
Datum: 13.08.2024
Gericht: Verwaltungsgericht Köln
Spruchkörper: 7. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 7 K 2494/22
ECLI: ECLI:DE:VGK:2024:0813.7K2494.22.00

Rechtskraft: rechtskräftig

Tenor:

Der Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15.04.2021 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 30.03.2022 wird aufgehoben.

Die Beklagte trägt die Kosten des Verfahrens.

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

Tatbestand

1

Die Klägerin brachte im entscheidungserheblichen Zeitpunkt das Produkt „Q.-Creme“ unter dem Warenzeichen „L.“ in Tubenverpackungen à 100 ml mit umgebender Faltschachtel als Kosmetikum in den Verkehr. Auf der Faltschachtel in ihrer der behördlichen Entscheidung zugrundeliegenden Ausführung fanden sich neben der Produktbezeichnung und einer bildlichen Darstellung, ergänzt um den Hinweis „klinisch getestet“, u.a. die folgenden Angaben:

2

„... zur Intensivpflege bei sehr trockener, gereizter Haut sowie Neurodermitis“

3

sowie

4

„sofortige Linderung des Juckreizes/beugt Entzündungen vor/ohne Parfüm, Farbstoffe und PEG-Emulgatoren/auch für Kinder geeignet“

5

und weiter auf den Seiten der Umverpackung:

6

„Klinisch dermatologisch getestete Intensivpflege mit Microsilber, Panthenol und hautpflegenden Lipiden bei sehr trockener, gereizter Haut und zur Pflege bei Neurodermitis. Auch für Kleinkinder geeignet.	7
parfümfrei/mineralölfrei/frei von Farbstoffen/frei von PEG-Emulgatoren“	8
sowie die Inhaltsstoffe:	9
„„Inhaltsstoffe wurden entfernt““	10
und auf der Rückseite:	11
„L. Q.-Creme wurde speziell für die Bedürfnisse sehr trockener und gereizter Haut entwickelt. Sie enthält hochreines Q., welches übermäßiges Wachstum von Bakterien auf der Haut verhindert und somit Entzündungen entgegenwirkt. Das enthaltene Panthenol fördert den natürlichen Prozess der Hauterneuerung. Wertvolles Sojaöl führt der Haut fehlende Lipide zu, wirkt hautglättend und verbessert die Geschmeidigkeit der Haut.	12
L. Q.-Creme ist ideal zur täglichen Pflege bei Neurodermitis geeignet. Für eine intensive Regeneration sehr trockener Hautpartien können diese mehrmals am Tag eingecremt werden.	13
Aufgrund ihrer sehr guten Verträglichkeit kann L. Q.-Creme auch sehr gut zur Pflege empfindlicher, sensibler Kinderhaut angewendet werden.“	14
Auf einem farblich abgesetzten Band der Faltschachtel findet sich der Hinweis: „Medizinische Pflege“.	15
Ähnlich ist die Beschriftung der Tube gestaltet.	16
Dem Produkt ist eine „Gebrauchsinformation“ beigelegt. Wegen der diesbezüglichen Einzelheiten wird auf Bl. 72 und 73 des beigelegten Verwaltungsvorgangs verwiesen.	17
Mit Bescheid vom 15.04.2021 stellte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf Antrag der Regierungspräsidiums Darmstadt und nach Anhörung der Klägerin fest, dass es sich bei dem Präparat um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel handle. Das Produkt sei ein Präsentationsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG. Die Zweckbestimmung ergebe sich aus der Umverpackung in Form der „Intensivpflege bei sehr trockener, gereizter Haut sowie Neurodermitis“. Die Creme solle Entzündungen vorbeugen und Juckreiz sofort lindern sowie der Haut fehlende Lipide zuführen. Bei Entzündungen und Juckreiz sowie einer gestörten Hautbarriere handle es sich um häufige Symptome von Neurodermitis. Neurodermitis sei gemäß ICD-10-Code Nr. L20 als Krankheit einzustufen. Die Creme diene also der Heilung, Linderung oder Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden. Auf der Umverpackung und in der Gebrauchsinformation seien zwar auch die pflegenden Eigenschaften hervorgehoben. Anders sei es aber in den auf der Produktwebsite verlinkten und von der Klägerin verfassten Artikeln. Dort werde die heilende und Leiden lindernde Wirkung von Mikrosilber bei Neurodermitis stark in den Vordergrund gerückt; der pflegende Aspekt finde kaum Erwähnung. So heiße es dort „Microsilber kann Infektionen verhindern, die Schutzbarriere beanspruchter Haut stärken und sogar die Zeit zwischen Neurodermitis-Schüben verlängern“ und „X. hilft bei Neurodermitis“ und „Microsilber ist zur Behandlung von Neurodermitis besonders gut geeignet.“ Die Verbrauchererwartung werde durch den namensgebenden Bestandteil Mikrosilber entscheidend geprägt. Der Bestandteil Silber erfülle ausschließlich krankheitsheilende bzw. -lindernde Zwecke und	18

weise keine pflegenden Eigenschaften auf. Die Verbrauchererwartung stimme mit den antiseptischen und antibakteriellen Eigenschaften, die aus Arzneimitteln bekannt seien, überein. Sie werde durch weitere Beiträge im Internet verstärkt. Auch wenn diese der Klägerin nicht zurechenbar seien, prägten sie jedoch die Verbrauchererwartung. Da die Wahl des Wirkstoffs und die Benennung des Produkts im Einflussbereich des Herstellers lägen, müsse dieser sich diese Verbrauchererwartung zurechnen lassen. Auch der weitere Inhaltsstoff Panthenol sei unter anderem für seine arzneiliche Verwendung in der Wundpflege bekannt. Die Behörde verwies in diesem Zusammenhang auf „Bepanthen Wund- und Heilsalbe“. In der Gesamtschau müsse ein informierter und verständiger Verbraucher das Produkt mit einer arzneilichen Wirkung in Verbindung bringen. Bestätigt werde das durch einen Blick in die Amazon-Kundenbewertungen, in denen Enttäuschung darüber geäußert werde, dass die Creme den therapeutisch erhofften Zweck, die Linderung der Neurodermitis, nicht erfülle. Zur arzneilichen Verbrauchererwartung trage auch die Marke „L.“ bei, unter der neben Produkten der Hautpflege und Biozid-Produkten hauptsächlich Medizinprodukte und Arzneimittel vertrieben würden. Sie seien ungeachtet der Produktkategorie stets identisch aufgemacht. Der Ausschlussatbestand des § 2 Abs. 3 Nr. 3 AMG sei nicht gegeben. Denn es handele sich nach der Definition der VO (EG) Nr. 1223/2009 nicht um ein Kosmetikum. Zudem verwies die Behörde auf das „Manual of the Working Group on Cosmetic Products (Sub-Group on Borderline Products) on the Scope of Application of the Cosmetics Regulation (EC) No. 1223/2009 (Art. 2(1)(A)), Version 5.2 (September 2020), Punkt 3.3.16.

Die Klägerin erhob hiergegen Widerspruch.

19

Es handele sich nicht um ein Präsentationsarzneimittel. Bei der Produkteinstufung sei auch zu berücksichtigen, dass das Produkt ausdrücklich als Kosmetikum ausgelobt werde. Eine Wirkung gegen Neurodermitis werde nicht in Anspruch genommen. Die Formulierung „Intensivpflege bei ...“ sei nicht gleichbedeutend mit „gegen...“. Unter Zitierung verschiedener zivilgerichtlicher Entscheidungen führte die Klägerin aus, dass zusätzliche Schutzwirkungen neben der bezweckten Pflege der Haut ein Kosmetikum noch nicht zu einem Arzneimittel werden ließen. Aussagen Dritter im Internet über die arzneiliche Wirkung von Inhaltsstoffen des Produkts seien ihr – der Klägerin – nicht zurechenbar. Zudem seien sowohl Silber als auch Panthenol gängige Bestandteile von Kosmetika. Silber werde aufgrund seiner antibakteriellen Wirkung nicht nur in Cremes bei Neurodermitis und Hautunreinheiten, sondern auch in Deodorants und Fußpflegeprodukten verwendet. Auch Panthenol sei ein ambivalenter Wirkstoff, der als kosmetischer Stoff gelistet sei. Die Dachmarke „L.“ rechtfertige nicht die Annahme eines Präsentationsarzneimittels.

20

Mit Widerspruchsbescheid vom 30.03.2022 wies das BfArM den Widerspruch der Klägerin als unbegründet zurück.

21

Die Auslobung als Kosmetikum stehe der Annahme eines Präsentationsarzneimittels nicht entgegen. Anderenfalls könne der Hersteller durch die Angabe einer bestimmten Produktkategorie die Anwendbarkeit des Arzneimittelgesetzes und die Zulassungspflicht umgehen. Dessen ungeachtet erwähne die Klägerin die Eigenschaft als Kosmetikum in den Texten auch nicht; es sei vielmehr von „medizinischer Hautpflege“ die Rede. Die Angabe „... zur Intensivpflege bei sehr trockener, gereizter Haut sowie Neurodermitis“ und die Angabe „beugt (sie) Entzündungen vor und sorgt für eine sofortige Linderung des Juckreizes“ sprächen insbesondere Neurodermitis-Patienten an und suggerierten Vorbeugung und Linderung der krankhaften Beschwerden. Da Neurodermitiker unter trockener Haut sowie Entzündungen der Haut und Sekundärinfektionen litten, die mit einer dichteren Besiedelung der Haut mit *Staphylococcus aureus* verbunden seien, versprächen sie sich eine besondere

22

Eignung des Produkts bei Neurodermitis. Die Leiden lindernde Wirkung stehe hier im Vordergrund, nicht die pflegende. Die Aufzählung der Inhaltsstoffe auf der Packungsrückseite stelle das namensgebende Mikrosilber in den Vordergrund, das nicht für pflegende Eigenschaften bekannt sei. Mit Panthenol folge ein ebenfalls ambivalenter Stoff, um dann erst das pflegende Sojaöl zu erwähnen. Die Basispflege der Haut bei Neurodermitis sei Therapie und bilde die Grundlage für weitere Behandlungsstufen. Dabei könnten Arzneimittel, Medizinprodukte oder auch Kosmetika eingesetzt werden. Deshalb seien die Auslobung und der Umstand, dass zur Therapie der Neurodermitis immer auch eine Basispflege zähle, keine geeigneten Abgrenzungskriterien. Die Angaben auf der eigenen Internetseite seien der Klägerin ohne weiteres zuzurechnen. Dort werde die heilende und Leiden lindernde Wirkung in den Vordergrund gerückt, wenn es heiße: „Microsilber kann Infektionen verhindern, die Schutzbarriere beanspruchter Haut stärken und sogar die Zeit zwischen Neurodermitis-Schüben verlängern“, „L. D. Creme hilft bei Neurodermitis“ und „Microsilber ist zur Behandlung von Neurodermitis besonders gut geeignet“. Durch den QR-Code auf der Packung, die eigene Internetseite und die dortige Verlinkung zu Artikeln Dritter mache sich die Klägerin deren Aussagen zu eigen. Die Verbrauchererwartung werde auch nicht nur durch der Klägerin zurechenbare Aussagen geprägt. Vielmehr sei Silber den Verbrauchern ohnehin als mikrobieller und entzündungshemmender Stoff bekannt. Dies treffe besonders auf die insoweit sensibilisierten Neurodermitispatienten zu. Diese Verkehrsauffassung werde durch die Werbeaussagen der Klägerin bestätigt. Silber werde zwar auch in Kosmetika verwendet. Dies sage aber noch nichts zur Verbrauchererwartung in Bezug auf das streitbefangene Produkt. Auch die Dachmarke „L.“ und ihr Image trügen zum Gesamtbild bei. Sie nehme in Anspruch „Ihre erste-Hilfe Marke“ zu sein und „Für jedes Aua (gibt es) ein L.“ bereitzuhalten und umfasse Hautpflege-Arzneimittel und Medizinprodukte in identischer Aufmachung. Aussagen wie „klinisch, dermatologisch getestet“ riefen Assoziationen zu klinischen Studien hervor, wie sie im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren erforderlich seien.

Die Klägerin hat am 25.04.2022 Klage erhoben.

23

Das Produkt sei durch wiederholte Formulierungen in den Texten klar und deutlich als Pflegeprodukt bestimmt. Zudem adressiere das Produkt nicht nur Patienten, die an Neurodermitis litten. Es treffe nicht zu, dass der Produkteinordnung des Herstellers keine Bedeutung zukomme. Die Auffassung des BfArM widerspreche nicht nur der Rechtsprechung des BGH, sondern auch des BVerwG, das im Beschluss vom 20.05.2021 - 3 C 19.19 – die Herstellerangabe als nützlichen Anhaltspunkt bezeichnet habe. Im Übrigen wiederholt die Klägerin das Widerspruchsvorbringen und betont, dass es eine Verbrauchererwartung dahingehend, dass Mikrosilber und Panthenol Arzneistoffe seien, nicht existiere. Auch könne das BfArM nicht auf die Zweifelsfallregelung verweisen. Diese komme nur zum Einsatz, wenn feststehe, dass ein Präparat Arzneimittel sei. Den hierfür ihr obliegenden Nachweis habe die Beklagte nicht erbracht. Das Urteil des EuGH vom 19.01.2023 - C-495/21 - sei auf den vorliegenden Fall nicht anwendbar, weil es die Abgrenzung eines Medizinprodukts von einem Arzneimittel betreffe. Die dort getroffenen Aussagen zur Beweislast beträfen eine völlig andere Fragestellung.

24

Die Klägerin beantragt,

25

den Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15.04.2021 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 30.03.2022 aufzuheben.

26

Die Beklagte beantragt,

27

28

die Klage abzuweisen.

Sie fühlt sich durch die Entscheidung des EuGH vom 19.01.2023 in ihrer Rechtsauffassung bestätigt und meint, dass hiernach der Anwendungsvorrang des Arzneimittelrechts auch für Präsentationsarzneimittel gelte. Die Begriffe des Funktionsarzneimittels und des Präsentationsarzneimittels stünden gleichberechtigt nebeneinander. Zur Klärung der Arzneimitteleigenschaft sei nach der Rechtsprechung des EuGH eine Gesamtbetrachtung aller Eigenschaften erforderlich. Wer sein Produkt als Medizinprodukt vertreiben wolle, müsse hiernach dessen Voraussetzungen nachweisen. Auch habe der EuGH in der Entscheidung auf ein weiteres Urteil vom 13.10.2022 - C-616/20 - Bezug genommen, das die Abgrenzung von Funktionsarzneimitteln von Kosmetika betreffe. Auch dort habe das Gericht die Anwendung des Arzneimittelrechts in Zweifelsfällen klargestellt. Vergleichbares gelte für das Urteil des EuGH vom 27.10.2022 - C-418/22 -, das die Abgrenzung bilanzierter Diäten zu Arzneimitteln betreffe. In der Gesamtschau lasse sich eine eindeutige Tendenz der Rechtsprechung des EuGH erkennen. Hieran ändere auch die anderweitige Auslobung des Produkts nichts.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und des beigezogenen Verwaltungsvorgangs des BfArM Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

Die Klage ist begründet.

Der Bescheid des BfArM vom 15.04.2021 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 30.03.2022 ist rechtswidrig und verletzt die Klägerin in ihren Rechten, § 113 Abs. 1 Satz 1 VwGO.

Gemäß § 21 Abs. 4 Satz 1 AMG entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde unabhängig von einem Zulassungsantrag des pharmazeutischen Unternehmers auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels. Die Vorschrift ermächtigt die Bundesoberbehörde, die Zulassungspflicht durch Verwaltungsakt festzustellen. Die Entscheidung über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels schließt die Entscheidung über die Arzneimitteleigenschaft eines Produkts als vorgreifliche Frage ein,

vgl. OVG NRW, Beschluss vom 27.01.2015 - 13 A 1872/14 -, juris; Urteile der Kammer vom 08.11.2011 - 7 K 4577/07 -, vom 10.10.2017 - 7 K 3344/14 - und vom 07.11.2017 - 7 K 5706/14 und 7 K 4696/16 -; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht – Kommentar (Loseblatt, Stand: 135 Akt.-Lieferung 2019), § 21 Erl. 73; Winnands/Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3. Auflage 2022, § 21 Rn. 107.

Für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit der Einstufungsentscheidung ist die Sach- und Rechtslage im Zeitpunkt der letzten Behördenentscheidung maßgeblich. Jedoch können der gerichtlichen Entscheidung auch solche wissenschaftlichen Erkenntnisse (Studien, Sachverständigengutachten) zugrunde gelegt werden, die erst im verwaltungsgerichtlichen Verfahren aufgrund der gebotenen Ermittlung des Sachverhaltes nach § 86 VwGO gewonnen wurden, die aber über die Sachlage zum maßgeblichen Zeitpunkt Auskunft geben,

vgl. BVerwG, Beschluss vom 21.11.2022 - 3 B 1.22 -, juris, Rn. 13, Beschluss vom 20.05.2021 - 3 C 19.19 -, juris, Rn. 9 und Urteil vom 07.11.2019 - 3 C 19.18 -, juris, Rn. 17 ff.

38

Die Feststellungsentscheidung des BfArM war im maßgeblichen Zeitpunkt, dem Erlass des Widerspruchsbescheides vom 30.03.2022, rechtswidrig, weil es sich bei dem von der Klägerin in den Verkehr gebrachten Produkt „Q.-Creme“ nicht um ein Präsentationsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG handelt, das einer arzneimittelrechtlichen Zulassung bedarf. Vielmehr ist das Erzeugnis als Kosmetikprodukt einzuordnen.

Gemäß § 2 Abs. 1 AMG sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die (1.) 39
entweder zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind (sog. „Präsentationsarzneimittel“) oder die (2.) im oder am menschlichen Körper angewendet oder verabreicht werden können, um entweder a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder b) eine medizinische Diagnose zu erstellen (sog. „Funktionsarzneimittel“).

Diese gesetzlichen Definitionen beruhen auf dem europarechtlichen Arzneimittelbegriff in 40
Art. 1 Nr. 2 lit. a und b der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), in der Fassung der Richtlinie 2012/26/EU vom 25.10.2012 (ABl. L 299 vom 25.10.2012, S.1).

Aufgrund ihrer unionsrechtlichen Vorprägung sind die nationalen Bestimmungen unter 41
Berücksichtigung der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs richtlinienkonform auszulegen.

Vgl. OVG NRW, Beschluss vom 13.10.2010 - 13 A 1187/10 -, auch Urteile vom 26.09.2019 - 42
13 A 3290/17 und 13 A 3292/15 -, sämtlich juris.

Bei der Beurteilung, ob es sich bei einem bestimmten Produkt um ein Arzneimittel handelt, 43
sind neben der positiven Definition in § 2 Abs. 1 AMG auch die Ausschlussbestimmungen in § 2 Abs. 3 AMG in den Blick zu nehmen, die notwendige Abgrenzungen zu anderen Produktkategorien enthalten. Ihnen ist zu entnehmen, dass zwingend die Zuordnung zu *einer* Produktkategorie erfolgen muss. Hieraus folgt auch für ein potentielles Präsentationsarzneimittel, dass es nur dem Arzneimittelbegriff *oder* dem Begriff eines der dort genannten anderen Produkte unterfallen kann.

Nicht unter den Arzneimittelbegriff fallen nach § 2 Abs. 3 Nr. 3 AMG kosmetische Mittel im 44
Sinne des Art. 2 Abs. 1 lit. a auch in Verbindung mit Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30.11.2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59) in der Fassung der Verordnung (EU) 2017/1413 vom 03.08.2017 (L 203 vom 04.08.2017). Nach dieser Legaldefinition sind kosmetische Mittel Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.

Bei der Abgrenzung von Produktkategorien ist weiterhin § 2 Abs. 3a AMG (sog. 45
Zweifelsfallregelung) zu berücksichtigen. Danach sind Arzneimittel auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller

Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Absatzes 1 fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Absatz 3 fallen *können*. Durch das Urteil des EuGH vom 19.01.2023,

EuGH, Urteil vom 19.01.2023 - C-495/21 -, PharmR 2023, 160-164,

46

ist nunmehr klargestellt, dass dieser „Vorrang“ des Arzneimittelrechts, der auf der unionsrechtlichen Grundlage des Art. 2 Abs. 2 der RL 2001/83/EG fußt, auch für Präsentationsarzneimittel gilt. Hierfür spricht neben dem Wortlaut der Norm, der keine Unterscheidung zwischen Präsentations- und Funktionsarzneimitteln trifft, auch der Erwägungsgrund 7 der RL 2004/27/EG, durch die diese Regelung in den Arzneimittelkodex eingefügt wurde. Hiernach sollte die zunehmende Zahl von Grenzprodukten berücksichtigt und vermieden werden, dass Zweifel an den anzuwendenden Rechtsvorschriften auftreten, wenn ein Produkt, das vollständig von der Definition des Arzneimittels erfasst wird, möglicherweise auch unter die Definition anderer regulierter Produkte fällt. Es sollte nach Auffassung des Normgebers das Gebot der Rechtssicherheit für die Wirtschaftsbeteiligten mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln in Einklang gebracht werden. Hiermit wäre es unvereinbar, die Zweifelsfallregelung zwar auf potentielle Funktions-, nicht aber auf Präsentationsarzneimittel anzuwenden.

47

Vgl. EuGH, Urteil vom 19.01.2023 - C-495/21 -, juris Rn. 29 und 30; auch BVerwG, Urteil vom 14.09.2023 - 3 C 1.23 -, juris Rn 12. 48

Ob die Entscheidung, die die Abgrenzung von Präsentationsarzneimitteln zu (stofflichen) Medizinprodukten betrifft, und damit einen Produktbereich, in dem sich die Abgrenzungsfrage zu Arzneimitteln aufgrund vergleichbarer medizinischer Zweckbestimmung mit besonderer Schärfe stellt, in Gänze auf die Abgrenzung von Präsentationsarzneimitteln zu Kosmetika übertragen lässt, insbesondere dem Hersteller auch in diesem Fall eine Beweislast für die Voraussetzungen der in Anspruch genommenen Produktkategorie – hier Kosmetikum – aufzuerlegen ist, kann auf sich beruhen. Auch bedarf es keiner abschließenden Klärung der Frage, ob der Rechtsprechung des EuGH eine eindeutige Tendenz in Richtung des Arzneimittelbegriffs zu entnehmen ist, wie die Beklagte vorträgt, obgleich weder dem Urteil vom 13.10.2022 - C 616/20 - noch dem Urteil vom 27.10.2022 - C-418/22 - hierzu eindeutige Hinweise zu entnehmen sind. Denn die Kammer ist bei Berücksichtigung aller vorliegenden Eigenschaften des Produkts und seiner Präsentation zu der Einschätzung gelangt, dass „Q.-Creme“ kein Präsentationsarzneimittel, sondern ein Kosmetikum ist. 49

Ein Produkt ist Präsentationsarzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG, wenn es entweder ausdrücklich als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bezeichnet wird oder bei einem durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbraucher schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass das Erzeugnis nach seiner Aufmachung in Bezug auf bestimmte Erkrankungen eine heilende, vorbeugende oder Leiden lindernde Wirkung hat. Erforderlich ist dabei eine Gesamtbetrachtung mit der Folge, dass nicht einzelne Aussagen des Produktauftritts isoliert die Einschätzung zu tragen in der Lage sind, sondern stets sämtliche Umstände der Präsentation eines Erzeugnisses in den Blick genommen werden müssen, etwa die Werbung, Aussagen in diversen Internetauftritten, Vertriebswege u.ä. 50

Vgl. EuGH, Urteile vom 19.01.2023 - C-495/21 und C-496/21 -, Urteil vom 15.11.2007 - C-319/05 -; BVerwG, Urteile vom 14.09.2023 - 3 C 1.23 -, vom 17.09.2021 - 3 C 20.20 -. 51

52

Hierbei ist in Rechnung zu stellen, dass die Auffassung des Verbrauchers von einem Produkt durch eine Vielzahl von Einflussfaktoren geprägt wird, die nicht nur auf der Präsentation durch denjenigen zurückzuführen sind, der das Erzeugnis in den Markt bringt. So darf unterstellt werden, dass die angesprochenen Verbraucherkreise, namentlich diejenigen Menschen, die an Problemen mit trockener Haut bis hin zur Neurodermitis leiden, ein gewisses Vorverständnis der unterschiedlichen Pflegeprodukte mitbringen, in dessen Zentrum die Zielsetzung steht, die betroffenen Partien der Haut mit Feuchtigkeit und/oder Fett zu versorgen. Dabei ist zu unterstellen, dass namentlich Personen, die an Neurodermitis leiden, sich durchaus des Umstandes bewusst sind, dass es sich um eine als nicht heilbar, aber behandelbar geltende chronische Erkrankung handelt, die ein sich im Laufe des Lebens wandelndes Erscheinungsbild aufweist und schubweise auftritt. Ihre Hauptsymptome, nämlich rötliche, manchmal nässende Ekzeme auf der Haut gehen mit starkem Juckreiz einher.

Vgl. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), S3-Leitlinie Atopische Dermatitis (AD) [Neurodermitis; atopisches Ekzem] AWMF-Register-Nr.: 013-027, 2023, Seite 11 bis 13, abrufbar im Internet unter https://register.awmf.org/assets/guidelines/013-027l_S3_Atopische-Dermatitis-AD-Neurodermitis-atopisches-Ekzem_2024-01.pdf, zuletzt besucht am 12.08.2024. 53

Die Erwartung an ein Produkt, dass (auch) bei Neurodermitis eingesetzt werden soll, wird sich vor diesem Hintergrund in allererster Linie auf die Linderung dieser Symptome, mithin insbesondere auf die Befreiung von Juckreiz und brennenden Schmerzen, die Abheilung der Hautveränderungen sowie die Erlangung von Kontrolle über die Erkrankung richten. Der Beklagten ist durchaus zuzugestehen, dass der Begriff des Präsentationsarzneimittels auch solche Produkte erfasst, die zur *Linderung* menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind. Angesprochen sind damit auch Präparate, die nicht die einer Erkrankung zugrundeliegenden Ursachen, sondern deren Symptome zu bekämpfen versprechen, 54

Wesser, in: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht-Kommentar (Losebl. Stand 138. Akt.-Lieferung 2022), § 2 Rn. 40; Müller, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 3 Auflage 2022, § 2 Rn. 71 ff. m.w.N., 55

was für eine Vielzahl von Arzneimitteln gilt, gerade im Bereich topischer Anwendung auf der Haut aber naturgemäß zu Überschneidungen des Arzneimittelbegriffs mit anderen Produktkategorien führt. Gerade durch eine Krankheit sensibilisierten Menschen ist dabei durchaus bewusst, dass es nicht nur Arzneimittel gibt, die kraft einer pharmakologischen Wirkung krankhafte Beschwerden lindern können oder dies zumindest versprechen, sondern auch Pflegeprodukte, die eine Erkrankung erträglicher machen können. Zwar trifft es zu, dass die Klägerin mit der Erwähnung der Neurodermitis in den Texten einen klaren Bezug zum Krankheitsbild „Atopisches Ekzem“ nach ICD-10 und damit zu einer Symptomatik mit unbestrittenem Krankheitswert herstellt. Die Angabe konkret bezeichneter Erkrankungen kann auch ein deutlicher Anhaltspunkt für die Einstufung eines Erzeugnisses als Präsentationsarzneimittel sein. 56

Stephan, in: Hdb. Arzneimittelrecht, 3 Auflage 2020, § 2 Rn. 90. 57

Jedoch wirkt nicht nur diese Angabe auf das Vorstellungsbild des Adressatenkreises ein. Die Klägerin verspricht vielmehr „Intensivpflege“ *bei* sehr trockener, gereizter Haut sowie Neurodermitis. Sie stellt damit in dieser zentralen Aussage nicht die Behauptung auf, *gegen* Neurodermitis und ihre Erscheinungsformen zu wirken, sondern präsentiert „Q.-Creme“ als 58

Pflegeprodukt (auch) in einer Krankheitssituation. Diese wird in den Kontext allgemeiner Hauttrockenheit, gleich welcher Genese, gestellt. Dem entspricht der Rückseitentext der Umverpackung, der auf die Bedürfnisse sehr trockener und gereizter Haut und die Verhinderung nicht näher spezifizierter Entzündungen abstellt. Der beiliegende Informationstext enthält zuvörderst Angaben zur Pflege trockener Haut. Über die Angaben auf der Faltschachtel hinausgehende Behauptungen stellt die Klägerin dort nicht auf. „Neurodermitiker“ finden insoweit Erwähnung, als an ihnen eine nicht weiter beschriebene Hautverträglichkeit und Wirksamkeit getestet worden sein soll. Zu Recht weist die Beklagte allerdings darauf hin, dass die eigenen Angaben der Klägerin in ihrem Internet-Auftritt zum hier entscheidungserheblichen Zeitpunkt unstreitig Bezüge zur Neurodermitis-Behandlung hergestellt haben. Dabei wurden jedoch eindeutige Hinweise auf eine Wirksamkeit *des Produkts* (bewusst) vermieden. Die Aussagen betreffen vielmehr allgemein den Bestandteil Mikrosilber, der bei Neurodermitis helfen soll. Aus Verbrauchersicht muss es damit bei aufmerksamer Lektüre zumindest unklar bleiben, ob ein Wirksamkeitsversprechen für das konkrete Produkt gegeben wird. Überdies können weder dem Bestandteil Mikrosilber noch dem Bestandteil Panthenol unzweideutig arzneiliche Verwendungen zugeschrieben werden. Beide Stoffe finden vielmehr vielfach in Kosmetika Verwendung und sind auch in dieser Funktion seit Jahren im Verbraucherbild etabliert. Dem entspricht die von der Klägerin hervorgehobene pflegende Funktion der Creme.

Dem Verbraucherbild eines Arzneimittels entgegen steht die übrige Aufmachung des Produkts. Bereits die bildliche Darstellung auf der Packung ist eher arzneimitteluntypisch. Nichts anderes gilt für die Marke „L.“. Diese ist den Verbraucherinnen und Verbrauchern als eine Linie durchaus heterogener Produkte wie Desinfektionsmitteln, Wundpflaster u. ä. aus dem Lebensmitteleinzelhandel und aus Drogeriemärkten bekannt. Dem entsprechen auch die Vertriebswege des streitbefangenen Produkts. Es kann folglich nicht unterstellt werden, mit Blick auf die ähnliche Aufmachung anderer Erzeugnisse derselben Marke werde mit dem vorliegenden Präparat eine Arzneimittleigenschaft verbunden. 59

Angesichts dessen ist „Q.-Creme“ als Kosmetikum einzustufen. Denn dies sind nach der Definition der VO (EG) Nr. 1223/2009 u.a. Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit der Haut in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu schützen oder sie in gutem Zustand zu halten. Mit dem Erfordernis kosmetischer *Bestimmung* schließt die Verordnung an die angesprochene Definition des Präsentationsarzneimittels an. Hier wie dort kommt es maßgeblich auf die erkennbare Bestimmung aus Verbrauchersicht an. Bei Anwendung dieser Begriffsbestimmung ist unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Produkts festzustellen, dass es ein kosmetisches Produkt im Sinne von Art. 2 Abs. 1 lit. a der Europäischen Kosmetikverordnung ist, die Eigenschaften eines Präsentationsarzneimittels im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG nicht aufweist und damit kein Arzneimittel im Sinne dieser Bestimmung ist, da § 2 Abs. 3 Nr. 3 AMG die Annahme eines Präsentationsarzneimittels zwingend ausschließt. 60

Die Kostenentscheidung beruht auf § 154 Abs. 1 VwGO. 61

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 167 VwGO i.V.m. § 709 ZPO. 62

Rechtsmittelbelehrung 63

64

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

- 1. ernstliche Zweifel an der Richtigkeit des Urteils bestehen, 66
- 2. die Rechtssache besondere tatsächliche oder rechtliche Schwierigkeiten aufweist, 67
- 3. die Rechtssache grundsätzliche Bedeutung hat, 68
- 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 69
- 5. ein der Beurteilung des Berufungsgerichts unterliegender Verfahrensmangel geltend gemacht wird und vorliegt, auf dem die Entscheidung beruhen kann. 70

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. 71

Die Gründe, aus denen die Berufung zugelassen werden soll, sind innerhalb von zwei Monaten nach Zustellung des vollständigen Urteils darzulegen. Die Begründung ist schriftlich bei dem Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, Aegidiikirchplatz 5, 48143 Münster, einzureichen, soweit sie nicht bereits mit dem Antrag vorgelegt worden ist. 72

Auf die ab dem 1. Januar 2022 unter anderem für Rechtsanwälte, Behörden und juristische Personen des öffentlichen Rechts geltende Pflicht zur Übermittlung von Schriftstücken als elektronisches Dokument nach Maßgabe der §§ 55a, 55d Verwaltungsgerichtsordnung – VwGO – und der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung – ERVV) wird hingewiesen. 73

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. 74

Die Antragschrift sollte zweifach eingereicht werden. Im Fall der Einreichung eines elektronischen Dokuments bedarf es keiner Abschriften. 75

Beschluss 76

77

Der Wert des Streitgegenstandes wird auf

50.000,00 Euro

78

festgesetzt.

79

Gründe

80

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). Er entspricht in Streitigkeiten um die arzneimittelrechtliche Zulassung regelmäßig dem Zehnfachen des gesetzlichen Auffangstreitwertes von 5.000,00 Euro, solange nicht besondere Anhaltspunkte für eine abweichende Festsetzung vorliegen.

81

Rechtsmittelbelehrung

82

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

83

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.

84

Auf die ab dem 1. Januar 2022 unter anderem für Rechtsanwälte, Behörden und juristische Personen des öffentlichen Rechts geltende Pflicht zur Übermittlung von Schriftstücken als elektronisches Dokument nach Maßgabe der §§ 55a, 55d Verwaltungsgerichtsordnung – VwGO – und der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung – ERVV) wird hingewiesen.

85

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

86

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

87