
Datum: 07.11.2017
Gericht: Verwaltungsgericht Köln
Spruchkörper: 7. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 7 K 5706/14
ECLI: ECLI:DE:VGK:2017:1107.7K5706.14.00

Tenor:

Die Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens.

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

Tatbestand

Die Klägerin bringt das Präparat „Q. Q1. Kapseln“ als „diätetisches Lebensmittel für besondere Medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten) zur diätetischen Behandlung von Prostatabeschwerden“ in den Verkehr. Die Tagesdosis beträgt nach den Angaben der Verpackung:

000 mg Weidenröschenpulver

000 mg Sägepalmenextrakt

0 mg Lycopin

00 mg Vitamin C

00,0 mg Vitamin E.

Mit Bescheid vom 23.02.2012 stellte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Antrag des Ministeriums für Justiz, Arbeit, Gesundheit und Soziales des Saarlandes gemäß § 21 Abs. 4 AMG nach Anhörung der Klägerin fest, dass es sich bei dem Erzeugnis um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel handle. Es sei ein Präsentationsarzneimittel im

1

2

3

4

5

6

7

8

Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG. Für Sägepalmenextrakt existiere eine Verkehrsauffassung als Arzneimittel. Der Wirkstoff finde als Urologikum Anwendung in der Phytotherapie zur symptomatischen Behandlung von Miktionsbeschwerden des Stadiums I bis II (nach Alken) bei benigner Prostatahyperplasie. Es seien zahlreiche Fertigarzneimittel als Monopräparate oder in Kombination mit anderen Drogen mit dieser Indikation auf dem Markt. Auch für Weidenröschenpulver existiere eine solche Verkehrsauffassung. Sie gründe sich auf seiner traditionellen volksmedizinischen Anwendung bei Miktionsbeschwerden. Unerheblich sei die Bezeichnung als diätetisches Lebensmittel. Das BfArM verwies zudem auf den Internetauftritt des österreichischen Herstellers, in dem es hieß:

„Inhaltsstoffe des Weidenröschens wirken antiviral, antitumoral und hemmen jene Enzyme, die bei der Entstehung der benignen Prostatahyperplasie (BPH) involviert sind. Sabalfrüchte wirken entzündungshemmend, antiproliferativ und antiödematös. Dadurch ergibt sich das folgende Anwendungsgebiet: Miktionsstörungen bedingt durch BPH (Stadium I-II). Die Vitamine C und E sowie das Carotinoid Lycopin schützen die Q. vor freien Radikalen. Lycopin besitzt eine protektive Wirkung gegenüber Prostatakrebs.“

9

Diese Aussagen müsse sich die Klägerin zurechnen lassen, obwohl der österreichische Hersteller in einem „Disclaimer“ darauf hinweise, dass die Inhalte der Internet-Seite ausschließlich für österreichische Kunden bestimmt seien.

10

Es handele sich aber auch um ein Funktionsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 lit. a AMG. Mit der auf dem Etikett ausgewiesenen Einnahmeempfehlung würden 360 mg Sägepalmenextrakt aufgenommen. Diese Menge liege über der in der Monographie der Kommission E genannten Tagesdosis von 320 mg. Die Angabe der Anwendungsgebiete im Internetauftritt entspreche nahezu wortgleich den in der Monographie genannten Anwendungsgebieten. Ein Ausschlussstatbestand nach § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG liege nicht vor. Es handele sich weder um ein Nahrungsergänzungsmittel noch um ein diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne des § 1 Abs. 4a der DiätV.

11

Die Klägerin erhob hiergegen Widerspruch. Sie verwies darauf, dass das aktuelle, seit 2010 verwendete Etikett keinerlei Hinweis auf einen Vertrieb in Österreich oder die Homepage des Herstellers (Firma H. Q2. /K. (T1.)) enthalte. Dessen Angaben seien für das streitgegenständliche Präparat ohne Belang. Das BfArM erkenne, dass die beiden Naturprodukte Sägepalmenfrüchte und Weidenröschenkraut über einen Doppelcharakter als Nahrungsmittel und Arzneimittel verfügten. Wikipedia weise für das „Schmalblättrige Weidenröschen“ die Verwendung der Sprossen, Wurzelasläufer und Triebe ähnlich dem Spargel als Salat oder Gemüse aus. Junge Blätter könne man mit milden Kräutern mischen oder als Teemischung genießen. Nach der Enzyklopädie der essbaren Wildpflanzen von Fleischhauer seien alle Teile der Pflanze als Lebensmittel zu verzehren. Vergleichbares gelte für Sägepalmenfrüchte. Diese fänden als Gewürz Verwendung, früher zur Mitaromatisierung von Cognac. Zudem sei das Droge-Extrakt-Verhältnis mit 4:1 erheblich geringer als bei den als Arzneimittel in den Verkehr gebrachten Sägepalmenfrüchte-Präparaten. Auch könne das BfArM zur Begründung der Eigenschaft als Funktionsarzneimittel nicht allein auf die Monographie verweisen. Diese enthalte für die Zusammensetzung des Extrakts nur ungenaue Angaben. Klinische Untersuchungen zur Wirksamkeit fehlten.

12

Mit Widerspruchsbescheid vom 29.09.2014 wies das BfArM den Widerspruch der Klägerin als unbegründet zurück. Maßgeblich für die Bewertung der Eigenschaft als Präsentationsarzneimittel sei die Verkehrsauffassung. Deshalb komme es nicht darauf an, dass kein Hinweis auf die österreichische Website mehr erfolge. Durch die teils seit Jahrzehnten bestehende pharmazeutische Verwendung von Sägepalmenfrüchten habe sich

13

eine entsprechende Verkehrsanschauung gebildet. In Deutschland seien 40 Arzneimittel mit Sägepalmenfruchtextrakt zugelassen. Auch der Name des Produkts greife die bestehende Verkehrsauffassung zur Verwendung bei Prostataleiden auf. Durch die Angabe von 360 mg Tagesdosis ohne Hinweis auf die fehlende Vergleichbarkeit mit anderen Extrakten müsse der Verbraucher von einer mindestens gleichen Wirksamkeit ausgehen wie bei einem Produkt mit der Monographiedosierung 320 mg. Eine Recherche mit den gängigen Suchmaschinen habe ergeben, dass sich die ganz überwiegende Anzahl der Internetseiten zum Thema Sägepalmenfrüchte mit der arzneilichen Nutzung beschäftige. Ein ähnliches Bild zeige sich zum Weidenröschenkraut. Auch bereite das HMPC zu beiden Bestandteilen eigene Monographien vor. Für die bei einem Droge-Extrakt-Verhältnis von 4:1 deutlich geringere Wirkstoffaufnahme seien keine pharmakologischen Wirkungen belegt. An der Einstufung als Funktionsarzneimittel werde daher nicht mehr festgehalten.

Die Klägerin hat am 18.10.2014 Klage erhoben.

14

Ein Präsentationsarzneimittel liege nicht vor. Die Angabe „Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diät) zur diätetischen Behandlung von Prostatabeschwerden“ entspreche den Vorgaben des § 21 DiätV zur Kennzeichnung diätetischer Lebensmittel. Sie könne daher nicht den Eindruck eines Arzneimittels erwecken. Das Produkt sei vor dem ersten Inverkehrbringen gemäß § 4a Abs. 1 DiätV dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit unter Vorlage des Etiketts anzuzeigen gewesen. Eine Beanstandung sei nicht erfolgt. Für die Bewertung des Ernährungszwecks sei ausschließlich das Bundesamt und nicht das BfArM zuständig. Dies berücksichtige nicht die aktuelle Definition des Lebensmittelbegriffs und folge veralteten lebensmittelrechtlichen Normen. Weitere Hinweise auf eine Krankheit fänden sich auf dem Etikett nicht. Auch werde das Produkt nicht ausdrücklich als Arzneimittel bezeichnet. Dass dem Verbraucher ein Stoff entgegentrete, der sowohl in Arzneimitteln als auch als Lebensmittel verwendet werde, führe nicht zur Einstufung als Arzneimittel. Die Verbrauchererwartung forme sich nicht allein durch den Gebrauch der Suchmaschinen, sondern auch durch Enzyklopädien wie Wikipedia. Diese wiesen aber auch den Gebrauch als Lebensmittel aus. Ein Hinweis auf die Internetadresse des Herstellers fehle auf dem Etikett des Produkts. Dort fänden sich auch nur „Q. Q1. H1. Kapseln“. Es werde ein ganz anderes Produkt beworben. Zudem wiesen die AGB der Firma H. ausdrücklich darauf hin, dass aufgrund rechtlicher oder markenrechtlicher Bestimmungen gewisse Produkte in einzelne Länder nicht geliefert werden dürften. Eine Zurechnung etwaiger werbender Aussagen des Herstellers scheide aus. Dessen ungeachtet mache auch eine nach § 12 LFGB verbotene krankheitsbezogene Werbung aus einem Lebensmittel kein Arzneimittel. Das habe das OVG Lüneburg in seinem Urteil vom 03.02.2011 - 13 LC 92/09 - entschieden.

15

Die Klägerin verweist zudem auf die aktuellen HMPC-Monographien zu Weidenröschenkraut und Sägepalmenfrüchte. Deren Vorgaben entsprächen die verwendeten Extrakte nicht. Die Dosierung bleibe weit unter denen der Monographien. Auch weist die Klägerin auf die Stoffliste des Bundes und der Bundesländer hin.

16

Auch sei § 21 Abs. 4 AMG als Ermächtigungsnorm gar nicht einschlägig. Die Norm gestatte nur eine Entscheidung über die *Zulassungspflicht* von Arzneimitteln. Vorliegend komme jedoch lediglich eine Registrierung als traditionelles pflanzliches Arzneimittel in Betracht.

17

Die Klägerin beantragt,

18

den Bescheid des BfArM vom 23.02.2012 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 29.09.2014 aufzuheben.

19

Die Beklagte beantragt,	20
die Klage abzuweisen.	21
Sie tritt dem Vorbringen der Klägerin unter Vertiefung der Begründung des Widerspruchsbescheides entgegen.	22
Für Sägepalmenextrakt und Weidenröschenpulver fehle es einer Verkehrsauffassung als Lebensmittel. Das streitgegenständliche Produkt diene eindeutig nicht dazu, die Ernährung sicherzustellen. Vielmehr seien die Stoffe seit Jahrzehnten in der arzneilichen Therapie von Miktionsbeschwerden durch krankhafte Veränderungen der Q. bekannt.	23
Die Internet-Werbung des Herstellers sei der Klägerin zuzurechnen. Dies sei allenfalls zu verneinen, wenn der Werbende und der Inverkehrbringer des beworbenen Produkts in einem Verhältnis völliger Unabhängigkeit stünden. Dies sei vorliegend nicht der Fall.	24
Aus der Anzeige beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit könne die Klägerin für sich nichts herleiten. Das Produkt erfülle nicht die an ein diätetisches Lebensmittel zu stellenden Voraussetzungen.	25
Die Stoffliste sei für die Einstufung als Präsentationsarzneimittel unergiebig. Für Sägepalme weise sie zudem eine ausschließlich arzneiliche Verwendung aus.	26
Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitsandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte des vorliegenden Verfahrens sowie des Parallelverfahrens 7 K 4696/16 und den beigezogenen Verwaltungsvorgang des BfArM verwiesen.	27
Entscheidungsgründe	28
Die Klage ist als Anfechtungsklage statthaft und auch im Übrigen zulässig. Insbesondere bestehen keine Bedenken gegen das rechtliche Interesse an einer Klärung des Produktstatus, nachdem die Klägerin klargestellt hat, dass es sich in Verkehr befindet, zumindest aber ein Inverkehrbringen beabsichtigt sei.	29
Die Klage ist jedoch nicht begründet.	30
Der Bescheid des BfArM vom 23.02.2012 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 29.09.2014 ist rechtmäßig und verletzt die Klägerin nicht in ihren Rechten, § 113 Abs. 1 Satz 1 VwGO.	31
Die Beklagte hat zu Recht festgestellt, dass es sich bei „Q. Q1.Kapseln“ um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel handelt. Gemäß § 21 Abs. 4 Satz 1 AMG entscheidet die zuständige Bundesbehörde auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels. Die Vorschrift ermächtigt die Bundesbehörde, die Zulassungspflicht durch Verwaltungsakt festzustellen. Die Entscheidung über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels schließt die Entscheidung über die Arzneimitteleigenschaft eines Produkts als vorgreifliche Frage ein,	32
vgl. OVG NRW, Beschluss vom 27.01.2015 - 13 A 1872/14 - , juris, Rn. 3 ff.; VG Köln, Urteil vom 08.11.2011 - 7 K 4577/07 - , juris, Rn. 29.	33
Die Formulierung „über die Zulassungspflicht“ hat nicht zur Folge, dass Produkte ausgeschlossen wären, für die bei Bejahung der Arzneimitteleigenschaft nach Lage der	34

Dinge nur die Registrierung als traditionelles pflanzliches Arzneimittel im Sinne der §§ 39a – 39d AMG in Betracht käme. Wie sich aus § 39c Abs. 2 Satz 1 Nr. 9 AMG ergibt, ist zum einen für traditionelle pflanzliche Produkte eine Zulassung nach § 21 Abs. 1 AMG grundsätzlich möglich, zum anderen entspricht das Registrierungsverfahren der Sache nach dem Zulassungsverfahren; wie dieses zielt es auf die Zuerkennung eines Anwendungsgebietes und die Verkehrsfähigkeit des Produkts. Herabgestuft sind lediglich die Anforderungen an die vorzulegenden Unterlagen.

Vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht-Kommentar (Losebl. Stand: Oktober 2016), § 39a Erl. 3; 35
HdB Arzneimittelrecht, 2. Auflage 2014, § 6 Rn. 56.

„Q. Q1. Kapseln“ ist ein Präsentationsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG. 36
Danach sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind. Ein Erzeugnis hat dann diese Zweckbestimmung, wenn es entweder ausdrücklich als ein solches Mittel bezeichnet wird oder aber sonst beim Verbraucher, wenn auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass es in Anbetracht seiner Aufmachung Eigenschaften zur Heilung, Linderung oder Verhütung menschlicher Krankheiten haben müsse,

vgl. BVerwG, Urteil vom 26.05.2009 - 3 C 5.09 - , juris, Rn. 21; EuGH, Urteil vom 15.11.2007 37
- C-319/05 - „Knoblauchkapseln“ , juris, Rn. 46.

Maßgeblich für die Einordnung des Produkts ist seine an objektive Merkmale anknüpfende 38
überwiegende Zweckbestimmung, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Betrachter darstellt. Die „Bestimmung“ des Produkts, also sein Verwendungszweck, erschließt sich aus der stofflichen Zusammensetzung des Produkts, seiner Aufmachung und der Art seines Vertriebes. Mit seinem Erscheinungsbild begründet das Produkt Erwartungen und Vorstellungen über seine Zweckbestimmung oder es knüpft an eine schon bestehende Auffassung der Verbraucherkreise über den Zweck vergleichbarer Mittel und ihrer Anwendung an. Dabei kann die Vorstellung der Verbraucher auch durch die Auffassungen der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft beeinflusst sein,

vgl. BVerwG, Urteil vom 24.11.1994 - 3 C 2/93 - , juris, Rn. 25 f.; BGH, Urteil vom 07.12.2000 39
- I ZR 158/98 - , GRUR 2001, S. 450, juris, Rn. 27.

Für die Bewertung des Erscheinungsbildes eines Produkts sind insbesondere seine 40
Bezeichnung, die Gestaltung von Verpackung oder Beipackzettel mit Hinweisen auf pharmazeutische Forschungen oder ärztliche Methoden oder Zeugnisse sowie die dem Hersteller zurechenbare Veröffentlichungen oder Werbung, auch im Internet, in den Blick zu nehmen. Hierbei genügt es nicht, wenn ein Produkt mit Eigenschaften präsentiert wird, die allgemein gesundheitsfördernde Wirkung haben. Vielmehr muss das Produkt heilende, krankheitsvorbeugende oder Leiden lindernde Wirkungen in Anspruch nehmen,

vgl. BVerwG, Urteil vom 25.07.2007 - 3 C 21/06 - , juris, Rn. 40; Urteil vom 16.05.2007 - 3 C 41
34/06 - , juris, Rn. 23; Urteil vom 26.05.2009 - 3 C 5.09 - , juris, Rn. 23; OVG NRW, Beschluss vom 13.10.2010 - 13 A 1187/10 - , juris, Rn. 36; OVG Lüneburg, Urteil vom 03.02.2011 - 13 LC 92/09 - ; VG Köln, Urteil vom 14.10.2009 - 24 K 4394/08 - , vom 13.04.2010 - 24 K 5687/08 - und vom 14.04.2015 - 7 K 4332/13 - .

Ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Produkt wird vom Verbraucher in der Regel nicht als Arzneimittel eingestuft, wenn es in der empfohlenen Dosis keine pharmakologische Wirkung hat. Jedoch können trotz der Bezeichnung andere Umstände hinzutreten, die ein Produkt gleichwohl als Arzneimittel erscheinen lassen, insbesondere die Art der Bewerbung oder die preisende Nennung von (vermeintlich) arzneilich wirksamen Bestandteilen,

vgl. BVerwG, Urteil vom 26.05.2009 - 3 C 5/09 - , juris, Rn. 22.

43

Die Texte zur Produktbeschreibung weisen „Q. Q1. Kapseln“ nicht ausdrücklich als Arzneimittel aus. Vielmehr wird es als „Diätetisches Lebensmittel für besondere Medizinische Zwecke“ apostrophiert und damit ausdrücklich einer anderen Produktkategorie zugewiesen. Auch werden mit der Einnahmeempfehlung und dem Hinweis, dass es nur unter ärztlicher Aufsicht anzuwenden sei, Angaben gemacht, die für diese Produktkategorie nicht untypisch oder sogar vorgeschrieben sind. Zudem enthält es mit den Vitaminen C und E Stoffe, die auch in zahlreichen zubereiteten Lebensmitteln enthalten sind.

44

Gleichwohl erweckt die Klägerin durch den Produktauftritt in seiner Gesamtheit schlüssig, aber mit Gewissheit den Eindruck, dass mit dem Mittel Symptome und Beschwerden einer gutartigen Prostataveränderung gelindert oder verhütet werden können. Denn mit der Kombination von Weidenröschenkraut und Sägepalmenfrüchten präsentiert die Klägerin zwei pflanzliche Zubereitungen mit langjähriger (traditioneller) arzneiliche Verwendung bei der Behandlung benigner Prostatahyperplasie und ihren urologischen Folgeerscheinungen. Diese findet ihre Bestätigung nicht nur in nationalen Aufbereitungsmonographien, sondern nunmehr auch in den Monographien der EMA vom 24.11.2015 „Epilobium angustifolium“ und „Serenoa repens“, die für beide Bestandteile die übereinstimmende Indikation angeben:

45

„Traditional herbal medicinal product for the relief of lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia after serious conditions have been excluded by a N. doctor. The product is a traditional herbal medicinal product for use in the specified indication exclusively based upon long-standing use.“

46

Die langjährige arzneiliche Verwendung der Bestandteile wird durch zahlreiche zugelassene Arzneimittel in unterschiedlicher Kombination untermauert. Es kann ohne weiteres davon ausgegangen werden, dass ein großer Teil der interessierten, namentlich älteren männlichen Bevölkerung die Wirkstoffe entweder bereits aus eigener Anwendung kennt oder sonst mit Arzneimitteln assoziiert. Mit der Übernahme der organbezogenen Angabe „Q. “ in die Bezeichnung stellt die Klägerin zudem die entscheidende Hilfestellung für diese Assoziationskette zur Verfügung. Durch die Angabe „Q. Q1. “ in der arzneimitteltypischen Darreichungsform „Kapseln“ und der ebenso arzneimitteltypischen Bestandteile „Weidenröschenkraut P.“ und „Sägepalmenfrüchte E.“, wobei P für Pulver und E für Extrakt steht, ist diese endgültig im Sinne einer Arzneimittelanmutung geschlossen. Außerdem weist die Mengenangabe 360 mg Sägepalmenfrüchteextrakt auf Konzentrationen oberhalb der Vorgaben der Aufbereitungsmonographie. Dass diese aufgrund eines abweichenden Droge-Extrakt-Verhältnisses in Wahrheit nicht erreicht werden, geht aus dem Produktauftritt nicht hervor.

47

Der Einschätzung als Präsentationsarzneimittel steht nicht entgegen, dass die arzneiliche Verwendung der Stoffe in der Gesamtbevölkerung nicht in gleichmäßig bekannt sein dürfte. Denn Leitbild ist hier nicht der gesunde Verbraucher. Dieser wird sich, zumal weiblichen Geschlechts, für deren Anwendung oft weniger interessieren und benötigt das Mittel naturgemäß auch nicht. Maßgeblich ist aber nicht ein gesunder, sondern ein kranker Verbraucher, der bereits unter entsprechenden Beschwerden leidet und entweder erstmalig

48

oder wiederholt nach einem Mittel zu ihrer Behebung sucht. Patienten, die schon länger unter dem Beschwerdebild leiden, werden pflanzliche Arzneimittel mit den hier verwendeten Stoffen bereits aufgrund einer ärztlichen Verschreibung, einer Beratung in der Apotheke oder aufgrund selbst beschaffter Informationen aus den Medien kennen. Da Prostatabeschwerden in der älteren männlichen Bevölkerung als „Volksleiden“ gelten, stehen sie zahlreich zur Verfügung. Vor diesem Hintergrund ist es fernliegend anzunehmen, der interessierte Verbraucher könnte annehmen, es handle sich um ein Lebensmittel und er bedürfe des Weidenröschenkrauts und der Sägepalmenfrüchte zu einer gesunden Ernährung.

Zur Ermittlung der Verbrauchervorstellung ist keine Marktforschung erforderlich. Das Gericht 49 kann aufgrund eigener Sachkunde feststellen, wie ein Produkt in den maßgeblichen Verkehrskreisen eingeordnet wird. Seine Mitglieder zählen selbst zu den durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbrauchern.

Vgl. BVerwG, Beschluss vom 04.03.2014 - 3 B 60.13 -; OVG NRW, Urteile vom 12.08.2009 - 50 13 A 2147/06 -, vom 17.06.2013 - 13 A 1113/11 - und vom 12.02.2014 - 13 A 1377/13 -; Urteil der Kammer vom 25.03.2014 - 7 K 6408/12 -.

Bestätigt wird die Verbrauchervorstellung durch die Angaben des österreichischen Herstellers 51 auf seiner Internet-Seite für das um den Bezeichnungszusatz „H1.“ ergänzte, im Übrigen aber identische Präparat. Diese weist explizit auf arzneiliche Wirkungen der Inhaltsstoffe hin und stellt sie in Anlehnung an die Aussagen der Aufbereitungsmonographien unzweideutig in den Vordergrund. Bei der Ermittlung der Verbrauchererwartung ist das Gebaren des Herstellers ergänzend durchaus von Belang, obwohl er in einem „Disclaimer“ erklärt, sie seien nur für den österreichischen Markt bestimmt. Es ist schlechterdings nicht nachvollziehbar, dass ein deutscher Verbraucher, der in dem für ihn sehr bedeutsamen Medium Internet nach Informationen zu Wirkstoffen und Produkten sucht, angesichts des Disclaimers die Augen vor der dargebotenen Information verschließt und annimmt, das Produkt wirke in Österreich anders als in Deutschland. Der Auftritt des Herstellers ist der Klägerin auch zurechenbar. Eine Verwandtschaft der Produkte drängt sich schon durch die Bezeichnungsgleichheit auf. Auch erscheint der Auftritt des Herstellers schon nach wenigen Schritten mit der Suchmaschine nach dem Präparat der Klägerin an prominenter Stelle. Zudem wurde die enge wirtschaftliche Verbundenheit des deutschen Vertriebsunternehmens und des österreichischen Herstellers mit der Anwesenheit eines Vertreters der H. Q2. in der mündlichen Verhandlung vor der erkennenden Kammer sinnfällig. Inwieweit es bei der Ermittlung einer objektiv bestehenden Verbrauchererwartung einer solchen rechtlichen Zurechnung überhaupt bedarf, kann angesichts dessen offen bleiben.

Die Präsentation als Arzneimittel wird auch nicht dadurch in Frage gestellt, dass die Klägerin 52 „Q. Q1. Kapseln“ ausdrücklich als „Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diät) zur diätetischen Behandlung von Prostatabeschwerden“ bezeichnet. Denn bei der Bewertung einer Produktpräsentation ist die gewählte Produktkategorie hinwegzudenken. Andernfalls hätte es derjenige, der das Produkt auf den Markt bringt, in der Hand, allein durch die Angabe einer bestimmten Produktkategorie die Anwendbarkeit des Arzneimittelrechts und damit die Zulassungspflicht für Arzneimittel zu umgehen.

Vgl. Urteile der Kammer vom 10.10.2017 - 7 K 5248/14 -, vom 14.04.2015 - 7 K 4332/13 - 53 und vom 14.10.2009 - 24 K 4394/08 -.

Dessen ungeachtet erfüllt „Q. Q1. Kapseln“ die rechtlichen Voraussetzungen eines 54 diätetischen Lebensmittels nicht. § 1 Abs. 4a der Verordnung über diätetische Lebensmittel –

Diätverordnung (DiätV) vom 20.12.2008 definiert als diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) solche Erzeugnisse, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten bestimmt sind. Sie dienen der ausschließlichen oder teilweisen *Ernährung* von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechselung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder der Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinischen bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen. Sie sind nach § 1 Abs. 1 DiätV *Lebensmittel*, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind. Sie dienen damit stets einem Ernährungszweck. Dieser Ernährungszweck fehlt bei dem hier streitbefangenen Erzeugnis.

Die Einordnung als Arzneimittel ist auch nicht durch § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG ausgeschlossen. 55
„Q. Q1. Kapseln“ ist mangels Ernährungsfunktion kein Lebensmittel und wird nach der Verkehrsauffassung auch nicht als solches aufgefasst. Die von der Klägerin hervorgehobene Verwendung der jungen Blätter, Sprossen, Wurzeläusläufer und Triebe des „Schmalblättrigen Weidenröschen“ betreffen nicht das hier fragliche Weidenröschenpulver. Auch trägt die beschriebene Verwendung bestenfalls in marginalen Bereichen zur menschlichen Ernährung bei. Eine gefestigte Verbraucherwartung lässt sich hierauf nicht stützen. Die Verwendung von Sägepalmenfrüchten zur Aromatisierung von Cognac dürfte weitgehend unbekannt sein. Sie ist zudem verboten.

Vgl. Bömer u.a., Handbuch der Lebensmittelchemie Band 7, 1938, S. 558. 56

Überdies enthält das Produkt der Klägerin nicht die Früchte, sondern einen hieraus gewonnenen Extrakt. 57

Auch die vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit veröffentlichte „Stoffliste des Bundes und der Bundesländer – Kategorie „Pflanzen und Pflanzenteile“ streitet nicht für eine vorrangige Verwendung als Lebensmittel. Die Stoffliste unterscheidet die gelisteten Pflanzen danach, ob eine bekannte Verwendung als Lebensmittel und/oder als Arzneimittel oder als traditionelles Arzneimittel vorliegt. Wenn dies nicht der Fall ist, wird der Pflanzenstoff der Kategorie „NF“ (Novel Food = neuartiges Lebensmittel) zugeordnet. Hierbei werden als Arzneimittel nur diejenigen Mittel bezeichnet, die eine pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkung im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG haben, also Funktionsarzneimittel sind. Präsentationsarzneimittel werden von der Liste nicht erfasst (Abschnitt 3, Seite 9). Demnach ermöglicht die Liste keine Abgrenzung von Produkten, die als Nahrungsergänzungsmittel oder Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden, aber Präsentationsarzneimittel sind. Dies ist mittels einer abstrakten und generellen Einstufung auch nicht möglich, weil es immer auf die Merkmale des Produkts im Einzelfall ankommt. Daher wird in der Einführung der Stoffliste (Ziff. 2.1, Seite 5) auch betont: „Eine abschließende Beurteilung von Produkten, die diese Stoffe oder Zubereitungen davon enthalten, muss stets bezogen auf den Einzelfall unter Berücksichtigung aller beurteilungsrelevanter Kriterien erfolgen.“ 58

Urteil der Kammer vom 10.10.2017 - 7 K 3344/14 -. 59

Diese sprechen hier – wie dargelegt – aus Verbrauchersicht unzweideutig für eine arzneiliche Anwendung. 60

Ist „Q. Q1. Kapseln“ damit als Präsentationsmittel einzustufen, bedarf es keiner Entscheidung der Frage, ob es auch Funktionsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 lit. a AMG ist.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 154 Abs. 1 VwGO.

62

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 167 VwGO i.V.m. § 709 ZPO.

63