumachen und bereits entscheidend auf die Verkehrsauffassung hinsichtlich der Einordnungsfrage einzuwirken. Dem Vertreiber steht mit dem Instrument der Werbung eine entscheidende Beeinflussungsmöglichkeit zu Seite, dessen einordnungsrelevante Vorgaben nur bedingt durch herstellerunabhängige Information der Öffentlichkeit verändert werden können.

Die Positionierung der sogenannten Me-too-Produkte liegt dagegen nicht überwiegend in der Hand des Herstellers oder Vertreibers. Wurde die öffentliche Diskussion über eine

bestimmte Produktgruppe bereits in Gang gesetzt und liegen bereits vergleichbare Konkurrenzprodukte vor, für die geworben und über die allgemein in den Medien berichtet wurde, so findet der neue Hersteller bereits eine Einordnungssituation vor, auf die er reagieren muß. Je klarer die Marktvorprägung auf diesem Sektor vorherrscht, desto höher sind die Anforderungen an die Aufwendungen zur öffentlichkeitswirksamen Darstellung auf der Herstellerseite. Ein bereits vorgeprägtes Meinungsbild über die Einordnung bestimmter Produkte „umzudrehen", erfordert einen ungleich höheren Aufwand als das Mitschwimmen in diesem Strom. Unternimmt der Hersteller oder Vertreiber keine eigenen Anstrengungen, so muß er die durch die Konkurrenzpräparate bereits gebildete Verkehrsauffassung als Indiz für die Einordnung seines Produktes gelten lassen.

Allenfalls hinreichend wissenschaftlich belegte produkt- bzw. stoffspezifische, sicherheitsrelevante Kriterien, wie die Dosierung der Inhaltsstoffe oder ihre spezielle Zusammensetzung sind nach Auswertung der aktuellen Rechtsprechung stark genug, dieser Positionierung eine andere Richtung zu geben. Aktuelles Beispiel dafür ist die Beurteilung von Melatonin-Präparaten. Es findet die grundsätzliche Subsumption dieses hormonähnlichen Präparates unter § 2 Abs. 1 Nr. 3 AMG statt. Melatonin wird als Stoff, der vom menschlichen Körper erzeugte Stoffe ersetzt, als Arzneimittel qualifiziert und dies unabhängig von der herstellerabhängigen Publizität. Im einem konkret entschiedenen Fall[32] wurde ausgeführt, daß „ein Hormonpräparat, weil es stets unter § 2 Abs. 1 Nr. 3 AMG zu subsumieren ist, von vornherein niemals Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel sein (kann)". Dazu kam, daß in der Auslobung arzneiliche Eigenschaften des Mittels betont wurden, wie die Beeinflussung von Stoffwechselvorgängen und des Alterungsprozesses, die die Zuordnung zum Arzneimittelbereich abrundeten, Angaben auf dem Beipackzettel „Ernährungshinweise, bitte sorgfältig lesen" und weitere Angaben, daß es sich um ein Nahrungsergänzungsmittel handelt, waren keinesfalls in der Lage, an der Einordnung als Arzneimittel etwas zu ändern. Dieser zusätzlichen Indizien hätte es aber nach einer eindeutigen Zuordnung des Inhaltsstoffes als Arzneimittel nicht bedurft.

Stoffspezifische Besonderheiten bilden also eine Art „Safety Klausel", die eine durch öffentlichkeitswirksame Kriterien in eine bestimmte Richtung beeinflußte Verkehrsanschauung ausschlaggebend verändern kann. Daß ein Melatonin-Präparat nach der deutschen Verkehrsauffassung immer als zulassungspflichtiges Arzneimittel einzustufen ist, unabhängig davon, wie aggressiv die Klassifizierung als Lebensmittel auch von den Inverkehrbringern vorangetrieben wird, ist besonders im Hinblick auf haftungs- und sicherheitsrechtliche Aspekte von entscheidender Bedeutung.

Neben § 2 Absatz 1 Nr. 3 AMG fallen insbesondere noch die Festlegung in den Verordnungen zur Verschreibungspflicht mit den dort genannten Dosierungen in diesen Sicherheitsbereich hinein.

Zugleich bietet das hier vorgestellte Verständnis der Zusammenhänge eine Grundlage zur systemkonformen Auslegung von § 17 Nr. 5 LMBG, so wie es auch der Bayerische VGH[33] vorgenommen hat. Die Angaben des Herstellers im Zusammenhang mit dem Produkt, die den Anschein eines Arzneimittels erzeugen, fallen allein unter das betreffende Verbot, ohne daß über den Status des Mittels endgültig befunden worden ist. Erst die zusätzlichen herstellerunabhängigen Angaben vermögen einen andersartigen Status als vom Hersteller gewollt zu begründen. Der Rückschluß allein von den Herstellerangaben auf den Status als Arzneimittel ist nicht gerechtfertigt, solange er nicht komplementär durch herstellerunabhängige Angaben belegt ist. Insofern ist die vom Hersteller verantwortete Publizität als „Vorschlag" oder als Angebot zu sehen, die durch objektive Kriterien – darunter fällt auch die herstellerunabhängige Publizität – „bestätigt" oder „angenommen" werden muß. Eine andere Auslegung, die sich nur auf die Angaben des Herstellers verläßt, würde zu dem unhaltbaren Ergebnis führen, daß alleine durch Werbung z. B. auch haftungsbegründend der bestimmungsgemäße Gebrauch des Produkts beurteilt werden könnte.

Somit bleibt festzuhalten: In einer Gesellschaft mit einer nahezu allgegenwärtigen Öffentlichkeit werden öffentlichkeitswirksame Elemente immer stärker die Verkehrsanschauung beeinflussen. Das betrifft ganz besonders ambivalent für Arznei- und Lebensmittel gleichermaßen verwendbare Stoffe. Eine angemessene Berücksichtigung muß sich deshalb in noch stärkerem Maße durchsetzen. Die mediale Prägung darf nicht hinter den produktbezogenen Eigenschaften nur ergänzend oder zur Disposition herangezogen werden, sondern muß in der ersten Reihe der ausschlaggebenden Faktoren stehen.

[1] Selbstmedikation in Zahlen 1998, Faltblatt des BAH

[2] Urteil vom 19.01.1995, Az.: 1 ZR 209/92, Pharma Recht 1995, S 151ff.

[3] BGH-Urteile vom 16.05.1991, Az.: 1 ZR 207 bzw. 218/89, Pharma Recht 1991, S. 331 bzw. 333

[4] Urteil vom 28.05.1996, Az.: 4 U 146/96, Pharma Recht 1996, S. 376ff.

[5] Urteil vom 14.08.1997, Az.: 7 U (HS) 78/97, MD 12/97, S. 1256ff.
[6] OLG Naumburg, Urteil vom 08.10.1996, Az: 7 U 157/96, MD 1/97, S. 59ff.
[7] Urteil vom 05.11.1998, Az.: 4 U 48/98, MD 2/99, S. 186ff.
[8] Urteil vom 04.11.1998, Az.: 5 O 94/98 KfH, MD 1/99, S. 131ff.
[9] Urteil vom 27.10.1998, Az.: 4 O 100/98 KfH, MD 1/99, S. 117ff.
[10] Urteil vom 17.11.1998, Az.: 312 O 453/98
[11] siehe Fußnote 14
[12] Urteil vom 14.01.1997, Az: 22 U 154/96, MD 3/97, S. 209ff.
[13] Urteil vom 02.10.1997, Az.: 4 U 131/97, MD 1/98, S. 79ff.
[14] Beschluß vom 13.05.1997 mit kritischer Anmerkung von Christian Rotta, der diese Feststellung zynisch und zirkulär nennt, DAZ 1997 S. 64
[15] Urteil vom 21.06.1995, PharmaRecht 1996, S. 28
[16] Beschluß vom 02.01.1997, PharmaRecht 1997, S. 315
[17] Urteile vom 09.02. und 30.03.1995, PharmaRecht 1995, S. 411; S. 271
[18] Doepner-Arzneimittel-Nahrungsergänzungsmittel – Abgrenzung und Konsequenzen für die Vermarktung, PharmaRecht 1996, S. 206, 209
[19] Urteil vom 02.01.1997, PharmaRecht 1997, S. 315
[20] Beschluß vom 07.05.1996, ZLR 1996, S. 600f.
[21] OVG Münster, a.a.O., PharmaRecht 1997, S. 314
[22] Kopp-Verwaltungsgerichtsordnung, § 86, Rz. 1
[23] OVG Berlin unter Bezugnahme auf die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts und des Europäischen Gerichtshofs, PharmaRecht 1995, S. 407
[24] OVG Münster, Fn. 15, m.w.N., PharmaRecht 1996, S. 30
[25] Michael Klöpfer – Geben moderne Technologien und europäische Integration Anlaß, Notwendigkeit und Grenzen des Schutzes personenbezogener Daten neu zu bestimmen? Gutachten D zum 62. Deutschen Juristentag, Bremen 1998, S. 11–13
[26] Bülow/Ring-Heilmittelwerbegesetz § 11 Rz. 1
[27] siehe Fußnoten 17; genauso bezugnehmend argumentiert auch das OLG Düsseldorf bei der Begründung der Apothekenpflicht von Ginkgoblättertrockenextrakt nach Verbrauchererwartung, Urteil vom 07.11.1996, PharmaRecht 1998 S. 281, 285
[28] BGH, Urteil vom 10.07.1997, PharmInd 1999 S. 136
[29] zur Zeitschriftenwerbung mit der Überschrift „Medizinalreport", Bülow/Ring § 11 Nr. 1 HWG, Rz. 15
[30] zur Artikelserie des „Hausarztes Dr. Michael Falk" in der Rundfunk- und Fernsehzeitschrift „TV – Hören und Sehen", Bülow/Ring § 11 Nr. 1 HWG, Rz. 28
[31] OLG München, Urteil vom 11.02.1997, Az: 29 U 3831/97, MD 5/98, S. 540ff.
[32] Urteil des Schleswig-Holsteinischen OLG vom 10.06.1997, Az.: 6 U 25/97, MD 9/97, S. 929ff.
[33] siehe Fußnote 14

Anschriften der Verfasser:
Rechtsanwalt Hardy Scholz
Leiter Recht
Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstraße 40
81379 München

Rechtsanwältin Ruth Ziller
Bundesfachverband der
Arzneimittelhersteller e. V.
Ubierstraße 71–73
53173 Bonn

Entscheidungen

Abgrenzung Lebensmittel/Arzneimittel

Das LG Hamburg weist den Antrag eines Wettbewerbsvereins auf Erlaß einer einstweiligen Verfügung zurück, in der der Antragsteller einen Verstoß gegen §§ 2, 21 AMG in Verbindung mit § 3a HWG beanstandet hatte, weil nach seiner Meinung ein pharmazeutisches Unternehmen nicht zugelassene Arzneimittel in den Verkehr gebracht und beworben hat. Das Gericht ordnete jedoch die Produkte, die für Sporternährung ausgeboten worden sind, als Lebensmittel ein.

LG Hamburg – Urteil vom 2. Oktober 1998 – 416 O 154/98 – (nicht rechtskräftig)

Tatbestand

Der Antragsteller ist ein eingetragener Verein, zu dessen satzungsmäßigen Aufgaben die Wahrung der gewerblichen Interessen seiner Mitglieder, insbesondere die Achtung darauf gehört, daß die Regeln des lauteren Wettbewerbs eingehalten werden. Zu seinen Mitgliedern gehören 14 Unternehmen der Ernährungsberatung, 6 Hersteller von Kosmetika, 5 Hersteller von Kosmetika und Nahrungsergänzungsmitteln, 21 Hersteller von Naturheilmitteln, Naturkosmetik und Öko-Produkten, 51 Hersteller und Vertreiber pharmazeutischer Produkte aller Art, 20 Versandhandels-Unternehmen, 5 Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln und weitere Mitglieder, die im Ernährungsbereich und Gesundheitsbereich tätig sind.

Die Antragsgegnerin wendet sich mit ihrer aus dem Anlagenkonvolut A 2 ersichtlichen Werbung für ihre Produkte „Ernährung und Fitneß", „Besser ernährt durch Sporternährung", „Creatinabol-Studie von Professor Dr. Neumann" und „Superbolic Liquid Plus – mehr Muskeln – weniger Fett" an Kraftsportler und andere Sporttreibende. Auf Abmahnung des Antragstellers, der die angebotenen Mittel für Arzneimittel und für nicht verkehrsfähig hält, gab die Antragsgegnerin die aus der Anlage A 4 ersichtliche Teilunterlas-