

# Nahrungsergänzungsmittel und bilanzierte Diät – oder doch alles Präsentationsarzneimittel?

*Dr. Kerstin Brixius, Köln und Professor Dr. Harald Schweim, Köln*

Mit § 21 Abs. 4 Arzneimittelgesetz (AMG) hat der Gesetzgeber der zuständigen Bundesoberbehörde die Hoheit eingeräumt, auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels zu entscheiden. Seither sind zahlreiche Entscheidungen ergangen. Hierbei kommt dem Bereich der Lebensmittel, respektive den Nahrungsergänzungsmitteln und den bilanzierten Diäten, ein praxisrelevanter Anteil zu, der Anlass bietet, interdisziplinär auf Basis rechtlicher und wissenschaftlicher Grundlagen die Abgrenzung der Kategorien zu beleuchten.

## I. Problemstellung

Das Arzneimittelrecht geht bei der Einordnung eines Produktes in eine Produktkategorie von einem Exklusivverhältnis aus. So besagt zunächst § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG, dass Lebensmittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) keine Arzneimittel sind. Im Weiteren gilt nach der komplexen Regelung des § 2 Abs. 3a AMG<sup>1</sup>, dass Erzeugnisse, die Arzneimittel sind und Erzeugnis nach § 2 Abs. 3 AMG sein können, rechtlich Arzneimittel sind. Diese als Zweifelsfallregelung bekannte Klausel unterwirft Produkte, die unter zwei Produktkategorien subsumiert werden (können), dem (strengeren) Arzneimittelregime. De iure steht hier nach fest, dass es rechtlich keine Produkte mit Doppelnatur geben kann.<sup>2</sup>

Die Problematik in der praktischen Anwendung liegt einerseits darin begründet, dass die Wissenschaft sich dieser juristischen Dogmatik nicht beugt; sie ist weitaus vielfältiger. Das rechtlich eindeutig anmutende Alternativverhältnis stößt dort an seine Grenzen, wo Stoffe sowohl ernährungsphysiologische als auch arzneimittelspezifische Eigenschaften aufweisen. Und selbst die per definitionem dem Arzneimittel zugewiesene pharmakologische Wirkung ist kein Allheilmittel: Deren Tauglichkeit als Abgrenzungskriterium gegenüber dem Lebensmittel wird im Hinblick auf den europäischen Arzneimittelbegriff für Nährstoffe, bei denen in sehr hohen Dosen von der eigentlichen Nährstoffwirkung unterscheidbare Wirkungen zu beobachten sind, mit dem Hinweis in Frage gestellt, dass die Angabe, wann eine ernährungsphysiologische in eine pharmakologische Wirkung umschlage, in den meisten Fällen nur willkürlich getroffen werden könne und somit für eine objektive Abgrenzung untauglich sei.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Lesenswert: Kerstin Stephan in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 2 Rn. 63 ff., 2. Auflage 2014.

<sup>2</sup> So: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 2. Auflage 2016, § 2 Rdnr. 110.

<sup>3</sup> Sibernütz, RdM 2012/109, Heft 5 S. 175.

Hinzu kommt, dass die Einstufung eines Produktes als Präsentationsarzneimittel maßgeblich von der Wahrnehmung des Verkehrskreises, respektive dem Verbraucherverständnis, abhängt. Dieses kann als Spiegelbild des durchschnittlichen (laienhaften) Verbrauchers eine trennscharfe Abgrenzung aus rechtlicher und wissenschaftlicher Sicht nicht gewährleisten; damit klaffen die objektive Rechts- und Sachlage und das Verbraucherverständnis nicht selten auseinander.

Während die Rechtsprechung des EuGH im Hinblick auf die Funktionsarzneimittelleigenschaft mit ihrer Kasuistik recht klare Vorgaben zur Abgrenzung zu anderen Produktkategorien aufgestellt hat<sup>4</sup> (die gleichwohl der vorgenannten Kritik ausgesetzt sind), ist die Abgrenzung zu den Präsentationsarzneimitteln weniger transparent und rechtssicher<sup>5</sup>. Die Idee, nach der die Einstufung bei Präsentationsarzneimitteln aus Verbrauchersicht und bei Funktionsarzneimitteln aus Sicht der Wissenschaft vorzunehmen sein soll, ist zu vereinfacht und wird der Komplexität, die gerade die Problemfälle der Produkteinstufung in der Praxis kennzeichnen, nicht gerecht.<sup>6</sup> Es stellt sich daher die Frage, unter welchen Kautelen ein Produkt auf Basis der Zweifelsfallregelung aufgrund einer angenommenen Präsentationsarzneimittelleigenschaft als zulassungspflichtiges Arzneimittel eingestuft werden kann. Dass die Kollisionsregelung des § 2 Abs. 3a AMG auch hier Geltung beansprucht, ist nicht in Frage zu stellen<sup>7</sup>. Doch im Lichte der Richtlinie 2001/83/EG<sup>8</sup> dürfte eine Kollision im Sinne der Norm mit einem Funktionsarzneimittel gegenüber einer solchen mit einem Präsentationsarzneimittel rechtlich anders zu bewerten sein. Während das Funktionsarzneimittel vom Vorliegen objektiver Eigenschaften abhängt, kommt beim Präsentationsarzneimittel dem subjektiven Verbraucherverständnis (welches den objektiven Gegebenheiten nicht entsprechen muss, sogar widersprechen kann) maßgebliche Bedeutung zu. Angesichts dessen sind die Kriterien, die bei der Bestimmung des Verbraucherverständnisses rechtlich zu berücksichtigen sind und berücksichtigt werden dürfen, von maßgeblicher Bedeutung.

Die Beantwortung dieser Frage erfordert zunächst einen Blick auf die einzelnen Produktkategorien und ihre gesetzlich begründeten oder faktischen Charakteristika.

## **II. Ausgangspunkt Produktkategorie: Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und bilanzierte Diät**

<sup>4</sup> Vgl. etwa EuGH, C-319/05 (Knoblauchkapseln), GRUR 2008, 271.

<sup>5</sup> Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) haben gemeinsam ein „Positionspapier zur „Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierten Diäten), Stand 12.09.2016“ herausgegeben, das bei der Abgrenzung der bilanzierten Diäten von den Arzneimitteln Hilfestellung bieten soll.

<sup>6</sup> Überzeugend: *Kügel/Müller/Hoffmann*, § 2 Rdnr. 108.

<sup>7</sup> So auch: *Kügel/Müller/Hoffmann*, § 2 Rdnr. 230.

<sup>8</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

## 1. Arzneimittel

Das Arzneimittelrecht unterscheidet analog zum europäischen Recht zwischen Präsentationsarzneimitteln (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG) und Funktionsarzneimitteln (§ 2 Abs. 1 Nr. 2).

Präsentationsarzneimittel erfassen als Oberbegriff sowohl Funktionsarzneimittel als auch Anscheinsarzneimittel. Sie sind von der Zweckbestimmung, nicht von ihrer Eignung abhängig, wie die englische Fassung der Richtlinie 2001/83/EG in Art. 1 Nr. 2 a) mit der Formulierung „*presented as having properties*“ zeigt. Ob ein Produkt eine entsprechende Zweckbestimmung aufweist, richtet sich nicht nur nach der vom Hersteller subjektiv durch Bezeichnung, Etikettierung, Verpackung, Beipackzettel, Werbung und sonstige Aufmachung getroffenen Zweckbestimmung, sondern vielmehr objektiviert danach, wie sich die Zweckbestimmung für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt. Denn dem Begriff der Zweckbestimmung wohnt neben der subjektiven Komponente der Bestimmung auch der objektive Zweck inne, der anhand objektiver Kriterien zu ermitteln ist; in diesem Kontext kann die Dosis maßgeblich sein.<sup>9</sup>

Da die Wahrnehmung der Verbraucher im Hinblick auf die Zweckbestimmung maßgeblich werblich geprägt wird, ist die konkrete produktbezogene Darstellung durch den Hersteller von relevanter Bedeutung. Sie kann sich auf die Zweckbestimmung auswirken, letztlich ist dieses vom Standpunkt eines objektiven Betrachters aus zu würdigen.<sup>10</sup> Es kommt darauf an, ob Verbraucherkreise bei einer Gesamtschau aller Umstände von einem Mittel mit entsprechenden Eigenschaften ausgehen oder nicht<sup>11</sup>, wobei es unabhängig von der vom Hersteller ausdrücklich gewählten Darbietung auch genügen kann, wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass das Präparat die betreffenden Eigenschaften haben müsse.<sup>12</sup> Die Verkehrsanschauung wird auch durch vorbestehende Erfahrungen mit ähnlichen Produkten sowie durch die Auffassung der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft beeinflusst.<sup>13</sup>

Dem Produkt müssen nach der Verkehrsanschauung allerdings Eigenschaften der Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten zugeschrieben werden; die Beeinflussung von Zuständen ohne Krankheitswert genügt nicht. Die Grenze einer objektivierten Einordnung als Präsentationsarzneimittel ist erreicht, wenn auch die Verkehrsanschauung nicht annimmt, dass das Präparat –

---

<sup>9</sup> EuGH, C-319/05 (Knoblauchkapseln), GRUR 2008, 271; EuGH, C-140/07 (Red Rice), PharmR 2009, 122. Abgestellt wurde darauf, ob die Dosierung einer Menge entspricht, die über die normale Nahrung aufgenommen werden kann.

<sup>10</sup> *Bilow/Ring/Artz/Brixius*, Heilmittelwerbegesetz, 5. Auflage 2015, § 1 Rdnr. 62ff.

<sup>11</sup> *Brixius*, Kommentierung zum AMG in: *Gesamtes Medizinrecht*, § 2 Rdnr. 4 mwN.

<sup>12</sup> EuGH, C-60/89; BGH NJW 2001, 2812 (2814).

<sup>13</sup> BGH NJW 2001, 2812 (2813).

ggf. in der konkreten Dosierung – therapeutische oder prophylaktische Wirkung entfaltet.<sup>14</sup>

Der Verbraucher soll in Anbetracht der Arzneimittelsicherheit auch vor Produkten geschützt werden, die für die Erfüllung der erwünschten therapeutischen oder prophylaktischen Zwecke nicht oder nicht hinreichend geeignet sind<sup>15</sup>. So kann etwa die Heilung einer Krankheit verzögert oder deren Verlauf verschlechtert werden, wenn statt tatsächlich geeigneter Therapeutika nicht oder nicht hinreichend wirksame Anscheinstherapeutika angewendet werden<sup>16</sup>.

Aufgrund der Rechtsprechung des EuGH ist die Abgrenzung zu den Funktionsarzneimitteln aus formalrechtlicher Sicht eindeutiger und mutet entsprechend weniger Streit anfällig an. Funktionsarzneimittel – dies dürfte rechtlich wie fachlich konsensfähig sein – wirken im Schwerpunkt auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Weise. Gleichwohl bleibt die Kritik der Literatur, dass es wissenschaftlich bislang nicht möglich ist, die Charakteristik der pharmakologischen Wirkung (per Dosis-Wirkung-Beziehung) als zweckmäßige Abgrenzungshilfe zu nutzen, nicht ohne rechtliche Inzidenz: Eine Einstufung „auf Verdacht“, die es mangels trennscharfer Abgrenzung bliebe, birgt in jeder Hinsicht Risiken, sowohl die der Über-, wie auch der Unterregulierung, je nach Sachverhalt.

Zu der vorbenannten pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkweise können die Zusammensetzung, die Gebrauchsmodalitäten, der Umfang der Verbreitung, die Bekanntheit bei Verbrauchern und das Risikoprofil des Präparats ergänzend hinzutreten<sup>17</sup>, doch die arzneiliche Wirkung muss nach der Rechtsprechung mit anerkannten Methoden wissenschaftlich nachweisbar sein.<sup>18</sup> Im Weiteren ist eine nennenswerte Auswirkung auf den Stoffwechsel und die Funktionsbedingungen erforderlich (Spürbarkeitsschwelle)<sup>19</sup>, was bedeutet, dass die Wirkung über eine lediglich ernährungsphysiologische Wirkung hinausgehen muss, respektive nach EuGH<sup>20</sup> Einfluss auf die physiologischen Funktionen im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Unterabsatz 2 Richtlinie 2001/83/EG, hiernach in Sinne eines Arzneimittels wiederherstellen, bessern oder beeinflussen könnte.

Zu beachten ist hierbei, dass die Wirkung eines Arzneimittels nach § 2 AMG für Heilung oder Linderung oder zur Verhütung von Krankheiten oder krankhafter Beschwerden oder für die Diagnose bestimmt sind muss, jedenfalls auf Zustände mit Krankheitswert abzielt. Einen

---

<sup>14</sup> BGH NJW 2001, 2812, BVerwG NVwZ 2008, 439 (442); FAKomm-MedR/Guttman § 2 Rn 3.

<sup>15</sup> Vgl. auch BT-Drucks. 16/12 256, S. 41.

<sup>16</sup> Kügel/Müller/Hoffmann, a.a.O.

<sup>17</sup> EuGH, C-319/05 (Knoblauchkapseln), GRUR 2008, 271; BGH PharmR 2010, 117 mwN.

<sup>18</sup> EuGH, C-140/07 (Red Rice), PharmR 2009, 122; BSG BGH NVwZ 2008, 1266 (L-Carnitin II).

<sup>19</sup> EuGH, C-88/07 (Arzneipflanzen), PharmR 2009, 227 (234); EuGH, C-319/05 (Knoblauchkapseln), GRUR 2008, 271; BGH NVwZ 2008, 1266 (L-Carnitin II); BVerwG NVwZ-RR 2007, 771 („Erheblichkeitsschwelle“).

<sup>20</sup> EuGH, C-319/05 (Knoblauchkapseln), GRUR 2008, 271.

weiteren Aspekt benennen *Doepner/Hüttebräuer*<sup>21</sup>: Sie wollen ein bestehendes Gesundheitsrisiko als starkes Indiz für eine pharmakologische Einwirkung auf die Körperfunktionen im Sinne der Definition des Funktionsarzneimittels gewertet sehen.

Jenseits der in der Literatur aufgezeigten Schwächen ist die Funktionsarzneimittelleigenschaft in Summe eine objektivierbare, bestimmbare und – wenn auch nicht in jedem Einzelfall immer trennscharfe – aber doch nachweisbare und messbare Größe.

## **2. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke: die bilanzierte Diät**

Rechtsgrundlage für bilanzierte Diäten bilden die Verordnung über diätetische Lebensmittel (DiätV) und die Verordnung (EU) Nr. 609/2013; der delegierte Rechtsakt für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (VO (EU) Nr. 2016/128) wird zum 22. Februar 2019 an die Stelle der DiätV treten<sup>22</sup>.

Eine bilanzierte Diät besteht aus Nährstoffen, wie sie üblicherweise in konventionellen Lebensmitteln enthalten sind, wie beispielsweise Mineralstoffe, Vitamine, Proteine, Kohlenhydrate und Fette. Für den medizinischen Laien weist die in § 1 Abs. 4a DiätV beheimatete, bilanzierte Diät eine gewisse Nähe zum Arzneimittel auf, die als mitursächlich für die hier klärungsbedürftige Fragestellung angesehen werden kann. Denn obwohl Lebensmittel, richtet sie sich ausschließlich an Patienten, respektive an solche, die aufgrund einer Erkrankung oder Störung oder sonstiger spezifischer Beschwerden ihren Nährstoffbedarf nicht durch den Verzehr normaler Lebensmittel decken können: Die bilanzierte Diät ist nach Art. 2 Abs. 2g Verordnung (EU) Nr. 609/2013 bestimmt für das Diätmanagement von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf.

Voraussetzung für das Vorliegen einer bilanzierten Diät ist hiernach zwingend, dass für eine konkret definierte Patientengruppe ein physiologischer Mangel nachgewiesen ist, der einen behandlungsbedürftigen und krankheitsbedingt modifizierten Nährstoffbedarf begründet. Die Behandlung des Nährstoffbedarfs im Sinne eines spezifischen Diätmanagements tritt neben die Behandlung der zugrundeliegenden Erkrankung. Dabei ist unter einer diätetischen Behandlung im vorgenannten Sinne eine ernährungsmedizinische Behandlung zu verstehen, die primär den besonderen Ernährungserfordernissen der betreffenden Patienten entspricht. Es erfolgt dadurch keine medizinische Behandlung im Sinne einer spezifischen Therapie mit einem gegen die eigentliche Krankheitsur-

---

<sup>21</sup> *Stibernitz*, RdM 2012/109, Heft 5 S. 175.

<sup>22</sup> Anderes gilt lediglich für die auf Säuglingsanforderungen abzielende Produkte, hier ist die Frist der 22.02.2020.

sache gerichteten und wirksamen Heilmittel.<sup>23</sup> Ein therapeutischer Erfolg durch eine bedarfsangepasste Versorgung mit Nährstoffen im Sinne einer Verbesserung der Symptome der Erkrankung, der Verhinderung oder Verzögerung eines Fortschreitens der Erkrankung oder Störung ist allenfalls eine Begleiterscheinung, nicht aber finaler Zweck bilanzierter und ergänzender bilanzierter Diäten.<sup>24</sup>

Eine bilanzierte Diät setzt zwingend voraus, dass eine Modifizierung der normalen Ernährung zur diätetischen Behandlung auch unter Einbeziehung von Nahrungsergänzungsmitteln nicht ausreicht, da sich die besonderen medizinischen Zwecke hiermit nicht, nicht praktikabel oder nicht zumutbar für den Patienten erreichen lassen.

Eine weitere Gemeinsamkeit zu den Arzneimitteln (neben dem Adressatenkreis der Patienten) ist die nach § 1 Abs. 4a S. 1 DiätV, Art. 2 Abs. 2g VO (EU) Nr. 609/2013 vorgeschriebene besondere Verarbeitungs- oder Formulierungsweise, die die bilanzierten Diäten insbesondere von den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs abgrenzt. Nur auf den ersten Blick weist sie eine Nähe zum Arzneimittel auf, denn tatsächlich führt die besondere Formulierung aller drei Produktkategorien dazu, dass der Verbraucher diesem Gesichtspunkt keine Bedeutung zumisst. Anderes gilt im Hinblick auf den obligatorischen Hinweis, dass bilanzierte Diäten einer ärztlichen Aufsicht bedürfen; dieser Hinweis zielt erkennbar darauf ab, dass Bewusstsein der Verbraucher zu schärfen.

Bilanzierte Diäten sind in der Summe für Patienten mit einem krankheitsbedingt modifizierten Nährstoffbedarf bestimmt, um über ein spezifisches Diätmanagement, respektive eine Substitution der erforderlichen und spezifischen Nährstoffe parallel und unabhängig zur Therapie der Erkrankung sicherzustellen, so dass der modifizierte Nährstoffbedarf gedeckt ist.

Die Deklarationsvorgaben der DiätV tragen diesen Eigenschaften dadurch Rechnung, als § 21 Abs. 1 DiätV für bilanzierte Diäten zunächst die Angabe „*Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diät)*“ als Verkehrsbezeichnung vorschreibt, § 21 Abs. 2 Nr. 1 DiätV weiterhin den Hinweis „*zur diätetischen Behandlung von...*“, ergänzt um die Krankheit, Störung oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist, vorschreibt. Umgekehrt schreibt Art. 9 Abs. 5 Verordnung (EU) Nr. 609/2013 vor, dass die Kennzeichnung dieser Erzeugnisse keine Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben darf.

Für die bilanzierten Diäten sind Nachweise im Hinblick auf die Wirksamkeit und die Eignung nach § 14b Abs. 1 DiätV, Art. 2 Abs. 2 Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 durch adäquate wissenschaftliche Daten ge-

---

<sup>23</sup> Stellungnahme des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL veröffentlicht in: J. Verbr. Lebensm., 1 (2006), 60.

<sup>24</sup> abermals: Stellungnahme des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL veröffentlicht in: J. Verbr. Lebensm., 1 (2006), 60.

schuldet. Das Inverkehrbringen einer bilanzierten Diät ist lediglich anzeigepflichtig, eine Vorabkontrolle zum Erhalt einer Marktzugangsberechtigung analog zum Arzneimittelrecht gibt es nicht.

### 3. Nahrungsergänzungsmittel

Ein Nahrungsergänzungsmittel ist nach § 1 Abs. 1 der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV) ein Lebensmittel, das dazu bestimmt ist, die allgemeine Ernährung zu ergänzen, ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellt und in dosierter Form, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfensätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen, in den Verkehr gebracht wird. Nährstoffe im vorgenannten Sinne erfassen Vitamine und Mineralstoffe einschließlich Spurenelemente.

Nahrungsergänzungsmittel sind konzentrierte Quellen von Nährstoffen oder anderen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen. Sie werden in dosierter Form in den Verkehr gebracht und können eingesetzt werden, um ernährungsspezifische Mängel auszugleichen oder eine angemessene Aufnahme von bestimmten Nährstoffen zu gewährleisten. Jedoch kann in einigen Fällen eine zu hohe Aufnahme von Vitaminen und Mineralstoffen nachteilige Wirkungen für die Gesundheit haben oder unerwünschte Nebenwirkungen verursachen; deshalb sind Höchstmengen erforderlich, um ihre sichere Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln zu gewährleisten.

Im Unterschied zu Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs sind Nahrungsergänzungsmitteln mit einer Verzehrempfehlung versehen. Aussagen, die sich auf die Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten beziehen, sind derzeit in Deutschland sowohl in der Produktwerbung als auch auf der Verpackung verboten. Allerdings sind Aussagen zur Verringerung eines Krankheitsrisikos möglich, die jedoch einer behördlichen Prüfung und Zulassung bedürfen; näheres regelt die Health-Claims-Verordnung<sup>25</sup>.

In der Sache zielen Nahrungsergänzungsmittel auf die Ergänzung der allgemeinen Ernährung, damit auf die Zufuhr von Nährstoffen zur Deckung der energetischen und stofflichen Bedürfnisse des menschlichen Organismus ab.<sup>26</sup> Sie dienen indes nur der Deckung des normalen Nährstoffbedarfs, zielen nicht auf einen erkrankungsbedingt modifizierten Nährstoffbedarf ab.

<sup>25</sup> Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, ABl L (EU) 404/9, 30.12.2006.

<sup>26</sup> So: Müller/Kügel/Hofmann § 2 Rdnr. 161.

Gemäß den Empfehlungen der deutschen Gesellschaft für Ernährung (DEG)<sup>27</sup> besteht das Erfordernis der Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln bei normaler abwechslungsreicher Ernährung eher ausnahmsweise (etwa die erforderliche Folsäuresubstitution für Schwangere zur Vermeidung der spina bifida) denn grundsätzlich<sup>28</sup>, was den meisten Verbrauchern durchaus bewusst ist. Doch fehlt es in der „zivilisierten“ Überfluggesellschaft nicht selten an der Ausgewogenheit der Ernährung, die die einschlägigen Empfehlungen zugrunde legen; ein Defizit, dessen sich der Konsument durchaus bewusst ist. Und so intendiert der Verbraucher mit der Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln oft den Ausgleich selbst verursachter Defizite.

Die dosierte Form ist auch beim Nahrungsergänzungsmittel ein Charakteristikum, als Merkmal für die Abgrenzung daher untauglich, da auch für Arzneimittel und bilanzierte Diäten charakteristisch, so dass den Merkmalen der Ergänzung der allgemeinen Ernährung und dem Konzentrat von (Nähr-)Stoffen wesentliche Bedeutung zukommt.<sup>29</sup>

Die Zweckbestimmung für Nahrungsergänzungsmittel hat gemäß dem Zweck der Produkte nach § 1 Abs. 1 NemV auf die Bestimmung zur Ergänzung der Ernährung abzuheben. Hier gilt es bei Substanzen, die sowohl arzneilich als auch ernährungsphysiologisch wirken, zu unterscheiden, ob das Produkt überwiegend für ernährungsphysiologische, lebensmittelspezifische Zwecke oder für arzneispezifische Zwecke bestimmt ist und eingesetzt wird. Insbesondere bei Stoffen, die nach allgemeinem Verbraucherverständnis arzneilich oder pharmakologisch belegt sind, ist die überwiegende objektive Zweckbestimmung des Produktes, an der der Hersteller qua Aufmachung mitwirkt, von Relevanz.

### III. Die Produktabgrenzung

Die Abgrenzung der vorgenannten Produktkategorien kann in unterschiedlichen Konstellationen von Relevanz sein.

Einerseits kann ein Produkt vom Hersteller irrigerweise als bilanzierte Diät oder Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr gebracht werden, obwohl die tatbestandlichen Voraussetzungen dieser Kategorien schon gar nicht vorliegen.<sup>30</sup> Daneben kann ein Produkt materiell-rechtlich als Nahrungsergänzungsmittel oder bilanzierte Diät einzustufen sein, aufgrund des Außenauftritts kann sich gleichwohl die Frage stellen, ob das Produkt (zulassungs-

---

<sup>27</sup> <https://www.dge.de/>

<sup>28</sup> In diese Richtung äußert sich auch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), welches Nahrungsergänzungsmittel für gesunde Personen, die sich normal ernähren, für nicht notwendig erachtet, in bestimmten Situationen eine gezielte Ergänzung der Nahrung mit einzelnen Nährstoffen indes ebenfalls für sinnvoll erachtet, vgl. Gesundheitliche Bewertung von Nahrungsergänzungsmitteln, siehe bund.de. Bundesinstitut für Risikobewertung, abgerufen am 22. August 2016.

<sup>29</sup> vgl. Müller in: Müller/Kügel/Hofmann § 2 Rdnr. 162.

<sup>30</sup> So lag der Fall in dem Urteil des Verwaltungsgerichts Köln vom 07.11.2017, Az.: 7 K 4696/16, in dem das Gericht ein Präparat als Präsentationsarzneimittel einstuft, welches der Hersteller nach Ansicht der Richter unrechtmäßigerweise als bilanzierte Diät in Verkehr gebracht brachte.



pflichtiges) Präsentationsarzneimittel ist. Bejahendenfalls kollidiert in der letzten Konstellation die (gemutmaßte) Verkehrsauffassung mit den objektiven Tatbestandsvoraussetzungen der Produktkategorie der bilanzierten Diät oder des Nahrungsergänzungsmittels, was zu der Fragestellung überleitet, nach welchen rechtliche Kriterien die Verkehrsauffassung zu bilden ist, die die objektiven Voraussetzungen der vorgenannten Kategorien überlagert und über § 2 Abs. 3a AMG (und entgegen § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG) eine Zulassungspflicht begründet<sup>31</sup>.

Die Prüfung eines Präsentationsarzneimittels kann jedenfalls nicht allein an der Frage festzumachen sein, welchen Zwecken das Produkt aus Verbrauchersicht dient, ohne hierbei wissenschaftliche Faktoren mit einzubeziehen; denn andernfalls wären viele stoffliche Medizinprodukte und ergänzende bilanzierte Diäten wegen ihrer medizinischen Zweckbestimmung und Präsentation, aber auch Lebensmittel mit (zugelassenen) Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos Präsentationsarzneimittel<sup>32</sup>. Es darf auch nicht unberücksichtigt bleiben, dass der Präsentationsarzneimittelbegriff auch den klassischen Normalfall abbildet, der das Funktionsarzneimittel miterfasst und dass Grenzprodukte mehr oder weniger deutlich therapeutische oder prophylaktische Eigenschaften in den Raum stellen, ohne dass dies schon eindeutig als Präsentation im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG anzusehen wäre<sup>33</sup>.

Doch beantwortet diese negative Abgrenzung noch nicht die Fragestellung, wie die Abgrenzung in der Praxis mit den dem Schutzstandard des Arzneimittelrechts, insbesondere der Richtlinie 2001/83/EG, angemessenen Kriterien umgesetzt werden kann, ohne dass einer der Schutzzwecke der Richtlinie, respektive der Schutz der Gesundheit oder der freie Warenverkehr über Gebühr tangiert oder nicht hinreichend berücksichtigt wird.

## 1. Verkehrskreis und Verbraucherverständnis

Zur Ermittlung des Verbraucherverständnisses ist auf die an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung abzustellen, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Betrachter darstellt<sup>34</sup>; zu diesem Zweck ist zunächst der relevante Verkehrskreis zu ermitteln. Wäh-

---

<sup>31</sup> Dass dies möglich ist, dazu schon *Kügel/Müller/Hofmann*, § 2 Rdnr. 237: „Die Formulierung „unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Absatz 3 fallen können“ besagt, dass die jeweilige Komplementärdefinition zum Arzneimittelbegriff in § 2 nicht erfüllt sein muss. Es wäre jedoch nicht sachgerecht, aus dieser Formulierung auch zu folgern, dass § 2 Abs. 3a nicht eingreift, wenn der Wortlaut der Komplementärdefinition aus § 2 Abs. 3 erfüllt ist. So wird etwa in den Fällen der Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel nach § 2 Abs. 3 Nr. 1 der sehr weit formulierte Lebensmittelbegriff in Art. 2 VO 178/2002 häufig erfüllt sein. § 2 Abs. 3a erfasst daher auch solche Fälle, in denen die korrelierende Legaldefinition vom Wortlaut her erfüllt ist. Deshalb können der Grenzfallregelung und damit dem Vorrang des strengeren Arzneimittelrechts im Einzelfall auch solche Produkte unterfallen, die isoliert betrachtet ein Komplementärprodukt (Lebensmittel etc.) darstellen.“

<sup>32</sup> *Kügel/Müller/Hofmann*, § 2 Rdnr. 114.

<sup>33</sup> *Kügel/Müller/Hofmann*, § 2 Rdnr. 114.

<sup>34</sup> *Bülow/Ring/Artz/Brixius*, Heilmittelwerbeengesetz, 5. Auflage 2015, § 1 Rdnr. 62ff; *Brixius*, Kommentierung zum AMG in: *Gesamtes Medizinrecht*, § 2 Rdnr. 3 ff. mwN.

rend für das Verbraucherleitbild bei den nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Hinblick auf die Bewertung eines möglichen Irreführungspotentials einer Arzneimittelbezeichnung auf die Auffassung des allgemeinen Publikums abgestellt wurde,<sup>35</sup> hat das VG Köln unlängst bei der Einstufung einer Produktkategorie auf den betroffenen Patientenkreis abgehoben<sup>36</sup>.

Grundsätzlich ist beides möglich. So kann auf die Verbraucherwahrnehmung der Gesamtbevölkerung abgestellt werden, denn tatsächlich vermag jeder Verbraucher theoretisch potentieller Anwender eines Arzneimittels, einer balanzierten Diät oder eines Nahrungsergänzungsmittels sein. Dass sich dies bei der Bewertung eines möglichen Irreführungspotentials der Arzneimittelbezeichnung anders darstellt als bei der Einstufung einer Produktkategorie erschließt sich nicht; denn regelmäßig ist die Gesamtbevölkerung Adressat medial adressierter werblicher Ansprachen und bildet hierauf basierend ein Verkehrsverständnis. Anderes kann gelten, wenn gezielt ein engerer Verkehrskreis im Sinne der potentiellen oder tatsächlichen Anwender Ziel einer Ansprache ist, da dieser die Produkte gemäß deren Zweckbestimmung als Nahrungsergänzungsmittel, balanzierte Diät oder Arzneimittel erwerben und/oder verwenden soll. Im benannten Fall<sup>37</sup> ging das VG Köln davon aus, dass der Großteil der interessierten, namentlich älteren männlichen Bevölkerung als dem maßgeblichen Verkehrskreis aus, der die Wirkstoffe des streitbefangenen Produktes aus eigener Anwendung kennt oder mit Arzneimitteln assoziiert.

## 2. Bewertung der objektiven Produktmerkmale

Als abstrahierter rechtlicher Maßstab ist die objektive Zweckbestimmung bei einer wertenden Gesamtbetrachtung als Spiegelbild der aktuellen Verkehrsanschauung zu ermitteln, für die neben vielen anderen Faktoren gerade die Ergebnisse naturwissenschaftlicher Untersuchungen und Gutachten (z. B. zur pharmakologischen Wirkung) besonderes Gewicht haben<sup>38</sup>.

Soll nun das Verbraucherverständnis auf Basis der an objektive Merkmale anknüpfenden überwiegenden Zweckbestimmung ermittelt werden, so gilt es hinsichtlich der relevanten Merkmale zu unterscheiden: Soweit das Gesetz für eine bestimmte Produktkategorie Pflichtangaben oder Hinweise verbindlich vorschreibt oder Charakteristika die Produktgruppe prägen, sind diese objektiven Merkmale im Lichte der jeweiligen Kategorie entsprechend zu berücksichtigen.

Prägt etwa ein Merkmal alle Produktkategorien gleichermaßen, muss dieses als für die Einstufung neutral ange-

<sup>35</sup> OVG NRW, Urt. v. 28.02.2008 – 13 A 3273/07.

<sup>36</sup> VG Köln, Urt. v. 07.11.2017 – 7 K 4696/16; so auch VGH München, PharmR 2008, 206 (208), welches auf den Kreis der „durchschnittlich informierten Diabetiker“ abhob.

<sup>37</sup> VG Köln, Urt. v. 07.11.2017 – 7 K 4696/16.

<sup>38</sup> Kügel/Müller/Hofmann, a.a.O. unter Bezug auf BGH, GRUR 2004, 882, 883, formuliert, dass ein verständiger Durchschnittsverbraucher im Allgemeinen nicht davon ausgeht, dass ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Präparat tatsächlich ein Arzneimittel ist, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen hat.

sehen werden; ihm kommt gerade kein produktspezifischer Erklärungswert zu, es kann daher in der Gesamtschau keinen Beitrag zur Einstufung leisten. Exemplarisch ist hier die besondere Formulierung der Darreichungsform zu nennen, welche Nahrungsergänzungsmittel, bilanzierte Diät und Arzneimittel eint. Ein solches (allgemeingültiges) Merkmal kann nicht – und zwar weder isoliert noch in der Gesamtschau als eines mehrerer Kriterien – zur Einstufung als Präsentationsarzneimittel herangezogen werden. Ein weiteres Beispiel bildet die Nennung von Krankheiten, Beschwerden oder Störungen im Rahmen des Diätmanagements bei den bilanzierten Diäten; denn dieses ist eine Pflichtangabe nach § 21 DiätV. Eine solche darf nicht im Sinne eines Umstandes berücksichtigt werden, der aufgrund des Krankheitsbezugs für die Einstufung als Präsentationsarzneimittel streitet. Denn sie ist nicht nur gesetzliche Pflichtangabe und als solche prägend für die Produktkategorie der bilanzierten Diät. Sie ist überdies ausweislich des Erwägungsgrundes Nr. 25 Verordnung (EU) Nr. 609/2013 keine werbliche Ansprache. Gleiches gilt für die Einbeziehung organbezogener Angaben in der Produktbezeichnung. Eine solche ist im Hinblick auf die Produkteinstufung dann neutral, wenn sie auf Basis der einschlägigen Vorgaben für eine andere Produktkategorie als das Arzneimittel im konkreten Fall zulässig ist. So definieren BfArM und BVL selbst in ihrem Positionspapier mögliche spezifisch diagnostizierte Krankheiten, denen Patientengruppen im Sinne der bilanzierten Diät zugeordnet werden können, nennen hierbei Patienten mit Phenylketonurie mit spezifischem Eiweißbedarf, Patienten mit Niereninsuffizienz mit Eiweißrestriktion und Patienten mit Malabsorption bei Zöliakie<sup>39</sup>. Derartige Angaben können grundsätzlich nicht für eine Arzneimittelanmutung ausschlaggebend sein, sie dürfen nicht einmal als Indiz für die Einstufung als Präsentationsarzneimittel Berücksichtigung finden.

Pflichtangaben sind differenziert in die Beurteilung einzubeziehen. Denn sie haben zunächst einen gesetzlich intendierten (positiven) Erklärungswert und –auftrag. Mit Blick auf diesen ist etwa zu berücksichtigen, dass sie ein Produkt kennzeichnen, abgrenzen und unterscheidbar machen (sollen). Damit können selbst auf den ersten Blick krankheitsspezifisch anmutende Produktpflichtangaben, wie etwa die Nennung der Störungen, Krankheiten oder Beschwerden bei bilanzierten Diäten nicht im Sinne der Einstufung als Präsentationsarzneimittel in die Wertung einbezogen werden. Hier gilt es, die gesetzgeberische Wertentscheidung zu respektieren, nach der diese Angaben bei bilanzierten Diäten zur Aufklärung und transparenten Ansprache der betroffenen Patienten als erforderlich angesehen wurden. Sie beschreiben nicht zuletzt im Sinne eines Anwenderschutzes die Anwendungsvoraussetzung, in dem sie die hinreichend spezifizierte Patientengruppe benennen. Selbst wenn in diesem Kontext ein Produkt mit Eigenschaften präsentiert würde, die allgemein gesundheitsfördernde Wirkung haben, wäre dies unschädlich, weil die Auslobung heilender, krankheitsvorbeugender oder Leiden lindernder Wirkungen in Anspruch genommen werden muss<sup>40</sup>.

---

<sup>39</sup> Vgl. Positionspapier, dort Beispiele auf S. 9.

<sup>40</sup> So dann auch: VG Köln, Urt. v. 09.11.2017 – 4696/16.

Der (negative) Erklärungswert ist spiegelbildlich zu beachten: Über eine derartige Produktdeklaration, insbesondere über die Nennung der Kategorie, wird dem Verbraucher mitgeteilt, um welche Produktkategorie es sich (damit) nicht handelt. Auch nach der Rechtsprechung wird ein als Nahrungsergänzungsmittel oder bilanzierte Diät deklariertes Produkt vom Verbraucher nicht als Arzneimittel eingestuft<sup>41</sup>. Und auch Hinweise, die das Bewusstsein der Verbraucher schärfen, wie etwa der Hinweis auf das Erfordernis einer ärztlichen Aufsicht bei dem Verzehr einer bilanzierten Diät, sind in der Gesamtwertung zu berücksichtigen.

### 3. Die Abgrenzung in der Praxis

Die gesetzgeberische gewillkürte Trennung und Ausgestaltung der Produktkategorien nebst den jeweiligen objektivrechtlichen Anforderungen, die an diese gestellt werden, ist nach der vorgenannten Maßgabe im Lichte des Leitbildes des Europäischen Verbrauchers zu berücksichtigen. Das unionsrechtliche Verbraucherleitbild geht vom informierten, angemessen aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher aus<sup>42</sup>, der nach gefestigter Rechtsprechung vorhandene Informationen in ihrer Breite nutzt, wodurch sich das Risiko, Fehlvorstellungen zu unterliegen, entscheidend reduziert. Das Leitbild des flüchtigen oder unkritischen Verbrauchers ist überholt und darf nicht mehr angelegt werden.

Bei der Ermittlung der an objektive Merkmale anknüpfenden überwiegenden Zweckbestimmung sind zunächst die objektiven Merkmale, die als prägend angesehen werden, zu ermitteln. In einem nächsten Schritt sind diese auf Basis der Produkteigenschaften der in Frage kommenden Produktkategorien den Produktgruppen zuzuweisen. Ist hierbei ein Merkmal für alle der in Betracht kommenden Produktkategorien charakteristisch, kommt ihm kein abgrenzungstauglicher Erklärungswert zu. Die entsprechende Zuordnung der objektiven Merkmale führt dazu, dass die tatsächlich relevanten und produktbestimmenden Merkmale um diejenigen bereinigt werden, die aufgrund ihrer Mehrdeutigkeit für alle Produktgruppen keinen Erklärungswert haben. Bei den Pflichtangaben sind Informationsgehalt und Erklärungswert im positiven wie im negativen Sinne zu ermitteln und nach obiger Maßgabe zu berücksichtigen.

Die weiteren, objektiven Merkmale, die weder Pflichtangabe noch neutrale Angabe sind, sind sodann aus Ver-

---

<sup>41</sup> VG Köln, Urt. v. 07.11.2017 – 7 K 5706/14. Entgegen VG Köln, Urt. v. 09.11.2017 – 4696/16, kann bei der Bewertung einer Produktpräsentation die gewählte und deklarierte Produktkategorie gerade nicht hinweggedacht werden. Der Einwand des VG Köln überzeugt hier nicht: Das VG begründet das damit, dass es andernfalls derjenige, der das Produkt auf den Markt bringt, in der Hand habe, allein durch die Angabe einer bestimmten Produktkategorie die Anwendbarkeit des Arzneimittelrechts und damit die Zulassungspflicht für Arzneimittel zu umgehen. Dies ist mitnichten der Fall, die gesetzlich vorgegebenen Produktdeklarationen und Pflichtangaben dienen der Aufklärung des Verbrauchers; sie sind integraler Teil des Gesamterscheinungsbildes. Gerade bei Produktkategorien, die so problematisch in der Abgrenzung sind, ist die ordnungsgemäße Deklaration für den Verbraucher von entscheidender Bedeutung.

<sup>42</sup> Köhler/Bornkamm, Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, § 2 Rdnr. 22.

brauchersicht zu bewerten. Hierbei gilt, dass es sich selbst bei Merkmalen, die objektiv aus Verbrauchersicht für eine Arzneimitteleigenschaft sprechen könnten, wie dies bei Inhaltsstoffen mit traditioneller Arzneimittelanwendung der Fall sein könnte, auf Basis des Europäischen Verbraucherleitbildes eine sorgfältige Prüfung geboten ist.

Für eine Einstufung als Präsentationsarzneimittel ist erforderlich, dass das Produkt in seiner Gesamtheit schlüssig, aber mit Gewissheit den Eindruck erweckt, dass es arzneiliche Wirkungen haben soll. Hiernach dürfte selbst bei traditionellen Heilpflanzen die Frage zu klären sein, ob nicht der Produktauftritt einschließlich der über die Pflichtangaben vermittelten Informationen eine abweichende Lesart gebietet. Eine reflexartige Einstufung als Präsentationsarzneimittel alleine aufgrund der Inhaltsstoffe ließe außer Betracht, dass der Anwender explizit darüber aufgeklärt wird, dass es sich um eine bilanzierte Diät mit der Zweckbestimmung der diätetischen Behandlung der jeweiligen Krankheit, Beschwerde oder Störung handelt. Es bedarf angesichts des unionsrechtlichen Verbraucherleitbildes einer sehr überzeugenden Begründung im Einzelfall, warum der per Pflichtangaben dokumentierte Verwendungszweck allein (um im Beispiel zu verbleiben) aufgrund der stofflichen Zusammensetzung eines Produkts vom informierten und aufmerksamen Verbraucher schlicht in Gänze ignoriert oder derart untergeordnet würde, dass er entgegen der eindeutigen Produktzuweisung von einer anderen Produktkategorie ausgeht. Dies wirft nicht nur die Frage auf, ob hier das veraltete flüchtige Verbraucherleitbild noch Gegenstand der Bewertung ist, sondern ist auch mit dem dynamischen Markt und dem außerordentlichen Interesse der Verbraucher in Life Sciences und Health Care Bewegungen schwer zu vereinbaren.

Insbesondere, wenn – wie unlängst seitens des VG Köln erfolgt – zur Bewertung auf den fachkundigen Verbraucherkreis abgestellt wird, der als Betroffener Wirkstoffe zuordnen kann, mutet eine angenommene Ignoranz der Pflichtangaben „*Diätetisches Lebensmittel zur besonderen medizinischen Verwendung*“ wenig überzeugend an.

In der Summe gilt: Wenn ein Produkt in seiner Zusammensetzung und Aufmachung den materiell-rechtlichen Vorgaben entspricht, so können die Merkmale, die es rechtlich originär prägen, nicht zu einem Verbraucherverständnis im Sinne einer Präsentationsarzneimitteleigenschaft führen.

#### **IV. Unionsrechtliches Fazit**

Auch vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des EUGH zur Abgrenzung zu den Funktionsarzneimitteln scheint Zurückhaltung bei der Abgrenzung im vorgenannten Sinne angezeigt. So hob der EuGH bei der Abgrenzung zu den Funktionsarzneimitteln<sup>43</sup> in seiner Begründung und gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG neben dem Schutz der menschlichen Gesundheit auf den freien Warenverkehr innerhalb der Gemeinschaft ab:

---

<sup>43</sup> EuGH, C-319/05 (Knoblauchkapseln), GRUR 2008, 271.

Dessen Behinderungen seien, wenn völlig außer Verhältnis zum angestrebten Ziel des Gesundheitsschutzes stehend, nicht hinnehmbar.

Ein Produkt, welches (objektiv) als Erzeugnis nach § 2 Abs. 3 AMG einer anderen Produktkategorie zuzuordnen und funktional zugleich Arzneimittel ist, unterliegt dem strengeren Arzneimittelregime. Dies ist jedoch ein anderer Sachverhalt als der, dass ein Produkt funktional ein (anderes) Erzeugnis (als ein Arzneimittel) nach § 2 Abs. 3 AMG ist, sich in Compliance mit den Gesetzesvorgaben im Markt befindet und seine in dieser Funktion vom Gesetzgeber gewillkürte und verpflichtende Ausgestaltung vom Verbraucherkreis auch im Sinne eines Präsentationsarzneimittels verstanden werden könnte. Hier drohten über ein an nicht statthaften Kriterien bemessenes (und gemutmaßtes) Verbraucherverständnis Behinderungen des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft, die nach der Intention des europäischen Richtliniengebers außer Verhältnis zum angestrebten Ziel des Gesundheitsschutzes stehen und daher nicht hinnehmbar sind.

Die Zweckbestimmung einer bilanzierten Diät ist das Diätmanagement im Hinblick auf eine krankheitsbedingt modifizierte Nährwertzufuhr, ein Nahrungsergänzungsmittel zielt darauf ab, den Nährstoffbedarf zu ergänzen. Die Pflichtdeklaration ist Bestandteil der Zweckbestimmung, sie oder Merkmale, die alle Produktkategorien auszeichnen, mitbestimmend zur Einstufung als Präsentationsarzneimittel heranzuziehen, widerspräche der gesetzgeberischen Wertung.

Es gilt die grundsätzliche Wertentscheidung zu berücksichtigen, nach der bilanzierte Diäten und Nahrungsergänzungsmittel in der jeweiligen vorgegebenen Form verkehrsfähig sind. Soweit sie in der Kommunikation, wie etwa die bilanzierten Diäten, kraft der Pflichtangaben zur Nennung der Krankheitsbilder, zu deren Diätmanagement sie bestimmt sind, verpflichtet sind, ist es rechtlich nicht möglich, sie über die Compliance mit diesen Bestimmungen als Präsentationsarzneimittel zu qualifizieren. Eine derart pauschale Bewertung würde im Ergebnis den anderen Produktkategorien den Boden entziehen.

Soweit die derzeitige Rechtslage zu wahrgenommenen Risiken führte, wäre es Aufgabe des Gesetzgebers, an dieser Stelle tätig zu werden.

*Anschrift der Verfasser:*

Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht Dr.  
Kerstin Brixius

Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang

Gustav-Heinemann-Ufer 56

50968 Köln