
Datum: 20.03.2012
Gericht: Verwaltungsgericht Köln
Spruchkörper: 7. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 7 K 3169/11
ECLI: ECLI:DE:VGK:2012:0320.7K3169.11.00

Schlagworte: Arzneimittelbegriff E-Zigarette Feststellungsklage
Feststellungsinteresse Funktionsarzneimittel Nikotin
Präsentationsarzneimittel pharmakologische Wirkung
Rechtsverhältnis

Normen: AMG § 2 Abs. 1 AMG § 2 Abs. 2; AMG § 21 Abs. 4; MPG § 13
Abs. 3; RL 2001/83/EG Art. 2 Abs. 2; VwGO § 43

Leitsätze:

1. Zur Zulässigkeit der negativen Feststellungsklage eines Unternehmers hinsichtlich der Arzneimittleigenschaft eines Produkts.
2. Sog. E-Zigaretten sind regelmäßig auch dann keine zulassungsbedürftigen Arznei-mittel, wenn die verwendeten Liquid-Depots Nikotin enthalten.

Tenor:

Soweit die Beteiligten den Rechtsstreit in der Hauptsache für erledigt erklärt haben, wird das Verfahren eingestellt.

Im Übrigen wird festgestellt, dass die Produkte T. G. NORMAL, T. G. LIGHT und T. G. MENTHOL keine Arzneimittel sind, und dass das Produkt T. (elektronische Zigarette) kein Medizinprodukt ist.

Die Kosten des Verfahrens trägt die Beklagte.

Das Urteil ist hinsichtlich der Kosten gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 110 % des Vollstreckungsbetrages vorläufig vollstreckbar.

Die Berufung wird zugelassen.

Tatbestand

Die Kläger begehren die Feststellung, dass es sich bei den von ihnen hergestellten bzw. vertriebenen Produkten, nämlich der elektronischen Zigarette T. sowie dazugehörigen nikotinhalten Filterkartuschen, **nicht** um Arzneimittel oder Medizinprodukte handelt.

Der Kläger zu 2. ist der Hersteller der elektronischen Zigarette und des Zubehörs; die Klägerin zu 1. vertreibt diese in Deutschland und anderen europäischen Ländern. Der T. besteht aus zwei Bestandteilen, die zum Gebrauch zusammengesetzt werden müssen, nämlich der "Zigarettenhülle" in Form und Farbe einer herkömmlichen Zigarette, die einen elektronisch gesteuerten Verdampfer und einen Lithium-Ionen-Akku enthält, und einem Papierfilter mit integriertem Liquiddepot. Die hier streitgegenständlichen Liquiddepots sind mit Flüssigkeiten gefüllt, die - neben Q. und H. - Tabakaromen und je nach Sorte unterschiedliche Mengen an Nikotin enthalten, nämlich

T. G. NORMAL 4,2 mg Nikotin (2,0 %)

T. G. LIGHT 3,15 mg Nikotin (1,5 %)

T. G. MENTHOL 4,2 mg Nikotin (2,0 %).

Das Nikotin wird nach Angaben der Klägerin zu 2. aus natürlichem Tabak gewonnen und nicht synthetisch hergestellt. Ferner werden auch Liquiddepots ohne Nikotin mit anderen Inhalts- und Aromastoffen in den Verkehr gebracht.

Die Liquiddepots werden beim Aufschieben der G. auf den Zerstäuber automatisch geöffnet. Der T. wird genauso benutzt wie eine herkömmliche Zigarette. Durch das Inhalieren an dem Papierfilter entsteht ein Unterdruck, durch den sich der Akku automatisch einschaltet. Durch die von dem Akku erzeugte Wärme wird die in den Filterkartuschen befindliche Flüssigkeit verdampft und der Benutzer atmet beim Inhalieren einen Aerosoldampf ein, der Tabakaromen und Nikotin enthält. Der Dampf wird sodann wieder ausgeatmet. Ein Verbrennungsvorgang findet dabei nicht statt. Daher entstehen bei dem Gebrauch der E-Zigarette im Vergleich zur normalen Zigarette keine gesundheitsschädlichen Verbrennungsprodukte wie Teer, reizende oder toxische Gase wie Kohlenmonoxid, toxische Schwermetalle oder Nitrosamine.

Nach den Angaben der Kläger ist eine Kartusche nach 40 - 60 Zügen aufgebraucht. Gewöhnlich werde aber bei einem Nutzungsvorgang nicht häufiger als bei einer herkömmlichen Zigarette gezogen. Eine herkömmliche Zigarette sei nach ca. 8 Zügen verbrannt. Der Nikotingehalt im Rauch einer herkömmlichen Zigarette (1 mg) betrage das Zehnfache dessen, was der Verbraucher mit 8 Zügen aus einer G. mit einem Nikotinanteil von 2 % aufnehmen könne.

Die Kläger sind der Auffassung, bei den streitigen Produkten handele es sich nicht um Arzneimittel oder Medizinprodukte. Sie seien nicht im Sinne des Art. 1 Nr. 2 a der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG bzw. des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt (Präsentationsarzneimittel), sondern seien als Genussmittel anzusehen, die eine herkömmliche Zigarette ersetzen.

Die elektronische Zigarette sehe aus wie eine herkömmliche Zigarette, rauche sich wie eine Zigarette und schmecke ähnlich. Der Papierfilter bestehe aus demselben Material wie der Filter einer normalen Zigarette und gebe dem Verwender das Gefühl des "Rauchens". Der Nutzen der E-Zigarette liege darin, dass diese auch in Räumen eingesetzt werden könne, in denen ein Rauchverbot bestehe. Denn bei der E-Zigarette entstehe kein Rauch. 11

Insbesondere sei die elektronische Zigarette nicht zur Raucherentwöhnung bestimmt, sondern als Genussmittel, und werde von den Verbrauchern auch nicht als Raucherentwöhnungsmittel nachgefragt. Der Benutzer setze die elektronische Zigarette nicht zur Linderung seiner Nikotinsucht ein, er empfinde seinen Zustand nicht als behandlungsbedürftig. Ein Raucher, der das Rauchen aufgeben wolle, werde ein Nikotinpflaster oder ein anderes Entwöhnungsmittel benutzen. Eine Raucherentwöhnung sei auch nicht im Interesse der Hersteller, da diese die Produkte ja weiterhin vermarkten wollten. Schließlich seien auch nicht alle Benutzer, insbesondere Gelegenheitsraucher, nikotinabhängig. 12

Die E-Zigarette samt Zubehör erfülle aber auch nicht die Anforderungen an ein Funktionsarzneimittel im Sinne des Art. 1 Nr. 2 b der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG bzw. des § 2 Abs. 1 Nr. 2 a AMG. Darunter fielen Stoffe, die im oder am menschlichen Körper angewendet werden können, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Zwar habe Nikotin eine wissenschaftlich nachgewiesene pharmakologische Wirkung und könne die physiologischen Funktionen des menschlichen Körpers beeinflussen. 13

Jedoch sei die Arzneimitteldefinition des Funktionsarzneimittels unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung der europäischen Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG, nämlich den freien Warenverkehr in der Europäischen Gemeinschaft zu sichern und gleichzeitig die Gesundheit der Verbraucher zu schützen, einschränkend auszulegen. Nach der Rechtsprechung des EuGH, beispielsweise im Urteil vom 15.01.2009 - C 140/07 - , seien bei der Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel nach Art. 1 Nr. 2 b der Richtlinie 2001/83 nicht nur die pharmakologische Wirkung, sondern auch seine Zusammensetzung, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, die Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen könne, von Bedeutung. 14

Insbesondere der Begriff der pharmakologischen Wirkung bedürfe einer Präzisierung und Eingrenzung, da es sonst bei ambivalenten Produkten zu einer allgemeinen Bejahung der Arzneimittel-eigenschaft kommen könne, die nicht sachgerecht sei. Dies werde auch durch die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs und des Bundesverwaltungsgerichts anerkannt (BGH, Urteil vom 14.01.2010 - I ZR 138/07 - und BVerwG, Urteil vom 25.07.2007 - 3 C 21.06 - u. a.). Danach seien insbesondere die Erzeugnisse aus dem Arzneimittelbegriff auszuschließen, bei denen es - bei normalem Gebrauch - nicht zu einer **nennenswerten** Beeinflussung der physiologischen Eigenschaften komme. Das sei beispielsweise der Fall bei einem Stoff, dessen Wirkungen auch durch den Verzehr einer entsprechenden Menge eines 15

Lebensmittels erzielt werden könnten.

In diesem Zusammenhang sei zu berücksichtigen, dass die Dosierung von Nikotin um ein Vielfaches geringer als bei einer herkömmlichen Zigarette sei. Ausweislich des Gutachtens des Sachverständigen Dr. M. -M. M1. vom 02.05.2008 sei labortechnisch festgestellt worden, dass sich in dem bei 8 Zügen inhalierten Dampf eine Menge von 0,12 mg Nikotin befinde. Dies sei etwa 1/10 des Nikotingehaltes einer durchschnittlichen mittelstarken Zigarette (1 mg).

In einer Stellungnahme vom 05.01.2008 Nr. 013/2008 weise das Bundesinstitut für Risikobewertung darauf hin, dass nach Gebrauch eines Nikotininhalationssystems mit einem Gehalt von 10 mg Nikotin nur ca. 8,1 µg/l Nikotinspitzenkonzentration im Blut gemessen werde. Demgegenüber liege die Nikotinspitzenkonzentration im Blut nach dem Konsum einer normalen Zigarette bei 15 - 30 µg/l. Da die hier streitigen Produkte nur ca. die Hälfte des Nikotins enthielten, sei der zuerst genannte Wert noch einmal zu halbieren.

Mit der Dosierungsanleitung des zugelassenen Arzneimittels O. J. habe das hier streitige Produkt nichts zu tun. Der Umfang der Verbreitung sei aufgrund der zunehmenden Rauchverbote recht beachtlich geworden. Die Risiken seien im Vergleich zum Rauchen von herkömmlichen Zigaretten wesentlich geringer. Demnach trete die pharmakologische Wirkung des Nikotins hier in den Hintergrund.

Zusätzlich sei der Begriff durch eine zweckbetonte Betrachtung einzuschränken. Die Definition des Funktionsarzneimittels in § 2 Abs. 1 Nr. 2 a AMG sei ein Unterfall des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG bzw. als Teil der einheitlichen Legaldefinition des Arzneimittels in § 2 AMG anzusehen. Dies schließe insbesondere Produkte ohne therapeutische oder prophylaktische Zweckbestimmung aus dem Arzneimittelbegriff aus. Produkte, mit denen andere Zweckbestimmungen verfolgt würden, wie insbesondere lebens- oder genussmittelspezifische Zwecke, seien nicht vom Begriff des Funktionsarzneimittels umfasst. Da die elektronische Zigarette keine therapeutische Zweckbestimmung habe, sondern allein zu Genusszwecken eingesetzt werde, falle sie nicht unter den Begriff des Funktionsarzneimittels.

Entgegengesetzte Auffassungen seien mit einer richtlinienkonformen Auslegung des § 2 AMG nicht in Einklang zu bringen. Erforderlichenfalls sei ein Vorabentscheidungsersuchen gemäß Art. 267 AEUV in Betracht zu ziehen.

Die Einordnung des streitigen Produktes als zulassungspflichtiges Arzneimittel sei eine Maßnahme, die den freien Warenverkehr im Binnenmarkt behindere und daher nur zulässig sei, wenn die nationalen Behörden den Nachweis erbrächten, dass mit dem Inverkehrbringen des Stoffes ein reales Risiko für die Gesundheit der Bevölkerung verbunden sei (EuGH, C - 387/99, Slg. 2004, I - 3751, Rd. Nr. 72). Der pauschale Hinweis auf eventuelle Gesundheitsrisiken sei insoweit nicht ausreichend.

Die gesundheitsschädlichen Auswirkungen für den Benutzer seien bei weitem geringer als beim normalen Rauchen, weil keine schädlichen Verbrennungsprodukte entstünden, der Nikotingehalt deutlich geringer sei und die enthaltenen Tabakaromen gesundheitlich unbedenklich seien (GRAS Status der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA = Generally Recognised As Safe). Sämtliche Inhaltsstoffe entsprächen den geltenden Vorschriften des Lebensmittelrechts und den tabakrechtlichen Bestimmungen (VorlTabakG, TVO).

Insbesondere sei ein bloßer Verdacht auf atemwegreizende oder allergieauslösende Substanzen im Dampf völlig unbegründet. Das insoweit genannte Q. sei aufgrund der Beurteilung des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz von 1997 toxikologisch unbedenklich, da es seit Jahren in pharmazeutischen und kosmetischen Präparaten im oralen und dermalen Anwendungsbereich eingesetzt werde. Daher seien auch Gesundheitsgefährdungen durch Resorption von sog. Disko-Nebel unter Bedingungen, wie sie in einer Diskothek, im Theater oder im Zirkus bestünden, nicht zu befürchten.

Schließlich seien Verallgemeinerungen in der Risikobewertung nicht zulässig. Die Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung vom 24.02.2012 beziehe sich nicht auf das streitgegenständliche Produkt und verweise häufig auf fehlende Daten oder Informationen. Ein wissenschaftlicher Beleg für die Gefährlichkeit des Produkts liege damit nicht vor. Formaldehyd und andere vom BfR erwähnte gesundheitsschädliche Stoffe seien in dem streitgegenständlichen Produkt nicht enthalten.

24

Der von der Beklagten zitierte Warnhinweis der FDA aus dem Jahr 2009 hinsichtlich einer elektronischen Zigarette beziehe sich nicht auf den T. . Er betreffe allenfalls elektronische Zigaretten mit Tabakerhitzung. Hierbei entstünden giftige krebserregende Nitrosamine. Bei dem streitgegenständlichen Produkt werde aber kein Tabak erhitzt, sondern lediglich Nikotin verdampft, sodass auch keine Nitrosamine entstünden.

25

Auch die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA ordne in einer aktuellen Verlautbarung von April 2011 die elektronische Zigarette nicht als Medizinprodukt ein, es sei denn, dass sie als Mittel zur Raucherentwöhnung deklariert sei.

26

Die Feststellungsklage sei geboten, weil das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM - im Rahmen einer vorläufigen und nicht rechtsverbindlichen Stellungnahme vom 01.03.2010 die Meinung vertrete, bei den streitigen Produkten handle es sich um Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2a AMG. Darüberhinaus habe das BfArM durch bestandskräftigen Bescheid vom 22.07.2009 bei einem vergleichbaren Produkt festgestellt, dass es sich bei nikotinhaltigen Depots um zulassungspflichtige Arzneimittel handle, weil Nikotin eine pharmakologisch wirksame Substanz sei. Diese Auffassung habe das BfArM in der nun vorgelegten Antwort des Bundesministeriums für Gesundheit vom 27.02.2012 auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten und der Fraktion "DIE LINKE" vom 10.02.2012 (BT-Drs 17/8652) nochmals bestätigt und auch nikotinfreie Produkte einbezogen.

27

Unter Berufung auf den Bescheid des BfArM vom 22.07.2009 habe das Regierungspräsidium Freiburg mit Schreiben vom 10.05.2011 der Klägerin zu 1. eine kostenpflichtige Untersagungsverfügung angedroht. Zwischenzeitlich seien auf Betreiben des Landeskriminalamts Baden-Württemberg auch strafrechtliche Ermittlungen aufgenommen worden, die zu Durchsuchungsbeschlüssen und Beschlagnahmen von E-Zigaretten bei den Vertriebspartnern der Klägerin zu 1. geführt hätten.

28

Die Regierung von Niederbayern habe mit Schreiben vom 16.03.2011 unter Hinweis auf den Bescheid des BfArM ebenfalls darauf hingewiesen, dass das Inverkehrbringen von nikotinhaltigen Depots strafbar sei, weil es sich um zulassungspflichtige Arzneimittel handle. Einen Antrag der Klägerin zu 1. an das BfArM auf Erlass eines feststellenden Bescheides, wonach das Produkt der Klägerin zu 1. kein Arzneimittel sei, sei trotz mehrerer Erinnerungsschreiben bisher nicht beschieden worden.

29

Es könne den Klägern auch nicht zugemutet werden, erst bei allen Landesbehörden eine Entscheidung über die Arzneimitteleigenschaft zu beantragen und dann abzuwarten, ob eine

30

der Behörden den Antrag nach § 21 Abs. 4 AMG stelle.

Das für die Feststellungsklage erforderliche besondere Feststellungsinteresse sei daher zu bejahen. Dieses werde dadurch bestätigt, dass in letzter Zeit öffentliche Stellen, wie beispielsweise das Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes NRW in einer Presseerklärung vom 16.12.2011, vor dem Erwerb von E-Zigaretten in rechtswidriger Weise warnten, weil diese als zulassungspflichtige Arzneimittel entgegen einem gesetzlichen Verbot im Verkehr seien und der bei der Nutzung entstehende Dampf möglicherweise für Nichtraucher gefährlich sei. Diese Gefährlichkeit sei aber nicht belegt. Der Vertrieb der streitgegenständlichen Produkte werde durch diese rechtswidrigen Maßnahmen erheblich behindert. 31

Die Kläger haben mit Schriftsatz vom 12.03.2012 unter Hinweis auf die von der Beklagten vorgelegten Stellungnahme der Bundesregierung vom 27.02.2012 auf die Kleine Anfrage der Fraktion "Die Linke" zusätzlich die Feststellung beantragt, dass die nikotinfreie G. T. Zero weder Arzneimittel noch Medizinprodukt ist. Nachdem die Vertreter der Beklagten im Termin klagestellt haben, dass aus ihrer Sicht nikotinfreie Kartuschen mangels pharmakologischer Wirkung keine Arzneimittel sind, haben die Beteiligten den Rechtsstreit insoweit in der Hauptsache für erledigt erklärt. 32

Die Kläger beantragen, 33

festzustellen, dass die Produkte 34

T. (elektronische Zigarette) 35

T. G. NORMAL 36

T. G. LIGHT 37

T. G. MENTHOL 38

keine Arzneimittel oder Medizinprodukte sind. 39

Die Beklagte beantragt, 40

die Klage abzuweisen. 41

Sie ist der Auffassung, die Feststellungsklage sei bereits unzulässig. Das BfArM entscheide über die Zulassungspflicht eines Produkts wegen seiner Eigenschaft als Arzneimittel nur auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde, § 21 Abs. 4 AMG, oder wenn ein Antrag eines Unternehmers auf Zulassung eines Arzneimittels beim BfArM eingereicht sei. Ein derartiger Antrag einer Landesbehörde nach § 21 Abs. 4 AMG hinsichtlich des streitgegenständlichen Erzeugnisses liege aber nicht vor. 42

Das Antragsrecht nach § 21 Abs. 4 AMG könne auch nicht von einem Dritten, insbesondere nicht von dem betroffenen Unternehmer geltend gemacht werden. Wenn diesem aber kein Antragsrecht zustehe, könne er die Entscheidung der Bundesoberbehörde auch nicht in Umgehung dessen mit einer Feststellungsklage erzwingen. Damit würde auch die gesetzlich vorgesehene Entscheidung der landesrechtlichen Überwachungsbehörde über die Antragstellung umgangen. 43

Die Frage der Zulassungspflicht des streitigen Produkts falle - vor der Stellung eines Antrags nach § 21 Abs. 4 MG oder eines Zulassungsantrags des Unternehmers - allein in die Zuständigkeit der landesrechtlich zuständigen Überwachungsbehörden. § 11 AMGvV sehe daher auch vor, dass Fragen zur Zulassungspflicht eines Arzneimittels von dem Bundesland beantwortet würden, in dem der pharmazeutische Unternehmer seinen Sitz habe. Diese Auffassung sei auch aktuell in einer Antwort der Bundesregierung vom 27.02.2012 auf eine Kleine Anfrage der Abgeordneten der Fraktion "Die Linke" vom 10.02.2012 bestätigt worden.

Der betroffene Unternehmer könne die Entscheidung der Landesbehörde gegebenenfalls auch mit einer Untätigkeitsklage herbeiführen und sich gegen Maßnahmen der Überwachungsbehörden mit den vorgesehenen prozessualen Mitteln wehren. Andernfalls könne die beklagte Bundesoberbehörde immer dann mit einer solchen allgemein gehaltenen negativen Feststellungsklage überzogen werden, sobald ein Hersteller ein Erzeugnis auf den Markt bringt und ein besonderes Feststellungsinteresse darin sehe, dass er mit Repressalien der Landesbehörden rechnen müsse. 45

Eine Feststellungsklage gegen das BfArM könne allenfalls dann erhoben werden, wenn das BfArM bereits eine Entscheidung über die Zulassungspflicht getroffen habe. Diese Entscheidung würde dem Unternehmer auch mitgeteilt, sodass in diesem Fall von einer rechtsgestaltenden Wirkung des Verwaltungsakts auszugehen sei. Eine derartige Entscheidung des BfArM liege hier aber nicht vor. 46

Im Übrigen halte das BfArM an seiner Einschätzung im Schreiben vom 01.03.2010 fest, dass es sich bei den Kartuschen der elektronischen Zigarette T. um Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2a AMG, also um Funktionsarzneimittel, handele. Der Applikator sei ein Medizinprodukt gemäß § 3 a des MPG. 47

Dies habe auch das VG Potsdam in einem Beschluss vom 09.06.2008 (3 L 115/08) bereits festgestellt. Demgegenüber könnten nikotinfreie Flüssigkeiten mangels pharmakologischer Wirkung nicht als Funktionsarzneimittel eingestuft werden. 48

Das in den Filterkartuschen enthaltene Nikotin habe eine pharmakologische Wirkung, da es die menschlichen physiologischen Funktionen, also Stoffwechselvorgänge im menschlichen Organismus, in einer Weise beeinflusse, die außerhalb der normalen im menschlichen Körper ablaufenden Lebensvorgänge liege. Durch die direkte Wirkung des Nikotins auf die cholinergen Rezeptoren vom n-Typ (Nikotinrezeptoren) im peripheren und zentralen Nervensystem komme es u. a. zu Wirkungen auf das gastro-intestinale System, auf das Herz-Kreislaufsystem, auf die Blutgefäße und das zentrale Nervensystem. Zu den zentralen Effekten, deren Eintritt als angenehm empfunden werde, gehörten vor allem die Steigerung der psychomotorischen Leistungsfähigkeit sowie der Aufmerksamkeits- und Gedächtnisleistungen. Ein Vergleich mit üblichen Lebensmitteln, die auf ernährungsphysiologischem Wege Stoffwechselvorgänge im menschlichen Körper veränderten, sei nicht möglich. 49

Die eindeutige pharmakologische Wirkung könne auch nicht im Hinblick auf die zugeführte Nikotinmenge verneint werden. Die Klägerin zu 1. habe zwar theoretische Berechnungen und Angaben zur Aufnahme der Nikotinmenge aus der elektrischen Zigarette vorgelegt. Danach werde nur ca. ein Zehntel der Nikotinmenge einer herkömmlichen Zigarette aufgenommen. Belege hierzu, etwa Daten zur Freisetzung oder zur Bioverfügbarkeit, fehlten jedoch. 50

Aufgrund der vorliegenden aktuellen Studien mit nikotinhaltigen Arzneimitteln zur inhalativen Anwendung und mit E-Zigaretten sei jedoch davon auszugehen, dass erhebliche 51

Nikotinmengen resorbiert würden. Untersuchungen mit herkömmlichen Zigaretten hätten ergeben, dass es nur eine geringe Korrelation zwischen der deklarierten Nikotinmenge in der Zigarette und der tatsächlich im Körper gemessenen Menge eines Nikotinmetaboliten (Cotinin) gebe. Es seien große Abweichungen an Cotinin-Konzentrationen zwischen Individuen bei allen Zigarettentypen festgestellt worden. Hierbei schienen sozioökonomische und genetische Aspekte, das Geschlecht wie auch das Rauchverhalten eine Rolle zu spielen. Die sog. "Light"-Zigaretten, die deutlich weniger Nikotin (0,4 - 0,6 mg) enthielten als die sog. "G1. G2. "-Zigaretten (0,8 mg), führten nicht zu einem wesentlich geringeren Cotinin-Spiegel des Rauchers. In diesem Zusammenhang verweist die Beklage auf Studien von Jarvis et al. 2001; Vansickel AR, et al., 2012; Foulds et al. 2011 und einen Beitrag von Folkmer, M., PharmR 1/2012, 11-16).

Auch laut Fachinformation des zugelassenen Arzneimittels O. J. schwanke die freigesetzte Nikotinmenge je nach Intensität und Häufigkeit der Züge. Daher sei davon auszugehen, dass auch bei der elektronischen Zigarette die Dosierung individuell, je nach Rauchgewohnheit, erfolge und eine pharmakologische Menge aufgenommen werde, da sonst die beabsichtigte Wirkung (Befriedigung des Verlangens nach Nikotin) nicht erreicht werde.

Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts (Urteil vom 25.07.2007 - 3 C 21.06 - u. a.) und des EuGH (Urteil vom 29.04.2004- Rs C-150/00) sei ein Erzeugnis, das geeignet sei, therapeutische Zwecke zu erfüllen, in jedem Fall ein Arzneimittel. Dies treffe hier zu, da die elektronische Zigarette geeignet sei, die Nikotinsucht zu behandeln, die gemäß ICD-10 als Suchtform und damit als Krankheit anerkannt sei. Denn der Anwender wolle mit der Zigarette vorrangig das Verlangen nach Nikotin befriedigen und mögliche Entzugssymptome durch das Inhalieren vermeiden. Dadurch werde, auch wenn das Präparat keine entsprechenden Hinweise enthalte, die Nikotinsucht behandelt.

Bei jüngsten Umfragen unter Nutzern hätten 77 % der Befragten als Grund für die Verwendung die Raucherentwöhnung angegeben. 96 % erklärten, dass die E-Zigarette ihnen helfe, mit dem Rauchen aufzuhören (Etter, J.F., BMC Public Health 2010, 10 - 231). Auch erste Studien gäben Hinweise darauf, dass die E-Zigarette als Raucherentwöhnungsmittel geeignet sei (Bullen C., et al. 2010; Etter 2010, Etter und Bullen, 2011, Polosa et al. 2011). Durch die elektronische Zigarette könne der Habitus des Rauchens nachgeahmt werden und hierdurch ein unterstützender Effekt bei der Raucherentwöhnung erzielt werden. Es müsse auch davon ausgegangen werden, dass mindestens ein Drittel der Raucher und Gelegenheitsraucher physisch nikotinabhängig sei. Das Suchtpotential sei erheblich und werde teilweise mit Heroin verglichen.

Auch sei das Risiko als eigenständiger Faktor bei der Beurteilung des Produkts zu beachten (EuGH, Urteil vom 09.06.2005 - Rs C-211/03). Die FDA habe im Juli 2009 eine Warnmeldung zur E-Zigarette veröffentlicht.

Nikotin sei ein starkes Nervengift, das bei oraler Aufnahme zu Vergiftungserscheinungen bis zum Tod führen könne. Nikotin wirke bei Rauchern gefäßverengend und könne daher bei chronischem Gebrauch zu Durchblutungsstörungen besonders an Beinen und Füßen führen. Außerdem werde der Blutdruck erhöht, was zu Kreislauferkrankungen führen könne. Daher seien Raucherentwöhnungsmittel bei nicht stabiler Angina pectoris, Schlaganfall oder schweren Herzrhythmusstörungen kontraindiziert.

Aktuelle Untersuchungen zeigten, dass mit einer E-Zigarette Wirkstoffspiegel vergleichbar mit denen einer normalen Zigarette erreicht werden könnten. Bei einem Vergleich mit einem Nikotin-J. flute das Nikotin bei einer Verwendung einer E-Zigarette deutlich schneller an und

erreiche das 6fache der maximalen Wirkstoffkonzentration. Dies entspreche den berichteten "Flasheffekten" von Anwendern (Bullen C., et al. 2010). Inzwischen werde auch von Verdachtsfällen von Nikotin-Intoxikation berichtet, die eine Behandlung durch den Notarzt erforderten (Antwort der Bundesregierung vom 27.02.2012 auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten der Fraktion "Die Linke").

Schließlich werde der Trägerstoff Q. in der elektronischen Zigarette anders verwendet, als bisher in Nebelmaschinen oder als Bestandteil von Lebensmitteln oder Kosmetika üblich. Erste Untersuchungen zeigten, dass die direkte inhalative Aufnahme von Q. schädliche Wirkungen auf die Lungenfunktion haben könnte. Auch die Berücksichtigung dieser Aspekte führe zu der Einordnung als Funktionsarzneimittel. 58

Diese Ansicht werde auch in anderen Mitgliedsstaaten der EU geteilt. In Österreich, Schweden, Finnland und Dänemark würden die Produkte ebenfalls als Arzneimittel eingestuft. 59

Die Produkte unterlägen auch nicht den tabakrechtlichen Bestimmungen, da es sich weder um ein Tabakerzeugnis noch um ein Tabakerzeugnissen gleichgestelltes Produkt im Sinne des § 3 Vorläufiges Tabakgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 09.09.1997 (BGBl. I S. 2296) handele. Dies habe das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit mit Ablehnungsbescheid vom 21.11.2008 festgestellt. 60

Wegen der Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakte und alle von den Beteiligten vorgelegte Unterlagen Bezug genommen. 61

Entscheidungsgründe 62

Soweit die Beteiligten den Rechtsstreit in der Hauptsache für erledigt erklärt haben, nämlich hinsichtlich der nikotinfreien G. T. ZERO, war das Verfahren entsprechend § 92 Abs. 3 Satz 1 VwGO einzustellen. 63

Im Übrigen hat die Klage Erfolg. Der Antrag auf Feststellung, dass es sich bei den streitgegenständlichen Produkten nicht um Arzneimittel oder Medizinprodukte handele, ist als negative Feststellungsklage im Sinne des § 43 VwGO zulässig. 64

Nach dieser Vorschrift kann die Feststellung des Bestehens eines Rechtsverhältnisses begehrt werden, wenn der Kläger ein berechtigtes Interesse an der baldigen Feststellung hat und seine Rechte nicht mit der Gestaltungs- oder Leistungsklage verfolgen kann oder hätte verfolgen können. 65

Es spricht viel dafür, dass sich die rechtlichen Verbindungen zwischen den Klägern als Herstellern bzw. Vertreibern der E-Zigarette T. und der Beklagten bereits zu einem Rechtsverhältnis im Sinne des § 43 VwGO verdichtet haben. Ein Rechtsverhältnis umfasst die sich aus einem konkreten Sachverhalt aufgrund einer Rechtsnorm des öffentlichen Rechts ergebenden rechtlichen Beziehungen einer Person zu einer anderen Person oder zu einer Sache, 66

vgl. Kopp, VwGO, 17. Auflage 2011, § 43 Rn. 11. 67

Die Kläger bringen die streitgegenständlichen Produkte ohne arzneimittelrechtliche Zulassung in Deutschland in den Verkehr. Gemäß § 21 AMG dürfen Arzneimittel in Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen sind. Das BfArM hat sich gegenüber den Klägern in seinem Schreiben vom 01.03.2010 darauf berufen, dass die 68

nikotinhaltigen Produkte der Kläger zulassungspflichtige Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2a AMG seien. Der Streit über die Frage, ob bestimmte Tätigkeiten einer Genehmigungspflicht unterliegen, begründet grundsätzlich ein Rechtsverhältnis zwischen dem Betreiber und der zuständigen Genehmigungsbehörde, die in der Regel auch die Überwachungsbehörde ist,

vgl. Kopp, VwGO, 17. Auflage 2011, § 43 Rn. 12, 4. Spiegelstrich.

69

Demgegenüber kann sich die Beklagte im vorliegenden Fall nicht darauf berufen, dass sie zur Feststellung der Zulassungspflicht bzw. der allein streitigen Arzneimittelleigenschaft derzeit nicht zuständig sei, weil weder ein Antrag der Klägerin zu 1. auf Zulassung eines Arzneimittels nach § 21 Abs. 3 AMG noch ein Antrag eines Bundeslandes auf Entscheidung über die Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 4 AMG gestellt worden sei und demnach die Zuständigkeit zur Feststellung der Arzneimittelleigenschaft allein bei den nach § 69 AMG zuständigen Überwachungsbehörden der Länder liege.

70

Zutreffend ist zwar, dass im Bereich des Arzneimittelrechts sowohl das BfArM als Zulassungsbehörde als auch die Länderbehörden als Überwachungsbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeiten über die Zulassungspflicht eines Produkts entscheiden können und derzeit die Zuständigkeit des BfArM nicht unmittelbar durch das Vorliegen der erforderlichen Anträge begründet ist. Die Besonderheit des vorliegenden Falles liegt jedoch darin, dass das BfArM durch den Bescheid vom 22.07.2009 bereits eine für die Länderbehörden verbindliche Entscheidung nach § 21 Abs. 4 AMG über die Zulassungspflicht eines ähnlichen Produkts getroffen hat,

71

vgl. zur Verbindlichkeit: OVG NRW, Beschluss vom 13.10.2010 - 13 A 1187/10 -, PharmaR 72 2010, 607; OVG Lüneburg, Beschluss vom 25.05.2011 - 13 LA 213/10 - juris,

und mit seinem Schreiben vom 01.03.2010 an den Prozessbevollmächtigten der Kläger bestätigt hat, dass das Produkt der Klägerin mit dem bereits beurteilten Produkt eines anderen Unternehmers vergleichbar ist. Diese Bewertung hat die Beklagte auch in der Antwort des Bundesministeriums für Gesundheit vom 27.02.2012 auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten und der Fraktion "DIE LINKE" vom 10.02.2012 nochmals wiederholt, indem in der Vorbemerkung ausgeführt wird, die in der Entscheidung des BfArM vom Juli 2009 dargestellten Grundsätze seien auf vergleichbare Produkte nikotinhaltiger E-Zigaretten übertragbar.

73

Damit hat das BfArM, auch wenn die Stellungnahme vom 01.03.2010 als unverbindlich bezeichnet wird, bereits in der Sache über das Produkt der Klägerin entschieden. Abweichende Entscheidungen der Länderbehörden sind daher nicht zu erwarten. Dies zeigt sich offenkundig darin, dass sich die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder in den vorgelegten Mitteilungen an die Kläger auf die Entscheidung des BfArM vom 22.07.2009 berufen. Demnach wirkt sich die Entscheidung des BfArM über die Einstufung derartiger Produkte unmittelbar gegenüber den Klägern aus, sodass das erforderliche Rechtsverhältnis gegenüber der Beklagten durch die bisherigen Verlautbarungen des BfArM bereits entstanden ist.

74

Selbst wenn man die Meinung vertreten sollte, dass hinreichend konkrete Rechtsbeziehungen zwischen den Klägern und der Beklagten bisher noch nicht bestehen, wäre dies für die Zulässigkeit der Feststellungsklage gegenüber der Beklagten unerheblich. Es ist in der Rechtsprechung anerkannt, dass das erforderliche Rechtsverhältnis auch zwischen einem Beteiligten und einem Dritten bestehen kann,

75

In diesem Fall müssen aber jedenfalls von dem Rechtsverhältnis eigene Rechte des Klägers abhängen und gerade gegenüber dem Beklagten ein Interesse an der baldigen Feststellung bestehen, 76
77

Kopp, VwGO, 17. Auflage 2011, § 43 Rn. 16; BVerwG, Urteil vom 18.12.1975 - V C 79.74 - 78 BVerwGE 50, 62; BVerwG, Beschluss vom 09.10.1984 - 7 B 187/84 - NVwZ 1985, 113; OVG Münster, Urteil vom 09.06.1992 - 15 A 1565/90 - DVBl. 1993, 61.

Hier besteht bereits ein konkretes Rechtsverhältnis zu dem Regierungspräsidium Freiburg und zur Regierung von Niederbayern, weil diese gegenüber der Klägerin zu 1. eine Untersagungsverfügung angedroht bzw. auf die Strafbarkeit des Inverkehrbringens eines nicht zugelassenen Arzneimittels hingewiesen haben, sodass die Klägerin zu 1. mit ordnungsrechtlichen Maßnahmen und strafrechtlichen Ermittlungen rechnen muss. 79

Das erforderliche Feststellungsinteresse gerade gegenüber der Beklagten liegt vor, weil das Verhalten der landesrechtlichen Überwachungsbehörden und Strafverfolgungsbehörden ganz entscheidend von der grundsätzlichen Entscheidung des BfArM beeinflusst wird. Auch wenn der Bescheid des BfArM vom Juli 2009 für andere Produkte nicht verbindlich ist, berufen sich die Länderbehörden offenbar ohne eigene vertiefte Prüfung auf die Grundsatzentscheidung des BfArM und setzen diese nach der Bejahung der Vergleichbarkeit der Produkte ohne weiteres um. Dadurch werden die Kläger in ihrem wirtschaftlichen Interesse an einem Inverkehrbringen der E-Zigarette in Deutschland ohne arzneimittelrechtliche Zulassung beeinträchtigt. 80

Der Annahme eines Feststellungsinteresses steht nicht entgegen, dass der Gesetzgeber dem pharmazeutischen Unternehmer in § 21 Abs. 4 AMG kein eigenes Antragsrecht gegenüber dem BfArM eingeräumt hat. Diese Vorschrift kann nicht dahingehend ausgelegt werden, dass der Gesetzgeber eine gerichtliche Feststellung gegenüber dem BfArM bei Vorliegen eines besonderen Feststellungsinteresses ausschließen wollte. 81

Vielmehr ist die bundeseinheitliche Entscheidungsbefugnis des BfArM nach § 21 Abs. 4 AMG durch das 8. Änderungsgesetz vom 07.09.1998 (BGBl. I S. 2649) auf Vorschlag des Bundesrats eingeführt worden, um Rechtsklarheit in den Fällen zu schaffen, in denen aufgrund der regionalen Zuständigkeit der zuständigen Behörden bei gleichen oder vergleichbaren Arzneimitteln unterschiedliche Bewertungen der Zulassungspflicht entstehen, 82

vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, 108. Akt.-Lieferung 2008, § 21, 8. Änderungsgesetz, Bericht des Gesundheitsausschusses. 83

Damit wurde also einem Bedürfnis der Bundesländer nach einer bundeseinheitlichen Bewertung der mit besonderem Sachverstand ausgerüsteten Bundesoberbehörde gerade in Zweifelsfällen Rechnung getragen, jedoch nicht ausgeschlossen, dass es auch ein entsprechendes Feststellungsinteresse eines Unternehmers geben kann. Das Ziel, unterschiedliche Beurteilungen der Zulassungspflicht eines Arzneimittels in verschiedenen Bundesländern zu vermeiden, liegt auch im berechtigten Interesse des Unternehmers. 84

Das Interesse an einer bundeseinheitlichen Feststellung der Produktkategorie hat der Gesetzgeber inzwischen im Medizinprodukterecht anerkannt und dem Unternehmer ein eigenes Antragsrecht gegenüber der Bundesoberbehörde auf eine Entscheidung über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten eingeräumt (Art. 1 Nr. 10 Buchst. b des Gesetzes vom 29.07.2009, BGBl. I S. 2326) Es ist nicht ersichtlich, dass insoweit 85

sachliche Unterschiede zwischen dem Arzneimittelrecht und dem Medizinprodukterecht bestehen könnten. Insbesondere müsste im Rahmen einer nach § 13 Abs. 3 MPG beantragten Feststellung auch gegebenenfalls über die Abgrenzung eines Medizinprodukts zu einem Arzneimittel entschieden werden. Damit wäre es nicht vereinbar, ein Feststellungsinteresse gegenüber der Bundesoberbehörde im Hinblick auf die Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten zu verneinen.

Das Feststellungsinteresse entfällt auch nicht dadurch, dass die Kläger einen Antrag an das BfArM nach § 13 Abs. 3 MPG stellen könnten, dass es sich bei dem elektronischen Gerät T. nicht um ein Medizinprodukt handelt. Denn eine Antragstellung auf Einstufung als Medizinprodukt scheidet jedenfalls für die Nikotinkartuschen von vornherein aus, weil deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung eine pharmakologische Wirkung und keine physikalische Wirkung ist. Vielmehr ist die Einstufung des Gerätes als Medizinprodukt davon abhängig, ob die Kartuschen als Arzneimittel oder andere Produkte einzustufen sind, § 2 Abs. 3 Satz 1 MPG. Diese Feststellung kann nicht nach § 13 Abs. 3 MPG getroffen werden. Wegen dieses sachlichen und rechtlichen Zusammenhangs besteht ein berechtigtes Interesse an einer einheitlichen Feststellung der Produktkategorie von Gerät und Kartuschen im Rahmen der Klage. 86

Die Kläger können ihre Rechte auch nicht ebenso gut oder besser durch eine Gestaltungs- oder Leistungsklage verfolgen, § 43 Abs. 2 VwGO. 87

Dies setzt voraus, dass der begehrte Rechtsschutz durch die vorrangige Gestaltungs- oder Leistungsklage zumindest in gleichem Umfang und mit gleicher Effektivität erreicht werden könnte und dem Kläger auch unter prozessökonomischen Gesichtspunkten zumutbar wäre, 88

vgl. Kopp, VwGO, 17. Auflage 2011, § 43 Rn. 29; BVerwG, Urteil vom 29.11.1979 - 3 C 103.79 - Juris, Rn. 86. 89

Die Kläger haben keine Möglichkeit, eine Entscheidung des BfArM durch eine Anfechtungs- oder Verpflichtungsklage herbeizuführen. Ein Verwaltungsakt des BfArM ist gegenüber den Klägern bzw. im Hinblick auf die streitgegenständlichen Produkte nicht ergangen, sodass eine Anfechtungsklage ausscheidet. Die Kläger können auch keine Verpflichtungsklage gegen das BfArM auf Entscheidung über die Arzneimitteleigenschaft erheben, weil ihnen ein Antragsrecht nach § 21 Abs. 4 AMG und damit die erforderliche Klagebefugnis nicht zusteht. Aus demselben Grund können die Kläger auch keine Leistungsklage gegen die Länderbehörden auf Stellung des Antrags nach § 21 Abs. 4 AMG erheben. Ein subjektives Recht der pharmazeutischen Unternehmer ist insoweit nicht erkennbar, weil § 21 Abs. 4 AMG den Interessen der Bundesländer dient. 90

Es kann den Klägern, die ihre Produkte im ganzen Bundesgebiet vertreiben wollen, auch nicht zugemutet werden, in allen Bundesländern Anträge auf Entscheidung über die Zulassungspflicht an die zuständigen Länderbehörden zu stellen und abzuwarten, ob eines der Länder einen Antrag nach § 21 Abs. 4 AMG stellt oder gegebenenfalls gegen eine Vielzahl von ungünstigen Entscheidungen vorzugehen. Ebenso wenig können die Kläger darauf verwiesen werden, Untersagungsverfügungen und Strafverfolgungsmaßnahmen im ganzen Bundesgebiet abzuwarten und hiergegen rechtlich vorzugehen. 91

Diese Rechtsschutzmöglichkeiten sind der hier erhobenen Feststellungsklage nicht gleichwertig. Es ist in der Rechtsprechung anerkannt, dass die Feststellungsklage nicht subsidiär ist, wenn an ihrer Stelle mit erheblichem Zeit- und Kostenaufwand eine Vielzahl von Anfechtungsprozessen oder sonstigen Prozessen geführt werden müsste, es dem Kläger 92

aber um die grundsätzliche Zulässigkeit eines bestimmten Verhaltens geht,

vgl. Kopp, VwGO, 17. Auflage 2011, § 43 Rn. 29, 4. Spiegelstrich, 93

oder wenn die zur Feststellung beantragte Frage in dem anderen Prozess nur eine Vorfrage wäre, was bei Klagen gegen Untersagungsverfügungen, Beschlagnahmen, Bußgelder der Fall wäre, 94

vgl. Kopp, VwGO, a.a.O., § 43 Rn. 29, 5. Spiegelstrich; BVerwG, Urteil vom 27.10.1970 - V95 C 8.69 - Juris, Rn. 12; BVerwG, Urteil vom 03.10.1984 - 4 C 5/84 - Juris, Rn. 12.

Den Klägern ist auch eine weitere Verzögerung einer gerichtlichen Entscheidung über die Zulassungspflicht ihrer Produkte nach dem Arzneimittelgesetz nicht zuzumuten, da die Landesbehörden und Staatsanwaltschaften teilweise schon rechtliche Schritte eingeleitet haben, die die Kläger bereits jetzt in ihren Rechten beeinträchtigen. 96

Die Feststellungsklage ist auch begründet. Bei den streitgegenständlichen nikotinhaltigen Filterkartuschen handelt es sich nicht um Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG. Damit handelt es sich bei dem elektronischen Gerät T. auch nicht um ein Medizinprodukt im Sinne des § 2 Abs. 3 Satz 1 MPG. 97

Gemäß § 2 Abs. 1 AMG sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, 98

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zu Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind (sog. "Präsentationsarzneimittel"), oder 99

2. die im oder am menschlichen Körper angewendet oder verabreicht werden können, um entweder 100

a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder 101

b) eine medizinische Diagnose zu erstellen (sog. "Funktionsarzneimittel"). 102

Diese Definitionen beruhen auf der Umsetzung des europarechtlichen Arzneimittelbegriffes in Art. 1 Nr. 2 a) und b) der Richtlinie 2001/83/EG vom 06.11.2001 (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67) in der Fassung der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG vom 31.03.2004 (ABl. L 136 vom 30.04.2004, S. 34). Sie sind daher gemeinschaftsrechtlich vorgeprägt und unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des EuGH richtlinienkonform auszulegen, 103

vgl. OVG NRW, Beschluss vom 13.10.2010 - 13 A 1187/10 - . 104

Bei den streitgegenständlichen nikotinhaltigen Behältnissen, die zur Verwendung in der E-Zigarette bestimmt sind, handelt es sich offenkundig nicht um Präsentationsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG, da diese bei einem verständigen Durchschnittsverbraucher nicht den Eindruck erwecken, dass sie zu Heilzwecken bestimmt sind. Vielmehr werden sie erkennbar als Ersatz für herkömmliche Zigaretten, und damit als Genussmittel in den Verkehr gebracht. Dies ist unter den Beteiligten unstreitig, nachdem die Vertreterinnen der Beklagten in der mündlichen Verhandlung vom 20.03.2012 ausdrücklich klargestellt haben, dass das BfArM eine Einordnung als Präsentationsmittel nicht in Betracht zieht. 105

Die zur Inhalation von Nikotin vorgesehenen Kartuschen sind aber auch keine Funktionsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Nr. 1 AMG.

Nach der ständigen Rechtsprechung des EuGH haben die zuständigen Behörden die Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Funktionsarzneimittels fällt, von Fall zu Fall zu treffen und dabei alle Merkmale des Erzeugnisses zu berücksichtigen, 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. 107

Diese einschränkende Auslegung des Begriffs des Funktionsarzneimittels wird nunmehr durch Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83, der mit der Richtlinie 2004/27/EG eingeführt wurde, bestätigt. Danach ist die Entscheidung, ob ein Produkt unter die Definition eines Arzneimittels fällt, **"unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften"** zu treffen. 108

Dieser Rechtsprechung hat sich auch das Bundesverwaltungsgericht angeschlossen und ausgeführt, dass die vom EuGH entwickelten Kriterien für die Einordnung als Funktionsarzneimittel ergänzend - gleichsam als Korrektiv - heranzuziehen sind, wenn eine pharmakologische Wirkung festgestellt wird, 109

BVerwG, Urteil vom 26.05.2009 - 3 C 5.09 - juris; für eine einschränkende Auslegung bereit- 110
BVerwG, Urteil vom 25.07.2007 - 3 C 21.06 - , PharmaR 2008, 67, 70.

Produkte, die eine physiologisch wirksame Substanz enthalten, können daher nicht automatisch als Funktionsarzneimittel eingestuft werden. Vielmehr müssen die zuständigen Behörden jedes Produkt mit der erforderlichen Sorgfalt prüfen und dabei insbesondere seine pharmakologischen Eigenschaften berücksichtigen, wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen. Ein Produkt ist demnach kein Funktionsarzneimittel, wenn es aufgrund seiner Zusammensetzung - einschließlich der Dosierung seiner Wirkstoffe - und bei bestimmungsgemäßer Anwendung die menschlichen physiologischen Funktionen nicht in nennenswerter Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann. 111

vgl. EuGH, Urteil vom 21.03.1991, - Rs. C-60/89 - juris und Urteil vom 29.04.2004 - Rs. C-112/00 - zur Arzneimitteldefinition des Art. 1 Nr. 2 Abs. 2 Richtlinie 65/65/EG; Urteil vom 09.06.2005 - Rs. C-211/03 - juris; Urteil vom 15.01.2009 - Rs. C-140/07 - juris und Urteil vom 30.04.2009 - Rs. C-27/08 - juris zur Arzneimitteldefinition des Art. 1 Nr. 2 a der Richtlinie 2001/83 und der Richtlinie 2004/27/EG.

Den plausiblen Nachweis einer pharmakologischen Wirkung schuldet die Beklagte, wenn sie die Behauptung eines Funktionsarzneimittels aufstellt, 113

so ausdrücklich BVerwG, Urteil vom 26.05.2009 - 3 C 5.09 - juris; auch schon im Urteil vom 25.07.2007 - 3 C 21.06 - , PharmaR 2008, 67, 72. 114

Es ist bereits fraglich, ob die in den streitgegenständlichen Kartuschen enthaltenen nikotinhaltigen Flüssigkeiten die physiologischen Funktionen des Menschen durch eine pharmakologische Wirkung in einer nennenswerten Weise beeinflussen können. Zwar hat der aus der Tabakpflanze gewonnene Wirkstoff Nikotin unstreitig eine pharmakologische Wirkung. Denn er kann zahlreiche Körperfunktionen in einer Weise verändern, die über eine durch die normale Ernährung verursachte Veränderung der physiologischen Funktionen 115

deutlich hinausgeht und durch eine Reaktion der Stoffmoleküle mit den Rezeptoren von Körperzellen, also pharmakologisch ausgelöst wird,

vgl. zur pharmakologischen Wirkung: VG Köln, Urteil vom 14.02.2012 - 7 K 5340/10 - S. 1316 des Abdrucks.

Das VG Potsdam hat im Beschluss vom 09.06.2008 - 3 L 115/08 - über die Wirkungen von Nikotin das Folgende ausgeführt: 117

"Seine physiologischen Wirkungen werden dahingehend beschrieben, dass es stimulierend auf nikotinerge Actylcholinrezeptoren in den Ganglien und sympathischen Ganglien im vegetativen Nervensystem wirkt. Nachdem es in den Kreislauf gelangt, werden die Ausschüttung des Hormons Adrenalin sowie der Neurotransmitter Dopamin und Serotonin gefördert, wodurch sich beim Raucher die positiven Effekte des Wohlbehagens und der erhöhten Aufmerksamkeit einstellen. In der Folge werden der Herzschlag beschleunigt und der Blutdruck erhöht. Zu den zentralen Effekten, die aber nur für einen kurzen Zeitraum andauern, gehören vor allem die Steigerung der psychomotorischen Leistungsfähigkeit sowie der Aufmerksamkeits- und Gedächtnisleistungen. Durch die Nikotinzufuhr verringert sich der Appetit, es kommt zu einer Steigerung der Magensaftproduktion und einer erhöhten Darmtätigkeit. Entzugerscheinungen wie Kopfschmerzen oder Ängstlichkeit können bis zu 72 Stunden andauern. Bei niedriger Dosierung verursacht Nikotin die Stimulierung der sympathischen Ganglien sowie eine Adrenalinausschüttung, was wegen der damit verbundenen Verengung der Blutgefäße die Gefahr für Thrombose, Herzinfarkt und Raucherbein erhöht." 118

Diese Wirkungen des Nikotins sind aber bisher nur im Zusammenhang mit der inhalativen Aufnahme aus Tabakrauch bekannt. Es ist fraglich, ob auch mit dem inhalierten Dampf aus den streitgegenständlichen Produkten eine ausreichende Menge Nikotin resorbiert wird. Zweifel ergeben sich daraus, dass der Nikotingehalt im Dampf der streitgegenständlichen Behältnisse nur ca. 1/20 des Nikotingehalts im Rauch einer herkömmlichen Zigarette beträgt (Analysenbericht vom 24.09.2007, Bl. 151 R d. A.: die Hälfte von 0,12 mg = 0,06 mg im Verhältnis zu 1mg nach Reduzierung des Nikotingehalts der Kapsel von 9 mg auf 4,2 mg). Auch die Resorption scheint nach den vorliegenden Untersuchungen mit anderen E-Zigaretten gegenüber der normalen Zigarette deutlich geringer zu sein. Die maximale Nikotinkonzentration im Plasma betrug nur 1/10 der Menge, die nach dem Rauchen einer normalen Tabakzigarette festgestellt wurde, 119

vgl. Stellungnahme des BfR vom 24.02.2012 (Beiakte 3), S. 7; Studie von Bullen/McRobbie/Thornley/Glover/Lin/Laugesen, Tobacco Control 2010, 98 - 103 (Beiakte 2). 120

Zur Menge des aufgenommenen Nikotins bei normaler Anwendung der hier streitigen E-Zigarette und dessen Wirkungen liegen keine Untersuchungen vor. Die von der Beklagten zitierten Untersuchungen betrafen andere E-Zigaretten. Ob diese übertragbar sind, ist fraglich, da sich alle elektronischen Produkte hinsichtlich des Nikotingehalts der Kartuschen, der Zusammensetzung der Hilfsstoffe und der Leistungsfähigkeit der Verdampfungsgeräte unterscheiden. Es ist ebenfalls zweifelhaft, ob sich die Erkenntnisse aus Untersuchungen mit dem zugelassenen Arzneimittel "O. J. " übertragen lassen, da die Vergleichbarkeit hinsichtlich des Nikotingehalts, der Darreichungsform, der Freisetzung, der Dosierung und Anwendungsdauer nicht dargelegt ist. 121

Dementsprechend hat die Beklagte auch in der Stellungnahme des Gesundheitsministeriums vom 27.02.2012 auf die "Kleine Anfrage" unter Nr. 13 eingeräumt, dass es zur Frage der 122

Freisetzung von Nikotin im Dampf und zur Resorption in der Literatur sehr unterschiedliche Daten gebe. Die Annahme der Beklagten, dass auch mit dem T. erhebliche Mengen an Nikotin resorbiert würden, ist daher bisher eine reine Vermutung.

Für die Vermutung sprechen zwar die Ergebnisse der vorgelegten Studie von Jarvis, et al. 2001, wonach die Nikotinresorption aus Zigaretten individuell sehr unterschiedlich ist und nur eine geringe Korrelation zwischen dem Nikotingehalt der Zigarette und dem Plasmaspiegel besteht. Es wurde angenommen, dass die Nikotinresorption von zahlreichen Faktoren, beispielsweise dem Geschlecht, genetischen Variationen beim Nikotinabbau, sozioökonomischen Umständen und insbesondere dem jeweiligen Rauchverhalten abhängig ist, 123

vgl. Jarvis/Boreham/Primatesta/Feyerabend/Bryan, Journal of the National Cancer Institute 2001, 134, Bl. 83 d. A.. 124

Die Benutzer der E-Zigarette könnten daher in der Lage sein, die Menge des aufgenommenen Nikotins durch Art und Dauer des Rauchverhaltens zu steuern. In diesem Fall ist es wahrscheinlich, dass der Benutzer zumindest ausreichende Nikotinmengen zu sich nimmt, um das Verlangen nach Nikotin zu befriedigen und die mit der Zufuhr beabsichtigten angenehmen Wirkungen, nämlich Beruhigung und/oder Leistungssteigerung hervorzurufen. Ob diese pharmakologischen Wirkungen des konkreten Produkts indessen hinreichend wissenschaftlich belegt sind, kann jedoch letztlich offen bleiben. 125

Denn die Betrachtung der übrigen Merkmale der streitigen Nikotinkartuschen ergibt, dass es sich hier nicht um ein Funktionsarzneimittel, sondern um ein Genussmittel handelt. 126

Dagegen spricht zunächst nicht eine objektive Eignung des Produkts, therapeutische Zwecke zu erfüllen. Es ist zunächst fraglich, ob die Prämisse der Beklagten, ein Mittel mit objektiver Eignung zu Heilzwecken sei in jedem Fall ein Arzneimittel, stets zutreffend ist. Diese Auffassung steht in Widerspruch zu der gefestigten Rechtsprechung des EuGH, wonach alle Merkmale des Produkts bei der Einordnung als Funktionsarzneimittel zu berücksichtigen sind. Darüberhinaus dürfte diese Aussage auch für Stoffe nicht zutreffend sein, die zu mehreren unterschiedlichen Zwecken eingesetzt werden können. Beispielsweise sind Rotwein oder Schokolade nach wissenschaftlichen Erkenntnissen auch objektiv dazu geeignet, Herz und Gefäße zu schützen, ohne Arzneimittel zu sein, 127

vgl. Joachim Müller-Jung, Artikel in der F.A.Z. vom 28.03.2012, S. N 1. 128

Ungeachtet dessen ist aber jedenfalls eine derartige therapeutische Eignung, also die Wirksamkeit zur Behandlung der Nikotinsucht, nicht wissenschaftlich belegt. Klinische Studien mit dem streitgegenständlichen Produkt liegen nicht vor. Ebenso wenig wurden klinische Studien mit anderen E-Zigaretten zum Anwendungsgebiet "Raucherentwöhnung" vorgelegt. Die Pilotstudie von Polosa, et al. 2011 (zitiert im Schriftsatz der Beklagten vom 08.03.2012, Fußnote 8) war bei den übersandten Unterlagen nicht auffindbar. Unabhängig davon genügt es nicht festzustellen, dass die E-Zigarette zur Linderung von Entzugserscheinungen geeignet ist. Diesen Zweck erfüllt auch eine normale Zigarette, ohne dass diese hierdurch zu einem Raucherentwöhnungsmittel wird. 129

Erforderlich wäre vielmehr die Feststellung, dass der Einsatz der E-Zigarette geeignet ist, Raucher nicht nur vom Rauchen zu entwöhnen, sondern auch von der Nikotinsucht zu heilen. Sämtliche von der Beklagten vorgelegten Studien und Umfragen mit E-Zigaretten gehen davon aus, dass dies noch weiter erforscht werden müsse, 130

vgl. z. B. Bullen et al., a.a.O., S. 102 unter "Conclusions"; Foulds/Veldheer/Berg, Clinical Practice 2011, S. 1037, 1042 unter "Clinical perspective": "...the effects of e-cigs are largely unknown". 131

Dass das konkrete Produkt geeignet ist, eine Heilung von der Nikotinsucht zu bewirken, ist bisher nicht wissenschaftlich belegt. Insbesondere liegt nach Auffassung der Kammer keine Heilung von der Nikotinsucht vor, wenn die Nikotinzufuhr mit einer Tabakzigarette lediglich durch eine Nikotinzufuhr mit einer E-Zigarette ersetzt wird. In diesem Fall bleibt die Nikotinabhängigkeit gerade bestehen. Die Nikotinsucht wird befriedigt, nicht geheilt. 132

Erhebliche Zweifel an der Therapieeignung der E-Zigarette äußert auch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung in ihrer Pressemitteilung vom 19.12.2011 (www.bzga.de). Darin heißt es, für einen auf Dauer erfolgreichen Rauchstopp sei eine Verhaltensänderung nötig, die mit dem Konsum von E-Zigaretten aber nicht erreicht werde. 133

Auch die konkrete Zusammensetzung des Produkts spricht nicht für eine Einstufung als Funktionsarzneimittel. Die Kartuschen enthalten neben Nikotin noch flüssiges Q. und H. als Trägerstoffe sowie tabaktypische Aromastoffe. Sämtliche Stoffe sind in der Verordnung über Tabakerzeugnisse vom 20.12.1977 (BGBl. I S. 2831), zuletzt geändert durch Art. 1 der VO vom 28.06.20010 (BGBl. I S. 851) als Bestandteile von herkömmlichen Zigaretten zugelassen. Insbesondere die Aromastoffe des Tabaks wären in einem Arzneimittel überflüssig und möglicherweise auch kontraproduktiv, da sie einer Entwöhnung von Tabakerzeugnissen gerade entgegenwirken. 134

Ebenso wie die Inhaltsstoffe deuten auch die Modalitäten des Gebrauchs darauf hin, dass es sich um ein Ersatzprodukt für die herkömmliche Zigarette und damit um ein Genussmittel, aber nicht um ein Arzneimittel handelt. Die elektronische Zigarette T. ist von ihrer äußeren Gestaltung einer herkömmlichen Zigarette zum Verwechseln ähnlich. Die Verpackung der Kartuschen hat ebenfalls Form und Größe einer Zigaretenschachtel. Durch das Ziehen am Papierfilter, dem Geschmack der Tabakaromen und durch das Ein- und Ausatmen von Dampf - anstelle von Rauch - wird der Gebrauch einer Tabakzigarette so weit wie möglich nachgeahmt. Durch die Simulation des Rauchvorgangs kann das Vergnügen des Rauchens auch bei der E-Zigarette aufrechterhalten werden. Dementsprechend sind diese Anwendungsmodalitäten auch nicht dazu bestimmt oder geeignet, den Benutzer von seinem gewohnten Nikotingenuss abzubringen. Es wird lediglich die Tabakzigarette durch die elektronische Nikotinzigarette ersetzt. Ein nur vorübergehender Einsatz der E-Zigarette zur Entwöhnung von der Nikotinsucht wird durch diese Art der Anwendung eher erschwert. 135

Im Gegensatz dazu enthält das zur Raucherentwöhnung zugelassene Arzneimittel "O. J. " keine Tabakaromen und keinen Papierfilter, es wird kein Dampf ein- und ausgeatmet, sondern lediglich das in der Patrone enthaltene Nikotin mit dem Luftzug aus dem Kunststoffmundstück eingeatmet und im Mund durch die Mund- und Rachenschleimhaut aufgenommen. Dieser Vorgang erinnert nur entfernt an das Rauchen einer Zigarette und ist ersichtlich nur dazu bestimmt und geeignet, Entzugssymptome durch Zufuhr von Nikotin zu bekämpfen. Der "O. J. " ist - im Gegensatz zur E-Zigarette - nicht zur Daueranwendung bestimmt, sondern soll nur vorübergehend im Rahmen eines Gesamtkonzepts zur Heilung der Nikotinsucht eingesetzt werden, 136

vgl. Fachinformation "O. J. ", 10 mg, "Zur Raucherentwöhnung", unter 4.2 "Dosierung, Art und Dauer der Anwendung", Beiakte 2. 137

Der Umfang der Verbreitung und die Einschätzung der Verbraucher lassen sich bisher nur schwer beurteilen, weil es sich um ein relativ neues Produkt handelt, das bisher hauptsächlich über das Internet vertrieben worden ist. Erst in jüngster Zeit wird es auch in Tabakläden angeboten. Die von der Beklagten vorgelegten - nicht repräsentativen - Umfragen unter E-Zigaretten-Nutzern in anderen Ländern zum Zweck und Nutzen von E-Zigaretten können zur Beurteilung des streitgegenständlichen Produktes nur beschränkt herangezogen werden, weil diese sich auf andere Produkte beziehen und unklar ist, inwieweit diese Produkte in Aufmachung, Zusammensetzung und Zweckbestimmung vergleichbar sind.

Eine überwiegende Mehrheit der E-Zigaretten -Nutzer gab in diesen Umfragen an, dass die E-Zigarette geholfen habe, mit dem Rauchen von Tabak aufzuhören oder den Tabakgenuss zu reduzieren. Weitere häufig genannte Gründe für das Nutzen von E-Zigaretten waren u. a., dass E-Zigaretten für weniger gesundheitsschädlich für den Benutzer und für Nichtraucher gehalten werden und dass auch an Orten mit Rauchverbot eine E-Zigarette genutzt werden kann,

vgl. Etter, BMC Public Health 2010,231, page 4, Table 2; Etter/Bullen, Addiction 2011, S. 2017, 2023, Table 4; Foulds/Veldheer/Berg, Clinical Practice 2011, 65, S. 1039, Table 1.

Diese Motive zeigen - entgegen der Bewertung durch die Beklagte - keineswegs an, dass E-Zigaretten von Verbrauchern als Arzneimittel genutzt werden. Sie werden zwar als Mittel zur Raucherentwöhnung eingesetzt und dies teilweise auch mit Erfolg. Dies bedeutet allerdings nur, dass die Benutzer - meist aus gesundheitlichen Gründen - das Rauchen von Tabakprodukten aufgegeben haben, den Genuss von Nikotin aber weiterhin mit Hilfe der E-Zigarette aufrechterhalten. Damit wird das Nikotin nicht als Arzneimittel zur Heilung einer Krankheit, sondern als Genussmittlersatz für die schädlichere Tabakzigarette eingesetzt.

Schließlich zwingen auch die mit der Benutzung der streitgegenständlichen E-Zigarette verbundenen Gesundheitsrisiken nicht zu einer Einordnung als Funktionsarzneimittel. Hierbei ist zunächst davon auszugehen, dass die nationale Behörde, die sich auf die Eigenschaft eines Produktes als Funktionsarzneimittel beruft, auch die Risiken festzustellen hat und hierfür insbesondere belastbare wissenschaftliche Belege anzuführen hat,

vgl. Schlussantrag des Generalanwalts in der Sache C-211/03; Entscheidung des EuGH vom 09.06.2005, Slg. 2005 I, 5147, 5167, zitiert in BVerwG, Urteil vom 25.07.2007 - 3 C 21.06 - PharmaR 2008, 67, 71.

Ferner kommt es für die Abgrenzung eines Funktionsarzneimittels von anderen Erzeugnissen nur auf die bei bestimmungsgemäßer oder gewöhnlicher Anwendung festzustellenden Gesundheitsgefahren an, nicht aber auf die Gefahren bei einer missbräuchlichen Anwendung oder versehentlichen Fehlanwendung. Denn in diesen Fällen kann jedes Produkt zu Gesundheitsgefahren führen,

vgl. EuGH, Urteil vom 29.04.2004 - Rs C-150/00 - juris, Rn. 75; Urteil vom 15.01.2009 - Rs 140/07 - juris, Rn. 24.

Bei der Beurteilung des Risikos sind entsprechend dem ordnungsrechtlichen Gefahrenbegriff der Wahrscheinlichkeitsgrad schädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Schwere dieser potentiellen Auswirkungen zu berücksichtigen,

vgl. VGH Ba-Wü, Beschluss vom 13.12.2007 - 9 S 509/07 - juris, Rn. 16.

Im vorliegenden Verfahren hat die Beklagte konkrete Fälle gesundheitsschädlicher Auswirkungen der streitgegenständlichen E-Zigaretten bisher nicht vorgetragen. Hierbei können weder Fälle eines Notarzteinsatzes aufgrund einer Nikotinintoxikation nach exzessivem Gebrauch von - anderen E-Zigaretten - oder nach eventuellem Verschlucken der in den Kartuschen enthaltenen Flüssigkeit Beachtung finden, weil es sich bei hierbei nicht um die gewöhnliche Anwendung handelt, die allein maßgeblich ist.

Bei normalem Gebrauch der E-Zigaretten bestehen nach Auffassung des Gerichts keine Anhaltspunkte für eine Überdosierung von Nikotin. Vielmehr kann davon ausgegangen werden, dass mit den streitgegenständlichen Produkten nicht mehr Nikotin zugeführt wird als mit normalen Zigaretten. 149

Die hier streitgegenständlichen Präparate enthalten - im Vergleich zu anderen E-Zigaretten - einen geringen Nikotinanteil von 4,2 mg pro Kartusche, 150

vgl. etwa VG Frankfurt, Beschluss vom 14.10.2011 - 4 L 191/11 - juris, Rn. 12: 40 - 60 mg Nikotin in der Hälfte einer Kartusche; Studie von Bullen et al., Tobacco Control 2010, 98, 99 unter "Study medication": 14 mg Nikotin; Etter, BMC Public Health 2010, 231, page 3 unter "Use of the electronic cigarette: mittlerer Nikotingehalt bei allen verwendeten E-Zigaretten war 14 mg. 151

Dieser Gehalt resultiert nach der vorgelegten Freisetzungsuntersuchung vom 24.09.2007 (Bl. 152 151 R d. A.) in einem Nikotingehalt von 0,12 mg pro 8 Züge (= 1 Zigarette). Die Untersuchung wurde vor der Reduzierung des Nikotingehalts der streitigen Behältnisse von 9 mg Nikotin auf 4,2 mg Nikotin gemacht, sodass die Ergebnisse nochmals zu halbieren sind. Dies ist etwa 1/20 des Nikotingehalts im Rauch einer herkömmlichen Zigarette.

Aus Untersuchungen mit anderen E-Zigaretten gibt es Anhaltspunkte dafür, dass die Resorption von Nikotin aus dem Dampf von E-Zigaretten langsamer erfolgt und zu wesentlich geringeren Nikotinspiegeln im Blutplasma führt als bei normalen Zigaretten, 153

vgl. Stellungnahme des BfR vom 24.02.2012, S. 7; **1,3 ng/ml** nach E-Zigarette mit 14 mg Nikotin; Studie von Bullen et al., Tobacco Control 2010, 103, S. 62. 154

Bei dieser Studie wurde eine maximale Nikotinkonzentration im Blut von 1,3 ng/ml nach E-Zigarette mit 14 mg Nikotin gemessen; die Nikotinkonzentration nach "O. J. " betrug 2,1 ng/ml, und nach einer normalen Zigarette 13,4 ng/ml. Ferner wurde festgestellt, dass der maximale Nikotinspiegel nach E-Zigarette nach 19,5 Minuten erreicht wurde, nach "O. J. " nach 32,0 Minuten und nach einer normalen Zigarette nach 14,3 Minuten. 155

Die Ausführungen im Schriftsatz vom 08.03.2012 über eine 6-fache Nikotinkonzentration (**13 ng/ml**) dürften daher auf einem Übertragungsfehler beruhen. Die im Schriftsatz genannten "Flash"Effekte von Anwendern konnten der o. g. Studie von Bullen et al. nicht entnommen werden. In der Studie wird von Nebenwirkungen der E-Zigarette berichtet, die in etwa vergleichbar mit denen von "O. J. " waren. Hauptsächlich wurden Reizerscheinungen von Mund und Rachen genannt, daneben Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel, die als Nebenwirkungen von "O. J. " auch in der vorgelegten Fachinformation genannt sind. Ähnliche Nebenwirkungen werden auch in der Nutzerbefragung von Etter, BMC Public Health 2010, 231 page 4, Table 3 genannt. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die dort beurteilten E-Zigaretten einen deutlich höheren Nikotingehalt von 14 mg hatten. Demnach kann davon ausgegangen werden, dass die durch Nikotin ausgelösten akuten Nebenwirkungen der streitgegenständlichen Produkte nicht über diejenigen hinausgehen, die auch mit normalen 156

Zigaretten verbunden sind und eher von geringfügiger Bedeutung sind.

Soweit die Beklagte sich auch auf die erheblichen Gesundheitsrisiken bei langfristigem Nikotingenuss bezieht, insbesondere Durchblutungsstörungen an Beinen und Füßen (Raucherbein) und Herz-/Kreislauferkrankungen mit erhöhtem Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall und Thrombosen, sind diese langfristigen Folgen ebenfalls bisher nur als Folgen des Rauchens bekannt. Daher kommt das BfR in seiner Stellungnahme vom 24.02.2012, S. 7 zu dem Ergebnis, dass die Langzeitfolgen von E-Zigaretten bisher nicht beurteilt werden können. Selbst wenn man aber davon ausgeht, dass es sich um ähnliche Folgen wie beim Rauchen handelt, müssen diese Risiken zwar als erhebliche Gesundheitsgefahren eingeschätzt werden. 157

Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass diese dem Raucher drohenden Gesundheitsgefahren bisher nicht zu einem Verbot des Rauchens geführt haben, sondern lediglich zu Einschränkungen bei Werbung und Vertrieb, 158

vgl. Vorläufiges Tabakgesetz vom 09.09.1997 (BGBl. I S.2296) zuletzt geändert durch Art. 159 Abs. 16 des Gesetzes vom 22.12.2011 (BGBl. I S. 3044); Richtlinie 2001/37/EG vom 05.06.2001 (ABl. L 194/26) und Richtlinie 2003/33/EG vom 26.05.2003 (ABl. L 152/16).

Demnach werden diese Risiken bislang sowohl vom nationalen Gesetzgeber als auch in der EU akzeptiert und die bekannten Tabakerzeugnisse vom Arzneimittelbegriff und der daraus folgenden Regulierung ausgenommen, § 2 Abs. 3 Nr. 3 AMG. Demnach können die aus dem Nikotingenuss folgenden Risiken im Rahmen der hier anzustellenden wertenden Betrachtung auch nicht zu einer Unterstellung unter das Regime des Arzneimittelrechts führen. 160

Dies ist auch deswegen nicht geboten, weil die Risiken, die sich möglicherweise aus einer Langzeitschädigung durch Nikotin ergeben, auf einem anderen Weg ausreichend kontrolliert werden können. Der Gesetzgeber ist nämlich nicht gehindert, die hier vorliegenden neuartigen Nikotin-Genussmittel in das Vorläufige Tabakgesetz einzubeziehen und der dortigen Regulierung zu unterwerfen. Tatsächlich ist bereits eine Regelung für E-Zigaretten auf europäischer Ebene beabsichtigt. 161

Schließlich kann nicht unberücksichtigt bleiben, dass dem möglicherweise erheblichen Risiko eines Langzeitgebrauchs auch Vorteile gegenüberstehen. Es ist unstreitig, dass beim Genuss der E-Zigarette zahlreiche giftige, insbesondere krebserregende Stoffe, die im Tabakrauch enthalten sind, nicht entstehen und auf diese Weise Raucher, die sich von ihrer Nikotinabhängigkeit nicht lösen können oder wollen, möglicherweise erhebliche Gesundheitsvorteile im Vergleich zu einer Fortsetzung des Tabakgenusses hätten. Daher ist überwiegende Meinung in der wissenschaftlichen Forschung, dass der reine Nikotingenuss weniger gesundheitsschädlich ist als eine Fortsetzung des Rauchens, was beispielsweise auch in der Fachinformation der "O. J. " bestätigt wird, 162

vgl. Fachinformation, S. 3 unter "4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" Studie von Foulds/Veldheer/Berg, Clinical Practice 2011, 1037, 1042 unter "Clinical perspective". 163

Auch vor diesem Hintergrund erscheint es nicht sachgerecht, die streitgegenständlichen Produkte als Arzneimittel einzustufen, und damit voraussichtlich vom Markt auszuschließen. 164

Soweit die Beklagte schließlich Risiken aus der Aufnahme von Q. (PG) ableitet, sind diese bisher nicht hinreichend wissenschaftlich belegt bzw. eher geringfügig. Q. ist in der oralen 165

und dermalen Anwendung unstreitig nicht toxisch. Auch die inhalative Aufnahme in Form von Diskonebel hat bisher nicht zu akuten Beeinträchtigungen bei untersuchten Bühnenarbeitern geführt. Lediglich bei hohen PG-Konzentrationen waren statistisch signifikante Reizungen von Augen und Rachen sowie Atembeschwerden festzustellen,

vgl. Stellungnahme des BfR vom 24.02.2012, S. 4.

166

Die von der Beklagten im Schriftsatz vom 08.03.2012 angeführte schädliche Wirkung der getesteten E-Zigarette auf die Lungenfunktion war zwar statistisch signifikant, aber nach Ansicht der Autoren der Studie wohl zu gering für eine klinische Auswirkung im Sinne von Atemschwierigkeiten. Als Ergebnis wurde daher auch festgehalten, dass die physiologischen Effekte nach Kurzzeitgebrauch (5 Minuten) den Effekten nach dem Rauchen einer Zigarette vergleichbar waren und im übrigen eine Beurteilung einer längerfristigen Auswirkung auf die Gesundheit nicht möglich sei,

167

vgl. Vardavas, Acute pulmonary effects of using an e-cigarette, 2011, S. 2 und 10; ähnlich Stellungnahme des BfR vom 24.02.2012, S. 6.

168

Soweit das BfR in der o.g. Stellungnahme sichere Grenzwerte aus Tierversuchen ableitet, und eine Überschreitung dieser Grenzwerte bei durchschnittlichem Gebrauch einer E-Zigarette berechnet, ist nicht nachvollziehbar, inwiefern diese Berechnung auf das vorliegende Produkt übertragbar ist und tatsächlich ein Gesundheitsrisiko für den Menschen begründet. Demnach ist insgesamt festzuhalten, dass die Risiken einer längerfristigen Nutzung von E-Zigaretten nicht bekannt sind, nach dem bisherigen Wissensstand über die Risiken von herkömmlichen Zigaretten nicht hinausgehen und daher eine Einordnung als Funktionsarzneimittel nicht rechtfertigen.

169

Andere gesundheitsschädliche Stoffe, die in anderen E-Zigaretten festgestellt wurden, wie krebserzeugende Nitrosamine oder Formaldehyd, sind nach dem vorgelegten Analysenbericht in den streitgegenständlichen Produkten nicht enthalten.

170

Schließlich kann bei der Beurteilung der vorliegenden Produkte nicht außer Betracht bleiben, dass auch die Definition des Funktionsarzneimittels in der Regel echte Arzneimittel und damit Produkte mit therapeutischer oder prophylaktischer Zweckbestimmung zum Gegenstand hat. Tatbestandlich auszuklammern sind daher solche Produkte, mit denen primär andere Zwecke verfolgt werden, wie beispielsweise Ernährungs- oder Genusszwecke,

171

vgl. Müller, in: Müller/Kügel/Hofmann, AMG, 2012, § 2 Rn. 84 und 99 m.w.N.; VG Frankfurt (Oder), Beschluss vom 14.10.2011 - 4 L 191/11 - juris, Rn. 31 unter Hinweis auf Rehmann, AMG, 3. Auflage, § 2 Rn. 2 und 6; Voit, Wolfgang, "Blauer Dunst aus der Apotheke", Artikel vom 16.01.2012 in der Legal Tribune (online).

172

Dies ergibt sich bereits aus dem Begriff des Arzneimittels bzw. aus der Verwendung des Begriffs der pharmakologischen Wirkungen. Arzneimittel oder Pharmaka (griech. Pharmakon) sind Heilmittel, also Mittel zum Zweck der Heilung von Krankheiten. Dementsprechend enthielt auch noch der in der Richtlinie 2001/83/EG verwendete Begriff des Funktionsarzneimittels das Merkmal der Zweckbestimmung: "Stoffe, die dazu bestimmt sind, ...zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden." Nach der Rechtsprechung des EuGH sollte dieses Merkmal auf der Grundlage der pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses beurteilt werden,

173

174

vgl. EuGH, Urteil vom 09.06.2005 - Rs. C-211/03 - juris, Rn. 48 und 52.

Dieser Arzneimittelbegriff ist durch die Richtlinie 2004/27/EG nicht geändert, sondern lediglich 175
klargestellt worden,

vgl. EuGH, Urteil vom 15.01.2009 - Rs. C-140/07 - juris, Rn. 35. 176

Es ist daher davon auszugehen, dass neben der objektiven Eignung zu therapeutischen 177
Zwecken in der Regel auch eine entsprechende Zweckbestimmung erforderlich ist.
Andernfalls wäre der Begriff des Funktionsarzneimittels praktisch grenzenlos, da die
Beeinflussung der physiologischen Funktionen des Körpers durch zahlreiche Stoffe,
beispielsweise Lebensmittel, Genussmittel, Giftstoffe, erfolgen kann und nicht
arzneimittelspezifisch ist,

vgl. EuGH, Urteil vom 15.11.2007 - Rs. C-319/05 - juris, Rn. 63 - 65; BGH, EuGH-Vorlage 178
vom 07.04.2011 - I ZR 53/09 - juris, Rn. 9; BVerwG, Urteil vom 03.03.2011 - 3 C 8/10 - juris,
Rn. 17 und 20; VGH Ba-Wü, Beschluss vom 13.12.2007 - 9 S 509/07 - .

Auch die Zulassungsvoraussetzungen für Arzneimittel zeigen, dass es sich grundsätzlich um 179
Mittel mit therapeutischer Zweckbestimmung handeln muss; denn die erforderliche
wissenschaftliche Begründung der Wirksamkeit in einem bestimmten Anwendungsgebiet
(Indikation), § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 AMG, läuft ins Leere, wenn der Hersteller ein derartiges
Anwendungsgebiet überhaupt nicht beansprucht.

Diese medizinische Zweckbestimmung fehlt dem vorliegenden Produkt. Es handelt sich um 180
ein Genussmittel, das die Zigarette ersetzen soll und Nikotingenuss ohne die schädlichen
Wirkungen des Tabakrauchs ermöglichen soll.

Handelt es sich somit bei den streitgegenständlichen nikotinhaltigen Behältnissen nicht um 181
Funktionsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2a AMG, kommt es auf die Frage, ob es
sich um Tabakerzeugnisse im Sinne des § 2 Abs. 3 Nr. 3 AMG handelt, nicht mehr an. Die
Kammer neigt jedoch zu der Auffassung, dass es sich bei den vorliegenden neuartigen
nikotinhaltigen Erzeugnissen nicht um Tabakerzeugnisse im Sinne des Vorläufigen
Tabakgesetzes handelt, auch wenn die Erzeugnisse nach Angaben der Klägerin zu 2. aus
Tabak hergestelltes Nikotin enthalten. Denn das vorläufige Tabakgesetz ist nach seinem Sinn
und Zweck nicht auf isolierte Einzelstoffe in einer bisher unbekannten Zubereitungsart und
mit einer nicht hinreichend erforschten Form der Freisetzung und Resorption ausgerichtet,

vgl. auch VG Potsdam, Beschluss vom 09.06.2008 - 3 L 115/08 - ; VG Frankfurt (Oder), 182
Beschluss vom 14.10.2011 - 4 L 191/11 - ; Bundesamt für Verbraucherschutz,
Ablehnungsbescheid vom 21.11.2008, Bl. 79 d. A.; a.A. Müller, in: Müller/Kügel/Hofmann,
AMG, 2012, § 2 Rn. 192.

Die streitgegenständlichen Produkte können auch nicht nach der Zweifelsfallregelung in § 2 183
Abs. 3a AMG als Arzneimittel eingestuft werden. Danach sind Arzneimittel auch Erzeugnisse,
die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine
Begriffsbestimmung des Absatz 1 fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines
Erzeugnisses nach Abs. 3 fallen können. Nach der Rechtsprechung des EuGH ist diese
Bestimmung nicht dahingehend auszulegen, dass bei allen Grenzprodukten im Zweifelsfall
das Arzneimittelrecht anwendbar ist. Vielmehr ist die Richtlinie 2001/83/EG nur in den Fällen
einschlägig, in denen das Produkt die Arzneimitteldefinition auch tatsächlich erfüllt, also
eindeutig ein Arzneimittel ist,

vgl. EuGH, Urteil vom 15.01.2009 - Rs. C-140/07 - Juris, Rn. 25, 26.	184
Da es sich hier nicht um ein Arzneimittel im Sinne der Definition in § 2 Abs. 1 AMG handelt, greift die Zweifelsfallregelung hier nicht ein.	185
Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 154 Abs. 1, 161 Abs. 2, 155 Abs. 1 Satz 3 VwGO. Die Beklagte hat die Kosten auch zu tragen, soweit die Hauptsache hinsichtlich der nicht nikotinhaltigen Kartusche für erledigt erklärt worden ist, da dieser Streitpunkt im Hinblick auf den Gesamtstreitwert nicht ins Gewicht fällt.	186
Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 167 Abs. 1 VwGO i.V.m. § 709 ZPO.	187
Die Kammer hat die Berufung wegen der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache und der tatsächlichen und rechtlichen Schwierigkeiten der streitgegenständlichen Abgrenzungsfragen zugelassen, § 124 Abs. 2 Nr. 2 und Nr. 3 VwGO.	188