

FORSTMANN & BÜTTNER

RECHTSANWALTSKANZLEI

Vorab per E-Mail: michael.carus@eiha.org

European Industrial
Hemp Association (EIHA)
c/o nova-Institute
Herrn Michael Carus
Chemiepark Knapsack
Industriestraße 300

50354 Hürth

Dr. jur. Max D. Forstmann, Notar a.D.

Dr. jur. Thomas Büttner, LL.M.

Rechtsanwälte in Bürogemeinschaft

60325 Frankfurt am Main
Beethovenstraße 35
Telefon (069) 97 57 02-0
Telefax (069) 74 54 44
E-Mail: buettner@pharma-lawyers.de
Internet: www.pharma-lawyers.de
Gerichtsfach 449

26. Oktober 2016

B/sm

PR-Nr. 261/16

Rechtsgutachten CBD / Arzneimittel

Sehr geehrter Herr Carus,

Sie baten mich um die Erstellung eines Rechtsgutachtens zu der Abgrenzung von CBD-haltigen Hanfprodukten gegenüber einem zulassungspflichtigen Funktionsarzneimittel. Hierzu nehme ich wie folgt Stellung:

Ausgangslage ist offensichtlich, dass die Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) Cannabidiol (CBD) als Arzneimittel einstuft.

1. Rechtliche Ausgangslage

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

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind (Präsentationsarzneimittel) oder
2. die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wieder herzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen (Funktionsarzneimittel).

Gemäß § 2 Abs. 3 AMG sind Arzneimittel nicht „Lebensmittel im Sinne des § 2 Abs. 2 LFGB.“

Der Lebensmittelbegriff in § 2 Abs. 2 LFGB verweist jedoch lediglich auf die Definition des Lebensmittels in Art. 2 der VO 178/2002/EG. Lebensmittel sind danach alle Stoffe und Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.

Da diese Definition sehr breit ist, erfolgt die tatsächliche Abgrenzung danach, ob das Produkt ein zulassungspflichtiges Arzneimittel ist.

Handelt es sich um ein Präsentationsarzneimittel oder Funktionsarzneimittel, bedarf es gemäß § 21 AMG einer vorherigen Zulassung für das Inverkehrbringen.

a) Präsentationsarzneimittel

Die Einstufung als Präsentationsarzneimittel lässt sich leicht vermeiden, wenn das Mittel nicht ausgelobt wird mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder Verhütung von Krankheiten oder krankhafter Beschwerden.

Allerdings ist in diesem Zusammenhang zu berücksichtigen, dass auch nicht jede krankhafte Bewerbung ein Produkt gleich zum Präsentationsarzneimittel werden lässt. Dies folgt bereits aus dem Verbot der krankheitsbezogenen Bewerbung von Lebensmitteln gemäß Art. 7 Abs. 3 der VO 1169/2011/EG. Wäre dann jedes Produkt dann sofort ein zulassungspflichtiges Präsentationsarzneimittel, wäre diese Regelung für Lebensmittel schlicht überflüssig.

Insbesondere ist darauf zu achten, dass nach der einschlägigen Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts die Benennung der Produktkategorie „Nahrungsergänzungsmittel“ oder „Lebensmittel“ bereits dazu beitragen kann, die Einstufung als Präsentationsarzneimittel zu vermeiden.

Hierzu verweise ich schlicht auf die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts in seinem von mir erstrittenen OPC-Urteil vom 25.07.2007 (Az. BVerwG 3 C 21.06) und zitiere hieraus wie folgt:

„Fehl geht auch die Auffassung der Beklagten, jedenfalls sei das strittige Produkt als Präsentationsarzneimittel zu betrachten. Sie meint, nach seiner Bezeichnung sei es ein Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten. Dazu ist zunächst darauf hinzuweisen, dass das streitige Produkt ausdrücklich als Nahrungsergänzungsmittel angeboten werden soll. Der Bundesgerichtshof hat mehrfach betont, ein verständiger Durchschnittsverbraucher werde im Allgemeinen nicht annehmen, dass ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Produkt tatsächlich ein Arzneimittel sei, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen habe (Urteile vom 10. Februar 2000 – I ZR 97/98 – ZLR 2000, 375 = LRE 38, 157 und vom 11. Juli 2002 – I ZR 273/99 – ZLR 2002, 660 = LRE 44, 253). Dem ist zuzustimmen.“

Daraus folgt nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts und des BGH gerade, dass bei der Beurteilung, ob das Produkt wie ein Arzneimittel präsentiert werde, auch darauf abzustellen ist, unter welcher Produktkategorie es von dem Hersteller angeboten wird.

So hat bereits der BGH in seinem Urteil L-Glutamin vom 03. April 2003 (ZLR 2003, 487, 489 ff.) entschieden, dass der von einem Mittel erweckte Eindruck anhand des Gesamterscheinungsbildes zu bestimmen ist. Ich zitiere aus dem Urteil wie folgt:

„Dementsprechend dürfen einzelne Werbeaussagen nicht isoliert betrachtet werden, auch wenn sie – wie beispielsweise bei dem Mittel „BCAA-Drops“ die Angabe „unterstützt den Muskelaufbau“ nur für sich alleine angegriffen sind. Ebenso wie bei der Abgrenzung zwischen Lebens- und Arzneimitteln sind sie vielmehr im Zusammenhang mit den weiteren Werbeaussagen sowie mit der Aufmachung und dem gesamten Erscheinungsbild des Mittels zu würdigen (vgl. OLG Frankfurt, Pharma Recht 1998, 72 f.; Bülow in Bülow/Ring, HWG, 2. Aufl., § 1 Rdnr. 82; Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, C 100, § 17 LMBG, Nr. 300; Behler/Schröder, „Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz, Rdnr. 76).“

b) Kein Funktionsarzneimittel

aa)

Nach der einschlägigen Definition des Funktionsarzneimittels in § 2 Abs. 1 Ziffer 2. a) AMG – entsprechend der Regelung in der Richtlinie 2001/83/EG – kann nur dann von einem Funktionsarzneimittel ausgegangen werden, wenn nachgewiesen ist, dass die physiologischen

Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederhergestellt, korrigiert oder beeinflusst werden kann.

Dies setzt zunächst voraus, dass das Wirkprinzip der fraglichen Substanz wissenschaftlich feststeht. Ist das Wirkprinzip hingegen ungeklärt, dürfte es bereits an dem Nachweis einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung fehlen.

Entscheidend ist somit nicht allein der Eintritt einer Wirkung, vielmehr muss auch die Art und Weise der Wirkung wissenschaftlich aufgeklärt sein.

Lässt sich somit argumentieren, dass das Wirkprinzip von Hanfprodukten bzw. Produkten, die entsprechende Anteile am CBD enthalten, nicht vollständig aufgeklärt ist, spricht dies gegen die Einstufung als Funktionsarzneimittel.

bb)

Ebenfalls ist in diesem Zusammenhang zu berücksichtigen, dass dies für das konkrete Produkt in seiner spezifischen Zusammensetzung und Dosierung gezeigt werden muss.

So heißt es in dem Urteil des BGH – Arthrostar vom 15.03.2012, Az.: I ZR 44/11 wie folgt:

„Die Revision wendet sich auch ohne Erfolg gegen die Annahme des Berufungsgerichts, die in den von der Beklagten vorgelegten Stellungnahmen der Privatgutachter R. und Prof. Dr. B. angeführten klinischen Studien könnten den von der Beklagten zu führenden Wirksamkeitsnachweis nicht erbringen, weil sie sich nicht auf das von der Beklagten hergestellte und vertriebene Produkt übertragen ließen.

Das Berufungsgericht hat angenommen, in der von Prof. Dr. B. angeführten prospektiven placebo-kontrollierten Pilot-Studie von F., S. und R. seien lediglich 40 Patienten in der Verum-Gruppe und 49 Patienten in der Placebo-Gruppe auf die pharmakologische Wirkung von Glucosaminhydrochlorid bei einer deutlich höheren Dosis untersucht worden; deshalb gebe diese Studie zwar einen Hinweis auf die Wirksamkeit, erbringe aber keinen Nachweis. Diese trichterliche Beurteilung lässt keinen Rechtsfehler erkennen. (...) Das Berufungsgericht ist im Übrigen mit Recht davon ausgegangen, dass der der Beklagten obliegende Wirksamkeitsnachweis für die von ihr mit ihrem Mittel vertriebene Wirkstoffkombination schon deshalb nicht durch die Privatgutachten R. und Prof. Dr. B. geführt sein konnte, weil diese die von ihnen bejahte nutritive Wirksamkeit der von der Beklagten

verwendeten Nährstoffkombination allein aus den zu den einzelnen Bestandteilen vorliegenden Erkenntnissen abgeleitet haben, ein Wirksamkeitsnachweis der Kombination ohne Erkenntnis über Wechselwirkungen der kombinierten Stoffe aber nicht möglich ist. Auf die Untersuchung solcher Wechselwirkungen kann nicht verzichtet werden, weil die Verwendung mehrerer oder zusätzlicher Inhaltsstoffe mit einer Verschlechterung der ernährungsmedizinischen Wirksamkeit einhergehen und sich die Wirkung einzelner Bestandteile im Körper neutralisieren kann.“

Der BGH hat somit klargestellt, dass nicht auf Studien mit anderen Dosierungen und Produkte in anderer Zusammensetzung Bezug genommen werden kann.

Der EuGH hat es gerade in der zitierten Rechtsprechung nicht ausreichen lassen, dass eine pharmakologische Wirkung möglich und auch sogar wahrscheinlich ist. In dem Urteil des EuGH vom 15.01.2009, Az.: C-140-07 heißt es hierzu:

„Im Übrigen komme, da der Nachweis der pharmakologischen Wirkung nicht mit letzter Sicherheit erbracht sei, die Zweifelsregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 zum Zuge. Ihre Anwendung setze nicht voraus, dass die Kriterien für das Vorliegen eines Arzneimittels nachweislich erfüllt seien. Es reiche aus, dass ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels falle könne ... Damit ist die Richtlinie 2001/83 nicht auf ein Produkt anwendbar, dessen Arzneimitteleigenschaft im Sinne des Art. 1 Nr. 2 b dieser Richtlinie nicht nachgewiesen ist, d.h. ein Produkt, dessen Eignung, physiologische Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen, nicht wissenschaftlich festgestellt wurde. (...) Somit ist auf die zweite Frage zu antworten, dass Art. 1 Nr. 2 b der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen ist, dass ein Produkt – abgesehen von den Stoffen oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, zur Erstellung einer medizinischen Diagnose angewandt zu werden – nicht als Arzneimittel im Sinne dieser Vorschrift angesehen werden kann, wenn es auf Grund seiner Zusammensetzung – einschließlich der Dosierung seiner Wirkstoffe – und bei bestimmungsgemäßer Anwendung die physiologischen Funktionen nicht in nennenswerter Weise durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann.“

Die bloße Möglichkeit oder sogar Wahrscheinlichkeit einer solchen Einstufung als Funktionsarzneimittel reicht somit gerade nicht aus.

cc)

Darüber hinaus bedarf es des Nachweises, dass das konkrete Produkt in seiner spezifischen Zusammensetzung und Dosierung dazu in der Lage ist, die physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Nach der einschlägigen Rechtsprechung des EuGH – Legal Highs – vom 10.07.2014, C-358/13 setzt somit die Einstufung als Funktionsarzneimittel voraus, dass nachweisbar das konkrete Produkt eine positive Beeinflussung der Gesundheit bewirkt.

In dem Urteil heißt es u.a. wie folgt

„Art. 1 Nr. 2 b der Richtlinie 2001/83/EG (...) ist dahin auszulegen, dass davon Stoffe wie die in den Ausgangsverfahren in Rede stehenden nicht erfasst werden, deren Wirkung sich auf eine schlichte Beeinflussung der physiologischen Funktionen beschränken, ohne dass sie geeignet wären, der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein, die nur konsumiert werden, um einen Rauschzustand hervorzurufen, und die dabei gesundheitsschädlich sind.“

Danach genügt es somit nicht, nachzuweisen, dass die Produkte gesundheitsschädlich sind oder dass sie überhaupt einen Einfluss auf die menschlichen physiologischen Funktionen haben können. Vielmehr muss gezeigt werden können, dass das konkrete Produkt in seiner spezifischen Zusammensetzung und der empfohlenen Tagesdosis in der Lage ist, die Gesundheit positiv zu beeinflussen.

Fehlt ein solcher Nachweis, scheidet die Einstufung als Funktionsarzneimittel aus.

dd)

Wir zitieren aus dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 26.05.2009, Az.: 3 C 5.09 wie folgt:

„... In einer solchen Situation ist es nicht Aufgabe der Verwaltungsgerichte, weitere Ermittlungen anzustellen, was je nach Lage des Falles auf die Durchführung einer klinischen Studie hinauslaufen würde. Den plausiblen Nachweis einer pharmakologischen Wirkung schuldet der Beklagte, wenn er die Behauptung ei-

nes Funktionsarzneimittels aufstellt. Das Verwaltungsgericht prüft, ob der Nachweis gelungen ist. Es muss ihn aber nicht selbst führen.“

Nach der einschlägigen Rechtsprechung des Oberverwaltungsgerichts Nordrhein-Westfalen, des Bundesverwaltungsgerichts und des EuGH kann auch die Zweifelsregelung nur dann angewendet werden, wenn feststeht, dass es sich um ein pharmakologisch wirkendes Arzneimittel handelt.

Ich zitiere hierzu aus dem von mir erstrittenen Urteil des Oberverwaltungsgerichts Nordrhein-Westfalen vom 17. März 2006 (Az. 13 A 2095/02):

„An der Einschätzung, dass es sich bei dem Produkt weder um ein Funktionsarzneimittel, noch ein Präsentationsarzneimittel handelt, ändert die Zweifelsregelung in Artikel 2 Abs. 2 Richtlinie 2001/83/EG nichts.

Diese führt entgegen der von der Beklagten wiedergegebenen, in der Literatur vertretenen Auffassung nicht zu einer geringeren Prüfungstiefe bei der Feststellung der Arzneimittleigenschaft oder aber dazu, dass insoweit eine Offenkundigkeitsprüfung ausreichte. Sollte der Beschluss des Senats vom 15. Juni 2004 – 13 A 2320/03 –, LRE 47, 400 (401) in einem solchen Sinne verstanden werden können, wird daran nicht festgehalten. Der Europäische Gerichtshof hat nämlich in Kenntnis der Zweifelsregelung seine Rechtsprechung bezüglich einer umfassenden Prüfung der Arzneimittleigenschaft unter Berücksichtigung aller Merkmale im Einzelfall beibehalten,

vlg. EuGH, Urteil vom 09.06.2005 – C-211/03 u.a. – (HLH und Orthica), a.a.O., Rdnr. 44, 51

was mit dem Wortlaut der Zweifelsregelung im Einklang steht, soweit dort die „Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften“ gefordert wird.

Aus den Begründungserwägungen der Richtlinie 2004/27/EG lässt sich ebenfalls nichts für eine geringe Prüfungstiefe oder aber für eine Offenkundigkeitsprüfung herleiten. Angesichts einer Vielfalt unterschiedlicher Motive und Begrifflichkeiten, insbesondere in der 7. Begründungserwägung, deren 7. Satz sich zudem nicht ohne weiteres mit dem Wortlaut der Zweifelsregelung vereinbaren lässt, liegt der Schluss nahe, dass bei der Verabschiedung der Richtlinie eine klare und eindeutige Vorstellung hinsichtlich des Sinn und Zwecks der Zweifelsregelung nicht be-

stand. Reduzierte Anforderungen bei der Prüfung der Arzneimmitteleigenschaft eines Produktes lassen sich jedenfalls nicht an einem Blick auf die im ersten Satz der siebenden Begründungserwägung betonten hohen Standards bei der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln oder die im zweiten Satz angesprochenen Grenzprodukte rechtfertigen. Insbesondere die Sicherheit von Humanarzneimitteln ist erst tangiert, wenn ein Zweifelsfall vorliegt, d.h. die Arzneimmitteleigenschaft eines Produktes nicht ausgeschlossen werden kann, was aber – wie geschehen – in vollem Umfang zu prüfen ist. Dazu, wann nun ein Grenzprodukt vorliegt und mit welcher Prüfungstiefe dies ggf. festzustellen ist, verhalten sich die Begründungserwägungen nicht. In gewisser Weise gegen eine reduzierte Prüfungstiefe spricht der zuvor bereits erwähnte 7. Satz der 7. Begründungserwägung, weil sich daraus ergibt, dass es jedenfalls nicht Intention des Gesetzgebers war, die dort erwähnten anderen Produktgruppen dem Arzneimittelrecht zu unterstellen. Eine reduzierte Prüfungstiefe führte jedoch in diese Richtung, weil sich in Abgrenzungsfällen stets auch wissenschaftliche Äußerungen, entweder zu als pharmakologisch bezeichnete Wirkungen oder aber zu möglichen Nebenwirkungen/Gesundheitsgefahren finden lassen dürften – ansonsten gäbe es keinen Streit um die Einstufung des jeweiligen Produktes – die als Hinweis auf die Arzneimmitteleigenschaft und zugleich auf die Begründung, das Vorliegen eines Arzneimittels erscheine danach jedenfalls möglich bzw. sei nicht sicher auszuschließen, als Beleg für einen Zweifelsfall gewertet werden können. Gerade der vorliegende Fall zeigt, dass selbst oberste Bundesbehörden aufgrund einer gewissen Unsicherheit, wie nun mit neuartigen, wissenschaftlich noch nicht hinreichend gesichert erforschten Produkten verfahren werden soll, und den stets daraus ableitbaren Sicherheitsbedenken aufgrund mitunter ergebnisorientiert erscheinender Prüfung dazu neigen, die Arzneimmitteleigenschaft zu bejahen, wohlwissend, dass dann mit dem als problematisch angesehenen Produkt angesichts der hohen Hürden für eine Zulassung als Arzneimittel zumindest auf längere Sicht die Verkehrsfähigkeit genommen ist.“

Das Bundesverwaltungsgericht hat diese Rechtsprechung des OVG Nordrhein-Westfalen in seinem Urteil vom 25.07.2007 bestätigt. Hierzu verweise ich auf den Beschluss des Bundesverwaltungsgerichts vom 14.12.2006 (ZLR 2007, S. 378 ff.) und zitiere hieraus wie folgt:

„Das Berufungsgericht hat nicht positiv festgestellt, dass es sich bei dem streitigen Produkt um ein Arzneimittel im Sinne der genannten Definition handelt. Es hat ausdrücklich offen gelassen, ob es nach seiner Bezeichnung als Arzneimittel anzusehen ist („Präsentationsarzneimittel“). Von einer entsprechenden Einord-

nung kann daher in dem Revisionsverfahren nicht ausgegangen werden. Vielmehr stützt das Berufungsgericht seine Aussage „aller Wahrscheinlichkeit nach“ sei das streitige Produkt ein Funktionsarzneimittel. Es erscheint zweifelhaft, ob eine solche Feststellung ausreicht, das streitige Produkt den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu unterstellen. Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 schließt in Satz 3 lit. d) Arzneimittel im Sinne der Humanarzneimittelrichtlinie von den Lebensmitteln aus. Normalerweise bedeutet dies, dass die Arzneimitteleigenschaft eines Produkts positiv festgestellt werden muss, um es von der Geltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften freizustellen.“.

Weiter verweist das Bundesverwaltungsgericht auf die Begründungserwägung der Richtlinie 2004/27/EG in der 7. Begründungserwägung, die wie folgt lautet:

„Damit zum einen das Entstehen neuer Therapien und zum anderen die steigende Zahl von so genannten Grenzprodukten zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Bereichen Berücksichtigung finden, soll die Begriffsbestimmung des Arzneimittels geändert werden, um zu vermeiden, 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.“.

Hierzu verweist das Bundesverwaltungsgericht darauf:

„In dieser Formulierung wird die Erfüllung der Arzneimittelkriterien als gegeben vorausgesetzt, während Zweifel durch die zusätzliche Zuordnung zu anderen Rechtsbereichen entstehen.“.

Ferner verweist das Bundesverwaltungsgericht klar darauf, dass mögliche Interessen der Verwaltung an der Erleichterung der Einstufung von Grenzprodukten keine Einstufung als Arzneimittel rechtfertigen:

„Der Senat hält die vom Berufungsgericht vorgenommene und von der Vertreterin des Bundesinteresses gebilligte Auslegung des Artikel 2 Abs. 2 Richtlinie 2001/83/EG für bedenklich. Sie führt zu einer erheblichen Ausweitung des Anwendungsbereichs des Arzneimittelrechts, ohne dass abschließend geklärt ist, ob das entsprechende Produkt tatsächlich ein Arzneimittel ist. Die vom Beklagten hierfür angeführten Bedürfnisse der Verwaltung können eine solche Regelung nicht rechtfertigen.“.

Das Bundesverwaltungsgericht hatte in einem Vorlagebeschluss dem Europäischen Gerichtshof in der Rechtssache C-140/07 eine entsprechende Vorlagefrage gestellt. Eine Vorlagefrage lautet:

„Bedeutet die Zweifelsfallregelung des Artikels 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004, dass die Richtlinie 2001/83 auf ein Produkt anzuwenden ist, das möglicherweise als Arzneimittel einzuordnen ist, dessen Arzneimittelseigenschaft aber nicht positiv festgestellt ist? Welches Maß an Wahrscheinlichkeit und demgemäß welches Maß an Sachaufklärung ist ggf. erforderlich, um die Anwendung der Richtlinie 2001/83 zu rechtfertigen?“

Hierzu antwortet die Generalanwältin wie folgt:

„Meines Erachtens sind die Bedenken des Bundesverwaltungsgerichts durchaus begründet. Die vom Berufungsgericht zugrunde gelegte Auslegung läuft nämlich darauf hinaus, in Artikel 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 eine Vermutungs- bzw. Beweisregel zu sehen, der zu Folge bereits ein gewisser Grad und Wahrscheinlichkeit ausreicht, um die Eigenschaft eines Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel im Einzelfall zu bejahen. Es lässt sich für eine solches Verständnis der Zweifelsregelung keine Stütze im Gemeinschaftsrecht finden.“

Weiter heißt es:

„Durch die Anwendung der strengen Arzneimittelvorschriften auf jene Produkte, deren Einordnung nicht zweifelsfrei vorgenommen werden kann, weil sie aufgrund ihrer objektiv feststellbaren Eigenschaften auch als Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel oder gar als kosmetische Mittel eingestuft werden können, wird dem mit der Richtlinie 2001/83 verfolgten Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit Rechnung getragen. Hinter dieser Rechtsprechung steht die Erkenntnis, dass die Verwendung von Arzneimitteln mit besonderen Gefahren verbunden ist. Demgemäß finden nur die speziell für Arzneimittel geltenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen auf ein Erzeugnis Anwendung, dass sowohl die Voraussetzungen eines Nahrungsergänzungsmittels, als auch denjenigen eines Arzneimittels erfüllt.“

Weiter heißt es:

„Eindeutig nicht damit gemeint ist hingegen der Zweifel, der ggf. aus einer unzureichenden Feststellung der Arzneimmitteleigenschaft, etwa aufgrund fehlender wissenschaftlicher Erkenntnisse der Behörden, resultiert.“

Weiter heißt es:

„Erfordernis der positiven Feststellung der Arzneimmitteleigenschaft

Was die weitergehende Frage angeht, ob die Einordnung als Arzneimittel die positive Feststellung der Arzneimmitteleigenschaft erfordert, möchte ich, wie zuvor in meinen Schlussanträgen vom 21. Juni 2007 in der Rechtsache Kommission / Deutschland, daran erinnern, dass der Gerichtshof für eine Klassifizierung als Arzneimittel verlangt, dass ausreichende Sicherheit dafür bestehen muss, dass Produkte, die angeblich eine Wirkung als Arzneimittel haben, diese Wirkung auch tatsächlich aufweisen. Sowohl für die besonderen Gefahren, als auch für die Wirkung als Arzneimittel gilt, dass ihr Vorliegen anhand von Informationen zu prüfen ist, die auf soliden wissenschaftlichen Untersuchungen beruhen.

Nach der ständigen Rechtsprechung hat die zuständige nationale Behörde, die unter der Kontrolle der Gerichte tätig wird, nämlich die Pflicht, von Fall zu Fall die Entscheidung zu treffen, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Arzneimittels nach der Funktion im Sinne der Richtlinie 2001/83 fällt, und dabei alle Merkmale der Erzeugnisses, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften – wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen – die Modalitäten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen, berücksichtigen.

Vor dem Hintergrund dieser eindeutigen Rechtsprechung ist zu verlangen, dass die nationalen Behörden die Vorschriften über Arzneimittel nur zur Anwendung bringen, wenn sie im Licht des jeweiligen Standes der Wissenschaft positiv festgestellt haben, dass es sich bei dem fraglichen Erzeugnis tatsächlich um ein Arzneimittel handelt. Im Hinblick auf das erforderliche Maß an Sachaufklärung ist zu fordern, dass die Prüfung der Arzneimmitteleigenschaft sich am jeweiligen Stand der Wissenschaft zu orientieren hat.“

Und weiter heißt es:

„Einer den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz berücksichtigenden Abwägung würde ein Vorgehen nicht gerecht werden, wonach ein Erzeugnis bereits bei bloßem Verdacht oder bei einer nicht näher bestimmten Wahrscheinlichkeit einer pharmakologischen Wirkung an der Vermarktung gehindert wäre. Vielmehr wären beide Zielvorgaben in ihrer praktischen Kombination nachhaltig beeinträchtigt.“

Damit bestätigt die Generalanwältin eindrucksvoll, dass die im europäischen Gemeinschaftsrecht geregelte Kann-Regelung nicht im Sinne einer Möglichkeitsregelung zu verstehen ist, sondern ebenfalls eine positive Feststellung der Arzneimitelegenschaft voraussetzt. Die Generalanwältin betont ebenfalls, dass „von Fall zu Fall“ eine Einzelfallprüfung zu erfolgen hat, ob eine pharmakologische Wirkung sich wissenschaftlich valide feststellen lässt.

In der Folge geht die Generalanwältin auch auf die Dosisrelevanz bei dieser notwendigen wissenschaftlichen Überprüfung ein. Ich zitiere weiter aus dem Votum der Generalanwältin wie folgt:

„Es erscheint mir wichtig, darauf aufmerksam zu machen, dass der Gerichtshof in dem besagten Urteilen die unterschiedliche Wirkung von Vitaminen durchaus in Abhängigkeit von ihrer jeweiligen Dosierung untersucht und eindeutig davon Abstand genommen hat, Vitamine einer bestimmten Kategorie von Produkten – nämlich der Arzneimittel – allein aufgrund ihrer potenziell schädlichen Wirkung zuzuordnen. Die Feststellungen des Gerichtshofs bestätigen deshalb meine Auffassung, dass es nicht möglich ist, wissenschaftlich zutreffende Schlüsse betreffend die Arzneimitelegenschaft eines Erzeugnisses zu ziehen, ohne die jeweils bestimmungsgemäße Dosierung zu berücksichtigen.“

Schließlich heißt es abschließend hierzu:

„In Anbetracht der Tatsache, dass die Rechtsprechung des Gerichtshofs und insbesondere der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz als allgemeiner Rechtsgrundsatz des Gemeinschaftsrechts gebieten, bei der Berücksichtigung der Arzneimitelegenschaft eines Erzeugnisses zu berücksichtigen, die der bestimmungsgemäßen Dosierung innewohnt, bin ich der Ansicht, dass es geradezu zwingend ist, dieses Kriterium entsprechend auch bei der Beurteilung der immunologischen und metabolischen Wirkung eines Erzeugnisses zugrunde zu legen.“

Daraus folgt, dass nach Auffassung der Generalanwältin sowie auch des Bundesverwaltungsgerichts maßgeblich bei der Feststellung einer möglichen Arzneimmitteleigenschaft eines Produktes bzw. der pharmakologischen Wirksamkeit eines Stoffes stets auch die individuelle Dosierung im Einzelfall zu überprüfen ist.

In diesem Zusammenhang verweise ich darauf, dass der Europäische Gerichtshof in seinem Urteil vom 15. Januar 2009 in der Rechtssache C-140/07 diese Rechtsauffassung der Generalanwältin vollumfänglich bestätigt hat. Der EuGH kommt in diesem Urteil zu dem Schluss, dass die Zweifelsregelung dahingehend auszulegen ist, dass die Richtlinie 2001/83/EG nur auf ein Erzeugnis anzuwenden ist, dessen Arzneimmitteleigenschaft im Lichte des jeweiligen Stands der Wissenschaft positiv festgestellt worden ist. Dass eine Eigenschaft als Funktionsarzneimittel „nicht ausgeschlossen werden kann“, rechtfertigt nach den Grundsätzen des EuGH demnach nicht die Anwendung der Zweifelsregelung und damit der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG.

2. Hanfprodukte

Wenn somit die MHRA oder andere zuständige Behörden Hanfprodukte als zulassungspflichtige Funktionsarzneimittel einstufen, lässt sich die zitierte Rechtsprechung des EuGH entgegensetzen. Die zuständigen Behörden müssen das Wirkprinzip für das konkrete Produkt nachweisen. Ferner müssen sie nachweisen, dass das Produkt eine positive therapeutische Wirkung für die betroffenen Verbraucher hat.

Lassen sich diese objektiven Parameter nicht von der Behörde nachweisen, geht dies zu ihren Lasten und die Produkte sind frei verkehrsfähig. Ggf. kann die EIHA sich hier einschlägige Sachverständigengutachten einholen.

In diesem Zusammenhang ist festzustellen, dass es nicht ausreicht, dass über eine mögliche positive therapeutische Wirkung diskutiert wird. Hierfür bedarf es vielmehr valider wissenschaftlicher Nachweise. Es mag somit dahinstehen, ob tatsächlich Patienten mit CBD-haltigen Produkten von Ärzten behandelt werden. Entscheidend ist vielmehr, ob es ausreichende wissenschaftliche Nachweise für eine therapeutische Wirkung gibt. Dies dürfte nicht der Fall sein oder ggf. auch eine Frage der jeweiligen Dosis in der empfohlenen Tagesdosis sein.

Im Falle von konkreten behördlichen Beanstandungen ist im Rahmen der Anhörung auf die entsprechende Rechtslage und die einschlägige Rechtsprechung hinzuweisen. Erlässt die

konkrete Überwachungsbehörde dennoch ein Vertriebsverbot, kann hiergegen Widerspruch bzw. Anfechtungsklage eingereicht werden. Sowohl Widerspruch als auch Anfechtungsklage haben gemäß § 80 Abs. 1 VwGO eine aufschiebende Wirkung. D.h., die Produkte können weiter vertrieben werden bis das Gerichtsverfahren rechtskräftig entschieden ist. Dies kann regelmäßig mehrere Jahre in Anspruch nehmen.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Thomas Büttner

Rechtsanwalt