
Datum: 14.05.2019
Gericht: Verwaltungsgericht Köln
Spruchkörper: 7. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 7 K 608/16
ECLI: ECLI:DE:VGK:2019:0514.7K608.16.00

Tenor:

Die Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens.

Das Urteil ist hinsichtlich der Kostenentscheidung vorläufig vollstreckbar. Die Klägerin kann die Vollstreckung gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 110 % des Vollstreckungsbetrages abwenden, wenn nicht die Beklagte zuvor Sicherheit in gleicher Höhe leistet.

Tatbestand

1

Die Klägerin bringt ein Produkt mit der Bezeichnung „L1. -D. “ als Medizinprodukt der Klasse II a in den Verkehr. Hierbei handelt es sich um Tabletten zum Einnehmen, die als Wirkkomponente einen standardisierten pflanzlichen Phaseolaminextrakt aus weißen Kidney-Bohnen mit der Bezeichnung „H. “ in nicht deklarierte Menge enthalten. In der Gebrauchsinformation vom September 2012 machte die Klägerin zum Verwendungszweck und Wirkungsweise des Produkts die folgenden Angaben:

2

„L1. -D. ist ein zertifiziertes Medizinprodukt ... der Klasse II a zur allgemeinen Gewichtskontrolle und zur Prophylaxe und Behandlung von Fettleibigkeit (Adipositas). fit + vital L1. -D. enthält H. , einen patentierten Glykoproteinkomplex, der die Verdauung von Nahrungs-Kohlenhydraten auf effektive Weise reduziert. Die reduzierte Kohlenhydratverdauung und -aufnahme (Resorption) kann letztlich zum Abnehmen führen. ... Dieser Komplex reduziert die Resorption von Kohlenhydraten bei einer Standardmahlzeit mit 600 Kalorien um bis zu 2 Drittel. Umgerechnet entspricht dies einer Senkung der Gesamtkalorienaufnahme um 25 %. ... Darüberhinaus senkt die reduzierte Resorption von Nahrungskohlenhydraten den Glukosespiegel im Blutplasma und reduziert infolgedessen die

3

Insulinausschüttung. Das wiederum trägt zur Minderung der Esslust bei, was wiederum zum Abnehmen führen kann. ...“

Auf der Internetseite <http://H. .com> vom 09.07.2013 wurde zur Wirkungsweise angegeben: „Die Fähigkeit von H. die Nahrungs-Kohlenhydrate zu blockieren, fördert die Gewichtsabnahme durch: 4

1. Verminderte Verdauung und Aufnahme von Nahrungs-Kohlenhydraten. H. blockiert die Aktivität des Verdauungsenzyms alpha-Amylase und verringert die Kohlenhydrataufnahme aus einer durchschnittlichen Mahlzeit um bis zu 25 %. Dies führt dazu, dass dem menschlichen Körper weniger Kalorien zur Verfügung stehen und hilft dadurch Gewicht zu reduzieren. 5

2. Hilft Appetit zu vermindern 6

Die verminderte Aufnahme von Kohlenhydraten aus der Nahrung führt unter anderem dazu, dass der Glucosespiegel im Blutplasma gesenkt und die Insulinausschüttung reduziert wird. Dies wiederum trägt zur Verringerung des Appetits bei und unterstützt die Gewichtskontrolle.“ 7

Mit Schreiben vom 18.07.2013 beantragte die Bezirksregierung Detmold beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Entscheidung gemäß § 13 Abs. 3 MPG zur Einstufung des Produkts. Das BfArM leitete mit Schreiben vom 04.09.2013 ein schriftliches Verfahren zur Anhörung der Klägerin ein. Die Klägerin übersandte mit Schreiben vom 18.09.2013 die Druckvorlagen für die aktuellen Packmittel sowie eine Produktinformation der Herstellerfirma „J.“ vom 17.09.2013 und Unterlagen aus dem Zertifizierungsverfahren für das Medizinprodukt „H1.“. In der genannten Produktinformation von „J.“ wird ausgeführt, das streitgegenständliche Medizinprodukt „L1. D.“ sei praktisch identisch mit dem Medizinprodukt „H.“. 8

Bei den Unterlagen zu „H.“ befanden sich drei Gutachten, die sich u.a. mit der Abgrenzung der Medizinprodukte „H.“ und „Y.-L.“ zu Arzneimitteln befassen und zu dem Ergebnis gelangen, das Produkt habe keine pharmakologischen, metabolischen oder immunologischen Wirkungen und sei daher ein Medizinprodukt (Gutachterliche Stellungnahme von Prof. Dr. S. N. vom 14.06.2012, Gutachten Nr. 1120 von Dr. med. I. I1. vom 01.02.2012 und Gutachterliche Stellungnahme von Dr. D1. L2. vom 04.03.2010). Insbesondere handele es sich nicht um eine metabolische Wirkungsweise, weil die Hemmung der alpha-Amylase-Aktivität durch den aktiven Inhaltsstoff Phaseolamin nicht innerhalb lebender Zellen stattfinde, sondern extrazellulär im Darmlumen (Hohlraum des Darmes). 9

Mit Bescheid vom 05.03.2015 stellte das BfArM fest, dass es sich bei dem streitgegenständlichen Produkt nicht um ein Medizinprodukt handele. In der Begründung wurde ausgeführt, die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im menschlichen Körper werde durch Metabolismus erreicht. Daher sei die Definition eines Medizinprodukts gemäß § 3 MPG nicht erfüllt. Die vom Hersteller angegebene Wirkungsweise beruhe darauf, dass der für die Wirkung verantwortliche Stoff Phaseolamin die alpha-Amylasen im Darm hemme, so dass die Resorption von Kohlenhydraten aus dem Darm vermindert werde. Die Hemmung der enzymatischen Spaltung von Stärke in Maltose und Oligosaccharide sei eine Veränderung normaler biochemischer Prozesse, die an der normalen Körperfunktion beteiligt seien und entspreche damit der Definition für eine metabolische Wirkung des Leitlinienpapiers der EU-Kommission (MEDDEV 2.1/3 rev. 3). 10

Die Wirkung von Phaseolamin sei mit der Wirkung des arzneilichen Wirkstoffes Acarbose (alpha-Glucosidase Hemmer), und damit des zugelassenen Arzneimittels Glukobay vergleichbar.

Der Bescheid wurde der Klägerin am 06.03.2015 zugestellt. Am 02.04.2015 legte die Klägerin durch ein Schreiben ihres Prozessbevollmächtigten Widerspruch gegen den Bescheid ein, den sie mit Schreiben vom 15.06.2015 begründete. In der Begründung wurde ausgeführt, das streitgegenständliche Mittel sei ein Medizinprodukt. Es habe keine metabolischen Wirkungen. Vielmehr basiere die Wirkungsweise auf einer physikalischen Bindung des Phaseolamins mit dem Enzym alpha-Amylase. Das Produkt greife nicht in intrazelluläre Prozesse ein. Es führe lediglich dazu, dass ein Teil der Alpha-Amylase, die an das Phaseolamin gebunden sei, nicht für den Prozess der Verdauung von Kohlehydraten zur Verfügung stehe. Der Prozess der Verdauung selbst bleibe unbeeinflusst. 12

Aus der Zulassung von Acarbose-haltigen Produkten als Arzneimittel folge nicht, dass auch das streitgegenständliche Produkt ein Arzneimittel sei. Bei der erstmaligen Zulassung eines Acarbose-haltigen Arzneimittels im Jahr 1990 sei das Medizinproduktegesetz noch nicht vorhanden gewesen, sodass eine Einstufung als Medizinprodukt seinerzeit gar nicht möglich gewesen wäre. Außerdem handele es sich bei diesen Arzneimitteln lediglich um sog. Geltungsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 4 Satz 1 AMG. Die Einstufung habe nicht auf der Funktionsweise des Mittels beruht. Im Übrigen seien die Produkte im Hinblick auf die Wirkungsweise auch nicht vergleichbar. 13

Durch Widerspruchsbescheid vom 23.12.2015 wurde der Widerspruch zurückgewiesen. In der Begründung wurde daran festgehalten, dass die bestimmungsgemäße Hauptwirkung durch Metabolismus erreicht werde. Durch die Ausbildung einer Komplexverbindung zwischen Phaseolamin und einem Teil der alpha-Amylase werde ein Teil der alpha-Amylase inaktiviert. Hierbei stelle die Ausbildung von Wasserstoffbrückenbindungen bereits eine chemische Bindung dar, die den weiteren biochemischen Prozess der Verdauung beeinflusse. Wenn weniger alpha-Amylase zur Verdauung der Kohlehydrate zur Verfügung stehe, werde der Amylose-Anteil der Stärke nicht mehr oder nur noch eingeschränkt zu Maltose und Maltotriose gespalten. Hierdurch werde auf die Glucose-Freisetzung Einfluss genommen. Glucose gelange vermindert und verzögert ins Blut. Ein Teil der Stärke werde unverdaut ausgeschieden. Damit werde direkt in den Verdauungsprozess der Kohlenhydrate eingegriffen. Es sei nicht zutreffend, dass der Prozess der Verdauung nicht beeinflusst werde. Der Verdauungsvorgang werde für einen Teil der Kohlehydrate an dieser Stelle abgebrochen, es werde weniger Glucose gebildet. 14

Das Produkt sei mit Wirkstoffen zugelassener Arzneimittel wie Acarbose oder Orlistat vergleichbar, die ebenfalls eine Hemmung von Enzymen bewirken, die im Darm am Abbau von Kohlehydraten oder Fetten beteiligt seien. Nur handele es sich um andere Enzyme. Von dem Produkt könne daher bei ausreichender Wirkstoffgabe eine metabolische Wirkung ausgehen. Es erfülle daher Eigenschaften eines Funktionsarzneimittels nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 a AMG. 15

Der Bescheid wurde der Klägerin am 06.01.2016 zugestellt. Am 04.02.2016 hat die Klägerin Klage erhoben 16

Mit der Klagebegründung trägt sie vor, das streitgegenständliche Mittel sei ein Medizinprodukt. Die Wirkungsweise des enthaltenen Inhaltsstoffs Phaseolamin sei nicht metabolischer Natur, sondern beruhe auf einer physikalischen Bindung. Der Begriff der metabolischen Wirkung sei weder im Arzneimittelgesetz noch im Medizinproduktegesetz 17

definiert. Unter physiologischem Metabolismus verstehe man die Gesamtheit der in den Zellen des Organismus ablaufenden Stoffwechselvorgänge. Der Begriff des „pharmakologischen Metabolismus“ sei demgegenüber noch enger (OLG Stuttgart, Urteil vom 14.02.2008 – 2 U 81/07 -).

Die Beklagte stütze sich auf die Definition des Begriffs „metabolic means“ in dem sog. „Guidance Document „ MEDDEV 2. 1/3 rev. 3. Diese Leitlinie sei nach der Rechtsprechung des EuGH nicht rechtlich verbindlich und könne den Bürgern nicht entgegengehalten werden (EuGH, Urteil vom 06.08.2012 – C-308/11). Dies werde auch im Vorwort des Dokumentes selbst hervorgehoben. Selbst wenn diese Definition hier angewendet werden könne, führe sie vorliegend nicht zur Annahme einer metabolischen Wirkung. 18

In der Leitlinie sei der Begriff der „metabolischen Wirkung“ als Wirkung beschrieben, die eine Änderung der normalen chemischen Prozesse beinhaltet, die an normalen Körperfunktionen teilnehmen oder dafür zur Verfügung stehen. Diese Änderungen schließen die Beendigung, den Beginn sowie den Wechsel der Geschwindigkeit der normalen chemischen Prozesse ein. Es sei nicht richtig, dass durch das streitgegenständliche Produkt in den normalen Verdauungsprozess der Kohlenhydrate eingegriffen werde. Es fehle bereits an einem chemischen Prozess, in den eingegriffen werde. Eine Verminderung oder Verzögerung der Resorption von Kohlenhydraten über die Darmschleimhaut werde nicht bewirkt. Phaseolamin greife auch nicht in intrazelluläre Prozesse ein. Es werde nicht in Körperzellen aufgenommen und beeinflusse auch keine Abläufe in Körperzellen. Es beeinflusse auch die normalen Körperfunktionen nicht. Die Anbindung von Phaseolamin an die alpha-Amylase bewirke nur, dass dieses für den Prozess der Verdauung von Kohlehydraten nicht zur Verfügung stehe. Die Verdauung der Kohlenhydrate bleibe unbeeinflusst und finde wie gewöhnlich statt. 19

Die Anbindung des Phaseolamins an die alpha-Amylase sei nämlich dem eigentlichen Verdauungsvorgang vorgeschaltet. Die Bildung und Ausschüttung von alpha-Amylase werde durch das streitige Mittel nicht beeinflusst. Die Verdauung laufe daher weder schneller noch langsamer ab. Auch würden Beginn und Ende der Verdauung nicht beeinflusst. Schließlich würden alpha-Amylase und Phaseolamin in ihrer Zusammensetzung nicht verändert. Es stehe nur ein Teil der alpha-Amylase nicht für die Verdauung zur Verfügung, sodass ein Teil der aufgenommenen Kohlenhydrate unverdaut wieder ausgeschieden werde. Eine Beeinflussung der Vorgänge in menschlichen Zellen, wie sie für die Bejahung einer metabolischen Wirkung erforderlich wäre, finde nicht statt. 20

Die vom BfArM für seine gegenteilige Meinung herangezogenen Acarbosehaltigen Arzneimittel seien mit dem vorliegenden Produkt nicht vergleichbar. Die Wirkungen von Acarbose beruhten auf einer kompetitiven und somit reversiblen Hemmung von alpha-Glucosidasen, während die Wirkweise von Phaseolamin auf einer nicht kompetitiven Wirkung durch irreversible Komplexbildung mit der Alpha-Amylase beruhe. Diese offensichtlichen Unterschiede seien nicht berücksichtigt worden. 21

Das streitgegenständliche Mittel habe auch keine pharmakologische Wirkung. Diese sei nur dann zu bejahen, wenn das Produkt aufgrund seiner Zusammensetzung und Dosierung der Wirkstoffe bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch physiologische Funktionen des Menschen in signifikanter Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen könne (EuGH, Urteil vom 06.09.2012 – C-308/11 -). Dies sei hier gerade nicht der Fall. Das Produkt führe nicht zu einer signifikanten Beeinflussung physiologischer Funktionen, da es seine Wirkung schon vor dem Einsetzen des Verdauungsvorgangs entfalte. 22

Die Klägerin beantragt, 23

den Bescheid des BfArM vom 05.03.2015 (Geschäftszeichen) in der Gestalt des 24
Widerspruchsbescheides vom 17.12.2015 (Geschäftszeichen) aufzuheben,

hilfsweise, 25

die Beklagte unter Aufhebung der oben genannten Bescheide zu verpflichten, das Produkt 26
als nicht zulassungspflichtig einzustufen.

Die Beklagte beantragt, 27

die Klage abzuweisen. 28

Sie hält an ihrer Auffassung fest, das streitgegenständliche Produkt sei kein Medizinprodukt, 29
weil es eine metabolische Wirkung habe. Die Anwendung der Definition der Leitlinie
MEDDEV 2.1/3 rev. 3 für die Einstufung von Medizinprodukten entspreche gefestigter
verwaltungsgerichtlicher Rechtsprechung. Die Klägerin habe nicht dargelegt, wie der Begriff
der metabolischen Wirkung anderweitig sachgerecht und innerhalb des europäischen
Binnenmarktes einheitlich definiert werden solle. Das Produkt entspreche der vorgegebenen
Definition, weil es die biochemischen Prozesse bei der Verdauung von Kohlenhydraten
verändere. Dass der Phaseolamin-Komplex aus Phaseolamin und alpha-Amylase nicht
verstoffwechselt und unverdaut ausgeschieden werde, ändere daran nichts.

Darüber hinaus liege wahrscheinlich auch eine pharmakologische Wirkung vor, da die 30
chemische Bindung des Phaseolamins an die alpha-Amylase auf molekularer Ebene für das
Vorliegen eines Schlüssel-Schloss-Prinzips spreche, das für die pharmakologische Wirkung
charakteristisch sei. Es liege auch eine signifikante Beeinflussung physiologischer Funktionen
vor. Denn das Mittel solle nach den Angaben der Klägerin zu einer Verminderung der
Kalorienzufuhr und einer Gewichtsabnahme führen. Wenn das Mittel eine pharmakologische
Wirkung habe, sei es als Arzneimittel zu qualifizieren und könne daher nicht gleichzeitig ein
Medizinprodukt sein. Für Arzneimittel bestehe aber grundsätzlich eine Zulassungspflicht
gemäß § 21 AMG.

Wegen der Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakte und den von 31
der Beklagten vorgelegten Verwaltungsvorgang Bezug genommen.

Entscheidungsgründe 32

Die Klage ist hinsichtlich des Hauptantrages als Anfechtungsklage zulässig, aber 33
unbegründet.

Der Bescheid der Beklagten vom 05.03.2015 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides 34
vom 17.12.2015 ist rechtmäßig und verletzt die Klägerin nicht in ihren Rechten, § 113 Abs. 1
Satz 1 VwGO.

Rechtsgrundlage für den Feststellungsbescheid ist § 13 Abs. 3 MPG. Danach entscheidet die 35
zuständige Bundesoberbehörde auf den Antrag einer zuständigen Behörde über die
Abgrenzung von Medizinprodukten und anderen Produkten. Das Bundesinstitut für
Arzneimittel und Medizinprodukte hat hier als zuständige Bundesoberbehörde zutreffend
entschieden, dass es sich bei dem streitgegenständlichen Produkt „ L1. -
D. “ nicht um ein Medizinprodukt, sondern um ein Arzneimittel handelt.

Medizinprodukte sind nach § 3 Nr. 1 Buchstabe a MPG alle Instrumente, Apparate, 36
Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände,

die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird. Hierbei ergibt sich die bestimmungsgemäße medizinische Hauptwirkung aus der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien und der Wirkweise des Produkts zur Erlangung dieser Zweckbestimmung,

vgl. EuGH, Urteil vom 22.11.2012 – C-219/11 – „Brain Products“; Schorn, 37
Medizinprodukterecht, Kommentar (Loseblattsammlung Stand März 2013), § 3 MPG, Rn. 17.

Das streitgegenständliche Produkt „ L1. -D. “ ist kein Medizinprodukt, weil 38
es die bestimmungsgemäße medizinische Hauptwirkung, nämlich Verminderung der Kalorienzufuhr, Gewichtsabnahme und Prophylaxe und Behandlung von Fettleibigkeit (Adipositas) durch Metabolismus erzielt.

Dies hat die Kammer für ein vergleichbares Produkt mit einem identischen Wirkstoff („Q.“) bereits mit Urteil vom 07.11.2017 – 7 K 1997/16 – (nicht rechtskräftig) entschieden. An 39
dieser Rechtsprechung hält die Kammer auch im vorliegenden Verfahren fest. Der Vortrag der Klägerin bietet für eine abweichende Beurteilung keinen Anlass.

Der Begriff des „Metabolismus“ im Sinne des § 3 Nr. 1 a MPG oder der „metabolischen Wirkung“ in § 2 Abs. 1 Nr. 2 a AMG ist nicht gesetzlich definiert. Für die Auslegung dieses 40
Tatbestandsmerkmals kann daher auf die Begriffsbestimmung in der sog. „Borderline-Leitlinie“, einer Leitlinie der Europäischen Kommission zu Grenzprodukten (MEDDEV 2.1/3 rev 3 vom Dezember 2009) zurückgegriffen werden, um eine europaweit einheitliche Auslegung speziell für die Frage der Abgrenzung von Medizinprodukten und Arzneimitteln zu ermöglichen. Der Anwendung steht nicht entgegen, dass das Dokument nicht rechtlich verbindlich ist. Es fasst das aktuelle wissenschaftliche Begriffsverständnis im Sinne eines vorgezogenen Sachverständigengutachtens zusammen und kann bei der Auslegung herangezogen werden,

vgl. OVG NRW, Beschluss vom 24.02.2009 – 13 A 813/08 – juris, Rn. 27: zu Leitlinien der 41
EMA; OVG NRW, Urteil vom 19.05.2010 – 13 A 156/06 – juris Rn. 35: zur MEDDEV-Leitlinie; EuGH, Urteil vom 06.09.2012 – C-308/11 – juris: zur MEDDEV-Leitlinie.

Gemäß Ziffer A.2.1.1 der MEDDEV-Leitlinie ist unter einer metabolischen Wirkung eine 42
solche zu verstehen, die eine Veränderung der normalen chemischen Prozesse auslöst, die an den normalen Körperfunktionen beteiligt sind oder dafür verfügbar sind. Hierbei schließt der Begriff der „Veränderung“ die Beendigung, die Einleitung oder die Änderung der Geschwindigkeit der normalen chemischen Reaktionen im Körper ein. Unter den normalen chemischen Prozessen sind die normalen Stoffwechselreaktionen zu verstehen, also die Gesamtheit aller lebensnotwendigen (bio)chemischen Aufbau- und Abbaureaktionen im Organismus. Denn „Metabolismus“ ist lediglich ein anderer Ausdruck für „Stoffwechsel“.

vgl. Müller, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 2. Aufl. 2016, § 2 Rn. 97. 43

Nach der unbestrittenen Beschreibung der Klägerin bildet der Wirkstoff des streitigen 44
Präparates eine Wasserstoffbrückenbindung zu dem Enzym alpha-Amylase aus und blockiert auf diese Weise die Wirkung des Enzyms, das normalerweise im Dünndarm eine Aufspaltung von langkettigen Stärkemolekülen (Polysaccachariden, z.B. aus Getreide, Kartoffeln) bewirkt.

Diese Aufspaltung in kleinere Moleküle (Di- und Oligosaccharide) und die weitere Auftrennung in Monosaccharide (Glucose, Fructose) durch andere Enzyme findet somit im Wirkungsbereich des Produkts nicht statt. Da nur Monosaccharide in den Mukosazellen des Darms resorbiert werden können, gelangen die Nährstoffe aus den aufgenommenen Kohlehydraten nicht in den Blutkreislauf, sondern werden unverdaut über den Dickdarm wieder ausgeschieden. Hierdurch soll die in Aussicht gestellte Gewichtsabnahme bewirkt werden.

Durch das streitgegenständliche Produkt wird somit der normale chemische Vorgang der Kohlenhydrataufspaltung bei einem Teil der aufgenommenen Nährstoffe abgebrochen, also beendet, sodass die normale Körperfunktion „Kohlenhydratverdauung“ verändert wird. Mit diesem Eingriff in den Verdauungsvorgang erfüllt das Präparat die Definition der MEDDEV-Leitlinie, die allein auf eine Veränderung, u.a. die Beendigung der normalen chemischen Vorgänge abstellt, die für die Körperfunktionen wesentlich sind. 45

Der Vortrag der Klägerin, die Wirkungsweise des Produkts beruhe auf einer physikalischen Bindung des Phaseolamins mit dem Enzym alpha-Amylase und sei daher nicht metabolisch, ist nicht relevant für die Beurteilung der metabolischen Wirkung. Zwar haben Medizinprodukte, insbesondere die nicht stofflichen Medizinprodukte, häufig eine physikalische Wirkung. Es ist jedoch für die Begriffsbestimmung eines Medizinprodukts nicht wesentlich, dass es eine physikalische Wirkung hat oder eine „physikalische Bindung“ eingeht. Vielmehr liegt ein Medizinprodukt nach der gesetzlichen Definition in § 3 Nr. 1 a MPG nur vor, wenn die Hauptwirkungsweise nicht pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Natur ist, 46

vgl. OVG NRW, Urteil vom 19. Mai 2010 – 13 A 156/06 –, juris Rn. 51. 47

Es kann deshalb offen bleiben, ob die Wasserstoffbrückenbindung, die sich zwischen dem Wirkstoff Phaseolamin und einem stärkeähnlichen Molekülteil der alpha-Amylase ausbildet, das Produkt einer chemischen Reaktion ist, oder ob diese Wechselwirkung elektrostatischer bzw. physikalischer Natur ist. 48

Entscheidend ist vielmehr, dass diese Komplexbildung dazu führt, dass sich die Eigenschaften des Enzyms verändern, sodass das Enzym seine Funktion bei der Spaltung der Stärkemoleküle in Disaccharide nicht mehr ausüben kann und damit die Kohlenhydratverdauung gestoppt wird. Hierbei handelt es sich um die Veränderung eines normalen biochemischen Vorgangs und damit um eine metabolische Wirkungsweise im Sinne der MEDDEV-Leitlinie, 49

ebenso KG Berlin, Urteil vom 30.12.2009 – 24 U 30/09 – juris Rn. 20 im Fall ei- 50

nes ähnlichen, phaseolaminreichen Produktes. 51

Es besteht auch kein Anlass, den Begriff der metabolischen Wirkungsweise auf die Stoffwechsel-Vorgänge zu beschränken, die sich intrazellulär abspielen. Es ist zwar zutreffend, dass in der populär-wissenschaftlichen Literatur unter Metabolismus teilweise nur die Stoffwechselreaktionen verstanden werden, die innerhalb von Körperzellen stattfinden, 52

vgl. Onmeda „Stoffwechsel anregen: Mit Schwung abnehmen“, [https:// www. onmeda.de](https://www.onmeda.de), Ausdruck vom 12.04.2019; Apotheken-Umschau, „Was ist eigentlich Stoffwechsel?“, [https:// www.apotheken-umschau.de](https://www.apotheken-umschau.de), Ausdruck vom 12.04.2019; 53

ebenso OLG Stuttgart, Urteil vom 14.02.2008 – 2 U 81/07 – juris Rn. 66 und LG Dortmund, Urteil vom 16.12.2011 – 25 O 602/11 – juris Rn. 72 ohne weitere Begründung.

Nach anderer Auffassung umfasst der Begriff des Metabolismus oder Stoffwechsels aber die Gesamtheit der chemischen und physikalischen Vorgänge bei der Aufnahme, dem Umbau, dem Transport und dem Abbau chemischer Stoffe oder Substrate (z.B. Nahrungsmittel und Sauerstoff) in Zwischenprodukte und Endprodukte im Organismus von Lebewesen. Diese biochemischen Vorgänge laufen in mehreren Schritten ab und dienen dem Aufbau und Abbau von Körpersubstanz oder der Energiegewinnung sowie der Aufrechterhaltung der Körperfunktionen. Wesentlich für den Stoffwechsel sind Enzyme, die chemische Reaktionen beschleunigen und lenken,

vgl. Wikipedia: „Stoffwechsel“, [https://de. Wikipedia.org](https://de.wikipedia.org), Ausdruck vom 11.04.2019; Pschyrembel Online: „Metabolismus“ und „Kohlenhydratstoffwechsel“, <https://www.pschyrembel.de>, Ausdrücke vom 12.04.2019; Gesundheitslexikon: „Metabolismus“, <https://www.wissen.de>, Ausdruck vom 11.04.2019; DocCheck Flexikon „Stoffwechsel“, [https:// flexikon.doccheck.com](https://flexikon.doccheck.com), Ausdruck vom 11.04.2019; [https:// medlexi.de/Kohlenhydratstoffwechsel](https://medlexi.de/Kohlenhydratstoffwechsel), Ausdruck vom 11.04.2019.

Diese umfassende Definition von Metabolismus findet sich auch in der o.g. MEDDEV-Leitlinie. Anhaltspunkte dafür, dass damit der intrazelluläre Stoffwechsel, also nur der letzte Teilschritt des gesamten Kohlehydratstoffwechsels gemeint ist, bestehen nicht. Wegen der Weite der Definition erscheint allerdings – ebenso wie bei der Auslegung des Begriffs der „pharmakologischen Wirkung“ – eine Einschränkung auf Einwirkungen geboten, die die physiologischen Funktionen **erheblich** beeinflussen und zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken erfolgen,

vgl. Müller, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 2. Aufl. 2016, § 2 Rn. 98; VG Köln, Urteil vom 07.11.2017 – 7 K 1997/16 – juris Rn. 75.

Eine erhebliche Beeinflussung der physiologischen Funktionen ist hier indessen gegeben. Nach den eigenen Angaben der Klägerin wird durch das Produkt die Aktivität eines Enzyms blockiert und die Resorption von Kohlenhydraten bei einer Standardmahlzeit um bis zu 2 Dritteln vermindert. Damit steht wesentlich weniger Glucose für die Energiegewinnung zur Verfügung, der Glucosespiegel im Blut wird gesenkt, was Auswirkungen auf die Insulinproduktion hat und die unverdauten Kohlenhydrate sowie der Komplex aus Phaseolin und alpha-Amylase müssen im Dickdarm weiter verarbeitet und ausgeschieden werden. Deswegen rät die Klägerin in der Gebrauchsinformation selbst von der Anwendung bei bestimmten Personengruppen (bei Schwangeren, Personen mit geringem Bodymass-Index) ab oder empfiehlt die Einholung eines ärztlichen Rates (bei Diabetikern). Eine Langzeitanwendung soll nur mit Unterbrechungen erfolgen.

Damit liegt ein erheblicher Eingriff in den normalen menschlichen Stoffwechsel vor, der die normalen Körperfunktionen spürbar verändern kann. Mit einer kohlenhydratarmen Diät kann dieser Vorgang nicht verglichen werden; bei dieser gelangen keine (oder nur geringe Mengen) Kohlenhydrate und auch keine Wirkstoffe eines Medizinprodukts in den menschlichen Körper.

so aber Gutachtliche Stellungnahme von Prof. Dr. med. S. N. vom 14.06.2012, S. 3 (Beiakte 1).

Auf das Urteil des OLG Stuttgart vom 14.02.2008 – 2 U 81/07 – kann sich die Klägerin hier nicht berufen, da es ein Produkt mit dem Wirkstoff Laktase betraf und damit einen nicht vergleichbaren Fall. Im Unterschied zur Wirkung von Laktase wird durch das vorliegende Produkt die Funktion eines Verdauungssekrets, nämlich der alpha-Amylase beeinflusst und damit in physiologische Funktionen eingegriffen. Auch das Urteil des Landgerichts Dortmund vom 16.12.2011, das eine metabolische Wirkung eines Kohlehydratblockers und die Beeinflussung der physiologischen Funktionen des Körpers verneint, vermag nicht zu überzeugen,

vgl. LG Dortmund, Urteil vom 16.12.2011 – 25 O 602/11 – juris Rn. 72, 72.

63

Es ist nicht zutreffend, dass „der Verdauungsvorgang im menschlichen Körper unverändert stattfindet und lediglich die Aktivität eines Verdauungsenzyms gehemmt wird.“ Der ohne das streitgegenständliche Produkt normalerweise ablaufende Prozess der Kohlenhydratspaltung durch die alpha-Amylase wird verhindert mit der Folge, dass ein Großteil der aufgenommenen Stärkemoleküle nicht verdaut und in den Blutkreislauf aufgenommen werden, sondern unverdaut wieder ausgeschieden werden. Dieser Vorgang liegt außerhalb der normalen im menschlichen Körper ablaufenden Lebensvorgänge und stellt eine erhebliche Änderung der physiologischen Funktionen dar.

64

Angesichts dieser Auswirkungen besteht kein Anlass, den Begriff der metabolischen Wirkung auf Reaktionen innerhalb von Körperzellen zu beschränken. Mit Blick auf den besonderen Schutzzweck des Arzneimittelgesetzes, nämlich die Prüfung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Produktes durch eine unabhängige staatliche Zulassungsstelle, wäre eine solche Einschränkung nicht gerechtfertigt,

65

vgl. bereits VG Köln, Urteil vom 07.11.2017 – 7 K 1997/16 – juris Rn. 75.

66

Zwar ist es zutreffend, dass das streitgegenständliche Produkt einer Regulierung durch das Medizinprodukterecht unterliegt und somit nicht gänzlich ungeprüft in den Verkehr gelangt, wie der Prozessbevollmächtigte der Klägerin in der mündlichen Verhandlung betont hat. Jedoch bleibt das Medizinprodukterecht in der gegenwärtigen Fassung im Hinblick auf stoffliche Medizinprodukte deutlich hinter den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes zurück. Das gilt in eingeschränktem Maß auch für die Regelungen der neuen Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017, die ab dem 26.05.2020 unmittelbar anzuwenden sind. Danach werden stoffliche Medizinprodukte zur oralen Anwendung zwar künftig der Risikoklasse IIb oder III angehören (Regel 21) und damit strengeren Anforderungen unterliegen. Eine Zulassung durch eine staatliche Behörde und eine umfassende klinische Prüfung sind für diese Produkte jedoch nach wie vor nicht vorgesehen.

67

Da das Produkt somit eine metabolische Wirkung hat, kommt es nicht mehr darauf an, ob auch eine pharmakologische Wirkungsweise besteht. Wegen der metabolischen Wirkung scheidet eine Einstufung als Medizinprodukt aus, sodass die Anfechtungsklage abzuweisen war.

68

Über den Hilfsantrag der Klägerin, die Beklagte unter Aufhebung der oben genannten Bescheide zu verpflichten, das Produkt als nicht zulassungspflichtig einzustufen, war nicht mehr zu entscheiden. Die Klägerin hatte diesen Antrag ausdrücklich unter der Bedingung gestellt, dass der Hauptantrag Erfolg hat (uneigentlicher Hilfsantrag). Da die Klage mit dem Hauptantrag, den Feststellungsbescheid des BfArM aufzuheben, ohne Erfolg geblieben ist, ist die Bedingung nicht eingetreten.

69

Die Kostenentscheidung beruht auf § 154 Abs. 1 VwGO. Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 167 VwGO i.V.m. § 709 ZPO.	70
Rechtsmittelbelehrung	71
Gegen dieses Urteil steht den Beteiligten die Berufung an das Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen zu, wenn sie von diesem zugelassen wird. Die Berufung ist nur zuzulassen, wenn	72
<ul style="list-style-type: none"> • 1. ernstliche Zweifel an der Richtigkeit des Urteils bestehen, • 2. die Rechtssache besondere tatsächliche oder rechtliche Schwierigkeiten aufweist, • 3. die Rechtssache grundsätzliche Bedeutung hat, • 4. das Urteil von einer Entscheidung des Oberverwaltungsgerichts, des Bundesverwaltungsgerichts, des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes oder des Bundesverfassungsgerichts abweicht und auf dieser Abweichung beruht oder • 5. ein der Beurteilung des Berufungsgerichts unterliegender Verfahrensmangel geltend gemacht wird und vorliegt, auf dem die Entscheidung beruhen kann. 	73-78
Die Zulassung der Berufung ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Urteils bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, schriftlich zu beantragen. Der Antrag auf Zulassung der Berufung muss das angefochtene Urteil bezeichnen.	79
Statt in Schriftform kann die Einlegung des Antrags auf Zulassung der Berufung auch als elektronisches Dokument nach Maßgabe des § 55a der Verwaltungsgerichtsordnung – VwGO – und der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung – ERVV) erfolgen.	80
Die Gründe, aus denen die Berufung zugelassen werden soll, sind innerhalb von zwei Monaten nach Zustellung des vollständigen Urteils darzulegen. Die Begründung ist schriftlich oder als elektronisches Dokument nach Maßgabe des § 55a VwGO und der ERVV bei dem Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, Aegidiikirchplatz 5, 48143 Münster, einzureichen, soweit sie nicht bereits mit dem Antrag vorgelegt worden ist.	81
Vor dem Oberverwaltungsgericht und bei Prozesshandlungen, durch die ein Verfahren vor dem Oberverwaltungsgericht eingeleitet wird, muss sich jeder Beteiligte durch einen Prozessbevollmächtigten vertreten lassen. Als Prozessbevollmächtigte sind Rechtsanwälte oder Rechtslehrer an einer staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschule eines Mitgliedstaates der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz, die die Befähigung zum Richteramt besitzen, für Behörden und juristische Personen des öffentlichen Rechts auch eigene Beschäftigte oder Beschäftigte anderer Behörden oder juristischer Personen des öffentlichen Rechts mit Befähigung zum Richteramt zugelassen. Darüber hinaus sind die in § 67 Abs. 4 der Verwaltungsgerichtsordnung im Übrigen bezeichneten ihnen kraft Gesetzes gleichgestellten Personen zugelassen.	82

Die Antragsschrift sollte zweifach eingereicht werden. Im Fall der Einreichung eines elektronischen Dokuments bedarf es keiner Abschriften.

Beschluss 84

Der Wert des Streitgegenstandes wird auf 85

50.000,00 € 86

festgesetzt. 87

Gründe 88

Mit Rücksicht auf die Bedeutung der Sache für die Klägerin ist es angemessen, den Streitwert auf den festgesetzten Betrag zu bestimmen (§ 52 Abs. 1 GKG). 89

Rechtsmittelbelehrung 90

Gegen diesen Beschluss kann schriftlich oder zu Protokoll des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle, Beschwerde bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln eingelegt werden. 91

Statt in Schriftform kann die Einlegung der Beschwerde auch als elektronisches Dokument nach Maßgabe des § 55a der Verwaltungsgerichtsordnung – VwGO – und der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung – ERVV) erfolgen. 92

Die Beschwerde ist innerhalb von sechs Monaten, nachdem die Entscheidung in der Hauptsache Rechtskraft erlangt oder das Verfahren sich anderweitig erledigt hat, einzulegen. Ist der Streitwert später als einen Monat vor Ablauf dieser Frist festgesetzt worden, so kann sie noch innerhalb eines Monats nach Zustellung oder formloser Mitteilung des Festsetzungsbeschlusses eingelegt werden. 93

Die Beschwerde ist nur zulässig, wenn der Wert des Beschwerdegegenstandes 200 Euro übersteigt. 94

Die Beschwerdeschrift sollte zweifach eingereicht werden. Im Fall der Einreichung eines elektronischen Dokuments bedarf es keiner Abschriften. 95